HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Laser+® (Polietilen Tereftalato)

1. PRODUCTO QUÍMICO/IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO:
Laser+® (Polietilen Tereftalato)
Incluye Amorfo y otros Productos de Resinas.

RECOMENDACIONES Y RESTRICCIONES DE USO:
Polímero para la industria del plástico. Ver el anexo "Boletín de Advertencia Médica No. 1", al final de la hoja de datos de Seguridad (SDS) sobre las restricciones de uso.

FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:
Alpek Polyester Argentina, S.A.
Parque Industrial Zarate, Camino
Santa Ana S/NRO
(B2800OFA) Zarate, Buenos Aires
Argentina
www.AlpekPolyester.com
+54 3487 429900

NÚMEROS TELEFÓNICOS DE EMERGENCIA:
Para información de emergencia en transporte, llamar a RESTEC al 0810-999-6091 / 54 11 4301 0205.

2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

CLASIFICACIÓN DE PELIGRO DEL PRODUCTO:

Este producto no cumple los criterios para clasificarse en una clase de peligro con arreglo a la Resolución 801/2015 de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo, dependiente del Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social. Sin embargo, se facilitará una ficha de datos de seguridad a pedido.

ELEMENTOS APROPIADOS DE LA ETIQUETA:

Pictogramas:	NINGUNO
Palabra de Advertencia:	SIN PALABRA DE ADVETENCIA
Indicaciones de Peligro:	SIN INDICACIUNES DE PELIGRO
Consejos de Prudencia:	SIN CONSEJOS DE PRUDENCIA

OTROS PELIGROS QUE NO CONDUCEN A UNA CLASIFICACIÓN:

- POLVO COMBUSTIBLE – ADVERTENCIA! PUEDE FORMAR CONCENTRACIONES DE POLVO COMBUSTIBLE EN EL AIRE
- ADVERTENCIA! EL MATERIAL FUNDIDO PROVOCARA QUEMADURAS TÉRMICAS. El polímero fundido puede adherirse a la piel y provocar quemaduras severas.
- El contacto de partículas del polímero con los ojos puede causar irritación mecánica, acompañada de incomodidad, desgarramiento o visión borrosa.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS INGREDIENTES

COMPONENTES:

Material	**No. Registro CAS**	**%**
Polietilen Tereftalato	25038-59-9 / 24938-04-3	>99%
Aditivos residuales, modificadores, Colorantes/impurezas	-	<1%

4. PRIMEROS AUXILIOS

MEDIDAS GENERALES:
Tome las medidas de protección adecuadas. De ser necesario, consulte a un médico y revise esta Hoja de Seguridad con él.

DESCRIPCION DE MEDIDAS NECESARIAS:

INHALACIÓN: No se indica intervención específica, ya que el compuesto no es peligroso por inhalación. Sin embargo, si existe exposición de gases, vapores o humos provenientes de la combustión o sobrecalentamiento del producto, trasládese al aire libre. Si no hay respiración, proporcione respiración artificial. Si la respiración se dificulta, proporcione oxígeno. Llame a un médico de ser necesario.

CONTACTO CON LA PIEL: El compuesto no es peligroso al contacto con la piel, pero es recomendable limpiar la piel después del uso. Si el material fundido cae sobre la piel, enfríe rápidamente con agua fría. No intente remover el material de la piel. Obtenga tratamiento médico para quemaduras térmicas.

CONTACTO CON LOS OJOS: En caso de contacto con los ojos, lávelos con abundante agua, sin refregar los ojos con las manos. En caso de uso de lentes de contacto, quítelos inmediatamente. Consulte a un médico si persiste algún tipo de irritación. Si hubo contacto con material fundido, busque atención médica inmediatamente.

INGESTIÓN: La ingestión es muy improbable, debido a la forma de pellets del material. Este material no presenta un grado significativo de toxicidad. Si se ingirieran cantidades considerables del mismo, solicite atención médica. Puede causar bloqueo gastrointestinal. No administrar laxantes. No inducir al vómito si no es bajo supervisión médica.

