

1. Identification

Identificateur de produit	Technescan MAG3™ Kit for the Preparation of Technetium Tc 99m Mertiatile
Autres moyens d'identification	
Numéro de la FDS	TMAG3
Synonymes	Tc99m MAG3 * Tc99m Mertiatile * (N-[N-[N-(Mercaptoacetyl)glycyl]glycyl]-glycine benzoate (ester))
Usage recommandé	Le contenu de cette trousse telle qu'elle est vendue n'est pas radioactif. Le Technescan MAG3™ est une trousse pour la préparation de mertiatile de technétium Tc-99m, un produit radiopharmaceutique de diagnostic. Il est fourni sous la forme d'une poudre stérile, non pyrogène, lyophilisée. Une fois les composants mélangés, le contenu devient radioactif. Après reconstitution avec du pertechnétate de sodium Tc-99m stérile injectable, le mertiatile de technétium Tc-99m (disodique N-[N-[N-(mercaptoacétyl)glycyl]glycyl] glycinato (2-) -N,N',N'',S']oxotechnétate(2-)) qui est formé est approprié pour une administration intraveineuse.

Le mertiatile de technétium Tc-99m est un agent d'imagerie des reins pour utilisation dans le diagnostic d'anomalies congénitales et acquises, d'insuffisance rénale, de l'obstruction des voies urinaires et des calculs chez les patients adultes et pédiatriques. (Voir Utilisation pédiatrique.) Il s'agit d'un outil diagnostique pour procurer une fonction rénale, une fonction des deux reins, des angiographies rénales et des courbes de néphrogramme pour le rein entier et le cortex rénal.

Restrictions d'utilisation	Aucun(e) connu(e).
Renseignements sur le fabricant/importateur/fournisseur/distributeur	

Fournisseur

Nom de la société	Curium Canada Inc.
Adresse	2572 Daniel-Johnson Boulevard Offices 245-249, 2nd Floor Laval, QC H7T 2R3 Canada
Numéro de téléphone	Customer Service phone number: 866-885-5988
Courriel	NuclearMedicine@curiumpharma.com
Téléphone en cas d'urgence :	24 Hour Emergency 314-595-3700 CHEMTREC 800-424-9300

2. Identification des dangers

Dangers physiques	Non classé.	
Dangers pour la santé	Sensibilisation cutanée	Catégorie 1
Éléments d'étiquetage		



Mention d'avertissement	Attention
Mention de danger	Peut provoquer une allergie cutanée.
Conseil de prudence	
Prévention	Éviter de respirer les poussières. Porter des gants de protection. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Intervention	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Stockage	Conserver à l'écart de matières incompatibles.
Élimination	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Autres dangers	Aucun(e) connu(e).
Renseignements supplémentaires	Cette fiche de données de sécurité couvre le contenu de la trousse telle qu'elle est vendue (non radioactive) avant la reconstitution.

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
SODIUM TARTRATE		868-18-8	65.4
LACTOSE		63-42-3	32.7
BETIATIDE		103725-47-9	1.6
STANNOUS CHLORIDE		7772-99-8	0.2

Remarques sur la composition Toutes les concentrations sont en pourcentage en poids, sauf si l'ingrédient est un gaz. Les concentrations des gaz sont en pourcentage en volume.

4. Premiers soins

Inhalation	Transporter à l'extérieur. Appeler un médecin si des symptômes se développent ou persistent.
Contact avec la peau	Enlever immédiatement les vêtements contaminés et laver la peau à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Contact avec les yeux	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si elles peuvent être facilement enlevées, enlever les lentilles de contact. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent. Ne jamais rien administrer par la bouche à une victime inconsciente ou en convulsion.
Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés	Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption. Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées : nausées, vomissements, respiration sifflante, dyspnée, démangeaisons, éruptions, tachycardie, hypertension, tremblements et frissons, fièvre et attaques.
Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire	Donner des soins généraux et traiter en fonction des symptômes. Garder la victime en observation. Les symptômes peuvent être retardés.
Informations générales	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. S'assurer que le personnel médical est averti du (des) produits(s) en cause et qu'il prend des mesures pour se protéger. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés	Utiliser le moyen d'extinction approprié pour les matériaux environnant.
Agents extincteurs inappropriés	Aucun(e) connu(e).
Dangers spécifiques du produit dangereux	Des gaz dangereux pour la santé peuvent se former pendant un incendie.
Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Équipement/directives de lutte contre les incendies	Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut se faire sans risque. Utiliser une pulvérisation d'eau pour refroidir les récipients fermés.
Méthodes particulières d'intervention	Utiliser des procédures standard en cas d'incendie et tenir compte des dangers des autres substances en cause.
Risques d'incendie généraux	Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion observé.

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence	Tenir à l'écart le personnel non requis. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS.
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Si possible, placer la matière dans un récipient approprié en plomb hermétiquement fermé. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

Précautions relatives à l'environnement

Éviter le rejet dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.

7. Manutention et stockage

Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter une exposition prolongée. Assurer une ventilation efficace. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Porter des vêtements de protection, y compris des lunettes protectrices contre les agents chimiques et des gants imperméables résistant aux produits chimiques. Se laver les mains et les avant-bras après manipulation. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle. Craint la lumière.

