

# SICHERHEITSDATENBLATT

## Terephthalsäure (alle Einstufungen)

Revisionsdatum: 15. November 2023 / Revision 11

### I. IDENTIFIKATION DES STOFFS/GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS/VORHABENS

#### I.1 PRODUKTKENNUNG

Produktname: Terephthalsäure (alle Einstufungen)

EG-/Listenummer: 202-830-0

Weitere Identifikation: 1,4-Benzoldicarbonsäure, PTA, TPA

#### I.2 RELEVANTE IDENTIFIZIERTE VERWENDUNGEN DES STOFFS ODER GEMISCHS UND VERWENDUNGEN, VON DENEN ABGERATEN WIRD

Identifizierte Verwendungen: Monomer, das bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet wird.

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Siehe Anhang „Medizinische Warnhinweise Nr. 1“ am Ende des SDB für eingeschränkte Verwendungen.

#### I.3 EINZELHEITEN ZUM LIEFERANTEN, DER DAS SICHERHEITSDATENBLATT BEREITSTELLT

Hersteller/Lieferant:

Tereftalatos Mexicanos S.A. de C.V / AKRA POLYESTER S.A de C.V

Avenida Ricardo Margain 444

Valle del Campestre

Torre Equus Sur, Piso 16

San Pedro Garza García, N.L., C.P. 66265 MX

Telefon: +52-81-8748-1500

E-Mail: [inforesinas.mx@alpekpolyester.com](mailto:inforesinas.mx@alpekpolyester.com)

Website: [www.AlpekPolyester.com](http://www.AlpekPolyester.com)

Nur Vertreter in Europa:

DAK Americas Exterior, S.L.U.

Calle Calendula 95, Edificio M, Oficina 5

Alcobendas, Madrid, Spanien / USt.-ID: ESB85468601

Telefon: +34916506528 (Francisco Vanty Treviño G.)

E-Mail: [ftrevino@alfa.com.mx](mailto:ftrevino@alfa.com.mx)

Referenznummer: Akra Poliester 01-2119485970-27-0012;  
Tereftalatos Mexicanos 01-2119485970-27-0011

#### I.4 NOTRUFNUMMER

Für Informationen zum Notfalltransport, rufen Sie SETIQ (ANIQ) an unter 01-800-00214-00.

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 EINSTUFUNG DES STOFFS ODER GEMISCHS

EINSTUFUNG GEMÄSS VERORDNUNG (EG) NR. 1272/2008 (CLP): Ungefährlich.

#### 2.2 KENNZEICHNUNGSELEMENTE

Nicht zutreffend.

#### 2.3 SONSTIGE GEFAHREN

- BRENNBARER STAUB – WARNUNG! KANN BRENNBARE STAUBKONZENTRATIONEN IN DER LUFT BILDEN.
- VORSICHT! GESCHMOLZENES MATERIAL VERURSACHT VERBRENNUNGEN. Geschmolzenes Polymer haftet an der Haut und kann zu schweren Verbrennungen führen.

- Der Augenkontakt mit Polymer-Partikeln kann zu mechanischer Reizung mit Unwohlsein, Tränenbildung und verschwommener Sicht führen.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

#### 3.1 STOFFE

	CAS-Nummer	%
Terephtalsäure	100-21-0	> 99,8
Essigsäure	64-19-7	0,15

### 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

#### 4.1 BESCHREIBUNG DER ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

NACH INHALATION: Falls große Mengen eingeatmet wurden, an die frische Luft bringen. Bei ausgesetzter Atmung, künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden, Sauerstoff verabreichen. Einen Arzt hinzuziehen.

NACH KONTAKT MIT DER HAUT: Haut nach exzessivem Kontakt mit Wasser abspülen. Verschmutzte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

NACH BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Bei Berührung, Augen sofort und mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser ausspülen. Einen Arzt hinzuziehen.

NACH AUFNAHME DURCH VERSCHLUCKEN: Falls verschluckt, umgehend 2 Gläser Wasser verabreichen und Erbrechen herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas oral verabreichen. Einen Arzt hinzuziehen.

