



Gebruikersinformatie – ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing

1. Productprofiel

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing bestaat uit water, zeezout (1,2%), oxychloriet NaOCl (0,04%) en hypochlorzuur HOCI (0,004%). Oxychloriet (NaOCl) en zeezout hebben een verlagend effect op typische wondpathogenen, zonder het weefsel te beschadigen. Het decontaminerende effect tegen MRSA/VRE werd positief getest. De oxidatieve effecten van oxychloriet en hypertonie zeezoutoplossing zijn ook verantwoordelijk voor het neutraliseren van wondgeuren. De basische pH-waarde van ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing, ondersteund de levering van OH-ionen (als onderdeel van een van nature evenwichtig redoxstelsel) en reguleert bovendien de afgifte van zuurstof.

Zeezout bevat natriumchloride als hoofbestanddeel (NaCl = 98,0%) en 2,0% andere zeezouten.

Het verhoogde zoutgehalte van ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing zorgt op zijn beurt voor een optimale hyperosmotische werking, zodat zwelling rondom de wond snel afneemt.

2. Toepassingsgebieden

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing is geschikt voor: reiniging, bevochtiging, ontsmetting, oplossen van biofilm, verminderen van zwelling en fysiologisch debridement, tenaande een optimale 'micro-omgeving' te creëren voor:

- acute mechanische wonden (huidlaceraties, beten, snijwonden, ontvelling, barsten en kneuzingen) en postoperatieve wonden
- chronische wonden (drukulcera, arterioveneuze ulcera, diabetische ulcera)
- necrotische, sinkende wonden en zwerende tumoren, ook als deze caviteiten (holle ruimtes) bevatten
- thermische en chemische wonden (eerste- tot derdegraadsbrandwonden)
- toezeggen van urologische katheters en PEG-sondes en drains
- bij veneuze ulcera
- intrathoracale, peritoneale en stomacorg

voor het intraoperatief reinigen en spoelen van oppervlakkige wonden,

bevochtiging van verband en verbandmateriaal.

voor het losmaken van verkleefd verband of ander verkleefd verbandmateriaal bij het wisselen van verband,

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 soorten wonden.

3. Gebruiksaanwijzing

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing kan worden aangebracht bij kamertemperatuur (niet boven 30 °C). Bij hevige pijn wordt aangeraden om vóór gebruik de benodigde hoeveelheid in een aparte kom op te warmen tot lichaamstemperatuur (spoeloplossing moet worden verwarmd tot circa 30 °C).

De duur en frequentie van aanbrengen moeten worden afgestemd op de individuele wondomstandigheden en er moet worden doorgegaan totdat alle debris en necrose zich eenvoudig laten verwijderen en de wond optisch schoon is. Afhankelijk van de toestand van de wond kan het verband elke 2 à 3 dagen worden vervangen in overeenstemming met de indicaties en fases; necrose en debris kunnen chirurgisch worden verwijderd, afhankelijk van de toestand van de wond. Als verband zich moeilijk laat verwijderen, wordt geadviseerd om de verbandmiddelen gedurende ten minste 5 minuten te hydreren totdat het verband soepel kan worden verwijderd zonder het wondoppervlak te beschadigen. Chirurgische debridement wordt voornamelijk aanbevolen voor dikke, hechtende debris of necrose.

Inert verband of wondverbanden gedrenkt in ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing kunnen worden gebruikt voor wondreiniging. *(zie ook rubriek 9: Interacties).*

Het aanbrengen gebeurt bij voorkeur in de vorm van de klassieke natte/droge fase ('vochtbalans').

De duur van de natte fase moet zodanig worden afgestemd al naargelang de fibrinedikte en -sterkte, kolonisatie van bacteriën, wondrandverwerking of irritatie.

- Stabiele wondomgeving - schoon wondbed zonder aanwezigheid van micro-organismen:
- Aanbeveling: 5-10 minuten aanbrengtijd
- Fibrinelaa, zonder aanwezigheid van micro-organismen, ook aangebracht op wondrandverwerking of irritatie:
- Aanbeveling: 15 minuten aanbrengtijd
- Fibrinelaa, sterk rukende wonden, hoge bacteriedichtheid:
- Aanbeveling: 20 minuten aanbrengtijd

Wees voorzichtig bij het aanbrengen van de wondirrigatie oplossing, zodat de fles de huid of wond van de patiënt niet raakt; dit ter voorkoming van verontreiniging of de verspreiding van micro-organismen.

