



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

1. Profilo del prodotto

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è costituita da acqua, sale marino (1,2 %), NaOCl (0,04 %) e acido ipocloroso HOCl (0,004%). Il NaOCl e il sale marino riducono gli agenti patogeni presenti tipicamente nelle ferite, senza però danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante porta la melicillina (MPSA) 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® Sensitive soluzione di irrigazione favorisce inoltre il rilascio controllato dell'ossigeno attraverso la produzione di ioni-OH (come parte di un sistema di ossidazione 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® Sensitive soluzione di irrigazione a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gonfiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campi di applicazione

ActiMaris® Sensitive 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 lacerate e ferite contuse) e ferite postoperatorie
- Ferite croniche (piaghe da decubito, ulcere arteriovenose, ulcere diabetiche)
- Ferite necrotiche e malodoranti e ulcere tumorali anche nella cavità (zone cave)
- Scottature e ustioni da sostanze chimiche (ustioni dal 1° al 3° grado)
- Zona di ingresso di cateteri urologici, tubi GPE e drenaggi
- Ulcere venose
- Irrigazione stomia, intratoracica e peritoneale

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® Sensitive 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. La durata e la frequenza dell'applicazione devono essere adattate alle condizioni di ogni singola ferita; l'applicazione va proseguita fino a quando tutti i depositi e le necrosi risulteranno facili da rimuovere e la ferita sarà visivamente pulita. In base alle condizioni della ferita, per le ferite non infette si può cambiare il bendaggio ogni 2 o 3 giorni secondo le indicazioni e in base alla fase del processo di guarigione; se sia possibile rimuovere le necrosi e i depositi meccanicamente dipende delle condizioni della ferita. Nel caso in cui sia difficile rimuovere i bendaggi, si consiglia di bagnarli con la soluzione di irrigazione e lasciarli bagnati per almeno 5 minuti, fino a quando non sarà possibile rimuovere facilmente il bendaggio senza che la superficie della ferita subisca traumi. In caso di depositi fibrinosi o necrotici spessi e fortemente aderenti alla ferita si consiglia essenzialmente un risanamento/debridement chirurgico. Per la pulizia delle ferite si possono impiegare bendaggi o medicazioni inerti imbevuti con ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione (vedi anche la sezione 9: Interazioni).

L'applicazione va eseguita preferibilmente con la tecnica classica della fase umida/secca («Moist Balance»).

La durata della fase umida deve essere regolata in base allo spessore e alla resistenza del deposito fibrinoso, alla colonizzazione microbica, alla macerazione del bordo della ferita o al grado di irritazione.

- Ambiente della ferita stabile, letto della ferita pulito e senza presenza microbica:
 - Raccomandazione: tempo di applicazione di 5-10 minuti
- Deposito fibrinoso, senza presenza microbica, anche con bordo della ferita macerato o irritato:
 - Raccomandazione: tempo di applicazione di 15 minuti
 - Deposito fibrinoso, ferita maleodorante e fortemente infettata:
 - Raccomandazione: tempo di applicazione di 20 minuti

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® Sensitive soluzione di irrigazione è indicata per un uso a lungo termine 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 reepitelizzazione. ActiMaris® Sensitive 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® Sensitive 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 e di esperienza clinica a lungo termine con donne in gravidanza e in allattamento, ActiMaris® Sensitive 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® Sensitive soluzione di irrigazione deve essere impiegata in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

9. Interazioni

ActiMaris® Sensitive soluzione di irrigazione è un composto biofisico che, contenendo sostanze ROS ($O_2 + OCl^-$), 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® Sensitive 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® Sensitive soluzione di irrigazione con ActiMaris® gel per ferite è possibile ed è utile.

10. Indicazioni generali di sicurezza

ActiMaris® Sensitive 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 a base di sale marino chiara, incolore, basica e ipertonica con odore caratteristico; contiene sale marino (sal maris) all'1,2 %, NaOCl allo 0,04 % e HOCl allo 0,004 %.

