

# Ficha Técnica de Segurança

**WEAVER**  
and company

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

## SECTION 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/operação

### 1.1 Identificador do produto

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®



**Outros meios de identificação:**

Número(s) do item do fabricante:

10-30, 10-30K, 10-61, 10-65, 10-25, 10-25S, 10-91, 10-91S

**Componentes de risco para rotulagem:**

Nuprep não contém componentes perigosos

### 1.2 Usos relevantes identificados da substância ou mistura e usos não aconselháveis

**Usos relevantes identificados:**

Nuprep é um gel abrasivo de preparação da pele para uso quando a redução da impedância da pele pode ser capaz de melhorar o resultado de um teste.

**Usos não aconselháveis:**

Não use sobre a pele lesionada/feridas abertas; não foram coletados dados clínicos adequados para determinar a segurança e a eficácia do Gel de Preparação da Pele Nuprep quando usado na pele não saudável/danificada.

Não use em pacientes com histórico de alergias cutâneas ou sensibilidade a cosméticos ou loções.

Não use com eletrodos indutores de corrente; não foram coletados dados clínicos adequados para determinar a segurança e a eficácia do Gel de Preparação da Pele Nuprep quando usado com eletrodos indutores de corrente.

### 1.3 Informações do fornecedor da ficha técnica de segurança

**Fabricante/Fornecedor:**

Weaver and Company  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
Estados Unidos da América  
+001.800.525.2130  
regulatory@weaverandcompany.com

**Representante EC:**

Emergo Group  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
Holanda  
+31.70.345.8570

### 1.4 Telefone para emergências: +001.800.525.2130

Disponível apenas durante o horário comercial normal:

De segunda a quinta: 8:00–16:30 (GMT -7:00)

Sexta: 8:00–15:00 (GMT -7:00)

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

## SECTION 2: Identificação de riscos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

Nuprep não cumpre os critérios para classificação de acordo com o Regulamento (EC) N°. 1272/2008.

### 2.2 Elementos de rotulagem

Nuprep não precisa de rotulagem adicional de acordo com o Regulamento (EC) N°. 1272/2008.

### 2.3 Outros riscos

Riscos para a saúde além dos associados à abrasão excessiva da pele ou à sensibilidade leve da pele não foram demonstrados. Nuprep deve ser usado somente de modo tópico em pele saudável e intacta. A abrasão excessiva da pele pode causar ferimentos tópicos graves no paciente, inclusive cicatrizes permanentes. Nuprep nunca deve ser usado em pacientes com histórico de alergias cutâneas ou sensibilidade a cosméticos ou loções. O uso de qualquer técnica ou produto tópico abrasivo acarreta risco de infecção no local do eletrodo.

## SECTION 3: Composição/Informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substâncias

Não aplicável – esta FTS é para uma mistura.

### 3.2 Misturas

#### Descrição da mistura:

Mistura de água, óxido de alumínio, 1,2-propanodiol, poliacrilato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, FD&C azul 1, FD&C vermelho 40 e FD&C amarelo 5.

#### Ingredientes perigosos:

Nuprep não contém nenhum ingrediente perigoso conforme definido no Regulamento (EC) N°. 1272/2008.

## SECTION 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

#### Informações gerais:

Normalmente, não é necessária atenção médica imediata.

#### Após a inalação:

A inalação não é possível. Nuprep não exala nenhuma poeira/material particulado ou gases/vapores.

#### Após o contato com a pele:

Nuprep é um produto tópico, voltado para o contato direto com a pele saudável e intacta. Vermelhidão, dor, ardor, prurido ou inchaço da pele persistente deve ser comunicado ao médico.

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

**Após o contato com os olhos:**

Lave os olhos abundantemente com água morna por 10 a 15 minutos. Evite esfregar os olhos. Caso a irritação ocular persista, procure um médico imediatamente.

**Após a ingestão:**

Nuprep é atóxico se ingerido acidentalmente. Em caso de irritação ou desconforto, procure um médico.

**Autoproteção do socorrista:**

Não é necessária autoproteção para o socorrista.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados**

Não determinados

**4.3 Indicação de atenção médica imediata e tratamento especial necessário**

Observações ao médico

Tratar sintomaticamente.

Tratamento especial

Não é necessário tratamento especial durante atividades de primeiros socorros.

## SECTION 5: Medidas de combate a incêndio

**5.1 Meios de extinção**

Nuprep não é inflamável.

**5.2 Riscos especiais oriundos da substância ou mistura**

Nuprep não é inflamável.

**5.3 Informações para bombeiros**

Nuprep não é inflamável.

## SECTION 6: Medidas em caso de liberação acidental

**6.1 Precauções, equipamento de proteção e procedimentos de emergência individuais**

**Para pessoal que não seja de emergência:**

Não são necessárias precauções, equipamento de proteção ou procedimentos de emergência individuais especiais.

