FOLHA DE INFORMACAO DE SEGURANCA

Array® (Tereftalato de Polietileno) – I

1. PRODUTO QUÍMICO/IDENTIFICAÇAO DA COMPAÑHÍA

IDENTIFICAÇAO DO MATERIAL:

Array® (Tereftalato de Polietileno) – 1

Claro & Semi-Opaco

USO RECOMENDADO E RESTRICOES DE USO:

Polimero para a industria de plasticos. Para restrições de uso consulte o anexo "Boletim médico No. 1" no final da FISPQ.

FORNECEDOR:

Alpek Polyester USA, LLC.
7621 Little Ave., Suite 500
Charlotte, NC 28226
www.AlpekPolyester.com

EMERGENCIA:

Informaçao do Produto:		1-800-227-6335
Emergencias durante o transporte:	CHEMTREC	1-800-424-9300

2. IDENTIFICAÇAO DE RISCOS

CLASSIFICAO SEGUNDO OSHA:

PO COMBUSTIVEL – PERIGO! PODE FORMAR CONCENTRACOES DE PO COMBUSTIVEL NO AR.

PERIGOS NAO CLASSIFICADOS DE OUTRO MODO:

- ADVERTENCIA! O MATERIAL FUNDIDO/DERRETIDO PRODUZIRA QUEIMADURAS TERMAIS. O polimero derretido se adere a pele e pode produzir queimaduras severas.
- O contato visual com partículas de polímero pode causar irritação mecânica com desconforto , lacrimejamento, ou embaçamento da visão.

3. COMPOSIÇAO/INFORMAÇAO DOS INGREDIENTES

COMPONENTES:

Material	**CAS Numero**	**%**
Homopolymero Claro:		
Polietileno Tereftalato	25038-59-9	>99%
Aditivos residuais, modificadores, corantes/impurezas	–	<1%
Homopolymero Semi-Opaco:		
Polietileno Tereftalato	25038-59-9	>95%
Dioxido de Titanio	13463-67-7	<5%
Aditivos residuais, modificadores, corantes/impurezas	–	<1%

4. PRIMEROS AUXÌLIOS

DESCRICAO DE MEDIDAS NECESSARIAS:

INALÇAO: Nao se indica intervençao específica, já que o composto nao é perigoso por inalaçao. No entanto, se existe exposiçao a gases e vapores produto da combustao ou super aquecimento do produto, traslade-se ao ar livre. Se nao há respiraçao, proporcione respiraçao artificial. Se a respiraçao se dificulta, proporcione oxigenio. Chame a um médico se for nescessario.

CONTATO COM A PELE: O composto nao é perigoso no contato com a pele, mas é recomendável limpar a pele depois do uso. Se o material fundido cai sobre a pele, enfrie rápidamente con água fría. Nao tente remover o material da pele. Obtenha tratamento médico para queimaduras térmicas quimicas.

CONTATO COM OS OLHOS: No caso de contato com os olhos, enxague os olhos com agua abundante pelo menos 15 minutos. Se houve contato con material fundido, consulte o médico.

INGESTAO: A ingestao nao é um dos caminhos esperados de exposiçao durante o uso normal do produto. Se ingerir, consulte o médico.

OS SINTOMAS/EFEITOS MAIS IMPORTANTES, AGUDOS E TARDIOS.
O contato com o material fundido/derretido pode causar queimaduras severas na pele e/ou olhos.

INDICACAO DE ATENCAO MEDICA IMEDIATA E TRATAMENTO ESPECIAL.
Contato com produtos derretido/fundido. Trate as queimaduras como queimaduras termicas quimicas.. O material se desprendera a medida que se for curando, portanto nao e necessaria a remocao imediata da pele.

5. MEDIDAS DE CONTROLE DE INCENDIOS

ADEQUADA MEIOS DE EXTINÇAO:
Wat Água, Espuma, Dióxido de Carbono e Pó Químico.

PERIGOS ESPECÍFICOS PROVENIENTES DE QUÍMICOS:
PRODUTOS DE COMBUSTAO PERIGOSOS: Dióxido de carbono, monóxido de carbon.

EQUIPAMENTOS E PROTECAO ESPECIAL PARA BOMBEIROS:
Evacue os funcionários em direçao oposta ao vento e ao fogo. Utilize um equipamento completo de proteçao pessoal. Utilize un equipamento de reparaçao autonomo.

6. MEDIDAS EM CASO DE VERTIDO ACIDENTAL

PRECAUCOES PESSOAIS, EQUIPAMENTOS DE PROTECAO E PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA:

O interior das massas fundidas/derretidas podem permanecer quente durante um tempo, devido a baixa condutividade de calor do polimero. Seja cuidadoso quando manipule ou disponha massas derretidas ou fundidas.

