

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), modifié par le règlement (UE) 2020/878

Feuille de polyester (Polyéthylène téréphtalate – PET)

Version:	Date de la mise à jour:	Date de dernière mise à jour:	Date de première mise à jour:
1.0	19 mai 2026	-	19 mai 2026

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial: Feuille de polyester (Polyéthylène téréphtalate – PET)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées: Matière première destinée à la fabrication d'emballages.

Utilisations déconseillées: Se référer au **Bulletin de mise en garde médicale n° 1** figurant en annexe de la présente FDS concernant les restrictions d'utilisation.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant:

OCTAL Extrusion Corp.

"An Alpek Polyester Business"

5399 East Provident Dr.

Cincinnati, OH 45246 USA

Telephone: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC

"An Alpek Polyester Business"

P.O. Box 383 P.C. 217

Salalah Free Zone, Salalah

Awqad, Sultanat d'Oman

Sultanat d'Oman

Telephone: +968 23 21 75 00

Fax: +968 23 21 75 06

E-mail: info@octal.com

Site internet: www.alpekpolyester.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC (États-Unis)

1-800-424-9300

CHEMTREC (EU)

+44 20 3885 0382

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas classé comme dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Le produit ne nécessite aucun étiquetage de danger.

- Pictogrammes de danger: Aucun
- Mention d'avertissement: Aucune
- Mentions de danger: Aucune
- Conseils de prudence: Aucun

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

2.3 Autres dangers

- Les poussières générées peuvent former, lorsqu'elles sont dispersées dans l'air à une concentration suffisante, une atmosphère explosible.
- ATTENTION ! Le matériau fondu peut provoquer des brûlures thermiques. Le polymère fondu adhère à la peau et peut entraîner de graves brûlures.
- Le contact de particules de polymère avec les yeux peut entraîner une irritation mécanique accompagnée d'une sensation d'inconfort, d'un larmolement ou d'une vision trouble.
- Selon les critères applicables, cette substance n'est ni persistante, bioaccumulable et toxique (PBT), ni très persistante et très bioaccumulable (vPvB).
- La substance n'est pas considérée comme possédant des propriétés perturbatrices endocriniennes pour la santé humaine ou pour l'environnement conformément au règlement délégué (UE) 2017/2100 et au règlement délégué (UE) 2018/605.

RUBRIQUE 3 : Composition / informations sur les composants

3.1 SUBSTANCES

Substance	N° CAS	N° CE	N° d'enregistrement REACH	Concentration (%)	Classification (CLP)
Polyéthylène téréphtalate (PET)	25038-59-9	607-507-1	Polymère exempté d'enregistrement	>99	Non classé
Additifs résiduels, modificateurs, colorants/impuretés	-	-	Non applicable	<1	-

RUBRIQUE 4 : Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

INHALATION: Le produit ne présente pas de danger particulier par inhalation dans des conditions normales d'utilisation. En cas d'exposition à des gaz, vapeurs ou fumées issus d'une surchauffe ou d'une combustion, transporter la personne à l'air libre. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. En cas de difficultés respiratoires, administrer de l'oxygène si cela est approprié. Consulter un médecin si nécessaire.

Contact avec la peau: Le produit ne présente pas de risque particulier au contact de la peau dans des conditions normales d'utilisation. Il est toutefois recommandé de se laver soigneusement la peau après manipulation. En cas de contact avec du matériau fondu: refroidir immédiatement la zone atteinte à l'eau froide ; ne pas tenter de retirer le polymère adhérent à la peau ; consulter immédiatement un médecin afin de traiter la brûlure thermique.

Contact avec les yeux: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins **15 minutes**, en maintenant les paupières ouvertes. En cas de projection de matériau fondu, consulter immédiatement un médecin. En cas de contact avec le matériau solide, consulter un médecin si l'irritation persiste.

INGESTION: L'ingestion ne constitue pas une voie d'exposition prévisible dans les conditions normales d'utilisation. En cas d'ingestion, consulter un médecin.

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Le contact avec le produit fondu peut provoquer de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

En cas de contact avec le polymère fondu, traiter les lésions comme des brûlures thermiques. Le matériau adhérant à la peau se détachera progressivement au cours du processus de cicatrisation ; son retrait immédiat n'est donc généralement pas recommandé.

