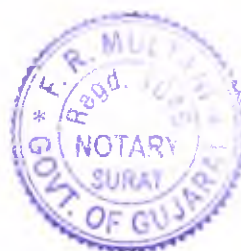
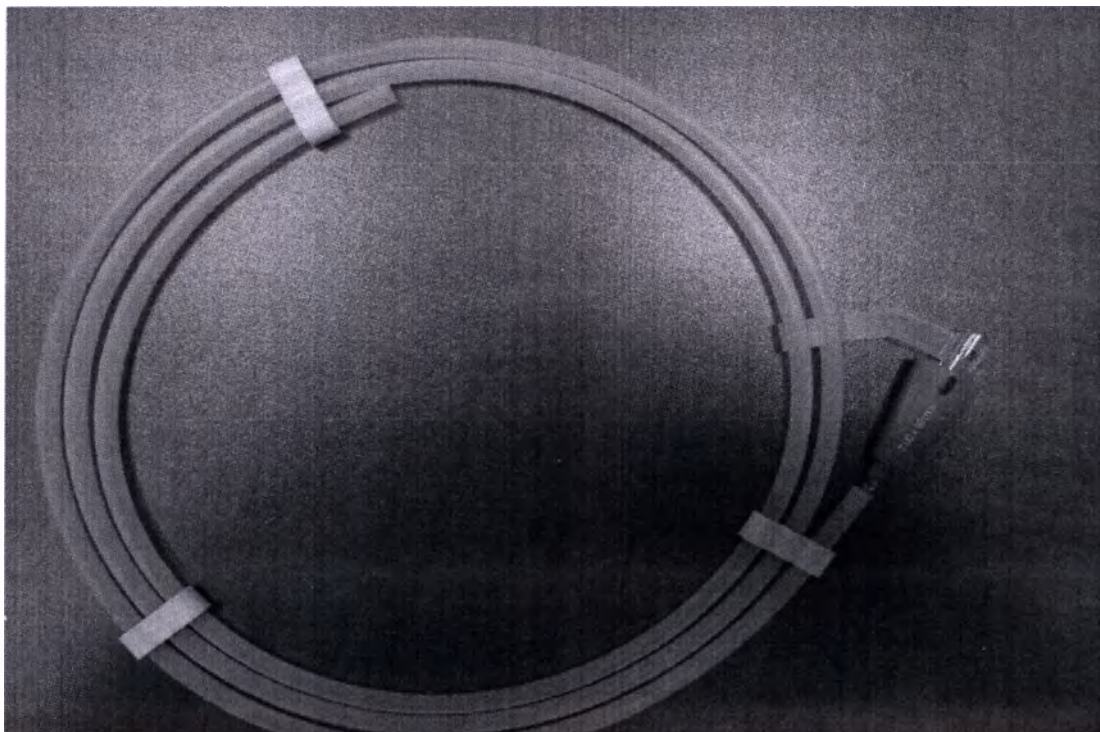


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Flexinnium на системе доставки



ATTESTED



F. R. MULTANI
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
SURAT.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

«Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.»

«Sahajanand Estate», Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, India (Индия)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный Flexinnium на системе доставки включает в себя стент из кобальт-хромового сплава с маркировкой L605 (сплав Co-Cr), размещенный на баллонном катетере между двумя рентгеноконтрастными метками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Flexinnium предназначен для увеличения диаметра просвета коронарного сосуда в следующих случаях:

- Пациенты с симптомами ишемической болезни сердца на фоне впервые или повторно возникших очаговых поражений нативных коронарных артерий с референсным диаметром сосуда от 2,0 мм до 4,5 мм.
- Пациенты с симптомами ишемической болезни сердца на фоне стенозирования шунтов из подкожной вены с референсным диаметром сосуда от 2,0 мм до 4,5 мм.
- Восстановление коронарного кровотока у больных, испытывающих острый инфаркт миокарда, подтвержденный подъемом сегмента ST или результатами ангиографии, которые обратились за помощью в течение 12 часов с момента появления симптомов и имеют поражения нативных коронарных артерий с референсным диаметром сосуда от 2,0 мм до 4,5 мм.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями являются опытные интервенционные кардиологи с достаточной подготовкой, которые осведомлены об Остаточных рисках в соответствии с существенным принципом. «Интервенционную процедуру» должен выполнять только обученный интервенционный кардиолог, имеющий достаточную подготовку.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стент коронарный Flexinnium противопоказан следующим категориям пациентов:

- Пациенты, которым противопоказана антитромбоцитарная и/или антикоагулянтная терапия.
- Пациенты, у которых диагностировано поражение, препятствующее полному раздуванию ангиопластического баллона.
- Пациенты с повышенной чувствительностью или противопоказаниями к использованию кобальта, хрома.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные явления установки коронарного стента в нативных коронарных артериях (в алфавитном порядке), включают следующие (но не ограничиваются ими):

- Острый тромбоз стента

Острый инфаркт миокарда

Аллергическая реакция на антикоагуляционную и/или антитромботическую терапию, контрастное вещество или материал стента, в т.ч. его каркаса

- Аневризма (коронарная)
- Стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков (ФЖ) и желудочковую тахикардию (ЖТ)
- Артериовенозная фистула
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Летальный исход
- Диссекция сосуда
- Дистальная эмболия (воздушная, тромбоэмболия или эмболия тканями, материалами стента или системой доставки стента)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Гипотензия / гипертензия
- Локальная инфекция и/или сепсис
- Ишемия миокарда
- Боль в месте сосудистого доступа
- Перфорация или разрыв одной или нескольких коронарных артерий
- Выпот в полость перикарда
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Отёк лёгких
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболизация стента
- Миграция стента
- Тромбоз / окклюзия стента
- Инсульт / нарушение мозгового кровообращения / преходящее нарушение мозгового кровообращения (ПНМК)
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосуда
- Травмирование сосуда (диссекция, перфорация, разрыв или повреждение, в том числе коронарных сосудов), требующее хирургической реконструкции или повторного вмешательства.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Изделие постоянно или длительно контактирующее с внутренней средой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Установка стента должна осуществлять только врачами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Установка стента должно выполняться в больнице, где есть возможность провести экстренное коронарное шунтирование.
- Дальнейшая блокада стента может потребовать повторного расширения участка артерии, содержащего стент. Долгосрочные результаты после повторного расширения стента,

подвергшегося эндотелизации, в настоящее время неизвестны.

Следует рассмотреть риски и пользу при использовании изделия у пациентов с известной острой реакцией на рентгеноконтрастные вещества.

- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, например, спирта, и чистящих веществ.
- При доставке и установке стента и извлечении баллона следует следить за положением рабочего наконечника направляющего катетера.
- Использование коронарного стентов FLEXINNIUM на пациентах, имеющих извитые сосуды, может привести к повышенному риску тромбоза стента, эмболизации стента, инфаркта миокарда, или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Лица, страдающие аллергией на кобальт-хромовый сплав L605, могут иметь аллергическую реакцию на данный имплантат.
- Установка стента должна проводиться только в тех клиниках, где может быть проведена неотложная операция по аортокоронарному шунтированию.
- Необходимо проводить тщательный отбор пациентов, так как использование данного устройства связано с риском подострого тромбоза, сосудистых осложнений и/или возникновения кровотечений.
- В случае возникновения последующего рестеноза (повторного сужения просвета сосуда) может потребоваться повторная дилатация артериального сегмента, содержащего стент. Отдаленные результаты повторной дилатации эндотелизированных стентов на данный момент не изучены.
- Имплантация стента должна осуществляться только врачами, прошедшими соответствующее обучение.
- При необходимости одновременной постановки нескольких стентов материалы стентов должны иметь сходный (похожий) состав. Размещение нескольких стентов из различных металлов в контакте друг с другом может усилить возможность коррозии.
- Только для однократного применения. Повторное использование, переработка и повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация также могут создать угрозу загрязнения устройства и/или привести к внутрибольничной или перекрестной инфекции, в том числе, но не ограничиваясь, через передачу инфекционного (-ых) заболевания (-ий) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмам, болезни или смерти пациента.

ПЕРОРАЛЬНАЯ АНТИТРОМБОЦИТАРНАЯ ТЕРАПИЯ

В соответствии с существующими рекомендациями после чрескожного коронарного вмешательства пациентам необходимо принять аспирин 150-300 мг (однократно), после чего принимать по 75-100 мг ежедневно без ограничений по времени. Аналогичным образом, пациентам, которые не подвержены высокому риску кровотечения, следует принимать клопидогрел 75 мг ежедневно на протяжении как минимум 6 месяцев.

[См: «European Heart Journal» («Европейский журнал по сердечным заболеваниям») от 1 октября 2014 г; 35 (37): 2541-619. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu278>] Очень важно послеоперационное соблюдение пациентом рекомендаций по антитромбоцитарной терапии. Раннее прекращение назначенного антитромбоцитарного препарата может привести к повышению риска тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. Если до чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) пациенту нужно перенести хирургическую или стоматологическую процедуру, которая требует досрочного прекращения антитромбоцитарной терапии,

Интервенционный кардиолог и пациент должны внимательно рассмотреть вопрос о том, является ли установка стента и связанная с ним рекомендованная антитромбоцитарная терапия оптимальным методом лечения с использованием ЧКВ. Если хирургическая или стоматологическая процедура, требующая приостановления антитромбоцитарной терапии, рекомендуется после ЧКВ, необходимо оценить риски и преимущества этой процедуры в сравнении с возможными рисками, связанными с ранним прекращением антитромбоцитарной терапии. Пациентам, требующим раннего прекращения антитромбоцитарной терапии (например, при вторичном или остром кровотечении), необходим внимательный контроль кардиологических явлений. По усмотрению лечащего врача пациента антитромбоцитарная терапия должна быть возобновлена как можно скорее.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – СМЕЩЕНИЕ СТЕНТА

В ходе неклинических исследований было установлено, что коронарный стент Flexinnium является совместимым с МРТ. Пациенту с данным имплантатом сразу же после установки можно безопасно проводить МРТ, соблюдая следующие условия:

- Магнитно-резонансная среда не должна превышать 3 Тесла.
- Реакция стентов, накладывающихся друг на друга, или стентов с поврежденными стратами (ячейками) неизвестна. Какие-либо внеклинические испытания с целью исключить возможность миграции стента при напряженностях поля выше 3 Тесла не проводились.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО СТЕНТОМ

Только для однократового применения. Не стерилизовать повторно. Не использовать повторно.

- Перед применением устройства проверьте срок годности.
- Не перемещайте стент и не отсоединяйте его от системы доставки, так как это может привести к повреждению и/или эмболизации стента. Стент-система предназначена для использования в качестве единого целого.
- Система доставки не должна использоваться в сочетании с другими стентами.
- Особое внимание следует уделить недопустимости отделения стента от баллона. Это очень важно помнить особенно во время извлечения катетера из упаковки, установки катетера на проводник и его проведения через гемостатический клапан и коннектор проводникового катетера.
- Не «крутите» стент пальцами, так как это может привести к ослаблению его крепления на баллоне доставки.
- Для раздувания баллона используйте только соответствующую смесь. Не используйте воздух или какую-либо газовую смесь для раздувания баллона, так как это может привести к неравномерному расширению стента и осложнить его раскрытие.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ СТЕНТА

- Не проводите манипуляции с баллоном и предварительно не раздувайте баллон до раскрытия стента, за исключением выполнения действий, указанных в инструкции.
- Используйте технику продувки баллона, описанную в разделе Подготовка системы доставки.
- Заявленный диаметр стента обозначает внутренний диаметр расширенного стента.
- Имплантация стента может привести к диссекции сосуда в дистальной и/или проксимальной части стента и может вызвать острое закрытие просвета сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дальнейшая дилатация, размещение дополнительных расширителей и других).
- При одновременном лечении нескольких очагов поражения сначала следует стентировать дистальный пораженный участок, а затем проксимальный пораженный участок. Стентирование в указанном порядке исключает необходимость прохождения проксимального стента при установке дистального стента и уменьшает вероятность

смещения проксимального стента.

Не раскрывайте стент, если он неправильно расположен в сосуде. (См. Извлечение стента / системы доставки – Меры предосторожности)

- Установка стента может привести к потенциальному риску нарушения проходимости боковых ветвей артерии.
- Не превышайте расчетного давления разрыва (RBP), указанного на этикетке устройства. Во время раздувания следует контролировать уровень давления в баллоне. Превышение значения, указанного на этикетке продукта, может привести к разрыву баллона с возможным повреждением интимы и расслоением стенки сосуда.
- При необходимости ввести нераскрытый стент обратно в проводниковый катетер, рекомендуется действовать чрезвычайно осторожно, с минимальным поступательным движением системы доставки стента или без него. После того, как нераскрытый стент попадает обратно в проводниковый катетер, вся система вместе с проводниковым катетером должна извлекаться как единое целое. Не пытайтесь извлечь нераскрытый стент из проводниковой системы или тела отдельно от всей системы.
- Извлечение стента с помощью каких-либо приспособлений (дополнительные проводники, петли и/или пинцеты) может привести к дополнительной травме коронарного сосудистого русла и/или места сосудистого доступа. В результате могут возникнуть такие осложнения, как кровотечение, гематома или псевдоаневризма.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СТЕНТА/СИСТЕМЫ

При возникновении чрезмерного сопротивления во время доступа к участку поражения или извлечения системы доставки после имплантации стента, вся система должна извлекаться целиком.

При извлечении системы доставки как единого целого:

- «Не пытайтесь» втянуть систему доставки обратно в проводниковый катетер.
- Сориентируйте проксимальную метку баллона непосредственно за дистальным концом проводникового катетера.
- Вводите проводник в коронарную артерию как можно дальше, насколько это позволяют требования безопасности.
- Затяните ротационный гемостатический клапан для фиксации системы доставки в проводниковом катетере; затем извлеките проводниковый катетер и систему доставки как единое целое.

Несоблюдение указанных требований и/или приложение излишнего усилия к системе доставки может привести к смещению или повреждению стента и/или компонентов системы доставки.

При необходимости сохранения положения проводника для последующего доступа к артерии/пораженному участку, оставьте проводник на месте и извлеките все остальные компоненты системы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Следует соблюдать осторожность при прохождении нового раскрытого стента коронарным проводником, баллоном или системой доставки, чтобы не нарушить геометрию стента.

КОНСУЛЬТАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Консультируя пациента о данном продукте, врачи должны:

- Обсудить риски, связанные с установкой стента.
- Обсудить риски / преимущества для конкретного пациента.
- Обсудить необходимость изменения образа жизни в послеоперационный период и в долгосрочной перспективе.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

оме данной брошюры с инструкциями по применению, доступна следующая персональная информация о коронарном стенте Flexinnium:

- Имплантологическая карта пациента, которая содержит информацию как о пациенте, так и о коронарном стенте Flexinnium. Все пациенты обязаны хранить эту карту для идентификации процедуры / стента.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Перед использованием коронарной стент-системы FLEXINNium следует взвесить вышеописанные риски и преимущества использования стентов для каждого конкретного пациента. При отборе пациентов, среди прочего, следует учитывать фактор наличия риска, вызванного применением антитромбоцитарной терапии. Стентирование не показано пациентам, которые подвержены повышенному риску кровотечения (например, пациенты, недавно перенесшие обострение гастрита или язвенной болезни, см. раздел - Противопоказания).

Следует рассмотреть преморбидные состояния, которые повышают риск неудачной операции и необходимость направления на экстренное коронарное шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность и тяжелое ожирение).

Тромбоз после имплантации стента зависит от нескольких базовых ангиографических и процедурных факторов. К ним относятся: диаметр сосуда менее 3,0 мм, интрапроцедурный тромбоз, недостаточный дистальный поверхностный отток и/или диссекция сосуда после имплантации стента. Сохранение тромба или диссекция у пациентов после коронарного стентирования является предпосылкой для развития тромботической окклюзии. В течение первого месяца после имплантации стента состояние таких пациентов должно контролироваться очень тщательно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Распаковка стерильного контейнера с системой доставки стента

- Примечание: НЕ помещайте внутренний пакет в стерильное поле с помощью асептической техники.
- Извлеките внутренний пакет из коробки.
- Откройте внутренний пакет с помощью асептической техники, достаньте стерильный контейнер.

Flexinnium	Коронарный стент и система стента
	2.0мм x 8мм; 2.25мм x 8мм; 2.5мм x 8мм; 2.75мм x 8мм; 3.0мм x 8мм; 3.50мм x 8мм; 4.0мм x 8мм; 4.5мм x 8мм; 2.0мм x 12мм; 2.25мм x 12мм; 2.5мм x 12мм; 2.75мм x 12мм; 3.0мм x 12мм; 3.50мм x 12мм; 4.0мм x 12мм; 4.5мм x 12мм; 2.0мм x 16мм; 2.25мм x 16мм; 2.5мм x 16мм; 2.75мм x 16мм; 3.0мм x 16мм; 3.50мм x 16мм; 4.0мм x 16мм; 4.5мм x 16мм; 2.0мм x 20мм; 2.25мм x 20мм; 2.5мм x 20мм; 2.75мм x 20мм; 3.0мм x 20мм; 3.50мм x 20мм; 4.0мм x 20мм; 4.5мм x 20мм; 2.0мм x 24мм; 2.25мм x 24мм; 2.5мм x 24мм; 2.75мм x 24мм; 3.0мм x 24мм; 3.50мм x 24мм; 4.0мм x 24мм; 4.5мм x 24мм; 2.0мм x 28мм; 2.25мм x 28мм; 2.5мм x 28мм; 2.75мм x 28мм; 3.0мм x 28мм; 3.50мм x 28мм; 4.0мм x 28мм; 4.5мм x 28мм; 2.0мм x 32мм; 2.25мм x 32мм; 2.5мм x 32мм; 2.75мм x 32мм; 3.0мм x 32мм; 3.50мм x 32мм; 4.0мм x 32мм; 4.5мм x 32мм; 2.0мм x 36мм; 2.25мм x 36мм; 2.5мм x 36мм; 2.75мм x 36мм; 3.0мм x 36мм; 3.50мм x 36мм; 4.0мм x 36мм; 4.5мм x 36мм; 2.0мм x 40мм; 2.25мм x 40мм; 2.5мм x 40мм; 2.75мм x 40мм; 3.0мм x 40мм; 3.50мм x 40мм; 4.0мм x 40мм; 4.5мм x 40мм; 2.0мм x 44мм; 2.25мм x 44мм; 2.5мм x 44мм; 2.75мм x 44мм; 3.0мм x 44мм; 3.50мм x 44мм; 4.0мм x 44мм; 4.5мм x 44мм; 2.0мм x 48мм; 2.25мм x 48мм; 2.5мм x 48мм; 2.75мм x 48мм; 3.0мм x 48мм; 3.50мм x 48мм; 4.0мм x 48мм; 4.5мм x 48мм;
Доступные размеры	
Материал стента	Сплав кобальт-хром L-605
Толщина каркаса стента	Толщина 0,06 мм (60 мкм)
Номинальное сокращение стента	<3%
Отдача	<4%
Полезная длина системы доставки	1400 мм (140 см)

Система доставки портов Y-адаптера	Порт одиночного доступа к просвету инфляции/дефляции. Выходное отверстие проводника расположено на расстоянии 25 см от кончика. Предназначено для проводника 0,014 дюймов
Баллон системы доставки	Полиамидный баллон, номинально на 1 мм длиннее, чем стент. Длина установленного стента и его расположение определяется рентгеноконтрастным маркером на проксимальном и дистальном конце стента.
Внешний диаметр стержня катетера	Проксимальный: 0,60 мм Дистальный: 0,78 мм для диаметра (2,00-2,25), 0,84 мм для диаметра (2,50-3,50), 0,95 мм для диаметра (4,00-4,50)
Давление заполнения баллона	*НД: 6 бар РДР: 16 бар РДР: 14 бар (для диаметра 4,00 мм и для диаметра 4,50 мм)
Внутренний диаметр проводника	Совместим с 5 френч
Диаметр проводника	0,014 дюймов

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед использованием коронарного стента Flexinnium аккуратно извлеките систему из контейнера и убедитесь в отсутствии перегибов, изломов и других повреждений. Убедитесь, что стент установлен по центру баллона и располагается между рентгеноконтрастными метками на баллоне. Тщательно осмотрите упаковку и убедитесь, что стерильность упаковки не нарушена.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Количество	Материал
Нет данных	Подходящий проводниковый катетер (-ы)
2-3	Шприцы (10-20 куб см.)
1000 ед./500 мл	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (НерNS)
1	Проводник диаметром 0,014 дюйма и длиной (минимум) 175 см
1	Ротационный гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма
Нет данных	Раствор контрастного вещества в пропорции 1:1 с физиологическим раствором
1	Устройство для раздувания
1	Запорный клапан (минимум 3-ходовой)
1	Устройство для вращения проводника катетера
1	Интродьюсер для проводника

ПРОМЫВКА ПРОСВЕТА ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ

Шаг	Действие
1	Удалите защитную оболочку стента.
2	Промывайте внутренний канал проводника гепаринизированным физиологическим

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Подготовьте устройство для раздувания / шприц с раствором контрастного вещества.
2	Прикрепите устройство для раздувания / шприц к запорному клапану; прикрепите его к порту для раздувания. Не сгибайте проксимальную часть типа Nurotube при подключении к устройству для раздувания / шприцу.
3	Разместите систему доставки вертикально, дистальным концом вниз.

4	Откройте запорный клапан в систему доставки; создайте отрицательное давление в течение 15-30 секунд; переведите в нейтральное положение для заполнения контрастным веществом.
5	Перекройте запорный клапан в систему доставки; выполните продувку устройства для раздувания / шприца, чтобы удалить воздух.
6	Повторите шаги 3-5 до полного удаления воздуха.
ПРИМЕЧАНИЕ: если в шафте видны пузырьки воздуха, повторите шаги 3-5 Подготовки системы доставки для предотвращения неравномерного раскрытия стента.	
7	Если использовался шприц, подключите приготовленное устройство для раздувания к запорному клапану.
8	Откройте запорный клапан в систему доставки.
9	Оставьте в нейтральном положении.

ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Подготовьте место сосудистого доступа в соответствии со стандартной процедурой.
2	Проведите предилатацию пораженного участка артерии с помощью катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (РТСА). При стенозе шунта из большой подкожной вены предилатация выполняется по усмотрению оператора.
3	Поддерживайте нейтральное давление на устройстве для раздувания. Полностью откройте ротационный гемостатический клапан на проводниковом катетере.
4	Наденьте систему доставки на проксимальную часть проводника, сохраняя его положение относительно поврежденного участка сосуда.
5	Продвигайте систему доставки по проводнику к целевому сегменту поврежденного участка. Используйте рентгеноконтрастные метки на баллоне для размещения стента в поврежденном участке сосуда; для подтверждения правильности размещения выполните ангиографию.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе продвижения системы доставки к целевому участку вы заметили смещение стента на баллоне, не следует раскрывать стент. Вся система должна быть извлечена как единое целое. Для получения подробных инструкций по извлечению системы доставки см. раздел 5.3 Извлечение стента / системы доставки – Меры предосторожности.	
6	6

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Шаг	Действие
1	ВНИМАНИЕ. См. раздел 10.8 Данные лабораторных испытаний, чтобы узнать внутренний диаметр, давление раскрытия и расчетное давление разрыва (RBP) стента in-vitro.
Медленно раскройте стент, увеличивая давление в системе доставки с шагом в 2 бар каждые 5 секунд до полного раскрытия стента. Поддерживайте давление в течение 30 секунд. При необходимости баллон / систему доставки можно подкачать повторно или повысить давление, чтобы обеспечить максимальную аппозицию стента к стенке артерии. Не превышайте расчетное давление разрыва (RBP).	
2	Сдуйте баллон, подав отрицательное давление на устройство для раздувания в течение 30 секунд.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ

Шаг	Действие
-----	----------

1	Убедитесь в том, что баллон / система доставки полностью сдуты.
2	Полностью откройте ротационный гемостатический клапан.
3	Сохраняя проводник в том же положении и поддерживая отрицательное давление в устройстве для раздувания, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении чрезмерного сопротивления во время доступа к месту поражения или извлечения системы доставки после имплантации стента следует извлечь систему полностью. Подробные инструкции по извлечению системы полностью см. в разделе Извлечение стента / системы доставки – Меры предосторожности.
4	Перекройте ротационный гемостатический клапан.
5	Повторите ангиографию для оценки стентированного участка. Если достаточное раскрытие стента не достигнуто, выполните пост-дилатацию внутри стента. Воспользуйтесь баллоном соответствующего диаметра, чтобы добиться максимального прилегания стента к стенке сосуда.
6	В итоге диаметр стента должен соответствовать диаметру сосуда, в котором он установлен. УБЕДИТЕСЬ В ПОЛНОМ РАСКРЫТИИ СТЕНТА.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИЯХ IN VITRO

Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм	4.50 мм
6	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
8	2.04	2.31	2.54	2.83	3.09	3.59	4.07	4.59
10	2.08	2.35	2.57	2.86	3.14	3.67	4.11	4.68
12	2.13	2.39	2.60	2.89	3.18	3.70	4.14	4.76
14	2.17	2.43	2.62	2.91	3.21	3.74	4.18 *	4.85 *
16	2.21	2.48	2.64	2.94	3.25	3.78	4.23	4.93
18	2.25	2.52	2.67	2.97	3.28	3.82	4.31	4.99

Серый фон: номинальное давление.

Черный фон: РДР (расчетное давление разрыва),

*РДР: 14 бар для баллонов диаметром 4,0 мм и 4,5 мм при длине баллона > 20 мм

1 атм = 1,01 бар.

ПРИМЕНЕНИЕ

Применяется в кардиологии

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Использовать до

	Код партии
	Серийный номер
	Дата производства
	Метод стерилизации с использованием оксида этилена
	Номер по каталогу
	Внимание, см. сопроводительные документы.
	Производитель
	Смотрите инструкции по использованию.
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Не подвергать повторной стерилизации
	Апирогенно

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена. Предназначено для однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации. Апирогенно. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +20 до + 30 °С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от -40°C до $+54^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$, воздействию биологических жидкостей (крови).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ГАРАНТИЯ

В отношении продуктов Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd, представленных в данной публикации, компания не даёт каких бы то ни было гарантий, явно выраженных или предполагаемых, в том числе, среди прочего, каких-либо подразумеваемых гарантий торговой пригодности или соответствия конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd не несет ответственности за любые прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, кроме случаев, прямо предусмотренных законом. Никто не имеет права связывать Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd какими-либо обязательствами по заявлениям или гарантии, за исключением случаев, указанных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатной продукции Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd, в том числе в данной публикации, предназначены исключительно для общего описания продукта во время производства и не представляют собой никаких явно выраженных гарантий.

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd не несет ответственности за любые прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, возникшие в результате повторного использования данного продукта.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать материалы сразу же после использования. В соответствии с действующим законодательством.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и реабилитация»

121351, Россия, г. Москва, ул. Кунцевская, д.4, корп. 1

Тел: +7 903 7151573, +7 925 8333518

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: СМТ>

Печать: Ф. Р. МУЛТАНИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА *
НОТАРИУС СУРАТА * Регистрационный номер 1046

УДОСТОВЕРЕНО
[подпись]
Ф. Р. МУЛТАНИ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА
СУРАТ

Печать: Ф. Р. МУЛТАНИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ГУДЖАРАТА * НОТАРИУС СУРАТА *
Регистрационный номер 1046

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

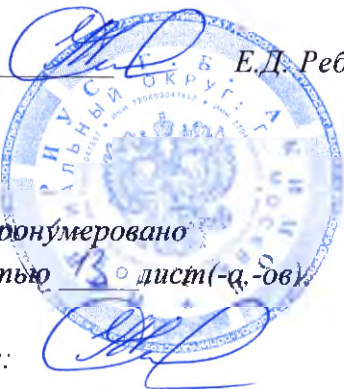
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 53-1185

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

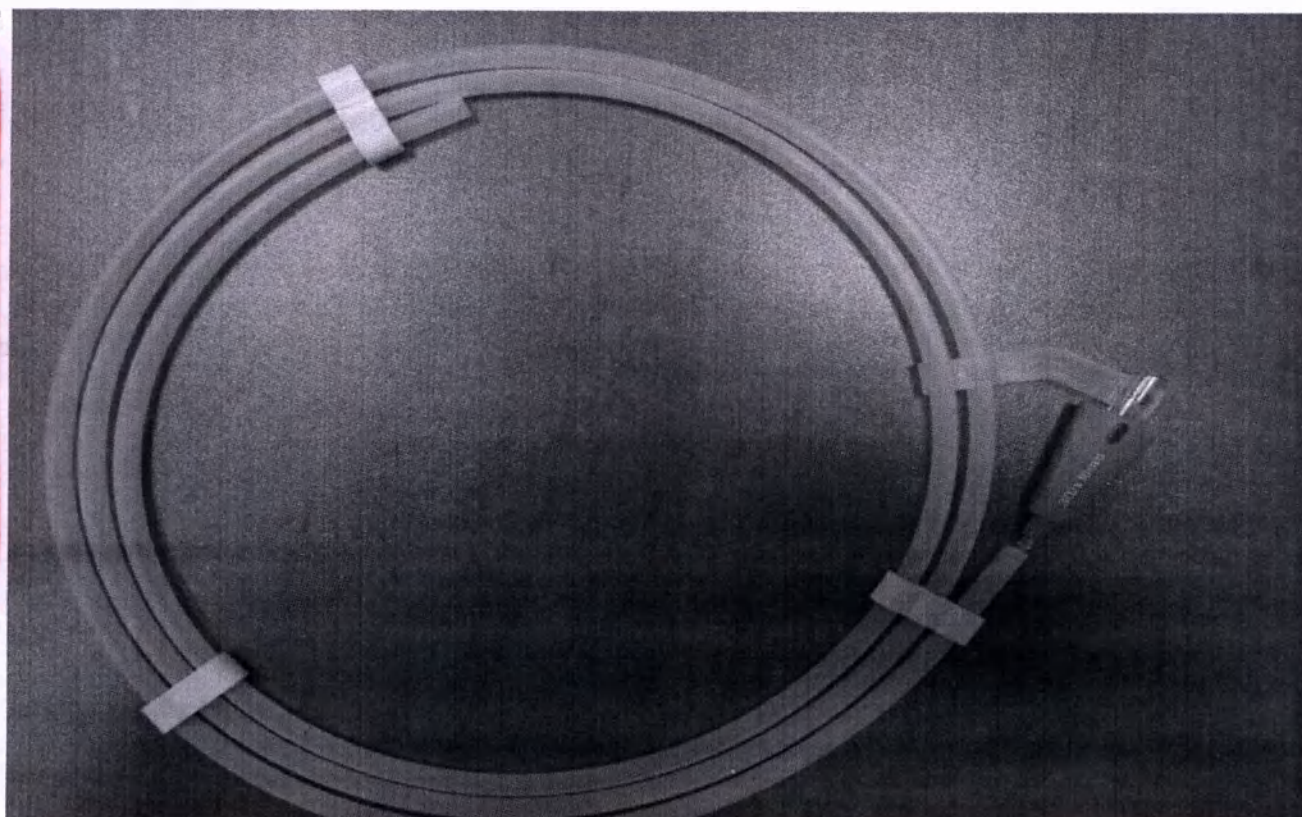
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стенты коронарные Supralimus Core на системе доставки



ATTESTED


F. R. MULTANI
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
SURAT

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

«Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.»

«Sahajanand Estate», Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, India
(Индия)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный **Supralimus Core** на системе доставки – это изделие, состоящее из коронарного стента Coronium, снабженного маркировкой CE, используемого в качестве платформы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коронарный стент **Supralimus Core** показан к применению для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов. А также снижения повторного стеноза при лечении поражения коронарных артерий диаметром от 2,50 мм до 3,50 мм.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями являются опытные интервенционные кардиологи с достаточной подготовкой, которые осведомлены об Остаточных рисках в соответствии с существенным принципом. «Интервенционную процедуру» должен выполнять только обученный интервенционный кардиолог, имеющий достаточную подготовку.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка коронарного стента **Supralimus Core**, противопоказана следующим категориям пациентов:

- Пациентам с противопоказаниями к антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии.
- Пациентам, у которых имеются подозрения на поражение тканей, препятствующие полному надуванию ангиопластического баллона.
- Пациентам с известной аллергией к кобальт-хромовому сплаву.
- Пациентам с известной аллергией к полимерам (поли-L-лактид, 50/50 поли-DL-лактида когликолид и поливинила пирролидон).
- Полимеры могут спровоцировать воспалительные реакции и тромбообразование.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных явлений, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента в нативных коронарных артериях, входят, без ограничения:

- Внезапное закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагулянты или антитромбоцитарную терапию, контрастное вещество или материалы стента, в том числе на материалы каркаса стента
- Аневризма (коронарная)
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе мерцание желудочков и желудочковая тахикардия

- Артериовенозный свищ
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Рассечение сосуда
- Дистальные эмболы (воздух, ткани, тромбы, материалы устройства или системы доставки стента)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Пониженное/повышенное артериальное давление
- Местные и/или системные инфекции
- Миокардиальная ишемия
- Боль в месте доступа
- Перфорация или разрыв одной или нескольких коронарных артерий
- Перикардиальный выпот
- Псевдоаневризма бедренной артерии
 - Отек легких
 - Почечная недостаточность
 - Дыхательная недостаточность
 - Рестеноз стентированного сегмента
 - Шок
 - Эмболизация стента
 - Смещение стента
 - Тромбоз/окклюзия стента
 - Инсульт/апоплексия/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
 - Полная окклюзия коронарной артерии
 - Сосудистый спазм
 - Травмы сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или поражение, в т.ч. коронарных сосудов), требующие хирургического восстановления или повторного вмешательства

Вид контакта с организмом

Изделие постоянно или длительно контактирующее с внутренней средой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Установка стента должна осуществлять только врачами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Установка стента выполняется только в медицинских учреждениях, где при необходимости в неотложном порядке может быть выполнено обходное коронарное шунтирование.
- Дальнейшая блокада стента может потребовать повторного расширения участка артерии, содержащего стент. Долгосрочный результат повторного расширения вживленных в эндотелий стентов как следует не изучен.
- Следует рассмотреть риски и пользу при использовании изделия у пациентов с известной острой реакцией на рентгеноконтрастные вещества.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, например, спирта, и чистящих веществ.
- При доставке и установке стента и извлечении баллона следует следить за положением рабочего наконечника направляющего катетера.

