

Product

ActiMaris® Wond gel 20 gr

ActiMaris® Sensitive vloeistof voor wond irrigatie 300 ml en 1000 ml

ActiMaris® Forte vloeistof voor wond irrigatie 300 ml

Productomschrijving

Bacteriedodende vloeistof en gel voor wondbedpreparatie bij de behandeling van stagnerende/complexen wonden

Gebruiksaanwijzing

ActiMaris® Wond gel

Pagina 2 en 3

ActiMaris® Sensitive vloeistof voor wond irrigatie 300 ml en 1000 ml

Pagina 4 en 5

ActiMaris® Forte vloeistof voor wond irrigatie 300 ml

Pagina 6 en 7

Inzet

Domein van stagnerende/complexen wonden

Primaire functie

Reinigende en herstellende functie

Toepassing in wondfase WCS classificatie

Zwart ● / Geel ● / Rood ●

Verbandwisselfrequentie

Afhankelijk van indicatie, wondfase en wijze van toepassing

Bestelinformatie

Product	Inhoud	Verpakking	Productcode	Z-Index	AIP	BTW	AIP incl.
ActiMaris® Wondgel	20 gr	1st	30220	16781066	€ 18,00	9%	€ 19,62
ActiMaris® Sensitive vloeistof voor wond irrigatie	300 ml	1st	30300	16781074	€ 18,50	9%	€ 20,17
ActiMaris® Sensitive vloeistof voor wond irrigatie	1000 ml	1st	31000	16782119	€ 50,00	9%	€ 54,50
ActiMaris® Forte vloeistof voor wond irrigatie	300 ml	1st	30350	16781082	€ 28,00	9%	€ 30,52

Informazioni generali - ActiMaris® wound gel (20g)

1. Profilo prodotto

Il gel per ferite ActiMaris® è costituito da acqua marina alcalina ionizzata con sale marino (3%), NaOCl (0,2%) e ossigeno attivo (O₂) sotto forma di HOCl (0,0044%) oltre litio magnesio sodio silicato.

Il gel per ferite ActiMaris® agisce nascente in contatto con la mucosa, con la pelle e all'interno della ferita.

L'ossigeno attivo, l'ipoclorito di sodio e il sale marino eliminano gli agenti patogeni tipici del dolore, senza però danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante contro la meticillina (MRSA) e la vancomicina (VRE) è risultato evidente. L'effetto ossidante dell'ossigeno singolo (O₂) e dell'acqua marina salina ipertonica è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita.

Il Ph basico del gel per ferite ActiMaris® supportato dalla fornitura di ioni-OH (come parte del sistema di ossidoriduzione equilibrato naturalmente), controlla inoltre il rilascio dell'ossigeno.

Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale (NaCl = 98%), così come 2% di altri sali marini. L'aumentata salinità del gel per ferite ActiMaris® a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campo di applicazione

Il gel per ferite ActiMaris® è indicato:

per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, il gonfiore e il debridement fisiologico, per creare un «microambiente» ottimale per:

- Ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, morsi, tagli, abrasioni, lacrime e lividi) e ferite postoperatorie
- Ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcera diabetica)
- Necrosi, ferite maledoranti e tumori anche nella cavità (zone cave)
- Scottature e ustioni da sostanze chimiche (ustioni dal 1° al 3° grado)
- Zona di ingresso dei cateteri urologici e tubi PEG e drenaggio
- con ulcere venose

Per il trattamento locale della cute e della mucosa nei processi infiammatori e infettivi. Per prevenire infezioni della mucosa, pelle, ustioni e di altri tipi di ferite. Per questo motivo, il gel per ferite ActiMaris® è molto indicato come riempitivo per ferite.

3. Istruzioni per l'uso

Il gel per ferite ActiMaris® deve essere applicato a temperatura ambiente. Prima dell'applicazione, il gel per ferite può essere riscaldato alla temperatura corporea prima dell'uso. Prima dell'applicazione del gel di ferita, la ferita deve essere pulita con la soluzione di irrigazione ActiMaris® (Forte o Sensitive) Il gel per ferite viene quindi applicato liberamente sulla ferita e ricoperto con una compressione inerte, una garza ecc. La durata e la frequenza dell'applicazione devono essere adattate alle condizioni di ogni singola ferita e deve essere effettuata fino a quando tutti i depositi e necrosi non si rimuovono facilmente e la ferita è visivamente pulita.

In base alle condizioni della ferita, si può variare il bendaggio secondo le indicazioni e le fasi, ogni 2 o 3 giorni. In caso di ferite non infette, la necrosi e i rivestimenti possono essere rimossi meccanicamente a seconda della condizione della ferita. Nei casi di difficile rimozione dei bendaggi si raccomanda di idratare le ferite con la soluzione di irrigazione ActiMaris® (Forte o sensitive) per almeno 5 minuti, fino a quando non sarà possibile rimuovere le fasce senza che la superficie della ferita subisca traumi. Si raccomanda una terapia chirurgica primaria in casi di depositi fibrinosi o necrotici fortemente aderenti sulla ferita.

Per la pulizia delle ferite, si può abbinare il gel per ferite ActiMaris® (vedere anche la sezione 8: interazioni) con medicazioni inerti o altri tipi di medicazioni per ferite.

4. Tolleranza tessutale e biocompatibilità

Il gel per ferite ActiMaris® è ideale per un uso a lungo termine (>24h) e ripetuto durante il cambio della medicazione, anche in presenza di pelle irritata e/o mucose. L'applicazione è indolore e generalmente è ben tollerata da chi soffre di allergie. Non è da temere l'inibizione del tessuto di granulazione o la riepitelizzazione. Il gel per ferite è stato dermatologicamente testato come sicuro.

5. Rischi a seguito di un uso improprio

- Un uso improprio può rendere i bordi della ferita molli
- Contaminazione incrociata tra ferite o pazienti con una scorretta gestione del tubetto/contenitore

6. Effetti collaterali

Finora, in diversi anni di esperienza clinica, si sono verificati occasionalmente i seguenti sintomi

- Sensazione di bruciore temporaneo
- Se applicato all'area del naso, leggera sensazione di bruciore e starnuti

7. Controindicazioni:

Poiché non si deve mai escludere la possibilità di allergie, le soluzioni di irrigazione ActiMaris® o il gel ActiMaris® non devono essere assolutamente utilizzate con allergie conosciute o sospette ad uno dei suoi ingredienti.

8. Restrizioni per l'uso:

Gravidanza e allattamento:

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

Neonati:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, il gel per ferite ActiMaris®, applicare solo dopo un'accurata valutazione del rischio medico.

9. Interazioni

Il gel per ferite ActiMaris® agisce come un composto bio-fisico grazie al contenuto delle sostanze ROS (O₂ + OCl-) e all'ossidazione, motivo per cui non è necessaria la combinazione simultanea con altre sostanze attive e/o interposte di ferite interne. Evitare il contatto con metalli non preziosi. La ferita può essere fasciata con medicazioni moderne dopo aver applicato il gel per ferite ActiMaris®.

D'altra parte, è stata dimostrata attraverso test clinici un'ottima compatibilità con le medicazioni moderne come ad esempio le medicazioni all'argento. Allo stesso modo, vi sono abbondanti evidenze cliniche di ottima tolleranza in combinazione con bende inerti e non attive, come le compresse, la garza, le pastiglie, le spugne, i gel, le fibre idriche, gli alginati, gli idrocolloidi ecc. L'utilizzo concomitante di soluzione di irrigazione ActiMaris® con il gel ActiMaris® è possibile e utile.

10. Istruzioni di sicurezza generale

Il gel per ferite ActiMaris® è adatto esclusivamente per la parte esterna delle ferite sulla cute o mucosa. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non deglutire!

Utilizzare unicamente contenitori chiusi e non danneggiati. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

È possibile che i tessuti colorati scoloriscano se entrano in contatto con i prodotti ActiMaris®.

11. Informazioni tecniche e composizioni

Sale marino, acqua, silicato di sodio di magnesio di litio








Gel chiaro e incolore, basico e ipertonico con odore caratteristico; Contiene 3% sale marino (Sal Maris) e 0,2% NaOCl.

12. Caratteristiche di conservazione, durata e data di scadenza.

Il gel per ferite ActiMaris® deve essere conservato a temperatura ambiente tra +5° e +25° C. Proteggere la bottiglia dalla luce solare diretta.

La scadenza è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sull'imballaggio. Dopo l'apertura del tubetto, il periodo di validità è di 3 mesi; chiudere sempre il tubetto dopo l'uso.

ActiMaris AG **Fabbricante:**
ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

 numero di lotto
 numero d'ordine
 Rispettare le indicazioni d'uso
 Utilizzabile fino a: anno e mese
 Stoccaggio (temperatura)
 Protegger des rayons du soleil
 Productore

Data delle informazioni: 06/2017 - V5.0
Medicinale: Klasse II b, CE 1250

Informations générales – ActiMaris® gel pour les plaies (20g)

1. Profil de produit

ActiMaris® est le gel pour les plaies se compose de l'eau de mer ionisée alcaline contenant sel de mer (3%), NaOCl (0,2%) et oxygène réactif (O₂) sous la forme de HOCl (0,0044%) aussi bien que lithium magnésium sodium silicate.

ActiMaris® est le gel pour les plaies agit naissant en interaction avec la muqueuse, la peau et les plaies.

L'oxygène réactif, l'hypochlorite de sodium et le sel de mer éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu. L'effet de décontamination de SARM/ERV confirmé. L'effet oxydant d'oxygène singlet (O₂) et du sel hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie.

La valeur alcaline de PH d'ActiMaris® gel pour les plaies soutient la libération contrôlée d'oxygène réactif grâce aux groupes –OH (en tant que la partie du système redox naturellement équilibré).

Le composant principal du sel de mer est le chlorure de sodium (NaCl = 98%), aussi bien que 2% sont sels de mer.

Le niveau élevé de salinité d'ActiMaris® gel pour les plaies donne l'effet hyper osmotique qui permet la disparition rapide de gonflements.

2. Domaines d'application

ActiMaris® gel pour les plaies est approprié :

Pour nettoyage, humidification, décontamination, création d'un biofilm, débridement des gonflements, création d'un micro-environnement optimal des :

- des plaies aigües mécaniques (lacérations de peau, morsures, coupures, frottements, déchirements et bleus) et des plaies postopératoires.
- des plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artério-veineux, ulcères diabétiques)
- des plaies nécrotiques et maledorantes, tumeurs ulcéreux (même avec espaces creux)
- des plaies thermiques et chimiques (brulures au 1er et au 2ème degré)
- des orifices d'entrée des cathétres urologiques et des sondes GEP ainsi que des drains
- des ulcères veineux

Approprié pour le traitement local de la peau et de la muqueuse enflammée et infectée. Approprié pour la prévention de l'infection de muqueuse et de peau, brulure et autres types des plaies. Agit en tant qu'un remplisseur des plaies.

3. Instructions d'utilisation

Appliquer ActiMaris® gel pour les plaies à la température ambiante. Avant l'application du gel, il le faut chauffer à la température du corps. Avant l'application, nettoyer la plaie avec ActiMaris® solution de rinçage (Forte ou Sensitive). Ensuite, appliquer soigneusement le gel sur la plaie ou couvrir la plaie avec une compresse, gaze ou similaire. La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions de la plaie et poursuivies jusqu'à une élimination facile de tous les dépôts et nécroses et jusqu'à ce que la plaie soit propre.