PRINCIPALES SINTOMAS/EFECTOS AGUDOS Y RETARDADOS:
Contacto con el producto fundido puede causar severas quemaduras en piel y/o ojos.

INHALACIÓN: Polvos generados pueden producir irritación leve. Inhalación de vapores o humos de proceso/calentamiento pueden causar irritación de garganta, y en casos de exposiciones prolongadas, náuseas y dolores de cabeza.

CONTACTO CON LA PIEL: El contacto con vapores/humos de proceso puede producir irritación de piel. Irritación por efectos mecánicos del polvo.

CONTACTO CON LOS OJOS: Contacto con vapores/humos puede producir irritación. Irritación puede ocurrir también por efectos mecánicos del polvo.

INGESTIÓN: Toxicidad por vía oral muy baja. No se prevén efectos nocivos por ingestión de cantidades pequeñas. Puede causar una obstrucción en caso de ingestión.

INDICACION DE ATENCION MÉDICA INMEDIATA Y TRATAMIENTO ESPECIAL:
Contacto con el producto fundido. Trate las quemaduras como quemaduras térmicas. El material se desprenderá al sanar la piel; por ello, la remoción inmediata no es necesaria. Tratamiento sintomático. Para más información, consulte a un Centro de Intoxicaciones. 0800-333-0160.

5. MEDIDAS DE CONTROL DE INCENDIOS

MEDIOS DE EXTINCIÓN ADECUADOS:
Utilizar polvo químico seco, agua o CO_2. Utilizar el producto acorde a los materiales de los alrededores. NO USAR chorro de agua directo.

RIESGOS ESPECIFICOS DERIVADOS DE LOS QUIMICOS:
PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS: Dióxido de carbono, monóxido de carbono.

EQUIPO DE PROTECCION ESPECIAL Y PRECAUCIONES PARA BOMBEROS:
Mantenga al personal alejado y en dirección contra del fuego. Utilice equipo autónomo de respiración y ropa de protección estructural para bomberos.

Rocíe con agua el producto / embalajes para evitar la ignición, si están expuestos a calor excesivo o al fuego. Retire el producto / embalajes si aún no fueron alcanzados por el fuego y si puede hacerlo en forma segura. Enfríe el producto / embalajes con agua hasta mucho después de que el fuego se haya extinguido. Remueva los restos y extinga todos los posibles rescoldos.

Prevenga que el agua utilizada para el control de incendios o la dilución ingrese a cursos de agua, drenajes o manantiales.

PRODUCTOS DE DECOMPOSICIÓN PELIGROSOS EN CASO DE INCENDIO:
En caso de incendio, el polímero puede desprender humos y gases irritantes y/o tóxicos, como monóxido de carbono y otras sustancias derivadas de la combustión incompleta.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES / EQUIPO DE PROTECCIÓN / PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA
El interior de las masas fundidas puede permanecer caliente por un tiempo dada la baja conductividad térmica del polímero. Trabaje con cuidado cuando deseche el material fundido.

Revisión Sección 5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS y Sección 7. PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO antes de proceder con la limpieza.

Utilice el Equipo de Protección Personal apropiado durante la limpieza. Equipo de protección térmica deberá usarse cuando se maneje material fundido (Ver Sección 8. para más detalles).

PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE:
Contenga el sólido y cúbralo para evitar su dispersión al ambiente. Prevenga que el producto llegue a cursos de agua.

MÉTODOS Y MATERIALES DE CONTENCIÓN Y DE LIMPIEZA:
Barra y recupere, o mezcle el material con un absorbente húmedo y vierta en un contenedor apropiado para desechos químicos.