- Использование коронарного стента **Supralimus Core** на пациентах, имеющих извитые сосуды, может привести к повышенному риску тромбоза стента, эмболизации стента, инфаркта миокарда, или смерти.

Пероральная антитромбоцитарная терапия

Оптимальная продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии после имплантации DES (покрытого стента) неизвестна, и несмотря на проводимую терапию, сохраняется риск тромбоза DES. Продолжение комбинированной терапии аноперином и клопидогрелом после ЧКВ (чрескожное коронарное вмешательство) снижает частоту серьезных сердечнососудистых явлений. На основании действующих руководств, после ЧКВ следует применять анопирин 150-300 мг (однократная инъекция), за которой последует ежедневный прием 75-100 мг в течение неограниченного времени. Аналогичным образом, клопидогрел следует применять в течение не менее 6 месяцев для пациентов, которые не подвержены высокому риску кровотечений. [Ref: Eur Heart J. 2014 Oct 1; 35(37):2541-619. <http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehu278>]

Очень важно, чтобы пациенты соблюдали послеоперационные рекомендации по антитромбоцитарной терапии. Преждевременное прекращение назначенного антитромбоцитарного медикаментозного лечения может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До ЧКВ, если ожидается хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее преждевременного прекращения антитромбоцитарной терапии, интервенционный кардиолог и пациент должны тщательно обсудить вопрос о том, является ли стент и связанная с ним рекомендуемая антитромбоцитарная терапия подходящим выбором ЧКВ. Если после ЧКВ рекомендуется провести хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее приостановки антитромбоцитарной терапии, риски и польза должны быть сопоставлены с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

Необходимо наблюдать за пациентами, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии на фоне значительного активного кровотечения, на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений и, как только их состояние стабилизируется, как можно скорее возобновить антитромбоцитарную терапию по усмотрению их лечащих врачей.

Брахитерапия

Безопасность и эффективность стентов **Supralimus Core** для пациентов, предварительно прошедших брахитерапию пораженной области сосуда не были определены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии при лечении повторного стеноза внутри стента при использовании стентов **Supralimus Core** не были определены. Как сосудистая брахитерапия, так и стенты **Supralimus Core** изменяют артериальное ремоделирование, синергизм этих двух методов лечения не был определен.

Использование совместно с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования механических атерэктомических устройств (катетеры направленной атерэктомии, катетеры вращательной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента **Supralimus Core** установлены не были.

При беременности:

Адекватные и тщательно контролируемые исследования среди беременных или мужчин, планирующих зачать ребенка, не проводились. Перед проведением имплантации стента **Supralimus Core** и в течение 12 недель после процедуры следует применять эффективные методы контрацепции. Имплантация стента **Supralimus Core** во время беременности проводится только в том случае, если возможные преимущества перевешивают потенциальные риски для эмбриона или плода.

Использование в период грудного вскармливания: В данном случае следует сделать выбор между прекращением грудного вскармливания и имплантацией стента, принимая во внимание важность установки стента для матери.

Использование в педиатрии: Безопасность и эффективность стентов **Supralimus Core** для пациентов детского возраста не были определены.

Использование в гериатрии: По результатам клинических исследований стентов **Supralimus Core** различий между безопасностью и эффективностью воздействия на пациентов в возрасте 65 лет и молодыми людьми не было обнаружено.

Поражения тканей/сосудов

Безопасность и эффективность коронарного стента **Supralimus Core** не были установлены для следующих групп пациентов:

- Пациенты, имеющие тромбы в месте поражения сосуда.
- Пациенты с должным диаметром коронарной артерии $< 2,5$ мм или $> 3,5$ мм.
- Пациенты с поражениями левой главной коронарной артерии, поражениями костной ткани, или поражениями в области бифуркации артерии.
- Пациенты, страдающие диффузной болезнью, или плохим кровообращением в пораженной области.
- Пациенты с извитыми сосудами в области непроходимости или вблизи от пораженной области.
- Пациенты, недавно перенесшие острый инфаркт миокарда, имеющие признаки тромбоза или плохого кровообращения.
- Пациенты с умеренным или тяжелым кальцинозом в пораженной области.
- Пациенты с многососудистым поражением.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Смещение стента

Не следует проводить МРТ-сканирование для пациента после имплантации стента до тех пор, пока не образуется достаточная неоинтима вокруг стента с тем, чтобы избежать потенциальной возможности смещения стента. Влияние МРТ-сканирования после имплантации стента **Supralimus Core** не исследовано.

Меры предосторожности при обращении со стентом

- Для одноразового использования. Не подвергайте устройство повторной стерилизации или не используйте его повторно. Используйте до окончания срока годности, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Не удаляйте стент с баллона доставки – удаление может привести к повреждению стента и/или привести к эмболизации стента. Система стента предназначена для использования в качестве системы.
- Не подавайте вакуум в систему доставки прежде, чем достигнете целевой области поражения.
- Особо внимательно следите за тем, чтобы стент не подвергался воздействию или, тем более, не был поврежден при нахождении на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, помещении его на проводник, и продвижение его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и направляющую втулку катетера.
- Излишние манипуляции (например: скручивание собранного стента пальцами) могут ослабить крепление стента на системе доставки и вызвать его смещение, что может повредить покрытие.

- Используйте только подходящие среды для надувания баллона. Не используйте воздух или любые другие газообразные среды, чтобы надуть баллон, поскольку это может привести к неравномерному расширению и последующим трудностям при установке стента.

Меры предосторожности при установке стента

- Не подготавливайте и не надувайте предварительно баллон до установки стента иным образом, кроме указанного. Используйте технологию продувки баллона, описанную в разделе 12.0. руководства по эксплуатации.
- При лечении нескольких поражений сначала необходимо выполнить стентирование дистальных поражений, а затем переходить к проксимальным поражениям. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересекать проксимальный стент в месте установки дистального стента и сокращает вероятность смещения проксимального стента.
- Имплантация стента может привести к рассечению сосудов вблизи и/или на отдалении от стента и может вызвать острый стеноз сосуда, что потребует дополнительного вмешательства (АКШ, дополнительное расширение, установка дополнительных стентов, или иные меры).
- Не расширяйте стент, если он не был размещен в артерии должным образом.
- Установка стента может снизить проходимость боковой ветви артерии.
- Сосуд необходимо предварительно расширить при помощи баллона подходящего размера.
- При надувании баллона следите за давлением в баллоне. Не превышайте номинальное давление, указанное на изделии. Работа под давлением, превышающим указанное на изделии, может привести к разрыву баллона и возможным поражению и иссечению интимы.
- Не пытайтесь извлечь нерасширенный стент обратно через направляющий катетер, поскольку это может привести к смещению стента с баллона.
- Нерасширенный стент вводится в коронарную артерию только один раз. Нерасширенный стент впоследствии не нужно передвигать через дистальный конец направляющего катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или его смещению с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительной проволоки, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительным поражениям коронарных артерий и/или места доступа к сосуду. К числу осложнений относятся: кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Не создавайте отрицательное давление в катетере доставки, прежде чем стент будет размещен в области поражения. В противном случае, стент может сместиться с баллона.
- Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширить стент без разрыва, разрыв баллона-носителя по окружности на удалении от стента перед полным расширением стента может привести к тому, что стент и баллон окажутся связаны, что потребует хирургического вмешательства для их удаления. При разрыве баллона его необходимо извлечь и, при необходимости, поместить новый баллонный катетер на проволочном направителе, чтобы завершить расширение стента.
- Убедитесь, что пораженный/иссеченный участок полностью покрыт, не допускайте наличия зазоров между стентами.

Меры предосторожности при извлечении стента/системы

- Если в ходе имплантации стента при доступе к месту поражения до размещения стента чувствуется необычное сопротивление, то систему стента и направляющий катетер нужно извлечь целиком как единое целое.
- Не пытайтесь извлечь нерасширенный стент через направляющий катетер, поскольку это может повредить стент или его покрытие, или сместить стент с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительной проволоки, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительным поражениям коронарных артерий и/или места доступа к сосуду. К числу осложнений относятся: кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.

- Извлекайте систему стента и направляющий катетер целиком, как единое целое. (ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие шаги выполняются при прямой визуализации с использованием флюороскопии.)
 - После размещения стента, убедитесь, что баллон полностью сдут. Если при извлечении баллона системы доставки чувствуется большее, чем обычно, сопротивление, обратите особое внимание на положение направляющего катетера. В некоторых случаях может возникнуть необходимость немного оттянуть назад направляющий катетер, чтобы предотвратить глубокую посадку (незапланированное перемещение) направляющего катетера и последующее повреждение сосуда. В случаях незапланированного движения направляющего катетера необходимо выполнить ангиографическую оценку коронарного дерева, чтобы убедиться, что коронарные сосуды не повреждены.
 - Удерживайте проволочный направитель в одном положении в течение всей процедуры извлечения. Аккуратно вытягивайте систему стента наружу до тех пор, пока ближний маркер баллона системы не приблизится к дальнему концу направляющего катетера.
 - Вытягивайте систему стента и направляющий катетер до тех пор, пока конец направляющего катетера не выйдет из проводника, чтобы катетер распрямился. Осторожно сложите систему стента в направляющий катетер и извлеките систему стента и направляющий катетер так, чтобы только проволочный направитель остался в области поражения.
- Несоблюдение указанных шагов и/или приложение к системе стента излишнего усилия может повредить покрытие стента, сместить стент с баллона и/или повредить систему доставки.

Меры предосторожности после установки стента

- Следует проявлять высокую степень осторожности при наложении на только что установленный стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования, коронарного проволочного направителя или баллонного катетера, во избежание изменения геометрии стента и повреждения покрытия стента.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) для пациента в период после установки стента до тех пор, пока стент не будет полностью эндотелизован, чтобы снизить до минимума возможное смещение стента. Стент может привести к появлению на МРТ-изображениях артефактов ввиду искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза стента, назначьте антитромбоцитарную терапию сроком на 6 месяцев.

Индивидуальный подход к лечению

Риск и польза, описанные выше, должны учитываться для каждого пациента перед использованием стента SUPRALIMUS-Core. В число подлежащих оценке факторов отбора пациентов должно входить заключение относительно риска, связанного с антитромбоцитарной терапией. Стентирование обычно противопоказано тем пациентам, у которых повышен риск кровотечения (например, у пациентов, недавно перенесших гастрит или язвенную болезнь, см. раздел «Противопоказания»).

Необходимо рассмотреть предклинические условия, которые увеличивают риск нежелательного предварительного результата и риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность, и тяжелая степень ожирения).

Консультационная информация для пациентов

При предоставлении информации о данном изделии врачи должны обсудить с пациентами:

- Риск, связанный с установкой стента.
- Риск, связанный с использованием имплантата.

- Риск и пользу для данного конкретного пациента.
- Изменения образа жизни пациента сразу после операции и в долгосрочной перспективе.

Побочные явления Наблюдаемые побочные явления

Сведения о наблюдаемых побочных явлениях получены по результатам клинических испытаний, испытаний MAXIMUS.

Испытание MAXIMUS

Д-р Ашок Сет, д-р Правин Чандра, д-р Сунил Агарвал, д-р Вивека Кумар, д-р Рупа Салван, д-р Анил Дал

Цель: Первичная цель настоящего исследования заключалась в оценке безопасности и эффективности коронарного стента Supralimus Core, при лечении вновь возникших (*de novo*) обструктивных заболеваний нативных коронарных артерий.

План исследования:

В исследовании участвовали 105 пациентов с вновь появившимися пораженными участками коронарных артерий, в том числе с многососудистым поражением, для лечения которых применялись стенты Supralimus-Core. Данное исследование велось как одноцентровое проспективное исследование. Данные последующих клинических наблюдений собирались через 1 месяц, 8 месяцев и 12 месяцев после операции. Повторная ангиография выполнялась через 8 месяцев после имплантации стента; ангиограммы анализировались независимой центральной лабораторией.

Результаты:

Количественный анализ коронарной ангиографии через 8 месяцев

		Перед операцией	После операции	Последующее исследование через 8 месяцев
Должный диаметр сосуда, мм				
	В стенте	2,48± 0,5	2,63± 0,46	2,37±0,40
	В сегменте	-	2,55± 0.49	2,33± 0,43
Минимальный диаметр просвета, мм				
	В стенте	0,89± 0,44	2,3± 0,42	1,91± 0,43
	В сегменте	-	2,05± 0,47	1,72± 0,44
Поздняя потеря просвета, мм				
	В стенте	-	-	0,39± 0,33
	В сегменте	-	-	0.33± 0.35
Сужение диаметра, %				

	В стенте	63,77±16,63	12,32± 6,38	19,20± 12,86
	В сегменте	-	20,02 ± 8.68	25,98 ± 12,02
Двоичный ангиографический показатель рестеноза, N (%)				
	В стенте	-	-	5 (3,3%)
	В сегменте	-	-	7 (4,6%)

Клинические результаты через 30 дней, 8 месяцев и 12 месяцев

Переменные	30 дней	8 месяцев	12 месяцев	Всего
Реваскуляризация целевого сосуда	1	-	1	2 (2%)
Реваскуляризация целевого поражения	-	1	-	1 (1%)
Аортокоронарное шунтирование	-	-	-	0
Тромбоз стента	1	1	-	2 (2%)
Смерть				
сердечная	-	1	-	1 (1%)
несердечная	-	3	-	3 (3%)

Ожидаемые результаты: Первичный ожидаемый результат с точки зрения безопасности был определен как наличие основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (MACE) через 30 дней. Первичный ожидаемый результат с точки зрения эффективности был определен как значение двоичного показателя внутривентрикулярного рестеноза по результатам дополнительных исследований через 8 месяцев посредством автономной количественной коронарной ангиографии.

Вторичные ожидаемые результаты эффективности оценивались по:

- Успешности ангиографии.
- Успешности операции.
- Параметрам сосудов, полученным методом количественной коронарной ангиографии внутри стента, и на участках 5 мм перед стентом и 5 мм после стента: острое улучшение, минимальный диаметр просвета, % сужения диаметра, поздняя потеря просвета, средний диаметр внутри стента перед операцией, после операции и через 8 месяцев.

- Клинически подтвержденной реваскуляризацией целевого поражения (РЦП) через 12 месяцев.

Вторичные ожидаемые результаты безопасности оценивались по:

- МАСЕ до истечения 12 месяцев.
- Связанным с устройством серьёзным побочным явлениям до истечения 12 месяцев.
- Ангиографическим данным о тромбозе стента: подострый тромбоз (после операции до наступления 30 дней) и поздний тромбоз (через 30 дней до истечения 12 месяцев).

Базовые показатели пациентов

Переменные	
Возраст (средний $\pm$ стандартное отклонение, лет)	58,8 $\pm$ 10
% мужчин	79
% страдающих сахарным диабетом	37
% инсулинозависимых	7
% инсулинонезависимых	30
% пациентов с повышенным АД	48
% курильщиков	30
% пациентов с дислипидемией	35
% ранее имевших инфаркт миокарда	33
Место поражения:	
Передняя нисходящая ветвь ЛКА, %	39
Правая коронарная артерия, %	32
Огибающая артерия, %	29
Классификация поражения (по версии Американской коллегии кардиологов (ACC)/Американской ассоциации сердца (AHA)):	
Тип А, %	3
Тип В1, %	40
Тип В2, %	50
Тип С, %	7

Количественный ангиографический анализ через восемь месяцев

		Перед операцией	После операции	Дополнительное исследование через 8 месяцев
Должный диаметр сосуда, мм				
	В стенке	2,48± 0,5	2,63± 0,46	2,37±0,40
	В сегменте	-	2,55± 0,49	2,33± 0,43
Минимальный диаметр просвета, мм				
	В стенке	0,89± 0,44	2,3± 0,42	1,91± 0,43
	В сегменте	-	2,05± 0,47	1,72± 0,44
Поздняя потеря просвета, мм				
	В стенке	-	-	0,39± 0,33
	В сегменте	-	-	0,33± 0,35
Сужение диаметра, %				
	В стенке	63,77±16,63	12,32± 6,38	19,20± 12,86
	В сегменте		20,02 ± 8,68	25,98 ± 12,02
Двоичный ангиографический показатель рестеноза, N (%)				
	В стенке	-	-	5 (3,3%)
	В сегменте	-	-	7 (4,6%)

Клинические результаты через 30 дней, 8 месяцев и 12 месяцев

Переменные	30 дней	8 месяцев	12 месяцев	Всего
Реваскуляризация целевого сосуда	1	-	1	2 (2%)
Реваскуляризация целевого поражения	-	1	-	1 (1%)
Аортокоронарное шунтирование	-	-	-	0
Тромбоз стента	1	1	-	2 (2%)
Смерть				
сердечная	-	1	-	1 (1%)

несердечная	-	3	-	3 (3%)
-------------	---	---	---	--------

Инструкция по использованию / Информация по клиническому использованию

Доступ к упаковке, содержащей стерильную систему доставки стента

Вскройте внешний пакет из фольги для доступа к внутреннему пакету. Примечание: НЕ роняйте внутренний пакет и не передавайте внутренний пакет в стерильное поле с использованием асептического метода. Выньте внутренний пакет из коробки. Чтобы достать стерильный пакет, осторожно откройте внутренний пакет, используя асептический метод.

Осмотр перед использованием

Перед вскрытием внимательно осмотрите упаковку системы доставки стента, и проверьте её на нарушение стерильности. Перед использованием устройства осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте изделие, если заметите любое повреждение упаковки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

Доступные размеры	2.0мм x 8мм; 2.25мм x 8мм; 2.5мм x 8мм; 2.75мм x 8мм; 3.0мм x 8мм; 3.50мм x 8мм; 4.0мм x 8мм; 4.5мм x 8мм; 2.0мм x 12мм; 2.25мм x 12мм; 2.5мм x 12мм; 2.75мм x 12мм; 3.0мм x 12мм; 3.50мм x 12мм; 4.0мм x 12мм; 4.5мм x 12мм; 2.0мм x 16мм; 2.25мм x 16мм; 2.5мм x 16мм; 2.75мм x 16мм; 3.0мм x 16мм; 3.50мм x 16мм; 4.0мм x 16мм; 4.5мм x 16мм; 2.0мм x 20мм; 2.25мм x 20мм; 2.5мм x 20мм; 2.75мм x 20мм; 3.0мм x 20мм; 3.50мм x 20мм; 4.0мм x 20мм; 4.5мм x 20мм; 2.0мм x 24мм; 2.25мм x 24мм; 2.5мм x 24мм; 2.75мм x 24мм; 3.0мм x 24мм; 3.50мм x 24мм; 4.0мм x 24мм; 4.5мм x 24мм; 2.0мм x 28мм; 2.25мм x 28мм; 2.5мм x 28мм; 2.75мм x 28мм; 3.0мм x 28мм; 3.50мм x 28мм; 4.0мм x 28мм; 4.5мм x 28мм; 2.0мм x 32мм; 2.25мм x 32мм; 2.5мм x 32мм; 2.75мм x 32мм; 3.0мм x 32мм; 3.50мм x 32мм; 4.0мм x 32мм; 4.5мм x 32мм; 2.0мм x 36мм; 2.25мм x 36мм; 2.5мм x 36мм; 2.75мм x 36мм; 3.0мм x 36мм; 3.50мм x 36мм; 4.0мм x 36мм; 4.5мм x 36мм; 2.0мм x 40мм; 2.25мм x 40мм; 2.5мм x 40мм; 2.75мм x 40мм; 3.0мм x 40мм; 3.50мм x 40мм; 4.0мм x 40мм; 4.5мм x 40мм; 2.0мм x 44мм; 2.25мм x 44мм; 2.5мм x 44мм; 2.75мм x 44мм; 3.0мм x 44мм; 3.50мм x 44мм; 4.0мм x 44мм; 4.5мм x 44мм; 2.0мм x 48мм; 2.25мм x 48мм; 2.5мм x 48мм; 2.75мм x 48мм; 3.0мм x 48мм; 3.50мм x 48мм; 4.0мм x 48мм; 4.5мм x 48мм;
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L-605
Исполнение стента	Вырезан лазером из бесшовной трубки, имеет петлеобразный контур
Платформа стента	Система коронарного стента Coronium, одобренная CE
Размеры каркаса стента	Толщина: 0,06 мм (60 мкм)
Номинальное сокращение стента	< 3%
Упругий возврат стента	< 4%
Тип полимеров	Биоразлагаемые полимеры
Полезная длина системы доставки	1400 мм (140 см) (± 0,01 мм)
Порты Y-образной части системы доставки	Единый порт доступа к отверстию для надувания/сдувания. Выводной порт проволочного направителя расположен на удалении 25 см от рабочего наконечника. Порт рассчитан на направитель диаметром 0,014 дюйма. (± 0,01 д.)
Внешний диаметр shaft катетера	Проксимальный: 0,72 мм Дистальный: 0,95 мм

Давление раздувания баллона	Номинальное давление: 6 бар Расчетное давление разрыва: 16 бар
Проводниковый катетер	5 Fr –совместимый
Диаметр направителя	0,014 дюймов

Необходимые материалы

Количество	Материал
н/д	Подходящий(ие) направляющий(ие) катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 см ³
1000 ед/500 см ³	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (НерNS)
1	Проволочный направитель 0,014 д x 175 см (минимальная длина)
1	Поворотный гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма
н/д	Контрастное вещество, разведенное нормальным физраствором в пропорции 1:1
1	Шприц-манометр
1	Запорный кран (минимум 3-ходовой)
1	Поворотное устройство
1	Интродуктор для проволочного направителя
н/д	Соответствующие антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты

Подготовка

Промывка просвета проволочного направителя

Шаг	Действие
1	Снимите защитный колпачок с рабочего конца.
2	Промойте просвет проволочного направителя гепаринизированным физраствором до тех пор, пока жидкость не выйдет через выходной желобок направителя.

Подготовка системы доставки

Шаг	Действие
1	Желательно беречь стент от контакта с какой-либо жидкостью. Однако если стент необходимо промыть физраствором, то это надо сделать в течение ограниченного времени (не более 1 минуты).
2	Подготовьте шприц-манометр/шприц с подготовленным раствором контрастного вещества.

3	Подсоедините шприц-манометр/шприц к запорному крану; подсоедините кран к отверстию для надувания. Не сгибайте проксимальную часть Nurotube при подсоединении к шприцу-манометру/шприцу.
4	Расположите систему доставки вертикально, рабочим концом вниз.
5	Откройте запорный кран в направлении системы стента; поддержите отрицательное давление 15 секунд, затем переключите на нейтральное давление для заполнения контрастным веществом.
6	Закройте запорный кран; удалите из шприца-манометра/шприца весь воздух.
7	Повторите шаги с 4 по 6, пока не выйдет весь воздух. Если пузырьки воздуха останутся, не используйте изделие.
8	Если был использован шприц, присоедините подготовленный шприц-манометр к запорному крану.
9	Откройте запорный кран в направлении системы доставки.
10	Оставьте давление нейтральным.

Процедура доставки

Шаг	Действие
1	Подготовьте участок доступа к сосуду согласно установленной процедуре.
2	Предварительно расширьте место поражения при помощи катетера для ЧТКА.
3	Поддержите нейтральное давление в шприце-манометре. Откройте поворотный гемостатический клапан на максимум.
4	Верните систему доставки в проксимальную часть направителя, сохраняя положение направителя на целевом поражении.
5	Продвигайте систему доставки стента вдоль направителя к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для размещения стента на области поражения; выполните ангиографию, чтобы уточнить положение стента. ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе перемещения системы доставки к намеченному участку вы заметите, что стент сместился с баллона, не устанавливайте стент. Систему следует извлечь как одно целое. Специальные инструкции по извлечению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
6	Закройте поворотный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

Процедура установки

Шаг	Действие
1	Надуйте систему доставки, расширив стент при номинальном давлении. Может потребоваться более высокое давление для улучшения аппозиции стента на поверхности стенки артерии. Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва.
2	Удержите давление надувания в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.

3	Сдуйте баллон, переключив шприц-манометр на отрицательное давление, до тех пор, пока баллон не сдуется полностью.
4	Проверьте положение стента и установку стента посредством стандартных ангиографических процедур. Для достижения наилучшего результата суженный сегмент артерии должен быть полностью покрыт стентом. Для правильной оценки диаметра полностью раскрытого стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами коронарной артерии может потребоваться проведение рентгеноскопического обследования. Оптимальное раскрытие требует, чтобы стент полностью соприкасался со стенкой артерии. Контакт стента со стенкой сосуда проверяется стандартной ангиографией или интраваскулярным УЗИ.
5	Если требуется оптимизация размеров/аппозиции стента, подайте вперед баллон системы доставки или другой баллонный катетер высокого давления нужного размера в стентированный участок при помощи стандартных ангиографических процедур.

Процедура извлечения

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2	Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
3	Сохраняя положение направителя и отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ: Если при доступе к области поражения или при извлечении системы доставки после имплантации стента чувствуется необычное сопротивление, то всю систему нужно извлечь целиком как единое целое. Специальные инструкции по удалению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
4	Закройте поворотный гемостатический клапан.
5	Повторно выполните ангиографию для оценки состояния стентированного участка. При необходимости выполните расширение внутри стента. При расширении нужно использовать баллон, подходящий по размеру к диаметру сосуда.
6	Конечный диаметр стента должен совпадать с должным диаметром сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАСШИРЕН.

Информация об исследованиях *in vitro*

Давление [бар]	2,50 мм	2,75 мм	3,00 мм	3,50 мм
6	2,50	2,75	3,00	3,50
8	2,54	2,83	3,09	3,59
10	2,57	2,86	3,14	3,67
12	2,60	2,89	3,18	3,70
14	2,62	2,91	3,21	3,74
16	2,64	2,94	3,25	3,78
18	2,67	2,97	3,28	3,82

Серый фон: номинальное давление. Черный фон: РДР (расчетное давление разрыва)
1 атмосфера = 1,01 бар

ПРИМЕНЕНИЕ:

Применяется в кардиологии.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Дата производства
	Метод стерилизации с использованием оксида этилена
	Номер по каталогу
	Внимание, см. сопроводительные документы.
	Производитель
	Смотрите инструкции по использованию.
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Не подвергать повторной стерилизации
	Апирогенно

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерильно: Данное изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена. Предназначено для однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации. Апирогенно. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +20 до +30 °С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от –40°С до +54°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ГАРАНТИЯ

Компания «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» не предоставляет прямых или косвенных гарантий на изделие, описанное в настоящем документе, а также исключает подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия изделия определенной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» не несет ответственность за любого рода прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб, связанный с повторным использованием изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Ни одно лицо не имеет права принуждать компанию «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» давать или соблюдать какие-либо гарантии, за исключением случаев, особо указанных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах компании «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия в момент производства и не представляют никаких явных гарантий.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

См. Приложение № 1

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать материалы сразу же после использования. В соответствии с действующим законодательством.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и реабилитация»

121351, Россия, г. Москва, ул. Кунцевская, д.4, корп. 1

Тел: +7 903 7151573, +7 925 8333518

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

152129

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: **FJ20150024**
Certificate No. .

企业名称: 福建科瑞药业有限公司

Manufacturer: Fujian Kerui Pharmaceutical Co.,Ltd.

地址: 福建省福清市海口元载工业村; 福州市仓山区进步路 25 号

Address: Yuanzai Industrial Area, Haikou, Fuzhou, Fujian, China; No.25, Jinbu Road, Cangshan, Fuzhou, Fujian, China.

认证范围: 原料药(环孢素、西罗莫司、吗替麦考酚酯)、口服溶液剂

Scope of Inspection: Bulk Drugs(Ciclosporin, Sirolimus, Mycophenolate Mofetil), Oral Solutions

经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2020 年 08 月 03 日

This certificate remains valid until 03/08/2020

发证机关:
Issued By

Date for Issuing 04/08/2015

2015 年 08 月 04 日

国家食品药品监督管理局制

PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Перевод с английского языка на русский язык

ГМП

Сертификат соблюдения производственных практик в производстве фармацевтических
продуктов
Китайской Народной Республики

Сертификат №: FJ20150024

Производитель: Фуцзянь Керуй Фармасьютикал Ко., Лтд.

Адрес: Юаньзай Индастриал Эреа, Хайкоу, Фуяин, Фуцзянь, Китай, № 25,
Цзиньбу Роуд, Цяншань, Фучжоу, Фуцзянь, Китай

Сфера проверки: нефасованные лекарственные препараты (циклоспорин, сиролимус,
микофенолат мофетил)

Настоящим удостоверяется, что обозначенный выше производитель соответствует
требованиям производственных практик в производстве фармацевтических продуктов
Китая.

Данный сертификат действителен до: 03.08.2020 г.

Выдан:

Печать: Государственное управление по контролю пищевых продуктов и
лекарственных средств

Дата выдачи: 04.08.2015 г.

Государственное управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств

Material Safety Data Sheet



1. IDENTIFICATION OF SUBSTANCE:

Trade name: Sirolimus
Manufacturer/Supplier:
Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.
Yuanzai Industrial Area
Haikou, Fuqing, 350313, CHINA
86-591-83478802 Fax: 86-591-83441193
E-mail: fim@pub3.fz.fj.cn

2. COMPOSITION/DATA ON COMPONENTS:

Chemical Name: Sirolimus
Synonyms: Rapamycin
Hazardous Ingredient: Sirolimus
Molecular Weight: 914.19
Molecular Formula: $C_{51}H_{79}NO_{13}$

3. HAZARDS IDENTIFICATION:

Hazard Description: potent immunosuppressant; may cause irritation to eyes, skin, mucous membranes

4. FIRST AID MEASURES:

After Inhalation: If inhaled, remove to fresh air; if breathing is difficult, give oxygen; if breathing stops, give artificial respiration
After skin contact: flush with copious amounts of water; remove contaminated clothing and shoes; call a physician
After eye contact: check for and remove contact lenses and flush with copious amounts of water, assure adequate flushing by separating the eyelids with fingers; call a physician
After swallowing: if swallowed, wash out mouth with copious amounts of water; call a physician

5. FIRE FIGHTING MEASURES:

Suitable extinguishing agents: water spray, carbon dioxide, dry chemical powder or foam.
Protective equipments: wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.
Unusual fire hazard: none known

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES:

Person-related safety precautions: cordon off area of spill; wear self-contained breathing apparatus, protective clothing and heavy rubber gloves
Measures for cleaning/collecting: absorb solutions with finely-powdered liquid-binding material (diatomite, universal binders); decontaminate surfaces and equipment by scrubbing with alcohol; dispose of contaminated material according to Section 13

7. HANDLING AND STORAGE:

Information for safe handling: avoid inhalation and contact with skin, eyes, and clothing; material may be an irritant
Storage: store solid and solutions at 4-20 °C

8. EXPOSURE CONTROLS AND PERSONAL PROTECTION:

Personal protective equipment as follows:
Breathing equipment: respirator

Protection of hands: chemical-resistant rubber gloves

Eye protection: chemical safety goggles

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

Form: solid powder

Color: white to off-white

Melting point/Melting range: 183-185°C

Danger of explosion: none

Solubility in / Miscibility with water: not soluble

Solvent content: none

Organic solvents: soluble in DMSO or methanol etc.

10. STABILITY AND REACTIVITY:

Stability: stable if stored as directed; avoid strong oxidizing agents

Thermal decomposition/conditions to be avoided: protect from light and heat

Dangerous products of decomposition: thermal decomposition may produce toxic gases such as carbon monoxide, carbon dioxide, and nitrogen oxides

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION:

Acute toxicity: LD₅₀: 2500mg/kg(mouse p.o.), 568.9mg/kg(mouse i.p.)

Primary irritant effect:

On the skin: may be harmful

On the eye: may be an irritant

12. ECOLOGICAL INFORMATION:

General notes: no data available

13. DISPOSAL CONSIDERATION:

Dispose of in accordance with prevailing country, federal, state and local regulations

14. TRANSPORT INFORMATION:

Proper shipping name: none

Non-Hazardous for transport: this substance is considered to be non-hazardous for transport

IATA class:

Proper shipping name: none

15. REGULATIONS:

Code letter and hazard designation of product:

Hazard-determining components of labeling:

Risk phrases: may be irritating to eyes, skin and respiratory system

Safety phrases: in case of accident, flush eyes or skin with copious amounts of water, remove contaminated clothing and shoes: call a physician

16. OTHER INFORMATION:

The above information is believed to be correct based on our present knowledge but does not purport to be complete. For research use only by trained personnel. The burden of safe use of this material rests entirely with the user. Fujian Kerui Pharmaceutical Co., LTD disclaims all liability for any damage resulting from use of this material.

Паспорт безопасности вещества**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ВЕЩЕСТВА:**

Торговое название: Сиролимус (Sirolimus)

Производитель/поставщик:

Фуджан Керуи Фармасьютикал Ко., Лтд. (Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.)

Юнжай Индастриал Эриа, Хайку, Фуджин, 350313, КИТАЙ (Yuanzai industrial Area Haikou, Fuqing, 350313, CHINA)

86-591-83478802 Факс: 86-591-83441193

Адрес электронной почты: fim@pub3.fz.fj.cn

2. СОСТАВ/СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ:

Химическое наименование: Сиролимус (Sirolimus)

Синонимы: Рапамицин (Rapamycin)

Опасный ингредиент Сиролимус (Sirolimus)

Молекулярная масса: 914,19

Молекулярная формула: $C_{31}H_{79}NO_{13}$ **3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ:**

Описание опасности: мощный иммуносупрессант; может вызвать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ:

При вдыхании: При вдыхании вывести пострадавшего на свежий воздух; если дыхание затруднено, дайте кислород; в случае остановки дыхания выполните искусственное дыхание

При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; снять загрязненную одежду и обувь; вызвать врача

При попадании в глаза: проверить и снять контактные линзы и промыть их большим количеством воды, обеспечить тщательное промывание глаз, раскрыв веки пальцами; вызвать врача

При проглатывании: при проглатывании промыть рот большим количеством воды; вызвать врача

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ:

Соответствующие средства пожаротушения: распыление воды, двуокись углерода, сухой химический порошок или пена. Средства защиты: использовать автономный дыхательный аппарат и защитную одежду для предотвращения контакта с кожей и глазами.