4. Histocompatibiliteit en biocompatibiliteit

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing is geschikt voor langdurig gebruik, ook bij gevoelige/geïrriteerde huid en slijmvlies, doordat het bij het aanbrengen niet irriteert en goed wordt verdragen. De applicatie is pijnloos en wordt over het algemeen goed verdragen door mensen met allergieën. De granulatie en epithelisatie worden niet geremd. De ActiMaris® Sensitive wondirrigatie-oplossing wordt dermatologisch beoordeeld als onschadelijk.

5. Risico's als gevolg van onjuist gebruik

- Onjuist gebruik kan zachte wondranden veroorzaken
- Kruisbesmetting tussen wonden of patiënten bij verkeerd hanteren van de tube/fles

6. Bijwerkingen

- In de diverse jaren dat er klinische ervaring is opgedaan, zijn de volgende symptomen tot nu toe af en toe opgetreden
- Tijdelijk licht branderig gevoel bij gevoelige wonden

7. Contra-indicaties

Omdat allergieën nooit kunnen worden uitgesloten, mogen ActiMaris® wondirrigatie oplossing of ActiMaris® wondgel nooit worden gebruikt bij bekende of vermoede allergieën voor bestanddelen ervan.

8. Beperkingen voor gebruik

Zwangerschap en borstvoeding:

Er is geen bewijs gevonden voor genotoxiciteit, carcinogeniciteit of embryotoxische effecten van de bestanddelen. Wegens gebrek aan onderzoek en langdurige klinische ervaring met zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, mag ActiMaris® wondirrigatie oplossing in deze gevallen alleen worden gebruikt na een zorgvuldige medische beoordeling.

Zuigelingen en jonge kinderen:

Vanwege onvoldoende ervaring met langdurige blootstelling mag ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing alleen worden toegepast na zorgvuldige beoordeling van de medische voor- en risico's.

9. Interacties

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie-oplossing werkt als een biofysisch complex vanwege het gehalte aan ROS-stoffen ($O_2 + OCl^-$) die energie en oxidatie opwekken, zodat een gelijktijdige combinatie met andere lokale, actieve stoffen en/of interactieve wondverbanden over het algemeen niet nodig is. Contact met niet-oxide metalen moet worden vermeden. Na het aanbrengen van ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing kan de wond worden bedekt met moderne wondverbanden. Er is eveneens een ruime hoeveelheid bewijs voor goede verdraagzaamheid bij combinatie met inert, niet-werkzaam verbandmateriaal zoals compressen, gasies, deppers, sponsjes, gels, hydrofibers, alginaten, hydrocolloïden, enz. Gelijktijdig gebruik van de ActiMaris® wondirrigatie oplossing en de ActiMaris® wondgel is mogelijk en nuttig.

10. Algemene veiligheidsinstructies

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing is alleen geschikt voor uitwendige wonden op huid of slijmvlies. Niet gebruiken voor infusie of injectie! Niet inslikken! Alleen onaangetroffen, onbeschadigde verpakkingen gebruiken. Buiten bereik van kinderen houden!

Het kan niet worden uitgesloten dat gekleurd textiel na contact met ActiMaris®-producten kan verkleuren. In geval van contact met gekleurd textiel, onmiddellijk spoelen met water.

11. Samenstelling en technische informatie

Water, zeezout, natrium oxychloriet, Heklore, Kleurloze, basische en hypertonische zeezoutoplossing met kenmerkende geur; bevat 1,2% zeezout (Sal Maris) en 0,04% NaOCl en HOCI (0,004%).

12. Bewaarspecificatie, bewaarduur, uiterste gebruiksdatum

ActiMaris® Sensitive wondirrigatie oplossing moet worden bewaard bij kamertemperatuur tussen +5 °C en +25 °C; de fles beschermen tegen direct zonlicht. Houdbaarheid is 30 maanden. Uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking. De gebruiksperiode is 3 maanden na openen van de fles. Na gebruik goed sluiten.