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

ActiMaris® Sensitive 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

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

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



Notice – ActiMaris® Sensitive solution de rinçage

1. Profil du produit

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage se compose d'eau, de sel de mer (1,2 %), d'hypochlorite de sodium NaClO (0,04 %) et d'acide hypochloreux HOCl (0,004 %). L'hypochlorite de sodium (NaClO) et le sel de mer 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® Sensitive 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® Sensitive solution de rinçage assure un effet hyperosmotique optimal qui permet la résorption rapide des tuméfactions autour des lésions.

2. Domaines d'application

ActiMaris® Sensitive 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 de :

- 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, ulcères tumorales, même en présence d'espaces creux
- plaies thermiques et chimiques (brûlures ou 1er au 3e degré)
- orifices d'insertion des cathéters, sondes de GPE et drains
- ulcères veineux
- rinçage intratoracique, péritonéal et de stomie

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® Sensitive 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). La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions de chaque plaie. Il est conseillé de continuer l'application jusqu'à ce que les dépôts et nécroses soient facilement éliminés et que la plaie soit visuellement propre. Selon l'état de la plaie, il est possible, dans les plaies non infectieuses, de changer le pansement conformément aux indications et aux phases, tous les 2 à 3 jours. Il convient de décider en fonction de l'état de la plaie si les nécroses et les dépôts doivent être retirés mécaniquement ou non. Si le pansement est difficile à enlever, il est recommandé de l'humidifier avec la solution de rinçage pendant au moins 5 minutes, jusqu'à ce que le pansement puisse être retiré sans difficulté et sans traumatiser la surface de la plaie. Un assainissement/débridement chirurgical primaire est recommandé en présence de dépôts fibrinosi ou nécrotiques épais adhérents.

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage peut être utilisée en combinaison avec des pansements et bandages inertes (voir aussi la section 9 : Interactions) pour nettoyer les plaies.

L'application doit être effectuée de préférence selon la procédure classique en deux phases (humide/sèche).

La durée de la phase humide doit être adaptée en fonction de l'épaisseur et la solidité de la couche de fibrine, de la colonisation microbienne, la macération des bords de la plaie ou de l'irritation.

- Environnement de la plaie stable, lit de la plaie propre et absence de microbes :
 - Durée d'application recommandée de 5 à 10 minutes
- Dépôt de fibrine, absence de microbes, aussi applicable en cas de macération des bords de plaie ou d'irritation :
 - Durée recommandée d'application de 15 minutes
- Dépôt de fibrine, plaies malodorantes, densément contaminées par des agents pathogènes :
 - Durée recommandée d'application de 20 minutes

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® Sensitive solution de rinçage est approprié pour une application répétée et une utilisation à long terme (>24 h) lors de changement de pansement, même en présence d'irritation de la peau et des muqueuses. L'application est indolore et bien tolérée par les personnes allergiques. Aucune inhibition de la granulacion et l'épithélisation n'est connue. ActiMaris® Sensitive 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

Nourissons et enfants :

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® Sensitive 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® Sensitive 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® Sensitive solution de rinçage a des effets énergétiques et oxydants en raison de la teneur en dérivés réactifs de l'oxygène ($O_2 + OCl^-$), 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® Sensitive 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. L'existence de mélanges 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® Sensitive solution de rinçage avec ActiMaris® gel pour les plaies est possible et utile.

10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® Sensitive solution de rinçage 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. Compositions et informations techniques

Eau, sel de mer, hypochlorite de sodium.

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

12. Conservation, durabilité, date d'expiration

ActiMaris® Sensitive 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

LOT Désignation/numéro de lot
REF Numéro de commande
ATT Attention, respecter la notice
DA Utilisable jusqu'à
TEMP Consignes de conservation (température)
PROT Protéger du rayonnement solaire direct
Fabricant

Mise à jour de l'information : 05/2021 - V7.0

Produit médical : Classe II b, CE 1250



Distributed by
puras
031 996 85 85
puras.ch

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