Selon la condition de la plaie, le changement des bandages peu être fait conformément aux indications et phases, tous les 2 à 3 jours. En cas de plaies non infectées, les nécroses et les dépôts peuvent être retirés mécaniquement, selon la condition de la plaie. Si les bandages sont difficiles à enlever, il est recommandé de les mouiller avec ActiMaris® (Forte ou Sensitive) pour au moins 5 minutes jusqu'à ce que les bandages puissent être enlevés sans difficulté et sans traumatiser la surface de la plaie. En cas du dépôt épais adhérent ou nécrotique de la plaie, il est recommandé de les enlever chirurgiquement.

ActiMaris® gel pour les plaies peut être utilisé en combinaison avec des bandages inertes ou pansements (voir aussi la section 8 : Interactions) pour nettoyer les plaies.

4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® gel pour les plaies est approprié pour une application répétée et une utilisation à long terme (>24h) même sur la peau irritée et sur les muqueuses. Application indolore et bien tolérée par les personnes allergiques. Aucune inhibition de la granulation et l'épithélisation n'est pas connue. Testé dermatologiquement.

5. Risque entraîné par utilisation non conforme

- Utilisation non conforme peut entraîner les bords adoucis de la plaie
- Mauvaise manipulation de bouteille/ de tube peut causer contamination croisée entre la plaie et le patient

6. Effets secondaires

Jusqu'à présent, dans quelques années des expériences cliniques, les symptômes suivants sont parfois survenus

- Une légère sensation temporaire de brulure
- En cas d'application dans la région du nez, légère sensation de brulure et éternuements

7. Contre-indications :

ActiMaris® gel pour les plaies et les solutions de rinçage ne doivent pas être utilisés en présence d'allergies connues, ou de suspicion d'une allergie à l'un des constituants.

8. Restrictions à l'utilisation

Grossesse et allaitement :

On ne connaît aucun indice d'effets génotoxiques, cancérigènes ou embryologiques des constituants. En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® gel pour les plaies ne peut dans ces cas être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse du médecin.

Nourissons et enfants :

En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® gel pour les plaies ne peut dans ces cas être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse d'un médecin.

9. Interactions

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage agit en tant qu'un composant biophysique grâce à l'oxygène réactif (O₂ + OCl-). Il n'est pas nécessaire de combiner la solution avec les autres substances locales actives/interactives. Il faut éviter le contact avec les métaux non-précieux. La plaie peut être couverte des bandages modernes après l'application d'ActiMaris® gel pour les plaies. D'autre part, les essais cliniques ont montré la compatibilité avec des bandages modernes contenant par exemple argent. Aussi, on a prouvé la bonne tolérabilité de la combinaison avec des bandages non actifs comme par ex. les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydro fibres, les alginates, les hydrocolloïdes et similaires. L'application simultanée de la solution de rinçage avec d'autres produits ActiMaris® est possible.

10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® gel pour les plaies n'est utilisé que sur des plaies superficielles de la peau ou des muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou injection! Ne pas ingérer!

N'utilisez que 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®.

11. Composition and informations techniques :

Sel de mer, eau, lithium magnésium sodium silicate
Gel aqueux, limpide, incolore, essentiel et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient 3% de sel de mer (Sal Maris) et 0,2% de NaOCl.








12. Stockage, durée, date limite d'utilisation

ActiMaris® gel pour les plaies doit être conservé à température ambiante entre +5° C et +25° C. Protégez-le du rayonnement direct du soleil.

La durée de conservation est de 30 mois. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage.

Après l'ouverture du flacon, la date limite d'utilisation est de 3 mois. Veillez à ce que le flacon soit toujours bien fermé après chaque utilisation.

ActiMaris AG **Fabricant:**
ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

 Numéro de lot
 Numéro de commande
 Respecter les instructions d'utilisation
 Utilisable jusqu'au : année et mois
 Stockage (température)
 Protéger des rayons de la lumière
 Fabricant

Date: 06/2017 - V5.0
Produit médical: Klasse II b, CE 1250



Gebrauchsinformation - ActiMaris® Wundgel (20g)

1. Produktprofil

ActiMaris® Wundgel besteht aus basisch ionisiertem Meerwasser mit Meersalz (3%), NaOCl (0,2%) und aktivem Sauerstoff (O₂) in Form von HOCl (0,0044%) sowie Lithiummagnesiumnatriumsilicat. ActiMaris® Wundgel wirkt bei der Interaktion mit Schleimhaut, Haut und in der Wunde nasierend. Aktiver Sauerstoff, NaOCl und Meersalz wirken eliminierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA / VRE wurde positiv getestet. Die oxidative Wirkung von Singulett Sauerstoff (O₂) und hypertonische Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Wundgel unterstützt durch die Bereitstellung von OH⁻ Ionen (als Teil eines natürlich balancierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs. Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98%) sowie 2% andere Meersalze. Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Wundgel wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Wundgel ist geeignet:

Zur Reinigung, Befeuchtung, Dekontamination, Biofilmauflösung, Abschwellung und physiologischem Debridement, zur Schaffung eines optimalen „micro-environment“ von:

- Akute mechanische Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperative Wunden.
- Chronische Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- Nekrotische, überliechende Wunden und Tumorulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- Thermische und chemische Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Eintrittspforten Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen
- Bei venöser Ulcera

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. Dazu ist ActiMaris® Wundgel als Wundfüller gut geeignet.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Wundgel soll zimmerwarm angewendet werden. Vor dem Aufbringen des Wundgels soll eine Wundreinigung mit ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) erfolgen. Das Wundgel wird anschließend großzügig auf oder in die Wunde appliziert und mit einer inertten Kompresse, Gaze u. ä. abgedeckt. 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 bis 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 ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen oder nekrotischen Wundauflagerungen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen. Zur Wundreinigung kann ActiMaris® Wundgel mit inertten Verbänden oder Wundaufgaben (siehe auch Abschnitt 8: Wechselwirkungen) kombiniert eingesetzt werden.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Wundgel ist zur langzeitigen (>24h) 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. Das Wundgel 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, in mehrjähriger klinischer Erfahrung, sind nur sehr vereinzelt die folgenden Symptome aufgetreten:

- Vorübergehendes leichtes Brennen
- Bei Anwendung in der Nase leichtes Brennen und Niesen

7. Gegenanzeigen

Da Allergien nie auszuschließen sind, sollten die ActiMaris® Wundspüllösungen oder ActiMaris® Gel 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® Wundgel jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Wundgel in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Wundgel 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 Wundaufgaben grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Wundgel kann die Wunde mit modernen Wundaufgaben abgedeckt werden.

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

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Wundgel ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden geeignet. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen!

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

Es ist nicht auszuschließen, dass sich farbige Textilien nach Kontakt mit ActiMaris® Produkten entfärben können.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Meersalz, Wasser, Lithium-Magnesium-Natrium-Silicat
Klares, farbloses, basisches und hypertonisches Gel mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3% (Sal Maris) und NaOCl 0,2%.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Ablaufdatum

ActiMaris® Wundgel ist bei Raumtemperatur zwischen +5° und +25 °C zu lagern; die Tuben sind vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

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

Nach Anbruch der Tube beträgt die Ablauffrist 3 Monate; Tuben nach Gebrauch immer gut verschließen.

ActiMaris AG

Hersteller:

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Telefon +41 71 505 75 25

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



Stand der Information: 06/2017 - V5.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Gebruiksaanwijzing - ActiMaris®-wondgel (20 g)

1. Productprofiel

ActiMaris®-wondgel bestaat uit alkalisch geïoniseerd zeewater dat zeezout (3%), NaOCl (0,2%) en actieve zuurstof bevat (102) in de vorm van HOCl (0,0044%) en lithiummagnesiumnatriumsilicaat. ActiMaris® Wondgel heeft een nasaal effect op de interactie met het slijmvlies, de huid en de wond. Actieve zuurstof, NaOCl en zeezout hebben een eliminerende werking op pathogenen Zonder het weefsel te beschadigen. Het decontaminatie-effect tegen MRSA / VRE was positief getest. Het oxidatieve effect van singlet zuurstof (102) en hypertone zeezoutoplossing zijn ook verantwoordelijk voor de neutralisatie van wondgeur. De basische pH van ActiMaris® Wound Gel wordt ondersteund door de levering van OH⁻ionen (als onderdeel van een natuurlijk gebalanceerd redox-systeem) bovendien de gecontroleerde afgifte van zuurstof. Zeezout bevat als hoofdbestanddeel natriumchloride (NaCl = 98%) en 2% andere zeezouten. Op zijn beurt zorgt het verhoogde zoutgehalte van ActiMaris® Wound Gel voor een optimaal hyperosmotisch effect peri-wond zwelt snel.

2. Toepassingen

ActiMaris® Wound Gel is geschikt:

Voor reiniging, bevochtiging, decontaminatie, oplossen van biofilm, zwellen en fysiologisch debridement, voor Een optimale "micro-omgeving" creëren van:

- Acute mechanische wonden (huidwonden, beten, snijwonden en schaafwonden, snijwonden en snijwonden) en postoperatieve wonden.
- Chronische wonden (decubitale ulcera, arterio-veneuze ulcera, diabetische ulcera)
- Necrotische, onwelriekende wonden en tumorulcera, zelfs in holten (holten)
- Thermische en chemische wonden (brandwonden van de eerste tot de derde graad)
- Ingangspoor katheters en PEG-sondes, evenals drainages
- Voor veneuze ulcera

Voor lokale behandeling van de huid en het slijmvlies bij ontstekings- en infectieve processen.

Voor de preventie van infectie van het slijmvlies en de huid, brandwonden en andere wondtypes. Dit is het ActiMaris® Wound Gel is zeer geschikt als wondvuller.

3. Applicatie-instructies

ActiMaris® Wound Gel moet warm in de kamer worden aangebracht. Voor het aanbrengen van de wondgel, wondreiniging met ActiMaris® wondspoeloplossing (Forte of Sensitiv). De wondgel bevindt zich dan rijkelijk op of in de wond toegepast en met een inert kompres, gas u. ä. Overdekt. De duur en frequentie van de aanvraag is voor het individu Pas wondcondities aan en moet worden uitgevoerd totdat alle bedekkingen en necroses gemakkelijk kunnen worden verwijderd verlaten en de wond is visueel schoon. Afhankelijk van de wond kan een verbandverandering in niet-geïnficeerde wonden elke 2 tot 3 dagen worden aangegeven in termen van indicatie en fase plaatsvinden; of necroses en tandplak mechanisch verwijderd kunnen worden, hangt af van de wond. In gevallen van moeilijk op te lossen verbanden worden aanbevolen om te worden bevochtigd met ActiMaris® Wound Irrigation Solution (Forte of Sensitiv) minstens 5 minuten, tot een zachte release van de verbanden zonder traumatisering van de wondoppervlakken mogelijk is. Met dik, hechtende fibrineuze of necrotische wondverbanden, wordt primair chirurgisch herstel aanbevolen. Voor wondreiniging kan ActiMaris® Wound Gel worden gebruikt met inerte verbanden of wondverbanden (zie ook rubriek 8: Interacties) in combinatie worden gebruikt.

4. Weefselcompatibiliteit en biocompatibiliteit

ActiMaris® Wound Gel is voor de lange termijn (> 24 uur) en herhaald gebruik bij het verwisselen van verbanden, zelfs bij geïrriteerde huid en mucosa geschikt. De applicatie is pijnloos en wordt over het algemeen goed verdragen door mensen met allergieën. Een Remming van granulatie en epithelisatie is niet te vrezen. De wondgel wordt dermatologisch onschadelijk beoordeeld.

5. Risico's als gevolg van onjuist gebruik

- Onjuist gebruik kan resulteren in zachte wondranden
- Kruisbesmetting tussen wonden of patiënten als de slang / fles verkeerd wordt gehanteerd

6. Bijwerkingen

Tot dusverre zijn de volgende symptomen in enkele jaren van klinische ervaring slechts zeer zelden opgetreden:

- Tijdelijke lichtverbranding
- Licht branden en niezen wanneer toegepast op de neus

7. Contra-indicaties

Aangezien allergieën nooit kunnen worden uitgesloten, moeten ActiMaris® wondbevochtigingsoplossingen of ActiMaris® Gel bekend zijn vanwege bekende allergieën of in het geval van een vermoedelijke allergie voor een van de ingrediënten zal niet worden gebruikt.