Los depósitos de polvo no se debe permitir que se acumulan en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan en la atmósfera en una suficiente concentración. Evite la dispersión de polvo en el aire (por ejemplo, limpieza de superficies con polvo con aire comprimido). Se deben utilizar herramientas que no produzcan chispas.

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO:

- No respirar los gases, vapores o humos que pueden liberarse durante el proceso. Trabaje con precaución y utilizando el equipo adecuado de protección personal (EPP) como protección térmica para ojos, cara y cuerpo, el EPP deberá usarse si se maneja material caliente/fundido. El contacto con material fundido puede provocar quemaduras, por lo tanto el contacto de material fundido sin Protección Personal (EPP) debe evitarse.
- No comer, beber o fumar durante la manipulación del producto.
- Barra los pellets derramados sobre pisos y pasillos para reducir el riesgo de resbalar en el piso. No camine sobre pellets derramados.
- Evite generación de polvo, y prevenga acumulaciones de polvo para minimizar el riesgo de explosión. Operaciones físicas, como el molido, pueden generar polvo y un peligro potencial de explosión por polvo. Bajo estas condiciones, siga los Códigos y Estándares de la National Fire Protection Association (NFPA) Codes and Standards para el manejo de polvos combustibles.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO INCLUYENDO CUALQUIER INCOMPATIBLE:

Mantenga el contenedor cerrado. Incompatible o puede reaccionar con oxidantes fuertes. Almacenar en un área limpia, seca y bien ventilada. Proteger del sol. Mantener los recipientes cerrados.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

LÍMITES DE EXPOSICIÓN:

	Polietilen Tereftalato	Particulas no Especificadas	Partículas sin otra Regulación (PNOR)
PEL (OSHA):	Ninguno establecido	-	15 mg/m³ Polvo total 5 mg/m³ Fracción respirable
TLV (ACGIH):	Ninguno establecido	3 mg/m³ Partículas respirables 10 mg/m³ Partículas inhalables	-

* Todos los límites de exposición que se presentan son de tiempo promedio ponderado (TWA) límite de 8 horas.

- CMP (Res. MTESS 295/03): 10 mg/m³, PNEOF respirable. - 3 mg/m³, PNEOF inhalable
- CMP-CPT (Res. MTESS 295/03): N/D
- CMP-C (Res. MTESS 295/03): N/D

CONTROLES INGENIERILES ADECUADOS:

- Use ventilación local para controlar los gases, vapores y humos procedentes del proceso en caliente.
- Use controles de estática. Las cargas estáticas pueden desarrollarse e incendiar atmósferas que contengan polvo o solventes. Diseñe precauciones en los procesos que puedan crear polvo, como los sistemas de transporte neumático, molido y otras operaciones físicas. Existe el potencial de peligro de una explosión por polvo.
- Asegúrese de que los sistemas de manejo de polvos (como los conductos de escape, colectores de polvo, recipientes y equipos de proceso) estén diseñados de manera que se evite el escape de polvo dentro del área de trabajo (es decir, que no haya fugas de los equipos).

MEDIDAS DE PROTECCION INDIVIDUAL / EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL:

PROTECCIÓN OCULAR/FACIAL: Utilice anteojos enteros para salpicaduras químicas, cuando exista la posibilidad de contacto en la cara o los ojos con material suspendido en el aire. Utilice un escudo facial cuando trabaje con material fundido. Se deben usar gafas de seguridad (que cumplan con la EN 166).

PROTECCIÓN RESPIRATORIA: Los respiradores no son necesarios para el uso normal. Si los controles ingenieriles no mantienen las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados (donde aplique) o a un nivel aceptable (en países donde no se han establecido los límites de exposición), un respirador aprobado debe ser usado. En los Estados Unidos de América si se usa respirador, un programa debe ser instituido para asegurar el cumplimiento con el Estándar de Protección Respiratoria OSHA (29 CFR 1910.134).