Jeter huit (8) heures après le temps de la préparation. Après la reconstitution, minimiser le temps de manipulation et utiliser un blindage approprié. Éviter toute manipulation directe en utilisant des outils de manipulation à distance, des protège-seringue et des pinces.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités

Conserver à une température ambiante régulée de 20 à 25 °C (68 à 77 °F), avant et après la reconstitution. Jeter huit (8) heures après le temps de la préparation. Garder sous clef. Stocker dans des récipients d'origine fermés de manière étanche. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Entreposer à l'écart des substances incompatibles (consulter la section 10 de la FDS).

Le stockage et l'élimination du produit doivent être contrôlés d'une manière conforme à la réglementation appropriée de l'agence gouvernementale fédérale ou provinciale autorisée à délivrer le permis d'utilisation de ce radionucléide.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle

ÉTATS-UNIS. Valeurs limites d'exposition de l'ACGIH

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	TWA	2 mg/m ³

Canada. LEMT pour l'Alberta (Code de l'hygiène et de la sécurité au travail, Annexe 1, Tableau 2)

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	TWA	2 mg/m ³

Canada. LEMT pour la Colombie-Britannique. (Valeurs limites d'exposition en milieu de travail pour les substances chimiques, Règlementation sur la santé et sécurité au travail 296/97, ainsi modifiée)

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	TWA	2 mg/m ³

Canada. LEMT de Manitoba (Règlement 217/2006, Loi sur la sécurité et l'hygiène du travail)

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	TWA	2 mg/m ³

Canada. LEMT pour l'Ontario. (Contrôle de l'exposition à des agents biologiques et chimiques)

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	TWA	2 mg/m ³

Canada. LEMT du Québec, (Ministère du Travail. Règlement sur la santé et la sécurité du travail)

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	TWA	2 mg/m ³

Composants	Type	Valeur
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)	15 minutes	4 mg/m ³
	8 heures	2 mg/m ³
Valeurs biologiques limites	Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.	
Contrôles d'ingénierie appropriés	Si des mesures techniques ne suffisent pas à maintenir les concentrations de particules de poussière sous les limites d'exposition en milieu de travail (LEMT), il faut porter une protection respiratoire appropriée. La ventilation doit être suffisante pour enlever et empêcher efficacement l'accumulation de poussières ou de fumées susceptibles d'être générées lors de la manipulation ou du traitement thermique.	
Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle		
Protection du visage/des yeux	En cas de contact probable, le port de lunettes de sécurité à écrans latéraux est recommandé.	
Protection de la peau		
Protection des mains	Gants résistants aux produits chimiques. Le fournisseur de gants peut recommander des gants appropriés.	
Autre	Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques Il est recommandé d'utiliser un tablier imperméable.	
Protection respiratoire	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.	
Dangers thermiques	Porter des vêtements de protection thermique appropriés, au besoin.	
Considérations d'hygiène générale	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.	

9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence	De petits cristaux blancs et secs adhérent à l'intérieur d'un flacon en verre de 10 ml.
État physique	Solide.
Forme	Cristaux.
Couleur	Blanc.
Odeur	Sans odeur.
Seuil olfactif	Non disponible.
pH	Non disponible.
Point de fusion et point de congélation	0 °C (32 °F) reconstitué.
Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition	100 °C (212 °F) reconstitué.
Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solides et gaz)	Non disponible.
Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limites d'inflammabilité - inférieure (%)	Non disponible.
Limites d'inflammabilité - supérieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosibilité - inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosibilité - supérieure (%)	Non disponible.
Tension de vapeur	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.

Densité relative	Non disponible.
Solubilité	
Solubilité (eau)	soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau	Non disponible.
Température d'auto-inflammation	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Autres informations	
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés comburantes	Non oxydant.

10. Stabilité et réactivité

Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, d'entreposage et de transport.
Stabilité chimique	Instabilité causée par une exposition à la lumière.
Risque de réactions dangereuses	Ne se produit pas.
Conditions à éviter	Éviter la formation de poussière. Lumière. Contact avec des matériaux incompatibles.
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts.
Produits de décomposition dangereux	Oxydes de carbone. Chlorure d'hydrogène.

11. Données toxicologiques

Renseignements sur les voies d'exposition probables

Inhalation	L'inhalation de poussières peut causer une irritation respiratoire.
Contact avec la peau	Peut provoquer une allergie cutanée.
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
Ingestion	Peut provoquer un malaise en cas d'ingestion.

Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Peut provoquer une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermatite. Éruption.

Les réactions indésirables suivantes ont été rapportées : nausées, vomissements, respiration sifflante, dyspnée, démangeaisons, éruptions, tachycardie, hypertension, tremblements et frissons, fièvre et attaques.

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut provoquer une allergie cutanée.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
LACTOSE (CAS 63-42-3)		
<u>Aiguë</u>		
Orale		
DL50	Rat	> 10000 mg/kg
STANNOUS CHLORIDE (CAS 7772-99-8)		
<u>Aiguë</u>		
Orale		
DL50	Rat	700 mg/kg
	Souris	1200 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation respiratoire Non disponible.