Revisao de secao 5. MEDIDAS DE CONTROLE DE INCENDIOS e secao 7. PRECAUCOES PARA MANIPULACAO SEGURA antes de proceder a limpeza.

Deveriam utilizar-se equipamentos protetores termicos quando se manipula material derretido/fundido (Ver secao 8 para mais detalhes).

METODOS E MATERIAIS PARA CONTENCAO E LIMPEZA:
Tem que varrer e recuperar, ou misturar o material com um absorvente úmido e coloque em um depósito apropriado para lixos químicos.

Nao deveria permitir-se que depositos de po se acumulem sobre superficies ja que estes se liberam a atmosfera em concentracoes suficientes que podem formar uma mistura explosiva. Evitar a dispersao de po no ar (por exemplo, limpar as superficies com po, com ar comprimido). Devem-se usar ferramentas sem faiscas.

7. MANIPULAÇAO E ARMAZENAMENTO

PRECAUCOES PARA MANIPULACAO SEGURA.

- Nao respire os gases ou vapores que possam desprender-se durante o processamento. Caso manipule material derretido/fundido quente, deve ter cuidado e usar equipamento de protecao pessoal termico para olhos, cara e corpo. O contato com material fundido pode provocar queimaduras, pelo qual o contato sem proteçao com o material fundido debe ser evitado.
- É necesario varrer os pellets/Escamas de Pet derramados sobre pisos e corredores para reduzir o risco de escorregar no chao. Nao caminhe sobre pellets/escamas de PET derramados.
- Evite a geracao de po e previna a acumulacao de po, para minimizar perigos de explosao. Operacoes fisicas tais como o moido/trituracao , podem gerar po e o perigo de uma potencial explosao de po. Nestes casos siga os Codigos e Estandares da Associacao Nacional de Protecao contra o Fogo para a manipulacao de pos/residuos combustiveis.

CONDITIONS DE ARMAZENAGEM SEGURA , INCLUINDO QUAISQUER INCOMPATIBILIDADES:

Mantenha o depósito fechado. Incompatível ou pode reagir com oxidantes fortes.

8. CONTROLES DE EXPOSIÇAO/PROTEÇAO PESSOAL

CONDICOES PARA O ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO QUALQUER INCOMPATIBILIDADE:

	Polietileno Tereftalato	Partículas nao especificadas em outras categorías	Partículas nao reguladas em outras categorías.	Dióxido de titanio
PEL OSHA	Nenhum estabelecido	-	15 mg/m³ Po total 5 mg/m³ Fracaorespiravel	15 mg/m³ Po total
TLV ACGIH	Nenhumestabelecido	3 mg/m³ Partículas respiraveis 10 mg/m³ Partículas inalaveis	-	10 mg/m³

Todosos límites de exposicao apresentados sao límites de 8 horas medias ponderada.

CONTROLES DE ENGENHARIA:

- Use a ventilaçao local para controlar os gases e vapores produto do processamennto térmico.
- Use controles de eletricidade estática. As cargas estáticas podem acumular-se e gerar um incendio num ambiente que contenha pó ou solventes. Desenhe medidas de precauçoes nos processos que possam desenvolver pó, como os sistemas de transporte neumático, moído e outras operaçoes físicas. Existe o potencial de uma explosao de ditos pós.
- Assegure-se de que os sistemas de manipulacao de po (tais como condutores de saida, receptores de po, recipientes e equipamentos de processamento) estejam desenhados de tal maneira que previnam perda de po dentro da area de trabalho.

MEDIDAS DE PROTECAO INDIVIDUAL / PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS:

PROTEÇAO OCULAR/FACIAL: Utilize oculos de protecao completos, quando exista a possibilidade de contato na cara ou nos olhos com material suspenso no ar. Utilize um escudo facial quando trabalhe com material fundido.

PROTEÇAO RESPIRATÓRIA: Nao se requerem respiradores durante o uso normal. Quando se considere que as concentraçoes no ar possam superar os limites de exposiçao recomendados (onde seja aplicavél) ou até um nível aceitável (nos países onde nao se estabeleceram os limites de exposiçao), deve usar-se um respirador aprovado nos Estados Unidos da America se, se usa respirador deve-se instituir um programa para assegurar o cumprimento da norma da "Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Respiratory Protection Standard" (29 CFR 1910.134).

INDUMENTÁRIA DE PROTEÇAO: Se existe potencial de contato com material quente/fundido, utilize indumentaria e calçado resistente a altas temperaturas. Nao se requer roupa especial para o uso normal. Recomenda-se luvas como uma boa prática industrial.

