

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

### 1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2%), NaOCl (0,04%), aktivem Sauerstoff ( $O_2$ ) und HOCl (0,004%).

ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung 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 Singlet Sauerstoff ( $O_2$ ) und hypertone saline sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich.

Der basische pH-Wert von ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung 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 Wundspülösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass periwound Schwellungen rasch abklingen.

### 2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung 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 postoperative Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, überlebenden Wunden und Tumorulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Eintrittspforten 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 Wundspülösung kann zimmerwarm angewendet werden. Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzeinigung wird zur Steigerung des Wohlfühlgefühls vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gebinde auf Körpertemperatur empfohlen (Spülung 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. Wundabhängige 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 Wundverdacht mit der Wundspülösung über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberfläche möglich ist. Bei dicken, festhaften fibrinösen oder nekrotischen Wundauflegungen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen.

Zur Wundreinigung können mit ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung geprägte inerte Verbände oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselseitigkeiten) 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, über riechende, stark von Keimen besiedelte Wunden:
- Empfehlung: 20 Minuten Einwirkzeit

Bei der Anwendung des Wundspülösung 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 Wundspülösung ist zur langzeitigen sowie wiederholten Anwendung beim Verbandswechsel 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 Epithelialisierung 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® Wundspülösungen oder ActiMaris® Wundgel bei bekannten Allergien oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe nicht eingesetzt werden.

### 8. Anwendungsseinschränkungen

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 Wundspülösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungünstiger Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

### 9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung 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-Erdelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung 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, Gazeen, Kissen, Schwämmen, Gelen, Hydrafasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. ä.

Die gleichzeitige Anwendung der ActiMaris® Sensitiv Wundspülösung mit dem ActiMaris® Wundgels ist möglich und sinnvoll.

### 10. Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Nur einwandfrei 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, Natrum-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 Wundspülösung 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 Verfallsdatum 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

CH-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 - 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 ( $O_2$ ) and HOCl (0,004%).

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 ( $O_2$ ) 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- 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 difficulty to remove bandages it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution ActiMaris® (Forster 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 ( $O_2 + OCl^-$ ), 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, alginate, 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 (0,004%).

### 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 3 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

CH-9050 Appenzell

info@actimaris.com

natural medical solutions 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 - V6.1

Medical product: Klasse II b, CE 1250



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

### 1. Profilo del prodotto

La soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive è costituito da acqua marina con sale marino (1,2%), NaOCl (0,04%), ossigeno attivo ( $O_2$ ) e HOCl (0,004%).

La soluzione di irrigazione 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 meticillina (MRSA) e la vancomicina (VRE) è risultato positivo. L'effetto ossidante dell'ossigeno singololetto ( $O_2$ ) e della 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 ossidorduzione 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 gonfione periferico si abbassi rapidamente.

### 2. Campo di applicazione

La soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive è indicata:

Per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, il gonfione 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 decubitus, ulcere arterio-veneuse, 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
- Intratoracica, peritoneale e risciacquo 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 infiammatori e infettivi.

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

### 3. Istruzioni per l'uso

Applicare la soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive 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). 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 i 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 imbevuti con la soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive (vedere anche la sezione 9: 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 macerati 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 irrigazione 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 ripielizzazione. 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

Fiora, 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. Contraindicationi

Poiché non si deve mai escludere la possibilità di allergie, la soluzione di irrigazione ActiMaris® o il gel per ferite 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 embrionici 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® Sensitive 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 per ferite ActiMaris® Sensitive, applicare solo dopo un'accurata valutazione del rischio medico.

### 9. Interazioni

La soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive agisce come un composto bio-fisico grazie al contenuto delle sostanze ROS ( $O_2 + OCl$ ) 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 la soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive.

D'altra parte, è stata dimostrato attraverso test clinici un'ottima compatibilità con le medicazioni moderni 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 paglie, le spugne, i gel, le fibre idriche, gli alginati, gli idrocoldoli ecc.

