



Gebrauchsinformation - ActiMaris® Wundgel (20g)

1. Produktprofil

ActiMaris® Wundgel besteht aus basisch ionisiertem Meerwasser mit Meersalz (3%), NaOCl (0,2%) und aktivem Sauerstoff (O₂) sowie Lithiummagnesiumnatriumsilikat.
ActiMaris® Wundgel wirkt bei der Interaktion 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 (O₂) und hypertensive Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich.
Der basische pH-Wert von ActiMaris® Wundgel unterstützt durch die Bereitstellung von OH⁻ Ionen (als Teil eines natürlich balancierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs.
Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98%) sowie 2% andere Meersalze.
Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Wundgel wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wund Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Wundgel 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 lokalen Behandlung an der Haut und Schleimhaut bei entzündlichen und infektiösen Prozessen.

Zur Prävention der Infektion an der Schleimhaut und Haut, bei Verbrennungen und anderen Wundtypen. Dazu ist ActiMaris® Wundgel als Wundfüller gut geeignet.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Wundgel soll zimmerwarm angewendet werden. Vor dem Aufbringen des Wundgels soll eine Wundreinigung mit ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) erfolgen. Das Wundgel wird anschliessend großzügig auf oder in die Wunde appliziert und mit einer inerten Kompresse, Gaze u. ä. abgedeckt. Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen und sollte so lange durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist.

Wundabhängig kann ein Verbandwechsel bei nicht infizierten Wunden indikations- und phasengerecht alle 2 bis 3 Tage erfolgen; ob Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. In Fällen schwerlösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Wundverbände mit ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen oder nekrotischen Wundauflagerungen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen.

Zur Wundreinigung kann ActiMaris® Wundgel mit inerten Verbänden oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselwirkungen) kombiniert eingesetzt werden.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Wundgel ist zur langzeitigen (>24h) sowie wiederholten Anwendung beim Verbandwechsel auch bei irritierter Haut und Schleimhaut geeignet. Die Anwendung ist schmerzarm und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen. Eine Hemmung der Granulation und Epithelisierung ist nicht zu befürchten. Das Wundgel wird dermatologisch als unbedenklich bewertet.

5. Risiken bei unsachgemässer Anwendung

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

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

Säuglinge und Kleinkinder:

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

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Wundgel wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen (O₂ + OCl⁻) energetisch und oxidierend, sodass eine gleichzeitige Kombination mit anderen lokalen, aktiven Stoffen und / oder interaktiven Wundauflagen grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Wundgel kann die Wunde mit modernen Wundauflagen abgedeckt werden.

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

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Nur einwandfreie und unbeschädigte Gebinde verwenden.

Vor Kindern sicher aufbewahren!

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

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Meersalz, Wasser, Lithium-Magnesium-Natrium-Silikat, Natrium Oxchlorid.

Klares, farbloses, basisches und hypertonisches Gel mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3% (Sal Maris) und NaOCl 0,2%.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

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

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

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

ActiMaris AG Hersteller:

ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
info@actimaris.com
Telefon +41 71 505 75 25

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

Stand der Information: 01/2019 - V6.2

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



General information – ActiMaris® wound gel (20g)

1. Product Profile

ActiMaris® wound gel is made of alkaline ionized water with sea salt (3%), NaOCl (0.2%), active oxygen (O₂) as well as lithium-magnesium-sodium-silicate.
ActiMaris® wound gel 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 (O₂) and hypertonic saline solution are also responsible for the neutralization of wound odors.
The alkaline pH of ActiMaris® wound gel supported by the provision of OH⁻ ions (as part of a naturally balanced redox system), additionally controls the release of oxygen.
Sea salt contains sodium chloride as its main ingredient (NaCl = 98%) as well as 2% other sea salts.
The increased salinity of ActiMaris® wound gel in turn ensures an optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® wound gel is suitable:
For cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, swelling and physiological debridement, to create an optimal „micro-environment“ for:

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, tears and bruises) and postoperative wounds
- chronic wounds (decubitus ulcers, arterial-venous ulcers, diabetic ulcers)
- 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 local treatment of skin and mucosa in inflammatory and infectious processes. For the prevention of infection at the mucosa and skin, burns and other wound types. For this, ActiMaris® wound gel is well suited as a wound filler.

