

Гемофлекс®

Эффективная остановка кровотечения



гемофлекс®

СРЕДСТВО МЕСТНОЕ
ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ
СТЕРИЛЬНОЕ



гемофлекс®



7,5см x 160см
x1



STERILE

R

ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ОСТАНОВКИ
НАРУЖНЫХ ТРАВМАТИЧЕСКИХ
КРОВОТЕЧЕНИЙ



Актуальность

Кровотечение и кровопотеря является одной из главных причин гибели людей при возникновении техногенных и природных катастроф, несчастных случаев, а также во время военных конфликтов, поэтому среди актуальных вопросов современной ургентной медицины важное

*проблема своевременной эффективной
догоспитальной остановки кровотечения,*

место продолжает занимать особенно при ранениях крупных вен и артерий, а также обеспечение надежного гемостаза на этапе транспортировки пострадавшего в учреждения медицинской помощи^{1,2}.

¹Bennett B.L., Littlejohn L. Review of new topical hemostatic dressings for combat casualty care // Mil. Med. – 2014. – Vol. 179, № 5. – P. 497-514.

²Granville-Chapman J., Jacobs N., Midwinter M.J. Pre-hospital haemostatic dressings: a systematic review // Injury. – 2011. – Vol. 42, № 5. – P. 447-459.

Решение

Для оказания первой медицинской и неотложной помощи с целью остановки кровотечений различной интенсивности, как в России, так и за рубежом применяют местные гемостатические средства. При этом наибольшее распространение получили медицинские изделия для временной остановки наружного кровотечения на основе биополимера N-ацетил-1,4-β-D-глюкозамина, более известного как хитозан^{3,4}.

О потенциальных возможностях применения хитозана в качестве гемостатического агента впервые сообщалось в 1983 году, когда было показано, что при контакте биополимера с дефибринированной/гепаринизированной кровью/эритроцитами образуется гелеобразный кровяной сгусток⁵, что послужило толчком к применению этого биополимера для производства гемостатических медицинских изделий.

³Mazurek P., Kuliński S., Gosk J. The possibilities of using a chitin and chitosan in wounds treatment // Polim. Med. 2013. – Vol. – 43, № 4. – P. 297-302.

⁴Kheirabadi B. Evaluation of topical hemostatic agents for combat wound treatment // US Army Med. Dep. J. – 2011. – P. 25-37.

⁵Malette W.G., Quigley H.J., Gaines R.D., Johnson N.D., Rainer W.G. Chitosan: a new hemostatic // Ann. Thorac. Surg. – 1983. – Vol. 36, № 1. – P. 55-58.

Инновации

Собственные научные исследования и разработки, применение инновационной технологии переработки биомедицинских полимеров, позволили, в рамках реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», внедрить в отечественное производство конкурентоспособное медицинское изделие, предназначенное для временной остановки наружного кровотечения «Средство гемостатическое стерильное Гемофлекс®».

Гемофлекс®

является медицинским изделием нового поколения, предназначенным для оказания первой медицинской и неотложной помощи с целью временной остановки наружного артериального, венозного и капиллярного кровотечений. Основным действующим компонентом является хитозан – биополимер, обладающий гемо-статической активностью, антибактериальными свойствами, биосовместимостью и способностью к биodeградации.

Механизм действия хитозана

Хитозан – высокомолекулярное соединение, макромолекула которого содержит в себе большое количество свободных аминогрупп, что позволяет ей связывать ионы водорода и приобретать избыточный положительный заряд, который при контакте биополимера с кровью способствует притяжению отрицательно заряженных с наружной поверхности мембраны эритроцитов, меняет их поверхностный потенциал, что приводит к их склеиванию и образованию гелеобразного сгустка, закрывающего дефект в сосуде⁶.

Таким образом, механизм гемостатического действия хитозана реализуется без участия традиционных компонентов системы гемостаза, т.е. без участия факторов свертывания, что позволяет его использовать у лиц с нарушениями свертывающей системы, а также в условиях гипотермии⁷.

⁶Thatte H.S., Zagarins S., Khuri S.F., Fischer T.H. Mechanisms of poly-N-acetyl glucosamine polymer-mediated hemostasis: platelet interactions // J. Trauma. – 2004. – Vol. 51, № 1. – P. S13-S21.

