

Használati utasítás

ActiMaris® Seb gél

1. Termékprofil

Az ActiMaris® seb gél ionizált tengervízből, tengeri sóból (3%), nátrium-hipokloritból (NaOCl) (0,2%), aktív oxigénből (¹O₂) és lítium-magnézium-nátrium-szilikátból áll.

Az ActiMaris® seb gél felkenés után kölcsönhatásba lép a nyálkahártyával, a bőrrel és a sebbel.

Az aktív oxigén, a nátrium-hipoklorit és a tengeri só elpusztítja a sebben lévő tipikus kórokozókat a szövet károsítása nélkül.

Az MRSA / VRE elleni dekontamináló hatásvizsgálatok során pozitív eredményt hozott.

Az szinglet oxigén (¹O₂) és a hipertóniás tengeri sóoldat oxidatív hatása révén a sebből jövő kellemetlen szagok megszűnnek.

Az ActiMaris® seb gél lúgos pH-ja, amelyet az OH-ionok biztosítanak, szabályozza az oxigén felszabadulását.

A tengeri só fő összetevőként 98% -ban nátrium-kloridod (NaCl), valamint 2% egyéb tengeri sókat tartalmaz.

Az ActiMaris® seb gél megnövelt sótartalma optimális hiperozmotikus hatást biztosít, így a sebes környéki duzzanat gyorsan csökken.

2. Alkalmazások

Az ActiMaris® seb gél alkalmas a seb számára optimális "mikro-környezet" kialakítására, úgy, mint megfelelő sebtisztítás, nedvesen tartás, fertőtlenítés, biofilm feloldás, duzzanat megszüntetés.

Alkalmazható:

→ Akut mechanikai sebek esetén (bőrsérülések, harapott sebek, vágások, horzsolások, szakított és zúzott sebek)

→ Poszt operatív sebek esetén

→ Krónikus sebek esetén (dekubitusz okozta fekélyek, artériás / vénás fekélyek, diabétesz okozta fekélyek)

→ Necrotikus sebek, daganat okozta sebek, daganatos fekélyek esetén (még üregekben is)

→ Égett sebek esetén 1-3. fokozatig (termikus és kémiai égések esetén is)

→ Katéterek, PEG szondák, drének okozta sebek esetén

→ Gyulladt, fertőzött bőr és nyálkahártya helyi kezelésére

→ Nyálkahártya és a bőr fertőzésének megelőzésére

→ Égési sérülésekre

3. Alkalmazási utasítások

Az ActiMaris® seb gélt szobahőmérséklet hőfokon (20-25 °C) kell a sebre kenni.

Minden sebkezelés előtt mosson kezet, szárazra törölés után fertőtlenítő folyadékkal fertőtlenítsen, majd száradás után alkalmazzon egyszerhasználatos vizsgálókesztyűt. →felülfertőzés megakadályozása.

A seb gél alkalmazása előtt tisztítsa meg a sebet ActiMaris® seböblítő oldattal (Forte vagy Sensitive).

A seb gélt ezután kenjük a sebre, minden esetben steril mull lappal, vagy steril gézlabdával.

Fedjük le a sebet steril kötszerrel (pl. steril mull lap)

A kötés időtartamát és kötéscsere gyakoriságát a sebtípusokhoz kell igazítani.

A kötetést addig kell levenni, amíg a kötéssel a nekrotikus törmelék és a plakk könnyen eltávolítható és a seb tiszta.

Nem fertőzött sebek esetén a kötésváltás 2-3 naponként elegendő. (A seb állapotától függően ez változhat!)

Szakorvos által eldöntendő, hogy a nekrotikus törmelék vagy plakk eltávolítása szükséges-e a gyorsabb sebgyógyulás érdekében.

Abban az esetben, ha a kötés a sebbe ragad, letépní **TILOS!** Ilyenkor a kötszert nedvesítsük át - steril mull lap segítségével - ActiMaris® seböblítő oldattal (Forte vagy Sensitive). 5 perc elteltével a kötés könnyen eltávolítható a sebről.

Vastag fibrin, vagy nekrotikus törmelék esetén ajánlott sebészeti beavatkozás - szakorvos által - a gyorsabb gyógyulás érdekében.

Ezt követően sebkezeléshez használhatjuk az ActiMaris® seb gélt, melyet különféle sebkötözőkkel kombinálhatunk (lásd még a 9. fejezetet).

4. Szövet tolerancia és biokompatibilitás

Az ActiMaris® seb gél hosszú távú (több mint 24 óra) és ismételt felhasználásra alkalmas. Irritált bőr és nyálkahártya esetén is alkalmazható.

