



FICHE SIGNALÉTIQUE

DRAXIMAGE^{MD} MDP Trousse pour la préparation du médronate de technétium Tc 99m injectable

Date de révision : juillet 2011
Révision No.: 3

Section 1. Identification du produit chimique et de la compagnie

Nom du produit :	DRAXIMAGE ^{MD} MDP
Fabriquant :	Jubilant DraxImage Inc. Une compagnie de Jubilant Life Sciences 16751, route Transcanadienne Kirkland, Québec, Canada H9H 4J4 Téléphone : +1-514-630-7080 / 1-888-633-5343 Télécopieur : +1-514-694-9295 / 1-866-431-4288 Heures d'ouverture : 8 h à 17 h, heure de l'Est Site internet : www.draximage.com
Synonymes :	Médronate de Tc-99m; MDP Tc-99m
Catégorie :	Agent diagnostique médical
Code de produit :	500162, 500210

Section 2. Identification des dangers

APERÇU D'URGENCE

Lire la notice de conditionnement avant l'utilisation. Nettoyer rapidement toute contamination de la peau, des yeux ou des vêtements. Éviter toute exposition inutile à la substance chimique.

EFFETS POTENTIELS SUR LA SANTÉ

Les ingrédients dangereux que l'on trouve dans DRAXIMAGE^{MD} MDP sont des irritants cutanés et oculaires, mais en raison des faibles quantités présentes dans le contenant, aucun effet indésirable sur la santé ne devrait survenir à la suite d'une exposition.

Contact avec les yeux : ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Contact avec la peau : ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Inhalation: ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Ingestion: ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Exposition chronique : ne devrait pas constituer un risque pour la santé.

Aggravation d'affections préexistantes : aucune donnée.

CANCÉROGÉNÉICITÉ

Aucun des composants présents dans cette substance à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % ne figure dans les listes publiées par le CIRC, le NTP, l'OSHA ou l'ACGIH comme cancérogène.

Section 3. Composition / information sur les ingrédients

Ingrédients chimiques		N° CAS	Poids %
Acide médronique	10 mg	1984-15-2	76 %
Acide p-aminobenzoïque	2 mg	450-13-0	16 %
Chlorure stanneux dihydraté	1,1 mg	10025-69-1	8 %

Section 4. Premiers soins

Exposition des yeux : laver abondamment à l'eau courante pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Exposition de la peau : laver à l'eau savonneuse les régions exposées. Consulter un médecin si une irritation apparaît.

Inhalation : ne devrait nécessiter aucune mesure d'urgence; transporter la victime à l'air frais, assurer la respiration par les méthodes habituelles au besoin.

Ingestion : ne devrait nécessiter aucune mesure d'urgence; appeler un médecin au besoin.

Section 5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Feu : on considère que la substance ne présente aucun danger d'incendie.

Explosion : on considère que la substance ne présente aucun danger d'explosion.

Agent extincteur : utiliser un agent qui convient à l'extinction d'un incendie périphérique (en périphérie).

Instructions spéciales : en cas d'incendie, porter une tenue de protection complète et un appareil respiratoire autonome avec masque complet du type à la demande ou d'un autre type à pression positive approuvé par le NIOSH.

Section 6. Mesures à prendre en cas de déversements accidentels

Récupérer les déversements non radioactifs et éliminer la substance en la traitant comme un déchet non dangereux.

Pour le MDP reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m : s'il survient une perte ou une fuite du contenu radioactif, aviser le responsable de la radioprotection de votre établissement. Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées conformément aux modes opératoires normalisés établis pour votre établissement et par la CCSN ou à d'autres règlements locaux, provinciaux ou nationaux applicables.

Consulter la fiche signalétique de radionucléide de la de la commission canadien de sureté nucléaire pour le Tc-99m à <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fr/pdfs/Tc-99m.pdf>

Section 7. Manutention et entreposage

Le médicament doit être conservé à une température variant entre 2 °C et 25 °C (35,6 °F et 77 °F) avant la reconstitution avec du pertechnétate de sodium Tc-99m. Après la reconstitution, il faut conserver la fiole blindée à une température variant entre 2 °C et 25 °C (35,6 °F et 77 °F) et la jeter douze (12) heures après la préparation. On doit utiliser des dispositifs comme des protecteurs et des pinces pour seringue. Il faut contrôler la conservation et l'élimination du produit radioactif reconstitué conformément aux règlements pertinents de l'organisme gouvernemental autorisé à accorder la licence permettant d'utiliser ce radionucléide.

Section 8. Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Limites d'exposition atmosphérique :

Pour les composés de l'étain:

Limite d'exposition admissible (PEL), OSHA :

2 mg/m³ (MPT), sous forme d'étain

Valeur limite d'exposition (TLV), ACGIH :

2 mg/m³ (MPT), sous forme d'étain

Mesures d'ingénierie: ne devrait nécessiter aucune ventilation spéciale.

Protection des voies respiratoires : ne devrait pas nécessiter d'appareil respiratoire individuel.

Protection de la peau : porter des gants protecteurs et nettoyer les vêtements de protection.

Protection des yeux et du visage : lunettes de sécurité.

