



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

### 1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2%), NaOCl (0,04%), aktivem Sauerstoff (O<sub>2</sub>) 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 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® Sensitiv 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® Sensitiv Wundspüllösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

### 2. Einsatzgebiete

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

- akuten mechanischen Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperative Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, überreichenden Wunden und Tornadorulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Eintrittsporten Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulzera
- 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. Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzregung wird zur Steigerung des Wohlfühlens vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gebinde 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, feststehenden fibrinösen oder nekrotischen Wundauflagerungen wird eine primäre chirurgische Sanierung 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, 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. 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. 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® 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-Risikoabwägung angewendet werden.

#### Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Sensitiv 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 (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® Sensitiv Wundspüllösung kann die Wunde mit modernen Wundauflagen abgedeckt werden.

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

### 10. Allgemeine Sicherheitshinweise

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, Natrium Oxychlorit.

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

### 12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist bei Raumtemperatur zwischen +5° und +25 °C zu lagern; die Flaschen sind vor direkter Sonnenstrahlung 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/REF Chargenbezeichnung / Chargen-Nummer
- Bestellnummer
- Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
- Verwendbar bis
- Lagerungshinweise (Temperatur)
- Vor direktem Sonnenlicht schützen
- Hersteller

Stand der Information: 12/2018 - V6.1

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



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

### 1. Product profile

ActiMaris® Sensitiv wound irrigation solution is made of water with sea salt (1,2%), NaOCl (0.04%), active oxygen (O<sub>2</sub>) and HOCl (0,0044%). ActiMaris® Sensitiv 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 singlet oxygen (O<sub>2</sub>) and hypertonic saline are also responsible for the neutralization of wound odors.

The alkaline pH-value of ActiMaris® Sensitiv wound irrigation solution is supported by the provision of OH<sup>-</sup> 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
- venous ulcers
- intrathoracic, peritoneal and ostomy rinses

For the intra-operative cleaning and irrigation 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® Sensitiv 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). 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 wound condition. In cases of difficult to remove bandages it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution ActiMaris® (Forte or Sensitive) 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® Sensitiv wound irrigation solution soaked bandages (see also section 9: 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 irrigation 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® 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® Sensitiv 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® Sensitiv wound irrigation solution should only be applied after careful medical benefit-risk assessment.

### 9. Interactions

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

### 10. General safety instructions

ActiMaris® Sensitiv 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 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, sodium oxychlorite.

Clear, colorless, alkaline and hypertonic sea salt solution with characteristic smell; contains 1.2% sea salt (Sal Maris), 0.04% NaOCl and HOCl (0,0044%).

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

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

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

Date of information: 12/2018 - V6.1

Medical product: Klasse II b, CE 1250



