



Gebrauchsinformation – ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung

1. Produktprofil

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung besteht aus Wasser, Meersalz (1,2 %), Oxychlorit NaOCl (0,04 %) und hypochlorige Säure HOCl (0,004 %).

2. Einsatzgebiete

- ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist geeignet: zur Reinigung, Befeuchtung, Dekontamination, Biofilmauflösung, Abschwellung und physiologischem Debridement...

zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden.

zur Befeuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden (nicht über 30 °C).

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 Grundgrund ohne mikrobielle Auffälligkeit; Empfehlung: 5–10 Minuten Einwirkzeit

Bei der Anwendung des Wundspüllösung darauf achten, dass die Flasche die Haut oder Wunde des Patienten nicht berührt, um Verunreinigungen oder die Verschleppung von Mikroorganismen zu vermeiden.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur langzeitigen sowie wiederholten Anwendung beim Bandwechsel auch bei irritierter Haut und Schleimhaut geeignet.

5. Risiken bei unsachgemäßer Anwendung

- Eine unsachgemäße Anwendung kann zu aufgeweichten Wundrändern führen

6. Nebenwirkungen

Bislang sind in mehrjähriger klinischer Erfahrung nur sehr vereinzelt die folgenden Symptome aufgetreten:

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.

Säuglinge und Kleinkinder:

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

9. Wechselwirkungen

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wirkt als bio-physikalischer Komplex durch den Gehalt an ROS-Stoffen (O2 + OCl-) energetisch und oxidierend.

Andererseits wurde in klinischen Studien eine gute Verträglichkeit mit modernen Wundauflagen wie Silber-Wundauflagen gezeigt.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden sehr gut geeignet.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

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

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchsfrist

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 ° und +25 °C zu lagern; die Flaschen sind vor direkter Sonnenbestrahlung zu schützen.

Hersteller:

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

- Chargenbezeichnung / Chargennummer

Stand der Information: 05 / 2021 - V7.0

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Instructions for use – ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution

1. Product profile

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is made of water, sea salt (1.2 %), sodium hypochlorite NaOCl (0.04 %) and hypochlorous acid HOCl (0.004 %).

2. Fields of application

- ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable: for cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, reduction of swelling and physiological debridement...

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.

3. Application instructions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution can be applied at room temperature (not above 30° C).

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 coating, microbial colonisation, wound edge maceration or irritation.

- Stable wound environment, clean wound bed without microbial load; Recommendation: 5-10 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® Sensitive wound irrigation solution is suitable for long-term as well as repeated use during bandage changes even with irritated skin and mucous membrane.

5. Risks following improper use

- Improper use may cause softened wound edges

6. Side effects

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

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.

Infants and toddlers:

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

9. Interactions

ActiMaris® Sensitive 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.

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

10. General safety instructions

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

11. Composition and technical information

Water, sea salt, sodium hypochlorite. Clear, colourless, alkaline and hypertonic sea salt solution with characteristic smell; contains 1.2 % sea salt (Sal Maris), 0.04 % NaOCl and 0.004 % HOCl.

12. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution has to be stored at room temperature between +5° and +25° C. Protect the bottle from direct sunlight.

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

- Batch designation / batch number

Information status: 05 / 2021 - V7.0

Medicinal product: Class II b, CE 1250

Adriatic Health Factory d.o.o. Nikole Tesle 17 44000 Sisak CROATIA



