

## **VARNOSTNI LIST**

### **OCTAL PET (polietilen tereftalat)**

#### **I. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE/PODJETJA**

##### **I.1 IDENTIFIKATOR IZDELKA**

Ime izdelka: OCTAL PET (polietilen tereftalat)

Kode izdelka: B90A, B90R, GP01R, GP01, GP02, WG02, RH01, RH02, RH03, SG02, SG04, HF01, HFR1

Vključuje amorfne in druge smolne izdelke.

##### **I.2 POMEMBNE IDENTIFICIRANE UPORABE SNOVI ALI MEŠANICE IN ODSVETOVANE UPORABE**

Identificirane uporabe: Polimer za industrijo plastike.

Odsvetovane uporabe: Za omejitve uporabe glejte priloženi »Bilten o previdnosti pri uporabi v zdravniške namene št. 1« na koncu varnostnega lista.

##### **I.3 PODATKI O DOBAVITELJU VARNOSTNEGA LISTA**

Proizvajalec/Dobavitelj:

OCTAL SAOC FZC

»Podjetje Alpek Polyester«

P.O. Box 383 P.C. 217

Awqad, Sultanat Oman

Salalah Free Zone, Salalah  
Sultanat Oman

Tel.: +968 23 21 75 00

Faks: +968 23 21 75 06

E-mail: [Resinsinfo.OM@alpekpolyester.com](mailto:Resinsinfo.OM@alpekpolyester.com)

Spletna stran: [www.AlpekPolyester.com](http://www.AlpekPolyester.com)

##### **I.4 TELEFONSKA ŠTEVILKA ZA NUJNE PRIMERE**

Telefonska številka za nujne primere (CHEMTREC – EMEA): +44 20 3885 0382

#### **2. IDENTIFIKACIJA NEVARNOSTI**

##### **2.1 RAZVRSTITEV SNOVI ALI MEŠANICE**

RAZVRSTITEV PO UREDBI (ES) 1272/2008 (CLP): Ni nevarno.

##### **2.2 ELEMENTI ETIKETE**

Se ne uporablja.

##### **2.3 DRUGE NEVARNOSTI**

- VNETLJIV PRAH – OPOZORILO! LAHKO TVORI KONCENTRACIJO VNETLJIVEGA PRAHU V ZRAKU.
- PREVIDNOST! STALJEN MATERIAL BO POVZROČIL TERMIČNE OPEKLINE. Staljeni polimer se bo oprijel kože in lahko povzroči hude opekline.
- Stik polimernih delcev z očmi lahko povzroči mehansko draženje z nelagodjem, solzenjem ali zamagljenim vidom.

### 3. SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH

#### 3.1 SNOVI

Material	številka CAS	%
Polietilen tereftalat	25038-59-9	>99
Ostanki aditivov, modifikatorjev, barvil/nečistoč	-	<1

### 4. UKREPI PRVE POMOČI

#### 4.1 OPIS UKREPOV PRVE POMOČI

**VDIHAVANJE:** Posebno ukrepanje ni navedeno, saj ni verjetno, da bi bila spojina nevarna pri vdihavanju. Če ste izpostavljeni plinom, hlapom ali izpustom zaradi pregrevanja ali gorenja, se umaknite na svež zrak. Če oseba ne diha, dajte umetno dihanje. Če je dihanje oteženo, dajte kisik. Po potrebi pokličite zdravnika.

**STIK S KOŽO:** Spojina v stiku s kožo verjetno ni nevarna, vendar je po uporabi priporočljivo očistiti kožo. Če se staljena snov znajde na koži, jo hitro ohladite s hladno vodo. Snovi ne poskušajte odstraniti s kože. V primeru termične opekline poiščite zdravniško pomoč.

**STIK Z OČMI:** V primeru stika takoj izpirajte oči z obilo vode vsaj 15 minut. Če pride do stika s staljeno snovjo, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če pride do stika z nestaljeno snovjo, se posvetujte z zdravnikom.

