



Gebrauchsinformation – ActiMaris® Forte Wundspüllösung

1. Produktprofil

ActiMaris® Forte Wundspüllösung besteht aus Wasser mit Meersalz (3,0 %) und Oxychlorit NaOCl (0,2 %). Oxychlorit (NaOCl) und Meersalz wirken reduzierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA/VRE wurde positiv getestet. Die oxidative Wirkung von Oxychlorit 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-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, 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 postoperativen Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, überliechenden Wunden und Tumorzulzera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen 1. bis 3. Grades)
- Katheter-Eintrittsporten und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulcera

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® Forte Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden (nicht über 30 °C). Bei Spülungen der Wunden mit erhöhter Schmerzempfindung wird zur Steigerung des Wohlfühls vor der Anwendung ein Anwärmen der benötigten Menge in einem separaten Gefäße auf Zimmertemperatur empfohlen (Spüllösung nicht mehr als 30 °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 Belägen oder Nekrosen wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement 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 empfindlichen Wunden oder Haut wird ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung empfohlen.

Bei der Anwendung der 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 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. 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 sind in mehrjähriger klinischer Erfahrung nur sehr vereinzelt die folgenden Symptome aufgetreten:

- Vorübergehendes leichtes Brennen bei empfindlichen Wunden

7. Gegenanzeigen

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

8. Anwendungseinschränkungen

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Säuglinge und Kleinkinder:

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

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Forte Wundspüllösung 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® 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 Verbandstoffen 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® Wundgel ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden sehr gut 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. Bei Kontakt mit farbigen Textilien sofort mit Wasser ausspülen.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Meersalz, Natrium Oxychlorit.

Klare, farblose, basische und hypertone Meersalzlösung mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3,0 % (Sal Maris) und NaOCl 0,2 %.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Forte Wundspüllösung ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 ° und +25 °C zu lagern; die Flaschen sind vor direkter Sonnenbestrahlung 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
9050 Appenzell (SCHWEIZ)
info@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

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

Stand der Information: 03/2020 – V6.4

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Instructions for use – ActiMaris® Forte wound irrigation solution

1. Product profile

ActiMaris® Forte wound irrigation solution is made of water with sea salt (3.0 %) and sodium hypochlorite NaOCl (0.2 %). 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 sodium hypochlorite and hypertonic saline are also responsible for the neutralisation of wound odours.

The alkaline pH-value of ActiMaris® Forte wound irrigation solution supports due to the provision of OH-ions (as part of a naturally balanced redox system) additionally the release of oxygen.

Sea salt contains sodium chloride as its main ingredient (NaCl = 98 %) as well as 2 % other sea salts.

The increased salinity of ActiMaris® Forte wound irrigation solution in turn ensures an 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, reduction of swelling and physiological debridement, to create an optimal "micro environment" for:

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

for intra-operative cleaning and irrigation of superficial wounds.

for moistening of bandages and wound dressings.

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

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

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

3. Application instructions

ActiMaris® Forte wound irrigation solution shall be applied at room temperature (not above 30° C). In the event of strong pain, it is suggested that the necessary amount is heated to body temperature in a separate container before use (irrigation solution shall not be heated above 30° C).

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 odour reduction will be done with ActiMaris® Forte wound irrigation solution; inert bandages or wound dressings soaked with the wound irrigation solution are used 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 malodorous wounds → 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. Necroses 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 wounds or 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 bandage changes even with irritated skin and mucous membrane. The application is almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialisation is not to be feared. ActiMaris® Forte wound irrigation solution is dermatologically assessed as safe.

5. Risks following improper use

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

6. Side effects

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

- Slight temporary burning sensation in case of sensitive wounds

7. Contraindications

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

8. Restrictions on use

Pregnancy and lactation:

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

Infants and toddlers:

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

9. Interactions

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

On the other hand, a good compatibility with modern wound dressings such as silver dressings has been shown in clinical trials.

Likewise, there is ample clinical evidence of good tolerability when combined with inert, non-active bandages and wound dressings such as compresses, gauze, pads, sponges, gels, hydro fibres, alginates, hydrocolloids etc.

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

10. General safety instructions

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

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

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

11. Composition and technical information

Water, sea salt, sodium hypochlorite.

Clear, colourless, alkaline and hypertonic solution with characteristic smell; contains 3.0 % 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. The shelf life is 30 months. The current expiry date is printed on the packaging. After opening the bottle, the period of use is 3 months; always close the bottle tightly after use.