UNIDADES DE DESCONTAMINAÇAO RECOMENDADAS: Banho ocular, regadeira.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aparencia:	Polímero claro a branco cinzento, sólido	**Limites de inflamabilidade:**	Nao ha informacao disponivel
Odor:	Inodoro	**Pressao de Vapor:**	Nao Aplicavel
Nivel de odor:	Nao ha informacao disponivel	**Densidade de Vapor:**	Nao Aplicavel
pH:	Nao Aplicavel	**Peso Específico:**	1.3 – 1.4
Ponto de Fusao:	215 – 275 °C	**Solubilidade em Agua:**	Insoluvel
Ponto de ebulicao inicial e campo de ebulicao:	Nao ha informacao disponivel	**Coeficientes de particao (n-octanol/agua):**	Nao ha informacao disponivel
Ponto de inflamabilidade:	Nao Aplicavel, combustivel sólido	**Temperatura de autoignicao:**	Nao ha informacao disponivel
velocidade de evaporacao:	Nao ha informacao disponivel	**Temperatura de descomposicao:**	330 °C
Inflamabilidade:	Nao ha informacao disponivel	**Viscosidade:**	Nao ha informacao disponivel

10. ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

REACTIVIDADE:
Nenhuma conhecida

ESTABILIDADE QUÍMICA:
Estável em condiçoes normais. A polimerizaçao nao ocorrerá.

POSSIBILIDADE DE REACOES PERIGOSAS:
Nenhumaconhecida

CONDICOES A EVITAR:
Temperaturas acima de 330 °C.

MATERIAIS INCOMPATIVEIS:
Incompatível ou pode reagir com oxidantes fortes.

DESCOMPOSICAO DE PRODUTOS PERIGOSA:
A descomposicao termal de produtos causada pelo super aquecimento do polimero , pode incluir monoxido de carbono, dioxido de carbono, acetal de hido e etileno.

11. INFORMAÇAO TOXICOLÓGICA

INFORMACIÓN SOBRE POSSIVEIS VIAS DE EXPOSICAO:
Pode ser que se inale po de polimero e tambem que se ponha em contato com os olhos e a pele.

SINTOMAS RELACIONADOS A CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS E TOXICOLÓGICAS:
- O contato da pele com material derretido/fundido produzira queimaduras termais.
- O contato do olho com o po do polimero pode provocar irritacao mecanica com incomodos, lagrimeios ou visao embacada.
- O contato do olho com material derretido/fundido produzira queimaduras termais.
- A descomposicao de produtos(gases,vapores e fumaca) pode provocar irritacao da pele, olhos e vias respiratorias.

EFEITOS AGUDOS , TARDIOS E CRÓNICOS DA EXPOSICAO POR CURTO E LONGO PRAZO:
Polietileno tereftalato as provas em animais indican:
- Nao ha efeitos cancerígenos ou mutagénicos no desenvolvimento ou reproducao.
- Nao ha efeitos adversos por inalacao ou ingestao durante períodos curtos.

As provas de adesivos de poliestirenotereftalato nao mostra irritacao ou sensibilizacao da pele.

NUMERICO DE MEDIDAS DE TOXICIDAD
Polietileno tereftalato: Dosis Oral Letal Aproximada (ALD): >10,000 mg/kg em ratos

INFORMACIÓN CARCINOGÉNICA:
O dióxido de titanio está considerado pela Agencia Internacional de Investigacao sobre Cáncer (IARC) como um Carcinógeno Classe 2B. NOTA: O produto homopolímero semi opaco nao se ha clasificado como cancerígeno, ja que se espera que o dioxido de titanio permaneca unido dentro da matriz do produto, durante o uso normal.

12. INFORMAÇAO ECOLÓGICA

Nao há dados de toxicidade disponible. O produto é insoluble em água.

13. CONSIDERAÇOES PARA O DESCARTE

O tratamento, armazenamento transportaçao e disposiçao, deve ser realizado de acordo com as regulaçoes Federais, Estatais e locais aplicáveis.

14. INFORMAÇAO DE TRANSPORTAÇAO

INFORMAÇAO PARA ENVÍOS:
- DOT – Classe nao Regulada.
- Mar – IMDG (International Maritime Dangerous Goods) – Classe Nao Regulada
- Aire – ICAO (International Civil Aviation Organization) – Classe Nao Regulada

15. INFORMAÇAO REGULATÓRIA

REGULAÇOES FEDRAIS NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA:

- Status de Inventário TSCA: De acordo a Requerimentos TSCA para fins comerciais.
- De acordo a RCRA, é responsibilidade do usuário do produto determinar se no momento de descartar o material, este contem um produto ou é derivado de um produto que deva classificar-se como um descarte perigoso (40 CFR 261.20-24).
- Se se descarta na mesma maneira, o envase como se comprou, este produto nao cumpre com a norma de RCRA, a definiçao característica RCRA para corrosao, reatividade e flámabilidade e nao é um descarte enlistado em RCRA. No entanto, nao há sido avaliado sob. o "Toxicity Characteristic Leaching Procedure" (TCLP).
- SARA, Title III: Este material nao se lhe identifica como que contenha substancias extremamente perigosas.
- Proposta 65 de California: O produto homopolímero semi opaco nao e considerado pela Proposta 65 de California como cancerígeno ja que se espera que o dióxido de titanio permaneca unido dentro da matriz do produto durante o uso normal do mesmo.