#### 4.2 WICHTIGSTE AKUTE UND VERZÖGERTE SYMPTOME UND WIRKUNGEN

Bei normaler industrieller oder kommerzieller Handhabung nicht erwartet.

#### 4.3 HINWEISE AUF ÄRZTLICHE SOFORTHILFE ODER SPEZIALBEHANDLUNGEN

Bei normaler industrieller oder kommerzieller Handhabung nicht erwartet.

### 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

#### 5.1 LÖSCHMITTEL

GEEIGNETE LÖSCHMITTEL: Wasser, Wasserdampf, Schaum, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) oder Trockenchemikalien.

UNGEEIGNETE LÖSCHMITTEL: Unbekannt.

#### 5.2 BESONDERE VOM STOFF ODER GEMISCH AUSGEHENDE GEFAHREN

GEFÄHRLICHE VERBRENNUNGSPRODUKTE: Kohlendioxid und Kohlenmonoxid.

#### 5.3 HINWEISE FÜR BRANDBEKÄMPFUNG

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN BEI BRANDBEKÄMPFUNG: Personal aus dem Gefahrenbereich und auf der dem Wind zugewandten Seite des Feuers halten.

BESONDERE SCHUTZAUSRÜSTUNG BEI DER BRANDBEKÄMPFUNG: Unabhängiges Atemschutzgerät tragen. Vollständige Schutzausrüstung tragen. Staub bildet explosive Mischung in der Luft. Ansammlung von statischer Hochspannungselektrizität möglich, wenn erhebliche Staubmengen in der Luft vorhanden sind. Dies kann eine mögliche Entzündungsgefahr darstellen.

### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

#### 6.1 PERSONENBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN, SCHUTZAUSRÜSTUNG UND IN NOTFÄLLEN AUSZUWENDEnde VERFAHREN

Siehe Abschnitt 5, HINWEISE FÜR BRANDBEKÄMPFUNG und Abschnitt 7, SCHUTZMASSNAHMEN ZUR SICHEREN HANDHABUNG, bevor Sie mit der Reinigung fortfahren.

Bei der Reinigung geeignete persönliche Schutzausrüstung nutzen.

## 6.2 UMWELTSCHUTZMASSNAHMEN

Wird nicht als gefährlich für die Umwelt betrachtet. Siehe Abschnitt 12, UMWELTBEZOGENE ANGABEN für weitere Einzelheiten.

## 6.3 METHODEN UND MATERIAL FÜR RÜCKHALTUNG UND REINIGUNG

Material aufwischen und aufsammeln oder mit saugfähigem Material vermischen und in einen geeigneten Behälter für chemische Abfälle kehren.

Staubablagerungen dürfen sich nicht auf Oberflächen ansammeln, da diese ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie bei ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Verteilung von Staub in der Luft vermeiden (d. h. Reinigung von Stauboberflächen mit Druckluft). Nur eigensichere Geräte verwenden (dürfen keine Funken erzeugen).

## 6.4 VERWEIS AUF ANDERE ABSCHNITTE

Siehe Abschnitt 13 für weitere Angaben zur Abfallbehandlung.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 SCHUTZMASSNAHMEN ZUR SICHEREN HANDHABUNG

- Einatmen von Staub und Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermeiden.
- Dampfbereich über TPA kann Essigsäure in Konzentrationen über ihren Expositionsgrenzwerten aufweisen.
- Nach Handhabung gründlich waschen.
- Von Hitze, Funken und Flammen fernhalten.
- Behälter nach jedem Gebrauch verschließen.
- Staubbildung und Staubansammlungen vermeiden, um Explosionsgefahr zu minimieren. Bei Handhabung von brennbarem Staub die Kodexe und Standards der National Fire Protection Association (NFPA) befolgen.
- Siehe Abschnitt 8 für weitere Angaben zu persönlicher Schutzausrüstung.

### 7.2 BEDINGUNGEN ZUR SICHEREN LAGERUNG UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON UNVERTRÄGLICHKEITEN

Nicht mit starken Oxidanten mischen. An einem gut belüfteten Ort lagern. Behälter dicht verschließen.