ActiMaris AG Manufacturer

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

- Batch designation / batch number
- Order number
- Attention, observe instructions for use
- Can be used until
- Storage instructions (temperature)
- Protect from direct sunlight
- Manufacturer

Information status: 03/2020 – V6.4

Medicinal product: Class II b, CE 1250





Informazioni per l'uso – ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione

1. Profilo del prodotto

ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è costituita da acqua con sale marino (3,0 %) e NaOCl (0,2 %). Il NaOCl e il sale marino riducono gli agenti patogeni presenti tipicamente nelle ferite, senza però danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante contro la metilicina (MRSA) e la vancomicina (VRE) è stato provato sulla base di test. L'effetto ossidante del NaOCl e della soluzione ipertonica a base di sale marino è inoltre responsabile della neutralizzazione degli odori della ferita. Il pH basico di ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione favorisce inoltre il rilascio controllato dell'ossigeno attraverso la produzione di ioni-OH (come parte di un sistema di ossidoriduzione equilibrato naturalmente). Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale (NaCl = 98 %), così come il 2 % di altri sali marini. L'aumentata salinità di ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campi di applicazione

ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è indicata: per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, la riduzione del gonfiore e il debridement fisiologico, nonché per creare un «microambiente» ottimale per:

- Ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, ferite da morsi, tagli e abrasioni, ferite lacere e ferite contuse) e ferite postoperatorie
- Ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcere diabetiche)
- Ferite necrotiche e maleodoranti e ulcere tumorali anche nelle cavità (zone cave)
- Scottature e ustioni da sostanze chimiche (ustioni dal 1° al 3° grado)
- Zona di ingresso di cateteri urologici, tubi PEG e drenaggi
- Ulcere venose

per la pulizia e l'irrigazione intraoperatorie delle ferite superficiali.
per l'umidificazione delle bende e delle medicazioni non attive.
per staccare le bende incrostate o altre medicazioni incrostate durante il cambio della medicazione.
per il trattamento locale della cute e delle mucose nei processi infiammatori e infettivi.
per prevenire le infezioni delle mucose e della cute, per le ustioni e per altri tipi di ferite.

3. Istruzioni per l'uso

Applicare ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione a temperatura ambiente (non oltre i 30° C). Per l'irrigazione di ferite che tendono a provocare dolore acuto, si suggerisce di riscaldare in una ciotola la quantità necessaria prima dell'uso portandola a temperatura ambiente (la soluzione di irrigazione non deve essere riscaldata a più di 30° C) al fine di aumentare la sensazione di benessere. Prima di utilizzare ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione, è consigliato irrigare e pulire le ferite con ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione per rimuovere la sporcizia e i depositi facilmente asportabili. Successivamente si passerà alla pulizia profonda e alla riduzione dell'odore utilizzando ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione; a tal fine si applicheranno i bendaggi o le medicazioni inerti imbevuti con la soluzione di irrigazione (vedi anche la sezione 9: Interazioni). L'applicazione va eseguita preferibilmente con la tecnica classica della fase umida/secca («Moist Balance»).

Il tempo di applicazione consigliato nella fase umida in caso di ferite molto fibrinose o purulente, infettate o fortemente 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. Se sia possibile rimuovere i depositi e le necrosi meccanicamente dipende delle condizioni della ferita. In caso di depositi fibrinosi o necrotici spessi e fortemente aderenti alla ferita si consiglia essenzialmente un risanamento / debridement chirurgico.

Dopo il miglioramento della condizione della ferita, si consiglia di continuare la pulizia delle ferite con la soluzione di lavaggio ActiMaris® Sensitive finché la ferita non sarà visivamente pulita.

Si raccomanda l'uso di ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione per i pazienti con cute o ferite sensibili.

Prestare molta attenzione al momento dell'applicazione della soluzione di irrigazione affinché il flacone 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

ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è indicata per un uso a lungo termine (>24h) e ripetuto durante il cambio della medicazione, anche in presenza di cute e mucose irritate. L'applicazione è pressoché indolore e generalmente è ben tollerata da chi soffre di allergie. Non è da temere l'inibizione della granulazione o della riepitelizzazione. ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è stata dermatologicamente testata come sicura.

5. Rischi a seguito di un uso improprio

- Un uso improprio può rendere i bordi della ferita molli.
- In caso di utilizzo non corretto del tubetto/flacone è possibile una contaminazione incrociata tra ferite o pazienti.