ActiMaris AG

Fabrikant:



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

natural medical solutions

- LOT Lotnummer
- REF Bestelnummer
- Gebruiksaanwijzing volgen
- Te gebruiken tot: jaar en maand
- Bewaren (temperatuur)
- Beschermen tegen direct zonlicht
- Fabrikant

Datum van informatie: 05/2021 - V7.0

Medisch product: Klasse II b, CE 1250



Distributeur Benelux:
WE Medical
Weerhuweg 4
6226NC Maastricht
www.wemedical.nl



Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikle Teste 17
44000 Sisak
CROATIA



Notice – ActiMaris® Sensitive solution de rinçage

1. Profil du produit

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage se compose d'eau, de sel de mer (1,2 %), d'hypochlorite de sodium NaClO (0,04 %) et d'acide hypochloreux HOCI (0,004 %).

L'hypochlorite de sodium (NaClO) et le sel de mer éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu.

L'effet de décontamination du SAFM/ERV a été confirmé. L'effet oxydant de l'hypochlorite de sodium et de la solution saline hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie.

Le pH alcalin d'ActiMaris® Sensitive solution de rinçage favorise l'apport d'ions OH⁻ (en tant que la partie du système redox naturellement équilibré) et la libération contrôlée de l'oxygène.

Le sel de mer est principalement composé de chlorure de sodium (NaCl = 98 %), et contient aussi 2 % d'autres sels de mer.

La salinité élevée d'ActiMaris® Sensitive solution de rinçage assure un effet hyperosmotique optimal qui permet la résorption rapide des tumeurs autour des lésions.

2. Domaines d'application

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage est approprié dans les situations suivantes :

nettoyage, humidification, décontamination, dissolution du biofilm, décongestionnement et débridement physiologique pour la création d'un « microenvironnement » optimal des :

- plaies mécaniques aiguës (lacs, morsures, coupures et égratignures, déchirures et contusions) et plaies postopératoires
- plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artérioveux, ulcères diabétiques)
- plaies nécrotiques et malodorantes, ulcères tumoraux, même en présence d'espaces creux
- plaies thermiques et chimiques (brûlures du 1^{er} au 3^e degré)
- orifices d'insertion des cathéters, sondes de GPE et drains
- ulcères veineux
- rinçage intrathoracique, péritonéal et de stomie

nettoyage et rinçage péroopératoires des plaies superficielles

humidification bandages et pansements inactifs

dissolution des pansements ou bandages secs lors du changement de pansement ou de bandage

traitement local de la peau et de la muqueuse dans les processus inflammatoires et infectieux

prévention de l'infection de muqueuse et de peau en cas de brûlure et d'autres types de plaies

3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® Sensitive solution de peut être appliqué à la température ambiante (ne pas dépasser 30 °C). Dans le cas de douleurs accrues, il est recommandé de réchauffer la quantité nécessaire dans un contenant distinct à température ambiante (ne pas réchauffer la solution de rinçage à la température supérieure à 30 °C).

La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions de chaque plaie. Il est conseillé de continuer l'application jusqu'à ce que les dépôts et nécroses soient facilement éliminés et que la plaie soit visuellement propre. Selon l'état de la plaie, il est possible, dans les plaies non infectieuses, de changer le pansement conformément aux indications et aux phases, toutes les 2 à 3 jours. Il convient de décider en fonction de l'état de la plaie si les nécroses et les dépôts doivent être retirés mécaniquement ou non. Si le pansement est difficile à enlever, il est recommandé de l'humidifier avec la solution de rinçage pendant au moins 5 minutes, jusqu'à ce que le pansement puisse être retiré sans difficulté et sans traumatiser la surface de la plaie. Un assainissement/débridement chirurgical primaire est recommandé en présence de dépôts fibrineux ou nécrotiques épais adhérents.

