



Gebrauchsinformation – ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung

1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2 %), Oxychlorit NaOCl (0,04 %) und hypochlorige Säure HOCl (0,004 %). Oxychlorit (NaOCl) und Meersalz wirken reduzierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA/VRE wurde positiv getestet. Die oxidative Wirkung von Oxychlorit und hypertone Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich.

Der basische pH-Wert von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung unterstützt durch die Bereitstellung von OH-Ionen (als Teil eines natürlich balanceierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs.

Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98 %) sowie 2 % andere Meersalze.

Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist geeignet:

zur Reinigung, Befeuchtung, Dekontamination, Biofilmauflösung, Abschwellung und physiologischem Debridement, zur Schaffung eines optimalen „Micro Environment“ von:

- akuten mechanischen Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperativen Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, übelriechenden Wunden und Tumorzulera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Katheter-Entrittspforten und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulcera
- intrathorakalen, peritonealen und Stoma-Spülungen

zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden.

zur Befeuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen.

zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen beim Verbandwechsel.

zur lokalen Behandlung an der Haut und Schleimhaut bei entzündlichen und infektiösen Prozessen.

zur Prävention der Infektion an der Schleimhaut und Haut, bei Verbrennungen und anderen Wundtypen.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden (nicht über 30 °C). Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzempfindung wird zur Steigerung des Wohlfühls vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gefäße auf Raumtemperatur empfohlen (Spüllösung nicht mehr als 30 °C erwärmen).

Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen und sollte so lange durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Wundabhängig kann ein Verbandwechsel bei nicht infizierten Wunden indikations- und phasengerecht alle 2–3 Tage erfolgen; ob Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. In Fällen schwerlösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Wundverbände mit der Wundspüllösung über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen Belägen oder Nekrosen wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement empfohlen.

Zur Wundreinigung können mit ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung getränkte inerte Verbände oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselwirkungen) eingesetzt werden.

Die Anwendung soll vorzugsweise in Form der klassischen Feucht-/Trockenphase („Moist Balance“) erfolgen.

Die Dauer der Feuchtphase soll je nach Dicke und Festigkeit der Fibrinbeläge, mikrobieller Besiedelung, Wundrandmazeration oder Irritation entsprechend angepasst werden.

- Stabile Wundumgebung, sauberer Grundgrund ohne mikrobielle Auffälligkeit:
→ Empfehlung: 5–10 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, ohne mikrobielle Auffälligkeit, gilt auch bei Wundrandmazeration bzw. Irritation:
→ Empfehlung: 15 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, übelriechende, stark von Keimen besiedelte Wunden:
→ Empfehlung: 20 Minuten Einwirkzeit

Bei der Anwendung des Wundspüllösung darauf achten, dass die Flasche die Haut oder Wunde des Patienten nicht berührt, um Verunreinigungen oder die Verschleppung von Mikroorganismen zu vermeiden.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur langzeitigen sowie wiederholten Anwendung beim Verbandwechsel auch bei irritierter Haut und Schleimhaut geeignet. Die Anwendung ist schmerzarm und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen. Eine Hemmung der Granulation und Epithelisierung ist nicht zu befürchten. Die ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wird dermatologisch als unbedenklich bewertet.

5. Risiken bei unsachgemäßer Anwendung

- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu aufgeweichten Wundrändern führen
- Kreuz-Kontamination zwischen Wunden oder Patienten bei inkorrekt Handhabung der Tube/Flasche

6. Nebenwirkungen

Bislang sind in mehrjähriger klinischer Erfahrung nur sehr vereinzelt die folgenden Symptome aufgetreten:

- Vorübergehendes leichtes Brennen bei empfindlichen Wunden

7. Gegenanzeigen

Da Allergien nie auszuschließen sind, sollten die ActiMaris® Wundspüllösungen oder ActiMaris® Wundgel bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.