RUBRIQUE 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

MOYENS D'EXTINCTION APPROPRIES: Eau pulvérisée, Mousse, Dioxyde de carbone (CO₂), ou Poudre chimique sèche.

MOYENS D'EXTINCTION INAPPROPRIÉS: Aucun connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie ou de décomposition thermique, le produit peut dégager des gaz dangereux, notamment le monoxyde de carbone (CO) et le dioxyde de carbone (CO₂).

5.3 Conseils aux pompiers

PROCÉDURES SPÉCIALES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE: Évacuer les personnes non indispensables et maintenir une distance de sécurité.

LES INTERVENANTS DOIVENT PORTER UN **APPAREIL RESPIRATOIRE ISOLANT AUTONOME (ARI)** AINSI QU'UN EQUIPEMENT COMPLET DE PROTECTION CONTRE L'INCENDIE CONFORME AUX EXIGENCES APPLICABLES.

RUBRIQUE 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

L'intérieur des masses de polymère fondu peut rester chaud pendant un certain temps en raison de la faible conductivité thermique du polymère. Manipuler et éliminer les masses de polymère fondu avec précaution.

Avant de procéder au nettoyage, consulter la Rubrique 5 : Mesures de lutte contre l'incendie et la Rubrique 7.1 : Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.

Porter un équipement de protection individuelle approprié pendant les opérations de nettoyage. En cas de manipulation de matériau fondu, utiliser un équipement de protection thermique adapté (voir Rubrique 8 pour plus de détails).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter tout rejet dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et récupérer le produit ou le mélanger avec un absorbant humide, puis le recueillir à la pelle et le placer dans un récipient approprié destiné aux déchets chimiques.

Ne pas laisser les dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ils peuvent former un mélange explosif s'ils sont dispersés dans l'atmosphère à une concentration suffisante. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (par exemple lors du nettoyage des surfaces poussiéreuses à l'aide d'air comprimé). Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Pour les mesures relatives à l'élimination des déchets, se reporter à la **Rubrique 13**.

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

RUBRIQUE 7 : Manipulation et stockage

7.1 PRECAUTIONS A PRENDRE POUR UNE MANIPULATION SANS DANGER

- Éviter d'inhalier les gaz, vapeurs ou fumées susceptibles d'être émis lors des opérations de transformation à chaud. Lors de la manipulation de matériau chaud ou fondu, porter des équipements de protection individuelle adaptés contre les risques thermiques, notamment: protection des yeux ; protection du visage ; vêtements de protection ; gants résistants à la chaleur. Tout contact avec le polymère fondu doit être évité en raison du risque de brûlures graves.
- Limiter autant que possible la production de poussières. Empêcher l'accumulation de poussières afin de réduire le risque d'explosion. Certaines opérations mécaniques, notamment le broyage, la découpe, l'usinage et le convoyage pneumatique, peuvent générer des poussières combustibles. Les installations doivent être conçues conformément aux exigences nationales applicables en matière de prévention des explosions de poussières (ATEX, lorsque applicable).
- Consulter également la **Rubrique 8**.

7.2 CONDITIONS D'UN STOCKAGE SUR, Y COMPRIS LES EVENTUELLES INCOMPATIBILITES

Conserver le récipient soigneusement fermé. Incompatible avec les agents oxydants puissants ou susceptible de réagir avec ceux-ci.

7.3 UTILISATION(S) FINALE(S) PARTICULIÈRE(S)

Matière plastique destinée à la fabrication d'emballages.

RUBRIQUE 8 : Contrôles de l'exposition / Protection individuelle

8.1 PARAMETRES DE CONTROLE

Valeurs limites d'exposition professionnelle:

	Polyéthylène téréphtalate (PET)	Particules non spécifiées par ailleurs	Particules non réglementées par ailleurs (PNOR)
PEL (OSHA):	Aucune valeur établie	-	15 mg/m³ (poussières totales) 5 mg/m³ (fraction respirable)
TLV (ACGIH):	Aucune valeur établie	3 mg/m ³ Particules respirables 10 mg/m ³ Particules inhalables	-

* Les valeurs indiquées correspondent à une moyenne pondérée sur 8 heures (TWA).

