

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (EC) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento (UE) n.º 2020/878)

Lámina de poliéster (tereftalato de polietileno)

Versión:
1.0

Fecha de revisión:
19 de mayo de 2026

Fecha de la última emisión:
-

Fecha de la primera emisión:
19 de mayo de 2026

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1 IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO

Nombre comercial: lámina de poliéster (tereftalato de polietileno)

1.2. USOS ADECUADOS IDENTIFICADOS DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA Y USOS NO ACONSEJADOS

Usos identificados: materia prima para el envasado de productos.

Usos no aconsejados: consulta el "Boletín de precauciones médicas n.º 1" adjunto, al final de la FDS para conocer las restricciones de uso.

1.3 DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fabricante:

OCTAL Extrusion Corp.
"Un negocio de poliéster Alpek"
5399 East Provident Dr.
Cincinnati, OH 45246 EE. UU.
Teléfono: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC
"Un negocio de poliéster Alpek"
P.O. Box 383 P.C. 217
Awqad, Sultanato de Omán
Teléfono: +968 23 21 75 00
Fax: +968 23 21 75 06

Salalah Free Zone, Salalah
Sultanato de Omán

Correo electrónico: info@octal.com
Sitio web: www.alpekpolyester.com

1.4 NÚMERO DE TELÉFONO DE EMERGENCIA

CHEMTREC (EE. UU.)
CHEMTREC (UE)

1-800-424-9300
+44 20 3885 0382

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA

No clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) 1272/2008.

2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008: No aplica.

- Pictogramas de peligros: ninguno
- Palabra de advertencia: ninguna
- Indicaciones de peligro: ninguna
- Consejos preventivos: ninguno

2.3 OTROS PELIGROS

- ¡ADVERTENCIA! EL POLVO ES COMBUSTIBLE. PUEDE FORMAR CONCENTRACIONES DE POLVO COMBUSTIBLE EN AIRE.
- ¡PRECAUCIÓN! EL MATERIAL FUNDIDO PRODUCIRÁ QUEMADURAS TÉRMICAS. El polímero fundido se adherirá a la piel y puede causar quemaduras graves.
- El contacto visual con partículas de polímero puede causar irritación mecánica con molestias, lagrimeo o visión borrosa.
- Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).
- Esta sustancia no se ha identificado como poseedora de propiedades de alteración endocrina para la salud humana ni para el medio ambiente, según los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/2100 o en el Reglamento Delegado (UE) 2018/605 de la Comisión.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

3.1 SUSTANCIAS

Material	Número CAS	Número CE	Número de registro REACH	Concentración (%)	Clasificación (CLP)
Tereftalato de polietileno (PET)	25038-59-9	607-507-1	Exención de polímeros	>99	No clasificado
Aditivos residuales, modificadores, colorantes/impurezas	-	-	No registrado	<1	-

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

INHALACIÓN: no se indica ninguna intervención específica, ya que no es probable que la sustancia presente un peligro por inhalación. No obstante, en caso de exposición a gases, vapores o humos generados por sobrecalentamiento o combustión, se recomienda trasladar a la persona afectada al aire fresco. Si no respira, suministrar respiración artificial. Si presenta dificultades para respirar, suministre oxígeno. Llame a un médico si es necesario.

CONTACTO CON LA PIEL: no es probable que la sustancia presente un peligro por contacto con la piel; no obstante, se recomienda lavar la piel después de su manipulación. Si el material fundido entra en contacto con la piel, enfríela rápidamente con agua fría. No intente retirar el material de la piel. Obtenga tratamiento médico para las quemaduras térmicas.

CONTACTO CON LOS OJOS: en caso de contacto, lave los ojos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si se produce contacto con material fundido, busque atención médica de inmediato. Si se produce contacto con material no fundido, consulte al médico.

INGESTIÓN: la ingestión no es una vía de exposición esperada durante el uso normal del producto. Si se ingiere, consulte a un médico.