**ZAUŽITJE:** Zaužitje ni pričakovan način izpostavljenosti med običajno uporabo izdelka. V primeru zaužitja se posvetujte z zdravnikom.

#### 4.2 NAJPOMEMBNEJŠI SIMPTOMI IN UČINKI, AKUTNI IN ZAPOZNELI

Stik s staljenim proizvodom lahko povzroči hude opekline kože in/ali oči.

#### 4.3 NAVEDBA MOREBITNE POTREBNE TAKOJŠNJE ZDRAVNIŠKE POMOČI IN POSEBNEGA ZDRAVLJENJA

Stik s staljenim proizvodom. Opekline obravnavajte kot termične opekline. Material se bo odstranil, ko pride do celjenja; zato takojšnje odstranjevanje s kože ni potrebno.

### 5. UKREPI V PRIMERU POŽARA

#### 5.1 SREDSTVA ZA GAŠENJE

**USTREZNA SREDSTVA ZA GAŠENJE:** Voda, pena, ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>) ali suha kemikalija.

**NEUSTREZNA SREDSTVA ZA GAŠENJE:** Ni znano.

#### 5.2 POSEBNE NEVARNOSTI, KI IZHAJAJO IZ SNOVI ALI MEŠANICE

**NEVARNI PRODUKTI ZGOREVANJA:** Ogljikov dioksid in ogljikov monoksid.

#### 5.3 NASVET ZA GASILCE

**POSEBNI POSTOPKI GAŠENJA:** Osebe naj se umakne proč od požara in v smeri pihanja vetra proti požaru.

**POSEBNA ZAŠČITNA OPREMA ZA GASILCE:** Nosite samostojni dihalni aparat. Nosite popolno zaščitno opremo.

### 6. UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH

#### 6.1 OSEBNI VARNOSTNI UKREPI, ZAŠČITNA OPREMA IN POSTOPKI V SILI

Notranjost staljene mase lahko zaradi nizke toplotne prevodnosti polimera nekaj časa ostane vroča. Bodite previdni pri ravnanju/odstranjevanju staljenih mas.

Preglejte razdelek 5. UKREPI V PRIMERU POŽARA in razdelek 7.1 PREVIDNOSTNI UKREPI ZA VARNO RAVNANJE, preden nadaljujete s čiščenjem.

# OCTAL/ Alpek Polyester

## Varnostni list

Med čiščenjem uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo. Pri ravnanju s staljenim materialom je treba uporabljati temperaturno odporno zaščitno opremo (za dodatne podrobnosti glejte razdelek 8).

### 6.2 VARNOSTNI UKREPI ZA VAROVANJE OKOLJA

Ni ocenjeno kot nevarno za okolje.

### 6.3 METODE IN MATERIALI ZA ZADRŽEVANJE IN ČIŠČENJE

Pometite in odstranite ali pa material zmešajte z vlažnim vpojnim sredstvom in z lopato odvrzite v ustrezen zabojnik za kemične odpadke.

Na površinah se ne smejo nabirati prašne usedline, saj lahko tvorijo eksplozivno zmes, če se v zadostni koncentraciji sprostijo v ozračje. Izogibajte se razprševanju prahu v zrak (tj. čiščenje prašnih površin s stisnjenim zrakom). Uporabljajte orodja, ki ne iskrijo.

### 6.4 SKLICEVANJE NA DRUGE RAZDELKE

Informacije o odstranjevanju – glejte Razdelek 13.