⁷King D.R., Cohn S.M., Proctor K.G. Modified rapid deployment hemostat bandage terminates bleeding in coagulopathic patients with severe visceral injuries // J. Trauma. – 2004. – Vol. 57, № 4. – P. 756–759.



Технология производства

В настоящее время мировой рынок гемостатических изделий на основе хитозана представлен двумя основными производителями: MedTrade Products Ltd (Великобритания) и HemCon Medical Technologies Inc. (США), производящих медицинские изделия для временной остановки наружных кровотечений в форме порошков (Celox™ Granules) и нетканых материалов (Celox™ RAPID Gauze, HemCon ChitoGauze®)^{1,4}.

Медицинское изделие Гемофлекс® разработано и производится с применением перспективной технологии переработки полимеров медицинского назначения в нетканые материалы, состоящие из нановолокон⁸. В отличие от традиционных пористых, порошковых и волокнистых материалов, применяемых для производства гемостатических изделий, нетканые материалы, состоящие из полимерных нановолокон, обладают большей удельной поверхностью, пористостью, воздухопроницаемостью и повышенными сорбционными свойствами.

Доклинические и клинические исследования Гемофлекс® показали высокую гемостатическую эффективность и лучшую стабильность гемостаза, по сравнению с аналогами, а инновационная технология переработки биомедицинских полимеров, не имеющая аналогов в России, позволяет значительно снизить себестоимость конечной продукции.

¹Bennett B.L., Littlejohn L. Review of new topical hemostatic dressings for combat casualty care // Mil. Med. – 2014. – Vol. 179, № 5. – P. 497-514.

⁴Kheirabadi B. Evaluation of topical hemostatic agents for combat wound treatment // US Army Med. Dep. J. – 2011. – P. 25-37.

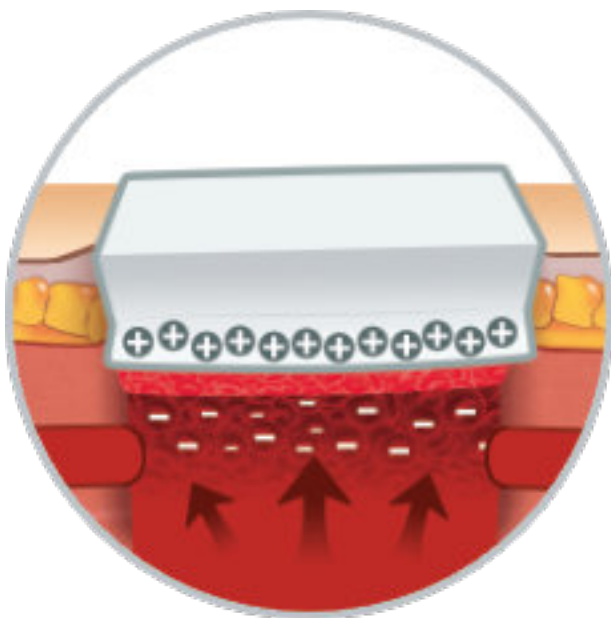
⁸Патент РФ на изобретение № 2487701 от 26.07.2011 г.

Как работает Гемофлекс®

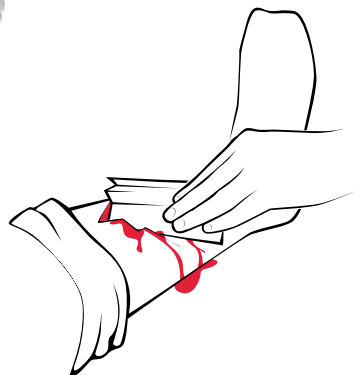
При контакте Гемофлекс® с кровью происходит адгезия и агрегация отрицательно заряженных с наружной поверхности клеток крови (прежде всего эритроцитов) на положительно заряженной поверхности Гемофлекс®, при этом образуется гелеобразный сгусток, закрывающий зону повреждения в сосуде, что приводит к остановке кровотечения.

Применение нановолокон хитозана в составе запатентованной многослойной структуры⁹ Гемофлекс® способствует усилению гемостатического эффекта, снижает риск возобновления кровотечения, а также не вызывает воспалительных реакций тканей организма.

⁹Патент РФ на полезную модель
№ 135921 от 29.04.2013 г.