Remarque : Des valeurs limites nationales supplémentaires peuvent être applicables dans certains États membres de l'Union européenne.

8.2 CONTROLES DE L'EXPOSITION

Contrôles techniques appropriés

- Mettre en œuvre une ventilation appropriée, notamment une aspiration localisée à la source, afin de limiter l'exposition aux gaz, vapeurs et fumées susceptibles d'être émis lors des opérations de transformation à chaud.
- Prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir l'accumulation d'électricité statique. Les décharges électrostatiques peuvent enflammer des atmosphères chargées de poussières combustibles ou de vapeurs inflammables.
- Les installations de captage et de traitement des poussières (réseaux d'aspiration, filtres, dépoussiéreurs, silos et équipements de procédé) doivent être conçues et entretenues de manière à empêcher toute émission de poussières dans les zones de travail.

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

MESURES DE PROTECTION INDIVIDUELLE, NOTAMMENT LES EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

Protection des yeux et du visage : Porter des lunettes de protection étanches contre les projections de produits chimiques lorsqu'il existe un risque de contact des yeux ou du visage avec des poussières ou des particules en suspension dans l'air. En cas de manipulation de matière fondue, utiliser également un écran facial adapté.

Protection respiratoire: En conditions normales d'utilisation, le port d'un appareil de protection respiratoire n'est généralement pas requis. Si les concentrations de contaminants dans l'air risquent de dépasser les valeurs limites d'exposition, il convient d'utiliser un appareil de protection respiratoire homologué par le NIOSH, adapté à la nature du contaminant et à sa concentration, conformément aux exigences de la norme OSHA relative à la protection respiratoire (29 CFR 1910.134).

Protection de la peau et du corps : En cas de risque de contact avec une matière chaude ou fondue, porter des vêtements de protection résistants à la chaleur ainsi que des chaussures de sécurité appropriées. Dans des conditions normales d'utilisation, aucun vêtement de protection spécifique n'est nécessaire. Le port de gants de protection adaptés est toutefois recommandé.

Mesures d'hygiène et équipements de décontamination : Fontaine oculaire (lave-œil), installations de lavage.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 INFORMATIONS SUR LES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES ESSENTIELLES

État physique / Aspect	Solide, polymère transparent ou coloré	Limites d'inflammabilité (supérieure/inférieure)	Aucune donnée disponible
Odeur:	Odorless	Pression de vapeur:	Sans objet
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible	Densité de vapeur:	Sans objet
pH:	Sans objet	Densité (masse volumique relative)	>1
Point de fusion:	245 – 254 °C	Solubilité dans l'eau:	Insoluble
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Aucune donnée disponible	Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair	Sans objet (solide combustible)	Température d'auto-inflammation:	>450 °C
Vitesse d'évaporation	Aucune donnée disponible	Température de décomposition:	330 °C
Inflammabilité	Aucune donnée disponible	Viscosité:	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	Les poussières peuvent former une atmosphère explosive dans certaines conditions.	Densité relative:	>1
Caractéristiques des particules	Sans objet (plaque solide)	Densité à 20 °C	1.3-1.4 g/cm3

9.2 AUTRES INFORMATIONS

Aucune information complémentaire pertinente pour une utilisation en toute sécurité de ce matériau.

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune réactivité dangereuse connue.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales. Aucune polymérisation dangereuse.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter

Éviter toute exposition à des températures supérieures à **330 °C**.

10.5 Matières incompatibles

Agents oxydants puissants susceptibles de provoquer une réaction dangereuse.

10.6 Produits de décomposition dangereux

En cas de surchauffe ou de décomposition thermique, le polymère peut dégager des produits de décomposition tels que le monoxyde de carbone, le dioxyde de carbone, l'acétaldéhyde et l'éthylène.