4.2 SÍNTOMAS Y EFECTOS MÁS IMPORTANTES, TANTO AGUDOS COMO RETARDADOS

El contacto con el producto fundido puede causar quemaduras graves en la piel y/o en los ojos.

4.3 INDICACIÓN DE TODA ATENCIÓN MÉDICA Y DE LOS TRATAMIENTOS ESPECIALES QUE DEBAN DISPENSARSE INMEDIATAMENTE

Contacto con el producto fundido. Trate las quemaduras como quemaduras térmicas. El material se desprenderá a medida que se produzca la cicatrización; por lo tanto, no es necesario retirarlo inmediatamente de la piel.

SECCIÓN 5: MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

5.1. MEDIOS DE EXTINCIÓN

MEDIOS DE EXTINCIÓN ADECUADOS: agua, espuma, dióxido de carbono (CO₂) o polvo químico seco.

MEDIOS DE EXTINCIÓN INADECUADOS: no se conoce ninguno.

5.2 PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O MEZCLA

PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN PELIGROSOS: dióxido de carbono y monóxido de carbono.

5.3 CONSEJOS PARA BOMBEROS

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE EXTINCIÓN de incendios: mantener al personal alejado del incendio y ubicado a barlovento.

EQUIPO DE PROTECCIÓN ESPECIAL PARA BOMBEROS: usar equipo de respiración autónomo. Utilizar equipo de protección completo.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

El interior de las masas fundidas puede permanecer caliente durante algún tiempo debido a la baja conductividad térmica del polímero. Tenga cuidado al manipular/desechar masas fundidas.

Revise la Sección 5 (MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS) y la Sección 7.1 (PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA) antes de proceder con la limpieza.

Utilice el equipo de protección personal adecuado durante la limpieza. Se debe emplear un equipo de protección térmica al manipular material fundido (consulte la Sección 8 para obtener más detalles).

6.2. PRECAUCIONES MEDIOAMBIENTALES

Evita su liberación al medio ambiente.

6.3 MÉTODOS Y MATERIALES PARA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA

Recoger y recuperar el material barriendo, o mezclarlo con un absorbente húmedo y recogerlo con pala en un recipiente adecuado para residuos químicos.

No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en suficiente concentración. Evitar la dispersión de polvo en el aire (es decir, limpiar las superficies de polvo con aire comprimido). Se deben usar herramientas que no produzcan chispas.

6.4 REFERENCIA A OTRAS SECCIONES

Para la eliminación de residuos, consulte la Sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

- No respire gases, vapores o humos que puedan desprenderse durante el procesamiento. Precaución: debe utilizarse el equipo de protección personal (EPP) térmico adecuado para ojos, rostro y cuerpo si se manipula material caliente o fundido. El contacto con el material fundido puede causar quemaduras, por lo que se debe evitar el contacto sin protección con el material fundido.
- Evite la generación de polvo y evite las acumulaciones de polvo para minimizar el riesgo de explosión. Las operaciones físicas, como la molienda, pueden generar polvo y crear un posible riesgo de explosión de polvo. En estas condiciones, siga los Códigos y Normas de la Asociación Nacional de Protección contra Incendios (NFPA) para el manejo de polvos combustibles.
- Consulte la Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

7.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS LAS INCOMPATIBILIDADES

Mantener el recipiente cerrado. Incompatible o puede reaccionar con oxidantes fuertes.

7.3 USO(S) ESPECÍFICO(S)

Plásticos. Materia prima para el envasado de productos.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 PARÁMETROS DE CONTROL

LÍMITES DE EXPOSICIÓN:

	Tereftalato de polietileno	Partículas no especificadas de otra manera	Partículas no reguladas de otro modo (PNOR)
PEL (OSHA):	No se ha establecido ninguna	–	15 mg/m ³ Polvo total 5 mg/m ³ Fracción respirable
TLV (ACGIH):	No se ha establecido ninguna	3 mg/m ³ Partículas respirables 10 mg/m ³ Partículas inhalables	–

*Todos los límites de exposición indicados son límites de media ponderada en el tiempo (TWA) de 8 horas.