Használata fájdalommentes, allergiában szenvedők is jól tolerálják. A granuláció és az epithelizáció kialakulását nem gátolja.

Dermatológiai szempontból biztonságos.

5. Nem megfelelő használatból eredő kockázatok

Helytelen használat esetén a seb széleket eláztathatja. Betegek közötti keresztfertőzések a tubus helytelen használata esetén (minden sebkezelésnél kézmosás, kézfertőtlenítés, egyszerhasználatos vizsgálókesztyű alkalmazása szükséges)

6. Mellékhatások

Több éves klinikai tapasztalat alapján a következő tünetek csak nagyon ritkán fordultak elő:

→ Enyhe, átmeneti melegség érzés a sebfelületen

→ Orrüregben használva átmeneti melegség érzés és tüsszögés

7. Ellenjavallatok

A készítménnyel szembeni allergia soha nem kizárható.

Az ActiMaris® seböblítő oldat (Forte vagy Sensitive), vagy az ActiMaris® seb gél bármely összetevőjével szembeni allergia esetén a készítmény nem használható.

8. Alkalmazás korlátozása

Terhesség és szoptatás esetén: Nincsenek bizonyítékok az összetevők genotoxicitására, karcinogenitására, vagy embriotoxikus hatásaira.

Ebben az esetekben azonban az ActiMaris® seb gélt csak gondos orvosi értékelés után szabad használni, mivel hiányzik a hosszú távú tapasztalat terhes és szoptató nők kezelése tekintetében.

Csecsemők és kisgyermekek esetén: az ActiMaris® seb gélt csak gondos orvosi értékelés után szabad használni, mivel hiányzik a hosszú távú tapasztalat csecsemők és kisgyermekek kezelése tekintetében.

9. Kölcsönhatások más sebkötözőkkel

Az ActiMaris® seb gél biofizikai komplexként működik, más hatóanyagokkal és / vagy modern sebkötözőkkel való kombináció alapvetően nem szükséges.

Kerülni kell a nem nemesfémekkel való érintkezést.

A legoptimálisabb, ha az ActiMaris® seb gél alkalmazása után a sebet steril mull lappal fedjük le.

A klinikai vizsgálatok a jó tolerálhatóságot mutatnak modern kötszerekkel is, például ezüst tartalmú sebkötözőkkel.

Szintén elegendő klinikai bizonyíték áll rendelkezésre a nem aktív sebkötözők, a modern / nedves sebkezelők közös használata esetén például: mull kötszerek, géz alapú kötszerek sebfedő párnák, habkötszerek, gélek, hidrogélek, alginátok, hidrokolloidok, stb.

Az ActiMaris® seb gél egyidejű alkalmazása az ActiMaris® seböblítő oldattal (Forte vagy Sensitive) lehetséges és hasznos.

10. Általános biztonsági utasítások

Az ActiMaris® seb gél sebfelszín, bőrfelszín, nyálkahártya külső felhasználásra alkalmas.

Ne használja infúzióhoz, vagy injekcióhoz!

Ne nyelje le!

Csak sértetlen tubusban lévő készítményt használjon. Gyermekektől elzárva tartandó!

Nem zárható ki, hogy a színes textíliák elszíneződhetnek az ActiMaris® termékekkel való érintkezés után.

11. Összetevők és műszaki információk

Összetétel: tengeri só, víz, nátrium-oxi-klorit, lítium-magnézium-nátrium-szilikát.

Tiszta, színtelen, lúgos, hipertóniás gél, jellegzetes szaggal;

Tartalmaz: tengeri sót 3% (Sal Maris) és NaOCl 0,2%.

12. Tárolási előírások, lejárati idő

Az ActiMaris® seb gélt szobahőmérsékleten, + 5 °C és + 25 °C között kell tárolni;

A tubust védeni kell a közvetlen napfénytől.

Az eltarthatósági 30 hónap, az aktuális lejárati idő a csomagoláson található.

A tubus kibontása után 3 hónapon belül használja fel a készítményt.

Használat után a kupakkal mindig szorosan zárja le a tubust

ActiMaris AG Gyártó
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

LOT Gyártási tételezszám
REF Rendelési szám
Figyelem, tartsa be a használati utasítást
Felhasználható
Tárolási utasítások (hőmérséklet)
Védje a közvetlen napfénytől
Gyártó

Használati utasítás készült: 12/2018 - V6.1
Orvostechnikai eszköz: II b osztály, CE 1250