Les gaz, vapeurs et fumées générés lors de cette décomposition peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires, ainsi que d'autres effets nocifs sur la santé.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 INFORMATIONS SUR LES CLASSES DE DANGER AU SENS DU REGLEMENT (CE) N° 1272/2008

- Toxicité aiguë : Non classé, faute de données disponibles. Chez le rat, la dose létale approximative (DLA) du polyéthylène téréphtalate (PET) par voie orale est supérieure à 10 000 mg/kg.
- Corrosion cutanée / irritation cutanée : Non classé, faute de données disponibles. Les essais cutanés réalisés chez l'homme avec le polyéthylène téréphtalate n'ont mis en évidence ni irritation cutanée ni sensibilisation.
- Lésions oculaires graves / irritation oculaire : Non classé, faute de données disponibles. Les poussières de polymère peuvent provoquer une irritation mécanique des yeux, accompagnée d'inconfort, de larmoiement ou d'une vision trouble. Le polyéthylène téréphtalate est considéré comme un léger irritant oculaire.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé, faute de données disponibles.
- Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé, faute de données disponibles. Les études réalisées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet mutagène du polyéthylène téréphtalate.
- Cancérogénicité : Non classé, faute de données disponibles. Les études chez l'animal n'ont révélé aucun effet cancérogène du polyéthylène téréphtalate. Aucun des composants présents à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % n'est classé comme cancérogène par les organismes de référence internationaux.
- Toxicité pour la reproduction : Non classé, faute de données disponibles. Les études chez l'animal n'ont montré aucun effet sur le développement ou la reproduction.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition unique : Non classé, faute de données disponibles. Les études chez l'animal n'ont révélé aucun effet nocif après une exposition unique par inhalation ou ingestion.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) – exposition répétée : Non classé, faute de données disponibles.

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

- Danger par aspiration : Non classé, faute de données disponibles.

11.2 INFORMATION ON OTHER HAZARDS

- Selon les critères définis par le Règlement délégué (UE) 2017/2100 et le Règlement (UE) 2018/605, cette substance n'est pas considérée comme possédant des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- Aucun autre effet nocif sur la santé n'est connu en dehors de ceux décrits à la section 11.1.
- Le contact de la peau ou des yeux avec le produit à l'état fondu provoque des brûlures thermiques.
- Les gaz, vapeurs ou fumées générés lors de la décomposition thermique peuvent provoquer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires, ainsi que d'autres effets nocifs sur la santé.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 TOXICITE

Aucune donnée de toxicité écologique n'est disponible.

12.2 PERSISTANCE ET DEGRADABILITE

Aucune donnée disponible.

12.3 POTENTIEL DE BIOACCUMULATION

Aucune donnée disponible.

12.4 MOBILITE DANS LE SOL

Aucune donnée disponible.

12.5 RESULTATS DES EVALUATIONS PBT ET VPvB

Cette substance n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT), ni comme très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

12.6 PROPRIETES PERTURBATRICES ENDOCRINIENNES

Selon les critères définis par le Règlement délégué (UE) 2017/2100 et le Règlement (UE) 2018/605, cette substance n'est pas considérée comme possédant des propriétés perturbatrices endocriniennes pour l'environnement.

12.7 AUTRES EFFETS NEFASTES

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 METHODES DE TRAITEMENT DES DECHETS

Le traitement, le stockage, le transport et l'élimination des déchets doivent être effectués conformément à la réglementation en vigueur.

Dans l'Union européenne, les plaques de PET non contaminées ne sont généralement pas considérées comme des déchets dangereux. Elles peuvent être recyclées ou éliminées conformément aux exigences locales en matière de gestion des déchets.

Exemple de code de la Liste européenne des déchets (LED) : 07 02 13 – Déchets plastiques.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 NUMERO ONU OU NUMERO D'IDENTIFICATION

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

Non assigné. Le PET n'est pas classé comme dangereux selon les réglementations de transport.

14.2 DESIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT DE L'ONU

Sans objet.

14.3 CLASSE(S) DE DANGER POUR LE TRANSPORT

Non réglementé.

14.4 GROUPE D'EMBALLAGE

Sans objet.

14.5 DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT

Sans objet.

14.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Aucune précaution particulière n'est requise pour le transport.