NOTA: Es posible que se apliquen límites de exposición adicionales a los países miembros de la UE.

8.2 CONTROLES DE EXPOSICIÓN

CONTROLES DE INGENIERÍA APROPIADOS:

- Use ventilación local para controlar los gases, vapores y humos generados por los procesos a alta temperatura.
- Emplee controles estáticos. Pueden acumularse cargas estáticas que pueden inflamar el polvo o atmósferas cargadas de disolventes. Incorporar medidas preventivas en los procesos que puedan generar polvo, como los sistemas de transporte neumático, la molienda y otras operaciones físicas. Existe la posibilidad de un peligro de explosión de polvo.
- Asegúrese de que los sistemas de manipulación de polvo (como los conductos de extracción, los colectores de polvo, los recipientes y los equipos de proceso) estén diseñados de manera que impidan la liberación de polvo al área de trabajo (es decir, que no presenten fugas).

OCTAL/Alpek Polyester
Ficha de Datos de Seguridad

MEDIDAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, TALES COMO EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL:

Protección ocular/facial: use gafas protectoras contra salpicaduras químicas cuando exista la posibilidad de que el material en suspensión en el aire entre en contacto con los ojos o la cara. Usar una careta cuando se trabaje con el material fundido.

Protección respiratoria: no se necesitan respiradores para un uso normal. Cuando se prevea que las concentraciones en el aire superen los límites de exposición, deberá emplearse un equipo de protección respiratoria adecuado, seleccionado en función de la forma física y la concentración del contaminante en el aire, y de conformidad con la Normativa de Protección Respiratoria de la OSHA (29 CFR 1910.134).

Ropa de protección: si existe la posibilidad de contacto con material caliente/fundido, use ropa y calzado impermeable resistente al calor. No se necesita ropa de protección especial para un uso normal. Los guantes se recomiendan como una buena práctica industrial.

Instalaciones de descontaminación recomendadas: estación de lavado de ojos, instalaciones de lavado.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 INFORMACIÓN SOBRE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS

Estado físico y apariencia:	Polímero sólido, transparente/coloreado	Límites de inflamabilidad (superior/inferior):	No hay datos disponibles
Olor:	Sin olores	Presión de vapor:	No aplicable
Umbral de olor:	No hay datos disponibles	Densidad de vapor:	No aplicable
pH:	No aplicable	Gravedad específica:	>1
Punto de fusión:	245 – 254 °C	Solubilidad en agua:	No soluble
Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición:	No hay datos disponibles	Coefficiente de partición (n-octanol/agua):	No hay datos disponibles
Punto de inflamabilidad:	No aplicable, combustible sólido	Temperatura de ignición automática:	>450 °C
Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles	Temperatura de descomposición:	330 °C
Inflamabilidad:	No hay datos disponibles	Viscosidad:	No hay datos disponibles
Propiedades explosivas:	El polvo puede ser explosivo bajo ciertas condiciones	Densidad relativa:	>1
Características de partículas	No aplicable (hoja sólida)	Densidad a 20 °C	1,3–1,4 g/cm ³

9.2 OTRA INFORMACIÓN:

No hay información adicional relevante para el uso seguro de este material.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 REACTIVIDAD

Ninguna conocida.

10.2 ESTABILIDAD QUÍMICA

Estable en condiciones normales. No se producirá ninguna polimerización.

10.3 POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS

Ninguna conocida.

10.4 CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE

Temperaturas superiores a 330 °C.

10.5 MATERIALES INCOMPATIBLES

Incompatible o puede reaccionar con oxidantes fuertes.