### 7.3 SPEZIFISCHE ENDANWENDUNG(EN)

Monomer, das bei der Herstellung von Kunststoffen verwendet wird.

## 8. ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

### 8.1 ZU ÜBERWACHENDE PARAMETER

EXPOSITIONSGRENZWERTE:

	Essigsäure	Terephthalsäure	Feinstaub nicht anderweitig Reguliert (PNOR)
-			15 mg/m <sup>3</sup> Gesamtstaub
PEL (OSHA):	10 ppm	-	5 mg/m <sup>3</sup> Einatmen Fraktion
-			
TLV (ACGIH):	10 ppm 15 ppm (STEL)	10 mg/m <sup>3</sup>	-

\*Alle angegebenen Expositionsgrenzwerte sind ein über 8 Stunden zeitlich gewichteter Durchschnitt (TWA), sofern nicht anderweitig angegeben.

## 8.2 ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION

### GEEIGNETE TECHNISCHE MASSNAHMEN:

- Behälter dicht verschließen.
- Ausreichend lüften, um die Exposition von Angestellten unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten.
- Sicherstellen, dass Systeme zur Staubhandhabung (wie Absauganlagen, Staubsammler, Behälter und Aufbereitungsanlagen) so konzipiert sind, dass sie das Entweichen von Staub in die Arbeitsumgebung verhindert (d. h. kein Geräteleck).
- Statische Kontrollen nutzen. Es kann zu statischen Aufladungen kommen, die Staub und lösungsmittelhaltige Luft entzünden können. Prozesse, bei denen es zur Staubbildung kommen kann, wie pneumatische Förderanlagen, Schleifarbeiten oder sonstige physische Vorgänge, sind mit entsprechenden Vorkehrungsmaßnahmen zu konzipieren. Es besteht die Gefahr einer Staubexplosion.

### INDIVIDUELLE SCHUTZMASSNAHMEN, WIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:

**Augenschutz/Gesichtsschutz:** Schutzbrille tragen. Wenn die Möglichkeit des Kontakts von Partikeln mit Augen oder Gesicht, sind eine chemische Vollschutzbrille und eine Gesichtsmaske zu tragen.

**Atemschutz:** Bei normalem Gebrauch ist kein Atemschutz erforderlich. Falls technische Kontrollen die Luftkonzentrationen nicht unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten (falls zutreffend) oder auf einem akzeptablen Niveau (in Ländern, in denen keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden) halten können, muss ein zugelassener Atemschutz getragen werden. Beim Einsatz eines Atemschutzes ist in den Vereinigten Staaten ein Programm einzuführen, um die Befolgung des OSHA Respiratory Protection Standard (29 CFR 1910.134) zu gewährleisten.

**Schutzkleidung:** Nach Bedarf ist undurchlässige Kleidung wie Handschuhe, Schürze, Stiefel oder Ganzkörperanzüge aus Butylkautschuk zu tragen.

**Empfohlene Dekontaminierungseinrichtungen:** Augenspülstation, Wascheinrichtungen.

## 8.3 ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION IN DER UMWELT

Keine Daten verfügbar.

## 9 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 ANGABEN ZU DEN GRUNDLEGENDEN PHYSIKALISCHEN UND CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN

Erscheinungsbild:	Weiß, Pulver	Obere/Untere Entzündbarkeitsgrenze:	Keine Daten verfügbar
Geruch:	Essig	Dampfdruck:	<0,01 mm Hg bei 20 °C
Geruchsschwelle:	Keine Daten verfügbar	Dampfdichte:	Nicht zutreffend
pH:	Nicht zutreffend	Spezifische Dichte:	1,51
Schmelzpunkt:	>300 °C	Wasserlöslichkeit:	Zu vernachlässigen
Siedepunkt/ Siedebereich:	Sublimiert über 300 °C	Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt:	260 °C; Methode – OC	Selbstentzündungs- Temperatur:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungs- geschwindigkeit:	Keine Daten verfügbar	Zersetzungs- Temperatur:	300 °C
Entflammbarkeit:	Keine Daten verfügbar	Viskosität:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 SONSTIGE ANGABEN

Keine weiteren Informationen in Bezug auf den sicheren Gebrauch dieses Stoffs vorhanden.