8. Toepassingsbeperkingen

Zwangerschap en borstvoeding: Er zijn geen indicaties voor genotoxiciteit, carcinogeniteit of embryotoxische effecten van de ingrediënten. krachtens echter, ActiMaris® Wound Gel moet ontbreken in studies en langdurige ervaring bij zvangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Cases mogen alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische risico-evaluatie. Baby's en peuters: Wegens ontoereikende langdurige ervaring, mag ActiMaris® Wound Gel alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische zorg en risicobeoordeling in deze gevallen.

9. Interacties

ActiMaris®-wondgel werkt op energetisch en bio-fysisch complex door het gehalte aan ROS-stoffen (102 + OCl⁻) oxidierend, waardoor gelijktijdige combinatie met andere lokale, werkzame stoffen en / of interactieve verbanden mogelijk is eigenlijk niet nodig. Contact met niet-edele metalen moet worden vermeden. Na de toepassing van ActiMaris® Wound Gel kan de wond bedekken met moderne wondverbanden. Aan de andere kant hebben klinische onderzoeken een goede compatibiliteit aangetoond met moderne verbanden zoals zilverwondverband getoond. Er is ook voldoende klinisch bewijs van goede verdraagbaarheid voor combinatie met inert, niet-actief verbanden en wondverbanden zoals b.v. Compressen, gazen, kussens, sponsen, gels, hydrofibers, alginaten, hydrokolloïden u. ä Het gelijktijdig gebruik van de ActiMaris® wondspoeloplossing met de ActiMaris®-gel is mogelijk en nuttig.

10. Algemene veiligheidsinstructies

ActiMaris® Wound Gel is geschikt voor uitwendig gebruik op huid- en slijmvlieswonden. Niet voor infusie of injectie toepassen! Niet nemen! Gebruik alleen onberispelijke en onbeschadigde containers. Blijf beschermd tegen kinderen! Het kan niet worden uitgesloten dat gekleurd textiel kan verkleuren na contact met ActiMaris®-producten.

11. Ingrediënten en technische informatie

Zeezout, water, lithium magnesium natriumsilicaat Helder, kleurloos, alkalische en hypertone gel met een karakteristieke geur; bevat zeezout 3% (Sal Maris) en NaOCl 0,2%.

12. Opslaginstructies, houdbaarheidsdatum, uitputtingsperiode

ActiMaris® Wound Gel moet worden bewaard bij kamertemperatuur tussen + 5 ° en + 25 ° C; de buizen zijn niet in direct zonlicht beschermen. De houdbaarheid is 30 maanden, de huidige houdbaarheidsdatum staat op de verpakking. Na het openen van de tube is de houdbaarheidsdatum 3 maanden; Sluit de tubes altijd goed na gebruik.

ActiMaris AG

Fabrikant

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

- LOT nummer
- artikelnummer
- Attentie, lees de gebruikershandleiding
- Tenminste houdbaar tot
- Bewaar temperatuur
- Beschermen tegen direct zonlicht
- Fabrikant

Stand der Information: 06/2017 - V5.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



General information – ActiMaris® wound gel (20g)

1. Product Profile

ActiMaris® wound gel is made of alkaline ionized sea water with sea salt (3%), NaOCl (0.2%) and active oxygen (O_2) in the form of HOCl (0,0044%) as lithium magnesium sodium silicate.

ActiMaris® wound gel in interaction with the mucous membrane, skin and wound is nascent.

Active oxygen, sodium hypochlorite 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 a singlet oxygen (O_2) and hypertonic saline sea are also responsible for the neutralization of wound odors.

The basic pH of ActiMaris® wound gel supported by the provision of OH⁻ ions (as part of a naturally balanced redox system), additionally controlled 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® wound gel in turn ensures an optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® wound gel is suitable:

For cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, swelling and physiological debridement, to create an optimal «micro-environment» for:

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, tears and bruises) and postoperative wounds.
- chronic wounds (decubitus ulcers, arterial-venous ulcers, diabetic ulcers)
- Necrotic, malodorous wounds and ulcerating tumors, even with cavities (Hollow spaces)
- Thermal and chemical wounds (burns 1st to 3rd degree)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains
- with venous ulcers

For the local treatment of skin and mucosa in inflammatory and infectious processes. For the prevention of infection at the mucosa and skin, burns and other wound types. For this, ActiMaris® wound gel is well suited as a wound filler.

3. Instructions for use

ActiMaris® wound gel should be applied at room temperature. Before this, the wound gel can be warmed to body temperature before use. Before application of the wound gel, the wound should be cleaned with ActiMaris® wound irrigation solution (Forte or Sensitiv). The wound gel is then liberally applied on or in the wound and covered with an inert compress, gauze etc. 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 according to indications and phases, every 2 to 3 days. In case of non-infected wounds, necrosis and coatings can be mechanically removed depending on the condition of the wound. In cases of difficult to remove bandages, it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution ActiMaris® (Forte or sensitivity) for at least 5 minutes until a smooth removal of the bandages is possible without trauma to the wound surface. A primary surgical therapy is recommended with thick, firmly adhering fibrinous or necrotic wound deposits. For cleaning wounds, ActiMaris® wound gel (See also Section 8: interactions) can be combined with inert dressings or other wound dressings.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® wound gel is suitable for long-term (> 24h) as well as repeated use for during dressing changes, even with irritated skin and mucous membranes. The application is painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialization is not to be feared. The wound gel is dermatologically assessed as safe.

5. Risks followed by 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
- If applied to nose area, slight burning and sneezing

7. Contraindications:

Since allergies can never be excluded ActiMaris® irrigation solutions or ActiMaris® 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® wound gel should be used in these cases only after an accurate medical assessment.

Infants and newborns:

Due to insufficient experience on long-term exposure, ActiMaris® wound gel should only be applied after careful medical benefit-risk assessment.

9. Interactions

ActiMaris® wound gel acts as a bio-physical compound due to the content of ROS substances ($O_2 + OCl^-$) energy and oxidizing, 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® wound gel.

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 fibers, alginates, hydrocolloids etc. Concomitant use of ActiMaris® wound irrigation solution with the ActiMaris® gel is possible and useful.

10. General safety instructions

ActiMaris® wound gel is suitable only for external wounds on skin or mucosa. Do not use for infusion or injection! Do not swallow!

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

It is possible for colored fabrics to fade after contact with ActiMaris® products.

11. Composition and technical information

Sea salt, water, lithium magnesium sodium silicate

Clear, colorless, basic and hypertonic gel with characteristic smell; contains 3% sea salt (Sal Maris) and 0,2% NaOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® wound gel has to be stored at room temperature between +5° and +25°C. Protect from direct sunlight.

Shelf life is 30 months. Expiry date is on the packaging. After opening the tube, the grace period is 3 months; always close tube tightly after use.








ActiMaris AG

Manufacturer:

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25



simple medical solutions

-  Lot number
-  Order number
-  Follow instructions for use
-  Use by: year and month
-  Storage (temperature)
-  Protect from direct sunlight
-  Manufacturer



Date of information: 06/2017 - V5.0

Medical product: Klasse II b, CE 1250

Informazioni generali – ActiMaris® Forte Soluzione di risciacquo (300ml)

1. Profilo prodotto

La soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® Forte è costituita da acqua marina con sale marino (3%) e NaCl (0,2%). La soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® Forte agisce nascente in contatto con la mucosa, con la pelle e all'interno della ferita. L'ossigeno attivo, l'ipoclorito di sodio e il sale marino eliminano gli agenti patogeni tipici del dolore senza danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante contro la meticillina (MRSA) e la vancomicina (VRE) è risultato positivo. L'effetto ossidante dell'ossigeno singoletto (O₂) e dell'acqua marina salina ipertonica è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita. Il Ph basico della soluzione per irrigazione ActiMaris® supportato dalla fornitura di ioni-OH (come parte del sistema di ossidoriduzione equilibrato naturalmente), controlla inoltre il rilascio dell'ossigeno. Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale (NaCl = 98%), così come 2% di altri sali marini. L'aumentata salinità della soluzione per irrigazione ActiMaris® Forte a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico, affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campo di applicazione

La soluzione per risciacquo ActiMaris® Forte è adatta: Per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, il gonfiore e il debridement fisiologico, per creare un «microambiente» ottimale per:

- Ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, morsi, tagli e abrasioni, cadute e lividi) e ferite postoperatorie
- Ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcera diabetica)
- Necrosi, ferite maleodoranti e tumori anche nella cavità (zone cave)
- Scottature e ustioni da sostanze chimiche (ustioni dal 1° al 3° grado)
- Zona di ingresso dei cateteri urologici e tubi PEG e drenaggio
- con ulcere venose

Per la pulizia intraoperatoria e il risciacquo delle ferite superficiali.

Per l'idratazione delle bende e delle medicazioni.

Durante il cambio della medicazione, allentare le bende incrostate o altre medicazioni incrostate.

Per il trattamento locale della cute e della mucosa nei processi infiammatori e infettivi.

Per prevenire infezioni della mucosa, pelle, ustioni e di altri tipi di ferite.

3. Istruzioni per l'uso

Applicare la soluzione per risciacquo delle ferite ActiMaris® Forte a temperatura ambiente. In presenza di dolore acuto, si suggerisce di riscaldare alla temperatura corporea la quantità necessaria in una ciotola separata prima dell'uso (la soluzione per risciacquo deve essere riscaldata a circa 37°C).

Prima di utilizzare la soluzione per risciacquo ActiMaris® Forte, è consigliato risciacquare e pulire le ferite con la soluzione di risciacquo ActiMaris® Sensitive per rimuovere la sporcizia e i rivestimenti facilmente asportabili. Successivamente si passerà all'accurata pulizia e alla riduzione dell'odore utilizzando la soluzione di risciacquo per ferite ActiMaris® Forte; a tal fine si applicheranno bendaggi sterili imbevuti o medicazioni (vedi anche la sezione 8: Interazioni).

L'applicazione dovrebbe essere preferibilmente la classica fase umida/secca («equilibrio umido»).

Il tempo di applicazione consigliato nella fase umida in caso di ferite gravi fibrinose o purulenti, infettate o maleodoranti è di 5-10 minuti.

La durata e la frequenza dell'applicazione vanno adattate alle condizioni di ogni ferita. L'uso della soluzione per risciacquo delle ferite non è limitato nel tempo e nella frequenza. Necrosi e rivestimenti possono essere rimossi meccanicamente, a seconda della condizione della ferita. Si raccomanda l'igiene chirurgica primaria con rivestimenti spessi, aderenti, fibrosi o necrotici.

Dopo il miglioramento della condizione della ferita, si consiglia di continuare ulteriormente la pulizia delle ferite con la soluzione di lavaggio ActiMaris® Sensitive, finché la ferita non è visivamente pulita.

Si raccomanda l'uso della soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive per i pazienti con pelle sensibile.

Prestare molta attenzione al momento dell'applicazione della soluzione di irrigazione in modo tale che la bottiglia 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

La soluzione di irrigazione per ferite ActiMaris® è ideale per un uso a lungo termine (>24h) e ripetuto durante il cambio della medicazione anche con pelle irritata e mucose. L'applicazione è indolore e generalmente è ben tollerata da chi soffre di allergie. Non è da temere l'inibizione del tessuto di granulazione o la riepitelizzazione. Il gel per ferite è stato dermatologicamente testato come sicuro.