Необычная опасность пожара: неизвестно

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКИ:

Личные меры предосторожности: оцепить зону разлива; использовать автономный дыхательный аппарат, защитную одежду и плотные резиновые перчатки

Меры по очистке/сбору: абсорбировать растворы с помощью тонкоизмельченного материала, связывающего жидкости (диатомит, универсальные связующие); обеззараживать поверхности и оборудование путем промывки спиртом; утилизировать загрязненный материал согласно разделу 13

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

Информация для безопасного обращения: избегать вдыхания и попадания на кожу, в глаза и на одежду; вещество может быть раздражающим

Хранение: хранить твердое вещество и растворы при 4-20°C

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ:

Средства индивидуальной защиты следующие:

Дыхательное оборудование: респиратор

Защита рук: химически стойкие резиновые перчатки

Защита глаз: химические защитные очки

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Форма: твердый порошок

Цвет: от белого до почти белого

Температура плавления/диапазон плавления: 183-185°C

Опасность взрыва: нет

Растворимость в воде / смешиваемость с водой: не растворяется

Содержание растворителей: нет

Органические растворители: растворим в диметилсульфоксиде или метаноле и т.д.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ:

Стабильность: стабильный, если хранится согласно указаниям; избегать сильных окислителей

Термическое разложение / условия, которых следует избегать: не допускать воздействия света и тепла

Опасные продукты разложения: термическое разложение может образовывать токсичные газы, такие как оксид углерода, диоксид углерода и оксиды азота

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ:

Острая токсичность: LD₅₀: 2 500 мг/кг (мышь, перорально), 568,9 мг/кг (мышь, интраперитонеально)

Первичный раздражающий эффект:

При попадании на кожу: может причинять вред

При попадании в глаза: может быть раздражителем

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ:

Общие примечания: какие-либо данные недоступны

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизировать в соответствии с действующими государственными, федеральными, государственными и местными правилами

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Точное отгрузочное наименование: нет

Не опасен для перевозки: это вещество считается безопасным для транспортировки

Класс IATA:

Точное отгрузочное наименование: нет

15. ПРАВИЛА:

Кодовая буква и обозначение опасности продукта:

Элементы маркировки, определяющие опасность:

Фразы риска: может раздражать глаза, кожу и респираторную систему

Фразы безопасности: в случае аварии промыть глаза или кожу большим количеством воды, снять загрязненную одежду и обувь: обратиться к врачу

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Приведенная выше информация считается точной на основе наших нынешних знаний, но не является полной. Для исследования используется только обученный персонал. Ответственность за безопасное использование этого материала полностью зависит от пользователя. Компания «Фуджан Керуи Фармасьютикал Ко., ЛТД.» (Fujian Kerui Pharmaceutical Co., LTD.) не несет никакой ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования этого материала.



Safety Data Sheet
PURASORB® PL

Rev. No. 1/August 16, 2011

**1. IDENTIFICATION OF THE
SUBSTANCE/MIXTURE
AND OF THE
COMPANY/UNDERTAKING**

Product name PURASORB® PL

EINECS Number Polymer

Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
Application of the substance / the preparation
Polymer for medical applications

Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier Purac Biochem
Arkelsedijk 46
4206 AC Gorinchem
The Netherlands
Tel: +31-183-695695
Fax: +31-183-695604
t.van.dongen@purac.com

Information

Emergency telephone number

see: manufacturer/supplier
Tel: +31-183-695695 (Purac Biochem, The Netherlands)

**2. HAZARDS
IDENTIFICATION**

Classification of the substance or mixture
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
The substance is not classified according to the CLP regulation.

Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008
Void.

Hazard pictograms
Void.

Signal word
Void.

Hazard statements
Void.

Information pertaining to particular dangers for man and environment
Adverse effects on human health or the environment are not expected under normal use.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 1/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

PURASORB® PL

Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterization: Substances

Poly [(3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione]

CAS No. Designation

33135-50-1

Identification number(s)

EINECS Number

Polymer

4. FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures

General information

No special measures required.

After inhalation

Not applicable.

After skin contact

Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.

After eye contact

Rinse opened eye for several minutes (~15 min.) under running water. If symptoms persist, consult doctor.

After swallowing

If swallowed, do not induce vomiting. Get medical attentions. The stomach should be emptied by gastric lavage under qualified medical supervision.

Information for doctor

Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No further relevant information available.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 2/8

PURASORB® PL

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media Suitable extinguishing agents

Water
CO2 Foam

For safety reasons unsuitable extinguishing agents

None.

Special hazards arising from the substance or mixture

None.

Advice for firefighters

Protective equipment

Use personal protective equipment.
Do not inhale explosion gases or combustion gases.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Environmental precautions

No special measures required.

Methods and material for containment and cleaning up

Collect mechanically.
Send for recovery or disposal in suitable containers.

Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for information on disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling

Precautions for safe handling

Prevent formation of dust.
Handle under protective gas.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage

Requirements to be met by storerooms and containers

Store closed package in a freezer.

Information about storage in one common storage facility

Not required.

Further information about storage conditions

Store under nitrogen.

Protect from humidity and keep away from water.

Specific end use(s) No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB[®] PL

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Additional information about design of technical systems

No further data; see Section 7.

Control parameters

None.

Components with limit values that require monitoring at the workplace

Not required.

Exposure controls

Personal protective equipment

General protective and hygienic measures

The usual precautionary measures should be adhered to general rules for handling chemicals.

Breathing equipment

Not necessary if room is well-ventilated.

Protection of hands

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

Eye protection

Safety glasses.

Body protection

Light weight protective clothing.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance

Form

granulate

Colour

white

Odour

odourless

Odour threshold

not determined

pH-value

not applicable

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials. bringing your ideas to life

PURASORB® PL

Change in condition	
Melting point/Melting range	150-200 °C
Boiling point/Boiling range	not applicable
Flash point	not applicable
Inflammability (solid, gaseous)	product is not easily inflammable
Ignition temperature	not determined
Decomposition temperature	not determined
Self-inflammability	not determined
Danger of explosion	dust can form explosive mixtures with air
Critical values for explosion	
Lower	not determined
Upper	not determined
Vapour pressure	not applicable
Density at 20°C	1.24 g/cm ³
Relative density	not determined
Vapour density	not applicable
Evaporation rate	not applicable
Solubility in / Miscibility with Water	insoluble
Partition coefficient (n-octanol/water)	not determined
Viscosity	
Dynamic	not applicable
Kinematic	not applicable
Other information	
No further relevant information available.	

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical stability	Decomposes in contact with water. Hydrolyses to lactic acid.
Thermal decomposition / conditions to be avoided	No decomposition if used according to specifications.
Possibility of hazardous reactions	No dangerous reactions known.
Conditions to avoid	No further relevant information available.
Incompatible materials	Water Moisture
Hazardous decomposition products	Carbon monoxide and carbon dioxide.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB® PL

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects

Acute toxicity

No adverse effects observed.

Primary irritant effect

On the skin

No irritant effect.

On the eye

No irritant effect.

Sensitization

No sensitizing effect known.

Other information (about experimental toxicology)

Not available.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Aquatic toxicity

No further relevant information available.

Persistence and degradability

Hydrolyses to lactic acid which is readily biodegradable.

Behaviour in environmental systems

Bioaccumulative potential

Decomposition in contact with water.

Mobility in soil

No further relevant information available.

Additional ecological information

General notes

Negative ecological effects are, according to the current state of knowledge, not expected.

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): low hazard to waters.

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

Other adverse effects

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 6/8

PURASORB® PL

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods Recommendation

Remove in accordance with the local official recommendations.

European waste catalogue

16 05 09 discarded chemicals other than those mentioned in 16 05 06, 16 05 07 or 16 05 08

14. TRANSPORT INFORMATION

Land transport ADR/RID ADR/RID Class

-

Maritime transport IMDG IMDG Class

-

Marine pollutant

No.

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR ICAO/IATA Class

-

UN "Model Regulation"

-

Special precautions for user

Not applicable.

Transport/Additional information

No dangerous good according to international transport regulations.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Chemical safety assessment

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16. OTHER INFORMATION

This data is based on our present knowledge. However, it shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

Abbreviations and acronyms

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 7/8

PURASORB® PL

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA).

ICAO: International Civil Aviation Organization.

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals.

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB® PL**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ВЕЩЕСТВА/СОЕДИНЕНИЯ И
СВЕДЕНИЯ О
КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ****Название продукта**

PURASORB® PL

Номер EINECS:

Полимер

**Установленные области применения вещества или смеси и
нерекомендованные области применения**
Применение вещества / препарата
 Полимер для медицинского применения

Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности**Производитель/поставщик**

Пурак Биохем (Purac Biochem)
 Аркельседык 46, 4206 AC Горинхем,
 Нидерланды (Arkelsedijk 46, 4206 AC
 Gorinchem, the Netherlands)
 Тел.: +31-183-695695
 Факс: +31-183-695604

Информация

t.van.dongen@purac.com

Телефон для приема экстренных сообщений:

см.: производитель/поставщик

Тел.: +31-183-695695 (Пурак Биохем (Purac Biochem), Нидерланды)

**2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ОПАСНОСТЕЙ****Классификация вещества или смеси****Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Вещество не классифицируется в соответствии с регламентом CLP.

Элементы маркировки**Маркировка в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Отсутствует.

Пиктограммы опасности

Отсутствует.

Сигнальное слово

Отсутствует.

Краткие характеристики опасности

Отсутствует.

**Информация, касающаяся конкретных опасностей для человека и
окружающей среды**

Неблагоприятные последствия для здоровья человека или окружающей среды
 не ожидаются при нормальном использовании.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com**Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials); non-union**

Паспорт безопасности вещества PURASORB® PL

Прочие риски
Результаты оценки PBT (СБТ) и vPvB (oCoB)
PBT (СБТ)
Не применимо.

vPvB (oCoB)
Не применимо.

3. СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

Химическая характеристика: Вещества
Поли [(3S-цис)-3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион]

CAS-номер Обозначение
33135-50-1

Идентификационный номер
Номер EINECS:
Полимер

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер первой помощи
Общая информация
Какие-либо специальные меры не требуются.

При вдыхании
Не применимо.

При попадании на кожу
Немедленно и тщательно промойте водой с мылом.

При попадании в глаза
Промойте открытый глаз в течение нескольких минут (~ 15 мин.) под проточной водой. Если симптомы все еще присутствуют, обратитесь к врачу.

При проглатывании
При проглатывании не вызывайте рвоту. Обратитесь за медицинской помощью.
Желудок необходимо промыть под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

Информация для врача
Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Указания о необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials) не несет ответственности

страница 2 / 8

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ

Средства пожаротушения
Соответствующие огнетушащие вещества
Вода
Пена CO2

По соображениям безопасности несоответствующие огнетушащие вещества
Нет.

Особые опасности, создаваемые веществом или смесью
Нет.

Рекомендация для сотрудников противопожарной службы
Средства защиты
Используйте средства индивидуальной защиты.
Не вдыхайте взрывчатые или выхлопные газы.

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ
СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКИ

Меры личной безопасности, защитные средства и действия в чрезвычайных ситуациях
Используйте средства защиты. Не допускайте присутствия лиц без средств защиты.

Меры по защите окружающей среды
Какие-либо специальные меры не требуются.

Методы и материалы для локализации и очистки
Соберите механическим способом.
Отправьте на восстановление или утилизацию в соответствующих контейнерах.

Ссылка на другие разделы
Информацию о безопасном обращении см. в разделе 7.
Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в разделе 8.
Информацию об утилизации см. в разделе 13.

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Обращение
Меры предосторожности по безопасному обращению
Не допускайте образования пыли.
Используйте в среде защитного газа.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей
Хранение
Требования, предъявляемые к складским помещениям и контейнерам
Хранить в закрытой упаковке в холодильнике.

Информация о хранении в одном общем хранилище
Не требуется.

Дополнительная информация об условиях хранения
Хранить в азоте.

Не допускайте попадания влаги и воды.
Специальное конечное использование Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): компания

Паспорт безопасности вещества PURASORB® PL

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ / СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Дополнительная информация о конструкции технических систем
Дальнейшие данные отсутствуют; см. раздел 7.

Параметры контроля
Нет.

Компоненты с предельными значениями, в отношении которых требуется контроль на рабочем месте
Не требуется.

Средства контроля воздействия
Средства индивидуальной защиты
Общие защитные и гигиенические меры
Следует соблюдать обычные меры предосторожности и общие правил обращения с химическими веществами.

Дыхательное оборудование
Не требуется, если помещение хорошо вентилируется.

Защита рук
Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к воздействию продукта/вещества/препарата.
Из-за отсутствия испытаний, рекомендации по материалу перчаток не могут быть предоставлены для продукта/препарата/химической смеси.
Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и ухудшения свойств.

Материал перчаток
Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества, и варьируется в зависимости от производителя.

Время проникновения для материала перчаток
Точное время прорыва должно быть обнаружено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

Защита глаз
Защитные очки.

Защита тела
Легкая защитная одежда.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физико-химических свойствах

Общая информация

Внешний вид

Форма	гранулят
Цвет	белый
Запах	без запаха
Порог восприятия запаха	не определено
Значение pH	не применимо

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials) компания

страница 4 / 8

Изменение состояния	
Температура плавления/диапазон плавления	150-200°C
Температура кипения/диапазон кипения	не применимо
Температура вспышки	не применимо
Воспламеняемость (твердое вещество, газообразное вещество)	продукт не является легковоспламеняющимся
Температура воспламенения	не определено
Температура разложения	не определено
Самовозгораемость	не определено
Опасность взрыва	пыль может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом
Критические значения для взрыва	
Нижний предел	не определено
Верхний предел	не определено
Давление паров	не применимо
Плотность при 20°C	1,24 г/см ³
Относительная плотность	не определено
Плотность паров	не применимо
Скорость испарения	не применимо
Растворимость в воде / смешиваемость с водой	не растворяется
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	не определено
Вязкость	
Динамическая	не применимо
Кинематическая	не применимо
Дополнительная информация	
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.	

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Химическая стабильность
Разлагается при контакте с водой. Гидролизуетс
до молочной кислоты.

**Термическое разложение / условия, которых
следует избегать**
При использовании в соответствии со
спецификациями разложение не происходит.

Вероятность возникновения опасных реакций
Какие-либо опасные реакции неизвестны.

Условия, которых следует избегать
Какая-либо дальнейшая соответствующая
информация недоступна.

Несовместимые материалы
Вода
Влажность

Опасные продукты разложения
Оксид углерода и двуокись углерода.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials) вполнение

Паспорт безопасности вещества **PURASORB® PL**

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Никакие неблагоприятные воздействия не наблюдаются.

Первичный раздражающий эффект

Для кожи

Раздражающий эффект отсутствует.

Для глаз

Раздражающий эффект отсутствует.

Сенсибилизация

Какой-либо сенсибилизирующий эффект не известен.

Дополнительная информация (об экспериментальной токсикологии)

Недоступна.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Токсичность для водных организмов

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Стойкость и разлагаемость

Гидролизует до молочной кислоты, которая легко подвергается биоразложению.

Поведение в экологических системах

Способность к биоаккумуляции

Разложение при контакте с водой.

Подвижность в почве

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Дополнительная информация о воздействии на окружающую среду

Общие примечания

Отрицательные экологические последствия, согласно существующей информации, не ожидаются.

Класс опасности для воды 1 (регламент Германии) (самооценка): низкая опасность для воды.

Результаты оценки PBT (СБТ) и vPvB (oCoB)

PBT (СБТ)

Не применимо.

vPvB (oCoB)

Не применимо.

Другие неблагоприятные воздействия

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials) компания

страница 6 / 8

Паспорт безопасности вещества PURASORB® PL

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Методы обработки отходов Рекомендации

Удалите в соответствии с местными официальными рекомендациями.

Европейский каталог отходов

16 05 09 сбрасываемые химикаты, отличные от указанных в 16 05 06, 16 05 07 или 16 05 08

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Наземный транспорт ADR/RID

Класс ADR/RID

Морской транспорт IMDG

Класс IMDG

Загрязнитель моря

№

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR

Класс ICAO/IATA

Типовые правила ООН

Особые меры предосторожности для потребителя

Не применимо.

Транспорт/Дополнительная информация

Опасные грузы отсутствуют в соответствии с международными правилами перевозки.

Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II из MARPOL73 / 78 и кодексом IBC

Не применимо.

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эти данные основаны на наших текущих знаниях. Однако это не является гарантией каких-либо конкретных характеристик продукта и не устанавливает юридически действующих договорных отношений.

Аббревиатуры и сокращения

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): компания с ограниченной ответственностью

страница 7 / 8

RID: Положение о международной перевозке опасных грузов по железной дороге.

IMDG: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов.

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта.

IATA-DGR: Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

ICAO: Международная организация гражданской авиации.

ICAO-TI: Технические инструкции Международных организаций гражданской авиации для воздушных перевозок опасных грузов (ICAO).

GHS: Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции.

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ.

CAS: Реестр химических соединений Американского химического общества.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmachbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): 

Safety data sheet

Page: 1/6

BASF India Ltd Safety data sheet
Date / Revised: 11.01.2006
Product: **Kollidon® 90 F**

Version: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Date of print 29.01.2010

1. Substance/preparation and company identification

Kollidon® 90 F

Use: pharmaceutical excipient

Company:

BASF India Limited
1st Floor, VIBGYOR Towers, Plot No. C – 62, 'G' Block,
Bandra Kurla Complex, Mumbai – 400051, INDIA
Telephone: +91 22 6661-8000
Telefax number: +91 22 6758-2753

Emergency information:

Telephone: +91 22 6791 7217/-2768 1268
+91 22 6513 2002

2. Composition/information on ingredients

Chemical nature

polyvinylpyrrolidone
CAS: 9003-39-8

3. Hazard identification

No particular hazards known.

4. First-aid measures

General advice:

Remove contaminated clothing.

If inhaled:

Keep patient calm, remove to fresh air.

On skin contact:

Wash thoroughly with soap and water.

On contact with eyes:

Wash affected eyes for at least 15 minutes under running water with eyelids held open.

On ingestion:

Immediately rinse mouth and then drink plenty of water, do not induce vomiting, seek medical attention.

Note to physician:

Treatment: Symptomatic treatment (decontamination, vital functions).

5. Fire-fighting measures

Suitable extinguishing media:

water spray

Specific hazards:

carbon dioxide, cyanides, nitrogen oxides

The substances/groups of substances mentioned can be released in case of fire.

Special protective equipment:

Wear a self-contained breathing apparatus.

Further information:

Dispose of fire debris and contaminated extinguishing water in accordance with official regulations.

6. Accidental release measures

Personal precautions:

Avoid dust formation.

Environmental precautions:

Do not discharge into drains/surface waters/groundwater.

Methods for cleaning up or taking up:

For small amounts: Sweep/shovel up.

For large amounts: Sweep/shovel up.

Dispose of absorbed material in accordance with regulations.

7. Handling and storage

Handling

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Protection against fire and explosion:

The product is capable of dust explosion. Prevent electrostatic charge - sources of ignition should be kept well clear - fire extinguishers should be kept handy.

Storage

Further information on storage conditions: Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place.

8. Exposure controls and personal protection

Personal protective equipment

Respiratory protection:

Breathing protection if breathable aerosols/dust are formed. Particle filter with low efficiency for solid particles (e.g. EN 143 or 149, Type P1 or FFP1)

Hand protection:

Suitable chemical resistant safety gloves (EN 374) also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374): E.g. nitrile rubber (0.4 mm), chloroprene rubber (0.5 mm), polyvinylchloride (0.7 mm) and other

Supplementary note: The specifications are based on own tests, literature data and information of glove manufacturers or are derived from similar substances by analogy. Due to many conditions (e.g. temperature) it must be considered, that the practical usage of a chemical-protective glove in practice may be much shorter than the determined permeation time.

Eye protection:

Safety glasses with side-shields (frame goggles) (f.e. EN 166)

Body protection:

Body protection must be chosen based on level of activity and exposure.

General safety and hygiene measures:

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

9. Physical and chemical properties

Form:	powder
Colour:	white to cream colour
Odour:	faint specific odour

melting range:	$\geq 130\text{ }^{\circ}\text{C}$ The substance / product decomposes.
----------------	--

BASF India Ltd Safety data sheet

Date / Revised: 11.01.2006

Product: **Kollidon® 90 F**

Version: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Date of print 29.01.2010

Flash point: > 215 °C (DIN 51755)
 Lower explosion limit: 50 g/m³ (air)
 Ignition temperature: 425 °C (DIN 51794)
 Minimum ignition energy: 10 - 30 mJ (VDI 2263, sheet 1, 2.5)
 (approx. 1 bar, approx. 23 °C)
 The product is capable of dust explosion.

Density: 1.2 g/cm³
 (20 °C)
 Bulk density: approx. 400 - 600 kg/m³

Solubility in water:
 > 270 g/l
 (23 °C)

Solubility (qualitative) solvent(s): organic solvents
 soluble

Information on: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer
 Partitioning coefficient *n*-octanol/water (log *P*_{ow}): -3.4

10. Stability and reactivity

Thermal decomposition: >= 130 °C

Hazardous reactions:
 Dust explosion hazard.

Hazardous decomposition products:
 No hazardous decomposition products if stored and handled as prescribed/indicated.

11. Toxicological information

LD₅₀/oral/rat: > 2,000 mg/kg (BASF-Test)

LC₅₀/by inhalation/rat: > 5.2 mg/l / 4 h (OECD Guideline 403)

Virtually nontoxic after a single ingestion.
 Virtually nontoxic by inhalation.

Primary skin irritation/rabbit: non-irritant (Draize test)

Primary irritations of the mucous membrane/rabbit: non-irritant (Draize test)

Not irritating to the skin.
 Not irritating to the eyes.

Further information:

No mutagenic effect was found in various tests with microorganisms and mammalian cell culture.
 The substance was not mutagenic in studies with mammals.

In long-term animal studies in which the substance was given in high doses by feed, a carcinogenic effect was not observed.

No indications of a developmental toxic / teratogenic effect were seen in animal studies.

12. Ecological information

Ecotoxicity

Toxicity to fish:
DIN 38412 Part 15 static
Leuciscus idus/LC50 (96 h): > 10,000 mg/l

Microorganisms/Effect on activated sludge:
OECD Guideline 209 aerobic
activated sludge, industrial/EC20 (0.5 h): > 1,995 mg/l

Assessment of aquatic toxicity:
There is a high probability that the product is not acutely harmful to aquatic organisms.
The inhibition of the degradation activity of activated sludge is not anticipated when introduced to biological treatment plants in appropriate low concentrations.

Persistence and degradability

Elimination information

Test method:	OECD Guideline 302 B (aerobic), activated sludge, industrial
Method of analysis:	DOC reduction
Degree of elimination:	< 10 % (15 d)
Evaluation:	Poorly eliminated from water.

Assessment:	Poorly eliminated from water.
-------------	-------------------------------

Bioaccumulation potential

Based on its structural properties, the polymer is not biologically available. Accumulation in organisms is not to be expected.

13. Disposal considerations

Observe national and local legal requirements.

14. Transport information

Not classified as a dangerous good under transport regulations (ADR RID ADNR IMDG/GGVSee ICAO/IATA)

BASF India Ltd Safety data sheet
Date / Revised: 11.01.2006
Product: **Kollidon® 90 F**

Version: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Date of print 29.01.2010

15. Regulatory information

Regulations of the European union (Labelling)

The product does not require a hazard warning label in accordance with EC Directives.

Other regulations

16. Other information

Vertical lines in the left hand margin indicate an amendment from the previous version.

The data contained in this safety data sheet are based on our current knowledge and experience and describe the product only with regard to safety requirements. The data do not describe the product's properties (product specification). Neither should any agreed property nor the suitability of the product for any specific purpose be deduced from the data contained in the safety data sheet. It is the responsibility of the recipient of the product to ensure any proprietary rights and existing laws and legislation are observed.

Паспорт безопасности вещества

Страница: 1 / 6

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

1. Вещество/препарат и наименование компании

Коллидон (Kollidon)® 90 F

Использование: фармацевтическое вспомогательное вещество

Компания:

БАСФ Индия Лимитед (BASF India Limited)
1-й этаж, ВИБГОР Тауэрс, Участок № С – 62, Блок «G», Комплекс Бандра Курла, Мумбаи – 400051,
ИНДИЯ (1st Floor, VIBGYOR Towers, Plot No. C – 62, 'G' Block, Bandra Kurla Complex, Mumbai – 400051,
INDIA)
Телефон: +91 22 6661-8000
№ телефакса: +91 22 6758-2753

Информация об аварийной ситуации

Телефон: +91 22 6791 7217/-2768 1268
+91 22 6513 2002

2. Состав/сведения о компонентах

Химические свойства

поливинилпирролидон
CAS: 9003-39-8

3. Идентификация опасностей

Какие-либо определенные опасности неизвестны.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

4. Меры первой помощи

Общие рекомендации:

Снять загрязненную одежду.

При вдыхании:

Обеспечить пострадавшему покой, вывести на свежий воздух, обратиться к врачу.

При попадании на кожу:

Тщательно промыть мылом и водой.

При попадании в глаза:

В течение минимум 15 минут промывать пораженные глаза проточной водой, удерживая веки открытыми.

При проглатывании:

Немедленно прополоскать рот, а затем выпить много воды, не вызывать рвоту, обратиться за медицинской помощью.

Примечание для врача:

Лечение: Симптоматическое лечение (обеззараживание, жизненно важные функции)

5. Противопожарные меры

Подходящие средства пожаротушения:

водяной туман

Особые факторы пожарной опасности:

двуокись углерода, цианиды, оксиды азота

Указанные вещества/группы веществ могут выделяться в случае пожара.

Средства индивидуальной защиты:

Использовать автономный дыхательный аппарат.

Дальнейшая информация:

Утилизировать завалы после пожара и загрязненную воду для пожаротушения в соответствии с официальными нормами.

6. Меры по ликвидации случайной утечки

Меры по обеспечению личной безопасности:

Не допускать образования пыли.

Меры по защите окружающей среды:

Не сливать в канализацию/поверхностные воды/грунтовые воды.

Методы для очистки или удаления:

Для небольших количеств: Подмести/собрать лопаткой.

Для больших количеств: Подмести/собрать лопаткой.

Утилизировать впитавшийся материал в соответствии с правилами.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

7. Обращение и хранение

Обращение

Обращаться согласно правилам надлежащей промышленной гигиены и техники безопасности.

Защита от пожара и взрыва:

Продукт способен вызывать взрыв пыли. Не допускать формирования электростатического заряда – источники воспламенения должны находиться на расстоянии – огнетушители должны находиться в доступном месте.

Хранение

Дополнительная информация об условиях хранения: Хранить контейнер плотно закрытым в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты

Защита органов дыхания:

Защита органов дыхания, если образуются вдыхаемые аэрозоли/вдыхаемая пыль. Фильтр тонкой очистки с низкой эффективностью для твердых частиц (например, EN143 или 149, тип P1 или FFP1)

Защита рук:

Подходящие химически прочные перчатки (EN 374), также при продолжительном, прямом контакте (Рекомендуется: индекс защиты 6, соответствующий > 480 минутам времени проникновения в соответствии с EN 374): Напр., нитриловый каучук (0,4 мм), хлоропеновый каучук (0,5 мм), поливинилхлорид (0,7 мм) и другие

Дополнительное примечание: Спецификации основаны на собственных испытаниях, литературных данных и информации производителей перчаток или получены из аналогичных веществ по аналогии. В зависимости от различных условий (например, температуры) следует учитывать, что на практике время использования химических защитных перчаток может быть существенно короче указанного времени проникновения вещества через них.

Защита глаз:

Защитные очки с боковыми щитками (рамочные очки) (напр., EN 166)

Защита тела:

Защита тела должна выбираться на основе уровня активности и воздействия.

Общие меры безопасности и гигиены:

Обращаться согласно правилам надлежащей промышленной гигиены и техники безопасности.

9. Физические и химические свойства

Форма:	порошок
Цвет:	от белого до кремового цвета
Запах:	слабый специфический запах
диапазон плавления:	$\geq 130^{\circ}\text{C}$ Вещество / продукт разлагается.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

Температура вспышки:	> 215°C	(DIN 51755)
Нижний предел взрываемости:	50 г/м ³	(воздух)
Температура воспламенения:	425°C	(DIN 51794)
Минимальная энергия воспламенения:	10 – 30 мДж	(VDI 2263, лист 1, 2.5)
	(прибл. 1 бар, прибл. 23°C)	
	Продукт способен вызывать взрыв пыли.	

Плотность: 1,2 г/см³ (20°C)

Насыпная плотность: прибл. 400 – 600 кг/м³

Растворимость в воде: > 270 г/л (23°C)

Растворимость (качественная) в органических растворителях: растворимые

Информация об: 2-пирролидинон, 1-этенил-, гомополимер

Коэффициент разделения n-октанол/вода (log Pow): -3,4

10. Стабильность и химическая активность

Термическое разложение: >= 130°C

Аварийно-опасные взаимодействия:
Опасность взрыва пыли.

Опасные продукты разложения:
Не образуется опасных продуктов разложения при предписанном/указанном хранении и обращении.

11. Информация о токсичности

LD50/перорально/крыса: > 2 000 мг/кг (тест BASF)

LC50/вдыхание/крыса: > 5,2 мг/л / 4 ч (Руководство OECD 403)

Фактически нетоксичен после одноразового проглатывания.
Фактически нетоксичен при вдыхании.

Первичное раздражение кожи/кролик: не раздражающий (тест Дрейза)

Первичные раздражения слизистой оболочки/кролик: не раздражающий (тест Дрейза)

Не раздражает кожу.
Не раздражает глаза.

Дальнейшая информация:

При проведении различных тестов на микроорганизмах и культурах клеток млекопитающих не был обнаружен мутагенный эффект.
Вещество не было мутагенным в исследованиях с млекопитающими.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

При длительных исследованиях на животных, в которых вещество давалось в больших дозах с кормом, канцерогенный эффект не наблюдался.

Никаких признаков токсического/тератогенного воздействия на развитие не наблюдалось в исследованиях на животных.

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экологическая токсичность

Токсичность для рыб:

DIN 38412 Часть 15 статическая

Leuciscus idus/LC50 (96 ч): > 10 000 мг/л

Микроорганизмы/воздействие на активированный ил:

Руководство OECD 209 аэробные

активированный ил, промышленный/EC20 (0,5 ч): > 1 995 мг/л

Оценка токсичности для водных организмов:

Существует большая вероятность того, что продукт не причиняет вред водным организмам.

Ингибирование активности разложения активированного ила не ожидается при введении на биологические очистные сооружения при соответствующих низких концентрациях.

Стойкость и разлагаемость

Информация об удалении

Методика испытания:

Руководство OECD 302 В (аэробные), активированный ил, промышленный

Метод анализа:

Разложение органического углерода

Степень удаления:

< 10% (15 дней)

Оценка:

Плохо удаляется из воды.

Оценка:

Плохо удаляется из воды.

Биоаккумулятивный потенциал

Согласно его структурным свойствам, полимер не классифицируется как биологически доступный.

Накопление в организмах не ожидается.

13. Рекомендации по утилизации

Соблюдайте национальные и местные законодательные требования.

14. Правила транспортирования

Не классифицируется как опасный товар в соответствии с правилами перевозки (ADR RID ADNR IMDG/GGV см. ICAO/IATA)

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

15. Нормативная информация

Правила Европейского союза (маркировка)

Этикетка с предупреждением о риске не требуется для этого продукта согласно директивам ЕС.

Прочие правила

16. Прочая информация

Вертикальными линиями с левой стороны обозначены изменения по отношению к предыдущей версии.

Представленные в паспорте безопасности данные основаны на знаниях и опыте, полученных в настоящее время, и описывают продукт с точки зрения требований безопасности. Эти данные не следует рассматривать как описание свойств продукта (спецификацию на продукт). Не следует делать заключений о любом согласованном свойстве или пригодности продукта для конкретного применения, исходя из данных паспорта безопасности. Конечный потребитель продукта должен соблюдать существующие законы и предписания, а также правовые нормы.

MATERIAL IDENTIFICATION

Manufacturer / Distributor: Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories
756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211 U.S.A.
Phone / Fax: Phone (205) 917-2290; Fax (205) 917-2291
Email: Jennifer.dees@evonik.com
Web: www.lakeshorebiomaterials.com

Chemical Name: 1,4-Dioxane-2,5-dione; 3,6-dimethyl-1,4-Dioxane-2,5-dione, polymer and copolymer
Synonyms: Polylactide, Polylactic acid, polyglycolide, polyglycolic acid, poly(lactide-co-glycolide), poly(lactic-co-glycolic acid)

Chemical Formula: $(C_6H_8O_4)_n (C_4H_4O_4)_m$ (where n and m can vary from 0 to 100%)
CAS Registry Numbers:

Material	CAS Number
Poly(DL-lactide)	51063-13-9
Poly(glycolide)	26202-08-4
Poly(L-lactide)	26261-42-2
Poly(lactide-co-glycolide)	26780-50-7

PHYSICAL DATA

Appearance and Odor: Odorless, white to tan solid pellets, powder particulate
Solubility: Acetone, chloroform, dimethylformamide, ethyl acetate, hexafluoroisopropanol, methylene chloride, N-methylpyrrolidone, tetrahydrofuran

Product	Melting Point °C	Glass Transition Point °C	Specific Gravity
Copolymers of DL-lactide with glycolide where DL-lactide can range from 50 to 100%	Amorphous	45 - 50	1.35 - 1.25
Poly(L-lactide)	170-175	55 - 60	1.24
Poly(glycolide)	225-230	45 - 50	1.53

HAZARDOUS REACTIVITY

Instability: Stable
Incompatibility: Reacts slowly with water and aqueous acids and bases; hydrolyzes to form hydroxyacetic acids (lactic and glycolic acids)
Decomposition: Can occur in the presence of water (slow reaction)
Polymerization: Will not occur (product already polymerized)

FIRE AND EXPLOSION DATA

Flash Point/Autoignition Temperature/Auto Decomposition: Not Determined
Fire and Explosion Hazards: Like most organic substances, material will burn if exposed to sufficient heat and ignition source; otherwise no special hazards.
Extinguishing Media: Use water, carbon dioxide or dry chemical materials
Special Fire Fighting Instructions: None

Poly(lactide), Poly(glycolide) and Poly(lactide-co-glycolide)

Material Safety Data Sheet

HEALTH HAZARD INFORMATION

Principal Health Hazards: May cause skin and eye irritation when in contact with moisture or water.
Carcinogenicity: None of the components in this material are listed by IARC, NTP, OSHA or ACGIH as a carcinogen.
Exposure Limits: PEL (OSHA), TLV (ACGIH) exposure limits have not been established.
Safety Precautions: Avoid contact with eyes, skin and clothing.
Avoid breathing dust.
Wash thoroughly after handling.
Use rubber gloves and safety glasses or goggles when handling large quantities.