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 REAKTIVITÄT

Unbekannt.

### 10.2 CHEMISCHE STABILITÄT

Stabil unter normalen Bedingungen. Es wird nicht zur Polymerisierung kommen.

### 10.3 MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN

Unbekannt.

### 10.4 ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN

Temperaturen über 300 °C. Zersetzt sich bei Hitze.

### 10.5 UNVERTRÄGLICHE MATERIALIEN

Inkompatibel mit starken Oxidanten.

### 10.6 GEFÄHRLICHE ZERSETZUNGSPRODUKTE

Unbekannt.

## II. ANGABEN ZU TOXIKOLOGISCHEN WIRKUNGEN

### ANGABEN ZU WAHRSCHEINLICHEN EXPOSITIONSWEGEN

Staub kann eingeatmet werden und in Kontakt mit der Haut oder den Augen kommen.

### SYMPTOME IN BEZUG AUF PHYSIKALISCHE, CHEMISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

- Der Augenkontakt kann zu leichter Reizung mit Unwohlsein, Tränenbildung und verschwommener Sicht führen.
- Das Einatmen kann zur Reizung der Schleimhäute führen.

### II.1 ANGABEN ZU TOXIKOLOGISCHEN WIRKUNGEN

#### AKUTE, VERZÖGERTE UND CHRONISCHE WIRKUNGEN DURCH KURZ- UND LANGFRISTIGE EXPOSITION:

- Eine hohe oder längere Exposition kann zur Schädigung der Niere, zu Blut im Urin oder zu Gallensteinen führen.
- Basierend auf Tierversuchen kann eine hohe oder längere Exposition zur Schädigung der Niere, zu Blut im Urin oder zu Gallensteinen führen.
- Das Gemisch führt bei Tieren zu leichter Reizung der Augen, jedoch nicht der Haut noch zu Empfindlichkeiten der Haut.
- Zu den toxischen Wirkungen bei Tieren durch die Exposition durch Verschlucken gehören Blutung der Harnblase und Magengeschwüre. Zu den toxischen Wirkungen durch wiederholte Dosen gehören Blasensteine, Blut im Urin und verringerte Gewichtszunahme.
- Tierversuche zeigten, dass dieses Gemisch keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit hat. Begrenzte Informationen aus Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit geben nicht an, dass Terephthalsäure eine Gefahr für das Konzeptus darstellt.
- Zu den toxischen Wirkungen bei Tieren, bei denen das Gemisch oral über das Futter verabreicht wurde, gehören Blasensteine und Abänderung des Harntraktes mit Tumoren und Plattenepithelkarzinomen, eine verringerte Wachstumsrate und ein verändertes relatives Organgewicht.

#### NUMERISCHE MESSUNG DER TOXIZITÄT:

- Orale LD<sub>50</sub>: 18.800 mg/kg bei Ratten
- Terephthalsäure ist ein Karzinogen bei Ratten, wenn in großen Dosen oral verabreicht (>1.000 mg/kg/Tag). Das Gemisch verursacht keine Genschaden bei bakteriellen Zellkulturen.

#### KARZINOGENITÄT:

Keines der Bestandteile in diesem Stoff bei Konzentrationen von oder größer als 0,1 % werden durch NTP, IARC, OSHA oder ACGIH als karzinogen gelistet.

## 12 UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 TOXIZITÄT

- Fest mit geringer Volatilität.
- Der Stoff ist im Grunde nicht in Wasser löslich. Er hat eine geringe Toxizität bei Wasserorganismen:
  - LC<sub>50</sub> (Regenbogenforelle) (96 Stunden) (semistatisch) 798-1640 mg/l
  - EC<sub>50</sub> (Großer Wasserfloh) (48 Stunden) > 980 mg/l

### 12.2 WIDERSTANDFÄHIGKEIT UND ABBAUBARKEIT

- Der Stoff ist biologisch abbaubar.
- Es gibt Nachweise für eine schnelle Abbaubarkeit im Wasser.
- Biologische Abbaubarkeit: > 70 %.
- Inhärente Abbaubarkeit: > 90 %.