5. Rischi a seguito di un uso improprio

- Un uso improprio può rendere i bordi della ferita morbidi
- Contaminazione incrociata tra le ferite o pazienti con una scorretta gestione del tubetto/contenitore

6. Effetti collaterali

Finora, in diversi anni di esperienza clinica, si sono verificati occasionalmente i seguenti sintomi

- Sensazione di bruciore temporanea
- Leggera sensazione di bruciore e starnuti se applicata intorno all'area del naso

7. Restrizioni per l'uso

Poiché non si deve mai escludere la possibilità di allergie, le soluzioni di irrigazione ActiMaris® o il gel ActiMaris® non devono essere assolutamente utilizzate con allergie conosciute o sospette ad uno dei suoi ingredienti.

8. Restrizioni per l'uso

Gravidanza e allattamento:

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

Neonati:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, il gel per ferite ActiMaris®, applicare solo dopo un'accurata valutazione del rischio medico.

9. Interazioni:

Il gel per ferite ActiMaris® agisce come un composto bio-fisico grazie al contenuto delle sostanze ROS (O₂ + OCl-) e all'ossidazione, motivo per cui non è necessaria la combinazione simultanea con altre sostanze attive e/o iniettate di ferite interne. Evitare il contatto con metalli non preziosi. La ferita può essere fasciata con medicazioni moderne dopo aver applicato il gel per ferite ActiMaris®.

D'altro canto, le sperimentazioni cliniche hanno dimostrato un'ottima compatibilità con le medicazioni per ferite moderne, come le medicazioni all'argento. Allo stesso modo, vi sono abbondanti evidenze cliniche di ottima tolleranza in combinazione con bende inerti e non attive, come le compresse, la garza, le pastiglie, le spugne, i gel, le fibre idriche, gli alginati, gli idrocolloidi ecc. L'utilizzo concomitante della soluzione di irrigazione ActiMaris® con il gel ActiMaris® è possibile e utile.

10. Istruzioni di sicurezza generale

Il gel per ferite ActiMaris® è adatto esclusivamente per la parte esterna delle ferite sulla cute o mucosa. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non deglutire!

Utilizzare unicamente contenitori chiusi e non danneggiati. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

È possibile che i tessuti colorati scoloriscano se entrano in contatto con i prodotti ActiMaris®.

11. Informazioni tecniche e composizioni

Sale marino, acqua, silicato di sodio di magnesio di litio
Gel chiaro e incolore, basico e ipertonico con odore caratteristico; Contiene 3% sale marino (Sal Maris) e 0,2% NaOCl.

12. Caratteristiche di conservazione, durata e data di scadenza.

Il gel per ferite ActiMaris® deve essere conservato a temperatura ambiente tra +5° e +25° C. Proteggere la bottiglia dalla luce solare diretta.

La scadenza è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sull'imballaggio. Dopo l'apertura del tubetto, il periodo di validità è di 3 mesi; chiudere sempre il tubetto dopo l'uso.

ActiMaris AG **Fabbricante:**
ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25



- numero di lotto
- numero d'ordine
- Rispettare le indicazioni d'uso
- Utilizzabile fino a: anno e mese
- Stoccaggio (temperatura)
- Proteggersi dai raggi del sole
- Produttore

Data delle informazioni: 06/2017 - V5.0
Medicinale: Klasse II b, CE 1250



Informations générales – ActiMaris® Forte solution de rinçage (300ml)

1. Product profile

ActiMaris® Forte solution de rinçage se compose de l'eau de mer contenant sel de mer (3%) et NaOCl (0,2%). ActiMaris® Forte solution de rinçage agit naissant en interaction avec la muqueuse, la peau et les plaies. L'oxygène réactif, l'hypochlorite de sodium et le sel de mer éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu. L'effet de décontamination de SARM/ERV confirmé. L'effet oxydant d'oxygène singulet (O₂) et du sel hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie. La valeur alcaline de PH d'ActiMaris® Forte solution de rinçage soutient la libération contrôlée d'oxygène réactif aux groupes -OH (en tant que la partie du système redox naturellement équilibré). Le composant principal du sel de mer est le chlorure de sodium (NaCl = 98%), aussi bien que 2% sont sel de mer. Le niveau élevé de salinité d'ActiMaris® Forte solution de rinçage donne l'effet hyperosmotique qui permet la disparition rapide de gonflements.

2. Domaines d'application

ActiMaris® Forte solution de rinçage est approprié : Pour nettoyage, humidification, décontamination, création d'un biofilm, débridement des gonflements, création d'un microenvironnement optimal des :

- plaies aigues mécaniques (lacerations de peau, morsures, coupures, frottements, déchirements et bleus) et des plaies postopératoires.
- plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artério-veineux, ulcères diabétiques)
- plaies nécrotiques et malodorantes, tumeurs ulcéreuses (même avec espaces creux)
- plaies thermiques et chimiques (brûlures au 1er et au 2ème degré)
- des orifices d'entrée des cathétres urologiques et des sondes GEP ainsi que des drains
- des ulcères veineux

Approprié pour mouiller les bandages et les pansements.

Lors de changement d'un pansement, permet de desserrer les pansements et les bandages secs.

Approprié pour le nettoyage intra-opératoire et le rinçage des plaies superficielles.

Approprié pour le traitement local de la peau et de la muqueuse enflammée et infectée. Approprié pour la prévention de l'infection de muqueuse et de peau, brûlure et autres types des plaies.

3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® Forte solution de rinçage peut être appliqué à la température ambiante. Dans le cas des douleurs graves, il est recommandé de réchauffer la quantité exigée dans un contenant séparé à température corporelle (solution de rinçage à chauffer à environ 37° C).

Avant l'application de ActiMaris® Forte solution de rinçage les plaies doivent être tout d'abord rincées et nettoyées avec ActiMaris® Sensitive solution de rinçage, pour enlever la saleté et les dépôts facilement détachables. L'ultérieur nettoyage et la réduction de l'odeur seront effectués avec ActiMaris® Forte solution de rinçage; dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un bandage stérile et mouillé ou un pansement. (Voir aussi la section 8 : Interactions).

Elle devrait être appliquée en deux phases (humide/sèche).

En cas de plaie sévère fibrineuse et purulente, infectée ou d'une forte odeur désagréable, la durée d'application de la phase humide recommandée est de → 5 à 10 minutes.

La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions individuelles de la plaie. L'utilisation de la solution de rinçage n'est pas limitée par rapport à la durée et la fréquence. Si les nécroses et les dépôts peuvent être retirés mécaniquement ou non, est à décider conformément aux conditions de la plaie. L'assainissement chirurgical primaire est recommandé avec des dépôts épais fibrineux adhérents ou nécrotiques de la plaie.

Après l'amélioration de la condition de la plaie, il est conseillé de continuer le nettoyage de celle-ci avec ActiMaris® Sensitive solution de rinçage jusqu'à ce qu'elle soit propre à l'œil nu.

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage est recommandée aux patients avec la peau sensible.

Appliquer soigneusement pour que la bouteille ne touche pas la peau ou la plaie du patient, cela prévient la contamination ou la transmission des microorganismes.

4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® Forte solution de rinçage est approprié pour une application répétée et une utilisation à long terme (>24h) lors de changement des pansements même sur la peau irritée et sur les muqueuses. Application indolore et bien tolérée par les personnes allergiques. Aucune inhibition de la granulation et l'épithélisation n'est pas connue. Testé dermatologiquement.

5. Risque entraîné par utilisation non conforme

- Utilisation non conforme peut entraîner les bords adoucis de la plaie
- Mauvaise manipulation de bouteille/ de tube peut causer contamination croisée entre la plaie et le patient

6. Effets secondaires

Jusqu'à présent, dans quelques années de l'expérience cliniques, les symptômes suivants sont parfois survenus

- Une légère sensation temporaire de brûlure
- En cas d'application dans la région du nez, légère sensation de brûlure et éternuement

7. Contre-indications :

ActiMaris® gel pour les plaies et les solutions de rinçage ne doivent pas être utilisés en présence d'allergies connues, ou de suspicion d'une allergie à l'un des constituants.

8. Restrictions à l'utilisation

Grossesse et allaitement :

On ne connaît aucun indice d'effets génotoxiques, cancérogènes ou embryotoxiques des constituants. En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® gel pour les plaies ne peut dans ces cas être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse du médecin.

Nourissons et enfants :

En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® solution de rinçage ne peut dans ces cas être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse d'un médecin.

9. Interactions :

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage agit en tant qu'un composant biophysique grâce à l'oxygène réactif (102+OCl). Il n'est pas nécessaire de combiner la solution avec les autres substances locales actives/interactives. Il faut éviter le contact avec les métaux non-précieux. La plaie peut être couverte des bandages modernes après l'application d'ActiMaris® gel pour les plaies.

D'autre part, les essais cliniques ont montré la compatibilité avec des bandages modernes contenant par exemple argent. Aussi, il a été prouvé la bonne tolérabilité de la combinaison avec des bandages non actifs comme par ex. les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloides et similaires. L'application simultanée de la solution de rinçage avec d'autres produits ActiMaris® est possible.

10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® solution de rinçage n'est utilisée que sur des plaies superficielles de la peau ou des muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou injection! Ne pas ingérer!

N'utilisez que 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®.

11. Composition and informations techniques :

Sel de mer, eau, lithium magnésium sodium silicate
Gel aqueux, limpide, incolore, essentiel et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient 3% de sel de mer (Sal Maris) et 0,2% de NaOCl.

12. Stockage, durée de conservation, date d'expiration

ActiMaris® gel pour les plaies doit être conservé à température ambiante entre +5° C et +25° C. Protégez-le du rayonnement direct du soleil.

La durée de conservation est de 30 mois. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage. Après l'ouverture du flacon, la date limite d'utilisation est de 3 mois. Veillez à ce que le flacon soit toujours bien fermé après chaque utilisation.

ActiMaris AG **Fabricant:**
ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25



- Numéro de lot
- Numéro de commande
- Respecter les instructions d'utilisation
- Utilisable jusqu'à: année et mois
- Stockage (température)
- Protéger de la lumière du soleil
- Fabricant

Date: 06/2017 - V5.0
Produit médical: Klasse II b, CE 1250



Gebrauchsinformation - ActiMaris® Forte Wundspüllösung (300ml)

1. Produktprofil

ActiMaris® Forte Wundspüllösung besteht aus Wasser mit Meersalz (3%) und NaOCl (0,2%). ActiMaris® Forte Wundspüllösung wirkt bei Interaktionen mit Schleimhaut, Haut und in der Wunde naszierend. Aktiver Sauerstoff, NaOCl und Meersalz wirken eliminierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA / VRE wurde positiv getestet. Die oxidative Wirkung von Singulett Sauerstoff (O_2) und hypertonische Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Forte Wundspüllösung unterstützt durch die Bereitstellung von OH-Ionen (als Teil eines natürlich balancierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs. Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98%) sowie 2% andere Meersalze. Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Forte Wundspüllösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist geeignet:
Zur Reinigung, Befuchtung, Dekontamination, Biofilmauflösung, Abschwellung und physiologischem Debridement, zur Schaffung eines optimalen „micro-environment“ von:

- Akute mechanische Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperative Wunden.
- Chronische Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- Nekrotische, übelriechende Wunden und Tumorzellen, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- Thermische und chemische Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Eintrittsporten Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen
- Bei venöser Ulzera

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden.

Zur Befuchtung 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® Forte Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden. Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzempfindung wird zur Steigerung des Wohlfühlens vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gefäße auf Körpertemperatur empfohlen (Spüllösung auf ca. 37 °C erwärmen).

Vor Verwendung der ActiMaris® Forte Wundspüllösung sollten die Wunden zuerst mit ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung gespült und gereinigt werden, um Schmutz und leicht lösbare Beläge zu entfernen.