ROPA DE PROTECCIÓN: Si hay posibilidad de contacto con el material caliente/fundido, usar ropa y calzado resistente/impermeable al calor y guantes para alta temperatura (en cumplimiento con Normas IRAM 3607-3608-3609 and in 374). Ropa de protección no es necesaria para el uso normal. Guantes y uso de mangas largas se recomiendan como una buena práctica industrial.

UNIDADES DE DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADAS: Estación lavaojos, regaderas duchas de emergencia.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia:	Sólido, polimero blanco	**Límites de Flamabilidad (Alto/Bajo):**	Datos no disponibles
Olor:	Inodoro	**Presión de Vapor:**	No Aplicable
Umbral de olor:	Datos no disponibles	**Densidad de Vapor:**	No Aplicable
pH:	No Aplicable	**Peso Específico:**	>1
Punto de Fusión:	220 – 250 °C	**Solubilidad en Agua:**	Insoluble
Punto de ebullición inicial y rango de ebullición:	Datos no disponibles	**Coeficiente de Particion (n-octanol/agua):**	Datos no disponibles
Flash Point:	No Aplicable, solido combustible	**Temperatura de Auto-Ignition:**	Datos no disponibles
Tasa de Evaporacion:	Datos no disponibles	**Temperatura de Decomposicion:**	330 °C
Flamabilidad:	Datos no disponibles	**Viscosidad:**	Datos no disponibles
Constante de Henry (20°C):	Datos no disponibles	**Log Koc:**	Datos no disponibles

PROPIEDADES EXPLOSIVAS:
Explosión de polvo es posible debido a medida de partícula pequeña. Partículas pequeñas presentan gran riesgo de explosión por polvo, particularmente riesgoso para aquellas menores a Malla 200. Producto en formato original no es explosivo acorde a la columna 2, Anexo VII de REACH (no hay grupos químicos asociados con propiedades explosivas).

PROPIEDADES COMBURENTES:
De acuerdo con la columna 2 del Anexo VII del REACH, este estudio no es necesario porque la sustancia, por su estructura química, no puede reaccionar de forma exotérmica con materias combustibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

REACTIVIDAD:
Ninguna Conocida.

ESTABILIDAD QUÍMICA:
Estable en condiciones normales. La polimerización no ocurrirá.

POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS:
Ninguna Conocida.

CONDITIONES A EVITAR:
Temperaturas arriba de 330 °C.

INCOMPATIBILIDAD CON MATERIALES:
Incompatible o puede reaccionar con oxidantes fuertes.

PRODUCTOS DE DESCOMPOSION PELIGROSOS:
Productos de descomposición térmica causada por el sobrecalentamiento del polímero puede incluir monóxido de carbono, dióxido de carbono, el acetaldehído y etileno. Los productos de descomposición (gases, vapores y/o humos) pueden causar irritación en la piel, los ojos o en las vías respiratorias, y otros efectos adversos para la salud.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

INFORMACION SOBRE RUTAS DE EXPOSICION:
Polvo de polímero puede ser inhalado, y entre en contacto con la piel y los ojos.
Productos de descomposición térmica pueden ser inhalados

SINTOMAS RELACIONADOS CON LAS PROPIEDADES, FISICAS, QUIMICAS Y TOXICOLOGICAS CARACTERISTICAS:
- El contacto con la piel con el material fundido producirá quemaduras térmicas.
- Contacto con los ojos con el polvo de polímero puede causar irritación mecánica con molestias, lagrimeo o visión borrosa. Polietilen Tereftalato es un irritante a los ojos.
- El contacto con los ojos con el material fundido producirá quemaduras térmicas
- Los productos de descomposición (gases, vapores y/o humos) pueden causar irritación en la piel, los ojos o en las vías respiratorias, y otros efectos adversos para la salud.