10.6 PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS

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

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. INFORMACIÓN SOBRE LAS CLASES DE PELIGRO DEFINIDAS EN EL REGLAMENTO (EC) N.º 1272/2008

- Toxicidad aguda: no clasificado por falta de datos. Tereftalato de polietileno: dosis letal aproximada oral (ALD): >10 000 mg/kg en ratas
- Corrosión/irritación cutánea: no clasificado por falta de datos. Las pruebas de parche de tereftalato de polietileno con humanos no produjeron irritación o sensibilización de la piel.
- Daño ocular grave/irritación ocular: no clasificado por falta de datos. El contacto visual con partículas de polímero puede ocasionar irritación mecánica con molestias, lagrimeo o visión borrosa. El tereftalato de polietileno es un irritante ocular leve.
- Sensibilización respiratoria o cutánea: no clasificada por falta de datos.
- Mutagenicidad en células germinales: no clasificada por falta de datos. Las pruebas de tereftalato de polietileno en animales no indican efectos mutagenéticos.
- Carcinogenicidad: no clasificado por falta de datos. Las pruebas de tereftalato de polietileno en animales no indican efectos cancerígenos. Ninguno de los componentes presentes en este material en concentraciones iguales o superiores al 0,1 % está listado por NTP, IARC, OSHA o ACGIH como carcinógeno.
- Toxicidad reproductiva: no clasificada por falta de datos. Las pruebas de tereftalato de polietileno en animales no indican efectos en el desarrollo o la reproducción.
- STOT, exposición única: no clasificada por falta de datos. Las pruebas de tereftalato de polietileno en animales no indican efectos adversos por exposiciones cortas por inhalación e ingestión.
- STOT, exposición repetida: no clasificado por falta de datos.

- Peligro de aspiración: no clasificado por falta de datos.

11.2 INFORMACIÓN SOBRE OTROS PELIGROS

- No se considera que la sustancia tenga propiedades de alteración endocrina según los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión
- No se conocen efectos sobre la salud más allá de los descritos en la Sección 11.1.
- El contacto de la piel o los ojos con material fundido producirá quemaduras térmicas.
- Los productos de descomposición (gases, vapores y/o humos) pueden causar irritación de la piel, los ojos o las vías respiratorias, y otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1 TOXICIDAD

No hay datos de toxicidad disponibles.

12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD

No hay datos disponibles.

12.3 POTENCIAL BIOACUMULATIVO

No hay datos disponibles.

12.4 MOVILIDAD EN EL SUELO

No hay datos disponibles.

12.5 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE PBT Y VPVB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT) ni muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

12.6 PROPIEDADES ALTERADORAS DEL SISTEMA ENDOCRINO

No se considera que la sustancia tenga propiedades de alterador endocrino para el medio ambiente, de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión.

12.7 OTROS EFECTOS ADVERSOS

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

13.1 MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS

El tratamiento, almacenamiento, transporte y eliminación deben estar de acuerdo con las regulaciones federales, estatales/provinciales y locales aplicables.

En la UE, la lámina de PET no contaminada no se considera un residuo peligroso y puede reciclarse o desecharse de acuerdo con los requisitos locales de gestión de residuos. Ejemplo de código EWC: 07 02 13 – Residuos de plástico. La clasificación final es responsabilidad del poseedor de los residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

14.1. NÚMERO ONU O NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN

No asignado. EL PET no está clasificado como peligroso según las normas de transporte.

14.2 DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LA ONU

No aplicable.

14.3 CLASE(S) DE PELIGRO PARA EL TRANSPORTE

No regulado.

14.4 GRUPO DE EMBALAJE

No aplicable.

14.5 RIESGOS AMBIENTALES

No aplicable.

14.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USUARIO

No se requieren precauciones especiales de transporte.