Sensibilisation cutanée	Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Pour le contenu de la trousse telle qu'elle est vendue avant la reconstitution (non radioactif) : Il n'existe pas de données qui indiquent que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1 %, soit mutagène ou génotoxique.
Cancérogénicité	Pour le contenu de la trousse telle qu'elle est vendue avant la reconstitution (non radioactif) : Ce produit n'est pas considéré comme cancérogène par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.
Toxicité pour la reproduction	Pour le contenu de la trousse telle qu'elle est vendue avant la reconstitution (non radioactif) : La classification n'est pas possible en raison d'un manque de données. Pour du Technescan MAG3™ reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. Le technétium Tc-99m passe dans le lait maternel pendant l'allaitement. Par conséquent, les préparations pour nourrissons devraient remplacer l'allaitement naturel.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.
Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.
Danger par aspiration	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.
Effets chroniques	Pour le contenu de la trousse telle qu'elle est vendue avant la reconstitution (non radioactif) : Toute inhalation prolongée peut être nocive.

12. Données écologiques

Écotoxicité	Aucune donnée n'est disponible sur l'écotoxicité du produit.
Persistance et dégradation	Aucune donnée n'est disponible sur la dégradabilité des ingrédients du mélange.
Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.
Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible.
Autres effets nocifs	Un risque environnemental ne peut pas être exclu en cas de manipulation ou d'élimination peu professionnelle.

13. Données sur l'élimination

Instructions pour l'élimination	Pour le contenu de la trousse telle qu'elle est vendue avant la reconstitution (non radioactif) : Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables. Si on doit éliminer des déchets médicaux, comme du sang, des produits sanguins ou des objets tranchants, il faut les traiter comme des risques biologiques et les éliminer en conséquence. S'il ne s'agit pas d'un risque biologique, consulter la réglementation locale, provinciale et fédérale pour une élimination adéquate.
Règlements locaux d'élimination	Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables.
Code des déchets dangereux	Les codes de déchets doivent être attribués dans le cadre d'une consultation entre l'utilisateur, le fabricant et l'entreprise de décharge.
Déchets des résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément à la réglementation locale.
Emballages contaminés	Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables.

14. Informations relatives au transport

TMD	N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.
IATA	N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.
IMDG	N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.
Transport en vrac selon l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet.

15. Informations sur la réglementation

Réglementation canadienne	Ce produit a été classé conformément aux critères de danger énoncés dans le Règlement sur les produits dangereux et la FDS contient tous les renseignements exigés par le Règlement sur les produits dangereux.
Loi réglementant certaines drogues et autres substances	Non réglementé.

Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LCPE 1999, Annexe 3)

Non inscrit.

Gaz à effet de serre

Non inscrit.

Règlements sur les précurseurs

Non réglementé.

Règlements internationaux

Convention de Stockholm

Sans objet.

Convention de Rotterdam

Sans objet.

Protocole de Kyoto

Sans objet.

Protocole de Montréal

Sans objet.

Convention de Bâle

Sans objet.

Inventaires Internationaux

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
Australie	Inventaire australien des substances chimiques (AICS)	Non
Canada	Liste intérieure des substances (LIS)	Non
Canada	Liste extérieure des substances (LES)	Non
Chine	Inventaire des substances chimiques existantes en Chine (IECSC)	Non
Europe	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)	Non
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Non
Japon	Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS)	Non
Corée	Liste des produits chimiques existants (ECL)	Non
Nouvelle-Zélande	Inventaire de la Nouvelle-Zélande	Non
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Non
Taiwan	Inventaire des substances chimiques de Taiwan (TCSI)	Non
États-Unis et Porto Rico	Inventaire du TSCA (Toxic Substances Controls Act - Loi réglementant les substances toxiques)	Non

*Un « Oui » indique que ce produit est conforme aux exigences de l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

Un « Non » indique qu'un ou plusieurs composant(s) du produit n'est/ne sont pas inscrit(s) ou exempt(s) d'une inscription sur l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

16. Autres informations

Date de publication	15-Février-2019
Date de la révision	-
Version n°	01
Avis de non-responsabilité	Curium fournit les renseignements contenus dans le présent document de bonne foi, mais ne fournit aucune garantie quant à leur compréhension ou leur précision. Le présent document vise simplement à servir de guide pour la manutention appropriée du matériel par une personne correctement formée utilisant ce produit. Les individus recevant ces renseignements doivent exercer un jugement indépendant pour établir leur pertinence pour un usage particulier. CURIUM NE FAIT AUCUNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE, EXPRÈS OU TACITE, Y COMPRIS SANS LIMITATION DES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE, DE CONVENANCE POUR UN USAGE PARTICULIER EN CE QUI A TRAIT AUX RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS ICI OU AU PRODUIT AUQUEL LES RENSEIGNEMENTS SE RAPPORTENT. EN CONSÉQUENCE, CURIUM NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DES DOMMAGES RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES RENSEIGNEMENTS, OU DE LA CONFIANCE PLACÉE DANS CEUX-CI.