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

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

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

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

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

4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

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

5. Risques associés à une utilisation non conforme

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

6. Effets secondaires

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

- Légère sensation temporaire de brûlure dans les plaies sensibles

7. Contre-indications

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

8. Restrictions à l'utilisation

Nourissons et enfants :

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

Nourissons et jeunes enfants :

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

9. Interactions

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

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

10. Recommandations générales de sécurité

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

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

11. Compositions et informations techniques

Eau, sel de mer, hypochlorite de sodium.

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

12. Conservation, durabilité, date d'expiration

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

Après l'ouverture du flacon, le délai d'utilisation est de 3 mois. Toujours refermer le flacon après utilisation.

ActiMaris AG

Fabricant :



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

natural medical solutions

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

Mise à jour de l'information : 05/2021 - V7.0

Produit médical : Classe II b, CE 1250



Distributeur Benelux:
WE Medical
Weerhuweg 4
6226NC Maastricht
www.wemedical.nl



Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikle Teste 17
44000 Sisak
CROATIA





Gebrauchsinformation – ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung

1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2 %), Natriumhypochlorit NaOCl (0,04 %) und hypochlorige Säure HOCl (0,004 %). Natriumhypochlorit (NaOCl) und Meersalz wirken reduzierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA/VRE wurde positiv getestet. Die oxidative Wirkung von Natriumhypochlorit und hypertonische 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:

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

zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden,

zur Befeuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen,

zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen beim Verbandwechsel,

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

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

3. Anwendungshinweise

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

Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen und sollte so lange durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Wundabwisch 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 dickten, festhaltenden fibrinösen Belägen oder nekrotischen Verbänden wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement empfohlen.

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

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

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

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

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

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

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

5. Risiken bei unsachgemäßer Anwendung

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

6. Nebenwirkungen

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

- Vorübergehendes leichtes Brennen bei empfindlichen Wunden

7. Gegenanzeigen

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

8. Anwendungseinschränkungen

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Säuglinge und Kleinkinder:

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

9. Wechselwirkungen

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

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

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gefäße verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

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

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Meersalz, Natriumhypochlorit.

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

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

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

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

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

ActiMaris AG

Hersteller



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

- LOT: Chargenbezeichnung/Chargennummer
- REF: Bestellnummer
- ⚠: Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
- Verwendbar bis
- 14 °C: Lagerungshinweise (Temperatur)
- ☀: Vor direktem Sonnenlicht schützen
- 🏭: Hersteller

Stand der Information: 05/2021 - V7.0

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



Vertriebspartner
Benelux:
WE Medical
Weernhuysweg 4
6226NC Maastricht
www.wemedical.nl

CE REP

Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA



Instructions for use – ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution

1. Product profile

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

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

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

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

2. Fields of application

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable:

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

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

for intra-operative cleaning and irrigation of superficial wounds,

for moistening of bandages and wound dressings,

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

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

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

3. Application instructions

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

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

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

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

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

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

4. Tissue tolerance and biocompatibility

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

5. Risks following improper use

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

6. Side effects

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

- Slight temporary burning sensation in case of sensitive wounds

7. Contraindications

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

8. Restrictions on use

Pregnancy and lactation:

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

Infants and toddlers:

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

9. Interactions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution acts energising and oxidising as a bio-physical compound due to the content of ROS substances ($O_2 + OCl^-$), which is why a simultaneous combination with other local, active substances and/or interactive wound dressings is in principle unnecessary. Contact with non-precious metals should be avoided. The wound can be covered with modern wound dressings after applying ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution.

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

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

10. General safety instructions

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

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

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

11. Composition and technical information

Water, sea salt, sodium hypochlorite.

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

12. Storage specification, duration, expiry date

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

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

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

ActiMaris AG

Manufacturer:



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

- LOT: Batch designation/batch number
- REF: Order number
- ⚠: Attention, observe instructions for use
- Can be used until
- 14 °C: Storage instructions (temperature)
- ☀: Protect from direct sunlight
- 🏭: Manufacturer

Information status: 05/2021 - V7.0

Medicinal product: Class II b, CE 1250



Distributor Benelux:
WE Medical
Weernhuysweg 4
6226NC Maastricht
www.wemedical.nl

CE REP

Adriatic Health Factory d.o.o.
Nikole Tesle 17
44000 Sisak
CROATIA

