



Kasutusjuhend - Haavageel ActiMaris®

1. Toote koostisained.

Haavageel ActiMaris® on valmistatud aluselise ioniseeritud meresoolaga (3,0%) mereveest, naatriumhüpokloriidist (0,2% NaOCl) ja liitiummagneesiumnaatriumsilikaadist.

Naatriumhüpoklorit (NaOCl) ja meresool elimineerivad kudesid kahjustamata tavalisemaid haavapatogeneene. Tõestatud on ka MRSA/VRE-vastane dekontamineeriv toime. Naatriumhüpoklori ja hüpertoonilise soolalahuse oksüdatiivne toime neutraliseerib ka haavast pärineva lõhna.

Tulenevalt haavageeli ActiMaris® aluselise pH-st vabanevad (ooduslikult tasakaalustatud redoksreaktsiooni tulemusena) OH-ioonid, mille tulemusena vabaneb veelgi rohkem happikku.

Meresool sisaldab peamise koostisosana naatriumkloriidi (NaCl = 98 %) ja 2% muid meresooli.

Haavageeli ActiMaris® suurem soolsus tagab omakorda optimaalse hüperosmootse toime, mille tulemusena taandub haavaümbruse turse kiiresti.

2. Kasutusala.

Haavageel ActiMaris® sobib järgmiste haavatuüpide puhastamiseks, niisutamiseks, dekontamineerimiseks, biokile eemaldamiseks, turse vähendamiseks ja füsioloogilise puhastumise soodustamiseks, et luua optimaalne "mikrokeskkond":

- ägedad mehaanilised haavad (marjastused, hammustused, löiked, abrasiioonid, lõhed ja kontusioonid) ja operatsioonihavad;
- kroonilised haavad (lamatishaavandid, arteriaalsed/venoossed haavandid, diabeetilised haavandid);
- nekrootilised, halvasti lõhnevad haavad ja (isegi õõnsustega) haavanduvad kasvajad;
- termilised ja keemilised põletushaavad (1. kuni 3. aste);
- uroloogiliste kateetrite ning PEG-sondide ja drenide sisenemisavand;
- venoossed haavandid.

Naha ja limaskestade paikne ravi põletikuliste ja nakkuslike protsesside korral.

Limaskestast ja naha, põletuste ja muude haavatuüpide nakkuse ennetamine.

Lisaks sobib haavageel ActiMaris® hästi haava täiteainena.

3. Kasutusjuhised.

Haavageeli ActiMaris® tuleb kasutada toatemperatuuril (mitte üle 30° C). Enne haavageeli pealekandmist tuleb haav puhastada haavaloputuslahusega ActiMaris® (Forte või Sensitive). Seejärel kantakse rohkelt haavageeli haava sisse või pinnale ning kaetakse puhta tampooni, marli vm. Kasutamise kestust ja sagedust tuleks kohandada vastavalt haava seisundile. Haavaravi tuleks teha seni, kuni kogu katt ja nekroos on eemaldunud ning haav on visuaalselt puhas. Sõltuvalt haava seisundist võib nakutamata haaval sidet vahetada vastavalt vajadusele ja ravi etapile iga 2 kuni 3 päeva järel. Kas nekroosi ja kattu saab eemaldada mehaaniliselt, sõltub haava seisundist. Raskesti eemaldatavaid sidemeid soovitage niisutada haavaloputuslahusega ActiMaris® (FORTE või SENSITIVE) vähemalt 5 minuti jooksul, kuni on võimalik sidemete sujuv eemaldamine ilma haava pinda vigastamata. Esmane kirurgiline korraldus on soovitatav paksu tugevalt nakkunud fibrini või nekrootilise koe korral.

Haavade puhastamiseks võib haavageeli ActiMaris® (vt ka 9. lõik Koostimeid) kasutada puhaste sidemete või muu sidematerjaliga.

4. Kudede taluvus ja biosobivus.

Haavageel ActiMaris® sobib nii pikaajaliseks (>24 h) kui ka korduvaks kasutamiseks sidemete vahetuse ajal isegi ärritunud naha ja limaskestade korral. Pealekandmine on peaaegu valutu ja allergikud taluvad seda üldiselt hästi. Granulatsioon ja epitelisatsiooni püramist ei ole vaja karta. Haavageeli hinnatakse dermatoloogiliselt ohutuks.

