

# Safety Data Sheet

Prepared in accordance with Annex II of REACH as amended by Regulation (EC) No. 453/2010

**Issued: 29<sup>th</sup> August 2018**

**Version: 6.0**

**Supersedes Version: 5.0**

This product is classified as a Class IIa medical device under Medical Device Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC. As such it does not present a significant risk to the user or patient when used in accordance with the manufacturers Instructions for Use. A Safety Data Sheet is not required for medical devices according to Regulation No. 1907/2006 (REACH, Article 2, point 6c) and Directive 1999/45/EC (Article I, point 5g). This Safety Data Sheet is supplied as an additional service.

---

## **SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**

### **1.1 Product identifier:**

Magtrace Product Family (formerly Sienna+ / SiennaXP)

### **1.2 Relevant identified uses of the substance/mixture and uses advised against**

Injectable medical device for detection of sentinel lymph nodes

### **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**

Endomagnetics Ltd  
The Jeffreys Building  
Cowley Road  
Cambridge  
CB4 0WS  
United Kingdom  
[www.endomag.com](http://www.endomag.com)  
<mailto:info@endomag.com>

### **1.4 Emergency telephone number**

+44 (0)1223 652540 (office hours)

## **SECTION 2: Hazards identification**

### **2.1 Classification of the mixture**

This product is classified as a Class IIa medical device under Medical Device Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC. As such it does not present a significant risk to the user or patient when used in accordance with the manufacturers Instructions for Use. A Safety Data Sheet is not required for medical devices according to Regulation No. 1907/2006 (REACH, Article 2, point 6c) and Directive 1999/45/EC (Article I, point 5g). This Safety Data Sheet is supplied as an additional service.

### **2.2 Label elements**

Magtrace is CE marked as a medical device. It is additionally marked as Sterile and vials have a LOT and expiry date

### **2.3 Other hazards**

No remarkable health hazards are informed. Magtrace is an injectable device. Please see Instructions for Use.

## **SECTION 3: Composition/information on ingredients**

Hydrophilic colloidal solution of superparamagnetic iron oxide nanoparticles coated with carboxydextran (a derivative of dextran) in water.

Total iron (as determined by UV) = 25.5 – 29.5 mg/ml (2.5 – 2.9% w/w)

Total carboxydextran = 28 – 35 mg/ml (2.8 – 3.5% w/w)

## **SECTION 4: First aid measures**

### **4.1 Description of measures**

Skin contact: Wash with plenty of water for 15 minutes

Eye contact: Flush eyes thoroughly with water for 15 minutes, including under eyelids

If ingested: Flush mouth out with water. Seek medical attention

### **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Observations in a similar product after intravenous injection:

| <b>System Organ Class</b>                                   | <b>Common<br/>(≥1/100 to &lt;1/10)</b> | <b>Uncommon<br/>(≥ 1/1,000 to &lt;1/100)</b>     | <b>Rare<br/>(≥ 1/10,000 to &lt; 1/1,000)</b>        |
|---|--|--|---|
| <b>Immune system disorders</b>                              |  |  | Hypersensitivity reaction                           |
| <b>Psychiatric disorders</b>                                |  |  | Anxiety   |
| <b>Nervous system disorders</b>                             | Paraesthesia                           | HeadacheDysgeusia                                | Convulsion<br>Dizziness<br>Hypoesthesia<br>Parosmia |
| <b>Cardiac disorders</b>                                    |  | Chest pain                                       |   |
| <b>Vascular disorders</b>                                   | Vasodilatation                         |  | Hypertension<br>Phlebitis                           |
| <b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>      |  |  | Dyspnea<br>Cough increased<br>Rhinitis              |
| <b>Gastrointestinal disorders</b>                           |  | Vomiting<br>Nausea                               |   |
| <b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>               |  | Pruritus<br>Rash                                 | Urticaria<br>Eczema                                 |
| <b>General disorders and administration site conditions</b> | Pain                                   | Asthenia<br>Back pain<br>Injection site reaction |   |

#### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available

### **SECTION 5: Firefighting measures**

#### **5.1 Extinguishing media**

Magtrace is non-flammable and water soluble solution. There is a hazard of filled vials being broken by heat. Use dry powder, CO<sub>2</sub>, water spray or regular foam