8. Anwendungseinschränkungen

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es finden sich keine Anhaltspunkte auf Genotoxizität, Karzinogenität oder embryotoxische Wirkungen der Inhaltsstoffe. Aufgrund fehlender Studien und Langzeiterfahrungen bei Schwangeren und Stillenden sollte ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen (O₂ + OCl⁻) energetisch und oxidierend, sodass eine gleichzeitige Kombination mit anderen lokalen, aktiven Stoffen und/oder interaktiven Wundauflagen grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann die Wunde mit modernen Wundauflagen abgedeckt werden.

Andererseits wurde in klinischen Studien eine gute Verträglichkeit mit modernen Wundauflagen wie Silber-Wundauflagen gezeigt. Ebenso gibt es genügend klinische Evidenz für gute Verträglichkeit für die Kombination mit inerten, nicht-aktiven Verbandstoffen und Wundauflagen wie z.B. Kompressen, Gazen, Kissens, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. Ä. Die gleichzeitige Wirkung der ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung mit dem ActiMaris® Wundgel ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden sehr gut geeignet. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen!

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gefäße verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

Es ist nicht auszuschließen, dass sich farbige Textilien nach Kontakt mit ActiMaris® Produkten entfärben können. Bei Kontakt mit farbigen Textilien sofort mit Wasser ausspülen.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Meersalz, Natrium Oxychlorit.

Klare, farblose, basische und hypertone Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 1,2 % (Sal Maris), NaOCl 0,04 % und HOCl 0,004 %.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 °C und +25 °C zu lagern; die Flaschen sind vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate. Das aktuelle Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Aufbrauchfrist 3 Monate; Gefäße nach Gebrauch immer gut verschließen.

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

- Chargenbezeichnung/Chargennummer
- Bestellnummer
- Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
- Verwendbar bis
- Lagerungshinweise (Temperatur)
- Vor direktem Sonnenlicht schützen
- Hersteller

Stand der Information: 03/2020 - V.6.4

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Instructions for use – ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution

1. Product profile

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is made of water, sea salt (1.2 %), sodium hypochlorite NaOCl (0.04 %) and hypochlorous acid HOCl (0.004 %).

Sodium hypochlorite (NaOCl) and sea salt have an eliminating effect on typical sore pathogens without damaging the tissue. The decontaminating effect against MRSA/VRE tested positive. The oxidative effect of sodium hypochlorite and hypertonic saline are also responsible for the neutralisation of wound odours.

The alkaline pH-value of ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution supports due to the provision of OH-ions (as part of a naturally balanced redox system) additionally the release of oxygen. Sea salt contains sodium chloride as its main ingredient (NaCl = 98 %) as well as 2 % other sea salts.

The increased salinity of ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution in turn ensures an optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable:

for cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, reduction of swelling and physiological debridement, to create an optimal "micro environment" of:

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, fissures and contusions) and post-operative wounds
- chronic wounds (pressure ulcers, arteriovenous ulcers, diabetic ulcers)
- necrotic, malodorous wounds and ulcerating tumours, even with cavities (hollow spaces)
- thermal and chemical wounds (burns 1st to 3rd degree)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains
- venous ulcers
- intrathoracic, peritoneal and ostomy rinses

for intra-operative cleaning and irrigation of superficial wounds.

for moistening of bandages and wound dressings.

during dressing changes to loosen encrusted bandages or other encrusted wound dressings.

for the local treatment of the skin and mucous membrane in inflammatory and infectious processes.

for the prevention of infection at the mucous membrane and skin, burns and other wound types.

3. Application instructions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution can be applied at room temperature (not above 30° C). In the event of strong pain, it is suggested that the necessary amount is heated to body temperature in a separate container before use (irrigation solution shall not be heated above 30° C). The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions and should be carried out until all deposits and necrosis are easily removed and the wound is visually clean. Depending on the wound condition, a bandage change can be done for non-infected wounds according to indications and phases, every 2 to 3 days. Whether necroses and coatings can be mechanically removed is depending on the wound condition. In cases of difficult to remove bandages it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution for at least 5 minutes until a smooth removal of bandages without trauma to the wound surface is possible. A primary surgical therapy is recommended with thick, firmly adhering fibrinous or necrotic wound deposits.