EFECTOS AGUDOS, RETRASADOS Y CRONICOS POR LA EXPOSION DE CORTO Y LARGO PLAZO:
Pruebas de Polietilen Tereftalato en animales indican:
- No hay efectos carcinógenos, mutagénicos, de desarrollo o reproductivos.
- No se observaron efectos adversos de exposiciones cortas por inhalación e ingestión.

Pruebas de parches de Polietilen Tereftalato en humanos resultaron sin ninguna irritación en la piel o sensibilización.

MEDIDAS NUMERICAS DE TOXICIDAD
- Polietilen Tereftalato: Dosis Oral Letal Aproximada (ALD): >10,000 mg/kg en ratas
- Toxicidad Aguda: DL50 oral (rata, no indicado): >10,000 mg/kg ETA-DL50 der (conejo, calc.): >5,000 mg/kg ETA-CL50 inh. (rata, 4hs., calc.): >5 mg/l
- Irritación o Corrosión Cutáneas: Irritación dérmica (conejo, estim.): score: <1,5 - no irritante
- Lesiones o Irritación Ocular Graves: Irritación ocular (conejo, estim.): score: <1 - no irritante
- Sensibilización: Sensibilidad cutánea (cobayo, estim.): no sensibilizante Sensibilidad respiratoria (cobayo, estim.): no sensibilizante

INFORMACIÓN DE CARCINÓGENICOS:
Ninguno de los componentes presentes en este material en concentraciones iguales o mayores a 0.1% se enlistan en IARC, NTP, OSHA o ACGIH como carcinogénicos.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

EFECTOS AMBIENTALES, COMPORTAMIENTO E IMPACTOS DEL PRODUCTO:

El producto es insoluble en agua.

ECOTOXICIDAD:

ETA-CE50 (O. mykiss, calc., 48 h): > 100 mg/l ETA-CE50 (D. magna, calc., 48 h): > 100 mg/l ETA-CE50 (P. subcapitata, calc., 48 h): >100 mg/l ETA-CE50 (T. pyriformis, calc., 48 h): >100 mg/l ETA-CSEO (D. rerio, calc., 14 d): >1 mg/l

ETA-CSEO (D. magna, calc., 14 d): >1 mg/l

PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD:

- Biodegradabilidad (-): el producto no es biodegradable. No contiene halógenos orgánicos ni metales.
- Potencial de bioacumulación: Log Ko/w: N/A
- Bioacumulación en Peces - BCF (OCDE 305): N/D
- Movilidad en el suelo LogKoc: N/D
- Constante de Henry (20°C): N/D
- Resultados de la valoración PBT y mPmB: Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH. Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH.

13. CONSIDERACIONES PARA EL DESECHO

El tratamiento, almacenamiento, transportación y disposición debe realizar en acuerdo con las regulaciones Federales, Estatales y Locales aplicables.

- Producto: El sobrante de producto puede asimilarse a los residuos industriales no especiales.
- Procedimiento de disposición: Incineración o disposición en relleno sanitario. Puede reciclarse.
- Restos del producto: Asimilable a los residuos industriales no especiales.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTACIÓN

INFORMACIÓN PARA ENVÍOS:

- DOT – Clase No Regulada.
- Marítimo – IMDG (International Maritime Dangerous Goods) – Clase No Regulada.
- Aéreo – ICAO (International Civil Aviation Organization) – Clase No Regulada.

Transporte Terrestre:

- Nombre Apropiado para el Transporte: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- N° UN/ID: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Clase de Peligro: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Grupo de Embalaje: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Código de Riesgo: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Cantidad limitada y exceptuada: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Nombre Apropiado para Embarque: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- N° UN/ID: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Clase de Peligro: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Grupo de Embalaje: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE

Transporte Aéreo (ICAO/IATA):

- Instrucciones para aviones de pasajeros y carga: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE

- Instrucciones para aviones de carga: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- CRE: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE

Transporte Maritimo (IMO):
- Transporte en embalajes de acuerdo al Código IMDG
- Nombre Apropiado para el Transporte: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- UN/ID N°: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Clase de Peligro: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Grupo de Embalaje: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- EMS: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Estiba y Segregación: MERCANCÍA NO PELIGROSA PARA SU TRANSPORTE
- Contaminante Marino: NO
- Nombre para la documentación de transporte: NOT CLASSIFIED AS A DANGEROUS GOODS

15. INFORMACIÓN REGULATORIA

REGULACIONES
- Convention concerning Safety in the use of Chemicals at Work (Convention 170) – International Labour Organization, 1990. International Organization for Standardization – ISO 11014:2009.
- Ficha de Datos de Seguridad conforme a la Resolución 801/2015 de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo, MTESS, y a la Norma IRAM 41400: 2013 – Formato de Ficha de Datos de Seguridad según el SGA.
- Resolución 295/2003 Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social, República Argentina – Controles de exposición ambiental.
- Resolución 310/2003 Superintendencia de Riesgos del Trabajo, Ministerio de Trabajo, Empleo y Seguridad Social, República Argentina – Agentes cancerígenos.
- Ley Nacional N° 24.051 y sus reglamentaciones, República Argentina – Ley de residuos peligrosos.
- Resolución 195/97 Secretaría de Obras Públicas y Transporte, República Argentina – Reglamento General para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera.
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre Clasificación, etiquetado y envasado de las sustancias químicas y sus mezclas, y sus modificatorias.
- Acuerdo europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías peligrosas por carretera (ADR 2015). Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID 2015). Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG 34 ed.), IMO, Resolución MSC 90/28/Add.2. Código IBC/MARPOL, IMO, Resolución MEPC 64/23/Add.1.
- Regulaciones de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA 56 ed., 2015) relativas al transporte de mercancías peligrosas por vía aérea.
- Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, sexta edición revisada, 2015 (SGA 2015).
- International Agency for Research on Cancer (IARC), clasificación de carcinógenos.

REGULACIONES FEDERALES EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:
- Estado en el Inventario TSCA: De acuerdo con el Inventario de Requerimientos TSCA para fines comerciales.
- Bajo RCRA, es responsabilidad del usuario del producto determinar si en el momento de desechar el material, este contiene un producto o es derivado de un producto que deba clasificarse como desecho peligroso (40 CFR 261.20-24).

- Si se desecha en la manera como se compró, este producto no satisface la definición característica RCRA para corrosividad, reactividad e ignitabilidad y no es un desecho enlistado en RCRA. Sin embargo, no ha sido evaluado bajo el Toxicity Characteristic Leaching Procedure (TCLP).
- SARA, Title III: Este material no contiene sustancias extremadamente peligrosas.

REGULACIONES INTERNACIONALES:

- DSL (Canadian Domestic Substances List) y CEPA (Canadian Environmental Protection Act): Este producto se enlista en DSL o de lo contrario, cumple con los requisitos de CEPA con la nueva notificación de sustancias.
- Ningún componente de este producto se encuentra en las Regulaciones Mexicanas para Materias Primas.

16. INFORMACION ADICIONAL

Los datos en esta Hoja de Datos de Seguridad se centran únicamente al material aquí designado y no se presentan para su uso en la combinación con cualquier otro material o proceso.

Esta FDS fue preparada con base en los conocimientos actuales del producto químico y proporciona información relativa a la protección, la seguridad, la salud y el medio ambiente. Se advierte que la manipulación de cualquier substancia requiere el conocimiento previo de sus peligros por parte del usuario. Debido a que las condiciones o métodos de uso están más allá de nuestro control, no asumimos ninguna responsabilidad por el uso, ingesta o cualquier tipo de manipulación inapropiado o diferente al detalle conforme instrucciones que se realice de este producto. El cumplimiento de todas las regulaciones nacionales, provinciales y municipales es responsabilidad del usuario.