EMERGENCY AND FIRST AID

Inhalation: If large amounts are inhaled remove to fresh air. Consult a physician.
Skin Contact: Wash with soap and water.
Eye contact: Flush eyes with water for at least 15 minutes. Consult a physician.
Ingestion: If swallowed do not induce vomiting. Consult a physician.

PROTECTION INFORMATION

General Applicable Control Measures and Precautions: None for normal use.
Personal Protective Equipment: Safety spectacles or goggles, respirator, rubber gloves

DISPOSAL INFORMATION

Spill, leak or release: Shovel or sweep up. Use appropriate personal protective equipment.
Waste disposal: Treatment, storage, transportation and disposal must be in accordance with applicable Federal, State and local regulations. Transfer to an approved land disposal area.

SHIPPING INFORMATION

Not regulated by DOT or IMO. Shipping containers are moisture proof bottles or laminated pouches.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

Store refrigerated (2 to 8 °C) or frozen (-25 to -10 °C) in original containers. Allow material to equilibrate to room temperature before opening. Once the container is open, blanket with dry nitrogen to prevent moisture from entering.

SARA / TITLE III HAZARD CATEGORIES AND LISTS

Categories: Chronic Health – NO; Acute Health – NO; Fire Hazard – NO; Pressure hazard – NO; Reactivity Hazard – NO;
Lists: Extremely Hazardous Substance – NO; CERCLA Hazardous Substance – NO; Toxic Chemicals – NO

The data in this Material Safety Data Sheet relates only to the specific materials designated herein and does not relate to use in combination with any other material or in any process.

Responsibility for MSDS: Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories
756 Tom Martin Drive
Birmingham, AL. 35211

Revision Date: 12/2012

/Логотип/

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА
Поли(лактид), поли(гликолид) и поли(лактид-со-гликолид) Полимеры
Lakeshore Biomaterials™ Торговое название полимера

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Производитель / дистрибьютор: Эвоник Дегусса Корпорейшн, Лаборатории Бирмингема, США, AL 35211, Бирмингем, Гом Мартин Драйв, 756 (Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories 756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211 U.S.A.)

Телефон / факс: Телефон (205) 917-2290; Факс (205) 917-2291

Адрес электронной почты: Jennifer.dees@evonik.com

Веб-сайт: www.lakeshorebiomaterials.com

Химическое наименование: 1,4-диоксан-2,5-дион; 3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион, полимер и сополимер

Синонимы: Полилактид, полилактидная кислота, полигликолид, полигликолевая кислота, поли(лактид-со-гликолид), поли(лактидная-со-гликолевая кислота)

Химическая формула: $(C_6H_8O_4)_n (C_4H_4O_4)_m$ (где n и m могут варьироваться в диапазоне от 0 до 100%)

Регистрационные номера CAS:

Материал	CAS-номер
Поли (DL-лактид)	51063-13-9
Поли (гликолид)	26202-08-4
Poly (L-лактид)	26261-42-2
Поли (лактид-со-гликолид)	26780-50-7

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид и запах: Без запаха, твердые гранулы от белого до коричневого цвета, порошковые частицы

Растворимость: Ацетон, хлороформ, диметилформамид, этилацетат, гексафторизопропанол, метилхлорид, N-метилпирролидон, тетрагидрофуран

Продукт	Температура плавления °C	Температура стеклования °C	Удельная плотность
Сополимеры DL-лактида с гликолидом, где DL-лактид может варьироваться в диапазоне от 50 до 100%	Аморфный	45 – 50	1,35 – 1,25
Poly (L-лактид)	170-175	55 – 60	1,24
Поли (гликолид)	225-230	45 – 50	1,53

ОПАСНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Нестабильность: Стабильный

Несовместимость: Медленно вступает в реакцию с водой и водными кислотами и основаниями; гидролиз с образованием гидроксиуксусной кислоты (молочной и гликолевой кислот)

Разложение: Может происходить при наличии воды (медленная реакция)

Полимеризация: Не произойдет (продукт уже является полимеризованным)

ПОЖАРООПАСНЫЕ И ВЗРЫВООПАСНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура вспышки/Температура самовоспламенения/Автоматическое разложение:

Опасные факторы пожара и взрыва:

Не определено

Средства пожаротушения:

Как и большинство органических веществ, материал будет гореть при наличии достаточного количества тепла и наличия источника воспламенения; в противном случае, особые опасности отсутствуют. Используйте воду, углекислый газ или сухие химические вещества

Специальные инструкции по пожаротушению:

Нет

Поли(лактид), поли(гликолид) и поли(лактид-со-гликолид) Паспорт безопасности вещества

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Основные опасности для здоровья:	Может вызывать раздражение кожи и глаз при контакте с влагой или водой.
Канцерогенность:	Ни один из компонентов этого вещества не указан IARC, NTP, OSHA или ACGIH в качестве канцерогена.
Пределы воздействия:	Пределы воздействия PEL (OSHA), TLV (ACGIH) не были установлены.
Меры предосторожности:	Избегать попадания в глаза, на кожу и на одежду. Избегать вдыхания пыли. Тщательно вымыть после использования. Использовать резиновые перчатки и защитные очки при работе с большими количествами.

МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ АВАРИЙ И МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При вдыхании:	При вдыхании больших количеств выйти на свежий воздух. Обратиться к врачу.
При попадании на кожу:	Промыть мылом и водой.
При попадании в глаза:	Промывать глаза водой, как минимум, в течение 15 минут. Обратиться к врачу.
При проглатывании:	При проглатывании не вызывайте рвоту. Обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ О СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ

Общие применимые меры контроля и меры предосторожности:	Отсутствуют для нормального использования.
Средства индивидуальной защиты:	Защитные или предохранительные очки, респиратор, резиновые перчатки

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Пролив, утечка или выброс:	Собрать лопаткой или подмести. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
Утилизация отходов:	Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с действующими федеральными, государственными и местными нормами. Перемещение в утвержденную зону захоронения.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕВОЗКЕ

Не регулируется DOT или IMO. Транспортные контейнеры представляют собой влагонепроницаемые бутылки или ламинированные пакеты.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в охлажденном (при температуре от 2 до 8°C) или замороженном (при температуре от -25 до -10°C) состоянии в оригинальных контейнерах. Перед открытием дайте материалу достичь комнатной температуры. Если контейнер открыт, покройте его сухим азотом, чтобы предотвратить попадание влаги.

КАТЕГОРИИ И СПИСКИ ОПАСНОСТЕЙ SARA / TITLE III

Категории:	Хронические изменения в состоянии здоровья – НЕТ; Острые изменения в состоянии здоровья – НЕТ; Опасность возгорания – НЕТ; Опасность давления – НЕТ; Опасность реактивности – НЕТ;
Списки:	Чрезвычайно опасное вещество – НЕТ; Опасное вещество CERCLA – НЕТ; Токсичные химикаты – НЕТ

Данные, указанные в этом паспорте безопасности вещества, относятся только к конкретным веществам, указанным здесь, и не относятся к использованию в сочетании с любым другим веществом или в любом процессе.

Ответственность за паспорт безопасности вещества:	Эвоник Дегусса Корпорейшн, Лаборатории Бирмингема, США, AL 35211, Бирмингем, Том Мартин Драйв, 756 (Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories 756 Tom Martin Drive Birmingham, AL. 35211)
---	---

Дата редакции: Декабрь 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Стенты коронарные Supralimus Core на системе доставки

Печать: Ф. Р. МУЛТАНИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА *
НОТАРИУС СУРАТА * Регистрационный номер 1046

УДОСТОВЕРЕНО
[подпись]
Ф. Р. МУЛТАНИ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА
СУРАТ

Печать: Ф. Р. МУЛТАНИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ГУДЖАРАТА * НОТАРИУС СУРАТА *
Регистрационный номер 1046

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 53-1364

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

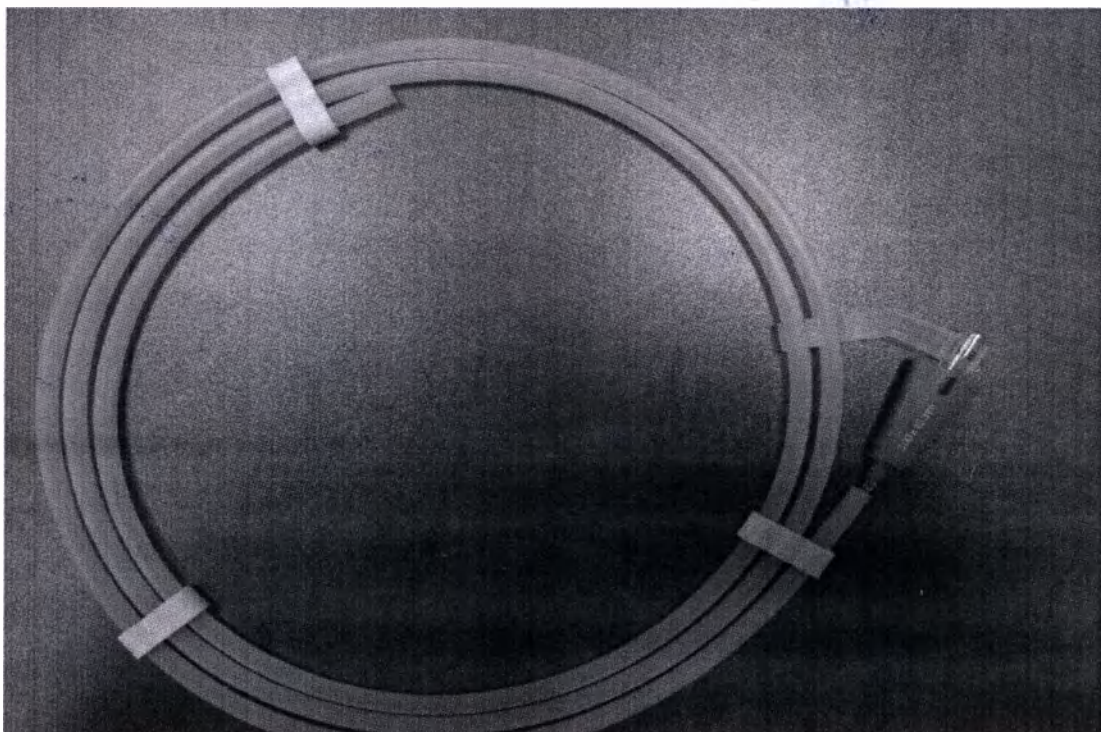
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Supraflex на системе доставки



ATTESTED

F. R. MULTANI
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
SURAT

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

«Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.»

«Sahajanand Estate», Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, India (Индия)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный Supraflex на системе доставки представляет собой систему для стентирования коронарных артерий Flexinnium, имеющая знак соответствия ЕС, и выступающая в качестве платформы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Supraflex на системе доставки предназначен для увеличения диаметра просвета коронарных сосудов. А также для снижения повторного стеноза при лечении поражения коронарных артерий диаметром от 2,0 мм до 4,5 мм.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями являются опытные интервенционные кардиологи с достаточной подготовкой, которые осведомлены об Остаточных рисках в соответствии с существенным принципом. «Интервенционную процедуру» должен выполнять только обученный интервенционный кардиолог, имеющий достаточную подготовку.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы для стентирования коронарных артерий Supraflex противопоказано в следующих случаях:

- Пациентам с противопоказаниями к антитромбоцитарной/антикоагулянтной терапии.
- Пациентам, у которых имеются подозрения на поражение тканей, препятствующие полному надуванию ангиопластического баллона.
- Пациентам с известной аллергией к кобальт-хромовому сплаву.
- Пациентам с известной аллергией к полимерам (поли-L-лактид, 50/50 поли-DL-лактида когликолид и поливинила пирролидон).
- Полимеры могут спровоцировать воспалительные реакции и тромбообразование.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных побочных явлений, которые могут быть связаны с использованием коронарного стента в нативных коронарных артериях, входят, без ограничения:

- Внезапное закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагулянты или антитромбоцитарную терапию, контрастное вещество или материалы стента, в том числе на материалы каркаса стента
- Аневризма (коронарная)
- Стенокардия

- Аритмии, в том числе мерцание желудочков и желудочковая тахикардия
- Артериовенозный свищ
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Рассечение сосуда
- Дистальные эмболы (воздух, ткани, тромбы, материалы устройства или системы доставки стента)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Пониженное/повышенное артериальное давление
- Местные и/или системные инфекции
- Миокардиальная ишемия
- Боль в месте доступа
- Перфорация или разрыв одной или нескольких коронарных артерий
- Перикардальный выпот
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболизация стента
- Смещение стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Инсульт/апоплексия/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Сосудистый спазм
- Травмы сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или поражение, в т.ч. коронарных сосудов), требующие хирургического восстановления или повторного вмешательства

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Изделие постоянно или длительно контактирующее с внутренней средой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Установка стента должна осуществлять только врачами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Установка стента должно выполняться в больнице, где есть возможность провести экстренное коронарное шунтирование.
- Дальнейшая блокада стента может потребовать повторного расширения участка артерии, содержащего стент. Долгосрочные результаты после повторного расширения стента, подвергнувшегося эндотелизации, в настоящее время неизвестны.
- Следует рассмотреть риски и пользу при использовании изделия у пациентов с известной острой реакцией на рентгеноконтрастные вещества.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, например, спирта, и чистящих веществ.
- При доставке и установке стента и извлечении баллона следует следить за положением

рабочего наконечника направляющего катетера.

- Использование коронарного стента Supraflex на пациентах, имеющих извитые сосуды, может привести к повышенному риску тромбоза стента, эмболизации стента, инфаркта миокарда, или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь, что внутренняя упаковка не была открыта или повреждена, поскольку это может означать нарушение стерильности.
- Использование настоящего изделия влечет за собой риски, связанные с процедурой коронарного стентирования, в том числе, подострый тромбоз, сосудистые осложнения, и/или кровотечение.
- У лиц, страдающих аллергией на кобальт-хромовый сплав L-605, после установки стента может развиваться аллергическая реакция.

Изделие предназначено только для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправной работе изделия, что, в свою очередь, может нанести ущерб пациенту, привести к болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфекционного или перекрестного инфекционного заражения пациента, в том числе, помимо прочего, к передаче инфекционного(ных) заболевания (заболеваний), от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может нанести ущерб пациенту, привести к болезни или смерти пациента.

ПЕРОРАЛЬНАЯ АНТИТРОМБОЦИТАРНАЯ ТЕРАПИЯ

Продолжение комбинированной терапии аспирином и клопидогрелом после ЧКВ (чрескожное вмешательство) снижает частоту осуществления сердечно-сосудистых протоколов, аспирин в дозировке 325 мг в день следует принимать в течение не менее 3 месяцев после имплантации стента, после чего аспирин пациенту следует принимать пожизненно ежедневно в дозировке от 75 до 162 мг. Аналогичным образом, клопидогрел следует применять в течение не менее 3 месяцев в дозировке 75 мг после имплантации стента, и, в идеале, сроком до 12 месяцев для пациентов, которые не подвержены высокому риску кровотечений. Чтобы снизить частоту кровотечений, связанных с двойной антитромбоцитарной терапией, при длительной терапии рекомендуется принимать аспирин в пониженной дозировке (от 75 до 162 мг в день). В соответствии с практическими руководствами Американской коллегии кардиологов (ACC) / Американской ассоциации сердца (АНА) / Общества сердечно-сосудистой ангиографии и хирургии (SCAI).

Очень важно, чтобы пациенты соблюдали послеоперационные рекомендации по антитромбоцитарной терапии. Преждевременное прекращение назначенного антитромбоцитарного медикаментозного лечения может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До ЧКВ, если ожидается хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее преждевременного прекращения антитромбоцитарной терапии, интервенционный кардиолог и пациент должны тщательно обсудить вопрос о том, является ли стент и связанная с ним рекомендуемая антитромбоцитарная терапия подходящим выбором ЧКВ. Если после ЧКВ рекомендуется провести хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее приостановки антитромбоцитарной терапии, риски и польза должны быть сопоставлены с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

Необходимо наблюдать за пациентами, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии на фоне значительного активного кровотечения, на случай

возникновения сердечно-сосудистых осложнений и, как только их состояние стабилизируются, как можно скорее возобновить антитромбоцитарную терапию по усмотрению их лечащих врачей.

БРАХИТЕРАПИЯ

Безопасность и эффективность стента Supraflex для пациентов, предварительно прошедших брахитерапию пораженной области сосуда не были определены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии при лечении повторного стеноза внутри стента при использовании стента SUPRAFLEX не установлены. Как сосудистая брахитерапия, так и стент Supraflex изменяют артериальное ремоделирование, синергизм этих двух методов лечения не был определен.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ПРОЦЕДУРАМИ

Безопасность и эффективность использования механических атерэктомических устройств (катетеры направленной атерэктомии, катетеры вращательной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента Supraflex не установлены.

ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

Адекватные и тщательно контролируемые исследования среди беременных или мужчин, планирующих зачать ребенка, не проводились. Перед проведением имплантации стента SUPRAFLEX и в течение 12 недель после процедуры следует применять эффективные методы контрацепции. Имплантация стента Supraflex во время беременности проводится только в том случае, если возможные преимущества перевешивают потенциальные риски для эмбриона или плода.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В данном случае следует сделать выбор между прекращением грудного вскармливания и имплантацией стента, принимая во внимание важность установки стента для матери.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Безопасность и эффективность стента Supraflex для пациентов детского возраста не были определены.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ГЕРИАТРИИ

В результате клинических испытаний коронарного стента из кобальт-хромового сплава, различий между безопасностью и эффективностью воздействия на пациентов в возрасте 65 лет и молодыми людьми не было обнаружено.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОРАЖЕНИЯ/СОСУДА

Безопасность и эффективность коронарного стента, Supraflex не были установлены для следующей группы населения:

- Пациенты, имеющие тромбы в месте поражения сосуда.
- Пациенты с должным диаметром коронарной артерии < 2,00 мм или > 4,50 мм.
- Пациенты с поражениями левой главной коронарной артерии, поражениями костной ткани, или поражениями в области бифуркации артерии.

- Пациенты, страдающие диффузной болезнью, или плохим кровообращением в пораженной области.
- Пациенты с извитыми сосудами в области непроходимости или вблизи от пораженной области.
- Пациенты, недавно перенесшие острый инфаркт миокарда, имеющие признаки тромбоза или плохого кровообращения.
- Пациенты с умеренным или тяжелым кальцинозом в пораженной области.
- Пациенты с многососудистым поражением.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИИ (МРТ) – СМЕЩЕНИЕ СТЕНТА

Неклиническое испытание коронарного стента Supraflex показало, что он является безопасным и МРТ может проводиться сразу после имплантации. Для оценки данного стента использовались следующие условия испытания МРТ:

- Магнитно-резонансная среда - 3 Тесла.
 - Эффекты от перекрывающихся стентов или стентов со сломанным каркасом неизвестны.
- Неклиническое испытание не проводилось с целью исключения возможности смещения стента в поле напряженностью более 3 Тесла.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО СТЕНТОМ

- Для одноразового использования. Не подвергайте устройство повторной стерилизации или не используйте его повторно. Используйте до окончания срока годности, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Не удаляйте стент с баллона доставки – удаление может привести к повреждению стента и/или привести к эмболизации стента. Система стента предназначена для использования в качестве системы.
- Не подавайте вакуум в систему доставки прежде, чем достигнете целевой области поражения.
- Особо внимательно следите за тем, чтобы стент не подвергался воздействию или, тем более, не был поврежден при нахождении на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из упаковки, помещении его на проводник, и продвижение его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и направляющую втулку катетера.
- Излишние манипуляции (например: скручивание собранного стента пальцами) могут ослабить крепление стента на системе доставки и вызвать его смещение, что может повредить покрытие.
- Используйте только подходящие среды для надувания баллона. Не используйте воздух или любые другие газообразные среды, чтобы надуть баллон, поскольку это может привести к неравномерному расширению и последующим трудностям при установке стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ СТЕНТА

- Не подготавливайте и не надувайте предварительно баллон до установки стента иным образом, кроме указанного. Используйте технологию продувки баллона, описанную в руководстве по эксплуатации.
- При лечении нескольких поражений сначала необходимо выполнить стентирование дистальных поражений, а затем переходить к проксимальным поражениям. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересекать проксимальный стент в месте установки дистального стента и сокращает вероятность смещения проксимального стента.
- Имплантация стента может привести к рассечению сосудов вблизи и/или на отдалении от

стента и может вызвать острый стеноз сосуда, что потребует дополнительного вмешательства (АКШ, дополнительное расширение, установка дополнительных стентов, или иные меры).

- Не расширяйте стент, если он не был размещен в артерии должным образом.
- Установка стента может снизить проходимость боковой ветви артерии.
- Сосуд необходимо предварительно расширить при помощи баллона подходящего размера.
- При раздувании баллона необходимо следить за его давлением.
- При надувании баллона следите за давлением в баллоне. Не превышайте номинальное давление, указанное на изделии. Работа под давлением, превышающим указанное на изделии, может привести к разрыву баллона и возможным поражению и иссечению интимы.
- Не пытайтесь извлечь нерасширенный стент обратно через направляющий катетер, поскольку это может привести к смещению стента с баллона. Извлекайте систему целиком,
- Нерасширенный стент вводится в коронарную артерию только один раз. Нерасширенный стент впоследствии не нужно передвигать через дистальный конец направляющего катетера, поскольку это может привести к повреждению стента или его смещению с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительной проволоки, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительным поражениям коронарных артерий и/или места доступа к сосуду. К числу осложнений относятся: кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Не создавайте отрицательное давление в катетере доставки, прежде чем стент будет размещен в области поражения. В противном случае, стент может сместиться с баллона.
- Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширить стент без разрыва, разрыв баллона-носителя по окружности на удалении от стента перед полным расширением стента может привести к тому, что стент и баллон окажутся связаны, что потребует хирургического вмешательства для их удаления. При разрыве баллона его необходимо извлечь и, при необходимости, поместить новый баллонный катетер на проволочном направителе, чтобы завершить расширение стента.
- Убедитесь, что пораженный/иссеченный участок полностью покрыт, не допускайте наличия зазоров между стентами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СТЕНТА/СИСТЕМЫ

- Если в ходе имплантации стента при доступе к месту поражения до размещения стента чувствуется необычное сопротивление, то систему стента и направляющий катетер нужно извлечь целиком как единое целое.
- Не пытайтесь извлечь нерасширенный стент через направляющий катетер, поскольку это может повредить стент или его покрытие, или сместить стент с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительной проволоки, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительным поражениям коронарных артерий и/или места доступа к сосуду. К числу осложнений относятся: кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Извлекайте систему стента и направляющий катетер целиком, как единое целое. (ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие шаги выполняются при прямой визуализации с использованием флюороскопии.)
- После размещения стента, убедитесь, что баллон полностью сдут. Если при извлечении баллона системы доставки чувствуется большее, чем обычно, сопротивление, обратите особое внимание на положение направляющего катетера. В некоторых случаях может возникнуть необходимость немного оттянуть назад направляющий катетер, чтобы предотвратить глубокую посадку (незапланированное перемещение) направляющего катетера и последующее повреждение сосуда. В случаях незапланированного движения направляющего катетера необходимо выполнить ангиографическую оценку коронарного дерева, чтобы

убедиться, что коронарные сосуды не повреждены.

- Удерживайте проволочный направитель в одном положении в течение всей процедуры извлечения. Аккуратно вытягивайте систему стента наружу до тех пор, пока ближний маркер баллона системы не приблизится к дальнему концу направляющего катетера.
- Вытягивайте систему стента и направляющий катетер до тех пор, пока конец направляющего катетера не выйдет из проводника, чтобы катетер распрямился. Осторожно сложите систему стента в направляющий катетер и извлеките систему стента и направляющий катетер так, чтобы только проволочный направитель остался в области поражения. Несоблюдение указанных шагов и/или приложении к системе стента излишнего усилия может повредить покрытие стента, сместить стент с баллона и/или повредить систему доставки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- Следует проявлять высокую степень осторожности при наложении на только что установленный стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования, коронарного проволочного направителя или баллонного катетера, во избежание изменения геометрии стента и повреждения покрытия стента.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) пациента после имплантации до полной эндотелизации стента, чтобы минимизировать потенциальный риск его миграции. Наличие стента может привести к появлению артефактов при МРТ вследствие искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза стента, назначьте антитромбоцитарную терапию сроком на 6 месяцев.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Риски и преимущества, описанные выше, должны учитываться для каждого пациента отдельно до применения стента, SUPRAFLEX. В число подлежащих оценке факторов отбора пациентов должно входить заключение относительно риска, связанного с антитромбоцитарной терапией. Стентирование обычно противопоказано тем пациентам, у которых повышен риск кровотечения (например, у пациентов, недавно перенесших гастрит или язвенную болезнь, см. раздел «Противопоказания»).

Необходимо рассмотреть предклинические условия, которые увеличивают риск нежелательного предварительного результата и риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность, и тяжелая степень ожирения).

КОНСУЛЬТАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

При предоставлении информации о данном изделии врачи должны обсудить с пациентами:

- Риск, связанный с установкой стента.
- Риск, связанный с использованием имплантата.
- Риск и пользу для данного конкретного пациента.
- Изменения образа жизни пациента сразу после операции и в долгосрочной перспективе.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

В дополнение к настоящей инструкции по использованию доступна следующая информация о коронарном стенте Supraflex:

- Бланк оценки, содержащий специфическую информацию о пациентах и коронарном стенте Supraflex. Все пациенты должны хранить данную карту при себе, поскольку она может понадобиться в любое время для идентификации операции/стента

ДОСТУП К УПАКОВКЕ, СОДЕРЖАЩЕЙ СТЕРИЛЬНУЮ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ СТЕНТА

Вскройте внешний пакет из фольги для доступа к внутреннему пакету. Примечание: НЕ роняйте внутренний пакет и не передавайте внутренний пакет в стерильное поле с использованием асептического метода. Выньте внутренний пакет из коробки. Чтобы достать стерильный пакет, осторожно откройте внутренний пакет, используя асептический метод.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед вскрытием внимательно осмотрите упаковку системы доставки стента, и проверьте её на нарушение стерильности. Перед использованием устройства осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте изделие, если заметите любое повреждение упаковки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

Доступные размеры	2.0мм x 8мм; 2.25мм x 8мм; 2.5мм x 8мм; 2.75мм x 8мм; 3.0мм x 8мм; 3.50мм x 8мм; 4.0мм x 8мм; 4.5мм x 8мм; 2.0мм x 12мм; 2.25мм x 12мм; 2.5мм x 12мм; 2.75мм x 12мм; 3.0мм x 12мм; 3.50мм x 12мм; 4.0мм x 12мм; 4.5мм x 12мм; 2.0мм x 16мм; 2.25мм x 16мм; 2.5мм x 16мм; 2.75мм x 16мм; 3.0мм x 16мм; 3.50мм x 16мм; 4.0мм x 16мм; 4.5мм x 16мм; 2.0мм x 20мм; 2.25мм x 20мм; 2.5мм x 20мм; 2.75мм x 20мм; 3.0мм x 20мм; 3.50мм x 20мм; 4.0мм x 20мм; 4.5мм x 20мм; 2.0мм x 24мм; 2.25мм x 24мм; 2.5мм x 24мм; 2.75мм x 24мм; 3.0мм x 24мм; 3.50мм x 24мм; 4.0мм x 24мм; 4.5мм x 24мм; 2.0мм x 28мм; 2.25мм x 28мм; 2.5мм x 28мм; 2.75мм x 28мм; 3.0мм x 28мм; 3.50мм x 28мм; 4.0мм x 28мм; 4.5мм x 28мм; 2.0мм x 32мм; 2.25мм x 32мм; 2.5мм x 32мм; 2.75мм x 32мм; 3.0мм x 32мм; 3.50мм x 32мм; 4.0мм x 32мм; 4.5мм x 32мм; 2.0мм x 36мм; 2.25мм x 36мм; 2.5мм x 36мм; 2.75мм x 36мм; 3.0мм x 36мм; 3.50мм x 36мм; 4.0мм x 36мм; 4.5мм x 36мм; 2.0мм x 40мм; 2.25мм x 40мм; 2.5мм x 40мм; 2.75мм x 40мм; 3.0мм x 40мм; 3.50мм x 40мм; 4.0мм x 40мм; 4.5мм x 40мм; 2.0мм x 44мм; 2.25мм x 44мм; 2.5мм x 44мм; 2.75мм x 44мм; 3.0мм x 44мм; 3.50мм x 44мм; 4.0мм x 44мм; 4.5мм x 44мм; 2.0мм x 48мм; 2.25мм x 48мм; 2.5мм x 48мм; 2.75мм x 48мм; 3.0мм x 48мм; 3.50мм x 48мм; 4.0мм x 48мм; 4.5мм x 48мм;
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L-605
Исполнение стента	Вырезан лазером из бесшовной трубки, имеет петлеобразный контур
Платформа стента	Система для стентирования коронарных артерий Flexinnium, одобренная ЕС
Размеры каркаса стента	Толщина: 0,06 мм (60 мкм)
Номинальное сокращение стента	< 3%
Упругий возврат стента	< 4%
Тип полимеров	Биоразлагаемые полимеры
Полезная длина системы доставки	1400 мм (140 см) (±0,01 см)
Порты Y-образной части системы доставки	Единый порт доступа к отверстию для надувания/сдувания. Выводной порт проволочного направителя расположен на удалении 25 см от рабочего наконечника. Порт рассчитан на направитель диаметром 0,014 дюйма.
Внешний диаметр стержня катетера	Проксимальный: 0,72 мм (±0,01 мм) Дистальный: 0,95 мм (±0,01 мм)
Давление раздувания баллона	Номинальное давление: 6 бар

	Расчетное давление разрыва: 16 бар; РДР: 14 бар для баллонов диаметром 4,0 мм и 4,5 с при длине баллона > 20 мм
Проводниковый катетер	5 Fr –совместимый
Диаметр проволочного направителя	0,014 дюймов(± 0,01мм)

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Количество	Материал
н/д	Подходящий(ие) направляющий(ие) катетер(ы)
2-3	Шприцы 10-20 см ³
1000 ед/500 см ³	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (НерNS)
1	Проволочный направитель 0,014 д x 175 см (минимальная длина)
1	Поворотный гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма
н/д	Контрастное вещество, разведенное нормальным физраствором в пропорции 1:1
1	Шприц-манометр
1	Запорный кран (минимум 3-ходовой)
1	Поворотное устройство
1	Интродуктор для проволочного направителя
н/д	Соответствующие антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты

ПРОМЫВКА ПРОСВЕТА ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ

Шаг Действие
1. Снимите защитный колпачок с рабочего конца.
2. Промойте просвет проволочного направителя гепаринизированным физраствором до тех пор, пока жидкость не выйдет через выходной желобок направителя.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Желательно беречь стент от контакта с какой-либо жидкостью. Однако если стент необходимо промыть физраствором, то это надо сделать в течение ограниченного времени (не более 1 минуты).
2	Подготовьте шприц-манометр/шприц с раствором контрастного вещества.
3	Подсоедините шприц-манометр/шприц к запорному крану; подсоедините кран к отверстию для надувания. Не сгибайте проксимальную часть Nypotube при подсоединении к шприцу-манометру/шприцу.
4	Расположите систему доставки вертикально, рабочим концом вниз.
5	Откройте запорный кран в направлении системы стента; поддержите отрицательное давление 15 секунд, затем переключите на нейтральное давление для заполнения контрастным веществом.
6	Закройте запорный кран; удалите из шприца-манометра/шприца весь воздух.

7	Повторите шаги с 4 по 6, пока не выйдет весь воздух. Если пузырьки воздуха останутся, не используйте изделие.
8	Если был использован шприц, присоедините подготовленный шприц-манометр к запорному крану.
9	Откройте запорный кран в направлении системы доставки.
10	Оставьте давление нейтральным.

ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Подготовьте участок доступа к сосуду согласно установленной процедуре.
2	Предварительно расширьте место поражения при помощи катетера для ЧТКА.
3	Поддержите нейтральное давление в шприце-манометре. Откройте поворотный гемостатический клапан на максимум.
4	Верните систему доставки в проксимальную часть направителя, сохраняя положение направителя на целевом поражении.
5	Продвигайте систему доставки стента вдоль направителя к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для размещения стента на области поражения; выполните ангиографию, чтобы уточнить положение стента. ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе перемещения системы доставки к намеченному участку вы заметите, что стент сместился с баллона, не устанавливайте стент. Систему следует извлечь как одно целое. Специальные инструкции по извлечению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
6	Закройте поворотный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе перемещения системы доставки к намеченному участку вы заметите, что стент сместился с баллона, не устанавливайте стент. Систему следует извлечь как одно целое. Специальные инструкции по извлечению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы». Закройте поворотный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Шаг	Действие
1	Надуйте систему доставки, расширив стент при номинальном давлении. Может потребоваться более высокое давление для улучшения аппозиции стента на поверхности стенки артерии. Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва.
2	Удержите давление надувания в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.
3	Сдуйте баллон, переключив шприц-манометр на отрицательное давление, до тех пор, пока баллон не сдуется полностью.
4	Проверьте положение стента и установку стента посредством стандартных

ангиографических процедур. Для достижения наилучшего результата суженный сегмент артерии должен быть полностью покрыт стентом. Для правильной оценки диаметра полностью раскрытого стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами коронарной артерии может потребоваться проведение рентгеноскопического обследования. Оптимальное раскрытие требует, чтобы стент полностью соприкасался со стенкой артерии. Контакт стента со стенкой сосуда проверяется стандартной ангиографией или интраваскулярным УЗИ.