For cleaning wounds, inert bandages or other wound dressings soaked with ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution (see also Section 9: Interactions) can be used.

The application should preferably be in the form of the classic wet/dry phase ("moist balance").

The duration of the wet phase is to be adjusted accordingly depending on the thickness and strength of the fibrin coating, microbial colonisation, wound edge maceration or irritation.

- Stable wound environment, clean wound bed without microbial load:
→ Recommendation: 5-10 minutes of application time
- Fibrin coating, without microbial load, also applied to wound edge maceration or irritation:
→ Recommendation: 15 minutes of application time
- Fibrin coating, malodorous wounds, heavily populated by bacteria:
→ Recommendation: 20 minutes of application time

Be careful when applying the wound irrigation solution so that the bottle does not touch the skin or wound of the patient in order to prevent contamination or the spread of micro-organisms.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable for long-term as well as repeated use during bandage changes even with irritated skin and mucous membrane. The application is almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialisation is not to be feared. ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is dermatologically assessed as safe.

5. Risks following improper use

- Improper use may cause softened wound edges
- Cross-contamination between wounds or patients with incorrect handling of the tube/bottle

6. Side effects

So far, in several years of clinical experience, the following symptoms occasionally occurred:

- Slight temporary burning sensation in case of sensitive wounds

7. Contraindications

Since allergies can never be excluded, ActiMaris® wound irrigation solutions or ActiMaris® wound gel should not be used with known or suspected allergies to any of its ingredients.

8. Restrictions on use

Pregnancy and lactation:

There is no found evidence of genotoxicity, carcinogenicity or embryotoxic effects of the ingredients. Due to the lack of studies and long-term clinical experience with pregnant and breast-feeding women, ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution should be used in these cases only after careful medical benefit-risk assessment.

Infants and toddlers:

Due to insufficient experience of long-term exposure, ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution should only be applied after careful medical benefit-risk assessment.

9. Interactions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution acts energising and oxidising as a bio-physical compound due to the content of ROS substances (O₂ + OCl⁻), which is why a simultaneous combination with other local, active substances and/or interactive wound dressings is in principle unnecessary. Contact with non-precious metals should be avoided. The wound can be covered with modern wound dressings after applying ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution.

On the other hand, a good compatibility with modern wound dressings such as silver dressings has been shown in clinical trials. Likewise, there is ample clinical evidence of good tolerability when combined with inert, non-active bandages and wound dressings such as compresses, gauze, pads, sponges, gels, hydro fibres, alginates, hydrocolloids etc.

The concomitant use of ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution with ActiMaris® wound gel is possible and useful.

10. General safety instructions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable for external wounds on skin or mucous membrane. Do not use for infusion or injection! Do not swallow!

Use only closed and undamaged containers. Keep out of the reach of children!

It is possible for coloured fabrics to fade after contact with ActiMaris® products. Rinse immediately with water after contact with coloured fabrics.

11. Composition and technical information

Water, sea salt, sodium hypochlorite.

Clear, colourless, alkaline and hypertonic sea salt solution with characteristic smell; contains 1.2 % sea salt (Sal Maris), 0.04 % NaOCl and 0.004 % HOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution has to be stored at room temperature between +5° and +25° C. Protect the bottle from direct sunlight.

The shelf life is 30 months. The current expiry date is printed on the packaging.

After opening the bottle, the period of use is 3 months. Always close the bottle tightly after use.

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

- Batch designation/batch number
- Order number
- Attention, observe instructions for use
- Can be used until
- Storage instructions (temperature)
- Protect from direct sunlight
- Manufacturer

Information status: 03/2020 – V6.4

Medicinal product: Class II b, CE 1250





Informazioni per l'uso – ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione

1. Profilo del prodotto

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è costituita da acqua, sale marino (1,2 %), NaOCl (0,04 %) e acido ipocloroso HOCl (0,004%). Il NaOCl e il sale marino riducono gli agenti patogeni presenti tipicamente nelle ferite, senza però danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante porta la melicillina (MPSA) e la vancomicina (VRE) è stato provato sulla base di test. L'effetto ossidante del NaOCl e della soluzione ipertonica a base di sale marino è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita. Il pH basico di ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione favorisce inoltre il rilascio controllato dell'ossigeno attraverso la produzione di ioni-OH (come parte di un sistema di ossidazione equilibrato naturalmente). Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale (NaCl = 98 %), così come il 2 % di altri sali marini. L'aumentata salinità di ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campi di applicazione

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è indicata: per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, la riduzione del gonfiore e il debridement fisiologico, nonché per creare un «microambiente» ottimale per:

- Ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, ferite da morsi, tagli e abrasioni, ferite lacerate e ferite contuse) e ferite postoperatorie
- Ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcere diabetiche)
- Ferite necrotiche e malodoranti e ulcere tumorali anche nelle cavità (zone cave)
- Scottature e ustioni da sostanze chimiche (ustioni dal 1° al 3° grado)
- Zona di ingresso di cateteri urologici, tubi GPE e drenaggi
- Ulcere venose
- Irrigazione stomia, intratoracica e peritoneale

per la pulizia e l'irrigazione intraoperatorie delle ferite superficiali.
per l'umidificazione delle bende e delle medicazioni non attive.
per staccare le bende incrostate o altre medicazioni incrostate durante il cambio della medicazione.
per il trattamento locale della cute e delle mucose nei processi infiammatori e infettivi.
per prevenire le infezioni delle mucose e della cute, per le ustioni e per altri tipi di ferite.

3. Istruzioni per l'uso

Applicare ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione a temperatura ambiente (non oltre i 30° C). Per l'irrigazione di ferite che tendono a provocare dolore acuto, si suggerisce di riscaldare in una ciotola la quantità necessaria prima dell'uso portandola a temperatura ambiente (la soluzione di irrigazione non deve essere riscaldata a più di 30° C) al fine di aumentare la sensazione di benessere. La durata e la frequenza dell'applicazione devono essere adattate alle condizioni di ogni singola ferita; l'applicazione va proseguita fino a quando tutti i depositi e le necrosi risulteranno facili da rimuovere e la ferita sarà visivamente pulita. In base alle condizioni della ferita, per le ferite non infette si può cambiare il bendaggio ogni 2 o 3 giorni secondo le indicazioni e in base alla fase del processo di guarigione; se sia possibile rimuovere le necrosi e i depositi meccanicamente dipende delle condizioni della ferita. Nel caso in cui sia difficile rimuovere i bendaggi, si consiglia di bagnarli con la soluzione di irrigazione e lasciarli bagnati per almeno 5 minuti, fino a quando non sarà possibile rimuovere facilmente il bendaggio senza che la superficie della ferita subisca traumi. In caso di depositi fibrinosi o necrotici spessi e fortemente aderenti alla ferita si consiglia essenzialmente un risanamento/debridement chirurgico. Per la pulizia delle ferite si possono impiegare bendaggi o medicazioni inerti imbevuti con ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione (vedi anche la sezione 9: Interazioni).

L'applicazione va eseguita preferibilmente con la tecnica classica della fase umida/secca («Moist Balance»).

La durata della fase umida deve essere regolata in base allo spessore e alla resistenza del deposito fibrinoso, alla colonizzazione microbica, alla macerazione del bordo della ferita o al grado di irritazione.

- Ambiente della ferita stabile, letto della ferita pulito e senza presenza microbica:
→ Raccomandazione: tempo di applicazione di 5-10 minuti
- Deposito fibrinoso, senza presenza microbica, anche con bordo della ferita macerato o irritato:
→ Raccomandazione: tempo di applicazione di 15 minuti
- Deposito fibrinoso, ferita maleodorante e fortemente infettata:
→ Raccomandazione: tempo di applicazione di 20 minuti

Prestare molta attenzione al momento dell'applicazione della soluzione di irrigazione affinché il flacone non tocchi la pelle o la ferita del paziente, al fine di prevenire la contaminazione o la diffusione di microrganismi.