L'utilizzo concomitante della soluzione di irrigazione per ferite ActiMaris® Sensitive con il gel per ferite ActiMaris® è possibile e utile.

### 10. Istruzioni di sicurezza generale

La soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive 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 sicoloriscono se a contatto con i prodotti ActiMaris®.

### 11. Informazioni tecniche e composizioni

Sale marino, acqua, sodio ossicloruro.

Soluzione a base di sale marino chiara e incolore, basica e ipertonica con odore caratteristico; Contiene 1,2% sale marino (Sal Maris), 0,04% NaOCl e HOCl 0,004%.

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

La soluzione di irrigazione ActiMaris® Sensitive 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. Richiudere attentamente dopo l'uso.

**ActiMaris AG**  **Fabbricante:**

ActiMaris AG

Sandgrube 29

CH-9050 Appenzell

info@actimaris.com

natumedical solutions 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)

Proteggere dai raggi del sole

Produttore

Dati delle informazioni: 12/2018 - V6.1

Medicinale: Classe II b, CE 1250

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

### 1. Profil du produit

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage se compose de l'eau de mer contenant sel de mer (1,2%), NaOCl (0,04%), oxygène réactif ( $O_2$ ) et HOCl (0,004%).

ActiMaris® Sensitive 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 SAR/M/ERV confirmé. L'effet oxydant d'oxygène singulet ( $O_2$ ) et du sel hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie.

La valeur alcaline de pH d'ActiMaris® Sensitive 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® Sensitive solution de rinçage donne l'effet hyperosmotique qui permet la disparition rapide de gonfions.

### 2. Domaines d'application

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage est approprié :

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

- plaies aigues mécaniques (lacerations de peau, morsures, coupures, frottements, déchirures et bleus) et des plaies postopératoires
- plaies chroniques (ulcères de decubitus, ulcères artério-veineux, ulcères diabétiques)
- plaies nécrosantes 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
- ulcères veineux
- rinçage intra-thoracique, péritonéal et de stoma

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 de plaies.

### 3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage peut être appliquée 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® Sensitive 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 lever chirurgicalement.

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage peut être utilisée en combinaison avec des bandages inertes ou pansements (voir aussi la section 9 : 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

→ Dépot 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

→ Dépot 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. Comptabilité avec les tissus e biocompatibilité

ActiMaris® Sensitive 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 irriée et sur les muqueuses. Application indolore et bien tolérée par les personnes allergiques. Aucune inhibition de la granulazione et l'épithéllisation 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. Contrindications

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

*Nourrissons et enfants :*

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® Sensitive solution de rinçage ne peut dans ces cas être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse du médecin.

*Nourrissons et enfants :*

En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® Sensitive 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. 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® Sensitive solution de rinçage.

D'autre part, les essais cliniques ont montré la comptabilité d'ActiMaris® Sensitive avec des bandages modernes contenant par exemple agent. Aussi, on a prévu la bonne tolérance de la combinaison avec des bandages non actifs comme par ex. les compresses, les gaze, les cossins, les éponges, les gel, les hydrocollides et similaires.

L'application simultanée de l'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 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, oxychlorure de sodium.

Solution aqueuse limpide, incolore, sel de mer essentiel et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient 1,2% de sel de mer (Sal Maris), 0,04% de NaOCl et HOCl 0,004%.

### 12. Conservation, durata, date limite d'utilisation

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage doit être conservée à température ambiente 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**  **Fabbricante:**

ActiMaris AG

Sandgrube 29

CH-9050 Appenzell

info@actimaris.com

natumedical solutions Tel.: +41 71 505 75 25

**LOT** Numéro de lot

**REF** Numéro de commande

 Respecter les instructions d'utilisation

 Utilisable jusqu'au : année et mois

 Stockage (température)

 Protéger des rayons del sole

Fabbricante

Date: 12/2018 - V6.1

Produit médical: Classe II b, CE 1250