- 5 Если требуется оптимизация размеров/аппозиции стента, подайте вперед баллон системы доставки или другой баллонный катетер высокого давления нужного размера в стентированный участок при помощи стандартных ангиографических процедур.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2	Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
3	Сохраняя положение направителя и отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ: Если при доступе к области поражения или при извлечении системы доставки после имплантации стента чувствуется необычное сопротивление , то всю систему нужно извлечь целиком как единое целое . Специальные инструкции по удалению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
4	Закройте поворотный гемостатический клапан.
5	Повторно выполните ангиографию для оценки состояния стентированного участка. При необходимости выполните расширение внутри стента. При расширении нужно использовать баллон, подходящий по размеру к диаметру сосуда.
6	Конечный диаметр стента должен совпадать с должным диаметром сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАСШИРЕН.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИЯХ IN VITRO

Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм	4.50 мм
6	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50
8	2.04	2.31	2.54	2.83	3.09	3.59	4.07	4.59
10	2.08	2.35	2.57	2.86	3.14	3.67	4.11	4.68
12	2.13	2.39	2.60	2.89	3.18	3.70	4.14	4.76
14	2.17	2.43	2.62	2.91	3.21	3.74	4.18 *	4.85 *
16	2.21	2.48	2.64	2.94	3.25	3.78	4.23	4.93
18	2.25	2.52	2.67	2.97	3.28	3.82	4.31	4.99

Серый фон: номинальное давление.

Черный фон: РДР (расчетное давление разрыва),

*РДР: 14 бар для баллонов диаметром 4,0 мм и 4,5 мм при длине баллона > 20 мм
1 атм = 1,01 бар.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Применяется в кардиологии

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Дата производства
	Метод стерилизации с использованием оксида этилена
	Номер по каталогу
	Внимание, см. сопроводительные документы.
	Производитель
	Смотрите инструкции по использованию.
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Не подвергать повторной стерилизации
	Апирогенно

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена. Предназначено для однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации. Апирогенно. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +20 до + 30 °С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от – 40°С до +54°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ГАРАНТИЯ

Компания «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» не предоставляет прямых или косвенных гарантий на изделие, описанное в настоящем документе, а также исключает подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия изделия определенной цели.

Ни при каких обстоятельствах компания «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» не несет ответственность за любого рода прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб, связанный с повторным использованием изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Ни одно лицо не имеет права принуждать компанию «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» давать или соблюдать какие-либо гарантии, за исключением случаев, особо указанных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах компании «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия в момент производства и не представляют никаких явных гарантий.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать материалы сразу же после использования. В соответствии с действующим законодательством.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и реабилитация»

121351, Россия, г. Москва, ул. Кунцевская, д.4, корп. 1

Тел: +7 903 7151573, +7 925 8333518

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

152129

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: **FJ20150024**
Certificate No.

企业名称: 福建科瑞药业有限公司

Manufacturer: Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 福建省福清市海口元载工业村; 福州市仓山区进步路 25 号

Address: Yuanzai Industrial Area, Hailkou, Fuzhou, Fujian, China; No.25, Jinbu Road, Cangshan, Fuzhou, Fujian, China.

认证范围: 原料药(环孢素、西罗莫司、吗替麦考酚酯)、口服溶液剂

Scope of Inspection: Bulk Drugs (Ciclosporin, Sirolimus, Mycophenolate Mofetil), Oral Solutions

经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2020 年 08 月 03 日

This certificate remains valid until 03/08/2020

发证机关:
Issued By

Date for Issuing 04/08/2015

2015 年 08 月 04 日

国家食品药品监督管理局制

PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

Перевод с английского языка на русский язык

ГМП

Сертификат соблюдения производственных практик в производстве фармацевтических
продуктов
Китайской Народной Республики

Сертификат №: FJ20150024

Производитель: Фуцзянь Керуй Фармасьютикал Ко., Лтд.

Адрес: Юаньзай Индастриал Эреа, Хайкоу, Фуяин, Фуцзянь, Китай, № 25,
Цзиньбу Роуд, Цяншань, Фучжоу, Фуцзянь, Китай

Сфера проверки: нефасованные лекарственные препараты (циклоспорин, сиролимус,
микофенолат мофетил)

Настоящим удостоверяется, что обозначенный выше производитель соответствует
требованиям производственных практик в производстве фармацевтических продуктов
Китая.

Данный сертификат действителен до: 03.08.2020 г.

Выдан:

Печать: Государственное управление по контролю пищевых продуктов и
лекарственных средств

Дата выдачи: 04.08.2015 г.

Государственное управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств

Material Safety Data Sheet



1. IDENTIFICATION OF SUBSTANCE:

Trade name: Sirolimus
Manufacturer/Supplier:
Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.
Yuanzai Industrial Area
Haikou, Fuqing, 350313, CHINA
86-591-83478802 Fax: 86-591-83441193
E-mail: fim@pub3.fz.fj.cn

2. COMPOSITION/DATA ON COMPONENTS:

Chemical Name: Sirolimus
Synonyms: Rapamycin
Hazardous Ingredient: Sirolimus
Molecular Weight: 914.19
Molecular Formula: $C_{51}H_{79}NO_{13}$

3. HAZARDS IDENTIFICATION:

Hazard Description: potent immunosuppressant; may cause irritation to eyes, skin, mucous membranes

4. FIRST AID MEASURES:

After Inhalation: If inhaled, remove to fresh air; if breathing is difficult, give oxygen; if breathing stops, give artificial respiration
After skin contact: flush with copious amounts of water; remove contaminated clothing and shoes; call a physician
After eye contact: check for and remove contact lenses and flush with copious amounts of water, assure adequate flushing by separating the eyelids with fingers; call a physician
After swallowing: if swallowed, wash out mouth with copious amounts of water; call a physician

5. FIRE FIGHTING MEASURES:

Suitable extinguishing agents: water spray, carbon dioxide, dry chemical powder or foam.
Protective equipments: wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.
Unusual fire hazard: none known

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES:

Person-related safety precautions: cordon off area of spill; wear self-contained breathing apparatus, protective clothing and heavy rubber gloves
Measures for cleaning/collecting: absorb solutions with finely-powdered liquid-binding material (diatomite, universal binders); decontaminate surfaces and equipment by scrubbing with alcohol; dispose of contaminated material according to Section 13

7. HANDLING AND STORAGE:

Information for safe handling: avoid inhalation and contact with skin, eyes, and clothing; material may be an irritant
Storage: store solid and solutions at 4-20 °C

8. EXPOSURE CONTROLS AND PERSONAL PROTECTION:

Personal protective equipment as follows:
Breathing equipment: respirator

Protection of hands: chemical-resistant rubber gloves

Eye protection: chemical safety goggles

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

Form: solid powder

Color: white to off-white

Melting point/Melting range: 183-185°C

Danger of explosion: none

Solubility in / Miscibility with water: not soluble

Solvent content: none

Organic solvents: soluble in DMSO or methanol etc.

10. STABILITY AND REACTIVITY:

Stability: stable if stored as directed; avoid strong oxidizing agents

Thermal decomposition/conditions to be avoided: protect from light and heat

Dangerous products of decomposition: thermal decomposition may produce toxic gases such as carbon monoxide, carbon dioxide, and nitrogen oxides

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION:

Acute toxicity: LD₅₀: 2500mg/kg(mouse p.o.), 568.9mg/kg(mouse i.p.)

Primary irritant effect:

On the skin: may be harmful

On the eye: may be an irritant

12. ECOLOGICAL INFORMATION:

General notes: no data available

13. DISPOSAL CONSIDERATION:

Dispose of in accordance with prevailing country, federal, state and local regulations

14. TRANSPORT INFORMATION:

Proper shipping name: none

Non-Hazardous for transport: this substance is considered to be non-hazardous for transport

IATA class:

Proper shipping name: none

15. REGULATIONS:

Code letter and hazard designation of product:

Hazard-determining components of labeling:

Risk phrases: may be irritating to eyes, skin and respiratory system

Safety phrases: in case of accident, flush eyes or skin with copious amounts of water, remove contaminated clothing and shoes: call a physician

16. OTHER INFORMATION:

The above information is believed to be correct based on our present knowledge but does not purport to be complete. For research use only by trained personnel. The burden of safe use of this material rests entirely with the user. Fujian Kerui Pharmaceutical Co., LTD disclaims all liability for any damage resulting from use of this material.

Паспорт безопасности вещества**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ВЕЩЕСТВА:**

Торговое название: Сиrolimus (Sirolimus)

Производитель/поставщик:

Фуджан Керуи Фармасьютикал Ко., Лтд. (Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.)

Юнжай Индастриал Эриа, Хайку, Фуджин, 350313, КИТАЙ (Yuanzai industrial Area Haikou, Fuqing, 350313, CHINA)

86-591-83478802 Факс: 86-591-83441193

Адрес электронной почты: fim@pub3.fz.fj.cn

2. СОСТАВ/СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ:

Химическое наименование: Сиrolimus (Sirolimus)

Синонимы: Рапамицин (Rapamycin)

Опасный ингредиент Сиrolimus (Sirolimus)

Молекулярная масса: 914,19

Молекулярная формула: $C_{31}H_{79}NO_{13}$ **3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ:**

Описание опасности: мощный иммуносупрессант; может вызвать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ:

При вдыхании: При вдыхании вывести пострадавшего на свежий воздух; если дыхание затруднено, дайте кислород; в случае остановки дыхания выполните искусственное дыхание

При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; снять загрязненную одежду и обувь; вызвать врача

При попадании в глаза: проверить и снять контактные линзы и промыть их большим количеством воды, обеспечить тщательное промывание глаз, раскрыв веки пальцами; вызвать врача

При проглатывании: при проглатывании промыть рот большим количеством воды; вызвать врача

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ:

Соответствующие средства пожаротушения: распыление воды, двуокись углерода, сухой химический порошок или пена. Средства защиты: использовать автономный дыхательный аппарат и защитную одежду для предотвращения контакта с кожей и глазами.

Необычная опасность пожара: неизвестно

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКИ:

Личные меры предосторожности: оцепить зону разлива; использовать автономный дыхательный аппарат, защитную одежду и плотные резиновые перчатки

Меры по очистке/сбору: абсорбировать растворы с помощью тонкоизмельченного материала, связывающего жидкости (диатомит, универсальные связующие); обеззараживать поверхности и оборудование путем промывки спиртом; утилизировать загрязненный материал согласно разделу 13

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

Информация для безопасного обращения: избегать вдыхания и попадания на кожу, в глаза и на одежду; вещество может быть раздражающим

Хранение: хранить твердое вещество и растворы при 4-20°C

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ:

Средства индивидуальной защиты следующие:

Дыхательное оборудование: респиратор

Защита рук: химически стойкие резиновые перчатки

Защита глаз: химические защитные очки

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Форма: твердый порошок

Цвет: от белого до почти белого

Температура плавления/диапазон плавления: 183-185°C

Опасность взрыва: нет

Растворимость в воде / смешиваемость с водой: не растворяется

Содержание растворителей: нет

Органические растворители: растворим в диметилсульфоксиде или метаноле и т.д.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ:

Стабильность: стабильный, если хранится согласно указаниям; избегать сильных окислителей

Термическое разложение / условия, которых следует избегать: не допускать воздействия света и тепла

Опасные продукты разложения: термическое разложение может образовывать токсичные газы, такие как оксид углерода, диоксид углерода и оксиды азота

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ:

Острая токсичность: LD₅₀: 2 500 мг/кг (мышь, перорально), 568,9 мг/кг (мышь, интраперитонеально)

Первичный раздражающий эффект:

При попадании на кожу: может причинять вред

При попадании в глаза: может быть раздражителем

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ:

Общие примечания: какие-либо данные недоступны

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизировать в соответствии с действующими государственными, федеральными, государственными и местными правилами

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Точное отгрузочное наименование: нет

Не опасен для перевозки: это вещество считается безопасным для транспортировки

Класс IATA:

Точное отгрузочное наименование: нет

15. ПРАВИЛА:

Кодовая буква и обозначение опасности продукта:

Элементы маркировки, определяющие опасность:

Фразы риска: может раздражать глаза, кожу и респираторную систему

Фразы безопасности: в случае аварии промыть глаза или кожу большим количеством воды, снять загрязненную одежду и обувь: обратиться к врачу

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Приведенная выше информация считается точной на основе наших нынешних знаний, но не является полной. Для исследования используется только обученный персонал. Ответственность за безопасное использование этого материала полностью зависит от пользователя. Компания «Фуджан Керуи Фармасьютикал Ко., ЛТД.» (Fujian Kerui Pharmaceutical Co., LTD.) не несет никакой ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования этого материала.



Safety Data Sheet
PURASORB® PL

Rev. No. 1/August 16, 2011

**1. IDENTIFICATION OF THE
SUBSTANCE/MIXTURE
AND OF THE
COMPANY/UNDERTAKING**

Product name PURASORB® PL

EINECS Number Polymer

Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
Application of the substance / the preparation
Polymer for medical applications

Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier Purac Biochem
Arkelsedijk 46
4206 AC Gorinchem
The Netherlands
Tel: +31-183-695695
Fax: +31-183-695604
t.van.dongen@purac.com

Information

Emergency telephone number

see: manufacturer/supplier
Tel: +31-183-695695 (Purac Biochem, The Netherlands)

**2. HAZARDS
IDENTIFICATION**

Classification of the substance or mixture
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008
The substance is not classified according to the CLP regulation.

Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008
Void.

Hazard pictograms
Void.

Signal word
Void.

Hazard statements
Void.

Information pertaining to particular dangers for man and environment
Adverse effects on human health or the environment are not expected under normal use.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 1/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

PURASORB[®] PL

Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterization: Substances

Poly [(3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione]

CAS No. Designation

33135-50-1

Identification number(s)

EINECS Number

Polymer

4. FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures

General information

No special measures required.

After inhalation

Not applicable.

After skin contact

Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.

After eye contact

Rinse opened eye for several minutes (~15 min.) under running water. If symptoms persist, consult doctor.

After swallowing

If swallowed, do not induce vomiting. Get medical attentions.
The stomach should be emptied by gastric lavage under qualified medical supervision.

Information for doctor

Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No further relevant information available.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB[®] PL

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media Suitable extinguishing agents

Water
CO2 Foam

For safety reasons unsuitable extinguishing agents

None.

Special hazards arising from the substance or mixture

None.

Advice for firefighters

Protective equipment

Use personal protective equipment.
Do not inhale explosion gases or combustion gases.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Environmental precautions

No special measures required.

Methods and material for containment and cleaning up

Collect mechanically.
Send for recovery or disposal in suitable containers.

Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for information on disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling

Precautions for safe handling

Prevent formation of dust.
Handle under protective gas.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage

Requirements to be met by storerooms and containers

Store closed package in a freezer.

Information about storage in one common storage facility

Not required.

Further information about storage conditions

Store under nitrogen.

Protect from humidity and keep away from water.

Specific end use(s) No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 3/8

**8. EXPOSURE CONTROLS /
PERSONAL PROTECTION**

Additional information about design of technical systems

No further data; see Section 7.

Control parameters

None.

Components with limit values that require monitoring at the workplace

Not required.

Exposure controls

Personal protective equipment

General protective and hygienic measures

The usual precautionary measures should be adhered to general rules for handling chemicals.

Breathing equipment

Not necessary if room is well-ventilated.

Protection of hands

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

Eye protection

Safety glasses.

Body protection

Light weight protective clothing.

**9. PHYSICAL AND CHEMICAL
PROPERTIES**

Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance

Form

granulate

Colour

white

Odour

odourless

Odour threshold

not determined

pH-value

not applicable

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 4/8

PURASORB® PL

Change in condition	
Melting point/Melting range	150-200 °C
Boiling point/Boiling range	not applicable
Flash point	not applicable
Inflammability (solid, gaseous)	product is not easily inflammable
Ignition temperature	not determined
Decomposition temperature	not determined
Self-inflammability	not determined
Danger of explosion	dust can form explosive mixtures with air
Critical values for explosion	
Lower	not determined
Upper	not determined
Vapour pressure	not applicable
Density at 20°C	1.24 g/cm ³
Relative density	not determined
Vapour density	not applicable
Evaporation rate	not applicable
Solubility in / Miscibility with Water	insoluble
Partition coefficient (n-octanol/water)	not determined
Viscosity	
Dynamic	not applicable
Kinematic	not applicable
Other information	
No further relevant information available.	

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical stability	Decomposes in contact with water. Hydrolyses to lactic acid.
Thermal decomposition / conditions to be avoided	No decomposition if used according to specifications.
Possibility of hazardous reactions	No dangerous reactions known.
Conditions to avoid	No further relevant information available.
Incompatible materials	Water Moisture
Hazardous decomposition products	Carbon monoxide and carbon dioxide.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB® PL

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects

Acute toxicity

No adverse effects observed.

Primary irritant effect

On the skin

No irritant effect.

On the eye

No irritant effect.

Sensitization

No sensitizing effect known.

Other information (about experimental toxicology)

Not available.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Aquatic toxicity

No further relevant information available.

Persistence and degradability

Hydrolyses to lactic acid which is readily biodegradable.

Behaviour in environmental systems

Bioaccumulative potential

Decomposition in contact with water.

Mobility in soil

No further relevant information available.

Additional ecological information

General notes

Negative ecological effects are, according to the current state of knowledge, not expected.

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): low hazard to waters.

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

Other adverse effects

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

PURASORB® PL

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods Recommendation

Remove in accordance with the local official recommendations.

European waste catalogue

16 05 09 discarded chemicals other than those mentioned in 16 05 06, 16 05 07 or 16 05 08

14. TRANSPORT INFORMATION

Land transport ADR/RID ADR/RID Class

-

Maritime transport IMDG IMDG Class

-

Marine pollutant No.

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR ICAO/IATA Class

-

UN "Model Regulation"

-

Special precautions for user Not applicable.

Transport/Additional information No dangerous good according to international transport regulations.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Chemical safety assessment

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16. OTHER INFORMATION

This data is based on our present knowledge. However, it shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

Abbreviations and acronyms

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 7/8

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA).

ICAO: International Civil Aviation Organization.

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals.

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ВЕЩЕСТВА/СОЕДИНЕНИЯ И
СВЕДЕНИЯ О
КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ****Название продукта**

PURASORB® PL

Номер EINECS:

Полимер

**Установленные области применения вещества или смеси и
нерекомендованные области применения**
Применение вещества / препарата
 Полимер для медицинского применения

Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности**Производитель/поставщик**

Пурак Биохем (Purac Biochem)
 Аркельседжик 46, 4206 AC Горинхем,
 Нидерланды (Arkelsedijk 46, 4206 AC
 Gorinchem, the Netherlands)
 Тел.: +31-183-695695
 Факс: +31-183-695604
 t.van.dongen@purac.com

Информация**Телефон для приема экстренных сообщений:**

см.: производитель/поставщик

Тел.: +31-183-695695 (Пурак Биохем (Purac Biochem), Нидерланды)

**2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ОПАСНОСТЕЙ****Классификация вещества или смеси****Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Вещество не классифицируется в соответствии с регламентом CLP.

Элементы маркировки**Маркировка в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Отсутствует.

Пиктограммы опасности

Отсутствует.

Сигнальное слово

Отсутствует.

Краткие характеристики опасности

Отсутствует.

**Информация, касающаяся конкретных опасностей для человека и
окружающей среды**

Неблагоприятные последствия для здоровья человека или окружающей среды не ожидаются при нормальном использовании.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com**Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): войлочный**

Прочие риски
Результаты оценки PBT (СБТ) и vPvB (oCoB)
PBT (СБТ)
Не применимо.

vPvB (oCoB)
Не применимо.

**3. СОСТАВ /
ИНФОРМАЦИЯ ОБ
ИНГРЕДИЕНТАХ**

Химическая характеристика: Вещества
Поли [(3S-цис)-3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион]

CAS-номер Обозначение
33135-50-1

Идентификационный номер
Номер EINECS:
Полимер

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер первой помощи
Общая информация
Какие-либо специальные меры не требуются.

При вдыхании
Не применимо.

При попадании на кожу
Немедленно и тщательно промойте водой с мылом.

При попадании в глаза
Промойте открытый глаз в течение нескольких минут (~ 15 мин.) под проточной водой. Если симптомы все еще присутствуют, обратитесь к врачу.

При проглатывании
При проглатывании не вызывайте рвоту. Обратитесь за медицинской помощью.
Желудок необходимо промыть под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

Информация для врача
Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Указания о необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): воплощение

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ

Средства пожаротушения
Соответствующие огнетушащие вещества
Вода
Пена CO2

По соображениям безопасности несоответствующие огнетушащие вещества
Нет.

Особые опасности, создаваемые веществом или смесью
Нет.

Рекомендация для сотрудников противопожарной службы
Средства защиты
Используйте средства индивидуальной защиты.
Не вдыхайте взрывчатые или выхлопные газы.

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ
СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКИ

Меры личной безопасности, защитные средства и действия в чрезвычайных ситуациях
Используйте средства защиты. Не допускайте присутствия лиц без средств защиты.

Меры по защите окружающей среды
Какие-либо специальные меры не требуются.

Методы и материалы для локализации и очистки
Соберите механическим способом.
Отправьте на восстановление или утилизацию в соответствующих контейнерах.

Ссылка на другие разделы
Информацию о безопасном обращении см. в разделе 7.
Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в разделе 8.
Информацию об утилизации см. в разделе 13.

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Обращение
Меры предосторожности по безопасному обращению
Не допускайте образования пыли.
Используйте в среде защитного газа.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей
Хранение
Требования, предъявляемые к складским помещениям и контейнерам
Хранить в закрытой упаковке в холодильнике.

Информация о хранении в одном общем хранилище
Не требуется.

Дополнительная информация об условиях хранения
Хранить в азоте.

Не допускайте попадания влаги и воды.
Специальное конечное использование Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): информация

**8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА
ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ /
СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ
ЗАЩИТЫ**

Дополнительная информация о конструкции технических систем
Дальнейшие данные отсутствуют; см. раздел 7.

Параметры контроля
Нет.

Компоненты с предельными значениями, в отношении которых требуется контроль на рабочем месте
Не требуется.

Средства контроля воздействия
Средства индивидуальной защиты
Общие защитные и гигиенические меры
Следует соблюдать обычные меры предосторожности и общие правил обращения с химическими веществами.

Дыхательное оборудование
Не требуется, если помещение хорошо вентилируется.

Защита рук
Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к воздействию продукта/вещества/препарата.
Из-за отсутствия испытаний, рекомендации по материалу перчаток не могут быть предоставлены для продукта/препарата/химической смеси.
Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и ухудшения свойств.

Материал перчаток
Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества, и варьируется в зависимости от производителя.

Время проникновения для материала перчаток
Точное время прорыва должно быть обнаружено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

Защита глаз
Защитные очки.

Защита тела
Легкая защитная одежда.

**9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ
СВОЙСТВА**

Информация об основных физико-химических свойствах

Общая информация

Внешний вид

Форма гранулят

Цвет белый

Запах без запаха

Порог восприятия запаха не определено

Значение pH не применимо

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials) non-аффiliated

Изменение состояния	
Температура плавления/диапазон плавления	150-200°C
Температура кипения/диапазон кипения	не применимо
Температура вспышки	не применимо
Воспламеняемость (твердое вещество, газообразное вещество)	продукт не является легковоспламеняющимся
Температура воспламенения	не определено
Температура разложения	не определено
Самовозгораемость	не определено
Опасность взрыва	пыль может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом
Критические значения для взрыва	
Нижний предел	не определено
Верхний предел	не определено
Давление паров	не применимо
Плотность при 20°C	1,24 г/см ³
Относительная плотность	не определено
Плотность паров	не применимо
Скорость испарения	не применимо
Растворимость в воде / смешиваемость с водой	не растворяется
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	не определено
Вязкость	
Динамическая	не применимо
Кинематическая	не применимо
Дополнительная информация	
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.	

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И
ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Химическая стабильность

Разлагается при контакте с водой. Гидролизуется до молочной кислоты.

Термическое разложение / условия, которых следует избегать

При использовании в соответствии со спецификациями разложение не происходит.

Вероятность возникновения опасных реакций

Какие-либо опасные реакции неизвестны.

Условия, которых следует избегать

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Несовместимые материалы

Вода
Влажность

Опасные продукты разложения

Оксид углерода и двуокись углерода.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): возмещение

**11. ИНФОРМАЦИЯ О
ТОКСИЧНОСТИ**

Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Никакие неблагоприятные воздействия не наблюдаются.

Первичный раздражающий эффект

Для кожи

Раздражающий эффект отсутствует.

Для глаз

Раздражающий эффект отсутствует.

Сенсибилизация

Какой-либо сенсибилизирующий эффект не известен.

Дополнительная информация (об экспериментальной токсикологии)

Недоступна.

**12. ИНФОРМАЦИЯ О
ВОЗДЕЙСТВИИ НА
ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ**

Токсичность для водных организмов

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Стойкость и разлагаемость

Гидролизует до молочной кислоты, которая легко подвергается биоразложению.

Поведение в экологических системах

Способность к биоаккумуляции

Разложение при контакте с водой.

Подвижность в почве

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Дополнительная информация о воздействии на окружающую среду

Общие примечания

Отрицательные экологические последствия, согласно существующей информации, не ожидаются.

Класс опасности для воды 1 (регламент Германии) (самооценка): низкая опасность для воды.

Результаты оценки PBT (СБТ) и vPvB (oCoB)

PBT (СБТ)

Не применимо.

vPvB (oCoB)

Не применимо.

Другие неблагоприятные воздействия

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): наименование

Паспорт безопасности вещества **PURASORB® PL**

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Методы обработки отходов Рекомендации

Удалите в соответствии с местными официальными рекомендациями.

Европейский каталог отходов

16 05 09 сбрасываемые химикаты, отличные от указанных в 16 05 06, 16 05 07 или 16 05 08

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Наземный транспорт ADR/RID Класс ADR/RID

Морской транспорт IMDG Класс IMDG

Загрязнитель моря №

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR Класс ICAO/IATA

Типовые правила ООН

Особые меры предосторожности для потребителя Не применимо.

Транспорт/Дополнительная информация

Опасные грузы отсутствуют в соответствии с международными правилами перевозки.

Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II из MARPOL73 / 78 и кодексом IBC Не применимо.

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эти данные основаны на наших текущих знаниях. Однако это не является гарантией каких-либо конкретных характеристик продукта и не устанавливает юридически действующих договорных отношений.

Аббревиатуры и сокращения

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): возмещение

страница 7 / 8

RID: Положение о международной перевозке опасных грузов по железной дороге.

IMDG: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов.

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта.

IATA-DGR: Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

ICAO: Международная организация гражданской авиации.

ICAO-TI: Технические инструкции Международных организаций гражданской авиации для воздушных перевозок опасных грузов (ICAO).

GHS: Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции.

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ.

CAS: Реестр химических соединений Американского химического общества.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): впечатление

Safety data sheet

Page: 1/6

BASF India Ltd Safety data sheet
Date / Revised: 11.01.2006
Product: **Kollidon® 90 F**

Version: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Date of print 29.01.2010

1. Substance/preparation and company identification

Kollidon® 90 F

Use: pharmaceutical excipient

Company:

BASF India Limited
1st Floor, VIBGYOR Towers, Plot No. C – 62, 'G' Block,
Bandra Kurla Complex, Mumbai – 400051, INDIA
Telephone: +91 22 6661-8000
Telefax number: +91 22 6758-2753

Emergency information:

Telephone: +91 22 6791 7217/-2768 1268
+91 22 6513 2002

2. Composition/information on ingredients

Chemical nature

polyvinylpyrrolidone
CAS: 9003-39-8

3. Hazard identification

No particular hazards known.

4. First-aid measures

General advice:

Remove contaminated clothing.

If inhaled:

Keep patient calm, remove to fresh air.

On skin contact:

Wash thoroughly with soap and water.

On contact with eyes:

Wash affected eyes for at least 15 minutes under running water with eyelids held open.

On ingestion:

Immediately rinse mouth and then drink plenty of water, do not induce vomiting, seek medical attention.

Note to physician:

Treatment: Symptomatic treatment (decontamination, vital functions).

5. Fire-fighting measures

Suitable extinguishing media:

water spray

Specific hazards:

carbon dioxide, cyanides, nitrogen oxides

The substances/groups of substances mentioned can be released in case of fire.

Special protective equipment:

Wear a self-contained breathing apparatus.

Further information:

Dispose of fire debris and contaminated extinguishing water in accordance with official regulations.

6. Accidental release measures

Personal precautions:

Avoid dust formation.

Environmental precautions:

Do not discharge into drains/surface waters/groundwater.

Methods for cleaning up or taking up:

For small amounts: Sweep/shovel up.

For large amounts: Sweep/shovel up.

Dispose of absorbed material in accordance with regulations.

7. Handling and storage

Handling

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Protection against fire and explosion:

The product is capable of dust explosion. Prevent electrostatic charge - sources of ignition should be kept well clear - fire extinguishers should be kept handy.

Storage

Further information on storage conditions: Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place.

8. Exposure controls and personal protection

Personal protective equipment

Respiratory protection:

Breathing protection if breathable aerosols/dust are formed. Particle filter with low efficiency for solid particles (e.g. EN 143 or 149, Type P1 or FFP1)

Hand protection:

Suitable chemical resistant safety gloves (EN 374) also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374): E.g. nitrile rubber (0.4 mm), chloroprene rubber (0.5 mm), polyvinylchloride (0.7 mm) and other

Supplementary note: The specifications are based on own tests, literature data and information of glove manufacturers or are derived from similar substances by analogy. Due to many conditions (e.g. temperature) it must be considered, that the practical usage of a chemical-protective glove in practice may be much shorter than the determined permeation time.

Eye protection:

Safety glasses with side-shields (frame goggles) (f.e. EN 166)

Body protection:

Body protection must be chosen based on level of activity and exposure.

General safety and hygiene measures:

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

9. Physical and chemical properties

Form:	powder
Colour:	white to cream colour
Odour:	faint specific odour
melting range:	≥ 130 °C The substance / product decomposes.

Flash point: > 215 °C (DIN 51755)
Lower explosion limit: 50 g/m³ (air)
Ignition temperature: 425 °C (DIN 51794)
Minimum ignition energy: 10 - 30 mJ (VDI 2263, sheet 1, 2.5)
(approx. 1 bar, approx. 23 °C)
The product is capable of dust explosion.

Density: 1.2 g/cm³
(20 °C)
Bulk density: approx. 400 - 600 kg/m³

Solubility in water:
> 270 g/l
(23 °C)

Solubility (qualitative) solvent(s): organic solvents
soluble

Information on: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer
Partitioning coefficient n-octanol/water (log Pow): -3.4

10. Stability and reactivity

Thermal decomposition: ≥ 130 °C

Hazardous reactions:
Dust explosion hazard.

Hazardous decomposition products:
No hazardous decomposition products if stored and handled as prescribed/indicated.

11. Toxicological information

LD₅₀/oral/rat: > 2,000 mg/kg (BASF-Test)

LC₅₀/by inhalation/rat: > 5.2 mg/l / 4 h (OECD Guideline 403)

Virtually nontoxic after a single ingestion.
Virtually nontoxic by inhalation.

Primary skin irritation/rabbit: non-irritant (Draize test)

Primary irritations of the mucous membrane/rabbit: non-irritant (Draize test)

Not irritating to the skin.
Not irritating to the eyes.

Further information:

No mutagenic effect was found in various tests with microorganisms and mammalian cell culture.
The substance was not mutagenic in studies with mammals.

In long-term animal studies in which the substance was given in high doses by feed, a carcinogenic effect was not observed.

No indications of a developmental toxic / teratogenic effect were seen in animal studies.

12. Ecological information

Ecotoxicity

Toxicity to fish:
DIN 38412 Part 15 static
Leuciscus idus/LC50 (96 h): > 10,000 mg/l

Microorganisms/Effect on activated sludge:
OECD Guideline 209 aerobic
activated sludge, industrial/EC20 (0.5 h): > 1,995 mg/l

Assessment of aquatic toxicity:
There is a high probability that the product is not acutely harmful to aquatic organisms.
The inhibition of the degradation activity of activated sludge is not anticipated when introduced to biological treatment plants in appropriate low concentrations.

Persistence and degradability

Elimination information

Test method:	OECD Guideline 302 B (aerobic), activated sludge, industrial
Method of analysis:	DOC reduction
Degree of elimination:	< 10 % (15 d)
Evaluation:	Poorly eliminated from water.

Assessment:	Poorly eliminated from water.
-------------	-------------------------------

Bioaccumulation potential

Based on its structural properties, the polymer is not biologically available. Accumulation in organisms is not to be expected.

13. Disposal considerations

Observe national and local legal requirements.

14. Transport information

Not classified as a dangerous good under transport regulations (ADR RID ADNR IMDG/GGVSee ICAO/IATA)

15. Regulatory information

Regulations of the European union (Labelling)

The product does not require a hazard warning label in accordance with EC Directives.

Other regulations

16. Other information

Vertical lines in the left hand margin indicate an amendment from the previous version.

The data contained in this safety data sheet are based on our current knowledge and experience and describe the product only with regard to safety requirements. The data do not describe the product's properties (product specification). Neither should any agreed property nor the suitability of the product for any specific purpose be deduced from the data contained in the safety data sheet. It is the responsibility of the recipient of the product to ensure any proprietary rights and existing laws and legislation are observed.

Паспорт безопасности вещества

Страница: 1 / 6

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

1. Вещество/препарат и наименование компании

Коллидон (Kollidon)® 90 F

Использование: фармацевтическое вспомогательное вещество

Компания:

БАСФ Индия Лимитед (BASF India Limited)

1-й этаж, ВИБГОР Тауэрс, Участок № С – 62, Блок «G», Комплекс Бандра Курла, Мумбаи – 400051, ИНДИЯ (1st Floor, VIBGYOR Towers, Plot No. C – 62, 'G' Block, Bandra Kurla Complex, Mumbai – 400051, INDIA)

Телефон: +91 22 6661-8000

№ телефакса: +91 22 6758-2753

Информация об аварийной ситуации

Телефон: +91 22 6791 7217/-2768 1268

+91 22 6513 2002

2. Состав/сведения о компонентах

Химические свойства

поливинилпирролидон

CAS: 9003-39-8

3. Идентификация опасностей

Какие-либо определенные опасности неизвестны.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

4. Меры первой помощи

Общие рекомендации:

Снять загрязненную одежду.