14.7 TRANSPORT MARITIME EN VRAC CONFORMEMENT AUX INSTRUMENTS DE L'OMI

Sans objet.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 REGLEMENTATIONS/LEGISLATION PARTICULIERES APPLICABLES A LA SUBSTANCE OU AU MELANGE EN MATIERE DE SECURITE, DE SANTE ET D'ENVIRONNEMENT

Réglementation américaine:

- TSCA (Toxic Substances Control Act) : le produit est inscrit à l'inventaire TSCA et est conforme aux exigences applicables aux utilisations commerciales.
- RCRA (Resource Conservation and Recovery Act) : lors de l'élimination, il incombe au détenteur du déchet de déterminer si un déchet contenant ce produit ou issu de celui-ci doit être classé comme déchet dangereux, conformément à la réglementation en vigueur (40 CFR 261.20 à 261.24).
- Tel que fourni, ce produit ne répond pas aux critères du RCRA applicables aux déchets présentant les caractéristiques d'inflammabilité, de corrosivité ou de réactivité et ne figure pas sur la liste des déchets réglementés au titre du RCRA. Toutefois, il n'a pas été soumis à l'essai TCLP (Toxicity Characteristic Leaching Procedure).
- SARA – Titre III : à la connaissance du fournisseur, ce produit ne contient aucune substance extrêmement dangereuse.

Réglementations internationales:

- DSL (Liste intérieure canadienne des substances) / CEPA (Loi canadienne sur la protection de l'environnement) : le produit est inscrit sur la DSL ou satisfait aux exigences de déclaration applicables aux nouvelles substances prévues par la CEPA.
- Aucun des composants du produit ne figure dans la réglementation mexicaine relative aux matières premières.
- REACH – Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (article 59) : sans objet.
- Règlement (UE) 2024/590 relatif aux substances qui appauvrissent la couche d'ozone : sans objet.
- Règlement (UE) 2019/1021 relatif aux polluants organiques persistants : sans objet.
- Règlement (CE) n° 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : sans objet.
- REACH – Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation) : sans objet.
- Directive 2010/75/UE du 24 novembre 2010 relative aux émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) : sans objet.

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

- Directive 2011/65/UE (RoHS) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques : sans objet.
- Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages : sans objet.

15.2 ÉVALUATION DE LA SECURITE CHIMIQUE

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée par le fournisseur pour ce produit, celui-ci n'étant pas classé comme dangereux.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes industriels gouvernementaux

ALD : Dose létale approximative

CAS : Chemical Abstracts Service

CEPA : Loi canadienne sur la protection de l'environnement

CFR : Code of Federal Regulations (États-Unis)

CHEMTREC : Centre d'urgence pour le transport des produits chimiques

CLP : Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges

CE : Communauté européenne

UE : Union européenne

DSL : Liste intérieure des substances (Canada)

N° CE : Numéro de la Communauté européenne

CIRC (IARC) : Centre international de recherche sur le cancer

OMI (IMO) : Organisation maritime internationale

mg/m³ : Milligrammes par mètre cube

NFPA : National Fire Protection Association

NTP : National Toxicology Program (États-Unis)

OSHA : Occupational Safety and Health Administration (États-Unis)

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

PEL : Limite d'exposition admissible

PET : Polyéthylène téréphtalate

PNOR : Particules non réglementées par ailleurs

EPI (PPE) : Équipement de protection individuelle

RCRA : Resource Conservation and Recovery Act (États-Unis)

REACH: Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques

SARA : Superfund Amendments and Reauthorization Act (États-Unis)

FDS (SDS) : Fiche de données de sécurité

STOT : Toxicité spécifique pour certains organes cibles

TCLP : Procédure de lixiviation permettant de déterminer la toxicité des déchets

TLV : Valeur limite d'exposition

TSCA : Toxic Substances Control Act (États-Unis)

TWA : Moyenne pondérée dans le temps

ONU (UN) : Organisation des Nations Unies

vPvB : Très persistant et très bioaccumulable

Formation appropriée:

Les personnes amenées à manipuler ce produit doivent être formées à la manipulation et à la mise en œuvre en toute sécurité des matériaux polymères, à l'utilisation des équipements de protection individuelle (EPI), aux procédures d'urgence (notamment en cas d'incendie ou de dégradation thermique) ainsi qu'aux bonnes pratiques d'élimination des déchets, conformément à la réglementation locale et européenne.