**Para pessoal de emergência:**

Não são necessárias precauções, equipamento de proteção ou procedimentos de emergência individuais especiais.

**6.2 Precauções ambientais**

Não são necessárias precauções ambientais especiais.

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

## 6.3 Métodos e materiais para contenção e limpeza

**Para contenção:**

Não são necessárias medidas de contenção especiais.

**Para limpeza:**

Nuprep é essencialmente solúvel em água; use água morna para limpar.

**Outras informações:**

Nenhuma.

## 6.4 Menções a outras seções

Nenhuma.

## SECTION 7: Manuseio e armazenamento

### 7.1 Precauções para manuseio seguro

**Medidas de proteção:**

Informações de manuseio seguro

Nenhum manuseio especial é necessário. Limpe todo o material derramado e descarte de forma adequada de acordo com os regulamentos locais.

Prevenção de incêndio

Nuprep não é inflamável; não se aplicam medidas para evitar incêndios.

Prevenção de geração de aerossol e poeira

Nuprep não gera aerossol nem poeira; não se aplicam medidas desse tipo.

Precauções ambientais

Não são necessárias medidas de proteção ambiental.

**Informações sobre higiene ocupacional geral:**

Lavar a pele após o uso.

### 7.2 Condições de armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

**Medidas técnicas e condições de armazenamento:**

Mantenha longe do alcance de crianças.

**Materiais de embalagem:**

Não há questões de segurança relativas ao contato do Nuprep com outros materiais de embalagem.

**Requisitos para salas de armazenamento e recipientes:**

Não há requisitos de segurança para salas de armazenamento. Contudo, para manter a qualidade do produto, o Nuprep deve ser mantido em temperatura ambiente e, para recipientes feitos para

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

diversas utilizações (tubos), a tampa deve ser mantida firmemente fechada quando não estiver em uso.

### 7.3 Usos finais específicos

Sempre utilize material macio para a aplicação, como cotonete ou gaze. Não use sobre ou próximo à pele com ferimento. Evite contato com os olhos. Não utilize com eletrodos indutores de corrente.

## SECTION 8: Controles de exposição/proteção individual

### 8.1 Parâmetros de controle

**Limites de exposição ocupacional:**

Não aplicáveis.

**Valores de limite biológico:**

Não aplicáveis.

**Limites de exposição no uso pretendido:**

Não aplicáveis.

### 8.2 Controles de exposição

**Controles de engenharia adequados:**

Nenhum necessário.

**Equipamento de proteção individual:**

Nenhum necessário.

**Controles de exposição ambiental:**

Nenhum necessário.

## SECTION 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

(a) Aparência

- Estado físico..... gel
- Cor..... verde-claro

(b) Odor ..... inodoro

(c) Limiar de odor ..... não aplicável

(d) pH..... neutro

(e) Ponto de fusão / Ponto de solidificação ..... desconhecido

(f) Ponto de ebulição inicial e faixa de ebulição ..... desconhecido

(g) Ponto de fulgor ..... desconhecido

(h) Taxa de evaporação ..... desconhecido

(i) Inflamabilidade ..... nenhuma

(j) Limites superiores/inferiores de inflamabilidade ou explosivos .... não aplicáveis

(k) Pressão de vapor ..... desconhecida

Nome comercial: **Gel de Preparação da Pele Nuprep®**

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

- (l) Densidade de vapor ..... desconhecida
- (m) Densidade relativa ..... aproximadamente 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- (n) Solubilidade (em água) ..... parcial
- (o) Coeficiente de partição: n-octanol/água ..... desconhecido
- (p) Temperatura de autoignição ..... desconhecida
- (q) Temperatura de decomposição ..... desconhecida
- (r) Viscosidade ..... desconhecida
- (s) Propriedades explosivas ..... nenhuma
- (t) Propriedades oxidantes ..... nenhuma

## 9.2 Outras informações

Nenhuma disponível.

## SECTION 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

Nuprep é estável e não reativo em condições normais. Não ocorrerá polimerização perigosa.

### 10.2 Estabilidade química

Nuprep é estável e não reativo em condições normais. Não ocorrerá polimerização perigosa.

### 10.3 Possibilidade de reações perigosas

Nenhuma conhecida.

### 10.4 Condições a serem evitadas

Nenhuma conhecida.

### 10.5 Materiais incompatíveis

Nenhuma conhecida.