#### **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

Iron oxides

#### **5.3 Advice for firefighters**

No special measures

## **SECTION 6: Accidental release measures**

### **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Use personal protective equipment. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation

### **6.2 Environmental precautions**

Not considered a water pollutant

### **6.3 Methods and materials for containment and cleaning up**

Soak up with inert absorbent material and rinse out with plenty of water

### **6.4 Reference to other sections**

See Section 13 for disposal considerations

## **SECTION 7: Handling and storage**

### **7.1 Precautions for safe handling**

Material is provided in a glass vial for administering by injection. Use all standard precautions for use of glass and hypodermic syringes

### **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

To protect quality, store under 30°C away from sunlight

### **7.3 Specific end use**

Identification of Sentinel Lymph node with hand held magnetometer

## **SECTION 8: Exposure controls/personal protection**

### **8.1 Control parameters**

Contains no substances with occupational exposure limit values

## 8.2 Exposure controls

Eye protection: Use of safety glasses or goggles is recommended to protect the eyes

Hand/skin protection: Use of plastic gloves is recommended to prevent the solution from contacting with a wound

## **SECTION 9: Physical and chemical properties**

### **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

|   |  |
|---|--|
| (a) Appearance:                                   | A red-brown liquid   |
| (b) Odour:  | No significant odour   |
| (c) Odour Threshold:                              | No data available  |
| (d) pH:   | 5.0 – 7.0  |
| (e) Melting point/freezing point:                 | No data available  |
| (f) Initial boiling point and boiling range:      | No data available  |
| (g) Flash point:                                  | No data available  |
| (h) Evaporation rate:                             | No data available  |
| (i) Flamability:                                  | Not flammable  |
| (j) Upper/lower flammability or explosive limits: | No data available  |
| (k) Vapour pressure                               | No data available  |
| (l) Vapour density                                | No data available  |
| (m) Relative density                              | No data available  |
| (n) Solubilities                                  | Miscible with water, but not ethanol or diethyl ether. Soluble in the mixture of hydrochloric acid or sulphuric acid/water (1:1), and in nitric acid when heated. Not soluble in ammonia solution. |
| (o) Partition coefficient (n-octanol/water):      | No data available  |
| (p) Auto-ignition temperature:                    | No data available  |
| (q) Decomposition temperature                     | No data available  |
| (r) Viscosity                                     | Essentially water  |
| (s) Explosive properties:                         | No data available  |
| (t) Oxidising properties:                         | No data available  |

### **9.2 Other information**

No information available

**SECTION 10: Stability and reactivity****10.1 Reactivity**

Stable

**10.2 Chemical stability**

No data available

**10.3 Possibility of hazardous reactions**

No data available

**10.4 Conditions to avoid**

No data available

**10.5 Incompatible materials**

No data available

**10.6 Hazardous decomposition products**

None

**SECTION 11: Toxicological information****11.1 Information on toxicological effects****Acute Toxicity:**

LD<sub>50</sub> (oral administration): No information available

LD<sub>50</sub> (i.v. administration): No information available

**Skin corrosion/irritation** – no data available

**Serious eye damage / eye irritation** – no data available

**Respiratory or skin sensitisation** – no data available

**Germ cell mutagenicity** – no data available

**Carcinogenicity:**

No component is identified as a probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

**Reproductive toxicity** – no data available

**Specific target organ toxicity (single exposure)** – no data available

**Specific target organ toxicity (repeated exposure)** – no data available

**Aspiration hazard** – no data available

**SECTION 12: Ecological information**

**12.1 Toxicity** – no data available

**12.2 Persistence and degradability** – no data available

**12.3 Bioaccumulative potential** – no data available

**12.4 Mobility in soil** – no data available

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment** – no data available

**12.6 Other adverse effects** – no data available

**SECTION 13: Disposal considerations**

**13.1 Waste treatment methods**

Wash down drain as local regulations require

**SECTION 14: Transport information**

**14.1 UN number** – no number allocated. Not recognised as hazardous

**14.2 UN proper shipping name** – no name issued

**14.3 Transport hazard class** – no hazard class allocated, as product is predominantly water and no hazard is anticipated

