



Gebrauchsinformation – ActiMaris® Wundgel

1. Produktprofil

ActiMaris® Wundgel besteht aus basisch ionisiertem Meerwasser mit Meersalz (3,0 %), Oxychlorit NaOCl (0,2 %) und Lithiummagnesiumnatriumsilikat. 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 hypertonische 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-wound Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Wundgel 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 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 (nicht über 30 °C). 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 o. 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 schwer lösbarer Verbände empfiehlt sich ein Benetzen der Verbände mit ActiMaris® Wundspüllösung (Forte oder Sensitiv) über mindestens 5 Minuten, bis ein sanftes Lösen der Verbände ohne Traumatisierung der Wundoberflächen möglich ist. Bei decken, festhaftenden fibrinösen Belägen oder Nekrosen wird primär eine chirurgische Sanierung/Debridement 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/Flasche

6. Nebenwirkungen

Bislang, in mehrjähriger klinischer Erfahrung, sind 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® Wundgel jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

Aufgrund ungenügender Langzeiterfahrungen soll ActiMaris® Wundgel in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung 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 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 Wundaufgaben wie z. B. Kompressen, Gazen, Kissens, Schwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u. Ä. Die gleichzeitige Anwendung der ActiMaris® Wundspüllösungen (Sensitiv und Forte) mit dem ActiMaris® Wundgel ist möglich und sinnvoll.

10. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Wundgel 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 anfärben können. Bei Kontakt mit farbigen Textilien sofort mit Wasser ausspülen.

11. Inhaltsstoffe und technische Angaben

Wasser, Lithium-Magnesium-Natrium-Silikat, Meersalz, Natrium Oxychlorit. Klares, farbloses, basisches und hypertonisches Gel mit charakteristischem Geruch; enthält Meersalz 3,0 % (Sal Maris) und NaOCl 0,2 %.

12. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

ActiMaris® Wundgel ist bei einer 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 (SCHWEIZ)
info@actimaris.com
Telefon +41 71 505 75 25

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

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

Stand der Information: 05/2021 – V7.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 1250

Instructions for use – ActiMaris® wound gel

1. Product profile

ActiMaris® wound gel is made of alkaline ionised seawater with sea salt (3.0 %), sodium hypochlorite NaOCl (0.2 %), and lithium magnesium sodium silicate. 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 solution are also responsible for the neutralisation of wound odours. The alkaline pH-value of ActiMaris® wound gel 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® 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, 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 (decubitus ulcers, arterial-venous 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 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. Additionally, ActiMaris® wound gel is well suited as a wound filler.

3. Application instructions

ActiMaris® wound gel should be applied at room temperature (not above 30 °C). 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 necroses can be 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 condition of the wound. In cases of difficult removal of bandages, it is recommended to hydrate the wound dressings with ActiMaris® wound irrigation solution (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 deposits. For cleaning wounds, ActiMaris® wound gel (see also Section 9: Interactions) can be combined with inert bandages 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 almost painless and is generally well tolerated by allergy sufferers. Inhibition of granulation and epithelialisation is not to be feared. The wound gel 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® wound gel should be used in these cases only after careful medical benefit-risk assessment.

Infants and toddlers:

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 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® 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 fibres, alginates, hydrocolloids etc. The concomitant use of ActiMaris® wound irrigation solutions (Sensitive and Forte) with ActiMaris® wound gel is possible and useful.

10. General safety instructions

ActiMaris® wound gel is suitable for external use on wounds, 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, lithium magnesium sodium silicate, sea salt, sodium hypochlorite. Clear, colourless, alkaline and hypertonic gel with characteristic smell; contains 3.0 % 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. The shelf life is 30 months. The current expiry date is printed on the packaging. After opening the tube, the expiration period is 3 months; always close the tube tightly after use.

ActiMaris AG Manufacturer:

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

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

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



Information status: 05/2021 – V7.0
Medicinal product: Class II b, CE 1250



Informazioni per l'uso – ActiMaris® gel per ferite

1. Profilo del prodotto

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

Il NaOCl e il sale marino riducono gli agenti patogeni presenti tipicamente nelle ferite, senza però danneggiare il tessuto. L'effetto decontaminante contro la meticillina (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® gel per ferite 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® gel per ferite a sua volta assicura un ottimo effetto iperosmotico affinché il gongiore periferico si abbassi rapidamente.