При вдыхании:

Обеспечить пострадавшему покой, вывести на свежий воздух, обратиться к врачу.

При попадании на кожу:

Тщательно промыть мылом и водой.

При попадании в глаза:

В течение минимум 15 минут промывать пораженные глаза проточной водой, удерживая веки открытыми.

При проглатывании:

Немедленно прополоскать рот, а затем выпить много воды, не вызывать рвоту, обратиться за медицинской помощью.

Примечание для врача:

Лечение: Симптоматическое лечение (обеззараживание, жизненно важные функции)

5. Противопожарные меры

Подходящие средства пожаротушения:
водяной туман

Особые факторы пожарной опасности:

диоксид углерода, цианиды, оксиды азота

Указанные вещества/группы веществ могут выделяться в случае пожара.

Средства индивидуальной защиты:

Использовать автономный дыхательный аппарат.

Дальнейшая информация:

Утилизировать завалы после пожара и загрязненную воду для пожаротушения в соответствии с официальными нормами.

6. Меры по ликвидации случайной утечки

Меры по обеспечению личной безопасности:

Не допускать образования пыли.

Меры по защите окружающей среды:

Не сливать в канализацию/поверхностные воды/грунтовые воды.

Методы для очистки или удаления:

Для небольших количеств: Подмести/собрать лопаткой.

Для больших количеств: Подмести/собрать лопаткой.

Утилизировать впитавшийся материал в соответствии с правилами.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

7. Обращение и хранение

Обращение

Обращаться согласно правилам надлежащей промышленной гигиены и техники безопасности.

Защита от пожара и взрыва:

Продукт способен вызывать взрыв пыли. Не допускать формирования электростатического заряда – источники воспламенения должны находиться на расстоянии – огнетушители должны находиться в доступном месте.

Хранение

Дополнительная информация об условиях хранения: Хранить контейнер плотно закрытым в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты

Защита органов дыхания:

Защита органов дыхания, если образуются вдыхаемые аэрозоли/вдыхаемая пыль. Фильтр тонкой очистки с низкой эффективностью для твердых частиц (например, EN143 или 149, тип P1 или FFP1)

Защита рук:

Подходящие химически прочные перчатки (EN 374), также при продолжительном, прямом контакте (Рекомендуется: индекс защиты 6, соответствующий > 480 минутам времени проникновения в соответствии с EN 374): Напр., нитриловый каучук (0,4 мм), хлоропеновый каучук (0,5 мм), поливинилхлорид (0,7 мм) и другие

Дополнительное примечание: Спецификации основаны на собственных испытаниях, литературных данных и информации производителей перчаток или получены из аналогичных веществ по аналогии. В зависимости от различных условий (например, температуры) следует учитывать, что на практике время использования химических защитных перчаток может быть существенно короче указанного времени проникновения вещества через них.

Защита глаз:

Защитные очки с боковыми щитками (рамочные очки) (напр., EN 166)

Защита тела:

Защита тела должна выбираться на основе уровня активности и воздействия.

Общие меры безопасности и гигиены:

Обращаться согласно правилам надлежащей промышленной гигиены и техники безопасности.

9. Физические и химические свойства

Форма:

порошок

Цвет:

от белого до кремового цвета

Запах:

слабый специфический запах

диапазон плавления:

$\geq 130^{\circ}\text{C}$

Вещество / продукт
разлагается.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

Температура вспышки:	> 215°C	(DIN 51755)
Нижний предел взрываемости:	50 г/м ³	(воздух)
Температура воспламенения:	425°C	(DIN 51794)
Минимальная энергия воспламенения:	10 – 30 мДж (прибл. 1 бар, прибл. 23°C)	(VDI 2263, лист 1, 2.5)
Продукт способен вызывать взрыв пыли.		

Плотность:	1,2 г/см ³ (20°C)
Насыпная плотность:	прибл. 400 – 600 кг/м ³

Растворимость в воде:	> 270 г/л (23°C)
-----------------------	---------------------

Растворимость (качественная) в растворителях:	органические растворители растворимые
---	--

Информация об: 2-пирролидинон, 1-этенил-, гомополимер
Коэффициент разделения n-октанол/вода (log Pow): -3,4

10. Стабильность и химическая активность

Термическое разложение:	>= 130°C
-------------------------	----------

Аварийно-опасные взаимодействия:
Опасность взрыва пыли.

Опасные продукты разложения:
Не образуется опасных продуктов разложения при предписанном/указанном хранении и обращении.

11. Информация о токсичности

LD50/перорально/крыса: > 2 000 мг/кг (тест BASF)

LC50/вдыхание/крыса: > 5,2 мг/л / 4 ч (Руководство OECD 403)

Фактически нетоксичен после однократного проглатывания.
Фактически нетоксичен при вдыхании.

Первичное раздражение кожи/кролик: не раздражающий (тест Дрейза)

Первичные раздражения слизистой оболочки/кролик: не раздражающий (тест Дрейза)

Не раздражает кожу.
Не раздражает глаза.

Дальнейшая информация:

При проведении различных тестов на микроорганизмах и культурах клеток млекопитающих не был обнаружен мутагенный эффект.
Вещество не было мутагенным в исследованиях с млекопитающими.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

При длительных исследованиях на животных, в которых вещество давалось в больших дозах с кормом, канцерогенный эффект не наблюдался.

Никаких признаков токсического/тератогенного воздействия на развитие не наблюдалось в исследованиях на животных.

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экологическая токсичность

Токсичность для рыб:

DIN 38412 Часть 15 статическая

Leuciscus idus/LC50 (96 ч): > 10 000 мг/л

Микроорганизмы/воздействие на активированный ил:

Руководство OECD 209 аэробные

активированный ил, промышленный/EC20 (0,5 ч): > 1 995 мг/л

Оценка токсичности для водных организмов:

Существует большая вероятность того, что продукт не причиняет вред водным организмам.

Ингибирование активности разложения активированного ила не ожидается при введении на биологические очистные сооружения при соответствующих низких концентрациях.

Стойкость и разлагаемость

Информация об удалении

Методика испытания:

Руководство OECD 302 В (аэробные), активированный ил, промышленный

Метод анализа:

Разложение органического углерода

Степень удаления:

< 10% (15 дней)

Оценка:

Плохо удаляется из воды.

Оценка:

Плохо удаляется из воды.

Биоаккумулятивный потенциал

Согласно его структурным свойствам, полимер не классифицируется как биологически доступный. Накопление в организмах не ожидается.

13. Рекомендации по утилизации

Соблюдайте национальные и местные законодательные требования.

14. Правила транспортирования

Не классифицируется как опасный товар в соответствии с правилами перевозки (ADR RID ADN R IMDG/GGV см. ICAO/IATA)

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

15. Нормативная информация

Правила Европейского союза (маркировка)

Этикетка с предупреждением о риске не требуется для этого продукта согласно директивам ЕС.

Прочие правила

16. Прочая информация

Вертикальными линиями с левой стороны обозначены изменения по отношению к предыдущей версии.

Представленные в паспорте безопасности данные основаны на знаниях и опыте, полученных в настоящее время, и описывают продукт с точки зрения требований безопасности. Эти данные не следует рассматривать как описание свойств продукта (спецификацию на продукт). Не следует делать заключений о любом согласованном свойстве или пригодности продукта для конкретного применения, исходя из данных паспорта безопасности. Конечный потребитель продукта должен соблюдать существующие законы и предписания, а также правовые нормы.

MATERIAL IDENTIFICATION

Manufacturer / Distributor: Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories
756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211 U.S.A.
Phone / Fax: Phone (205) 917-2290; Fax (205) 917-2291
Email: Jennifer.dees@evonik.com
Web: www.lakeshorebiomaterials.com

Chemical Name: 1,4-Dioxane-2,5-dione; 3,6-dimethyl-1,4-Dioxane-2,5-dione, polymer and copolymer
Synonyms: Polylactide, Polylactic acid, polyglycolide, polyglycolic acid, poly(lactide-co-glycolide), poly(lactic-co-glycolic acid)

Chemical Formula: $(C_6H_8O_4)_n (C_4H_4O_4)_m$ (where n and m can vary from 0 to 100%)
CAS Registry Numbers:

Material	CAS Number
Poly(DL-lactide)	51063-13-9
Poly(glycolide)	26202-08-4
Poly(L-lactide)	26261-42-2
Poly(lactide-co-glycolide)	26780-50-7

PHYSICAL DATA

Appearance and Odor: Odorless, white to tan solid pellets, powder particulate
Solubility: Acetone, chloroform, dimethylformamide, ethyl acetate, hexafluoroisopropanol, methylene chloride, N-methylpyrrolidone, tetrahydrofuran

Product	Melting Point °C	Glass Transition Point °C	Specific Gravity
Copolymers of DL-lactide with glycolide where DL-lactide can range from 50 to 100%	Amorphous	45 - 50	1.35 - 1.25
Poly(L-lactide)	170-175	55 - 60	1.24
Poly(glycolide)	225-230	45 - 50	1.53

HAZARDOUS REACTIVITY

Instability: Stable
Incompatibility: Reacts slowly with water and aqueous acids and bases; hydrolyzes to form hydroxyacetic acids (lactic and glycolic acids)
Decomposition: Can occur in the presence of water (slow reaction)
Polymerization: Will not occur (product already polymerized)

FIRE AND EXPLOSION DATA

Flash Point/Autoignition Temperature/Auto Decomposition: Not Determined
Fire and Explosion Hazards: Like most organic substances, material will burn if exposed to sufficient heat and ignition source; otherwise no special hazards.
Extinguishing Media: Use water, carbon dioxide or dry chemical materials
Special Fire Fighting Instructions: None

Poly(lactide), Poly(glycolide) and Poly(lactide-co-glycolide)

Material Safety Data Sheet

HEALTH HAZARD INFORMATION

Principal Health Hazards: May cause skin and eye irritation when in contact with moisture or water.
Carcinogenicity: None of the components in this material are listed by IARC, NTP, OSHA or ACGIH as a carcinogen.
Exposure Limits: PEL (OSHA), TLV (ACGIH) exposure limits have not been established.
Safety Precautions: Avoid contact with eyes, skin and clothing.
Avoid breathing dust.
Wash thoroughly after handling.
Use rubber gloves and safety glasses or goggles when handling large quantities.

EMERGENCY AND FIRST AID

Inhalation: If large amounts are inhaled remove to fresh air. Consult a physician.
Skin Contact: Wash with soap and water.
Eye contact: Flush eyes with water for at least 15 minutes. Consult a physician.
Ingestion: If swallowed do not induce vomiting. Consult a physician.

PROTECTION INFORMATION

General Applicable Control Measures and Precautions: None for normal use.
Personal Protective Equipment: Safety spectacles or goggles, respirator, rubber gloves

DISPOSAL INFORMATION

Spill, leak or release: Shovel or sweep up. Use appropriate personal protective equipment.
Waste disposal: Treatment, storage, transportation and disposal must be in accordance with applicable Federal, State and local regulations. Transfer to an approved land disposal area.

SHIPPING INFORMATION

Not regulated by DOT or IMO. Shipping containers are moisture proof bottles or laminated pouches.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

Store refrigerated (2 to 8 °C) or frozen (-25 to -10 °C) in original containers. Allow material to equilibrate to room temperature before opening. Once the container is open, blanket with dry nitrogen to prevent moisture from entering.

SARA / TITLE III HAZARD CATEGORIES AND LISTS

Categories: Chronic Health – NO; Acute Health – NO; Fire Hazard – NO; Pressure hazard – NO; Reactivity Hazard – NO;
Lists: Extremely Hazardous Substance – NO; CERCLA Hazardous Substance – NO; Toxic Chemicals – NO

The data in this Material Safety Data Sheet relates only to the specific materials designated herein and does not relate to use in combination with any other material or in any process.

Responsibility for MSDS: Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories
756 Tom Martin Drive
Birmingham, AL. 35211

Revision Date: 12/2012

/Логотип/

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА
Поли(лактид), поли(гликолид) и поли(лактид-со-гликолид) Полимеры
Lakeshore Biomaterials™ Торговое название полимера

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Производитель / дистрибьютор: Эвоник Дегусса Корпорейшн, Лаборатории Бирмингема, США, AL 35211, Бирмингем, Том Мартин Драйв, 756 (Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories 756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211 U.S.A.)

Телефон / факс: Телефон (205) 917-2290; Факс (205) 917-2291

Адрес электронной почты: Jennifer.decs@evonik.com

Веб-сайт: www.lakeshorebiomaterials.com

Химическое наименование: 1,4-диоксан-2,5-дион; 3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион, полимер и сополимер

Синонимы: Полилактид, полилактидная кислота, полигликолид, полигликолевая кислота, поли(лактид-со-гликолид), поли(лактидная-со-гликолевая кислота)

Химическая формула: $(C_6H_8O_4)_n(C_4H_4O_4)_m$ (где n и m могут варьироваться в диапазоне от 0 до 100%)

Регистрационные номера CAS:

Материал	CAS-номер
Поли (DL-лактид)	51063-13-9
Поли (гликолид)	26202-08-4
Poly (L-лактид)	26261-42-2
Поли (лактид-со-гликолид)	26780-50-7

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид и запах: Без запаха, твердые гранулы от белого до коричневого цвета, порошковые частицы

Растворимость: Ацетон, хлороформ, диметилформамид, этилацетат, гексафторизопропанол, метиленхлорид, N-метилпирролидон, тетрагидрофуран

Продукт	Температура плавления °C	Температура стеклования °C	Удельная плотность
Сополимеры DL-лактида с гликолидом, где DL-лактид может варьироваться в диапазоне от 50 до 100%	Аморфный	45 – 50	1,35 – 1,25
Poly (L-лактид)	170-175	55 – 60	1,24
Поли (гликолид)	225-230	45 – 50	1,53

ОПАСНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Нестабильность: Стабильный

Несовместимость: Медленно вступает в реакцию с водой и водными кислотами и основаниями; гидролиз с образованием гидроксиуксусной кислоты (молочной и гликолевой кислот)

Разложение: Может происходить при наличии воды (медленная реакция)

Полимеризация: Не произойдет (продукт уже является полимеризованным)

ПОЖАРООПАСНЫЕ И ВЗРЫВООПАСНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура вспышки/Температура самовоспламенения/Автоматическое разложение:

Опасные факторы пожара и взрыва:

Не определено

Средства пожаротушения:

Специальные инструкции по пожаротушению:

Как и большинство органических веществ, материал будет гореть при наличии достаточного количества тепла и наличия источника воспламенения; в противном случае, особые опасности отсутствуют. Используйте воду, углекислый газ или сухие химические вещества

Нет

Поли(лактид), поли(гликолид) и поли(лактид-со-гликолид) Паспорт безопасности вещества

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Основные опасности для здоровья:	Может вызывать раздражение кожи и глаз при контакте с влагой или водой.
Канцерогенность:	Ни один из компонентов этого вещества не указан IARC, NTP, OSHA или ACGIH в качестве канцерогена.
Пределы воздействия:	Пределы воздействия PEL (OSHA), TLV (ACGIH) не были установлены.
Меры предосторожности:	Избегать попадания в глаза, на кожу и на одежду. Избегать вдыхания пыли. Тщательно вымыть после использования. Использовать резиновые перчатки и защитные очки при работе с большими количествами.

МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ АВАРИЙ И МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При вдыхании:	При вдыхании больших количеств выйти на свежий воздух. Обратиться к врачу.
При попадании на кожу:	Промыть мылом и водой.
При попадании в глаза:	Промывать глаза водой, как минимум, в течение 15 минут. Обратиться к врачу.
При проглатывании:	При проглатывании не вызывайте рвоту. Обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ О СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ

Общие применимые меры контроля и меры предосторожности:	Отсутствуют для нормального использования.
Средства индивидуальной защиты:	Защитные или предохранительные очки, респиратор, резиновые перчатки

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Пролив, утечка или выброс:	Собрать лопаткой или подмести. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
Утилизация отходов:	Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с действующими федеральными, государственными и местными нормами. Перемещение в утвержденную зону захоронения.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕВОЗКЕ

Не регулируется DOT или IMO. Транспортные контейнеры представляют собой влагонепроницаемые бутылки или ламинированные пакеты.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в охлажденном (при температуре от 2 до 8°C) или замороженном (при температуре от -25 до -10°C) состоянии в оригинальных контейнерах. Перед открытием дайте материалу достичь комнатной температуры. Если контейнер открыт, покройте его сухим азотом, чтобы предотвратить попадание влаги.

КАТЕГОРИИ И СПИСКИ ОПАСНОСТЕЙ SARA / TITLE III

Категории:	Хронические изменения в состоянии здоровья – НЕТ; Острые изменения в состоянии здоровья – НЕТ; Опасность возгорания – НЕТ; Опасность давления – НЕТ; Опасность реактивности – НЕТ;
Списки:	Чрезвычайно опасное вещество – НЕТ; Опасное вещество CERCLA – НЕТ; Токсичные химикаты – НЕТ

Данные, указанные в этом паспорте безопасности вещества, относятся только к конкретным веществам, указанным здесь, и не относятся к использованию в сочетании с любым другим веществом или в любом процессе.

Ответственность за паспорт безопасности вещества:	Эвоник Дегусса Корпорейшн, Лаборатории Бирмингема, США, AL 35211, Бирмингем, Том Мартин Драйв, 756 (Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories 756 Tom Martin Drive Birmingham, AL. 35211)
---	---

Дата редакции: Декабрь 2012 г.

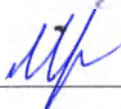
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Стент коронарный Supraflex на системе доставки

Печать: Ф. Р. МУЛТАНИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА *
НОТАРИУС СУРАТА * Регистрационный номер 1046

УДОСТОВЕРЕНО
[подпись]
Ф. Р. МУЛТАНИ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА
СУРАТ

Печать: Ф. Р. МУЛТАНИ * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ГУДЖАРАТА * НОТАРИУС СУРАТА *
Регистрационный номер 1046

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 52-1825

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

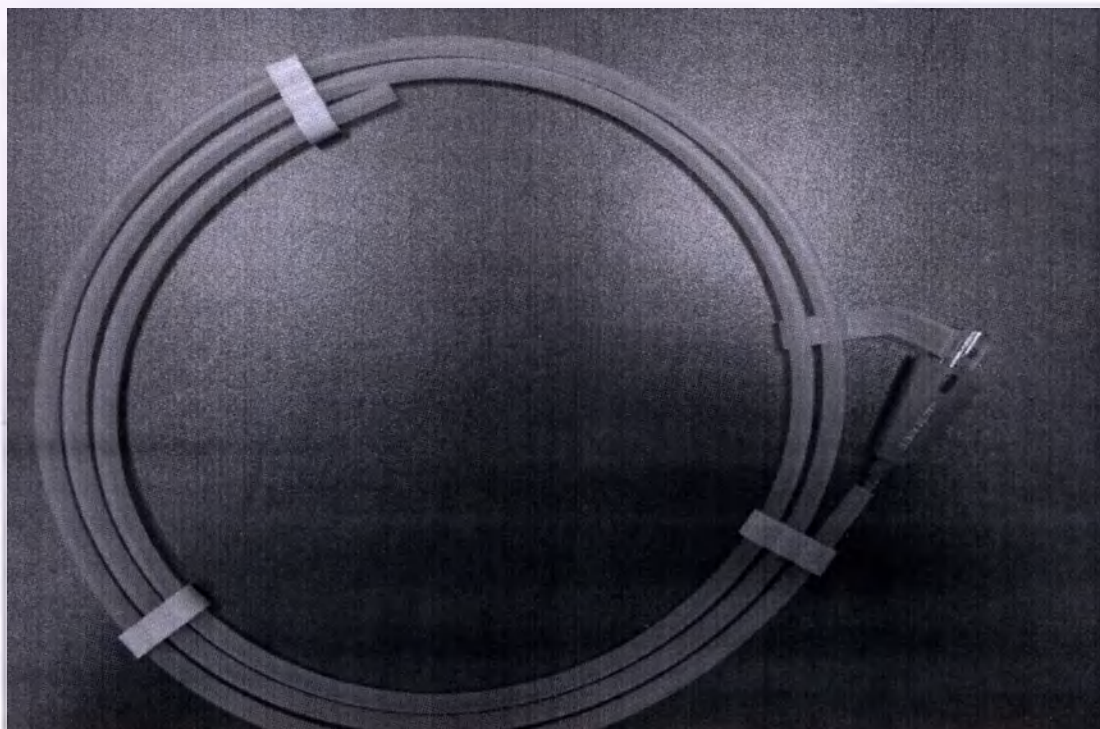
Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стент коронарный Supraflex Cruz на системе доставки



ATTESTED

F. R. MULTANI
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT
SURAT

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

«Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.»

«Sahajanand Estate», Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat 395004, Gujarat, India
(Индия)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Коронарный стент с покрытием из сиролимуса SUPRAFLEX CRUZ представляет собой комбинированный продукт из двух регулируемых компонентов: устройство (Система коронарного стента Tetrinium как платформа) и лекарственный препарат (Раствор Сиролимуса со смесью биоразлагаемых полимеров).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Коронарный стент с покрытием из сиролимуса SUPRAFLEX CRUZ предназначен для увеличения диаметра коронарного просвета у больных с симптомами ишемической болезни сердца из-за дискретных новых стенотических поражений и рестенозов ранее стентированных поражений в нативных коронарных артериях с диаметром опорного сосуда от 2,00 мм до 4,50 мм.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями являются опытные интервенционные кардиологи с достаточной подготовкой, которые осведомлены об Остаточных рисках в соответствии с существенным принципом. «Интервенционную процедуру» должен выполнять только обученный интервенционный кардиолог, имеющий достаточную подготовку.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Коронарный стент с покрытием из сиролимуса SUPRAFLEX CRUZ противопоказан для следующих типов пациентов:

- Пациенты с противопоказаниями на антитромбоцитарную и анти-коагулянтную терапию.
- Пациентам, у которых имеются подозрения на поражение тканей, препятствующие полному надуванию ангиопластического баллона.
- Известная гиперчувствительность к Сиролимусу и его производным.
- Известные аллергии на Cobalt Chromium.
- Известные аллергии на биоразлагаемые полимеры
- Полимеры могут усиливать воспалительные реакции и протромбиновые реакции.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты (в алфавитном порядке), которые могут быть связаны с использованием коронарного стента в нативных коронарных артериях включают, но не ограничиваются этим:

- Внезапное закрытие стента
- Острый инфаркт миокарда
- Аллергические реакции на антикоагулянты, антитромботерапию, контрастные вещества или материалы стента

- Аневризма (Коронарная)
- Стенокардия
- Аритмии, в том числе мерцание желудочков и желудочковая тахикардия
- Артериовенозный свищ
- Тампонада сердца
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Рассечение сосуда
- Дистальные эмболы (воздух, ткани, тромбы, материалы устройства или системы доставки стента)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Местная и / или системная инфекция
- Инфаркт, ишемия
- Боль при попытке доступа к участку
- Перфорация или разрыв одной или более коронарных артерий
- Перикардальный выпот
- Псевдоаневризма бедренной артерии
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Дыхательная недостаточность
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболизация стента
- Смещение стента
- Тромбоз / окклюзия стента
- Инсульт/апоплексия/транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Полная окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосудов
- Травмы сосудов (рассечение, перфорация, разрыв или поражение, в т.ч. коронарных сосудов), требующие хирургического восстановления или повторного вмешательства

Потенциальные неблагоприятные явления, не указанные выше, которые могут быть характерной реакцией на покрытие Сиролимус:

- Аномальные показатели функции печени
- Малокровие
- Артралгия
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Гиперчувствительность, в том числе анафилактические реакции
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Инфекции
- Коллагеновая болезнь легкого
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные опухоли
- Тромбоцитопения

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Изделие постоянно или длительно контактирующее с внутренней средой.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Установка стента должна осуществляться только врачами, прошедшими надлежащую подготовку.
- Установка стента выполняется только в медицинских учреждениях, где при необходимости в неотложном порядке может быть выполнено обходное коронарное шунтирование.
- Дальнейшая блокада стента может потребовать повторного расширения участка артерии, содержащего стент. Долгосрочный результат повторного расширения вживленных в эндотелий стентов как следует не изучен.
- Следует рассмотреть риски и пользу при использовании изделия у пациентов с известной острой реакцией на рентгеноконтрастные вещества.
- Не подвергайте систему доставки воздействию органических растворителей, например, спирта, и чистящих веществ.
- При доставке и установке стента и извлечении баллона следует следить за положением рабочего наконечника направляющего катетера.
- Использование стентов SUPRAFLEX CRUZ у пациентов, имеющих извитые сосуды, может привести к повышенному риску тромбоза стента, эмболизации стента, инфаркта миокарда, или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Убедитесь, что внутренняя упаковка не была открыта или повреждена, поскольку это может означать нарушение стерильности.
- Использование настоящего изделия влечет за собой риски, связанные с процедурой коронарного стентирования, в том числе, подострый тромбоз, сосудистые осложнения, и/или кровотечение.
- У лиц, страдающих аллергией на сплав L-605 кобальта хром или Сиролимус или полимеры, после установки стента может развиваться аллергическая реакция.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к неисправной работе изделия, что, в свою очередь, может нанести ущерб пациенту, привести к болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфекционного или перекрестного инфекционного заражения пациента, в том числе, помимо прочего, к передаче инфекционного(ных) заболевания (заболеваний), от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может нанести ущерб пациенту, привести к болезни или смерти пациента.

ПЕРОРАЛЬНАЯ АНТИТРОМБОЦИТАРНАЯ ТЕРАПИЯ

Оптимальная продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии после имплантации DES неизвестна, и тромбоз DES может возникать и дальше, несмотря на продолжение терапии. Продолжение комбинированной терапии с ацетилсалициловой кислотой (АСК) и клопидогрелем после чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ), как представляется, уменьшить количество серьезных неблагоприятных кардиальных событий. На основании действующих указаний ацетилсалициловая кислота (АСА) 150-300 мг (одна доза), а затем с 75-100 мг ежедневно прописывается на неопределенный срок после PCI. Точно так же, клопидогрель 75 мг ежедневно

следует принимать, по крайней мере, 6 месяцев пациентам, у которых нет высоких рисков кровотечения.

Очень важно, чтобы пациенты соблюдали послеоперационные рекомендации по антитромбоцитарной терапии. Преждевременное прекращение назначенного антитромбоцитарного медикаментозного лечения может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. До ЧКВ, если ожидается хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее преждевременного прекращения антитромбоцитарной терапии, интервенционный кардиолог и пациент должны тщательно обсудить вопрос о том, является ли стент и связанная с ним рекомендуемая антитромбоцитарная терапия подходящим выбором ЧКВ. Если после ЧКВ рекомендуется провести хирургическое или стоматологическое вмешательство, требующее приостановки антитромбоцитарной терапии, риски и польза должны быть сопоставлены с возможным риском, связанным с преждевременным прекращением антитромбоцитарной терапии.

Необходимо наблюдать за пациентами, которым требуется преждевременное прекращение антитромбоцитарной терапии на фоне значительного активного кровотечения, на случай возникновения сердечно-сосудистых осложнений и, как только их состояние стабилизируется, как можно скорее возобновить антитромбоцитарную терапию по усмотрению их лечащих врачей.

БРАХИТЕРАПИЯ

Безопасность и эффективность стентов SUPRAFLEX CRUZ для пациентов, предварительно прошедших брахитерапию пораженной области сосуда не были определены. Безопасность и эффективность применения брахитерапии при лечении повторного стеноза внутри стента при использовании стентов SUPRAFLEX CRUZ не были определены. Как сосудистая брахитерапия, так и стенты SUPRAFLEX CRUZ изменяют артериальное ремоделирование, синергизм этих двух методов лечения не был определен.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОВМЕСТНО С ДРУГИМИ ПРОЦЕДУРАМИ

Безопасность и эффективность использования механических атерэктомических устройств (катетеры направленной атерэктомии, катетеры вращательной атерэктомии) или катетеров для лазерной ангиопластики в сочетании с имплантацией стента SUPRAFLEX CRUZ установлены не были.

ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

Адекватные и тщательно контролируемые исследования среди беременных или мужчин, планирующих зачать ребенка, не проводились. Системные уровни Сиролимус не были продемонстрированы в рамках каких-либо доклинических или клинических испытаний с SUPRAFLEX CRUZ. Перед проведением имплантации стента SUPRAFLEX CRUZ и в течение 12 недель после процедуры следует применять эффективные методы контрацепции. Имплантация стента SUPRAFLEX CRUZ во время беременности проводится только в том случае, если возможные преимущества перевешивают потенциальные риски для эмбриона или плода.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В данном случае следует сделать выбор между прекращением грудного вскармливания и имплантацией стента, принимая во внимание важность установки стента для матери.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Безопасность и эффективность стента SUPRAFLEX CRUZ для пациентов детского возраста не были определены.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ГЕРИАТРИИ

По результатам клинических исследований стентов SUPRAFLEX CRUZ различий между безопасностью и эффективностью воздействия на пациентов в возрасте 65 лет и молодыми людьми не было обнаружено.

ПОРАЖЕНИЕ ТКАНЕЙ/СОСУДОВ

Безопасность и эффективность коронарного стента, SUPRAFLEX CRUZ не были установлены для следующих групп пациентов:

- Пациенты, имеющие тромбы в месте поражения сосуда.
- Пациенты с должным диаметром коронарной артерии соответствующим $< 2,00$ мм или $> 4,50$ мм.
- Пациенты с поражениями левой главной коронарной артерии, поражениями костной ткани, или поражениями в области бифуркации артерии.
- Пациенты, страдающие диффузной болезнью, или плохим кровообращением в пораженной области.
- Пациенты с извитыми сосудами в области непроходимости или вблизи от пораженной области.
- Пациенты, недавно перенесшие острый инфаркт миокарда, имеющие признаки тромбоза или плохого кровообращения.
- Пациенты с умеренным или тяжелым кальцинозом в пораженной области.
- Пациенты с многососудистым поражением.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) – СМЕЩЕНИЕ СТЕНТА

Неклиническое испытание коронарного стента Supraflex Cruz показало, что он является безопасным и МРТ может проводиться сразу после имплантации. Для оценки данного стента использовались следующие условия испытания МРТ:

Магнитно-резонансная среда - 3 Тесла.

Эффекты от перекрывающихся стентов или стентов со сломанным каркасом неизвестны. Неклиническое испытание не проводилось с целью исключения возможности смещения стента в поле напряженностью более 3 Тесла.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ СО СТЕНТОМ

- Для одноразового использования. Не подвергайте устройство повторной стерилизации или не используйте его повторно. Используйте до окончания срока годности, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Не удаляйте стент с баллона доставки – удаление может привести к повреждению стента и/или привести к эмболизации стента. Система стента предназначена для использования в качестве системы.
- Не подавайте вакуум в систему доставки прежде, чем достигнете целевой области поражения.
- Особо внимательно следите за тем, чтобы стент не подвергнулся воздействию или, тем более, не был поврежден при нахождении на баллоне. Это особенно важно при извлечении катетера из

упаковки, помещении его на проводник, и продвижение его через вращающийся гемостатический клапан большого диаметра и направляющую втулки катетера.