Die anschließende Tiefenreinigung und Geruchsreduzierung wird dann mit ActiMaris® Forte Wundspüllösung durchgeführt; dazu werden mit der Wundspüllösung getränkte inerte Verbände oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 8: Wechselwirkungen) eingesetzt. Die Anwendung soll vorzugsweise in Form der klassischen Feucht/Trockenphase („moist balance“) erfolgen.

Die empfohlene Dauer der Feuchtphase beträgt bei stark fibrinös oder eitrig belegten, infizierten oder stark übelriechenden Wunden – zu 5-10 Minuten Einwirkzeit.

Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen. Die Anwendung der Wundspüllösung ist in der Zeit und Häufigkeit nicht begrenzt. Ob Beläge und Nekrosen mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen oder nekrotischen Wundauflagen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen. Nach Verbesserung des Wundzustandes wird zur weiteren Wundreinigung die Anwendung von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung empfohlen, bis die Wunde optisch sauber ist.

Für Patienten mit empfindlicher Haut ist ActiMaris Sensitiv Wundspüllösung empfohlen.

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. Gewebeerträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist zur langzeitigen (>24h) 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. Das Wundgel wird dermatologisch als unbedenklich bewertet.

5. Risiken bei unsachgemäßer Anwendung

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

6. Nebenwirkungen

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

- Vorübergehendes leichtes Brennen
- Bei Anwendung in der Nase leichtes Brennen und Niesen

7. Gegenanzeigen

Da Allergien nie auszuschließen sind, sollten die ActiMaris® Wundspüllösungen oder ActiMaris® Gel 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® Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

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

9. Wechselwirkungen:

ActiMaris® Forte Wundspüllösung wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen ($O_2 + OCl^-$) 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® Forte Wundspüllösung kann die Wunde mit modernen Wundauflagen abgedeckt werden.

Andererseits wird 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 Anwendung der ActiMaris® Wundgel mit der ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

Es ist nicht auszuschließen, dass sich farbige Textilien nach Kontakt mit ActiMaris® Produkten entfärben können.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Meersalz, Wasser.

Klare, farblose, basische und hypertonische Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3% (Sal Maris) und NaOCl 0,2%.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbruchfrist

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

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate, das aktuelle Verfalldatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Aufbruchfrist 3 Monate; Gebinde nach Gebrauch immer gut verschließen.

ActiMaris AG
Hersteller
ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

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

Stand der Information: 06/2017 - V5.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



Gebbruiksaanwijzing - ActiMaris® Forte wond-irrigatie-oplossing (300 ml)

1. Productprofiel

ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution bestaat uit water met zeezout (3%) en NaOCl (0,2%). ActiMaris® Forte-wondirrigatie-oplossing nasaliseert op interacties met het slijmvlies, de huid en de wond. Actieve zuurstof, NaOCl en zeezout hebben een eliminerende werking op pathogenen zonder het weefsel te beschadigen. de decontaminatie-effect tegen MRSA / VRE getest positief. Het oxidatieve effect van singlet zuurstof (102) en hypertonische zeezoutoplossing is ook verantwoordelijk voor de neutralisatie van wondgeur. De basische pH-waarde van ActiMaris® Forte wondspoooplossing wordt ondersteund door de levering van OH-ionen (als onderdeel van een natuurlijk gebalanceerd redox-systeem) bovendien de gecontroleerde afgifte van zuurstof. Zeezout bevat als hoofdbestanddeel natriumchloride (NaCl = 98%) en 2% andere zeezouten. Op zijn beurt zorgt het verhoogde zoutgehalte van ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution voor optimale hyperosmotische effecten, zodat de peri-wond zwellingen snel verdwijnen.

2. Toepassingen

ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution is geschikt:

Voor reiniging, hydratatie, decontaminatie, oplossen van biofilm, decongestie en fysiologisch debridement, om te creëren een optimale „micro-omgeving“ van:

- Acute mechanische wonden (huidwonden, beten, snijwonden en schaaftwonden, snijwonden en snijwonden) en postoperatieve wonden.
- Chronische wonden (decubitale ulcera, arterio-veneuze ulcera, diabetische ulcera)
- Necrotische, onwelriekende wonden en tumorulcera, zelfs in holten (holten)
- Thermische en chemische wonden (brandwonden van de eerste tot de derde graad)
- Ingangspoorthen katheters en PEG-sondes, evenals drainagen
- Voor veneuze ulcera

Voor intraoperatieve reiniging en spoelen van oppervlakkige wonden. Voor het bevochtigen van inactieve verbanden en wondverbanden. Voor het losmaken van aangekoekte bandages of ander omhuld wondverband tijdens verbandwissels.

Voor lokale behandeling van de huid en het slijmvlies bij ontstekings- en infectieuze processen. Voor de preventie van infectie van het slijmvlies en de huid, brandwonden en andere wondtypes.

3. Applicatie-instructies

ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution kan worden aangebracht op kamertemperatuur. Voor het spoelen van de wonden met een verhoogde pijnneiging om het gevoel van welzijn vóór gebruik te verhogen, warmt u de vereiste hoeveelheid in een afzonderlijke houder op tot lichaamstemperatuur aanbevelen (spoooplossing tot ca. 37 ° C).

Voordat u de ActiMaris® Forte-wondspoooplossing gebruikt, moeten de wonden eerst worden afgespoeld met ActiMaris® Sensitiv Wound Irrigation Solution en worden schoongemaakt om vuil en gemakkelijk verwijderbare bedekkingen te verwijderen. De daaropvolgende diepe reiniging en geurvermindering wordt vervolgens uitgevoerd met ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution; naar inert-verbanden of wondverbanden gimpregneerd met de wond-irrigatie-oplossing (zie ook Sectie 8: Interacties) worden gebruikt.

De toepassing moet bij voorkeur in de vorm van de klassieke vochtige / droge fase („vochtige balans“) zijn. De aanbevolen duur van de natte fase is hoog, fibrineus of etterig, geïnfecteerd of zeer onwelriekend wonden 5-10 minuten blootstellingstijd. De duur en frequentie van de applicatie moet worden aangepast aan de individuele wondcondities. De toepassing van de wondirrigatie-oplossing is niet beperkt in tijd en frequentie. Of het mogelijk is om afzettingen en necroses mechanisch te verwijderen, is afhankelijk van de wond.

Voor dikke, hechtende fibrineuze of necrotische wondverbanden, wordt primair chirurgisch herstel aanbevolen.

Na verbetering van de toestand van de wond, wordt ActiMaris® Sensitiv Wound Irrigation Solution gebruikt voor verdere wond-reiniging aanbevolen totdat de wond visueel schoon is. Voor patiënten met een gevoelige huid werd ActiMaris Sensitiv Wound aanbevolen. Zorg er bij het aanbrengen van de wondirrigatie-oplossing voor dat de fles de huid of wond van de patiënt niet raakt om besmetting te voorkomen of om de overdracht van micro-organismen te vermijden.

4. Weefselcompatibiliteit en biocompatibiliteit

ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution is ook geïrriteerd voor de lange termijn (> 24 uur) en herhaald gebruik bij het wisselen van verbanden huid en slijmvlies geschikt. De applicatie is pijnloos en wordt over het algemeen goed verdragen door mensen met allergieën. Een remming van granulatie en epithelisatie is niet te vrez. De wondgel wordt dermatologisch onschadelijk beoordeeld.

5. Risico's als gevolg van onjuist gebruik

- Onjuist gebruik kan resulteren in zachte wondranden
- Kruisbesmetting tussen wonden of patiënten als de slang / fles verkeerd wordt gehanteerd

6. Bijwerkingen

Tot dusverre zijn de volgende symptomen in enkele jaren van klinische ervaring slechts zeer zelden opgetreden:

- Tijdelijke lichtverbranding
- Licht branden en niezen wanneer toegepast op de neus

7. Contra-indicaties

Aangezien allergieën nooit kunnen worden uitgesloten, moeten de ActiMaris® wondbevoeiingsoplossingen of ActiMaris®-gel bekend zijn vanwege bekende allergieën of allergieën. In geval van vermoedelijke allergie voor een van de ingrediënten zal niet worden gebruikt.

8. Toepassingsbeperkingen

Zwangerschap en borstvoeding: Er zijn geen indicaties voor genotoxiciteit, carcinogeniteit of embryotoxische effecten van de ingrediënten. krachtens Echter, ActiMaris® Wound Irrigation Solution zou in deze studies moeten ontbreken vanwege gebrek aan studies en langdurige ervaring bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Cases mogen alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische risico-evaluatie. Baby's en peuters: Wegens ontoereikende lange-termijnervaring mag ActiMaris® wond-irrigatie-oplossing in deze gevallen alleen na zorgvuldige medische behandeling rente-riisico-beoordeling.

9. Interacties:

ActiMaris® Forte wond irrigation solution fungeert als een bio-fysisch complex door het gehalte aan ROS-stoffen (102 + OCl-) energetisch en oxidieren, waardoor een simultane combinatie mogelijk is met andere lokale actieve middelen en / of interactieve verbanden eigenlijk niet nodig. Contact met niet-edele metalen moet worden vermeden. Na gebruik van ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution, de wond kan worden bedekt met moderne wondverbanden.

Anderzijds is goede tolerantie aangetoond in klinische studies met moderne verbanden zoals zilverwondverband. Er is ook voldoende klinisch bewijs voor een goede verdraagbaarheid voor combinatie met inerte, niet-actieve verbanden en wondverbanden zoals b.v. Kompressen, gazen, kussens, sponzen, gels, hydrofibers, alginaten, hydrokolloïden en dergelijke; a. De gelijktijdig gebruik van de ActiMaris®-wondgel met de ActiMaris® Forte wondspoooplossing is mogelijk en nuttig.

10. Algemene veiligheidsinstructies

ActiMaris® Forte Wound Irrigation Solution is voor uitwendig gebruik op huid- en slijmvlieswonden. Niet voor infusie of gebruik injectie! Niet nemen! Gebruik alleen onberispelijke en onbeschadigde containers. Blijf beschermd tegen kinderen! Het kan niet worden uitgesloten dat gekleurd textiel kan verkleuren na contact met ActiMaris®-producten.

11. Ingrediënten en technische informatie

Zeezout, water. Helder, kleurloze, alkalische en hypertonische zeezoutoplossing met karakteristieke geur; bevat zeezout 3% (Sal Maris) en NaOCl 0,2%. 12. Opslaginstructies, houdbaarheidsdatum, uitputtingsperiode

ActiMaris® Forte Wond-irrigatieoplossing moet worden bewaard bij kamertemperatuur tussen + 5 ° en + 25 ° C; de flessen zijn direct tegen zonlicht te beschermen. De houdbaarheid is 30 maanden, de huidige houdbaarheidsdatum staat op de verpakking.

Nadat de fles is geopend, is de uitputtingsperiode 3 maanden; Sluit verpakkingen altijd goed na gebruik.

ActiMaris AG
Fabrikant
ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

LOT LOT nummer
BEE artikelnummer
Attentie, lees de gebruikershandleiding
Tenminste houdbaar tot
Bewaartemperatuur
Beschermen tegen direct zonlicht
Fabrikant

Stand der Information: 06/2017 - V5.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250





General information – ActiMaris® Forte wound rinsing solution (300ml)

1. Product profile

ActiMaris® Forte wound irrigation solution is made of sea water with sea salt (3%) and NaOCl (0.2%). ActiMaris® Forte wound irrigation solution in interaction with the mucous membrane, skin and wound is nascent. Active oxygen, sodium hypochlorite 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 a singlet oxygen (1O_2) and hypertonic saline are also responsible for the neutralization of wound odors. The basic pH of ActiMaris® Forte wound irrigation solution supported the provision of OH⁻ ions (as part of a naturally balanced redox system) and in addition, controlled 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® Forte wound irrigation solution in turn ensures optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® Forte wound rinsing solution is suitable: For cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, swelling and physiological debridement, to create an optimal «micro-environment» for:

- Acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts and abrasions, crack and contused) and postoperative wounds.
- Chronic wounds (pressure ulcers, arteriovenous ulcers, diabetic ulcers)
- Necrotic, malodorous wounds and ulcerating tumors, even with cavities (Hollow spaces)
- Thermal and chemical wounds (burns 1st to 3rd degree)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains
- with venous ulcers

For the intra-operative cleaning and rinsing of superficial wounds.