14.7 TRANSPORTE MARÍTIMO DE CONFORMIDAD CON LOS INSTRUMENTOS DE LA OMI

No aplicable.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGULATORIA

15.1 REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN ESPECÍFICAS EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIOAMBIENTE PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

REGULACIONES FEDERALES DE EE. UU.:

- Estado del inventario de la TSCA: en cumplimiento con los requisitos del inventario de la TSCA para fines comerciales.
- En virtud de la RCRA, es responsabilidad del usuario del producto determinar, en el momento de su eliminación, si un material que contenga el producto o se derive de él debe clasificarse como residuo peligroso (40 CFR 261.20–24).
- Si se desecha tal y como se ha adquirido, este producto no cumple con la definición de las características de la RCRA en cuanto a inflamabilidad, corrosividad o reactividad, y no es un residuo incluido en la lista de la RCRA; no obstante, no se ha sometido al procedimiento de lixiviación para determinar las características de toxicidad (TCLP).
- SARA, Título III: no se sabe que este material contenga sustancias extremadamente peligrosas.

REGULACIONES INTERNACIONALES:

- DSL (Lista Canadiense de Sustancias Nacionales) y CEPA (Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente): este producto figura en la DSL o cumple de otro modo con los requisitos de notificación de nuevas sustancias establecidos por la CEPA.
- Ningún componente de este producto está en el Reglamento Mexicano de Materias Primas.
- REACH: lista de sustancias candidatas de muy alta preocupación para la autorización (Artículo 59): no aplicable
- Reglamento (UE) 2024/590 sobre sustancias que agotan la capa de ozono: no aplicable
- Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes: no aplicable

- Reglamento (CE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: no aplicable
- REACH: lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV): no aplicable
- Compuestos orgánicos volátiles – Directiva 2010/75/UE de 24 de noviembre de 2010 sobre emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación): no aplicable
- Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos: no aplicable
- Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases: no aplicable

15.2 EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

El proveedor no ha realizado ninguna evaluación de seguridad química de este producto, puesto que no está clasificado como peligroso.

SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

Abreviaturas y acrónimos:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales; ALD: dosis letal aproximada; CAS: Servicio de Resúmenes Químicos; CEPA: Ley Canadiense de Protección del Medio Ambiente; CFR: Código de Regulaciones Federales (Estados Unidos); CHEMTREC: Centro de Emergencias para el Transporte de Productos Químicos; CLP: Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado; CE: Comunidad Europea; UE: Unión Europea; DSL: Lista Canadiense de Sustancias Nacionales; N.º CE: Número de la Comunidad Europea; IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer; IMO: Organización Marítima Internacional; mg/m³: miligramos por metro cúbico; NFPA: Asociación Nacional de Protección contra Incendios; NTP: Programa Nacional de Toxicología (Estados Unidos); OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Estados Unidos); PBT: sustancia persistente, bioacumulable y tóxica; PEL: límite de exposición permisible; PET: tereftalato de polietileno; PNOR: partículas no reguladas de otra manera; EPP: equipo de protección personal; RCRA: Ley de Conservación y Recuperación de Recursos (Estados Unidos); REACH: Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas; SARA: Ley de Enmiendas y Reautorización del Superfondo (Estados Unidos); FDS: Ficha de Datos de Seguridad; STOT: toxicidad específica en determinados órganos; TCLP: procedimiento de lixiviación para determinar la característica de toxicidad; TLV: valor límite umbral; TSCA: Ley de Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); TWA: media ponderada en el tiempo; ONU: Organización de las Naciones Unidas; vPvB: muy persistente y muy bioacumulable

Formación adecuada:

los trabajadores que manipulen este producto deberán recibir formación sobre: la manipulación y el procesamiento adecuados de materiales poliméricos; el uso del equipo de protección personal (EPP); los procedimientos de respuesta ante emergencias (por ejemplo, en caso de incendio o degradación térmica); y las prácticas de eliminación segura de conformidad con la normativa local y de la Unión Europea.

Fuentes de datos:

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

Agencia europea de los productos químicos (ECHA)

Bibliografía científica y bases de datos

OCTAL/Alpek Polyester
Ficha de Datos de Seguridad

Descargo de responsabilidad:

la información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad se considera precisa y se basa en el conocimiento actual y la legislación aplicable en la fecha de emisión. Es responsabilidad del usuario garantizar el uso seguro del producto en sus condiciones específicas y cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables.