3. Instructions for use

ActiMaris® wound gel should be applied at room temperature. Before this, the wound gel can be warmed to body temperature before use. Before application of the wound gel, the wound should be cleaned with ActiMaris® wound irrigation solution (Forte or Sensitive). The wound gel is then liberally applied on or in the wound and covered with an inert compress, gauze etc. The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions and should be carried out until all deposits and necrosis are easily removed and the wound is visually clean.

Depending on the wound condition, a bandage change can be done according to indications and phases, every 2 to 3 days. In case of non-infected wounds, necrosis and coatings can be mechanically removed depending on the condition of the wound. In cases of difficult removal of 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 the bandages is possible without trauma to the wound surface. A primary surgical treatment is recommended with thick, firmly adhering fibrinous or necrotic wound dressings.

For cleaning wounds, ActiMaris® wound gel (see also section 9: Interactions) can be combined with inert dressings or other wound dressings.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

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

5. Risks followed by improper use

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

6. Side effects

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

- Slight temporary burning sensation
- If applied to nose area, slight burning and sneezing

7. Contraindications:

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

Infants and newborns:

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

9. Interactions

ActiMaris® wound gel acts as a bio-physical compound due to the content of ROS substances (O₂ + OCl⁻), energy and oxidizing agents, which is why a simultaneous combination with other local, active substances and / or interactive wound dressings is in principle unnecessary. Contact with non-precious metals should be avoided. The wound can be covered with modern wound dressings after applying ActiMaris® wound gel.

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

10. General safety instructions

ActiMaris® wound gel is suitable only for external use of wounds, skin or mucosa. Do not use for infusion or injection! Do not swallow! Use only closed and undamaged containers. Keep out of reach of children! It is possible for colored fabrics to fade after contact with ActiMaris® products.

11. Composition and technical information

Sea salt, water, lithium-magnesium-sodium-silicate, sodium oxchlorite.
Clear, colorless, alkaline and hypertonic gel with characteristic smell; contains 3% sea salt (Sal Maris) and 0,2% NaOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® wound gel has to be stored at room temperature between +5° and +25°C. Protect from direct sunlight. Shelf life is 30 months. Expiry date is on the packaging. After opening the tube, the expiration 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: 01/2019 - V6.2

Medical product: Klasse II b, CE 1250



Informazioni generali - ActiMaris® gel per ferite (20g)

1. Profilo del prodotto

Il gel per ferite ActiMaris® è costituito da acqua marina alcalina ionizzata con sale marino (3%), NaOCl (0,2%) e ossigeno attivo (O_2) oltre litio-magnesio-sodio-silicato.

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

L'ossigeno attivo, l'ipoclorito di sodio e il sale marino eliminano gli agenti patogeni tipici del dolore, senza però danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante contro la metilicillina (MRSA) e la vancomicina (VRE) è risultato evidente. L'effetto ossidante dell'ossigeno singolo (O_2) e dell'acqua marina salina ipertonica è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita.

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

Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale (NaCl = 98%), così come 2% di altri sali marini.

L'aumentata salinità del gel per ferite ActiMaris® a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campo di applicazione

Il gel per ferite ActiMaris® è indicato:

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

- ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, morsi, tagli, abrasioni, lacrime e lividi) e ferite postoperatorie
- ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcera diabetica)
- necrosi, ferite 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 il trattamento locale della cute e della mucosa nei processi infiammatori e infettivi. Per prevenire infezioni della mucosa, pelle, ustioni e di altri tipi di ferite. Per questo motivo, il gel per ferite ActiMaris® è molto indicato come riempitivo per ferite.