*Электростатическое взаимодействие поверхности
Гемофлекс® с эритроцитами*



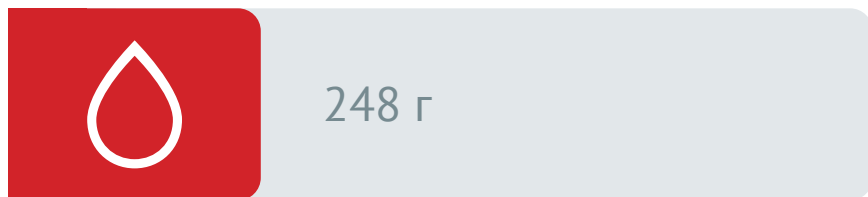
Доказанная эффективность Гемофлекс®

Доклинические исследования¹⁰

Применение Гемофлекс® на модели наружного артериального и венозного кровотечения при стандартном ранении верхней трети бедра с полным пересечением бедренной артерии и вены у свиньи значительно, по сравнению с контрольной группой, снижало время кровотечения из раны и массу кровопотери, что свидетельствовало о выраженном гемостатическом эффекте.

¹⁰Отчет о НИР. Доклиническое исследование специфической активности гемостатического средства «Гемофлекс» на модели экспериментального наружного артериального и венозного кровотечения у свиньи. ФГБОУ ВПО СПбГАВМ. 2013.

Гемофлекс®



Контроль



Масса интраоперационной кровопотери

Микробиологические исследования¹¹

Гемофлекс® обладает выраженным антимикробным эффектом (бактерицидным действием) в отношении тест-культур *S. Aureus* ATCC 29213, *E. Coli* ATCC 25922, *S. Pyogenes* (кл. штамм), *Myc. Smegmatis* ATCC 437RW и *C. Albicans* ATCC 90028.

¹¹Протокол испытаний Центра клинической микробиологии ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России. 2013.

Наименование культуры	Время контакта, ч					Контроль
	3	6	8	14	24	
<i>S. Aureus</i> ATCC 29213	–	–	–	–	–	480 кол
<i>E. Coli</i> ATCC 25922	10 кол	–	–	–	–	95 кол
<i>S. Pyogenes</i> (кл. штамм)	20 кол	17 кол	4 кол	–	–	27 кол
<i>C. Albicans</i> ATCC 90028	–	–	–	–	–	6 кол
<i>Myc. Smegmatis</i> ATCC 437RW	±±	±±	±	–	–	±±

– рост культуры отсутствует

± интенсивность роста культуры

Клинические испытания¹²

При применении Гемофлекс® для остановки наружного артериально-венозно-капиллярного кровотечения при хирургическом доступе в паховой области, во всех случаях был достигнут гемостатический эффект, рецидива кровотечения, после удаления медицинского изделия из раны не отмечалось, при этом не было зарегистрировано каких-либо нежелательных побочных явлений, в том числе аллергических реакций.

¹²Протокол о проведении клинических испытаний медицинского изделия «Средство гемостатическое «Гемофлекс» Про и «Гемофлекс», стерильное. ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России. 2014.

Как использовать Гемофлекс®

Информативность инструкции по применению и Z-образный способ укладки в индивидуальную упаковку позволяет быстро и эффективно использовать Гемофлекс® в неотложных ситуациях.

Использование Гемофлекс® осуществляется в четыре этапа:

- 1 Вскройте упаковку, извлеките Гемофлекс® (далее – Изделие).



Герметичная упаковка позволяет сохранить Гемофлекс® стерильным до его применения. Нарушение целостности упаковки делает невозможным применение Гемофлекс®.

- 2 Постепенно разворачивая Изделие, наложите его непосредственно на источник кровотечения. Убедитесь в полном закрытии раны Изделием. При необходимости, дополнительно примените новое Изделие.



Z-образный способ укладки позволяет постепенно разворачивать Гемофлекс®, равномерно закрывая им всю поверхность повреждения. При этом должен обеспечиваться максимальный контакт Гемофлекс® с источником кровотечения. Заполнение Гемофлекс® всей раны снизит кровопотерю и риск проникновения инфекции.



- 3** Осуществите ручную компрессию в течение 2–3 минут. Проконтролируйте остановку кровотечения. В случае возобновления кровотечения, извлеките использованное Изделие и примените новое.

После заполнения всего объема раны Гемофлекс®, важно выполнить кратковременное давление руками на область повреждения для лучшего контакта Гемофлекс® с источником кровотечения. Ручная компрессия в течение 2–3 минут значительно ускорит остановку кровотечения. Остановка кровотечения оценивается визуально. При выраженных повреждениях магистральных сосудов кровотечение может продолжаться.