## 7. RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

### 7.1 PREVIDNOSTNI UKREPI ZA VARNO RAVNANJE

- Ne vdihavati plinov, hlapov ali izpustov, ki se lahko razvijejo med obdelavo. Pri ravnanju z vročim/taljenim materialom je treba biti previden in uporabljati ustrezno osebno zaščitno opremo za oči, obraz in telo. Stik s staljenim materialom lahko povzroči opekline, zato se je treba izogibati nezaščitenemu stiku s staljenim materialom.
- Razsute pelete pometajte s pohodnih površin, da zmanjšate nevarnost zdrsa. Ne hodite po razsutih peletih.
- Preprečite nastajanje prahu in kopičenje prahu, da zmanjšate nevarnost eksplozije. Fizični postopki, kot je brušenje, lahko povzročijo prah in potencialno nevarnost eksplozije prahu. V teh pogojih upoštevajte kodekse in standarde Nacionalnega združenja za požarno zaščito (NFPA) za ravnanje z vnetljivim prahom.
- Glej Razdelek 8. NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA.

### 7.2 POGOJI ZA VARNO SKLADIŠČENJE, VKLJUČNO Z MOREBITNIMI NEZDRUŽLJIVOSTMI

Posoda naj bo zaprta. Nezdrujljivo ali lahko reagira z močnimi oksidanti.

### 7.3 POSEBNE KONČNE UPORABE

Plastika.

## 8. NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

### 8.1 NADZORNI PARAMETRI

#### MEJE IZPOSTAVLJENOSTI:

	Polietilen tereftalat	Delci, ki niso opredeljeni drugače	Delci, ki niso drugače regulirani (PNOR)
PEL (OSHA):	Ni ugotovljeno	-	15 mg/m <sup>3</sup> skupnega prahu 5 mg/m <sup>3</sup> vdihljivi delci
TLV (ACGIH):	Ni ugotovljeno	3 mg/m <sup>3</sup> vdihljivih delcev 10 mg/m <sup>3</sup> vdihanih delci	-

\*Vse predstavljene omejitve izpostavljenosti so omejitve 8-urnega časovno tehtanega povprečja (TWA).

### 8.2 NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI

#### USTREZNI INŽENIRSKI NADZOR:

- Za nadzor plinov, hlapov in izpustov, ki nastajajo pri vročih postopkih, uporabite lokalno prezračevanje.

## OCTAL/ Alpek Polyester Varnostni list

- Uporabite statične kontrole. Statični naboji se lahko kopičijo in vžgejo atmosfero, ki vsebuje prah ali topila. Načrtujte previdnostne ukrepe v procesih, pri katerih lahko nastane prah, kot so pnevmatski transportni sistemi, mletje in druge fizične operacije. Obstaja možnost eksplozije prahu.
- Zagotovite, da so sistemi za ravnanje s prahom (kot so izpušni kanali, zbiralniki prahu, posode in oprema za obdelavo) zasnovani tako, da preprečujejo uhajanje prahu na delovno območje (tj. da ne prihaja do uhajanja iz opreme).

### INDIVIDUALNI ZAŠČITNI UKREPI, KOT JE OSEBNA ZAŠČITNA OPREMA:

**Zaščita oči/obraza:** Nosite zaščitna očala proti brizganju kemikalij, kadar obstaja možnost stika materiala v zraku z očmi ali obrazom. Pri delu s staljenim materialom nosite ščitnik za obraz.

**Zaščita dihal:** Respiratorji za običajno uporabo niso potrebni. Če se pričakuje, da bodo koncentracije v zraku presegle mejne vrednosti izpostavljenosti, je treba glede na obliko in koncentracijo onesnaževala v zraku ter v skladu s standardom za zaščito dihal OSHA (29 CFR 1910.134) izbrati respirator, ki ga odobri NIOSH.

**Zaščitna oblačila:** Če obstaja možnost stika z vročim/staljenim materialom, nosite toplotno odporna neprepustna oblačila in obutev. Za normalno uporabo posebna zaščitna obleka ni potrebna. Kot dobra industrijska praksa so priporočljive rokavice.

**Priporočeni prostori za dekontaminacijo:** Postaja za izpiranje oči, prostori za umivanje.

### 8.3 NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI OKOLJA

Ni podatkov.