4. Tolleranza tessutale e biocompatibilità

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è indicata per un uso a lungo termine e ripetuto durante il cambio della medicazione, anche in presenza di cute e mucose irritate. L'applicazione è pressoché indolore e generalmente è ben tollerata da chi soffre di allergie. Non è da temere l'inibizione della granulazione o della riepitelizzazione. ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è stata dermatologicamente testata come sicura.

5. Rischi a seguito di un uso improprio

- Un uso improprio può rendere i bordi della ferita molli.
- In caso di utilizzo non corretto del tubetto/flacone è possibile una contaminazione incrociata tra ferite o pazienti

6. Effetti collaterali

Finora, in diversi anni di esperienza clinica, si sono registrati soltanto pochi casi isolati in cui sono comparsi i seguenti sintomi:

- Leggero bruciore transitorio in caso di ferite sensibili.

7. Controindicazioni

Poiché non va mai esclusa la possibilità di allergie, ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione o ActiMaris® gel per ferite non devono essere assolutamente utilizzati in caso di allergie note o sospette ad uno dei loro ingredienti.

8. Restrizioni per l'uso

Gravidanza e allattamento:

Non esistono prove di genotossicità, di cancerogenicità o di effetti embriotossici degli ingredienti. A causa della mancanza di studi e di esperienza clinica a lungo termine con donne in gravidanza e in allattamento, ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione deve essere impiegata in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

Neonati e bambini piccoli:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione deve essere impiegata in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

9. Interazioni

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è un composto biofisico che, contenendo sostanze ROS ($O_2 + OCl^-$), ha un effetto energetico ed ossidante; per questo fondamentalmente non è necessaria la combinazione simultanea con altre sostanze attive locali e/o medicazioni interattive. Evitare il contatto con metalli non preziosi. Dopo aver applicato ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è possibile coprire la ferita con medicazioni moderne.

Nel corso di studi clinici è stata peraltro dimostrata una buona tolleranza con le medicazioni moderne, come ad esempio le medicazioni a base di argento. Allo stesso modo, vi sono sufficienti evidenze cliniche a dimostrare una buona tolleranza in combinazione con fasciature inerti e non attive, quali ad esempio bende, garze, pastiglie, spugne, gel, fibre idriche, alginati, idrocolloidi, etc. L'utilizzo concomitante di ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione con ActiMaris® gel per ferite è possibile ed è utile.

10. Indicazioni generali di sicurezza

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è ideale per l'utilizzo sulla parte esterna di cute e mucose ferite. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non ingerire!

Utilizzare unicamente contenitori in perfette condizioni e non danneggiati.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

È possibile che i tessuti colorati scoloriscano se entrano in contatto con i prodotti ActiMaris®. In caso di contatto con tessuti colorati risciacquare immediatamente con acqua.

11. Ingredienti e informazioni tecniche

Acqua, sale marino, sodio ossicloruro.

Soluzione a base di sale marino chiara, incolore, basica e ipertonica con odore caratteristico; contiene sale marino (sal maris) all'1,2 %, NaOCl allo 0,04 % e HOCl allo 0,004 %.

12. Istruzioni per la conservazione, durata, periodo di tolleranza

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione deve essere conservata a temperatura ambiente tra +5° e +25° C. Proteggere il flacone dalla luce solare diretta.

La durata di conservazione è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Dopo l'apertura del flacone, il periodo di tolleranza è di 3 mesi; indicare sempre bene il contenitore dopo l'uso.