- Излишние манипуляции (например: скручивание собранного стента пальцами) могут ослабить крепление стента на системе доставки и вызвать его смещение, что может повредить покрытие.
- Используйте только подходящие среды для надувания баллона. Не используйте воздух или любые другие газообразные среды, чтобы надуть баллон, поскольку это может привести к неравномерному расширению и последующим трудностям при установке стента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ СТЕНТА

- Не подготавливайте и не надувайте предварительно баллон до установки стента иным образом, кроме указанного. Используйте технологию продувки баллона, описанную в руководстве по эксплуатации.
- При лечении нескольких поражений сначала необходимо выполнить стентирование дистальных поражений, а затем переходить к проксимальным поражениям. Стентирование в таком порядке устраняет необходимость пересекать проксимальный стент в месте установки дистального стента и сокращает вероятность смещения проксимального стента.
- Имплантация стента может привести к рассечению сосудов вблизи и/или на отдалении от стента и может вызвать острый стеноз сосуда, что потребует дополнительного вмешательства (АКШ, дополнительное расширение, установка дополнительных стентов, или иные меры).
- Не расширяйте стент, если он не был размещен в артерии должным образом.
- Установка стента может снизить проходимость боковой ветви артерии.
- Сосуд необходимо предварительно расширить при помощи баллона подходящего размера.
- При надувании баллона следите за давлением в баллоне. Не превышайте номинальное давление, указанное на изделии. Работа под давлением, превышающим указанное на изделии, может привести к разрыву баллона и сопутствующим повреждениям.
- Не пытайтесь извлечь нерасширенный стент обратно через направляющий катетер, поскольку это может привести к смещению стента с баллона. Извлекайте систему целиком.
- Если требуется втянуть нераскрытый стент обратно в направляющий катетер, рекомендуется выполнять это очень осторожно без или с минимальным движением системы доставки стента вперед. После того, как нераскрытый стент извлекается в направляющий катетер, вся система вместе с направляющим катетером должна быть выведена как единое целое. Не следует пытаться извлекать нерасширенный стент из направляющей системы отдельно.
- Методы извлечения стента (использование дополнительной проволоки, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительным поражениям коронарных артерий и/или места доступа к сосуду. К числу осложнений относятся: кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Не создавайте отрицательное давление в катетере доставки, прежде чем стент будет размещен в области поражения. В противном случае, стент может сместиться с баллона.
- Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширить стент без разрыва, разрыв баллона-носителя по окружности на удалении от стента перед полным расширением стента может привести к тому, что стент и баллон окажутся связаны, что потребует хирургического вмешательства для их удаления. При разрыве баллона его необходимо извлечь и, при необходимости, поместить новый баллонный катетер на проволочном направителе, чтобы завершить расширение стента.
- Убедитесь, что пораженный/иссеченный участок полностью покрыт, не допускайте наличия зазоров между стентами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ СТЕНТА/СИСТЕМЫ

- Если в ходе имплантации стента при доступе к месту поражения до размещения стента чувствуется необычное сопротивление, то систему стента и направляющий катетер нужно извлечь целиком как единое целое.
- Не пытайтесь извлечь нерасширенный стент через направляющий катетер, поскольку это может повредить стент или его покрытие, или сместить стент с баллона.
- Методы извлечения стента (использование дополнительной проволоки, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительным поражениям коронарных артерий и/или места доступа к сосуду. К числу осложнений относятся: кровотечение, образование гематом или псевдоаневризм.
- Извлекайте систему стента и направляющий катетер целиком, как единое целое. (ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие шаги выполняются при прямой визуализации с использованием флюороскопии.)
- После размещения стента, убедитесь, что баллон полностью сдут. Если при извлечении системы доставки баллона чувствуется большее, чем обычно, сопротивление, обратите особое внимание на положение направляющего катетера. В некоторых случаях может возникнуть необходимость немного оттянуть назад направляющий катетер, чтобы предотвратить глубокую посадку (незапланированное перемещение) направляющего катетера и последующее повреждение сосуда. В случаях незапланированного движения направляющего катетера необходимо выполнить ангиографическую оценку коронарного дерева, чтобы убедиться, что коронарные сосуды не повреждены.
- Удерживайте проводник в одном положении в течение всей процедуры извлечения. Аккуратно вытягивайте систему стента наружу до тех пор, пока ближний маркер баллона системы не приблизится к дальнему концу направляющего катетера.
- Вытягивайте систему стента и направляющий катетер до тех пор, пока конец направляющего катетера не выйдет из проводника, чтобы катетер распрямился. Осторожно сложите систему стента в направляющий катетер и извлеките систему стента и направляющий катетер так, чтобы только проволочный направитель остался в области поражения. Несоблюдение указанных шагов и/или приложение к системе стента излишнего усилия может повредить стент или его покрытие, сместить стент с баллона и/или повредить систему доставки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- Следует проявлять высокую степень осторожности при наложении на только что установленный стент катетера для внутрисосудистого ультразвукового исследования, коронарного проводника или баллонного катетера, во избежание изменения геометрии стента и повреждения покрытия стента.
- Не проводите магнитно-резонансную томографию (МРТ) для пациента в период после установки стента до тех пор, пока стент не будет полностью эндотелизован, чтобы снизить до минимума возможное смещение стента. Стент может привести к появлению на МРТ-изображениях артефактов ввиду искажения магнитного поля.
- Для снижения риска тромбоза стента, назначьте антитромбоцитарную терапию сроком на 6 месяцев.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Риски и польза, описанные выше, должны учитываться для каждого пациента отдельно до применения стента SUPRAFLEX CRUZ с лекарственным покрытием препаратом сиролимус. В число подлежащих оценке факторов отбора пациентов должно входить заключение относительно риска, связанного с антитромбоцитарной терапией. Стентирование обычно противопоказано тем пациентам, у которых повышен риск кровотечения (например, у пациентов, недавно перенесших гастрит или язвенную болезнь, см. раздел «Противопоказания»).

Необходимо рассмотреть предклинические условия, которые увеличивают риск нежелательного предварительного результата и риск экстренного направления на шунтирование (сахарный диабет, почечная недостаточность, и тяжелая степень ожирения).

КОНСУЛЬТАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

При предоставлении информации о данном изделии врачи должны обсудить с пациентами:

- Риск, связанный с установкой стента.
- Риск, связанные с воздействием Сиролимуса.
- Риск и пользу для данного конкретного пациента.
- Изменения образа жизни пациента сразу после операции и в долгосрочной перспективе.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

В дополнение к настоящей инструкции по использованию доступна следующая информация о коронарном стенте Supraflex Cruz с лекарственным покрытием препаратом сиролимус:

- Бланк оценки, содержащий специфическую информацию о пациентах и коронарном стенте Supraflex Cruz. Все пациенты должны хранить данную карту при себе, поскольку она может понадобиться в любое время для идентификации типа операции и имплантированного стента.

ДОСТУП К УПАКОВКЕ, СОДЕРЖАЩЕЙ СТЕРИЛЬНУЮ СИСТЕМУ ДОСТАВКИ СТЕНТА

Вскройте внешний пакет из фольги для доступа к внутреннему пакету. Примечание: НЕ роняйте внутренний пакет и не передавайте внутренний пакет в стерильное поле с использованием асептического метода. Выньте внутренний пакет из коробки. Чтобы достать стерильный пакет, осторожно откройте внутренний пакет, используя асептический метод.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед вскрытием внимательно осмотрите упаковку системы доставки стента, и проверьте её на нарушение стерильности. Перед использованием устройства осторожно извлеките систему из упаковки и осмотрите ее на наличие изгибов, перегибов и других повреждений. Не используйте изделие, если заметите любое повреждение упаковки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

Доступные размеры	2.00мм x 8мм; 2.25мм x 8мм; 2.50мм x 8мм; 2.75мм x 8мм; 3.00мм x 8мм; 3.50мм x 8мм; 4.00мм x 8мм; 4.50мм x 8мм; 2.00мм x 12мм; 2.25мм x 12мм; 2.50мм x 12мм; 2.75мм x 12мм; 3.00мм x 12мм; 3.50мм x 12мм; 4.00мм x 12мм; 4.50мм x 12мм; 2.00мм x 16мм; 2.25мм x 16мм; 2.50мм x 16мм; 2.75мм x 16мм; 3.00мм x 16мм; 3.50мм x 16мм; 4.00мм x 16мм; 4.50мм x 16мм; 2.00мм x 20мм; 2.25мм x 20мм; 2.50мм x 20мм; 2.75мм x 20мм; 3.00мм x 20мм; 3.50мм x 20мм; 4.00мм x 20мм; 4.50мм x 20мм; 2.00мм x 24мм; 2.25мм x 24мм; 2.50мм x 24мм; 2.75мм x 24мм; 3.00мм x 24мм; 3.50мм x 24мм; 4.00мм x 24мм; 4.50мм x 24мм; 2.00мм x 28мм; 2.25мм x 28мм; 2.50мм x 28мм; 2.75мм x 28мм; 3.00мм x 28мм; 3.50мм x 28мм; 4.00мм x 28мм; 4.50мм x 28мм; 2.00мм x 32мм; 2.25мм x 32мм; 2.50мм x 32мм; 2.75мм x 32мм; 3.00мм x 32мм; 3.50мм x 32мм; 4.00мм x 32мм; 4.50мм x 32мм; 2.00мм x 36мм; 2.25мм x 36мм; 2.50мм x 36мм; 2.75мм x 36мм; 3.00мм x 36мм; 3.50мм x 36мм; 4.00мм x 36мм; 4.50мм x 36мм; 2.00мм x 40мм; 2.25мм x 40мм; 2.50мм x 40мм; 2.75мм x 40мм; 3.00мм x 40мм;
-------------------	--

	3.50мм x 40мм; 4.00мм x 40мм; 4.50мм x 40мм; 2.00мм x 44мм; 2.25мм x 44мм; 2.50мм x 44мм; 2.75мм x 44мм; 3.00мм x 44мм; 3.50мм x 44мм; 4.00мм x 44мм; 4.50мм x 44мм; 2.00мм x 48мм; 2.25мм x 48мм; 2.50мм x 48мм; 2.75мм x 48мм; 3.00мм x 48мм; 3.50мм x 48мм; 4.00мм x 48мм; 4.50мм x 48мм;
Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L-605 Co-Cr Alloy
Исполнение стента	Лазерная резка из бесшовных труб в форме змеевика
Платформа стента	Tetrinium
Размеры каркаса стента	Толщина: 0,06 мм (60 мкм)
Номинальное сокращение стента	< 3%
Упругий возврат стента	< 4%
Лекарство	Сиролимус
Тип полимеров	Биоразлагаемые полимеры
Полезная длина системы доставки	1400 мм (140 см) (±0,01 см)
Порты Y-образной части системы доставки	Единый порт доступа к отверстию для надувания/сдувания. Выводной порт проводника расположен на удалении 25 см от рабочего наконечника. Порт рассчитан на направитель диаметром 0,014 дюйма.
Баллон системы доставки	Полиамидный баллон номинально на 1 мм длиннее стента. Установочная длина и расположение стента определяются двумя рентгеноконтрастными маркерами на проксимальном и дистальном концах стента.
Внешний диаметр стержня катетера	Проксимальный: 0.67 мм (±0.01 мм) Дистальный: 0.89 мм (±0,01 мм)
Давление раздувания баллона	NP: 8 атм при 2,00 - 2,25 мм, 10 атм при 2,50 - 3,00 мм, 11 атм при 3,50 - 4,50 мм RBP: 16 атм
Проводниковый катетер	5 Fr –совместимый (мин.)
Диаметр проводника	0,014 дюймов(± 0,01дм)

Требуется обеспечить полное раскрытие стента. Давление для раскрытия должно соответствовать заявленному.
Примечание: 1F эквивалентно 0.33 мм. NP: Номинальное давление, RBP: Номинальное давление разрыва. 1 атм = 1.01 бар

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Количество	Материал
н/д	Подходящий(ие) направляющий(ие) катетер(ы)
2-3	Шприцы 20-30 см ³
1000 ед/500 см ³	Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (HepNS)
1	Проводниковый катетер 0,014 д x 175 см (минимальная длина)
1	Поворотный гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма
н/д	Контрастное вещество, разведенное нормальным физраствором в пропорции 1:1
1	Шприц-манометр
1	Запорный кран (минимум 3-ходовой)
1	Поворотное устройство
1	Интродьюсер для проводникового катетера
н/д	Соответствующие антикоагуляционные и антитромбоцитарные препараты

ПРОМЫВКА ПРОСВЕТА ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ

Шаг	Действие
1.	Снимите защитный колпачок с рабочего конца.
2.	Промойте просвет проводникового катетера гепаринизированным физраствором до тех пор, пока жидкость не выйдет через выходной желобок направителя.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Желательно беречь стент от контакта с какой-либо жидкостью для предупреждения преждевременного высвобождения лекарственного вещества. Однако если стент необходимо промыть физраствором, то это надо сделать в течение ограниченного времени (не более 1 минуты).
2	Подготовьте шприц-манометр/шприц с раствором контрастного вещества.
3	Подсоедините шприц-манометр/шприц к запорному крану; подсоедините кран к отверстию для надувания. Не сгибайте внутреннюю часть при подсоединении к шприцу-манометру/шприцу.
4	Расположите систему доставки вертикально, рабочим концом вниз.
5	Откройте запорный кран в направлении системы стента; поддержите отрицательное давление 15 секунд, затем переключите на нейтральное давление для заполнения контрастным веществом.
6	Закройте запорный кран; удалите из шприца-манометра/шприца весь воздух.
7	Повторите шаги с 4 по 6, пока не выйдет весь воздух. Если пузырьки воздуха останутся, не используйте изделие.
8	Если был использован шприц, присоедините подготовленный шприц-манометр к запорному крану.
9	Откройте запорный кран в направлении системы доставки.
10	Оставьте давление нейтральным.

ПРОЦЕДУРА ДОСТАВКИ

Шаг	Действие
1	Подготовьте участок доступа к сосуду согласно установленной процедуре.
2	Предварительно расширьте место поражения при помощи катетера для ЧТКА.
3	Поддержите нейтральное давление в шприце-манометре. Откройте поворотный гемостатический клапан на максимум.
4	Верните систему доставки в проксимальную часть направителя, сохраняя положение проводника на целевом поражении.
5	Продвигайте систему доставки стента по проводниковому катетеру к целевому поражению. Используйте рентгеноконтрастные маркеры баллона для размещения стента на области поражения; выполните ангиографию, чтобы уточнить положение стента. ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе перемещения системы доставки к намеченному участку вы заметите, что стент сместился с баллона, не устанавливайте стент. Систему следует извлечь как одно целое. Специальные

	инструкции по извлечению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
6	Закройте поворотный гемостатический клапан. Теперь стент готов к установке.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Шаг	Действие
1	Надуйте систему доставки, расширив стент при номинальном давлении. Может потребоваться более высокое давление для улучшения аппозиции стента на поверхности стенки артерии. Давление в баллоне не должно превышать расчетное давление разрыва.
2	Удержите давление надувания в течение 15-30 секунд для полного раскрытия стента.
3	Сдуйте баллон, переключив шприц-манометр на отрицательное давление, до тех пор, пока баллон не сдуется полностью.
4	Проверьте положение стента и установку стента посредством стандартных ангиографических процедур. Для достижения наилучшего результата суженный сегмент артерии должен быть полностью покрыт стентом. Для правильной оценки диаметра полностью раскрытого стента в сравнении с проксимальным и дистальным диаметрами коронарной артерии может потребоваться проведение рентгеноскопического обследования. Оптимальное раскрытие требует, чтобы стент полностью соприкасался со стенкой артерии. Контакт стента со стенкой сосуда проверяется стандартной ангиографией или интраваскулярным УЗИ.
5	Если требуется оптимизация размеров/аппозиции стента, подайте вперед баллон системы доставки или другой баллонный катетер высокого давления нужного размера в стентированный участок при помощи стандартных ангиографических процедур.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ

Шаг	Действие
1	Убедитесь, что баллон полностью сдут.
2	Полностью откройте поворотный гемостатический клапан.
3	Сохраняя положение направителя и отрицательное давление в шприце-манометре, извлеките систему доставки. ПРИМЕЧАНИЕ: Если при доступе к области поражения или при извлечении системы доставки после имплантации стента чувствуется необычное сопротивление , то всю систему нужно извлечь целиком как единое целое . Специальные инструкции по удалению системы доставки указаны в разделе «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».
4	Закройте поворотный гемостатический клапан.
5	Повторно выполните ангиографию для оценки состояния стентированного участка. При необходимости выполните расширение внутри стента. При расширении нужно использовать баллон, подходящий по размеру к диаметру сосуда.
6	Конечный диаметр стента должен совпадать с должным диаметром сосуда. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО СТЕНТ ПОЛНОСТЬЮ РАСШИРЕН.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИЯХ IN VITRO

Давление (атм)	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.50 мм	4.00 мм	4.50 мм
8	2.02	2.23	2.46	2.69	2.92	3.27	3.86	4.28
9	2.06	2.27	2.48	2.73	2.97	3.32	3.92	4.34
10	2.10	2.30	2.50	2.76	3.02	3.37	3.97	4.41
11	2.13	2.33	2.52	2.78	3.05	3.50	4.01	4.50
12	2.16	2.35	2.53	2.81	3.08	3.56	4.05	4.56
13	2.18	2.37	2.55	2.83	3.13	3.61	4.08	4.62
14	2.20	2.39	2.57	2.86	3.16	3.65	4.12	4.68
15	2.23	2.43	2.60	2.89	3.19	3.69	4.16	4.72
16	2.26	2.45	2.63	2.93	3.22	3.72	4.18	4.75

Номинальное давление = 8 атм, от 2,00 мм до 2,25 мм, 10 атм: от 2,50 мм до 3,00 мм, 11 атм: от 3,50 до 4,50 мм RBP = 16 атм для всех размеров 1 атм = 1.01 бар

ПРИМЕНЕНИЕ

Применяется в кардиологии.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Дата производства
	Метод стерилизации с использованием оксида этилена
	Номер по каталогу
	Внимание, см. сопроводительные документы.
	Производитель
	Смотрите инструкции по использованию.

	Температурный диапазон
	Беречь от солнечного света
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Не подвергать повторной стерилизации
	Апирогенно
R _X Only	Только для использования квалифицированным персоналом

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие стерилизовано газообразным оксидом этилена. Предназначено для однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации. Апирогенно. Не использовать изделие, если упаковка открыта или повреждена.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие хранится при комнатной температуре, в месте защищенном от солнечных лучей при температуре от +20 до +30 °С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие транспортируется в прохладных, сухих, темных условиях, при температуре от – 40°С до +54°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32 до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия – одноразовые. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ГАРАНТИЯ

Компания «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» не предоставляет прямых или косвенных гарантий на изделие, описанное в настоящем документе, а также исключает подразумеваемые гарантии товарной пригодности или соответствия изделия определенной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» не несет ответственность за любого рода прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб, связанный с повторным использованием изделия, кроме случаев, прямо предусмотренных конкретным законом. Ни одно лицо не имеет права принуждать компанию «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.» давать или соблюдать какие-либо гарантии, за исключением случаев, особо указанных в настоящем документе.

Описания или спецификации в печатных материалах компании «Сахаджананд Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.», включая настоящий документ, предназначены исключительно для общего описания изделия в момент производства и не представляют никаких явных гарантий.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

См. Приложение №1

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизировать материалы сразу же после использования. В соответствии с действующим законодательством.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и реабилитация»

121351, Россия, г. Москва, ул. Кунцевская, д.4, корп. 1

Тел: +7 903 7151573, +7 925 8333518

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: **FJ20150024**
Certificate No. :

企业名称: 福建科瑞药业有限公司

Manufacturer: Fujian Kerui Pharmaceutical Co.,Ltd.

地址: 福建省福清市海口元载工业村; 福州市仓山区进步路 25 号

Address: Yuanzai Industrial Area, Haikou, Fuzhou, Fujian, China; No.25, Jinbu Road, Cangshan, Fuzhou, Fujian, China.

认证范围: 原料药(环孢素、西罗莫司、吗替麦考酚酯)、口服溶液剂

Scope of Inspection: Bulk Drugs(Cyclosporin, Sirolimus, Mycophenolate Mofetil), Oral Solutions

经审查, 符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2020 年 08 月 03 日

This certificate remains valid until 03/08/2020

发证机关:
Issued By

Date for Issuing 04/08/2015

2015 年 08 月 04 日

国家食品药品监督管理局制

PRINTED BY STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ГМП
Сертификат соблюдения производственных практик в производстве фармацевтических
продуктов
Китайской Народной Республики

Сертификат №: FJ20150024

Производитель: Фуцзянь Керуй Фармасьютикал Ко., Лтд.

Адрес: Юаньзай Индастриал Эреа, Хайкоу, Фуяин, Фуцзянь, Китай, № 25,
Цзиньбу Роуд, Цяншань, Фучжоу, Фуцзянь, Китай

Сфера проверки: нефасованные лекарственные препараты (циклоспорин, сиролимус,
микофенолат мофетил)

Настоящим удостоверяется, что обозначенный выше производитель соответствует
требованиям производственных практик в производстве фармацевтических продуктов
Китая.

Данный сертификат действителен до: 03.08.2020 г.

Выдан:

Печать: Государственное управление по контролю пищевых продуктов и
лекарственных средств

Дата выдачи: 04.08.2015 г.

Государственное управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств

Material Safety Data Sheet

1. IDENTIFICATION OF SUBSTANCE:

Trade name: Sirolimus
Manufacturer/Supplier:
Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.
Yuanzai Industrial Area
Haikou, Fuqing, 350313, CHINA
86-591-83478802 Fax: 86-591-83441193
E-mail: fim@pub3.fz.fj.cn

2. COMPOSITION/DATA ON COMPONENTS:

Chemical Name: Sirolimus
Synonyms: Rapamycin
Hazardous Ingredient: Sirolimus
Molecular Weight: 914.19
Molecular Formula: $C_{51}H_{79}NO_{13}$

3. HAZARDS IDENTIFICATION:

Hazard Description: potent immunosuppressant; may cause irritation to eyes, skin, mucous membranes

4. FIRST AID MEASURES:

After Inhalation: If inhaled, remove to fresh air; if breathing is difficult, give oxygen; if breathing stops, give artificial respiration
After skin contact: flush with copious amounts of water; remove contaminated clothing and shoes; call a physician
After eye contact: check for and remove contact lenses and flush with copious amounts of water, assure adequate flushing by separating the eyelids with fingers; call a physician
After swallowing: if swallowed, wash out mouth with copious amounts of water; call a physician

5. FIRE FIGHTING MEASURES:

Suitable extinguishing agents: water spray, carbon dioxide, dry chemical powder or foam.
Protective equipments: wear self-contained breathing apparatus and protective clothing to prevent contact with skin and eyes.
Unusual fire hazard: none known

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES:

Person-related safety precautions: cordon off area of spill; wear self-contained breathing apparatus, protective clothing and heavy rubber gloves
Measures for cleaning/collecting: absorb solutions with finely-powdered liquid-binding material (diatomite, universal binders); decontaminate surfaces and equipment by scrubbing with alcohol; dispose of contaminated material according to Section 13

7. HANDLING AND STORAGE:

Information for safe handling: avoid inhalation and contact with skin, eyes, and clothing; material may be an irritant
Storage: store solid and solutions at 4-20 °C

8. EXPOSURE CONTROLS AND PERSONAL PROTECTION:

Personal protective equipment as follows:
Breathing equipment: respirator

Protection of hands: chemical-resistant rubber gloves

Eye protection: chemical safety goggles

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES:

Form: solid powder

Color: white to off-white

Melting point/Melting range: 183-185°C

Danger of explosion: none

Solubility in / Miscibility with water: not soluble

Solvent content: none

Organic solvents: soluble in DMSO or methanol etc.

10. STABILITY AND REACTIVITY:

Stability: stable if stored as directed; avoid strong oxidizing agents

Thermal decomposition/conditions to be avoided: protect from light and heat

Dangerous products of decomposition: thermal decomposition may produce toxic gases such as carbon monoxide, carbon dioxide, and nitrogen oxides

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION:

Acute toxicity: LD₅₀: 2500mg/kg(mouse p.o.), 568.9mg/kg(mouse i.p.)

Primary irritant effect:

On the skin: may be harmful

On the eye: may be an irritant

12. ECOLOGICAL INFORMATION:

General notes: no data available

13. DISPOSAL CONSIDERATION:

Dispose of in accordance with prevailing country, federal, state and local regulations

14. TRANSPORT INFORMATION:

Proper shipping name: none

Non-Hazardous for transport: this substance is considered to be non-hazardous for transport

IATA class:

Proper shipping name: none

15. REGULATIONS:

Code letter and hazard designation of product:

Hazard-determining components of labeling:

Risk phrases: may be irritating to eyes, skin and respiratory system

Safety phrases: in case of accident, flush eyes or skin with copious amounts of water, remove contaminated clothing and shoes: call a physician

16. OTHER INFORMATION:

The above information is believed to be correct based on our present knowledge but does not purport to be complete. For research use only by trained personnel. The burden of safe use of this material rests entirely with the user. Fujian Kerui Pharmaceutical Co., LTD disclaims all liability for any damage resulting from use of this material.

Паспорт безопасности вещества**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ВЕЩЕСТВА:**

Торговое название: Сиролимус (Sirolimus)

Производитель/поставщик:

Фуджан Керуи Фармасьютикал Ко., Лтд. (Fujian Kerui Pharmaceutical Co., Ltd.)

Юнжай Индастриал Эриа, Хайку, Фуджин, 350313, КИТАЙ (Yuanzai industrial Area Haikou, Fuqing, 350313, CHINA)

86-591-83478802 Факс: 86-591-83441193

Адрес электронной почты: fim@pub3.fz.fj.cn

2. СОСТАВ/СВЕДЕНИЯ О КОМПОНЕНТАХ:

Химическое наименование: Сиролимус (Sirolimus)

Синонимы: Рапамицин (Rapamycin)

Опасный ингредиент Сиролимус (Sirolimus)

Молекулярная масса: 914,19

Молекулярная формула: $C_{31}H_{79}NO_{13}$ **3. ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ:**

Описание опасности: мощный иммуносупрессант; может вызвать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ:

При вдыхании: При вдыхании вывести пострадавшего на свежий воздух; если дыхание затруднено, дайте кислород; в случае остановки дыхания выполните искусственное дыхание

При попадании на кожу: промыть большим количеством воды; снять загрязненную одежду и обувь; вызвать врача

При попадании в глаза: проверить и снять контактные линзы и промыть их большим количеством воды, обеспечить тщательное промывание глаз, раскрыв веки пальцами; вызвать врача

При проглатывании: при проглатывании промыть рот большим количеством воды; вызвать врача

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ:

Соответствующие средства пожаротушения: распыление воды, двуокись углерода, сухой химический порошок или пена. Средства защиты: использовать автономный дыхательный аппарат и защитную одежду для предотвращения контакта с кожей и глазами.

Необычная опасность пожара: неизвестно

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКИ:

Личные меры предосторожности: оцепить зону разлива; использовать автономный дыхательный аппарат, защитную одежду и плотные резиновые перчатки

Меры по очистке/сбору: абсорбировать растворы с помощью тонкоизмельченного материала, связывающего жидкости (диатомит, универсальные связующие); обеззараживать поверхности и оборудование путем промывки спиртом; утилизировать загрязненный материал согласно разделу 13

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

Информация для безопасного обращения: избегать вдыхания и попадания на кожу, в глаза и на одежду; вещество может быть раздражающим

Хранение: хранить твердое вещество и растворы при 4-20°C

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ:

Средства индивидуальной защиты следующие:

Дыхательное оборудование: респиратор

Защита рук: химически стойкие резиновые перчатки

Защита глаз: химические защитные очки

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Форма: твердый порошок

Цвет: от белого до почти белого

Температура плавления/диапазон плавления: 183-185°C

Опасность взрыва: нет

Растворимость в воде / смешиваемость с водой: не растворяется

Содержание растворителей: нет

Органические растворители: растворим в диметилсульфоксиде или метаноле и т.д.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ:

Стабильность: стабильный, если хранится согласно указаниям; избегать сильных окислителей

Термическое разложение / условия, которых следует избегать: не допускать воздействия света и тепла

Опасные продукты разложения: термическое разложение может образовывать токсичные газы, такие как оксид углерода, диоксид углерода и оксиды азота

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ:

Острая токсичность: LD₅₀: 2 500 мг/кг (мышь, перорально), 568,9 мг/кг (мышь, интраперитонеально)

Первичный раздражающий эффект:

При попадании на кожу: может причинять вред

При попадании в глаза: может быть раздражителем

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ:

Общие примечания: какие-либо данные недоступны

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ:

Утилизировать в соответствии с действующими государственными, федеральными, государственными и местными правилами

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Точное отгрузочное наименование: нет

Не опасен для перевозки: это вещество считается безопасным для транспортировки

Класс IATA:

Точное отгрузочное наименование: нет

15. ПРАВИЛА:

Кодовая буква и обозначение опасности продукта:

Элементы маркировки, определяющие опасность:

Фразы риска: может раздражать глаза, кожу и респираторную систему

Фразы безопасности: в случае аварии промыть глаза или кожу большим количеством воды, снять загрязненную одежду и обувь: обратиться к врачу

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Приведенная выше информация считается точной на основе наших нынешних знаний, но не является полной. Для исследования используется только обученный персонал. Ответственность за безопасное использование этого материала полностью зависит от пользователя. Компания «Фуджан Керуи Фармасьютикал Ко., ЛТД.» (Fujian Kerui Pharmaceutical Co., LTD.) не несет никакой ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования этого материала.



Safety Data Sheet
PURASORB® PL

Rev. No. 1/August 16, 2011

**1. IDENTIFICATION OF THE
SUBSTANCE/MIXTURE
AND OF THE
COMPANY/UNDERTAKING**

Product name PURASORB® PL

EINECS Number Polymer

**Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
Application of the substance / the preparation**
Polymer for medical applications

Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier Purac Biochem
Arkelsedijk 46
4206 AC Gorinchem
The Netherlands
Tel: +31-183-695695
Fax: +31-183-695604
t.van.dongen@purac.com

Information

Emergency telephone number

see: manufacturer/supplier
Tel: +31-183-695695 (Purac Biochem, The Netherlands)

**2. HAZARDS
IDENTIFICATION**

**Classification of the substance or mixture
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The substance is not classified according to the CLP regulation.

Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008
Void.

Hazard pictograms
Void.

Signal word
Void.

Hazard statements
Void.

Information pertaining to particular dangers for man and environment
Adverse effects on human health or the environment are not expected under normal use.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 1/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

PURASORB® PL

Other hazards**Results of PBT and vPvB assessment****PBT**

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterization: Substances

Poly [(3S-cis)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione]

CAS No. Designation

33135-50-1

Identification number(s)**EINECS Number**

Polymer

4. FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures**General information**

No special measures required.

After inhalation

Not applicable.

After skin contact

Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.

After eye contact

Rinse opened eye for several minutes (~15 min.) under running water. If symptoms persist, consult doctor.

After swallowing

If swallowed, do not induce vomiting. Get medical attentions.

The stomach should be emptied by gastric lavage under qualified medical supervision.

Information for doctor**Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

No further relevant information available.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

PURASORB® PL

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media Suitable extinguishing agents

Water
CO2 Foam

For safety reasons unsuitable extinguishing agents
None.

Special hazards arising from the substance or mixture
None.

Advice for firefighters

Protective equipment

Use personal protective equipment.
Do not inhale explosion gases or combustion gases.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Environmental precautions

No special measures required.

Methods and material for containment and cleaning up

Collect mechanically.
Send for recovery or disposal in suitable containers.

Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for information on disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling

Precautions for safe handling

Prevent formation of dust.
Handle under protective gas.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage

Requirements to be met by storerooms and containers

Store closed package in a freezer.

Information about storage in one common storage facility

Not required.

Further information about storage conditions

Store under nitrogen.

Protect from humidity and keep away from water.

Specific end use(s) No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB[®] PL

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Additional information about design of technical systems

No further data; see Section 7.

Control parameters

None.

Components with limit values that require monitoring at the workplace

Not required.

Exposure controls

Personal protective equipment

General protective and hygienic measures

The usual precautionary measures should be adhered to general rules for handling chemicals.

Breathing equipment

Not necessary if room is well-ventilated.

Protection of hands

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

Eye protection

Safety glasses.

Body protection

Light weight protective clothing.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance

Form

granulate

Colour

white

Odour

odourless

Odour threshold

not determined

pH-value

not applicable

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 4/8

PURASORB® PL

Change in condition	150-200 °C
Melting point/Melting range	not applicable
Boiling point/Boiling range	not applicable
Flash point	product is not easily inflammable
Inflammability (solid, gaseous)	not determined
Ignition temperature	not determined
Decomposition temperature	not determined
Self-inflammability	not determined
Danger of explosion	dust can form explosive mixtures with air
Critical values for explosion	
Lower	not determined
Upper	not determined
Vapour pressure	not applicable
Density at 20°C	1.24 g/cm ³
Relative density	not determined
Vapour density	not applicable
Evaporation rate	not applicable
Solubility in / Miscibility with Water	insoluble
Partition coefficient (n-octanol/water)	not determined
Viscosity	
Dynamic	not applicable
Kinematic	not applicable
Other information	
No further relevant information available.	

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical stability	Decomposes in contact with water. Hydrolyses to lactic acid.
Thermal decomposition / conditions to be avoided	No decomposition if used according to specifications.
Possibility of hazardous reactions	No dangerous reactions known.
Conditions to avoid	No further relevant information available.
Incompatible materials	Water Moisture
Hazardous decomposition products	Carbon monoxide and carbon dioxide.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB® PL

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects

Acute toxicity

No adverse effects observed.

Primary irritant effect

On the skin

No irritant effect.

On the eye

No irritant effect.

Sensitization

No sensitizing effect known.

Other information (about experimental toxicology)

Not available.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Aquatic toxicity

No further relevant information available.

Persistence and degradability

Hydrolyses to lactic acid which is readily biodegradable.

Behaviour in environmental systems

Bioaccumulative potential

Decomposition in contact with water.

Mobility in soil

No further relevant information available.

Additional ecological information

General notes

Negative ecological effects are, according to the current state of knowledge, not expected.

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): low hazard to waters.

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

Other adverse effects

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

PURASORB® PL

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods Recommendation

Remove in accordance with the local official recommendations.

European waste catalogue

16 05 09 discarded chemicals other than those mentioned in 16 05 06, 16 05 07 or 16 05 08

14. TRANSPORT INFORMATION

Land transport ADR/RID ADR/RID Class

-

Maritime transport IMDG IMDG Class

-

Marine pollutant

No.

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR ICAO/IATA Class

-

UN "Model Regulation"

-

Special precautions for user

Not applicable.

Transport/Additional information

No dangerous good according to international transport regulations.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Chemical safety assessment

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16. OTHER INFORMATION

This data is based on our present knowledge. However, it shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

Abbreviations and acronyms

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 7/8

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA).

ICAO: International Civil Aviation Organization.

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals.

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

PURASORB® PL**1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ВЕЩЕСТВА/СОЕДИНЕНИЯ И
СВЕДЕНИЯ О
КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ****Название продукта**

PURASORB® PL

Номер EINECS:

Полимер

**Установленные области применения вещества или смеси и
нерекомендованные области применения****Применение вещества / препарата**

Полимер для медицинского применения

Подробные сведения о поставщике паспорта безопасности**Производитель/поставщик**Пурак Биохем (Purac Biochem)
Аркельседijk 46, 4206 AC Горинхем,
Нидерланды (Arkelsedijk 46, 4206 AC
Gorinchem, the Netherlands)
Тел.: +31-183-695695
Факс: +31-183-695604**Информация**

t.van.dongen@purac.com

Телефон для приема экстренных сообщений:

см.: производитель/поставщик

Тел.: +31-183-695695 (Пурак Биохем (Purac Biochem), Нидерланды)

**2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ОПАСНОСТЕЙ****Классификация вещества или смеси****Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Вещество не классифицируется в соответствии с регламентом CLP.

Элементы маркировки**Маркировка в соответствии с регламентом (ЕС) № 1272/2008**

Отсутствует.

Пиктограммы опасности

Отсутствует.

Сигнальное слово

Отсутствует.

Краткие характеристики опасности

Отсутствует.

**Информация, касающаяся конкретных опасностей для человека и
окружающей среды**Неблагоприятные последствия для здоровья человека или окружающей среды
не ожидаются при нормальном использовании.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалы (Purac Biomaterials): компания

Паспорт безопасности вещества
PURASORB® PL

Прочие риски
Результаты оценки PBT (СБТ) и vPvB (oCoB)
PBT (СБТ)
Не применимо.

vPvB (oCoB)
Не применимо.

**3. СОСТАВ /
ИНФОРМАЦИЯ ОБ
ИНГРЕДИЕНТАХ**

Химическая характеристика: Вещества
Поли [(3S-цис)-3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион]

CAS-номер Обозначение
33135-50-1

Идентификационный номер
Номер EINECS:
Полимер

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер первой помощи
Общая информация
Какие-либо специальные меры не требуются.