Los datos en esta Ficha de Datos de Seguridad se relacionan con el material específico designado y no se relacionan con su uso en combinación con ningún otro material o proceso.

Fecha de revisión de la FDS: 19 de mayo de 2026

Versión de la FDS: 1.0

Primera FDS para este producto elaborada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento (UE) 2020/878.

Fin de la FDS

NO EMPLEE LOS MATERIALES FABRICADOS POR LOS NEGOCIOS DE POLIÉSTER DE ALPEK EN APLICACIONES MÉDICAS QUE IMPLIQUEN **IMPLANTACIÓN PERMANENTE, TEMPORAL O DE CORTA DURACIÓN** EN EL CUERPO HUMANO, NI EN APLICACIONES QUE SUPONGAN CONTACTO PERMANENTE CON LÍQUIDOS O TEJIDOS INTERNOS DEL ORGANISMO, SALVO QUE EL MATERIAL HAYA SIDO SUMINISTRADO DIRECTAMENTE POR UN NEGOCIO DE POLIÉSTER DE ALPEK EN VIRTUD DE UN CONTRATO QUE RECONOZCA EXPRESAMENTE EL USO PREVISTO.

ALPEK POLYESTER NO OFRECE NINGUNA DECLARACIÓN, PROMESA, GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA RESPECTO A LA IDONEIDAD DE ESTOS MATERIALES PARA SU USO EN EL CUERPO HUMANO O EN CONTACTO CON LÍQUIDOS O TEJIDOS INTERNOS DEL CUERPO.

EL CONTENIDO DEL MATERIAL DE ALPEK POLYESTER NO ESTÁ CERTIFICADO PARA IMPLANTES.

Los materiales de Alpek Polyester no están diseñados ni fabricados para su implantación en el cuerpo humano ni para entrar en contacto con fluidos o tejidos corporales internos. Alpek Polyester no ha realizado pruebas clínicas de estos materiales para su implantación. Alpek Polyester no proporcionará a los clientes que fabriquen dispositivos implantables ninguna notificación relativa a sus materiales, según lo previsto en el artículo 820.50 del Título 21 del CFR, ni ninguna otra información necesaria para el uso de dichos materiales en dispositivos médicos conforme a cualquier otra disposición legal o reglamentación de la FDA. Alpek Polyester no ha solicitado ni recibido la aprobación de la FDA para el uso de estos materiales en la implantación en el cuerpo humano o en contacto con fluidos o tejidos corporales internos.

TODOS LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES CONLLEVAN UN RIESGO DE FALLO Y CONSECUENCIAS ADVERSAS.

Para identificar tanto las consecuencias perjudiciales como los beneficios que pueden salvar vidas de un dispositivo implantable fabricado con materiales específicos, se debe confiar en el criterio médico del facultativo, de un distribuidor de productos sanitarios y de la FDA. Estos beneficios y riesgos se pueden encontrar en casos médicos publicados que realizan estudios médicos clínicos de un dispositivo médico implantable. Alpek Polyester no apoya el uso de sus productos en estas aplicaciones y no puede sopesar los beneficios frente al riesgo definido en estos artículos. Alpek Polyester no puede ofrecer un juicio médico sobre la seguridad o eficacia del uso de sus materiales en dichos dispositivos.

NO HAGA REFERENCIA AL NOMBRE DE ALPEK POLYESTER NI A NINGUNA MARCA COMERCIAL DE ALPEK POLYESTER EN ASOCIACIÓN CON UN DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE.

No emplee una marca comercial o una marca comercial con licencia de Alpek Polyester o cualquiera de sus negocios como el nombre descriptivo de un dispositivo médico implantable (por ejemplo, no lo llame la prótesis "Delcron®", o no lo llame un "dispositivo Laser+®").

Fin del boletín