REGULAÇOES INTERNACIONAIS:

- DSL (Canadian Domestic Substances List) y CEPA (Canadian Environmental Protection Acte. Este produto encontra-se na lista do DSL ou cumpre, se encontra conforme com os novos requerimentos de notificaçao de substancias de CEPA.
- Nenhum componente deste produto se encontra controlado pelas Regulaçoes Mexicanas para Matérias Primas.

16. INFORMAÇAO ADICIONAL

Ainformacao nesta Folha de Informacao de Seguranca se refere somente aos materiais específicos designados aquí e nao se refere ao uso combinado con nenhum outro material ou em nenhum outro processo.

Array® é uma marca comercial registada da Alpek Polyester USA, LLC.

Data de revisao da Folha de Informacao de Seguranca: 1 de setembro de 2023.

Fim da SDS

BOLETIM MÉDICO NO. 1

NÃO UTILIZE OS MATERIAIS PROZIDOS PELOS NEGÓCIOS ALPEK POLYESTER EM APLICAÇÕES MÉDICAS TAIS COMO A IMPLANTAÇÃO PERMANENTE, BREVE OU TEMPORÁRIA NO CORPO HUMANO OU EM CONTATO PERMANENTE COM FLUÍDOS CORPORAIS INTERNOS OU TECIDOS, A MENOS QUE O MATERIAL TENHA SIDO FORNECIDO DIRETAMENTE POR UM NEGÓCIO ALPEK POLYESTER, SOB UM CONTRATO QUE RECONHEÇA E DEFINA EXPRESSAMENTE O USO COMTEMPLADO.

A ALPEK POLYESTER NÃO FAZ QUALQUER REPRESENTAÇÃO, PROMESSA, GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA NO QUE CONCERNE À ADEQUAÇÃO DESTES MATERIAIS PARA SEU USO NO CORPO HUMANO OU EM CONTACTO COM FLUÍDOS CORPORAIS INTERNOS OU TECIDOS

O CONTEÚDO DOS MATERIAIS DA ALPEK POLYESTER NÃO ESTÁ CERTIFICADO PARA IMPLANTES.

Os materiais da Alpek Polyester não são concebidos ou fabricados para utilização ou implantação no corpo humano ou em contacto com fluídos corporais internos ou tecidos. A Alpek Polyester não realizou exames clínicos nestes materiais para implantação. A Alpek Polyester não fornecerá aos clientes que fabriquem dispositivos implantáveis, alguma informação relacionada com os seus materiais, como se especifica em 21 CFR 820.50 ou outra informação necessária para a utilização dos materiais em dispositivos médicos sob qualquer estatuto ou regulação da FDA. A Alpek Polyester não procurou ou recebeu aprovação alguma da FDA para o uso destes materiais em implantes para o corpo humano ou que estejam em contacto com fluidos corporais internos ou tecidos.

TODOS OS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA IMPLANTAÇÃO IMPLICAM UM RISCO DE FALHA E CONSEQUÊNCIAS ADVERSAS.

A opinião de um médico, um vendedor de dispositivos médicos, e a FDA deve considerar-se confiável para a identificação de consequências nefastas, assim como os benefícios para salvar a vida de um dispositivo implantado fabricado com materiais específicos. Estes benefícios e riscos podem encontrar-se em casos médicos publicados, onde são desenvolvidos exames clínicos sobre dispositivos médicos implantáveis. A Alpek Polyester não apoia o uso de seus produtos nestas aplicações e não pode comparar os benefícios contra o risco definido nestes artigos. A Alpek Polyester não pode facultar uma opinião médica sobre a segurança ou eficiência de seus materiais em tais dispositivos.

NÃO FAÇA REFERENCIA A ALPEK POLYESTER OU QUALQUER MARCA REGISTADA DE ALPEK POLYESTER EM ASSOCIAÇÃO A UM DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL.

Não utilize nenhuma marca registada ou licenciada da Alpek Polyester ou de qualquer de seus negócios, como nome descritivo de um dispositivo médico implantável (por exemplo não o chame de Prótese “Delcron ®” ou “dispositivo Laser+®”.

Fim do Boletín.