6. Effetti collaterali

Finora, in diversi anni di esperienza clinica, si sono registrati soltanto pochi casi isolati in cui sono comparsi i seguenti sintomi:

- Leggero bruciore temporaneo in caso di ferite sensibili.

7. Controindicazioni

Poiché non va mai esclusa la possibilità di allergie, ActiMaris® soluzione di irrigazione o ActiMaris® gel per ferite non devono essere assolutamente utilizzati in caso di allergie note o sospette ad uno dei loro ingredienti.

8. Restrizioni per l'uso

Gravidanza e allattamento:

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

Neonati e bambini piccoli:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione deve essere impiegata in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

9. Interazioni

ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è un composto biofisico che, contenendo sostanze ROS (O₂ + OCl⁻), ha un effetto energetico ed ossidante; per questo fondamentalmente non è necessaria la combinazione simultanea con altre sostanze attive locali e/o medicazioni interattive. Evitare il contatto con metalli non preziosi. Dopo aver applicato ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è possibile coprire la ferita con medicazioni moderne.

Nel corso di studi clinici è stata peraltro dimostrata una buona tolleranza con le medicazioni moderne, come ad esempio le medicazioni a base di argento. Allo stesso modo, vi sono sufficienti evidenze cliniche a dimostrare una buona tolleranza in combinazione con fasciature inerti e non attive, quali ad esempio bende, garze, pastiglie, spugne, gel, fibre idriche, alginati, idrocolloidi, etc. L'utilizzo concomitante di ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione con ActiMaris® gel per ferite è possibile ed è utile.

10. Indicazioni generali di sicurezza

ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione è ideale per l'utilizzo sulla parte esterna di cute e mucose ferite. Non utilizzare per infusione o iniezione! Non ingerire!

Utilizzare unicamente contenitori in perfette condizioni e non danneggiati.

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

È possibile che i tessuti colorati scoloriscano se entrano in contatto con i prodotti ActiMaris®. In caso di contatto con tessuti colorati risciacquare immediatamente con acqua.

11. Ingredienti e informazioni tecniche

Acqua, sale marino, sodio ossicloruro.

Soluzione chiara, incolore, basica e ipertonica con odore caratteristico; contenuto sale marino (sal maris) al 3,0 % e NaOCl allo 0,2 %.

12. Istruzioni per la conservazione, durata, periodo di tolleranza

ActiMaris® Forte soluzione di irrigazione deve essere conservata a temperatura ambiente tra +5° e +25° C. Proteggere il flacone dalla luce solare diretta.

La durata di conservazione è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Dopo l'apertura del flacone, il periodo di tolleranza è di 3 mesi; chiudere sempre bene il contenitore dopo l'uso.

ActiMaris AG **Produttore:**

ActiMaris AG
Sandgrube 29
 9050 Appenzell (SVIZZERA)
info@actimaris.com
Telefono +41 71 505 75 25

- Designazione del lotto/Numero del lotto
- Numero d'ordine
- Attenzione, osservare il manuale di istruzioni
- Da utilizzare entro
- Istruzioni per la conservazione (temperatura)
- Proteggere dalla luce solare diretta
- Produttore

Stato dell'informazione: 03/2020 - V6.4

Dispositivo medico: Classe II b, CE 1250



Notice – ActiMaris® Forte solution de rinçage

1. Profil du produit

ActiMaris® Forte solution de rinçage se compose d'eau contenant sel de mer (3,0 %) et hypochlorite de sodium NaClO (0,2 %). Le sel de mer et l'hypochlorite de sodium éliminent les agents pathogènes typiques de la plaie sans endommager le tissu. L'effet de décontamination de SARM/ERV a été confirmé. L'effet oxydant de l'hypochlorite de sodium et de la solution saline hypertonique est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie. Le pH alcalin d'ActiMaris® Forte solution de rinçage favorise l'apport d'ions OH⁻ (en tant que la partie du système rédox naturellement équilibré) et la libération contrôlée de l'oxygène. Le sel de mer est principalement composé de chlorure de sodium (NaCl = 98 %), et contient aussi 2 % d'autres sels de mer. La salinité élevée d'ActiMaris® Forte solution de rinçage assure un effet hyperosmotique optimal qui permet la résorption rapide des tuméfactions autour des lésions.