## 9. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

### 9.1 INFORMACIJE O OSNOVNIH FIZIKALNIH IN KEMIJSKIH LASTNOSTIH

Izgled:	Trden, neprozoren / prozoren polimer	Meje vnetljivosti (zgornja/spodnja):	Ni podatkov.
Vonj:	Brez vonja	Parni tlak:	Se ne uporablja
Prag vonja:	Ni podatkov.	Parna gostota:	Se ne uporablja
pH:	Se ne uporablja	Specifična gostota:	> 1
Tališče:	245 - 260 °C	Topnost v vodi:	Netopno
Začetno vrelišče in območje vrelišča:	Ni podatkov.	Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda):	Ni podatkov.
Plamenišče:	Ni uporabno, gorljiva trdna snov	Temperatura samovžiga:	500 °C
Stopnja izhlapevanja:	Ni podatkov.	Temperatura razgradnje:	330 °C
Vnetljivost:	Ni podatkov.	Viskoznost:	Ni podatkov.
Nasipna gostota:	860 - 880 kg/m <sup>3</sup>		

### 9.2 DRUGE INFORMACIJE

Ni dodatnih informacij, pomembnih za varno uporabo tega materiala.

## 10. STABILNOST IN REAKTIVNOST

### 10.1 REAKTIVNOST

Ni znano.

### 10.2 KEMIJSKA STABILNOST

Stabilno pri normalnih pogojih. Do polimerizacije ne bo prišlo.

### 10.3 MOŽNOST NEVARNIH REAKCIJ

Ni znano.

### 10.4 POGOJI, KI SE JIM JE TREBA IZOGIBATI

Temperature nad 330 °C.

### 10.5 NEZDRUŽLJIVI MATERIALI

Nezdružljivo ali lahko reagira z močnimi oksidanti.

### 10.6 NEVARNI PROIZVODI RAZGRADNJE

Produkti termične razgradnje, ki jih povzroči pregrevanje polimera, lahko vključujejo ogljikov monoksid, ogljikov dioksid, acetaldehid in etilen. Produkti razgradnje (plini, hlapi in/ali izpusti) lahko povzročijo draženje kože, oči ali dihalnih poti ter druge škodljive učinke na zdravje.

## 11. TOKSIKOLOŠKE INFORMACIJE

### INFORMACIJE O MOŽNIH NAČINIH IZPOSTAVLJENOSTI:

Polimerni prah se lahko vdihne in pride v stik s kožo in očmi. Produkta termične razgradnje se lahko vdihne.

### SIMPTOMI POVEZANI S FIZIKALNIMI, KEMIJSKIMI IN TOKSIKOLOŠKIMI ZNAČILNOSTMI:

- Stik kože s staljenim materialom povzroči termične opekline.
- Stik polimernega prahu z očmi lahko povzroči mehansko draženje z nelagodjem, solzenjem ali zamegljenim vidom. Polietilen tereftalat blago draži oči.
- Stik oči s staljenim materialom povzroči termične opekline.
- Produkti razgradnje (plini, hlapi in/ali izpusti) lahko povzročijo draženje kože, oči ali dihalnih poti ter druge škodljive učinke na zdravje.

### 11.1 PODATKI O TOKSIKOLOŠKIH UČINKIH

#### AKUTNI, ZAPOZNELI IN KRONIČNI UČINKI KRATKOTRAJNE IN DOLGOTRAJNE IZPOSTAVLJENOSTI:

Testiranje polietilen tereftalata na živalih:

- Brez rakotvornih, mutagenih, razvojnih ali reproduktivnih učinkov.
- Brez škodljivih učinkov pri kratki izpostavljenosti pri vdihavanju in zaužitju.

Testi polietilen tereftalatnega obliža pri ljudeh niso povzročili draženja kože ali preobčutljivosti.

#### ŠTEVILČNO MERJENJE TOKSIČNOSTI:

Polietilen tereftalat: Oralni približni smrtni odmerek (ALD): >10.000 mg/kg pri podganah

#### RAKOTVORNOST:

NTP, IARC, OSHA ali ACGIH niso uvrstili nobene od sestavin, ki so prisotne v tem materialu v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 %, na seznam rakotvornih snovi.