### **12.3 BIOAKKUMULATIONSPOTENZIAL**

Der Stoff hat ein geringes Bioakkumulationspotenzial.

### **12.4 MOBILITÄT IM BODEN**

Keine relevanten Informationen vorhanden.

### **12.5 ERGEBNISSE DER PBT- UND VPVB-BEURTEILUNG**

Keine Daten verfügbar.

### **12.6 ANDERE SCHÄDLICHE WIRKUNGEN**

Keine relevanten Informationen vorhanden.

## **13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

### **13.1 METHODEN DER ABFALLBEHANDLUNG**

Behandlung, Lagerung, Transport und Entsorgung müssen den entsprechenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsprechen. Nicht-verwendbare, offene Flüssigkeiten aufsammeln und in einer zugelassenen und erlaubten Verbrennungsanlage entsorgen. Kontaminierte Flüssigkeiten aufsammeln und in einer zugelassenen und erlaubten Verbrennungsanlage entsorgen. Nicht-verwendbares festes Material und/oder kontaminierten Erdboden zur Entsorgung auf einer zugelassenen und erlaubten entfernen.

## **14. ANGABEN ZUM TRANSPORT**

### **ANGABEN ZUM VERSAND:**

#### Transportbehälter

Tankfahrzeuge: 190.000 lbs. Netto

Tanklast: 50.000 lbs. Netto

Terephthalsäure ist von DOT, IMO oder IATA nicht als Gefahrgut eingestuft.

## **15. UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

### **15.1 VORSCHRIFTEN ZU SICHERHEIT, GESUNDHEITS- UND UMWELTSCHUTZ/SPEZIFISCHE RECHTSVORSCHRIFTEN FÜR DEN STOFF ODER DAS GEMISCH**

#### US-BUNDESGESETZE:

- TSCA Inventory Status: Gelistet/Inbegriffen.
- Titel III Gefahrenklassifikation, Abschnitte 311, 312
  - Akut: Ja                      - Reaktivität: Nein
  - Chronisch: Ja                - Druck: Nein
  - Feuer: Nein
- Listen
  - Extrem gefährlicher Stoff (SARA): Nein
  - Gefahrgut (CERCLA): Nein
  - Toxische Chemikalie (SARA): Nein

#### INTERNATIONALE VORSCHRIFTEN:

Handhabung gemäß den entsprechenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften.

## 16. SONSTIGE ANGABEN

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Daten beziehen sich nur auf das spezifische, hierin beschriebene Material und nicht auf den Gebrauch in Kombination mit anderen Materialien oder in einem Prozess.

### Abkürzungen:

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists  
ANIQ – MX National Association of Chemical Industries  
CERLA – U.S. Comprehensive Environmental Response and Liabilities Act  
EC<sub>50</sub> – Median Effective Concentration (mittlere (Wirk-)Konzentration))  
IARC – International Agency on Research of Cancer (Internationales Krebsforschungszentrum)  
LC<sub>50</sub> – Median Lethal Concentration (mittlere tödliche Konzentration)  
LD<sub>50</sub> – Median Lethal Dose (mittlere tödliche Dosis)  
NTP – U.S. National Toxicological Program  
OSHA – U.S. Occupational Safety and Health Act  
PTA – Purified Terephthalic Acid (bereinigte Terephtalsäure)  
SARA – U.S. Superfund Amendments and Reauthorization Act  
SETIQ – MX Emergency Transportation System for the Chemical Industry  
TPA – Terephthalic Acid (Terephtalsäure)  
TSCA – U.S. Toxic Substance Control Act

**SDB-Revisionsnummer:** 11.

**SDB-Revisionsübersicht:** SDS-Gliederung vollständig überarbeitet. Inhalt vollständig überarbeitet. Vollständige Überprüfung des SDB empfohlen.