Siglas:

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists
BCF – Bioconcentration Factor
CAS – Chemical Abstracts Service
CL50 – Concentración letal 50%
DL50 – Dosis letal 50%
CE50 – Concentración efecto medio
CSEO – Concentración sin efecto observado
ETA – Estimación de toxicidad aguda
IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health
NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health
OSHA – Occupational Safety and Health Administration
OECD – Organization for Economic Co-operation and Development
PEL – Permissible Exposure Limit
TLV – Threshold Limit Value
TWA – Time Weighted Average

Laser+® es una marca registrada de DAK Americas LLC, un negocio de Alpek Polyester.

SDS Fecha de Revisión: 1 de julio de 2022

Fin de la SDS

BOLETÍN DE ADVERTENCIA MÉDICA NO. 1

NO UTILICE LOS MATERIALES PRODUCIDOS POR NEGOCIOS DE ALPEK POLYESTER EN APLICACIONES MÉDICAS QUE INVOLUCREN LA IMPLANTACIÓN PERMANENTE, BREVE O TEMPORAL EN EL CUERPO HUMANO O CONTACTO PERMANENTE CON FLUIDOS CORPORALES INTERNOS O TEJIDOS, A MENOS QUE EL MATERIAL SE HAYA PROPORCIONADO DIRECTAMENTE POR UN NEGOCIO DE ALPEK POLYESTER BAJO UN CONTRATO EN EL CUAL EXPRESAMENTE SE RECONOZCA EL USO CONTEMPLADO.

ALPEK POLYESTER NO HACE REPRESENTACIÓN, PROMESA, GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA, CONCERNIENTE A LA IDONEIDAD DE ESTOS MATERIALES PARA SU USO EN EL CUERPO HUMANO O EN CONTACTO CON FLUIDOS CORPORALES INTERNOS O TEJIDOS.

EL CONTENIDO DE LOS MATERIALES DE ALPEK POLYESTER NO ESTA CERTIFICADO PARA IMPLANTES.
Los materiales de Alpek Polyester no están diseñados o se manufacturan para implantación en el cuerpo humano o en contacto con fluidos corporales internos o tejidos. Alpek Polyester no ha realizado pruebas clínicas en estos materiales para implantación. Alpek Polyester no proveerá a los clientes que esté fabricando dispositivos implantables alguna noticia concerniente a sus materiales, como se especifica en 21 CFR 820.50, u otra información necesaria para el uso de los materiales en dispositivos médicos bajo cualquier estatuto o regulación de FDA. Alpek Polyester no ha buscado o recibido aprobación alguna de la FDA para el uso de estos materiales en implantes para el cuerpo humano o que estén en contacto con fluidos corporales internos o tejidos.

TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA IMPLANTACIÓN IMPLICAN UN RIESGO DE FALLA Y CONSECUENCIAS ADVERSAS.
El juicio de un médico, un vendedor de dispositivos médicos y la FDA debe considerarse confiable para la identificación de consecuencias dañinas así como los beneficios para salvar la vida de un dispositivo implantado fabricado con materiales específicos. Estos beneficios y riesgos pueden encontrarse en casos médicos publicados donde se han desarrollado estudios clínicos sobre dispositivos médicos implantables. Alpek Polyester no apoya el uso de sus productos en estas aplicaciones y no puede comparar los beneficios contra el riesgo definido en estos artículos. Alpek Polyester no puede ofrecer un juicio médico sobre la seguridad o eficacia de sus materiales en tales dispositivos.

NO HAGA REFERENCIA A ALPEK POLYESTER O CUALQUIER MARCA REGISTRADA DE ALPEK POLYESTER EN ASOCIACIÓN A UN DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE.
No utilice una marca registrada o marca registrada con licencia de Alpek Polyester o de ninguno de sus negocios, como el nombre descriptivo de un dispositivo médico implantable (ejemplo; no lo llame la prótesis “Delcron®” o el dispositivo “Laser+®”).

Fin del Boletín