Section 9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence: petite pastille blanche et sèche ou cristaux adhérant à la paroi interne de la fiole de verre de 10 mL.

Odeur: inodore.

Solubilité : soluble dans l'eau.

Point d'ébullition : environ 100 °C (212 °F) une fois reconstitué.

Point de fusion : environ 0 °C (32 °F) une fois reconstitué.

Section 10. Stabilité et réactivité

Stabilité : stable dans des conditions normales d'utilisation et de conservation.

Produits dangereux de la décomposition : lorsque la substance est chauffée jusqu'à décomposition, elle peut dégager des oxydes de carbone et des fumées corrosives d'acide chlorhydrique.

Polymérisation dangereuse : non.

Incompatibilités avec d'autres substances : aucune incompatibilité raisonnablement prévisible.

Section 11. Données toxicologiques

Pour obtenir des renseignements toxicologiques détaillés sur des composants particuliers, écrire à l'adresse indiquée à la section 1, a/s de : Service des affaires gouvernementales.

Section 12. Données écologiques

Étant donné que ce produit est destiné à être utilisé pour des patients hospitalisés ou en clinique, il devrait être traité dans une usine de traitement des eaux usées sans causer d'impact indésirable sur l'environnement.

Section 13. Données sur l'élimination

Le MDP reconstitué avec du pertechnétate de sodium Tc-99m est un déchet radioactif jusqu'à ce que l'activité ait diminué et atteint des taux indétectables. Il faut manipuler les déchets radioactifs conformément aux marches à suivre établies par le responsable de la radioprotection de votre établissement, la CCSN et à d'autres règlements 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 n'est pas radioactif ou ne constitue pas un biorisque, le MDP est considéré comme non dangereux. Consulter les règlements locaux, provinciaux ou fédéraux afin de l'éliminer correctement.

Section 14. Informations sur le transport

DOT (*Department of Transportation*) : N'est soumis à aucun règlement sous la forme non radioactive.

IATA (*International Air Transport Association*) : Ce produit ne rencontre pas les critères de définition d'un produit dangereux et est donc exclu de la réglementation *IATA/ICAO*.

Section 15. Informations sur la réglementation

Quantités à déclarer (QD), CERCLA:

Tc-99m = 100 Ci (3,7 E 12 Bq)

Il faut signaler toute libération dans l'air, sur terre ou dans l'eau de ces substances dangereuses en quantité excédant la quantité à déclarer.

SARA Title III

302 Substances extrêmement dangereuses : aucune

311/312 Catégories de risques : aucune

313 Exigences en matière de divulgation des substances toxiques sujettes à une libération annuelle : aucune

État des déchets dangereux, RCRA

Non dangereux (voir section 13 pour obtenir de plus amples renseignements.) Proposition 65 Warning, Californie

Lorsque le produit de cette trousse est reconstitué avec une substance radioactive, il contient une substance reconnue dans l'état de la Californie pour causer le cancer.

Code Hazchem, Australie : aucun attribué

Poison Schedule (Annexe sur les produits toxiques), Australie : aucune attribuée

Classification des dangers, NFPA : Santé : 0 inflammabilité : 0 Réactivité : 0

SIMDUT : Cette fiche signalétique a été préparée conformément aux critères du Règlement sur les produits contrôlés et renferme toute l'information requise aux termes de ce Règlement.

Section 16. Renseignements supplémentaires

Utilisation du produit : agent de visualisation ou imagerie diagnostique

Révision de l'information: juillet 2011

Révision : No. 3.

Ce document fait référence, en grande partie, au produit lyophilisé non reconstitué et non radioactif. Une fois la substance reconstituée avec le ^{99m}Tc radioactif, elle est soumise aux règlements de la CCSN et d'autres organismes de réglementation locaux, provinciaux ou fédéraux. Seuls des professionnels spécialement formés dans des installations autorisées ont le droit de manipuler le produit radioactif reconstitué.

Consulter la fiche signalétique de radionucléide de la de la commission canadien de sureté nucléaire pour le Tc-99m à <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fr/pdfs/Tc-99m.pdf>

Décharge de responsabilité :

Jubilant DraxImage Inc. fournit l'information contenue dans le présent document de bonne foi, mais ne se porte pas garante que ladite information est exacte et exhaustive. Ce document est destiné uniquement à servir de guide pour la manutention sûre et appropriée de la substance par une personne ayant reçu une formation pertinente sur l'utilisation de ce produit. Les personnes qui reçoivent cette information doivent user de discernement pour en déterminer la pertinence par rapport à un usage particulier. Jubilant DraxImage Inc. EXCLUT TOUTE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRIMÉE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE QUANT À LA VALEUR COMMERCIALE, L'APTITUDE POUR UN USAGE PARTICULIER EN ÉGARD À L'INFORMATION CONTENUE DANS CE DOCUMENT OU AU PRODUIT AUQUEL CETTE INFORMATION FAIT RÉFÉRENCE. PAR CONSÉQUENT, Jubilant DraxImage Inc. NE SERA TENUE RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE DÉCOULANT DE L'UTILISATION DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE LA CONFIANCE ACCORDÉE À CETTE INFORMATION.

Jubilant DraxImage Inc. est une compagnie de Jubilant Life Sciences