**14.4 Packing group** – not applicable

**14.5 Environmental hazards** – no expected environmental hazards, product is predominantly water

**14.6 Special precautions for user** – handle glass vials with care. No additional precautions

**14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC code** – not applicable

**SECTION 15: Regulatory information**

**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance/mixture**

**15.2 Chemical safety assessment**

Formulation is classified as an injectable Class IIa medical device. As such the chemical safety risk is low

**SECTION 16: Other information**

This product is classified as a Class IIa medical device under Medical Device Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC. As such it does not present a significant risk to the user or patient when used in accordance with the manufacturers Instructions for Use. A Safety Data Sheet is not required for medical devices according to Regulation No. 1907/2006 (REACH, Article 2, point 6c) and Directive 1999/45/EC (Article I, point 5g). This Safety Data Sheet is supplied as an additional service.

---



## Saugos duomenų lapas

Parengta pagal REACH II priedą su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 453/2010

Išleista: 29<sup>th</sup> 2018 m. rugpjūčio

mėn. versija: 6.0

**Pakeičia versiją: 5.0**

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir 2007/47/EB pataisą šis gaminys priskiriamas IIa klasės medicinos prietaisui. Iš esmės jis nekelia didelio pavojaus vartotojui ar pacientui, kai naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pagal reglamentą Nr. 1907/2006 (REACH, 2 straipsnio 6c punktas) ir Direktyvą 1999/45/EB (I straipsnio 5g punktas) medicinos prietaisams saugos duomenų lapas nebūtinai. Šis saugos duomenų lapas pateikiamas kaip papildoma paslauga.

---

### **1 SKIRSNIS. Medžiagos/mišinio ir bendrovės/jmonės identifikavimas**

#### **1.1 Produkto identifikatorius:**

„Magtrace“ produktų šeima (anksčiau „Sienna+“ / „SiennaXP“)

#### **1.2 Medžiagos/mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Injekcinis medicinos prietaisas sarginiams limfmazgiams aptikti

#### **1.3 Informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją**

Endomagnetics Ltd  
Jeffreys pastatas  
Cowley kelias  
Kembridžas  
CB4 0WS  
Jungtinė Karalystė  
[www.endomag.com](http://www.endomag.com)  
[paštu : info@endomag.com](mailto:info@endomag.com)

#### **1.4 Pagalbos telefono numeris**

+ 44 (0) 1223 652 540 (darbo valandos)

## **2 SKIRSNIS. Pavojų nustatymas**

### **2.1 Mišinio klasifikavimas**

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir 2007/47/EB pataisą šis gaminys priskiriamas IIa klasės medicinos prietaisui. Iš esmės jis nekelia didelio pavojaus vartotojui ar pacientui, kai naudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pagal reglamentą Nr. 1907/2006 (REACH, 2 straipsnio 6c punktas) ir Direktyvą 1999/45/EB (I straipsnio 5g punktas) medicinos prietaisams saugos duomenų lapas nebūtinas. Šis saugos duomenų lapas pateikiamas kaip papildoma paslauga.

### **2.2 Etikečių elementai**

Magtrace yra pažymėtas CE ženklu kaip medicinos prietaisas. Jis papildomai pažymėtas kaip Sterilus, o buteliukai turi LOT ir galiojimo datą

### **2.3 Kiti pavojai**

Apie didelį pavojų sveikatai nepranešama. Magtrace yra injekcinis prietaisas. Žr. naudojimo instrukcijas.

## **3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**

Hidrofilinis koloidinis superparamagnetinių geležies oksido nanodalelių tirpalas, padengtas karboksidedstranu (dekstrano dariniu) vandenyje.

Bendras geležies kiekis (nustatytas UV) = 25,5–29,5 mg/ml (2,5–2,9 % m/m)

Bendras karboksidedstrano kiekis = 28–35 mg/ml (2,8–3,5 % m/m)

## **4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės**

### **4.1 Priemonių aprašymas**

Patekus ant odos: 15 minučių plauti dideliu kiekiu vandens

Patekus į akis: Kruopščiai praplaukite akis vandeniu 15 minučių, įskaitant po vokais.