Moistening of bandages and wound dressings.

During dressing changes, loosen encrusted bandages or other encrusted wound dressings.

For the local treatment of the skin and mucosa in inflammatory and infectious processes.

For the prevention of infection of the mucosa and skin, burns and other wound types.

3. Instructions for use

ActiMaris® Forte wound rinsing solution can be applied at room temperature. In the event of strong pain, it is suggested that the necessary amount be heated to body temperature in a separate bowl before use (rinsing solution is to be heated to approximately 37°C). Before using ActiMaris® Forte wound rinsing solution, the wounds should first be rinsed and cleaned with ActiMaris® Sensitive wound rinsing solution, in order to remove dirt as well as easily removable coatings. The subsequent deep cleansing and odor reduction will be implemented with ActiMaris® Forte wound rinsing solution; the soaked sterile bandages or wound dressings are applied for this purpose (see also section 8: Interactions).

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

The recommended application time of the wet phase in case of severe fibrinous or purulent, infected or strong foul-smelling wounds is → 5-10 minutes.

The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions. The use of the wound rinsing solution is not limited to time and frequency. Necrosis and coatings can be removed mechanically, depending on the wound condition. Primary surgical sanitation is advised with thick, adherent, fibrous or necrotic wound coatings.

After the improvement of the wound condition, it is advised to continue further wound cleansing with ActiMaris® Sensitive wound rinsing solution until the wound is visually clean.

ActiMaris Sensitive wound irrigation solution is recommended for patients with sensitive skin.

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® Forte wound irrigation solution is suitable for long-term (> 24h) as well as repeated use during dressing changes even with irritated skin and mucous. The application is painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialization is not to be feared. The wound gel is dermatologically assessed as safe.

5. Risks followed by 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
- Slight burning and sneezing if applied to nose area,

7. Restrictions on use

Since allergies can never be excluded ActiMaris® irrigation solutions or ActiMaris® 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® wound gel should be used in these cases only after an accurate medical assessment.

Infants and newborns:

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

9. Interactions:

ActiMaris® wound gel acts as a bio-physical compound due to the content of ROS substances (1O_2 + OCl⁻) energy and oxidizing, 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® wound gel.

On the other hand, clinical trials have shown a good compatibility with modern wound dressings such as silver dressings. 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 fibers, alginates, hydrocolloids etc. The concomitant use of ActiMaris® wound irrigation solution with the ActiMaris® gel is possible and useful.

10. General safety instructions

ActiMaris® wound gel is suitable only for external wounds on skin or mucosa. Do not use for infusion or injection! Do not swallow!

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

It is possible for colored fabrics to fade after contact with ActiMaris® products.

11. Composition and technical information

Sea salt, water, lithium magnesium sodium silicate

Clear, colorless, basic and hypertonic gel with characteristic smell; contains 3% sea salt (Sal Maris) and 0.2% NaOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® wound gel has to be stored at room temperature between +5° and +25°C. Protect from direct sunlight.

Shelf life is 30 months. Expiry date is on the packaging. After opening the tube, the grace period is 3 months; always close tube tightly after use.

ActiMaris AG Manufacturer

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25



- Lot number
- Order number
- Follow instructions for use
- Use by: year and month
- Storage (temperature)
- Protect from direct sunlight
- Manufacturer

Date of information: 06/2017 - V5.0

Medical product: Klasse II b, CE 1250



Informazioni generali – ActiMaris® Sensitive Soluzione di risciacquo (300ml)

1. Profilo del prodotto

La soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® Sensitive è costituita da acqua marina con sale marino (1,2%), NaOCl (0,04%) e HOCl (0,004%).

La soluzione per il risciacquo delle ferite ActiMaris® Sensitive agisce nascente in contatto con la mucosa, con la pelle e all'interno della ferita.

L'ossigeno attivo, l'ipoclorito di sodio e il sale marino eliminano gli agenti patogeni tipici del dolore senza danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante contro la metilciclina (MRSA) e la vancomicina (VRE) è risultato positivo. L'effetto ossidante dell'ossigeno singolo (O₂) e dell'acqua marina salina ipertonica è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita.

Il Ph basico della soluzione per irrigazione ActiMaris® Sensitive supportato dalla fornitura di ioni-OH (come parte del sistema di ossidazione equilibrato naturalmente), controlla inoltre il rilascio dell'ossigeno.

Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale (NaCl = 98%), così come 2% di altri sali marini. L'aumentata salinità della soluzione per irrigazione ActiMaris® Sensitive a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campo di applicazione

La soluzione per il risciacquo ActiMaris® Forte è indicata:

Per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, il gonfiore e il debridement fisiologico, per creare un «microambiente» ottimale di:

- Ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, morsi, tagli e abrasioni, cadute e lividi) e ferite postoperatorie.
- Ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcera diabetica)
- Necrosi, ferite maleodoranti e tumori anche nella cavità (zone cave)
- Scottature e ustioni da sostanze chimiche (ustioni dal 1° al 3° grado)
- Zona di ingresso dei cateteri urologici e tubi PEG e drenaggio
- con ulcere venose
- Intratoracica, peritoneale e risciacqui stomici.

Per la pulizia intraoperatoria e il risciacquo delle ferite superficiali.

Per l'idratazione delle bende e delle medicazioni.

Durante il cambio della medicazione, allentare le bende incrostate o altre medicazioni incrostate.

Per il trattamento locale della cute e della mucosa nei processi infettivi e infettivi.

Per prevenire infezioni della mucosa, pelle, ustioni e di altri tipi di ferite.

3. Istruzioni per l'uso

Applicare la soluzione per risciacquo delle ferite ActiMaris® Forte a temperatura ambiente. In presenza di dolore acuto, si suggerisce di riscaldare alla temperatura corporea la quantità necessaria in una ciotola separata prima dell'uso (la soluzione per risciacquo deve essere riscaldata a circa 37°C). La durata e la frequenza dell'applicazione vanno adattate alle condizioni di ogni ferita e deve essere eseguita fino a quando tutti i depositi e necrosi possono essere facilmente rimossi e la ferita è visivamente pulita. In base alle condizioni della ferita, si può variare il bendaggio, secondo le indicazioni e le fasi, ogni 2 o 3 giorni. In caso di ferite non infette, la necrosi e i rivestimenti possono essere rimossi meccanicamente a seconda della condizione della ferita. Nei casi di difficile rimozione dei bendaggi si raccomanda di idratare le ferite con la soluzione di irrigazione ActiMaris® (Forte o sensitive) per almeno 5 minuti fino a quando non sarà possibile rimuovere le fasce senza che la superficie della ferita subisca traumi. Si raccomanda una terapia chirurgica primaria in casi di depositi fibrinosi o necrotici fortemente aderenti sulla ferita.

Per la pulizia delle ferite, si possono combinare i bendaggi imbevibili con la Soluzione di Irrigazione ActiMaris® (vedere anche la sezione 8: interazioni) con medicazioni inerti o altri tipi di medicazioni per ferite.

L'applicazione dovrebbe essere preferibilmente la classica fase umida/secca (=equilibrio umido-). La durata della fase umida deve essere regolata di conseguenza in base allo spessore e alla forza della fibrina, della colonizzazione microbica, della macerazione del bordo ferito o dell'irritazione.

- Ambiente della ferita stabile, letto della ferita pulito e senza presenza microbica:
→ Raccomandazione: 5-10 minuti di tempo di applicazione
- Rivestimento in fibra, senza presenza microbica, applicato anche al bordo delle ferite macerate o irritati:
→ Raccomandazione: 15 minuti di tempo di applicazione
- Rivestimento di fibrina, ferite maleodoranti, fortemente infettate:
→ Raccomandazione: 20 minuti di tempo di applicazione

Prestare molta attenzione al momento dell'applicazione della soluzione di irrigazione in modo tale che la bottiglia 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

La soluzione di risciacquo ActiMaris® Sensitive è adatta a lungo termine (>24h) e applicazione ripetuta anche su pelle sensibile e irritata e mucosa a causa della sua applicazione non irritante e ben tollerata. Non esiste inibizione del tessuto di granulazione e della riepitelizzazione. Dermatologicamente approvato.

5. Rischi a seguito di un uso improprio

- Un uso improprio può rendere i bordi della ferita morbidi
- Contaminazione incrociata tra le ferite o pazienti con una scorretta gestione del tubetto/contenitore

6. Effetti collaterali

Finora, in diversi anni di esperienza clinica, si sono verificati occasionalmente i seguenti sintomi

- Sensazione di bruciore temporaneo
- Leggera sensazione di bruciore e starnuti se applicata intorno all'area del naso,

7. Controindicazioni:

Poiché non si deve mai escludere la possibilità di allergie, la soluzione di irrigazione ActiMaris® o il gel ActiMaris® non devono essere assolutamente utilizzati con allergie conosciute o sospette ad uno dei suoi ingredienti.

8. Restrizioni per l'uso

Gravidanza e allattamento:

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

Neonati:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, il gel per ferite ActiMaris®, applicare solo dopo un'accurata valutazione del rischio medico.

9. Interazioni:

La soluzione risciacquo per ferite ActiMaris® Sensitive agisce come un composto bio-fisico grazie al contenuto delle sostanze ROS (O₂ + OCl⁻) e all'ossidazione, motivo per cui non è necessaria la combinazione simultanea con altre sostanze attive e/o interposte di ferite intere. Evitare il contatto con metalli non preziosi. La ferita può essere fasciata con medicazioni moderne dopo aver applicato la soluzione per risciacquo per ferite ActiMaris® Sensitive.

D'altra parte, è stata dimostrata attraverso test clinici un'ottima compatibilità con le medicazioni moderne come ad esempio le medicazioni all'argento. Allo stesso modo, vi sono abbondanti evidenze cliniche di ottima tolleranza in combinazione con bende inerti e non attive, come le compresse, la garza, le pastiglie, le spugne, i gel, le fibre idriche, gli alginati, gli idrocolloidi ecc. L'utilizzo concomitante della soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte con la soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte è possibile e utile.

10. Istruzioni di sicurezza generale

La soluzione ActiMaris® Sensitive per il risciacquo è ideale solo per la parte esterna della ferita sulla cute o mucosa. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non deglutire!

Utilizzare unicamente contenitori intatto e non danneggiati. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

È possibile che i tessuti colorati scoloriscano se a contatto con i prodotti ActiMaris®.

11. Informazioni tecniche e composizioni

Sale marino, acqua.

Soluzione a base di sale marino chiara e incolore, basica e ipertonica con odore caratteristico; Contiene 1,2% sale marino (Sal Maris) e 0,04% NaOCl

12. Caratteristiche di conservazione, durata e data di scadenza.

La soluzione ActiMaris® Sensitive per il risciacquo della ferita deve essere conservata a temperatura ambiente tra +5° e +25° C.

Proteggere il contenitore dalla luce solare diretta.

La scadenza è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sull'imballaggio.

Utilizzare il prodotto fino a 3 mesi dopo l'apertura della bottiglia. Ri chiudere attentamente dopo l'uso.

