



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 %). 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 hypertone Meersalzlösung sind auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich. Der basische pH-Wert von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung unterstützt durch die Bereitstellung von OH-Ionen (als Teil eines natürlich balanceierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des Sauerstoffs. Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid (NaCl = 98 %) sowie 2 % andere Meersalze. Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass peri-wound Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist geeignet: zur Reinigung, Befeuchtung, Dekontamination, Biofilmauflösung, Abschwellung und physiologischem Debridement, zur Schaffung eines optimalen „Micro Environment“ von:

- akuten mechanischen Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperativen Wunden
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- nekrotischen, überliechenden Wunden und Tumorzulera, auch bei Kavitäten (Hohlräumen)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen, 1. bis 3. Grades)
- Katheter-Entrittspforten und PEG-Sonden sowie Drainagen
- venöser Ulcera
- intrathorakalen, peritonealen und Stoma-Spülungen

zur intraoperativen Reinigung und Spülung von oberflächlichen Wunden. zur Befeuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen. zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen beim Verbandwechsel. zur lokalen Behandlung an der Haut und Schleimhaut bei entzündlichen und infektiösen Prozessen. zur Prävention der Infektion an der Schleimhaut und Haut, bei Verbrennungen und anderen Wundtypen.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden (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 Raumtemperatur empfohlen (Spüllösung nicht mehr als 30° C erwärmen). Die Dauer und Frequenz der Anwendung ist an die individuellen Wundverhältnisse anzupassen und sollte so lange durchgeführt werden, bis sich alle Beläge und Nekrosen leicht entfernen lassen und die Wunde optisch sauber ist. Wundabhängig kann ein Verbandwechsel bei nicht infizierten Wunden indikations- und phasengerecht alle 2–3 Tage erfolgen; ob Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. In Fällen schwerlösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Wundverbände mit der Wundspüllösung über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen Belägen oder Nekrosen wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement empfohlen. Zur Wundreinigung können mit ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung getränkte inerte Verbände oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 9: Wechselwirkungen) eingesetzt werden.

Die Anwendung soll vorzugsweise in Form der klassischen Feucht-/Trockenphase („Moist Balance“) erfolgen.

Die Dauer der Feuchtphase soll je nach Dicke und Festigkeit der Fibrinbeläge, mikrobieller Besiedelung, Wundrandmaceration oder Irritation entsprechend angepasst werden.

- Stabile Wundumgebung, sauberer Grundgrund ohne mikrobielle Auffälligkeit:
→ Empfehlung: 5–10 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, ohne mikrobielle Auffälligkeit, gilt auch bei Wundrandmaceration bzw. Irritation:
→ Empfehlung: 15 Minuten Einwirkzeit
- Fibrinbelag, überliechende, stark von Keimen besiedelte Wunden:
→ Empfehlung: 20 Minuten Einwirkzeit

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

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur langzeitigen sowie wiederholten Anwendung beim Verbandwechsel auch bei irritierter Haut und Schleimhaut geeignet. Die Anwendung ist schmerzarm und wird im Allgemeinen auch von Allergikern gut vertragen. Eine Hemmung der Granulation und Epithelisierung ist nicht zu befürchten. Die ActiMaris® Sensitiv 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® Sensitiv Wundspüllösung jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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, sodass eine gleichzeitige Kombination mit anderen lokalen, aktiven Stoffen und/oder interaktiven Wundauflagen grundsätzlich nicht notwendig ist. Ein Kontakt mit Nicht-Edelmetallen sollte vermieden werden. Nach der Anwendung von ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung kann die Wunde mit modernen Wundauflagen abgedeckt werden.

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

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden sehr gut geeignet. Nicht zur Infusion oder Injektion anwenden! Nicht einnehmen! Nur einwandfreie und unbeschädigte Gefäße 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 1,2 % (Sal Maris), NaOCl 0,04 % und HOCl 0,004 %.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung ist bei einer Raumtemperatur zwischen +5 °C 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; Gefäße 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: 05/2021 - V7.0

Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250



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



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 %). Sodium hypochlorite (NaOCl) 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® Sensitive 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® Sensitive wound irrigation solution in turn ensures an optimum hyperosmotic effect so that peri-wound swelling subsides quickly.

2. Fields of application

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution is suitable: for cleaning, humidification, decontamination, biofilm resolution, reduction of swelling and physiological debridement, to create an optimal "micro environment" of:

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, fissures and contusions) and post-operative wounds
- chronic wounds (pressure ulcers, arteriovenous ulcers, diabetic ulcers)
- necrotic, 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
- intrathoracic, peritoneal and ostomy rinses

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 at the mucous membrane and skin, burns and other wound types.

3. Application instructions

ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution can 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). 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 for non-infected wounds according to indications and phases, every 2 to 3 days. Whether necroses and coatings can be mechanically removed is depending on the wound condition. In cases of difficult to remove bandages it is recommended to hydrate the wound dressings with wound irrigation solution 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, inert bandages or other wound dressings soaked with ActiMaris® Sensitive wound irrigation solution (see also Section 9: Interactions) can be used.

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
- Fibrin coating, without microbial load, also applied to wound edge maceration or irritation:
→ Recommendation: 15 minutes of application time
- Fibrin coating, malodorous 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® Sensitive wound irrigation solution is suitable for long-term 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® Sensitive 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® Sensitive 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® 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. Contact with non-precious metals should be avoided. The wound can be covered with modern wound dressings after applying ActiMaris® Sensitive 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® Sensitive wound irrigation solution with ActiMaris® wound gel is possible and useful.

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! 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 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.

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: 05/2021 - V7.0
Medicinal product: Class II b, CE 1250

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

