

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/29/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Etonogestrel Formulation (Nexplanon)
Code du produit : NEXPLANON
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360F Peut nuire à la fertilité.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/29/2014

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	Donnée non disponible	54048-10-1	$\geq 30 - < 60$ *
Sulfate de baryum	Acide sulfurique, sel de baryum	7727-43-7	$\geq 10 - < 30$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut nuire à la fertilité.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

Protection pour les secouristes	:	irritation mécanique. Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes métalliques oxydes de soufre Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	:	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/29/2014

même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
 Ne pas respirer les poussières.
 Ne pas respirer les vapeurs.
 Ne pas avaler.
 Éviter le contact avec les yeux.
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Garder sous clef.
 Garder hermétiquement fermé.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts
 Peroxydes organiques
 Produits explosifs
 Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/29/2014

Sulfate de baryum	7727-43-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (poussière respirable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	5 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique : Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.
 Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
 Aucune manipulation manuelle permise.
 Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.
 Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
 Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
 Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
 D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
 Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	Forme solide
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm ³

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
 Contact avec la peau
 Ingestion
 Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg
 Méthode: Méthode de calcul

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/29/2014

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

Sulfate de baryum:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:

Espèce : Souris
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Espèce : Cobaye
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Sulfate de baryum:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : Directives du test 439 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sulfate de baryum:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sulfate de baryum:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
 Résultat : négatif
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: test de nutation inverse
 Système de test: Salmonella typhimurium
 Résultat: négatif

Type d'essai: essai in vitro
 Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
 Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
 Espèce: Souris
 Voie d'application: Oral(e)
 Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Sulfate de baryum:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro
 Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Espèce : Rat
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée de l'activité : 2 a
 : 0.5 Poids corporel mg / kg

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/29/2014

Résultat : négatif

Espèce : Rat
 Voie d'application : Sous-cutanée
 Durée de l'activité : 2 a
 : 0.02 Poids corporel mg / kg
 Résultat : négatif

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

Sulfate de baryum:

Espèce : Rat
 Voie d'application : Ingestion
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité.

Composants:**(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: LOAEL: 0.012 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Lapin, femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Dose: 0.05 milligramme par kilogramme
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat, femelle
 Durée d'un traitement unique: 14 jr
 Toxicité maternelle générale: NOAEL: 1.8 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité découlant d'études épidémiologiques sur des humains.

Sulfate de baryum:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

lares

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Sulfate de baryum:**

Évaluation : Aucun effet important n'a été observé sur la santé des animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée**Composants:****(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Espèce : Rat
 LOAEL : 0.5 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 1 a
 Organes cibles : Organes reproducteurs, Système endocrinien

Espèce : Chien
 LOAEL : 0.625 mg/kg
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 26 Sem.
 Organes cibles : Organes reproducteurs, Système endocrinien

Sulfate de baryum:

Espèce : Rat
 NOAEL : 61.1 mg/kg
 Voie d'application : Ingestion
 Durée d'exposition : 90 jours
 Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:**(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Inhalation : Symptômes: Migraine, Étourdissements, Douleur abdominale, Nausée, Troubles cutanés, effets sur le cycle menstruel, vaginite, sensibilité aux seins, sauts d'humeurs, effets sur le système reproducteur masculin, Sudation

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:**(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4.0 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 1.3 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 3.9 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: FDA 4.08
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.059 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.0000027 mg/l
Durée d'exposition: 183 jr
Méthode: Directives du test 229 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.2 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 70.8 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Sulfate de baryum:

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 33 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 600 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- NOEC: > 600 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistence et dégradabilité**Composants:****(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)
Méthode: FDA 3.09

Version 4.5 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 16616-00020 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/29/2014

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 128
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.5

Sulfate de baryum:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Coefficient de bioconcentration (BCF): < 500

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.03
Remarques: Calcul

Mobilité dans le sol**Composants:****(17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 2.84
timents environnementaux Méthode: FDA 3.08

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**Réglementations internationales****UNRTDG**

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

Étiquettes	:	9
IATA-DGR		
UN/ID No.	:	UN 3077
Nom d'expédition	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	956
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	956
Dangereux pour l'environnement	:	oui
Code IMDG		
No. UN	:	UN 3077
Nom d'expédition	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. ((17 α)-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
Polluant marin	:	oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale**TDG**

No. UN	:	UN 3077
Nom d'expédition	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. ((17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
Code ERG	:	171
Polluant marin	:	oui((17 α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non établi(e)
------	---	---------------

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
4.5	04/09/2021	16616-00020	Date de la première parution: 09/29/2014

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F