ActiMaris AG
Fabbricante:
 ActiMaris AG
 Technikumstrasse 14
 CH-9470 Buchs
 admin@actimaris.com
 Tel.: +41 71 505 75 25

LOT numero di lotto
REF numero d'ordine
 Rispettare le indicazioni d'uso
 Utilizzabile fino a: anno e mese
 Stoccaggio (temperatura)
 Proteggersi dai raggi del sole
 Produttore



Data delle informazioni: 06/2017 - V5.0

Medicinale: Klasse II b, CE 1250

Informations générales – ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage (300ml)

1. Profil du produit

ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage se compose de l'eau de mer contenant sel de mer (1,2%), NaOCl (0,04%) et HOCl (0,004%). ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage agit naissant en interaction avec la muqueuse, la peau et les plaies.

L'oxygène réactif, l'ipochlorite de sodium et le sel de mer éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu. L'effet de décontamination de SARM/ERV confirmé. L'effet oxydant d'oxygène singulet (O₂) et du sel hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie.

La valeur alcaline de PH d'ActiMaris® Forte solution de rinçage soutient la libération contrôlée d'oxygène réactif grâce aux groupes-OH (en tant que partie du système redox naturel équilibré).

Le composant principal du sel de mer est le chlorure de sodium (NaCl = 98%), aussi bien que 2% sont sels de mer.

Le niveau élevé de salinité d'ActiMaris® Forte solution de rinçage donne l'effet hyperosmotique qui permet la disparition rapide de gonflements.

2. Domaines d'utilisation

ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage est approprié :

Pour nettoyage, humidification, décontamination, création d'un biofilm, débridement des gonflements, création d'un microenvironnement optimal des :

- plaies aiguës mécaniques (lacrations de peau, morsures, coupures, frottements, déchirements et bleus) et des plaies postopératoires.
- plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artérioveineux, ulcères diabétiques)
- plaies nécrotiques et malodorantes, tumeurs ulcérées (même avec espaces creux)
- plaies thermiques et chimiques (brûlures au 1er et au 2ème degré)
- orifices d'entrée des cathéters urologiques et des sondes GEP ainsi que des drains
- des ulcères veineux
- rinçage intra-thoracique, péritonéal et de stomie

Approprié pour le nettoyage intra-opératoire et le rinçage des plaies superficielles.

Approprié pour mouiller les bandages et les pansements.

Lors de changement d'un pansement, permet de desserrer les pansements et les bandages secs.

Approprié pour le traitement local de la peau et de la muqueuse enflammée et infectée.

Approprié pour la prévention de l'infection de muqueuse et de peau, brûlure et autres types des plaies.

3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® Forte solution de rinçage peut être appliqué à la température ambiante. Dans le cas des douleurs graves, il est recommandé de réchauffer la quantité exigée dans un contenant séparé à température corporelle (solution de rinçage à chauffer à environ 37 ° C). La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions individuelles de la plaie. Il est conseillé de continuer le nettoyage de celle-ci avec ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage jusqu'à ce qu'elle soit propre à l'œil nu.

Selon la condition de la plaie, le changement des bandages peut être fait conformément aux indications et phases, tous les 2 à 3 jours. En cas de plaies non infectées, les nécroses et les dépôts peuvent être retirés mécaniquement, selon la condition de la plaie. Si les bandages sont difficiles à enlever, il est recommandé de les mouiller avec ActiMaris® (Forte ou Sensitive) pour au moins 5 minutes jusqu'à ce que les bandages puissent être enlevés sans difficulté et sans traumatiser la surface de la plaie. En cas du dépôt épais adhérent ou nécrotique de la plaie, il est recommandé de les enlever chirurgicalement.

ActiMaris® solution de rinçage peut être utilisée en combinaison avec des bandages inertes ou pansements (voir aussi la section 8 :

Interactions) pour nettoyer les plaies.

Elle devrait être appliquée en deux phases (humide/sèche).

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

- Environnement de la plaie stable, lit de la plaie propre et absent de microbes :
→ Recommandation : durée d'application 5 à 10 minutes
- Dépôt de fibrine, absence de microbes, s'applique aussi pour la macération du bord de la plaie ou l'irritation :
→ Recommandation : durée d'application 15 minutes
- Dépôt de fibrine, plaies malodorantes, densément contaminées par des bactéries :
→ Recommandation : durée d'application 20 minutes

Appliquer soigneusement pour que la bouteille ne touche pas la peau ou la plaie du patient, cela préviendra la contamination ou la transmission des microorganismes.

4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage est approprié pour une application répétée et une utilisation à long terme (>24h) lors de changement des pansements même sur la peau irritée et sur les muqueuses. Application indolore et bien tolérée par les personnes allergiques.

Aucune inhibition de la granulation et l'épithélisation n'est pas connue. Testé dermatologiquement.

5. Risque entraîné par utilisation non conforme

- Utilisation non conforme peut entraîner les bords adoucis de la plaie
- Mauvaise manipulation de bouteille/ de tube peut causer contamination croisée entre la plaie et le patient

6. Effets secondaires

Jusqu'à présent, dans quelques années de l'expérience cliniques, les symptômes suivants sont parfois survenus

- Une légère sensation temporaire de brûlure
- En cas d'application dans la région du nez, légère sensation de brûlure et éternuement

7. Contre-indications

ActiMaris® gel pour les plaies et les solutions de rinçage ne doivent pas être utilisés en présence d'allergies connues, ou de suspicion d'une allergie à l'un des constituants.

8. Restrictions à l'utilisation

Nourissons et enfants :

On ne connaît aucun indice d'effets génotoxiques, cancérigènes ou embryotoxiques des constituants. En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® gel pour les plaies ne peut dans ces cas être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse du médecin.

Nourissons et enfants :

En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® solution de rinçage ne peut dans ces cas être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse d'un médecin.

9. Interactions :

ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage agit en tant qu'un composant biophysique grâce à l'oxygène réactif. Il n'est pas nécessaire de combiner la solution avec les autres substances locales actives/interactives. Il faut éviter le contact avec les métaux non-précieux. La plaie peut être couverte des bandages modernes après l'application d'ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage.

D'autre part, les essais cliniques ont montré la compatibilité d'ActiMaris® Sensitiv avec des bandages modernes contenant par exemple argent. Aussi, on a prouvé la bonne tolérabilité de la combinaison avec des bandages non actifs comme par ex. les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloides et similaires. L'application simultanée de la solution de rinçage avec d'autres produits ActiMaris® est possible.

10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage est à utiliser sur des plaies cutanées ou des muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou injection! Ne pas ingérer!

N'utilisez que 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®.

11. Compositions et informations techniques :

Sel de mer, eau.

Solution aqueuse limpide, incolore, sel de mer essentiel et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient 1,2% de sel de mer (Sal Maris) et 0,04% de NaOCl.

12. Conservation, durabilité, date limite d'utilisation

ActiMaris® Sensitiv solution de rinçage doit être conservée à température ambiante entre +5° C et +25° C; les flacons doivent être protégés du rayonnement direct du soleil.

La durée de conservation est de 30 mois, la date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage.

Après l'ouverture du flacon, la date limite d'utilisation est de 3 mois; veillez à ce que le flacon soit toujours bien fermé après chaque utilisation.

ActiMaris AG
Fabrigant:
 ActiMaris AG
 Technikumstrasse 14
 CH-9470 Buchs
 admin@actimaris.com
 Tel.: +41 71 505 75 25



LOT Numéro de lot
REF Numéro de commande
 Respecter les instructions d'utilisation
 Utilisable jusqu'à: année et mois
 Stockage (température)
 Protéger de la lumière du soleil
 Fabricant

Date: 06/2017 - V5.0

Produit médical: Klasse II b, CE 1250



Gebrauchsinformation - ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung (300ml)

1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2%), NaOCl (0,04%) und HOCl (0,004%). ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wirkt bei Interaktionen mit Schleimhaut, Haut und in der Wunde naszierend. Aktiver Sauerstoff, NaOCl und Meersalz wirken eliminierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA / VRE wurde positiv getestet. Die oxidatieve Wirkung von Singulett Sauerstoff (O₂) 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 balancierten 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-wund 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:

- Akute mechanische Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperative Wunden.
- Chronische Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- Nekrotische, übelriechende Wunden und Tumorulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- Thermische und chemische Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Eintrittspforten Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen
- Bei venöser Ulcera
- Intraorakalen, 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. Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzreizung wird zur Steigerung des Wohlfühls vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gefäße auf Körpertemperatur empfohlen (Spüllösung auf ca. 37 °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 oder nekrotischen Wundauflagen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen. Zur Wundreinigung können mit ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung getränkte inerte Verbände oder Wundauflagen *siehe auch Abschnitt 8: 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 Wundgrund ohne mikrobielle Auffälligkeit:
 - Empfehlung: 5-10 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, ohne mikrobielle Auffälligkeit, gilt auch bei Wundrandmazeration bzw. Irritation:
 - Empfehlung: 15 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, übel riechende, 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. Gewebeerträglichkeit 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. Das Wundgel 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, in mehrjähriger klinischer Erfahrung, sind nur sehr vereinzelt die folgenden Symptome aufgetreten:

- Vorübergehendes leichtes Brennen
- Bei Anwendung in der Nase leichtes Brennen und Niesen

7. Gegenanzeigen

Da Allergien nie auszuschließen sind, sollten die ActiMaris® Wundspüllösungen oder ActiMaris® Gel 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® Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Wundspüllösung in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung 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.

Anderserseits 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 Anwendung der ActiMaris® Wundspüllösung mit dem ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitsanweisungen

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

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

Es ist nicht auszuschließen, dass sich farbige Textilien nach Kontakt mit ActiMaris® Produkten entfärben können.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Meersalz, Wasser.

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, Aufbrauchsfrist

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

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate, das aktuelle Verfalldatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Aufbrauchsfrist 3 Monate; Gebinde nach Gebrauch immer gut verschließen.

ActiMaris AG



Hersteller:

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

- LOT Chargenbezeichnung / Chargen-Nummer
- REF Bestellnummer
- Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
- Verwendbar bis
- Lagerungshinweise (Temperatur)
- Vor direktem Sonnenlicht schützen
- Hersteller



Stand der Information: 06/2017 - V5.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Gebbruiksaanwijzing - ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution (300ml)

1. Productprofiel

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution bestaat uit water, zeezout (1,2%), NaOCl (0,04%) en HOCl (0,004%).

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution heeft een nasaal effect op interacties met het slijmvlies, de huid en de wond. Actieve zuurstof, NaOCl en zeezout hebben een eliminerende werking op pathogenen zonder het weefsel te beschadigen. Het ontsmetten Effect tegen MRSA / VRE getest postief. Het oxidatieve effect van singletzuurstof (O₂) en hyperton

Zeezoutoplossing is ook verantwoordelijk voor de neutralisatie van wondgeur.

De basische pH-waarde van ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution, ondersteund door de levering van OH-ionen (als onderdeel van een natuurlijk gebalanceerd redox-systeem) bovendien de gecontroleerde afgifte van zuurstof.

Zeezout bevat als hoofdbestanddeel natriumchloride (NaCl = 98%) en 2% andere zeezouten.

Het verhoogde zoutgehalte van ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution zorgt voor een optimaal hyperosmotisch effect, zodat de peri-wond zwellingen snel verdwijnen.

2. Toepassingen

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution is geschikt:

Voor reiniging, bevochtiging, decontaminatie, oplossen van biofilm, zwelling en fysiologisch debridement, om een optimale „micro-omgeving“ van:

- Acute mechanische wonden (huidwonden, beten, snijwonden en schaafwonden, snijwonden en snijwonden) en postoperatieve wonden.
- Chronische wonden (decubitale ulcera, arterio-veneuze ulcera, diabetische ulcera)
- Necrotische, onwelriekende wonden en tumorulcera, zelfs in holten (holten)
- Thermische en chemische wonden (brandwonden van de eerste tot de derde graad)
- Ingangspooten katheters en PEG-sondes, evenals drainages
- Voor veneuze ulcera
- Intra-thoracale, peritoneale en oostromy flushes

Voor intraoperatieve reiniging en spoelen van oppervlakkige wonden.