В этом случае необходимо максимально быстро извлечь Гемофлекс® Комбат из раны и применить новый. При неэффективности повторного применения Гемофлекс® целесообразно использовать кровоостанавливающий жгут.



- 4** После остановки кровотечения, не извлекая Изделие, наложите давящую повязку с помощью бинта. Обратитесь за медицинской помощью.

Остановка кровотечения оценивается визуально, при этом должно отсутствовать подтекание крови из раны. Нахождение Гемофлекс® в ране на этапе транспортировки пострадавшего снижает риск возобновления кровотечения, а также инфекционное заражение раны.

Извлечение Гемофлекс® после использования

На этапе проведения первичной хирургической обработки раны, в отличие от порошковых и пористых гемостатических изделий, мягкий и эластичный материал Гемофлекс® легко, быстро и полностью удаляется из раны, не нарушая целостности кровяного сгустка.

Преимущества Гемофлекс®

Надежная и быстрая остановка кровотечения

- Снижает уровень кровопотери
- Снижает риск возобновления кровотечения
- Снижает вероятность летального исхода
- Сокращает время, необходимое для оказания первой помощи

Безопасность применения

- Обладает бактерицидным действием
- Не содержит белков животного происхождения и факторов свертываемости
- Не вызывает воспалительных реакций тканей
- Не вызывает термического ожога
- Отсутствует риск образования эмболии
- Стерилен

Удобство и простота использования

- Эластичная форма
- Легко моделируется по форме раны
- Индивидуальная упаковка
- Не требует дополнительной подготовки перед применением
- Простота использования и быстрое применение в неотложных ситуациях

Легкость извлечения

- Атравматичное удаление
- Не нарушает целостности кровяного сгустка
- Снижает риск возобновления кровотечения

Инструкция по применению:



1. Вскройте упаковку, извлеките средство местное гемостатическое стерильное «Гемофлекс®». Перед применением очистите рану от инородных тел. Удалите (промокните) кровь из раны.
2. Плотно затампонируйте с помощью «Гемофлекс®» максимально близко к источнику кровотечения всю область раны. Удостоверьтесь в полном закрытии раны.
3. Осуществите ручную компрессию на область повреждения длительно не менее 3 минут.
4. Не извлекая «Гемофлекс®», наложите давящую повязку. Остановка кровотечения оценивается визуально, при этом должно отсутствовать подтекание крови через повязку.
5. В случае возобновления кровотечения примените новый «Гемофлекс®» согласно п. 1-4.
6. Обратитесь к врачу для оказания медицинской помощи.

Примечание: По завершении транспортировки пострадавшего в медицинское учреждение, «Гемофлекс®» необходимо извлечь из раны в условиях перевязочной или операционной. Количество используемых «Гемофлекс®» для остановки кровотечения неограниченно. Нахождение «Гемофлекс®» в ране на этапе транспортировки пострадавшего значительно снижает риск возобновления кровотечения, а также развитие раневой инфекции.

Обладает 100% антимикробным действием в течение 24 часов по отношению к *Staphylococcus aureus*.

Срок годности:
5 лет с даты изготовления.

Условия хранения:
+5 ÷ +40°C

Противопоказания:

Не применять при индивидуальной непереносимости используемых компонентов сырья, входящего в состав медицинского изделия.

Побочные действия:

Возможна индивидуальная непереносимость используемых компонентов сырья, входящего в состав медицинского изделия.

Состав: Хитозан, высокодисперсное серебро, полотно нетканое.

Назначение:

Для временной остановки наружных травматических, в том числе артериальных кровотечений.

Нетоксично внутри	Гемостатический эффект	Антимикробное действие
ТУ 32.50.50-004-67539369-2017		РАЗРАБОТАНО И СДЕЛАНО В РОССИИ
Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9823 от 14.12.2023 года		



ООО «ИНМЕД»
Россия, 198515, Санкт-Петербург,
п. Стрельна, ул. Связи, д. 38,
к. 3, стр. 1

www.hemoflex.ru

Утилизация согласно СанПиН 2.1.3684-21: для использованных изделий по классу Б, для не использованных изделий по классу А.



LOT

Дата стерилизации

ООО «Инмед»
198515, г. Санкт-Петербург,
поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38,
корпус 3, строение 1.
www.hemoflex.ru