Prarijus: Išskalaukite burną vandeniu. Kreipkitės į medikus

### **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas).**

Panašaus produkto stebėjimai po injekcijos į veną:

| Organų sistemos<br>Klasė  | Dažnas<br>( $\geq 1/100$ to<br>$< 1/10$ ) | Nedažnas<br>( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )                 | Retas<br>( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )                 |
|---|---|---|---|
| Imuninės sistemos<br>sutrikimai                                     |   |   | Padidėjusio jautrumo<br>reakcijos                           |
| Psichiatriniai<br>sutrikimai  |   |   | Nerimas   |
| Nervų sistemos<br>sutrikimai  | Parestezija                               | Galvos skausmas<br>Dizgeuzija                               | Traukuliai<br>Galvos svaigimas<br>Hipoestezija<br>Parosmija |
| Sirdies sutrikimai  |   | Krūtinės skausmas   |   |
| Kraujagyslių<br>sutrikimai  | Vazodilatacija                            |   | Hipertenzija<br>Flebitas                                    |
| Kvėpavimo takų,<br>krūtinės ląstos ir<br>tarpuplaučio<br>sutrikimai |   |   | Dusulys<br>Pasunkėjęs kosulys<br>Rinitas                    |
| Virškinamojo trakto<br>sutrikimai                                   |   | Vėmimas<br>Pykinimas  |   |
| Odos ir<br>poodinio audinio<br>sutrikimai                           |   | Niežulys<br>Bėrimai   | Dilgėlinė<br>Egzema   |
| Bendrieji<br>sutrikimai ir<br>administracinių<br>vietų sąlygos      | Skausmas                                  | Astėnija<br>Nugaros skausmas<br>Reakcija injekcijos vietoje |   |

#### 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra duomenų

### 5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

#### 5.1 Gesinimo priemonės

Magtrace yra nedegus ir vandenyje tirpus tirpalas. Kyla pavojus, kad pripildyti buteliukai gali sudužti nuo karščio. Naudokite sausus miltelius, CO<sub>2</sub>, vandens purškimą arba įprastas putas

#### 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Geležies oksidai

#### 5.3 Patarimai ugniagesiams

Jokių specialių priemonių

## **6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės**

### **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Naudokite asmenines apsaugos priemones. Venkite įkvėpti garų, rūko ar dujų. Užtikrinkite tinkamą vėdinimą

### **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės**

Nelaikomas vandens teršalu

### **6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos**

Sugerti inertine sugeriančia medžiaga ir nuplauti dideliu kiekiu vandens

### **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Žr. 13 skyrių apie šalinimą

## **7 SKIRSNIS. Naudojimas ir sandėliavimas**

### **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Medžiaga tiekama stikliniame buteliuke, skirta injekcijai. Naudodami stiklinius ir poodinius švirkštus, laikykitės visų standartinių atsargumo priemonių

### **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

Norėdami apsaugoti kokybę, laikykite iki 30°C toliau nuo saulės spindulių

### **7.3 Konkretus galutinis naudojimas**

Sentinel limfmazgio identifikavimas rankiniu magnetometru

## **8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga**

### **8.1 Valdymo parametrai**

Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms nustatytos ribinės profesinio poveikio vertės

## 8.2 Poveikio kontrolė

Akių apsauga: Norint apsaugoti akis, rekomenduojama dėvėti apsauginius akinius

Rankų/odos apsauga: Rekomenduojama mūvėti vienkartinės pirštines, kad tirpalas nepatektų į žaizdą

## **9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės**

### **9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**

|   |   |
|---|---|
| a) Išvaizda:  | Raudonai rudas skystis  |
| b) Kvapas:  | Nėra reikšmingo kvapo   |
| c) Kvapo slenkstis:                                 | Nėra duomenų  |
| d) pH:  | 5,0 – 7,0   |
| e) Lydymosi/užšalimo temperatūra:                   | Nėra duomenų  |
| f) pradinė virimo temperatūra ir virimo intervalas: | Nėra duomenų  |
| g) Plūpsnio temperatūra:                            | Nėra duomenų  |
| h) Garavimo greitis:                                | Nėra duomenų  |
| i) Degumas:   | Nedegi  |
| j) Viršutinė/apatinė degumo arba sprogo ribos:      | Nėra duomenų  |
| k) garų slėgis                                      | Nėra duomenų  |
| l) garų tankis                                      | Nėra duomenų  |
| m) Santykinis tankis                                | Nėra duomenų  |
| n) Tirpumas   | Maišoma su vandeniu, bet ne etanolio ar dietilo eterio. Tirpsta druskos rūgštis arba sieros rūgštis/vandens mišinyje (1:1), o kaitinant – azoto rūgštyje. Netirpsta amoniako tirpale. |
| o) Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis/vanduo): | Nėra duomenų  |
| p) Savaiminio užsidegimo temperatūra:               | Nėra duomenų  |
| q) Skilimo temperatūra                              | Nėra duomenų  |
| r) klampumas  | Iš esmės vanduo   |
| s) Sprogstamosios savybės:                          | Nėra duomenų  |
| t) Oksidacinės savybės:                             | Nėra duomenų  |