Voor het bevochtigen van inactieve verbanden en wondverbanden.

Voor het losmaken van aangekoekte bandages of ander omhuld wondverband tijdens verbandwissels.

Voor lokale behandeling van de huid en het slijmvlies bij ontstekings- en infectiezie processen.

Voor de preventie van infectie van het slijmvlies en de huid, brandwonden en andere wondtypen.

3. Applicatie-instructies

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution kan worden aangebracht op kamertemperatuur. Voor het spoelen van de wonden met een verhoogde pijnstilling. Om het gevoel van welzijn vóór gebruik te verhogen, warmt u de vereiste hoeveelheid in een afzonderlijke houder op tot lichaamstemperatuur aanbevolen (spelspoeltemperatuur tot ca. 37 ° C).

De duur en de frequentie van de applicatie moeten worden aangepast aan de individuele wondcondities en moeten zo lang mogelijk worden uitgevoerd totdat alle bedekkingen en necroses gemakkelijk kunnen worden verwijderd en de wond optisch schoon is. Afhankelijk van de wond kan een verbandwissel optreden alle geïnfecteerde wonden vóór elke 2-3 dagen plaats in termen van indicatie en fase; of necrosen en afzettingen mechanisch worden verwijderd kan beslissen is pijnlijk afhankelijk. In gevallen van mogelijk te ontbinden verbanden, wordt het aanbevolen om de wondverbanden niet te maken met het verband Wondspoeling oplossing gedurende minstens 5 minuten, tot een zachte release van de verbanden zonder traumatisering van de wondoppervlakken mogelijk is. Voor dikke, hechtende fibrineuze of necrotische wondverbanden, wordt primair chirurgisch herstel aanbevolen. Voor wondreiniging, inerte verbanden of wondverbanden geïmpregneerd met ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution is ook te zien in de sectie 8: interacties worden gebruikt.

De toepassing moet bij voorkeur in de vorm van de klassieke vochtige / droge fase („vochtige balans“) zijn. De duur

Afhankelijk van de dikte en sterkte van de fibrine-afzettingen, microbiële kolonisatie, maceratie van de wondrand of irritatie diemovereenkomstig worden aangepast.

- Stabiele wondomgeving, schone wondbasis zonder microbiële opvallendheid:

-> Aanbeveling: belichtingstijd van 5-10 minuten

- Fibrinebedekking, zonder microbiële opvallendheid, geldt ook voor maceratie of irritatie aan de wondrand:

-> Aanbeveling: 15 minuten belichtingstijd

- Fibrinebedekking, stinkende, door kiemen aangetaste wonden:

-> Aanbeveling: belichtingstijd van 20 minuten

Zorg er bij het aanbrengen van de wondirrigatie-oplossing voor dat de fles de huid of wond van de patiënt niet raakt om besmetting te voorkomen of om de overdracht van micro-organismen te vermijden.

4. Weefselcompatibiliteit en biocompatibiliteit

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution is geschikt voor langdurig en herhaald gebruik bij het verwisselen van verbanden, zelfs bij geïrriteerde huid en mucosa geschikt. De applicatie is pijnloos en wordt over het algemeen goed verdragen door mensen met allergieën. Een remming granulatie en epithelisatie is niet te vrezen. De wondgel wordt als dermatologisch onschadelijk beschouwd.

5. Risico's als gevolg van onjuist gebruik

- Onjuist gebruik kan resulteren in zachte wondranden
- Kruisbesmetting tussen wonden of patiënten als de slang / fles verkeerd wordt gehanteerd

6. Bijwerkingen

Tot dusverre zijn de volgende symptomen in enkele jaren van klinische ervaring slechts zeer zelden opgetreden:

- Tijdelijke lichtverbranding
- Licht branden en niesen wanneer toegepast op de neus

7. Contra-indicaties

Aangezien allergieën nooit kunnen worden uitgesloten, moeten ActiMaris® wondbevoelingsoplossingen of ActiMaris® Gel worden gebruikt in bekende allergieën of in geval van allergische reacties

Allergie waarvan wordt vermoed dat het op een van de ingrediënten wordt gebruikt.

8. Toepassingsbeperkingen

Zwangerschap en borstvoeding:

Er zijn geen indicaties voor genotoxiciteit, carcinogeniteit of embryotoxische effecten van de ingrediënten, krachten

Echter, in deze gevallen zou ActiMaris® Wound Irrigation Solution moeten ontbreken in studies en langdurige ervaring bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische risico-evaluatie.

Baby's en peuters:

Vanwege onvoldoende lange-termijnervaring, mag ActiMaris® Wound Irrigation Solution alleen worden gebruikt na zorgvuldige medische zorg in deze gevallen. Risico-beoordeling.

9. Interacties:

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution fungeert als een bio-fysisch complex door het gehalte aan ROS-stoffen (IO₂ + OCl-) energetisch en oxidatie, wat in principe een gelijktijdige combinatie met andere lokale, actieve en / of interactieve verbanden mogelijk maakt is niet nodig. Contact met niet-edele metalen moet worden vermeden. Na gebruik van ActiMaris® Sensitive Wondirrigatie-oplossing, de wond kan worden bedekt met moderne wondverbanden. Anderzijds is goede tolerantie aangetoond in klinische studies met moderne verbanden zoals zilverwondverband. Er is ook voldoende klinisch bewijs voor een goede verdraagbaarheid voor combinatie met inerte, niet-actieve verbanden en Wondverbanden zoals b.v. Kompressen, gazen, kussens, sponzen, gels, hydrofibers, alginaten, hydrokolloïden en dergelijke; 2. De gelijktijdige toepassing van de ActiMaris® wondspoelingsoplossing met de ActiMaris® Forte wondspoelingsoplossing is mogelijk en nuttig.

10. Algemene veiligheidsinstructies

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution is geschikt voor uitwendig gebruik op huid- en slijmvlieswonden. Niet voor infusie of injectie toepassen! Niet inremend gebruik alleen onbepaalde en onbeschadigde containers. Beschermen tegen kinderen!

Het kan niet worden uitgesloten dat gekleurd textiel kan verkleuren na contact met ActiMaris®-producten.

11. Ingrediënten en technische informatie

Zeezout, water, Helder, kleurloze, alkalische en hypertone zeezoutoplossing met karakteristieke geur; bevat zeezout 1,2% (Sal Maris), NaOCl 0,04% en HOCl 0,004%.

12. Opslaginstructies, houdbaarheidsdatum, uitputtingsperiode

ActiMaris® Sensitive Wound Irrigation Solution moet worden bewaard bij kamertemperatuur tussen + 5 ° C en + 25 ° C; de flessen tegen direct zonlicht beschermen. De houdbaarheid is 30 maanden; de huidige houdbaarheidsdatum staat op de verpakking. Nadat de fles is geopend is de houdbaarheidsdatum 3 maanden; Sluit verpakkingen altijd goed na gebruik.

ActiMaris AG



Fabrikant

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

- LOT LOT nummer
- REF artikelnummer
- Attentie, lees de gebruikershandleiding
- Tenminste houdbaar tot
- Bewaartemperatuur
- Beschermen tegen direct zonlicht
- Fabrikant

Stand der Information: 06/2017 - V5.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250





General information – ActiMaris® Sensitiv wound rinsing solution (300ml)

1. Product profile

ActiMaris® Sensitiv wound irrigation solution is made of water with sea salt (1.2%), NaOCl (0.04%) and HOCI (0.0044%).

ActiMaris® Sensitiv wound irrigation solution in interaction with the mucous membrane, skin and wound is nascent.

Active oxygen, sodium hypochlorite 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 singlet oxygen (O_2) and hypertonic saline are also responsible for the neutralization of wound odors.

The basic pH-value of ActiMaris® Sensitiv wound irrigation solution is supported by the provision of OH-ions (as part of a naturally balanced redox system) in addition to the controlled 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® Sensitiv wound irrigation solution in turn ensures optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® Sensitiv wound irrigation solution is suitable:

For cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, swelling and physiological debridement, to create an optimal «micro-environment» of:

- Acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts and abrasions, crack and contused) and post-operative wounds.
- Chronic wounds (pressure ulcers, arteriovenous ulcers, diabetic ulcers)
- Necrotic, malodorous wounds and ulcerating tumors, even with cavities (Hollow spaces)
- Thermal and chemical wounds (burns 1st to 3rd degree)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains
- with venous ulcers
- intrathoracic, peritoneal and ostomy rinses

For the intra-operative cleaning and rinsing of superficial wounds.

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 mucosa in inflammatory and infectious processes.

For the prevention of infection at the mucosa and skin, burns and other wound types.

3. Instructions for use

ActiMaris® Forte wound rinsing solution can be applied at room temperature. In the event of strong pain, it is suggested that the necessary amount be heated to body temperature in a separate bowl before use (rinsing solution is to be heated to approximately 37°C). The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions and should so long 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 according to indications and phases, every 2 to 3 days. In case of non-infected wounds, necrosis and coatings can be mechanically removed depending on the wound condition. In cases of difficult to remove bandages it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution ActiMaris® (Forte or sensitivity) 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, ActiMaris® Wound Irrigation Solution soaked bandages (See also Section 8: interactions) can be combined with inert dressings or other wound dressings.

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, microbial colonization, wound edge maceration or irritation.

- Stable wound environment, clean wound bed without microbial presence:
 - Recommendation: 5-10 minutes of application time
- Fibrin coating, without microbial presence, also applied to wound edge maceration or irritation:
 - Recommendation: 15 minutes of application time
- Fibrin coating, foul-smelling 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® Sensitiv wound rinsing solution is suitable for long-term use even on sensitive / irritated skin and mucosa due to its non-irritating and well-tolerated application. There is no inhibition of granulation and epithelialisation. Dermatologically approved.

5. Risks followed by 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
- Slight burning and sneezing if applied to nose area.

7. Contraindications

Since allergies can never be excluded ActiMaris® irrigation solutions or ActiMaris® 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® wound gel should be used in these cases only after an accurate medical assessment.

Infants and newborns:

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

9. Interactions:

ActiMaris® Sensitiv wound rinsing solution acts as a bio-physical compound due to the content of ROS substances ($O_2 + OCl^-$) energy and oxidizing, 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® Sensitiv wound rinsing 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 fibers, alginates, hydrocolloids etc. The concomitant use of ActiMaris® wound irrigation solution with the ActiMaris® Forte wound irrigation solution is possible and useful.

10. General safety instructions

ActiMaris® Sensitiv wound rinsing solution is suitable only for external wounds on skin or mucosa. Do not use for infusion or injection!

Do not swallow!

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

It is possible for colored fabrics to fade after contact with ActiMaris® products.

11. Composition and technical information

Sea salt, water.

Clear, colorless, basic and hypertonic sea salt solution with characteristic smell; contains 1.2% sea salt (Sal Maris) and 0.04% NaOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

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

Shelf life is 30 months. Expiry date is on the packaging.

The period of use is 3 months after opening the bottle. Close carefully after use.

ActiMaris AG **Manufacturer:**
 ActiMaris AG
 Technikumstrasse 14
 CH-9470 Buchs
 admin@actimaris.com
 Tel.: +41 71 505 75 25



smile medications

- Lot number
- Order number
- Follow instructions for use
- Use by: year and month
- Storage (temperature)
- Protect from direct sunlight
- Manufacturer



Date of information: 06/2017 - V5.0

Medical product: Klasse II b, CE 1250