Sources des données:

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA)

OCTAL/ Alpek Polyester

Fiche de données de sécurité

Littérature scientifique et bases de données spécialisées

Clause de non-responsabilité:

Les informations figurant dans la présente fiche de données de sécurité sont réputées exactes au regard des connaissances disponibles et de la réglementation en vigueur à la date de sa publication.

Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le produit est utilisé dans des conditions garantissant la sécurité et dans le respect de l'ensemble des dispositions légales et réglementaires applicables.

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité concernent exclusivement le produit spécifiquement désigné. Elles ne s'appliquent pas à son utilisation en association avec d'autres produits ou dans le cadre d'un procédé particulier.

Date de révision de la FDS: 19 mai 2026

Version de la FDS: 1.0

Première édition de la présente fiche de données de sécurité, établie conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), tel que modifié par le règlement (UE) 2020/878.

Fin de la FDS

NE PAS UTILISER LES MATÉRIAUX FABRIQUÉS PAR ALPEK POLYESTER DANS DES APPLICATIONS MÉDICALES IMPLIQUANT UNE IMPLANTATION PERMANENTE, TEMPORAIRE OU DE COURTE DURÉE DANS LE CORPS HUMAIN, OU UN CONTACT PERMANENT AVEC LES LIQUIDES OU LES TISSUS INTERNES, SAUF SI LE MATÉRIAU A ÉTÉ FOURNI DIRECTEMENT PAR UNE ENTITÉ D'ALPEK POLYESTER DANS LE CADRE D'UN CONTRAT PRÉVOYANT EXPRESSÉMENT UNE TELLE UTILISATION.

Alpek Polyester ne formule aucune déclaration, ne prend aucun engagement et n'accorde aucune garantie, expresse ou implicite, quant à l'aptitude de ces matériaux à être utilisés dans le corps humain ou au contact de liquides ou de tissus internes.

LES MATÉRIAUX ALPEK POLYESTER NE SONT PAS CERTIFIÉS POUR LES IMPLANTS.

Les matériaux fabriqués par Alpek Polyester ne sont ni conçus ni fabriqués pour être implantés dans le corps humain ou pour être en contact avec des liquides ou des tissus internes. Alpek Polyester n'a réalisé aucun essai clinique portant sur l'utilisation de ces matériaux dans des dispositifs implantables.

Alpek Polyester ne fournira pas aux fabricants de dispositifs médicaux implantables les notifications relatives à ses matériaux prévues à la section **820.50 du titre 21 du Code of Federal Regulations (21 CFR 820.50)**, ni toute autre information requise pour l'utilisation de ces matériaux dans des dispositifs médicaux en vertu d'une autre disposition législative ou réglementaire de la **FDA (Food and Drug Administration)**.

En outre, Alpek Polyester n'a ni sollicité ni obtenu l'autorisation de la FDA pour l'utilisation de ces matériaux dans le cadre d'une implantation dans le corps humain ou d'un contact avec des liquides ou des tissus internes.

TOUT DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE COMPORTE UN RISQUE DE DÉFAILLANCE ET D'EFFETS INDÉSIRABLES.

L'évaluation des risques potentiels et des bénéfices thérapeutiques associés à un dispositif médical implantable fabriqué à partir de matériaux spécifiques relève du jugement médical des professionnels de santé, des fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux ainsi que de la **FDA**.

Ces bénéfices et ces risques sont documentés dans la littérature médicale publiée et issus d'études cliniques portant sur des dispositifs médicaux implantables.

Alpek Polyester ne soutient pas l'utilisation de ses produits dans ce type d'application et n'est pas en mesure d'apprécier le rapport bénéfice/risque présenté dans ces publications. Par conséquent, Alpek Polyester ne peut se prononcer sur la sécurité ou l'efficacité de l'utilisation de ses matériaux dans de tels dispositifs.

NE PAS ASSOCIER LE NOM ALPEK POLYESTER OU L'UNE DE SES MARQUES À UN DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE.

Aucune marque, déposée ou sous licence, appartenant à Alpek Polyester ou à l'une de ses sociétés ne doit être utilisée pour désigner un dispositif médical implantable. Par exemple, un dispositif ne doit pas être commercialisé sous les appellations « **prothèse Delcron®** » ou « **dispositif Laser+®** ».

Fin du bulletin