## 12. EKOLOŠKE INFORMACIJE

### 12.1 STRUPENOST

Podatki o toksičnosti niso na voljo. Izdelek je netopen v vodi.

### 12.2 OBSTOJNOST IN RAZGRADLJIVOST:

PET ni kategoriziran kot obstojen.

### 12.3 BIOAKUMULACIJSKI POTENCIAL

PET ni kategoriziran kot bioakumulativen.

#### 12.4 MOBILNOST V TLEH

Ni podatkov.

#### 12.5 REZULTATI OCENE PBT IN VPVB

PET ni kategoriziran kot strupen (PBT). PET ni zelo obstojen ali zelo bioakumulativen (vPvB), kot je opredeljeno v uredbi REACH (Priloga XIII), in ni vključen na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC).

#### 12.6 DRUGI NEŽELENI UČINKI

Ni podatkov.

### 13. ODSTRANJEVANJE

#### 13.1 METODE RAVNANJA Z ODPADKI

Obdelava, shranjevanje, transport in odlaganje morajo biti v skladu z veljavnimi zveznimi, državnimi/provinsialnimi in lokalnimi predpisi.

### 14. INFORMACIJE O TRANSPORTU

#### INFORMACIJE O POŠILJANJU:

Transportni predpisi ne veljajo. Izdelek ni zajet v mednarodnih predpisih o prevozu nevarnega blaga.

#### 14.1 ŠTEVILKA UN

Ni nevarno za transport.

#### 14.2 PRAVILNO ODPREMNO IME UN

Ni nevarno za transport.

#### 14.3 RAZRED NEVARNOSTI TRANSPORTA

Ni nevarno glede na transportna pravila IMO, ADR/RID, ICAO.

#### 14.4 EMBALAŽNA SKUPINA

Ni nevarno glede na transportna pravila IMO, ADR/RID, ICAO.

#### 14.5 NEVARNOSTI ZA OKOLJE

Ni nevarno glede na transportna pravila IMO, ADR/RID, ICAO.

#### 14.6 POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABNIKA

Vedno prevažajte v zaprtih posodah, ki so postavljene pokončno in zavarovane. Zagotovite, da osebe, ki prevažajo izdelek, vedo, kaj storiti v primeru nesreče ali razlitja.

#### 14.7 PREVOZ V RAZSUTEM STANJU V SKLADU S PRILOGO II MARPOL 73/78 IN KODEKSOM IBC

Ni razvrščeno kot nevarno.

### 15. INFORMACIJE O PREDPISIH

#### 15.1 PREDPISI/ZAKONODAJA O VARNOSTI, ZDRAVJU IN OKOLJU, SPECIFIČNI ZA SNOV ALI ZMES

Izdelki PET so po predpisih EU (CLP, REACH) razvrščeni kot nenevarni.

Polietilen tereftalat (PET) je polimer in je izvzet iz registracije v skladu s členom 2(9) Uredbe (ES) št. 1907/2006 REACH.

ES št.: Se ne uporablja

Registracijska št. REACH: Se ne uporablja

**15.2 PREDPISI/ZAKONODAJA O VARNOSTI, ZDRAVJU IN OKOLJU, SPECIFIČNI ZA SNOV ALI ZMES**

Dobavitelj za ta izdelek ni opravil ocene kemijske varnosti, ker ta izdelek ni razvrščen kot nevaren v skladu z (ES) 1907/2006.

**16. DRUGE INFORMACIJE**

Podatki v tem varnostnem listu se nanašajo samo na določen material, ki je tukaj označen, in se ne nanašajo na uporabo v kombinaciji s katerim koli drugim materialom ali v katerem koli postopku.