3. Istruzioni per l'uso

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

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

Per la pulizia delle ferite, si può abbinare il gel per ferite ActiMaris® (*vedere anche la sezione 9: Interazioni*) con medicazioni inerti o altri tipi di medicazioni per ferite.

4. Tolleranza tessutale e biocompatibilità

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

5. Rischi a seguito di un uso improprio

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

6. Effetti collaterali

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

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

7. Controindicazioni:

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

8. Restrizioni per l'uso:

Graavidanza e allattamento:

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

Neonati:

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

9. Interazioni

Il gel per ferite ActiMaris® agisce come un composto bio-fisico grazie al contenuto delle sostanze ROS (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 il gel per ferite ActiMaris®. D'altra parte, è stata dimostrata 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 pastiglie, le spugne, i gel, le fibre idriche, gli alginati, gli idrocolloidi ecc. L'utilizzo concomitante di soluzione di irrigazione ActiMaris® con il gel per ferite ActiMaris® è possibile e utile.

10. Istruzioni di sicurezza generale

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

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

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

11. Informazioni tecniche e composizioni

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

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

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

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

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

ActiMaris AG **Fababricante:**

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)
 Protegger des rayons du soleil
 Produttore

Data delle informazioni: 01/2019 - V6.2

Medicinale: Klasse II b, CE 1250



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

1. Profil de produit

ActiMaris® gel pour les plaies se compose de l'eau de mer ionisée alcaline contenant sel de mer (3%), NaOCl (0,2%) et oxygène réactif (O_2) aussi bien que lithium-magnésium-sodium-silicate.

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

L'oxygène réactif, l'ipochlorite de sodium et le sel de mer éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu. L'effet de décontamination de SARM/ERV confirmé. L'effet oxydant d'oxygène singlet (O_2) et du sel hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie.

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

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

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

2. Domaines d'application

ActiMaris® gel pour les plaies est approprié :

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

- plaies aiguës mécaniques (l'acérations 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 cathétres urologiques et des sondes GEP ainsi que des drains
- ulcères veineux

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

3. Instructions d'utilisation

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

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

ActiMaris® gel pour les plaies peut être utilisé en combinaison avec des bandages inertes ou pansements (*voir aussi la section 9 : Interactions*) pour nettoyer les plaies.

4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

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

5. Risque entraîné par utilisation non conforme

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

6. Effets secondaires

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

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

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

Nourissons et enfants :

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

9. Interactions

ActiMaris® gel pour les plaies agit en tant qu'un composant biophysique grâce à l'oxygène réactif (O_2 + OCl). Il n'est pas nécessaire de combiner la solution avec les autres substances locales actives/interactives. Il faut éviter le contact avec les métaux non-précieux. La plaie peut être couverte des bandages modernes après l'application d'ActiMaris® gel pour les plaies. D'autre part, les cliniciens ont montré la comptabilité avec des bandages modernes contenant par exemple argent. Aussi, on a prouvé la bonne tolérabilité de la combinaison avec des bandages non actifs comme par ex. les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydro fibres, les alginates, les hydrocolloïdes et similaires. L'application simultanée de la ActiMaris® solution de rinçage avec ActiMaris® gel pour les plaies est possible et utile.

10. Recommandations générales de sécurité

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

N'utilisez que des récipients propres et non endommagés. Maintenir hors de portée des enfants!

On ne peut exclure que des textiles teints subissent une décoloration après contact avec des produits ActiMaris®.

11. Composition and informations techniques :

Sel de mer, eau, lithium-magnésium-sodium-silicate, oxychlorure de sodium.

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

12. Stockage, durée, date limite d'utilisation

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

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

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

ActiMaris AG **Fababricant:**

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'au : année et mois
 Stockage (température)
 Protéger de la lumière du soleil
 Fabricant

Date: 01/2019 - V6.2

Produit médical: Klasse II b, CE 1250