**SDB-Revisionsdatum:** 15. November 2023

Ende des SDB

## MEDIZINISCHE WARNHINWEISE NR. I

---

VON UNTERNEHMEN VON ALPEK POLYESTER PRODUZIERTE MATERIALIEN DÜRFEN NICHT BEI MEDIZINISCHEN ANWENDUNGEN MIT DAUERHAFTER, KURZER ODER VORÜBERGEHENDER TRANSPLANTATION IN DEN MENSCHLICHEN KÖRPER ODER DAUERHAFTEM KONTAKT MIT INNEREN KÖRPERFLÜSSIGKEITEN ODER GEWEBE VERWENDET WERDEN, SOFERN DAS MATERIAL NICHT DIREKT VON EINEM UNTERNEHMEN VON ALPEK POLYESTER IM RAHMEN EINES VERTRAGS BEREITGESTELLT WURDE, DER DEN BEABSICHTIGTEN ANWENDUNGSZWECK AUSDRÜCKLICH ANERKENNT.

ALPEK POLYESTER MACHT KEINE GARANTIE, VERSPRECHEN, AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IN BEZUG AUF DIE TAUGLICHKEIT DIESER MATERIALIEN FÜR DIE VERWENDUNG IM MENSCHLICHEN KÖRPER ODER IN KONTAKT MIT INNEREN KÖRPERFLÜSSIGKEITEN ODER GEWEBE.

### **DER INHALT VON MATERIAL VON ALPEK POLYESTER IST NICHT FÜR IMPLANTATE ZERTIFIZIERT.**

Materialien von Alpek Polyester sind nicht für die Verwendung bei Implantationen in den menschlichen Körper oder in Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder Gewebe vorgesehen oder hergestellt. Alpek Polyester führte keine klinischen Tests dieser Materialien für die Implantation durch. Alpek Polyester wird Kunden, die implantierbare Geräte herstellen, keine Hinweise in Bezug auf seine Materialien zukommen lassen, gemäß 21 CFR Section 820.05, oder sonstige Informationen zur Verwendung der Materialien in medizinischen Geräten gemäß anderen Statuten oder FDA-Vorschriften. Alpek Polyester hat die Genehmigung durch die FDA für die Verwendung dieser Materialien bei Implantationen in den menschlichen Körper oder in Kontakt mit inneren Körperflüssigkeiten oder Gewebe weder beantragt noch erhalten.

### **ALLE IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄTE STELLEN EINE GEFAHR DES AUSFALLS ODER VON NEGATIVEN FOLGEN DAR.**

Die medizinische Beurteilung durch einen Arzt, einen Verkäufer von medizinischen Geräten und die FDA soll bei der Identifikation sowohl von gefährlichen Folgen als auch von lebensrettenden Vorteilen durch ein Implantationsgerät, welches aus spezifischen Materialien besteht, ausschlaggebend sein. Diese Vorteile und Risiken sind in veröffentlichten medizinischen Fallbeispielen, bei denen klinische Studien von implantierbaren medizinischen Geräten durchgeführt werden. Alpek Polyester unterstützt nicht die Verwendung seiner Produkte bei diesen Anwendungen und kann die Vorteile nicht gegen das in diesen Artikeln definierte Risiko abwägen. Alpek Polyester kann keine medizinische Beurteilung der Sicherheit oder Effizienz der Verwendung seiner Materialien bei solchen Geräten bieten.

### **VERWEISEN SIE NICHT AUF DEN NAMEN ALPEK POLYESTER ODER AUF DIE HANDELSMARKE EINES UNTERNEHMENS VON ALPEK POLYESTER IN VERBINDUNG MIT EINEM IMPLANTIERBAREN MEDIZINISCHEN GERÄT.**

Verwenden Sie keine Handelsmarke oder eingetragene Handelsmarke von Alpek Polyester oder eines seiner Unternehmen als bezeichnenden Namen eines implantierbaren medizinischen Geräts (Bsp.: Nennen Sie es nicht die „Delcron<sup>®</sup>-Prothese“ oder das „Laser+<sup>®</sup>-Gerät“).

---

Ende des Datenblatts