### **9.2 Kita informacija**

Nėra informacijos

## **10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas**

### **10.1 Reaktyvumas**

Stabilus

### **10.2 Cheminis stabilumas**

Nėra duomenų

### **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**

Nėra duomenų

### **10.4 Vengtinios sąlygos**

Nėra duomenų

### **10.5 Nesuderinamos medžiagos**

Nėra duomenų

### **10.6 Pavojingi skilimo produktai**

Nė vienas

## **11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**

### **11.1 Informacija apie toksiologinį poveikį**

Ūmus toksiškumas:

LD<sub>50</sub>(vartojimas per burną):

LD<sub>50</sub>(iv įvedimas):

Informacijos nėra

Informacijos neturima

**Odos ėsdinimas/dirginimas**– nėra duomenų **Sunkus akių**

**pažeidimas / akių dirginimas**– nėra duomenų **Kvėpavimo takų**

**arba odos jautrinimas**– nėra duomenų **Lytinių ląstelių**

**mutageniškumas**– nėra duomenų **Kancerogeniškumas**:

IARC nenustatė jokio komponento kaip galimo, galimo ar patvirtinto žmogaus kancerogeno.

**Toksiškumas reprodukcijai** – nėra duomenų

**Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis)** – nėra

duomenų **Toksiškumas konkrečiam organui (pakartotinis poveikis)** – nėra

duomenų **Aspiracijos pavojus** – nėra duomenų

**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**

**12.1 Toksiškumas** – nėra duomenų

**12.2 Patvarumas ir skaidomumas** – nėra duomenų

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas** – nėra duomenų

**12.4 Judumas dirvožemyje** – nėra duomenų

**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai** – nėra duomenų

**12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis** – nėra duomenų

**13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**

**13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Nuplaukite kanalizaciją, kaip reikalauja vietiniai teisės aktai

**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**

**14.1 JT numeris**– numeris neskirtas. Nepripažinta kaip pavojinga

**14.2 JT tinkamas siuntos pavadinimas**– pavardė neišduodama

**14.3 Transportavimo pavojaus klasė**– nėra priskirta pavojingumo klasė, nes produktas daugiausia yravanduo ir jokio pavojaus nenumatoma

**14.4 Pakavimo grupė**– netaikoma

**14.5 Pavojai aplinkai** –nenumatomas pavojus aplinkai, produktas daugiausia yra vanduo

**14.6 Specialios atsargumo priemonės vartotojui**– atsargiai elkitės su stikliniais buteliukais. Jokių papildomų atsargumo

priemonių

**14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą**– netaikoma

**15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**

**15.1 Su medžiaga/mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

**15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Preparatas priskiriamas IIa klasės injekciniams medicinos prietaisams. Taigi cheminės saugos rizika yra maža

## **16 SKIRSNIS. Kita informacija**

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir 2007/47/EB pataisą šis gaminys priskiriamas IIaklasės medicinos prietaisui. Iš esmės jis nekelia didelio pavojaus vartotojui ar pacientui, kainaudojamas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Pagal reglamentą Nr. 1907/2006 (REACH, 2 straipsnio 6c punktas) ir Direktyvą 1999/45/EB (I straipsnio 5g punktas) medicinos prietaisams saugos duomenų lapas nebūtinai. Šis saugos duomenų lapas pateikiamas kaip papildomą paslauga.

---

Direktoriė  
Vilma Volyniec

*Kopija tikra*  
*Vertimas tikra*