5. Ebaõigest kasutamisest tulenevad ohud.

- Ebaõige kasutamine võib põhjustada haava servade pehmenemist
- Ristsaastumine patsientide vahel haava või tuubi/pudeli ebaõige käsitsemise tõttu

6. Kõrvalnähtud.

Mitmeaastase kliinilise kogemuse jooksul on aeg-ajalt ilmenud järgmised sümptomid.

- Kerge ajutine põletustunne tundlike haavade korral.

7. Vastunäidustused.

Kuna allergiat ei saa kunagi välistada, ei tohi haavaloputuslahuseid ActiMaris® või haavageeli ActiMaris® kasutada koostisainete suhtes teadaolevate või kahtlustatavate allergiate korral.

8. Kasutuspiirangud.

Rasedus ja imetamine

Puuduvad tõendid koostisainete genotoksilisuse, kartsinogeenuse või embrüotoksilise toime kohta. Uuringute ja pikaajalise kliinilise kogemuse puudumise tõttu rasedatel ja imetavatel naistel tuleks haavageeli ActiMaris® sellistel juhtudel kasutada alles pärast hoolikat meditsiinilise kasu ja riski hindamist.

Imikud ja väikelapsed.

Ebapiisava pikaajalise kasutuskogemuse tõttu tohib haavageeli ActiMaris® kasutada alles pärast hoolikat meditsiinilise kasu ja riski hindamist.

9. Koostimeid.

Haavaloputuslahus ActiMaris® Forte sisaldab reaktiivseid O₂-radikaale vabastavaid aineid (O₂ + OCl⁻) ja toimib sellest tulenevalt energiat andva ja oksüdeeriva biofüüsikalise ühendina. Seetõttu on samaaegne kasutamine teiste paiksete toimeainete ja/või toimeainega haavasidemete põhimõtteliselt tarbetu. Vältida tuleks kokkupuudet mitteväärismetallidega. Pärast haavageeli ActiMaris® pealekandmist võite haava katta haavasidemega.

Samuti on kliinilistes uuringutes näidatud head ühilduvust tänapäevaste haavasidemete, näiteks hõbedad sisaldava sidemeterjaliga. Samuti on piisavalt kliinilisi tõendeid hea taluvuse kohta kasutamisel puhaste aktiivainete sidemete ja sidemeterjaliga (tampoonid, marli, padjakesed, käsnaid, geelid, hüdrokiud, alginaadid, hüdrokolloidid jne). Haavaloputuslahuse ActiMaris® (FORTE või SENSITIVE) samaaegne kasutamine haavageeliga ActiMaris® on lubatud ja kasulik.

10. Üldine ohutusteave.

Haavageel ActiMaris® sobib välispideks kasutamiseks haavadel, nahal või limaskestal. Mitte kasutada infusiooniks ega süstimiseks! Mitte alla neelata!

Kasutada ainult suletud ja kahjustamata mahuteid. Hoida lastele kättesaamatus kohas!

Pärast kokkupuudet tootesarjaga ActiMaris® on võimalik, et värvilised kangad tuhmuvad. Pärast kokkupuudet värviliste kangastega loputada need kohe veega.

11. Koostis ja tehniiline teave.

Vesi, liitiummagneesiumnaatriumsilikaat, meresool, naatriumhüpoklorit.

Isoosmooliku lõhnaga läbipaistev, värvitu, aluseline ja hüpertooniline geel; sisaldab 3,0% meresoola (Sal Maris) ja 0,2% NaOCl.

12. Säilitustingimused, kestus, kõlblikusaeg.

Haavageel ActiMaris® tuleb hoida toatemperatuuril vahemikus +5...+25° C. Kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Kõlblikusaeg on 30 kuud. Kõlblikusaeg on trükitud pakendile. Pärast tuubi avamist on kasutusaaeg 3 kuud; pärast kasutamist sulgege tuub alati tihedalt.

LOT Partii nimetus / Partii number

REF Tellimisnumber

MD Meditsiiniase

UDI Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Tähelepanu, järgida kasutusjuhiseid

Lubatud kasutada kuni

Säilitusjuhised (temperatuur)

Kaitsta otsese päikesevalguse eest

Tootja

Tootja
ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (Šveits)
info@actimaris.com
Tel: +41 71 505 75 25



Adriatic Health Factory d.o.o
Nikole Tesle 17
4400 Sisak
HORVAATIA

Edasimüüja Beneluxi-maades

WE
MEDICAL
WE Medical
Weerhuisweg 4
6226NC Maastricht
www.wemedical.nl

Andmed seisuga: 04/2025 – V8.0

Meditsiiniase: II b klass, CE 1304

