



ФГБУ «Главный Военный Клинический Госпиталь
имени академика Н.Н. Бурденко» Минобороны РФ
105094 Москва, Госпитальная пл. 3
Тел.: +7-499-263-55-55



Оценка медицинского изделия
«Средство перевязочное гемостатическое, антимикробное
«ГЕМОСПАС® БИО», стерильное»

Для оценки характеристик гемостатического средства, заявленных производителем, в Главный военный клинический госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко Министерства обороны Российской Федерации были переданы образцы гемостатических средств, производства компании ООО «МЕДИНФАРМ», а именно Средство перевязочное гемостатическое, антимикробное «ГЕМОСПАС® БИО», стерильное, бинт в Z-складчатой форме 7,5x150 см, по ТУ 21.20.24-001-28216701-2019.

Вместе с медицинскими изделиями была передана техническая документация, включая инструкцию по медицинскому применению, а также отчеты и видеоматериалы об испытаниях данных гемостатических средств, в том числе на животных, как в лабораторных, так и полевых условиях.

После изучения переданных гемостатических средств и информационных материалов можно сделать следующие выводы:

1. Средство перевязочное гемостатическое, антимикробное «ГЕМОСПАС® БИО» является улучшенным аналогом широко известного во всем мире гемостатика Celox : по эффективности первичного гемостаза не уступает импортному изделию, а по показателям частоты достижения вторичного гемостаза и частоты регистрации случаев, в которых отсутствовал окончательный гемостаз даже превосходит его.
2. Отличительной особенностью средства «ГЕМОСПАС® БИО» от других гемостатиков на основе хитозана и его солей, в том числе отечественных производителей, является наличие в составе «ГЕМОСПАС® БИО» антимикробного средства широкого спектра действия - поливинилпирролидон йода (ПВП йод) в количестве 10%.
Наличие ПВП йода обеспечивает средству перевязочному «ГЕМОСПАС® БИО» антимикробную активность (зона задержки роста *St. Aureus* не менее 1 мм). Это особенно важно для изделий, применяемых в военно-полевой хирургии.
3. Средство перевязочное гемостатическое «ГЕМОСПАС® БИО» характеризуется высоким содержанием соли хитозана - основного компонента, обеспечивающего гемостаз.

Содержание соли хитозана составляет 90% (остальное ПВП йод), в то время как большинство других отечественных производителей «разбавляют» свои изделия различными производными целлюлозы.

Оценка содержания хитозана в гемостатиках была проведена инструментальными методами и приводится в статье «Влияние физико-химических свойств местных гемостатических средств на основе хитозана на их гемостатическую эффективность в экспериментах *in vitro* и *in vivo*» (Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация, 2020, № 3).

4. Положительным является биоразлагаемость всех используемых компонентов гемостатического средства. Так помимо биоразлагаемой соли хитозана в изделии используются следующие биodeградирующие компоненты:

- основа для бинта - нетканый материал из целлюлозы;
- термоклей для фиксации на бинте гемостатических гранул – поликапролактон.

Это позволяет использовать средство перевязочное «ГЕМОСПАС[®] БИО» в полевых условиях, где зачастую нет возможностей и условий для полной санации раны.

5. Эксплуатационные характеристики средства перевязочного «ГЕМОСПАС[®] БИО» и удобство его использования, в том числе в полевых условиях, полностью удовлетворяют требованиям, предъявляемым к подобным изделиям:

- насечки на пакете и широкие края в месте нанесения насечек позволяют вскрывать перевязочное средство даже в тактических перчатках;
- Z-сложение обеспечивает аккуратное извлечение бинта из упаковки в процессе тампонирования раны;
- длина бинта 1,5 метра позволяет гарантировано затампонировать раны любого размера (полевые испытания показывают, что зачастую бинта длиной 1 метр, выпускаемого одним из отечественных производителей, не хватает).

К некоторому неудобству в использовании средства перевязочного «ГЕМОСПАС[®] БИО» можно отнести продольную прочность бинта. Это обусловлено использованием довольно плотного целлюлозного нетканого материала. При этом материал легко режется. При отсутствии под рукой ножниц или ножа, остатки бинта могут выполнять роль давящей повязки.

Главный хирург ГВКГ им. академика Н.Н. Бурденко
полковник медицинской службы _____ Оннищев И.Е.

25.07.2022 г.

