



## Gebrauchsinformation - ActiMaris® Forte Wundspüllösung (300ml)

### 1. Produktprofil

ActiMaris® Forte Wundspüllösung besteht aus Wasser mit Meersalz (3%), NaOCl (0,2%) und aktivem Sauerstoff (O<sub>2</sub>). 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<sub>2</sub>) und hypertensive Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Forte Wundspüllösung unterstützt durch die Bereitstellung von OH<sup>-</sup> 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-wund 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:

- akuten mechanischen Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperativen Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, überliechenden Wunden und Tumorulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Eintrittsporten Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen
- 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 9: 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 überliechenden Wunden → 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. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist zur Langzeitigkeit (>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. Die ActiMaris® Forte 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, 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® 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® Forte 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<sub>2</sub> + OCl<sup>-</sup>) 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 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 Verbänden und Wundauflagen wie z.B. Kompressen, Gazen, Kissens, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. ä. Die gleichzeitige Anwendung der ActiMaris® Forte Wundspüllösung mit dem ActiMaris® Wundgels 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, Natrium Oxychlorit.  
Klare, farblose, basische und hypertone Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3% (Sal Maris) und NaOCl 0,2%.

### 12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

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 Aufbrauchfrist 3 Monate; Gebinde nach Gebrauch immer gut verschließen.

#### ActiMaris AG Hersteller

ActiMaris AG  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell  
info@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: 12/2018 - V.61  
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



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

### 1. Product profile

ActiMaris® Forte wound irrigation solution is made of water with sea salt (3%), NaOCl (0.2%) and active oxygen (O<sub>2</sub>). ActiMaris® Forte wound irrigation solution in interaction with the mucous membrane, skin and wound acts 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<sub>2</sub>) and hypertonic saline are also responsible for the neutralization of wound odors. The alkaline pH of ActiMaris® Forte wound irrigation solution supported the provision of OH<sup>-</sup> ions (as part of a naturally balanced redox system) 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 irrigation 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)
- neurotic, 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
- venous ulcers

For the intra-operative cleaning and irrigation 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 irrigation 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 (irrigation solution is to be heated to approximately 37°C).

Before using ActiMaris® Forte wound irrigation solution, the wounds should first be rinsed and cleaned with ActiMaris® Sensitive wound irrigation 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 irrigation solution; the soaked sterile bandages or wound dressings are applied for this purpose (see also section 9: 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 irrigation 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 irrigation 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 mucus. The application is painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialization is not to be feared. ActiMaris® Forte wound irrigation solution 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. Contraindications

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

#### Infants and newborns:

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

### 9. Interactions

ActiMaris® Forte wound irrigation solution acts as a bio-physical compound due to the content of ROS substances (O<sub>2</sub> + OCl<sup>-</sup>) 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® Forte wound irrigation solution.

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® Forte wound irrigation solution with the ActiMaris® wound gel is possible and useful.

### 10. General safety instructions

ActiMaris® Forte wound irrigation solution 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, sodium oxychlorite.  
Clear, colorless, alkaline and hypertonic solution with characteristic smell; contains 3% sea salt (Sal Maris) and 0.2% NaOCl.

### 12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® Forte wound irrigation solution 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  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell  
info@actimaris.com  
Tel.: +41 71 505 75 25

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

Date of information: 12/2018 - V.61  
Medical product: Klasse II b, CE 1250





## Informazioni generali – ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione (300ml)

### 1. Profilo del prodotto

La soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte è costituito da acqua marina con sale marino (3%), NaOCl (0.2%) e ossigeno attivo (O<sub>2</sub>). La soluzione di irrigazione 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 (O<sub>2</sub>) e dell'acqua marina salina ipertonica è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita. Il pH basico della soluzione per irrigazione ActiMaris® Forte 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 di irrigazione 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
- 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 di irrigazione 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 di irrigazione deve essere riscaldata a circa 37°C).

Prima di utilizzare la soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte, è consigliato risciacquare e pulire le ferite con la soluzione di irrigazione 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 irrigazione ActiMaris® Forte; a tal fine si applicheranno bendaggi sterili imbevuti o medicazioni (vedi anche la sezione 9: 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 di irrigazione 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 ActiMaris® Forte 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 ripitelizzazione. Il ActiMaris® Forte 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. Controindicazioni

Poiché non si deve mai escludere la possibilità di allergie, le soluzioni di irrigazione ActiMaris® o il gel per ferite 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 soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte deve essere impiegato in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

#### Neonati:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, il soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte, applicare solo dopo un'accurata valutazione del rischio medico.

### 9. Interazioni

Il soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte agisce come un composto bio-fisico grazie al contenuto delle sostanze ROS (O<sub>2</sub> + OCl-) e all'ossidazione, motivo per cui non è necessaria la combinazione simultanea con altre sostanze attive e/o antipoco di ferite interne. Evitare il contatto con metalli non preziosi. La ferita può essere fasciata con medicazioni moderne dopo aver applicato il soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte.

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® Forte con il gel per ferite ActiMaris® è possibile e utile.

### 10. Istruzioni di sicurezza generale

Il soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte 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, sodio ossicloruro.  
Soluzione 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 soluzione di irrigazione ActiMaris® Forte 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  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell  
info@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 dalla luce dei solei
- Produttore



**Data delle informazioni:** 12/2018 - V6.1  
**Medicinale:** Klasse II b, CE 1250

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

### 1. Profil du produit

ActiMaris® Forte solution de rinçage se compose de l'eau de mer contenant sel de mer (3%), NaOCl (0.2%) et oxygène réactif (O<sub>2</sub>). 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 singulier (O<sub>2</sub>) 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 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® 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 aiguës mécaniques (lacrations 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 ulcéreux (même avec espaces creux)
- plaies thermiques et chimiques (brulures au 1er et au 2ème degré)
- orifices d'entrée des cathéters urologiques et des sondes GEP ainsi que des drains
- 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 9 : 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 prévientra 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'hybridation 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® solution de rinçage ou ActiMaris® gel pour les plaies 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 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® Forte 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® Forte solution de rinçage. D'autre part, les essais cliniques ont montré la comptabilité 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 hydrocolloïdes et similaires.

L'application simultanée de la ActiMaris® Forte solution de rinçage avec ActiMaris® gel pour les plaies est possible et utile.

### 10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® Forte 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!  
N'oubliez pas que des textiles teints subissent une décoloration après contact avec des produits ActiMaris®.

### 11. Composition and informations techniques

Sel de mer, eau, oxychlorure de sodium.  
Solution 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® Forte solution de rinçage 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**  **Fabrigant:**  
ActiMaris AG  
Sandgrube 29  
9050 Appenzell  
info@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:** 12/2018 - V6.1  
**Produit médical:** Klasse II b, CE 1250