2. Domaines d'application

ActiMaris® Forte solution de rinçage est approprié dans les situations suivantes : nettoyage, humidification, décontamination, dissolution du biofilm, décongestionnement et débridement physiologique pour la création d'un « microenvironnement » optimal des :

- plaies mécaniques aiguës (lacerations, morsures, coupures et égratignures, déchirures et contusions) et plaies postopératoires
- plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artérioveineux, ulcères diabétiques)
- plaies nécrotiques et malodorantes, ulcérations tumorales, même en présence d'espaces creux
- plaies thermiques et chimiques (brûlures du 1er au 3e degré)
- orifices d'insertion des cathéters, sondes de GPE et drains
- ulcères veineux

nettoyage et rinçage peropératoires des plaies superficielles
humidification bandages et pansements inactifs
dissolution des pansements ou bandages secs lors du changement de pansement ou de bandage
traitement local de la peau et de la muqueuse dans les processus inflammatoires et infectieux
prévention de l'infection de muqueuse et de peau en cas de brûlure et d'autres types de plaies

3. Instructions d'utilisation

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

Avant l'application d'ActiMaris® Forte solution de rinçage, les plaies doivent être tout d'abord rincées et nettoyées avec ActiMaris® Sensitive solution de rinçage afin d'éliminer les impuretés et les dépôts facilement détachables.

Le nettoyage et la réduction de l'odeur subséquents sont ensuite effectués avec ActiMaris® Forte solution de rinçage; pour ce faire, un pansement ou bandage inerte imbibé de solution de rinçage (voir aussi section 9 : Interactions) est utilisé. L'application doit être effectuée de préférence selon la procédure classique en deux phases (humide/sèche).

En cas de plaie très fibrineuse ou purulente, infectée ou très malodorante, 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 propres à chaque plaie. Il n'y a pas de limite de durée ni de fréquence dans l'utilisation de la solution de rinçage. Il convient de décider en fonction de l'état de la plaie si les nécroses et les dépôts doivent être retirés mécaniquement ou non. Un assainissement chirurgical primaire est recommandé en présence de dépôts fibrineux ou nécrotiques épais adhérents.

Après l'amélioration de l'état de la plaie, il est conseillé de continuer d'utiliser ActiMaris® Sensitive solution de rinçage jusqu'à ce que la plaie soit visiblement propre.

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage est recommandée chez les patients dont la peau ou la plaie est sensible.

Lors de l'application de la solution de rinçage, s'assurer que le flacon n'entre pas en contact avec la peau ou la plaie du patient pour éviter une contamination ou la transmission de 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 (>24 h) lors du changement de pansement, même en présence d'irritation de la peau ou des muqueuses. L'application est indolore et bien tolérée par les personnes allergiques. Aucune inhibition de la granulazione et l'épithélisation n'est connue. ActiMaris® Forte solution de rinçage ne comporte aucun risque dermatologique.

5. Risques associés à une utilisation non conforme

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

6. Effets secondaires

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

- légère sensation temporaire de brûlure dans les plaies sensibles

7. Contre-indications

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

8. Restrictions à l'utilisation

Grossesse et allaitement :

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

Nourissons et jeunes enfants :

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

9. Interactions

En tant que complexe biophysique, ActiMaris® Forte solution de rinçage a des effets énergétiques et oxydants en raison de la teneur en dérivés réactifs de l'oxygène (O₂+OCl⁻), il n'est donc généralement pas nécessaire de combiner la solution avec d'autres substances localement actives et/ou des pansements interactifs. Il faut éviter le contact avec les métaux non précieux. La plaie peut être recouverte de pansements modernes après l'application d'ActiMaris® Forte solution de rinçage.

D'autre part, les essais cliniques ont montré la compatibilité avec les pansements modernes, par exemple les pansements à base d'argent. Il existe de même des données montrant la bonne compatibilité en association avec des pansements inertes non actifs comme les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloïdes, etc. L'application simultanée d'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 est parfaitement adapté à un usage externe sur les plaies de la peau et des muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou en injection! Ne pas ingérer!

Uniquement utiliser des récipients propres et non endommagés.

Maintenir hors de portée des enfants!

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

11. Composition et informations techniques

Eau, sel de mer, hypochlorite de sodium.

Solution aqueuse limpide, incolore, basique et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient de sel de mer à 3,0 % (Sal Maris) et du NaClO à 0,2 %.

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. Protéger le flacon du rayonnement direct du soleil.

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

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

ActiMaris AG **Fabricant :**

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

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



Mise à jour de l'information: 03/2020 - V6.4

Produit médical : Classe II b, CE 1250