**Datum revizije varnostnega lista:** 30. novembra 2023

Konec varnostnega lista

## **BILTEN O PREVIDNOSTI PRI UPORABI V ZDRAVNIŠKE NAMENE ŠT. I**

---

NE UPORABLJAJTE MATERIALOV, KI JIH PROIZVAJA PODJETJE ALPEK POLYESTER, V MEDICINSKE NAMENE, KI VKLJUČUJEJO TRAJNO, KRATKOTRAJNO ALI ZAČASNO VSADITEV V ČLOVEŠKO TELO ALI TRAJNI STIK Z NOTRANJIMI TELESNIMI TEKOČINAMI ALI TKIVI, RAZEN ČE JE BIL MATERIAL DOBAVLJEN NEPOSREDNO OD PODJETJA ALPEK POLYESTER NA PODLAGI POGODBE, KI IZRECNO POTRJUJE NAMERAVANO UPORABO.

PODJETJE ALPEK POLYESTER NE DAJE NOBENIH ZAGOTOVIL, OBLJUB, IZRECNIH ALI IMPLICITNIH JAMSTEV GLEDE PRIMERNOSTI TEH MATERIALOV ZA UPORABO V ČLOVEŠKEM TELESU ALI V STIKU Z NOTRANJIMI TELESNIMI TEKOČINAMI ALI TKIVI.

### **VSEBINA MATERIALA ALPEK POLYESTER NI CERTIFICIRANA ZA IMPLANTATE.**

Materiali podjetja Alpek Polyester niso zasnovani ali izdelani za uporabo pri vsaditvi v človeško telo ali za stik z notranjimi telesnimi tekočinami ali tkivi. Podjetje Alpek Polyester ni izvajalo kliničnih testiranj teh materialov za implantacijo. Podjetje Alpek Polyester strankam, ki izdelujejo naprave za vsaditev, ne bo posredoval nobenih obvestil v zvezi z materiali, kot je določeno v razdelku 820.50 21 CFR, ali kakršnih koli drugih informacij, ki so potrebne za uporabo materialov v medicinskih pripomočkih v skladu s katerim koli drugim statutom ali uredbo Uprave za hrano in zdravila (FDA). Podjetje Alpek Polyester Uprave za hrano in zdravila (FDA) ni zaprosilo za odobritev za uporabo teh materialov pri vsaditvi v človeško telo ali v stiku z notranjimi telesnimi tekočinami ali tkivi, niti je ni prejelo.

### **VSI MEDICINSKI PRIPOMOČKI ZA VSADITEV NOSIJO TVEGANJE OKVARE IN NEŽALNIH POSLEDIC.**

Pri ugotavljanju škodljivih posledic in koristi za reševanje življenja zaradi vsadka iz določenih materialov se je treba zanašati na zdravniško presojo zdravnika, prodajalca medicinskega pripomočka in Uprave za hrano in zdravila (FDA). Te koristi in tveganja je mogoče najti v objavljenih medicinskih primerih, ki opravljajo klinične medicinske študije medicinskega pripomočka za vsaditev. Alpek Polyester ne podpira uporabe svojih izdelkov v teh aplikacijah in ne more pretehtati koristi in tveganja, opredeljenega v teh členih. Alpek Polyester ne more ponuditi medicinske presoje o varnosti ali učinkovitosti uporabe njegovih materialov v tovrstnih napravah.

### **NE OMENJAJTE IMENA ALPEK POLYESTER ALI KATERE KOLI POSLOVNE BLAGOVNE ZNAMKE ALPEK POLYESTER V POVEZAVI Z MEDICINSKIM PRIPOMOČKOM ZA VSADITEV.**

Ne uporabljajte blagovne znamke ali licenčne blagovne znamke podjetja Alpek Polyester ali katerega koli njegovega podjetja kot opisnega imena medicinskega pripomočka za vsaditev (npr. ne imenujete ga proteza »Delcron<sup>®</sup>« ali ga ne imenujete »naprava Laser+<sup>®</sup>«).

---

Konec biltena