### 10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuma conhecida.

## SECTION 11: Informações toxicológicas

### 11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

**Informações gerais:** Quando usado corretamente, Nuprep não é tóxico.

#### (a) Toxicidade aguda

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

#### (b) Corrosão/Irritação da pele

Método: Teste de irritação dérmica de acordo com ISO 10993-10:1995

Espécie: Coelho-branco-da-Nova-Zelândia

Rotas de exposição: Tópica

Dose efetiva: Aproximadamente 0,5 mL

Tempo de exposição: 4 horas

Nome comercial: **Gel de Preparação da Pele Nuprep®**

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

Resultados: Índice de irritação primária = 0,7 (leve)

**(c) Dano/Irritação ocular grave**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

**(d) Sensibilização respiratória ou cutânea**

Método: Teste de trecho fechado para hipersensibilidade do tipo retardada de acordo com ISO 10993-10:1995

Espécie: Cobaias-de-Hartley

Rotas de exposição: Tópica

Dose efetiva: Aproximadamente 0,3 mL

Tempo de exposição: 5 exposições de 6 horas cada (30 horas no total)

Resultados: Os animais permaneceram saudáveis e não exibiram sinais tóxicos durante o estudo

**(e) Mutagenicidade de células de germes**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

**(f) Carcinogenicidade**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

**(g) Toxicidade reprodutiva**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

**(h) STOT-exposição única**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

**(i) STOT-exposição repetida**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

**(j) Risco de aspiração**

Dados indisponíveis para essa classe de risco.

## SECTION 12: Informações ecológicas

### 12.1 Ecotoxicidade

Nuprep não apresenta efeito negativo em organismos aquáticos ou em outros organismos ambientalmente relevantes.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Nuprep se degrada por biodegradação ao longo do tempo quando exposto ao ambiente e também em estações de tratamento de esgoto.

### 12.3 Potencial bioacumulativo

Não são esperados efeitos nocivos.

**Nome comercial:** Gel de Preparação da Pele Nuprep®

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

## 12.4 Mobilidade no solo

Nuprep, se liberado no ambiente, não é transportado a lençóis freáticos ou a locais distantes do local de liberação.

## 12.5 Resultados de avaliação de PBT e vPvB

Não foram realizadas avaliações; não é necessário um Relatório de Segurança Química.

## 12.6 Outros efeitos adversos

Nenhuma conhecida.

## 12.7 Informações adicionais

Nenhuma.

## SECTION 13: Considerações sobre descarte

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Nenhum manejo especial é necessário para o descarte de Nuprep, seja da sobra ou do resíduo resultante do uso do produto. Siga as normas nacionais ou regionais sobre gestão de resíduos.

A embalagem pode ser reciclável, mesmo que contaminada com Nuprep. Verifique os requisitos locais de reciclagem para assegurar que a embalagem será aceita.

## SECTION 14: Informações de transporte

**Informações gerais:** Nuprep não exige nenhuma precaução especial ao ser transportado.

### 14.1 Número da ONU

Não aplicáveis.

### 14.2 Nome de transporte adequado da ONU

Não aplicáveis.

### 14.3 Classe(s) de risco de transporte

Não aplicáveis.

### 14.4 Grupo de embalagem

Não aplicáveis.

### 14.5 Riscos ambientais

Não aplicáveis.

### 14.6 Precauções especiais para o usuário

Não aplicáveis.

### 14.7 Transporte a granel de acordo com o Anexo II da MARPOL e Código IBC

Não aplicáveis.



Nome comercial: **Gel de Preparação da Pele Nuprep®**

Versão: 1.0 / pt

Data de revisão: 10 de fevereiro de 2020

## SECTION 15: Informações regulatórias

### 15.1 Regulamentações/Legislações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para a substância ou mistura

Nuprep é fabricado de acordo com um sistema de qualidade compatível com o Regulamento do Sistema de Qualidade da FDA dos Estados Unidos (21 CFR 820), ISO 13485:2016, a norma sobre dispositivos médicos da UE e a norma sobre dispositivos médicos do Canadá.

Não se aplicam regulamentações/legislações de segurança, saúde ou meio ambiente específicas.

### 15.2 Avaliação de segurança química

Não é necessária avaliação de segurança química para o Gel de Preparação da Pele Nuprep.

## SECTION 16: Outras informações

### 16.1 Revisões

A Versão 1.0 substitui a Ficha Técnica de Segurança para o Gel de Preparação da Pele Nuprep datada de 26 de julho de 2017. A versão anterior foi revista para inclusão de requisitos do Regulamento (EC) N°. 1907/2006 e Regulamento (EC) N°. 1272/2008.

### 16.2 Abreviações

“CFR” : Código de Regulamentos Federais (dos Estados Unidos)

“CE” : Comunidade Europeia

“UE” : União Europeia

“FTS” : Ficha Técnica de Segurança

“STOT” : Toxicidade de órgão-alvo específico

“Nuprep” se refere ao nome do produto: “Gel de Preparação da Pele Nuprep”

### 16.3 Declaração de responsabilidade

As afirmações, informações técnicas e recomendações contidas no presente são confiáveis e baseadas no conhecimento atual, mas são fornecidas sem qualquer tipo de garantia, explícita ou implícita. A Weaver and Company não assume qualquer responsabilidade por perdas, danos ou despesas, diretas ou consequentes, decorrentes de seu uso.