ActiMaris® AG Produttore:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell (SVIZZERA)
info@actimaris.com
Telefono +41 71 505 75 25

- Designazione del lotto/Numero del lotto
- Numero d'ordine
- Attenzione, osservare il manuale di istruzioni
- Da utilizzare entro
- Istruzioni per la conservazione (temperatura)
- Proteggere dalla luce solare diretta
- Produttore

Stato dell'informazione: 03/2020 - V6.4
Dispositivo medico: Classe II b, CE 1250

Notice – ActiMaris® Sensitive solution de rinçage

1. Profil du produit

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage se compose d'eau, de sel de mer (1,2 %), d'hypochlorite de sodium NaClO (0,04 %) et d'acide hypochloreux HOCl (0,004 %). L'hypochlorite de sodium (NaClO) et le sel de mer éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu. L'effet de décontamination de SARM/ERV a été confirmé. L'effet oxydant de l'hypochlorite de sodium et de la solution saline hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie. Le pH alcalin d'ActiMaris® Sensitive solution de rinçage favorise l'apport d'ions OH (en tant que la partie du système rédox naturellement équilibré) et la libération contrôlée de l'oxygène. Le sel de mer est principalement composé de chlorure de sodium (NaCl = 98 %), et contient aussi 2 % d'autres sels de mer. La salinité élevée d'ActiMaris® Sensitive solution de rinçage assure un effet hyperosmotique optimal qui permet la résorption rapide des tuméfactions autour des lésions.

2. Domaines d'application

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage est approprié dans les situations suivantes : nettoyage, humidification, décontamination, dissolution du biofilm, décongestionnement et débridement physiologique pour la création d'un « microenvironnement » optimal de :

- plaies mécaniques aiguës (lacerations, morsures, coupures et égratignures, déchirures et contusions) et plaies postopératoires
- plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artérioveineux, ulcères diabétiques)
- plaies nécrotiques et malodorantes, ulcérations tumorales, même en présence d'espaces creux
- plaies thermiques et chimiques (brûlures ou 1er au 3e degré)
- orifices d'insertion des cathéters, sondes de GPE et drains
- ulcères veineux
- rinçage intratoracique, péritonéal et de stomie

nettoyage et rinçage peropératoires des plaies superficielles
humidification bandages et pansements inactifs
dissolution des pansements ou bandages secs lors du changement de pansement ou de bandage
traitement local de la peau et de la muqueuse dans les processus inflammatoires et infectieux
prévention de l'infection de muqueuse et de peau en cas de brûlure et d'autres types de plaies

3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage peut être appliqué à la température ambiante (ne pas dépasser 30° C). Dans le cas de douleurs accrues, il est recommandé de réchauffer la quantité nécessaire dans un contenant distinct à température ambiante (ne pas réchauffer la solution de rinçage à une température supérieure à 30° C). La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions de chaque plaie. Il est conseillé de continuer l'application jusqu'à ce que les dépôts et nécroses soient facilement éliminés et que la plaie soit visuellement propre. Selon l'état de la plaie, il est possible, dans les plaies non infectieuses, de changer le pansement conformément aux indications et aux phases, tous les 2 à 3 jours. Il convient de décider en fonction de l'état de la plaie si les nécroses et les dépôts doivent être retirés mécaniquement ou non. Si le pansement est difficile à enlever, il est recommandé d'humidifier avec la solution de rinçage pendant au moins 5 minutes, jusqu'à ce que le pansement puisse être retiré sans difficulté et sans traumatiser la surface de la plaie. Un assainissement/débridement chirurgical primaire est recommandé en présence de dépôts fibrineux ou nécrotiques épais adhérents.

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage peut être utilisée en combinaison avec des pansements et bandages inertes (voir aussi la section 9 : Interactions) pour nettoyer les plaies.

L'application doit être effectuée de préférence selon la procédure classique en deux phases (humide/sèche).

La durée de la phase humide doit être adaptée en fonction de l'épaisseur et la solidité de la couche de fibrine, de la colonisation microbienne, la macération des bords de la plaie ou de l'irritation.

- Environnement de la plaie stable, lit de la plaie propre et absence de microbes :
→ Durée d'application recommandée de 5 à 10 minutes
- Dépôt de fibrine, absence de microbes, aussi applicable en cas de macération des bords de plaie ou d'irritation :
→ Durée recommandée d'application de 15 minutes
- Dépôt de fibrine, plaies malodorantes, densément contaminées par des agents pathogènes :
→ Durée recommandée d'application de 20 minutes

Lors de l'application de la solution de rinçage, s'assurer que le flacon n'entre pas en contact avec la peau ou la plaie du patient pour éviter une contamination ou la transmission de microorganismes.

4. Comptabilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage est approprié pour une application répétée et une utilisation à long terme (>24 h) lors de changement de pansement, même en présence d'irritation de la peau et des muqueuses. L'application est indolore et bien tolérée par les personnes allergiques. Aucune inhibition de la granulacion et l'épithélisation n'est connue. ActiMaris® Sensitive solution de rinçage ne comporte aucun risque dermatologique.

5. Risques associés à une utilisation non conforme

- Une utilisation non conforme peut entraîner un ramollissement des bords de plaie.
- Une manipulation inappropriée du flacon/tube peut provoquer contamination croisée de la plaie ou du patient.

6. Effets secondaires

Les symptômes suivants ont été relevés au cours de plusieurs années d'expérience clinique de façon très isolée :

- légère sensation temporaire de brûlure dans les plaies sensibles

7. Contre-indications

Comme on ne peut exclure une allergie, ActiMaris® solutions de rinçage ou ActiMaris® gel pour les plaies ne doivent pas être utilisés en présence d'allergie connue ou suspectée à l'un des constituants.

8. Restrictions à l'utilisation

Nourissons et enfants :

Il n'y a aucun signe d'effets génotoxiques, cancérigènes ou embryotoxiques des constituants. En raison de l'absence d'études et d'expérience à long terme chez les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® Sensitive solution de rinçage ne doit être utilisé chez ces patientes qu'après un examen soigneux du rapport bénéfice-risque par le médecin.

Nourissons et jeunes enfants :

En raison de l'absence d'expérience à long terme dans cette population, ActiMaris® Sensitive solution de rinçage ne doit être utilisé chez ces patients qu'après un examen soigneux du rapport bénéfice-risque par le médecin.

9. Interactions

En tant que complexe biophysique, ActiMaris® Sensitive solution de rinçage a des effets énergétiques et oxydants en raison de la teneur en dérivés réactifs de l'oxygène ($O_2 + OCl^-$), il n'est donc généralement pas nécessaire de combiner la solution avec d'autres substances localement actives et/ou des pansements interactifs. Il faut éviter le contact avec les métaux non précieux. La plaie peut être recouverte de pansements modernes après l'application d'ActiMaris® Sensitive solution de rinçage.

D'autre part, les essais cliniques ont montré la comptabilité avec les pansements modernes, par exemple les pansements à base d'argent. L'existence de résultats de données montrant la bonne comptabilité en association avec des pansements inertes non actifs comme les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloïdes, etc. L'application simultanée d'ActiMaris® Sensitive solution de rinçage avec ActiMaris® gel pour les plaies est possible et utile.

10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage solution de rinçage est parfaitement adapté à un usage externe sur les plaies de la peau et des muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou en injection! Ne pas ingérer! Uniquement utiliser des récipients propres et non endommagés. Maintenir hors de portée des enfants!

On ne peut exclure que des textiles teints subissent une décoloration après contact avec des produits ActiMaris®. En cas de contact avec des textiles teints, rincer immédiatement à l'eau.

11. Compositions et informations techniques

Eau, sel de mer, hypochlorite de sodium.
Solution aqueuse limpide, incolore, basique et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient du sel de mer à 1,2 % (Sal Maris), du NaClO à 0,04 % et de HOCl à 0,004 %.

12. Conservation, durabilité, date d'expiration

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage doit être conservé à température ambiante entre +5 °C et +25 °C. Protéger le flacon du rayonnement direct du soleil. La durée de conservation est de 30 mois. La date d'expiration est indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture du flacon, le délai d'utilisation est de 3 mois. Toujours refermer le flacon après utilisation.

ActiMaris® AG Fabricant :

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

- Désignation/numéro de lot
- Numéro de commande
- Attention, respecter la notice
- Utilisable jusqu'à
- Consignes de conservation (température)
- Protéger du rayonnement solaire direct
- Fabricant

Mise à jour de l'information : 03/2020 - V6.4
Produit médical : Classe II b, CE 1250