При вдыхании
Не применимо.

При попадании на кожу
Немедленно и тщательно промойте водой с мылом.

При попадании в глаза
Промойте открытый глаз в течение нескольких минут (~ 15 мин.) под проточной водой. Если симптомы все еще присутствуют, обратитесь к врачу.

При проглатывании
При проглатывании не вызывайте рвоту. Обратитесь за медицинской помощью.
Желудок необходимо промыть под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

Информация для врача
Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Указания о необходимости немедленной медицинской помощи и специального лечения
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials) компания

страница 2 / 8

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ

Средства пожаротушения
Соответствующие огнетушащие вещества
Вода
Пена CO2

По соображениям безопасности несоответствующие огнетушащие вещества
Нет.

Особые опасности, создаваемые веществом или смесью
Нет.

Рекомендация для сотрудников противопожарной службы
Средства защиты
Используйте средства индивидуальной защиты.
Не вдыхайте взрывчатые или выхлопные газы.

**6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ
СЛУЧАЙНОЙ УТЕЧКИ**

Меры личной безопасности, защитные средства и действия в чрезвычайных ситуациях
Используйте средства защиты. Не допускайте присутствия лиц без средств защиты.

Меры по защите окружающей среды
Какие-либо специальные меры не требуются.

Методы и материалы для локализации и очистки
Соберите механическим способом.
Отправьте на восстановление или утилизацию в соответствующих контейнерах.

Ссылка на другие разделы
Информацию о безопасном обращении см. в разделе 7.
Информацию о средствах индивидуальной защиты см. в разделе 8.
Информацию об утилизации см. в разделе 13.

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Обращение
Меры предосторожности по безопасному обращению
Не допускайте образования пыли.
Используйте в среде защитного газа.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей
Хранение
Требования, предъявляемые к складским помещениям и контейнерам
Хранить в закрытой упаковке в холодильнике.

Информация о хранении в одном общем хранилище
Не требуется.

Дополнительная информация об условиях хранения
Хранить в азоте.

Не допускайте попадания влаги и воды.
Специальное конечное использование Какая-либо соответствующая информация отсутствует.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не даст никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): **полное наименование**

Паспорт безопасности вещества PURASORB® PL

8. СРЕДСТВА КОНТРОЛЯ ЗА ОПАСНЫМ ВОЗДЕЙСТВИЕМ / СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Дополнительная информация о конструкции технических систем
Дальнейшие данные отсутствуют; см. раздел 7.

Параметры контроля
Нет.

Компоненты с предельными значениями, в отношении которых требуется контроль на рабочем месте
Не требуется.

Средства контроля воздействия

Средства индивидуальной защиты

Общие защитные и гигиенические меры

Следует соблюдать обычные меры предосторожности и общие правил обращения с химическими веществами.

Дыхательное оборудование

Не требуется, если помещение хорошо вентилируется.

Защита рук

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к воздействию продукта/вещества/препарата.

Из-за отсутствия испытаний, рекомендации по материалу перчаток не могут быть предоставлены для продукта/препарата/химической смеси.

Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и ухудшения свойств.

Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от других признаков качества, и варьируется в зависимости от производителя.

Время проникновения для материала перчаток

Точное время прорыва должно быть обнаружено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

Защита глаз

Защитные очки.

Защита тела

Легкая защитная одежда.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физико-химических свойствах

Общая информация

Внешний вид

Форма

гранулят

Цвет

белый

Запах

без запаха

Порог восприятия запаха

не определено

Значение pH

не применимо

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): возмещение

страница 4 / 8

Изменение состояния	
Температура плавления/диапазон плавления	150-200°C
Температура кипения/диапазон кипения	не применимо
Температура вспышки	не применимо
Воспламеняемость (твердое вещество, газообразное вещество)	продукт не является легковоспламеняющимся
Температура воспламенения	не определено
Температура разложения	не определено
Самовозгораемость	не определено
Опасность взрыва	пыль может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом
Критические значения для взрыва	
Нижний предел	не определено
Верхний предел	не определено
Давление паров	не применимо
Плотность при 20°C	1,24 г/см ³
Относительная плотность	не определено
Плотность паров	не применимо
Скорость испарения	не применимо
Растворимость в воде / смешиваемость с водой	не растворяется
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	не определено
Вязкость	
Динамическая	не применимо
Кинематическая	не применимо
Дополнительная информация	
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.	

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И
ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

Химическая стабильность
Разлагается при контакте с водой. Гидролизуется до молочной кислоты.

Термическое разложение / условия, которых следует избегать
При использовании в соответствии со спецификациями разложение не происходит.

Вероятность возникновения опасных реакций
Какие-либо опасные реакции неизвестны.

Условия, которых следует избегать
Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Несовместимые материалы
Вода
Влажность

Опасные продукты разложения
Оксид углерода и двуокись углерода.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): компания

страница 5 / 8

Паспорт безопасности вещества PURASORB® PL

11. ИНФОРМАЦИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Никакие неблагоприятные воздействия не наблюдаются.

Первичный раздражающий эффект

Для кожи

Раздражающий эффект отсутствует.

Для глаз

Раздражающий эффект отсутствует.

Сенсибилизация

Какой-либо сенсибилизирующий эффект не известен.

Дополнительная информация (об экспериментальной токсикологии)

Недоступна.

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗДЕЙСТВИИ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Токсичность для водных организмов

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Стойкость и разлагаемость

Гидролизует до молочной кислоты, которая легко подвергается биоразложению.

Поведение в экологических системах

Способность к биоаккумуляции

Разложение при контакте с водой.

Подвижность в почве

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Дополнительная информация о воздействии на окружающую среду

Общие примечания

Отрицательные экологические последствия, согласно существующей информации, не ожидаются.

Класс опасности для воды 1 (регламент Германии) (самооценка): низкая опасность для воды.

Результаты оценки РВТ (СБТ) и vPvB (oCoB)

РВТ (СБТ)

Не применимо.

vPvB (oCoB)

Не применимо.

Другие неблагоприятные воздействия

Какая-либо дальнейшая соответствующая информация недоступна.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): возмещение

страница 6 / 8

Паспорт безопасности вещества PURASORB® PL

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Методы обработки отходов Рекомендации

Удалите в соответствии с местными официальными рекомендациями.

Европейский каталог отходов

16 05 09 сбрасываемые химикаты, отличные от указанных в 16 05 06, 16 05 07 или 16 05 08

14. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Наземный транспорт ADR/RID

Класс ADR/RID

-

Морской транспорт IMDG

Класс IMDG

-

Загрязнитель моря

№

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR

Класс ICAO/IATA

-

Типовые правила ООН

-

Особые меры предосторожности для потребителя

Не применимо.

Транспорт/Дополнительная информация

Опасные грузы отсутствуют в соответствии с международными правилами перевозки.

Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II из MARPOL73 / 78 и кодексом IBC

Не применимо.

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

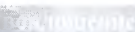
Эти данные основаны на наших текущих знаниях. Однако это не является гарантией каких-либо конкретных характеристик продукта и не устанавливает юридически действующих договорных отношений.

Аббревиатуры и сокращения

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): 

страница 7 / 8

RID: Положение о международной перевозке опасных грузов по железной дороге.

IMDG: Международный кодекс морской перевозки опасных грузов.

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта.

IATA-DGR: Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

ICAO: Международная организация гражданской авиации.

ICAO-TI: Технические инструкции Международных организаций гражданской авиации для воздушных перевозок опасных грузов (ICAO).

GHS: Глобальная гармонизированная система информации по безопасности химической продукции.

EINECS: Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ.

CAS: Реестр химических соединений Американского химического общества.

Определение пригодности этих материалов для любых медицинских или фармацевтических препаратов и соблюдение правовых требований для любых таких заявлений является исключительной ответственностью и обязанностью лица, которое закупает эти материалы для таких применений. Компания «Пурак» (Purac) особым образом гарантирует, что материалы будут соответствовать внутренним спецификациям и/или характеристикам, которые в противном случае прямо согласованы с покупателем. Вышеупомянутая гарантия предоставляется вместо любых других гарантий любого характера, и компания «Пурак» (Purac) не дает никаких других гарантий, письменных или устных, прямых или подразумеваемых законом, или иным образом в отношении качества, коммерческого применения или пригодности для какой-либо цели. Обязательство компании «Пурак» (Purac) в отношении гарантии ограничивается возмещением цены покупки.

www.pmacbiomaterials.com

Пурак Биоматериалс (Purac Biomaterials): владение

Safety data sheet

Page: 1/6

BASF India Ltd Safety data sheet
Date / Revised: 11.01.2006
Product: **Kollidon® 90 F**

Version: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Date of print 29.01.2010

1. Substance/preparation and company identification

Kollidon® 90 F

Use: pharmaceutical excipient

Company:

BASF India Limited
1st Floor, VIBGYOR Towers, Plot No. C – 62, 'G' Block,
Bandra Kurla Complex, Mumbai – 400051, INDIA
Telephone: +91 22 6661-8000
Telefax number: +91 22 6758-2753

Emergency information:

Telephone: +91 22 6791 7217/-2768 1268
+91 22 6513 2002

2. Composition/information on ingredients

Chemical nature

polyvinylpyrrolidone
CAS: 9003-39-8

3. Hazard identification

No particular hazards known.

4. First-aid measures

General advice:

Remove contaminated clothing.

If inhaled:

Keep patient calm, remove to fresh air.

On skin contact:

Wash thoroughly with soap and water.

On contact with eyes:

Wash affected eyes for at least 15 minutes under running water with eyelids held open.

On ingestion:

Immediately rinse mouth and then drink plenty of water, do not induce vomiting, seek medical attention.

Note to physician:

Treatment: Symptomatic treatment (decontamination, vital functions).

5. Fire-fighting measures

Suitable extinguishing media:
water spray

Specific hazards:

carbon dioxide, cyanides, nitrogen oxides

The substances/groups of substances mentioned can be released in case of fire.

Special protective equipment:

Wear a self-contained breathing apparatus.

Further information:

Dispose of fire debris and contaminated extinguishing water in accordance with official regulations.

6. Accidental release measures

Personal precautions:

Avoid dust formation.

Environmental precautions:

Do not discharge into drains/surface waters/groundwater.

Methods for cleaning up or taking up:

For small amounts: Sweep/shovel up.

For large amounts: Sweep/shovel up.

Dispose of absorbed material in accordance with regulations.

7. Handling and storage

Handling

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Protection against fire and explosion:

The product is capable of dust explosion. Prevent electrostatic charge - sources of ignition should be kept well clear - fire extinguishers should be kept handy.

Storage

Further information on storage conditions: Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place.

8. Exposure controls and personal protection

Personal protective equipment

Respiratory protection:

Breathing protection if breathable aerosols/dust are formed. Particle filter with low efficiency for solid particles (e.g. EN 143 or 149, Type P1 or FFP1)

Hand protection:

Suitable chemical resistant safety gloves (EN 374) also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374): E.g. nitrile rubber (0.4 mm), chloroprene rubber (0.5 mm), polyvinylchloride (0.7 mm) and other

Supplementary note: The specifications are based on own tests, literature data and information of glove manufacturers or are derived from similar substances by analogy. Due to many conditions (e.g. temperature) it must be considered, that the practical usage of a chemical-protective glove in practice may be much shorter than the determined permeation time.

Eye protection:

Safety glasses with side-shields (frame goggles) (f.e. EN 166)

Body protection:

Body protection must be chosen based on level of activity and exposure.

General safety and hygiene measures:

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

9. Physical and chemical properties

Form:	powder
Colour:	white to cream colour
Odour:	faint specific odour
melting range:	$\geq 130\text{ }^{\circ}\text{C}$ The substance / product decomposes.

Flash point: > 215 °C (DIN 51755)
Lower explosion limit: 50 g/m³ (air)
Ignition temperature: 425 °C (DIN 51794)
Minimum ignition energy: 10 - 30 mJ (VDI 2263, sheet 1, 2.5)
(approx. 1 bar, approx. 23 °C)
The product is capable of dust explosion.

Density: 1.2 g/cm³
(20 °C)
Bulk density: approx. 400 - 600 kg/m³

Solubility in water: > 270 g/l
(23 °C)
Solubility (qualitative) solvent(s): organic solvents
soluble

Information on: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer
Partitioning coefficient n-octanol/water (log Pow): -3.4

10. Stability and reactivity

Thermal decomposition: ≥ 130 °C

Hazardous reactions:
Dust explosion hazard.

Hazardous decomposition products:
No hazardous decomposition products if stored and handled as prescribed/indicated.

11. Toxicological information

LD50/oral/rat: > 2,000 mg/kg (BASF-Test)

LC50/by inhalation/rat: > 5.2 mg/l / 4 h (OECD Guideline 403)

Virtually nontoxic after a single ingestion.
Virtually nontoxic by inhalation.

Primary skin irritation/rabbit: non-irritant (Draize test)

Primary irritations of the mucous membrane/rabbit: non-irritant (Draize test)

Not irritating to the skin.
Not irritating to the eyes.

Further information:

No mutagenic effect was found in various tests with microorganisms and mammalian cell culture.
The substance was not mutagenic in studies with mammals.

In long-term animal studies in which the substance was given in high doses by feed, a carcinogenic effect was not observed.

No indications of a developmental toxic / teratogenic effect were seen in animal studies.

12. Ecological information

Ecotoxicity

Toxicity to fish:
DIN 38412 Part 15 static
Leuciscus idus/LC50 (96 h): > 10,000 mg/l

Microorganisms/Effect on activated sludge:
OECD Guideline 209 aerobic
activated sludge, industrial/EC20 (0.5 h): > 1,995 mg/l

Assessment of aquatic toxicity:
There is a high probability that the product is not acutely harmful to aquatic organisms.
The inhibition of the degradation activity of activated sludge is not anticipated when introduced to biological treatment plants in appropriate low concentrations.

Persistence and degradability

Elimination information

Test method:	OECD Guideline 302 B (aerobic), activated sludge, industrial
Method of analysis:	DOC reduction
Degree of elimination:	< 10 % (15 d)
Evaluation:	Poorly eliminated from water.

Assessment:	Poorly eliminated from water.
-------------	-------------------------------

Bioaccumulation potential

Based on its structural properties, the polymer is not biologically available. Accumulation in organisms is not to be expected.

13. Disposal considerations

Observe national and local legal requirements.

14. Transport information

Not classified as a dangerous good under transport regulations (ADR RID ADNR IMDG/GGVSee ICAO/IATA)

BASF India Ltd Safety data sheet
Date / Revised: 11.01.2006
Product: **Kollidon® 90 F**

Version: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Date of print 29.01.2010

15. Regulatory information

Regulations of the European union (Labelling)

The product does not require a hazard warning label in accordance with EC Directives.

Other regulations

16. Other information

Vertical lines in the left hand margin indicate an amendment from the previous version.

The data contained in this safety data sheet are based on our current knowledge and experience and describe the product only with regard to safety requirements. The data do not describe the product's properties (product specification). Neither should any agreed property nor the suitability of the product for any specific purpose be deduced from the data contained in the safety data sheet. It is the responsibility of the recipient of the product to ensure any proprietary rights and existing laws and legislation are observed.

Паспорт безопасности вещества

Страница: 1 / 6

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

1. Вещество/препарат и наименование компании

Коллидон (Kollidon)® 90 F

Использование: фармацевтическое вспомогательное вещество

Компания:

БАСФ Индия Лимитед (BASF India Limited)
1-й этаж, ВИБГОР Тауэрс, Участок № С – 62, Блок «G», Комплекс Бандра Курла, Мумбаи – 400051,
ИНДИЯ (1st Floor, VIBGYOR Towers, Plot No. C – 62, 'G' Block, Bandra Kurla Complex, Mumbai – 400051,
INDIA)

Телефон: +91 22 6661-8000

№ телефакса: +91 22 6758-2753

Информация об аварийной ситуации

Телефон: +91 22 6791 7217/-2768 1268
+91 22 6513 2002

2. Состав/сведения о компонентах

Химические свойства

поливинилпирролидон
CAS: 9003-39-8

3. Идентификация опасностей

Какие-либо определенные опасности неизвестны.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

4. Меры первой помощи

Общие рекомендации:

Снять загрязненную одежду.

При вдыхании:

Обеспечить пострадавшему покой, вывести на свежий воздух, обратиться к врачу.

При попадании на кожу:

Тщательно промыть мылом и водой.

При попадании в глаза:

В течение минимум 15 минут промывать пораженные глаза проточной водой, удерживая веки открытыми.

При проглатывании:

Немедленно прополоскать рот, а затем выпить много воды, не вызывать рвоту, обратиться за медицинской помощью.

Примечание для врача:

Лечение: Симптоматическое лечение (обеззараживание, жизненно важные функции)

5. Противопожарные меры

Подходящие средства пожаротушения:

водяной туман

Особые факторы пожарной опасности:

двуокись углерода, цианиды, оксиды азота

Указанные вещества/группы веществ могут выделяться в случае пожара.

Средства индивидуальной защиты:

Использовать автономный дыхательный аппарат.

Дальнейшая информация:

Утилизировать завалы после пожара и загрязненную воду для пожаротушения в соответствии с официальными нормами.

6. Меры по ликвидации случайной утечки

Меры по обеспечению личной безопасности:

Не допускать образования пыли.

Меры по защите окружающей среды:

Не сливать в канализацию/поверхностные воды/грунтовые воды.

Методы для очистки или удаления:

Для небольших количеств: Подмести/собрать лопаткой.

Для больших количеств: Подмести/собрать лопаткой.

Утилизировать впитавшийся материал в соответствии с правилами.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

7. Обращение и хранение

Обращение

Обращаться согласно правилам надлежащей промышленной гигиены и техники безопасности.

Защита от пожара и взрыва:

Продукт способен вызывать взрыв пыли. Не допускать формирования электростатического заряда – источники воспламенения должны находиться на расстоянии – огнетушители должны находиться в доступном месте.

Хранение

Дополнительная информация об условиях хранения: Хранить контейнер плотно закрытым в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

8. Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Средства индивидуальной защиты

Защита органов дыхания:

Защита органов дыхания, если образуются вдыхаемые аэрозоли/вдыхаемая пыль. Фильтр тонкой очистки с низкой эффективностью для твердых частиц (например, EN143 или 149, тип P1 или FFP1)

Защита рук:

Подходящие химически прочные перчатки (EN 374), также при продолжительном, прямом контакте (Рекомендуется: индекс защиты 6, соответствующий > 480 минутам времени проникновения в соответствии с EN 374): Напр., нитриловый каучук (0,4 мм), хлоропреновый каучук (0,5 мм), поливинилхлорид (0,7 мм) и другие

Дополнительное примечание: Спецификации основаны на собственных испытаниях, литературных данных и информации производителей перчаток или получены из аналогичных веществ по аналогии. В зависимости от различных условий (например, температуры) следует учитывать, что на практике время использования химических защитных перчаток может быть существенно короче указанного времени проникновения вещества через них.

Защита глаз:

Защитные очки с боковыми щитками (рамочные очки) (напр., EN 166)

Защита тела:

Защита тела должна выбираться на основе уровня активности и воздействия.

Общие меры безопасности и гигиены:

Обращаться согласно правилам надлежащей промышленной гигиены и техники безопасности.

9. Физические и химические свойства

Форма:	порошок
Цвет:	от белого до кремового цвета
Запах:	слабый специфический запах
диапазон плавления:	$\geq 130^{\circ}\text{C}$ Вещество / продукт разлагается.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)

Паспорт безопасности вещества

Дата / Редакция: 11.01.2006 г.

Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

Температура вспышки:	> 215°C	(DIN 51755)
Нижний предел взрываемости:	50 г/м ³	(воздух)
Температура воспламенения:	425°C	(DIN 51794)
Минимальная энергия воспламенения:	10 – 30 мДж (прибл. 1 бар, прибл. 23°C)	(VDI 2263, лист 1, 2.5)
	Продукт способен вызывать взрыв пыли.	

Плотность:	1,2 г/см ³ (20°C)
Насыпная плотность:	прибл. 400 – 600 кг/м ³

Растворимость в воде:	> 270 г/л (23°C)
-----------------------	---------------------

Растворимость (качественная) в растворителях:	органические растворители растворимые
---	--

Информация об: 2-пирролидинон, 1-этилен-, гомополимер
Коэффициент разделения n-октанол/вода (log Pow): -3,4

10. Стабильность и химическая активность

Термическое разложение:	>= 130°C
-------------------------	----------

Аварийно-опасные взаимодействия:
Опасность взрыва пыли.

Опасные продукты разложения:
Не образуется опасных продуктов разложения при предписанном/указанном хранении и обращении.

11. Информация о токсичности

LD50/перорально/крыса: > 2 000 мг/кг (тест BASF)

LC50/вдыхание/крыса: > 5,2 мг/л / 4 ч (Руководство OECD 403)

Фактически нетоксичен после одноразового проглатывания.
Фактически нетоксичен при вдыхании.

Первичное раздражение кожи/кролик: не раздражающий (тест Дрейза)

Первичные раздражения слизистой оболочки/кролик: не раздражающий (тест Дрейза)

Не раздражает кожу.
Не раздражает глаза.

Дальнейшая информация:

При проведении различных тестов на микроорганизмах и культурах клеток млекопитающих не был обнаружен мутагенный эффект.
Вещество не было мутагенным в исследованиях с млекопитающими.

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

При длительных исследованиях на животных, в которых вещество давалось в больших дозах с кормом, канцерогенный эффект не наблюдался.

Никаких признаков токсического/тератогенного воздействия на развитие не наблюдалось в исследованиях на животных.

12. Информация о воздействии на окружающую среду

Экологическая токсичность

Токсичность для рыб:

DIN 38412 Часть 15 статическая

Leuciscus idus/LC50 (96 ч): > 10 000 мг/л

Микроорганизмы/воздействие на активированный ил:

Руководство OECD 209 аэробные

активированный ил, промышленный/EC20 (0,5 ч): > 1 995 мг/л

Оценка токсичности для водных организмов:

Существует большая вероятность того, что продукт не причиняет вред водным организмам.

Ингибирование активности разложения активированного ила не ожидается при введении на биологические очистные сооружения при соответствующих низких концентрациях.

Стойкость и разлагаемость

Информация об удалении

Методика испытания:	Руководство OECD 302 В (аэробные), активированный ил, промышленный
Метод анализа:	Разложение органического углерода
Степень удаления:	< 10% (15 дней)
Оценка:	Плохо удаляется из воды.

Оценка:	Плохо удаляется из воды.
---------	--------------------------

Биоаккумулятивный потенциал

Согласно его структурным свойствам, полимер не классифицируется как биологически доступный. Накопление в организмах не ожидается.

13. Рекомендации по утилизации

Соблюдайте национальные и местные законодательные требования.

14. Правила транспортирования

Не классифицируется как опасный товар в соответствии с правилами перевозки (ADR RID ADNR IMDG/GGV см. ICAO/IATA)

БАСФ Индия Лтд. (BASF India Ltd)
Паспорт безопасности вещества
Дата / Редакция: 11.01.2006 г.
Продукт: Коллидон (Kollidon)® 90 F

Версия: 1.0

(30034978/SDS GEN IN/EN)

Дата печати: 29.01.2010 г.

15. Нормативная информация

Правила Европейского союза (маркировка)

Этикетка с предупреждением о риске не требуется для этого продукта согласно директивам ЕС.

Прочие правила

16. Прочая информация

Вертикальными линиями с левой стороны обозначены изменения по отношению к предыдущей версии.

Представленные в паспорте безопасности данные основаны на знаниях и опыте, полученных в настоящее время, и описывают продукт с точки зрения требований безопасности. Эти данные не следует рассматривать как описание свойств продукта (спецификацию на продукт). Не следует делать заключений о любом согласованном свойстве или пригодности продукта для конкретного применения, исходя из данных паспорта безопасности. Конечный потребитель продукта должен соблюдать существующие законы и предписания, а также правовые нормы.

MATERIAL IDENTIFICATION

Manufacturer / Distributor: Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories
756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211 U.S.A.
Phone / Fax: Phone (205) 917-2290; Fax (205) 917-2291
Email: Jennifer.dees@evonik.com
Web: www.lakeshorebiomaterials.com

Chemical Name: 1,4-Dioxane-2,5-dione; 3,6-dimethyl-1,4-Dioxane-2,5-dione, polymer and copolymer
Synonyms: Polylactide, Polylactic acid, polyglycolide, polyglycolic acid, poly(lactide-co-glycolide), poly(lactic-co-glycolic acid)

Chemical Formula: $(C_6H_8O_4)_n (C_4H_4O_4)_m$ (where n and m can vary from 0 to 100%)
CAS Registry Numbers:

Material	CAS Number
Poly(DL-lactide)	51063-13-9
Poly(glycolide)	26202-08-4
Poly(L-lactide)	26261-42-2
Poly(lactide-co-glycolide)	26780-50-7

PHYSICAL DATA

Appearance and Odor: Odorless, white to tan solid pellets, powder particulate
Solubility: Acetone, chloroform, dimethylformamide, ethyl acetate, hexafluoroisopropanol, methylene chloride, N-methylpyrrolidone, tetrahydrofuran

Product	Melting Point °C	Glass Transition Point °C	Specific Gravity
Copolymers of DL-lactide with glycolide where DL-lactide can range from 50 to 100%	Amorphous	45 - 50	1.35 - 1.25
Poly(L-lactide)	170-175	55 - 60	1.24
Poly(glycolide)	225-230	45 - 50	1.53

HAZARDOUS REACTIVITY

Instability: Stable
Incompatibility: Reacts slowly with water and aqueous acids and bases; hydrolyzes to form hydroxyacetic acids (lactic and glycolic acids)
Decomposition: Can occur in the presence of water (slow reaction)
Polymerization: Will not occur (product already polymerized)

FIRE AND EXPLOSION DATA

Flash Point/Autoignition Temperature/Auto Decomposition:
Fire and Explosion Hazards:

Not Determined

Like most organic substances, material will burn if exposed to sufficient heat and ignition source; otherwise no special hazards.

Extinguishing Media:

Use water, carbon dioxide or dry chemical materials
None

Poly(lactide), Poly(glycolide) and Poly(lactide-co-glycolide)

Material Safety Data Sheet

HEALTH HAZARD INFORMATION

Principal Health Hazards: May cause skin and eye irritation when in contact with moisture or water.
Carcinogenicity: None of the components in this material are listed by IARC, NTP, OSHA or ACGIH as a carcinogen.
Exposure Limits: PEL (OSHA), TLV (ACGIH) exposure limits have not been established.
Safety Precautions: Avoid contact with eyes, skin and clothing.
Avoid breathing dust.
Wash thoroughly after handling.
Use rubber gloves and safety glasses or goggles when handling large quantities.

EMERGENCY AND FIRST AID

Inhalation: If large amounts are inhaled remove to fresh air. Consult a physician.
Skin Contact: Wash with soap and water.
Eye contact: Flush eyes with water for at least 15 minutes. Consult a physician.
Ingestion: If swallowed do not induce vomiting. Consult a physician.

PROTECTION INFORMATION

General Applicable Control Measures and Precautions: None for normal use.
Personal Protective Equipment: Safety spectacles or goggles, respirator, rubber gloves

DISPOSAL INFORMATION

Spill, leak or release: Shovel or sweep up. Use appropriate personal protective equipment.
Waste disposal: Treatment, storage, transportation and disposal must be in accordance with applicable Federal, State and local regulations. Transfer to an approved land disposal area.

SHIPPING INFORMATION

Not regulated by DOT or IMO. Shipping containers are moisture proof bottles or laminated pouches.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

Store refrigerated (2 to 8 °C) or frozen (-25 to -10 °C) in original containers. Allow material to equilibrate to room temperature before opening. Once the container is open, blanket with dry nitrogen to prevent moisture from entering.

SARA / TITLE III HAZARD CATEGORIES AND LISTS

Categories: Chronic Health – NO; Acute Health – NO; Fire Hazard – NO; Pressure hazard – NO; Reactivity Hazard – NO;
Lists: Extremely Hazardous Substance – NO; CERCLA Hazardous Substance – NO; Toxic Chemicals – NO

The data in this Material Safety Data Sheet relates only to the specific materials designated herein and does not relate to use in combination with any other material or in any process.

Responsibility for MSDS: Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories
756 Tom Martin Drive
Birmingham, AL. 35211

Revision Date: 12/2012

/Логотип/

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА
Поли(лактид), поли(гликолид) и поли(лактид-со-
гликолид) Полимеры
Lakeshore Biomaterials™ Торговое название полимера

ИДЕНТИФИКАЦИЯ МАТЕРИАЛА

Производитель / дистрибьютор: Эвоник Дегусса Корпорейшн, Лаборатории Бирмингема, США, AL 35211, Бирмингем, Том Мартин Драйв, 756 (Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories 756 Tom Martin Drive, Birmingham, AL 35211 U.S.A.)

Телефон / факс: Телефон (205) 917-2290; Факс (205) 917-2291

Адрес электронной почты: Jennifer.dees@evonik.com

Веб-сайт: www.lakeshorebiomaterials.com

Химическое наименование: 1,4-диоксан-2,5-дион; 3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион, полимер и сополимер

Синонимы: Полилактид, полилактидная кислота, полигликолид, полигликолевая кислота, поли(лактид-со-гликолид), поли(лактидная-со-гликолевая кислота)

Химическая формула: $(C_6H_8O_4)_n(C_4H_4O_4)_m$ (где n и m могут варьироваться в диапазоне от 0 до 100%)

Регистрационные номера CAS:

Материал	CAS-номер
Поли (DL-лактид)	51063-13-9
Поли (гликолид)	26202-08-4
Poly (L-лактид)	26261-42-2
Поли (лактид-со-гликолид)	26780-50-7

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид и запах: Без запаха, твердые гранулы от белого до коричневого цвета, порошковые частицы

Растворимость: Ацетон, хлороформ, диметилформамид, этилацетат, гексафторизопропанол, метилхлорид, N-метилпирролидон, тетрагидрофуран

Продукт	Температура плавления °C	Температура стеклования °C	Удельная плотность
Сополимеры DL-лактида с гликолидом, где DL-лактид может варьироваться в диапазоне от 50 до 100%	Аморфный	45 – 50	1,35 – 1,25
Poly (L-лактид)	170-175	55 – 60	1,24
Поли (гликолид)	225-230	45 – 50	1,53

ОПАСНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Нестабильность: Стабильный

Несовместимость: Медленно вступает в реакцию с водой и водными кислотами и основаниями; гидролиз с образованием гидроксиуксусной кислоты (молочной и гликолевой кислот)

Разложение: Может происходить при наличии воды (медленная реакция)

Полимеризация: Не произойдет (продукт уже является полимеризованным)

ПОЖАРООПАСНЫЕ И ВЗРЫВООПАСНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура вспышки/Температура самовоспламенения/Автоматическое разложение:

Опасные факторы пожара и взрыва:

Не определено

Средства пожаротушения:

Как и большинство органических веществ, материал будет гореть при наличии достаточного количества тепла и наличия источника воспламенения; в противном случае, особые опасности отсутствуют. Используйте воду, углекислый газ или сухие химические вещества

Специальные инструкции по пожарогаслению:

Нет

Поли(лактид), поли(гликолид) и поли(лактид-со-гликолид) Паспорт безопасности вещества

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Основные опасности для здоровья:	Может вызывать раздражение кожи и глаз при контакте с влагой или водой.
Канцерогенность:	Ни один из компонентов этого вещества не указан IARC, NTP, OSHA или ACGIH в качестве канцерогена.
Пределы воздействия:	Пределы воздействия PEL (OSHA), TLV (ACGIH) не были установлены.
Меры предосторожности:	Избегать попадания в глаза, на кожу и на одежду. Избегать вдыхания пыли. Тщательно вымыть после использования. Использовать резиновые перчатки и защитные очки при работе с большими количествами.

МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ АВАРИЙ И МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При вдыхании:	При вдыхании больших количеств выйти на свежий воздух. Обратиться к врачу.
При попадании на кожу:	Промыть мылом и водой.
При попадании в глаза:	Промывать глаза водой, как минимум, в течение 15 минут. Обратиться к врачу.
При проглатывании:	При проглатывании не вызывайте рвоту. Обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ О СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ

Общие применимые меры контроля и меры предосторожности:	Отсутствуют для нормального использования.
Средства индивидуальной защиты:	Защитные или предохранительные очки, респиратор, резиновые перчатки

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Пролив, утечка или выброс:	Собрать лопаткой или подмести. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты.
Утилизация отходов:	Обработка, хранение, транспортировка и утилизация должны осуществляться в соответствии с действующими федеральными, государственными и местными нормами. Перемещение в утвержденную зону захоронения.

ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕВОЗКЕ

Не регулируется DOT или IMO. Транспортные контейнеры представляют собой влагонепроницаемые бутылки или ламинированные пакеты.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в охлажденном (при температуре от 2 до 8°C) или замороженном (при температуре от -25 до -10°C) состоянии в оригинальных контейнерах. Перед открытием дайте материалу достичь комнатной температуры. Если контейнер открыт, покройте его сухим азотом, чтобы предотвратить попадание влаги.

КАТЕГОРИИ И СПИСКИ ОПАСНОСТЕЙ SARA / TITLE III

Категории:	Хронические изменения в состоянии здоровья – НЕТ; Острые изменения в состоянии здоровья – НЕТ; Опасность возгорания – НЕТ; Опасность давления – НЕТ; Опасность реактивности – НЕТ;
Списки:	Чрезвычайно опасное вещество – НЕТ; Опасное вещество CERCLA – НЕТ; Токсичные химикаты – НЕТ

Данные, указанные в этом паспорте безопасности вещества, относятся только к конкретным веществам, указанным здесь, и не относятся к использованию в сочетании с любым другим веществом или в любом процессе.

Ответственность за паспорт безопасности вещества:	Эвоник Дегусса Корпорейшн, Лаборатории Бирмингема, США, AL 35211, Бирмингем, Том Мартин Драйв, 756 (Evonik Degussa Corporation, Birmingham Laboratories 756 Tom Martin Drive Birmingham, AL. 35211)
---	---

Дата редакции: Декабрь 2012 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

И.Н. Марков

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Е.Д. Ребрина