2. Campi di applicazione

ActiMaris® gel per ferite è indicato:

per la pulizia, l'umidificazione, la decontaminazione, la risoluzione del biofilm, la riduzione del gongiore 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 il trattamento locale della cute e delle mucose nei processi infiammatori ed infettivi.

per prevenire le infezioni delle mucose e della cute, per le ustioni e per altri tipi di ferite. In questi casi ActiMaris® gel per ferite è ideale come riempitivo per ferite.

3. Istruzioni per l'uso

ActiMaris® gel per ferite deve essere applicato a temperatura ambiente (non oltre i 30 °C). Prima dell'applicazione del gel è consigliabile una pulizia con ActiMaris® soluzione di irrigazione (Forte o Sensitive). Il gel per ferite viene quindi applicato generosamente sulla ferita o nella ferita e ricoperto con una benda inerte, una garza o simili. 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 dalle condizioni della ferita. Nel caso in cui sia difficile rimuovere i bendaggi, si consiglia di bagnarli con ActiMaris® soluzione di irrigazione (Forte o Sensitive) 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 può abbinare ActiMaris® gel per ferite a necrotici o medicazioni inerti (vedi anche la sezione 9: Interazioni).

4. Tolleranza tessutale e biocompatibilità

ActiMaris® gel per ferite è indicato 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 ripitelizzazione. 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.
- 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 e di esperienza clinica a lungo termine con donne in gravidanza e in allattamento, ActiMaris® gel per ferite deve essere impiegato in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

Neonati e bambini piccoli:

A causa della scarsa esperienza sull'esposizione a lungo termine, ActiMaris® gel per ferite deve essere impiegato in questi casi solo dopo un'accurata valutazione medica.

9. Interazioni

ActiMaris® gel per ferite 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® gel per ferite 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® soluzione di irrigazione (Sensitive e Forte) con ActiMaris® gel per ferite è possibile ed è utile.

10. Indicazioni generali di sicurezza

ActiMaris® gel per ferite 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, litio-magnesio-sodio-silicato, sale marino, sodio ossicloruro.

Gel chiaro e incolore, basico e ipertonico con odore caratteristico; contiene sale marino (sal maris) al 3,0 % e NaOCl allo 0,2 %.

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

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

La durata di conservazione è di 30 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione. Dopo l'apertura del tubetto, il periodo di tolleranza è di 3 mesi: chiudere sempre bene il tubetto 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



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



Stato dell'informazione: 05/2021 – V7.0

Dispositivo medico: Classe II b, CE 1250

Notice – ActiMaris® gel pour les plaies

1. Profil de produit

ActiMaris® gel pour les plaies se compose d'eau de mer ionisée alcaline contenant du sel de mer (3,0 %), de l'hypochlorite de sodium NaClO (0,2 %) et du silicate de lithium, magnésium, sodium.

L'hypochlorite de sodium (NaOCl) 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® gel pour les plaies 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® gel pour les plaies assure un effet hyperosmotique optimal qui permet la résorption rapide des tuméfactions autour des lésions.

2. Domaines d'application

ActiMaris® gel pour les plaies 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, ulcères tumoraux, 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

traitement local de la peau et de la muqueuse dans les processus inflammatoires et infectueux

prévention de l'infection de muqueuse et de peau en cas de brûlure et d'autres types de plaies. ActiMaris® gel pour les plaies est adapté pour le remplissage de la plaie.

3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® gel pour les plaies doit être appliqué à la température ambiante (ne pas dépasser 30 °C). Avant l'application, nettoyer la plaie avec ActiMaris® solution de rinçage (Forte ou Sensitive). Appliquer ensuite une couche généreuse de gel sur ou dans la plaie et couvrir la plaie avec une compresse, gaze ou un pansement similaire. 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 ActiMaris® (Forte ou Sensitive) 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® gel pour les plaies peut être utilisée en combinaison avec des pansements et bandages inertes (voir aussi la section 9 : Interactions) pour nettoyer les plaies.

4. Comptabilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® gel pour les plaies 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® gel pour les plaies 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, cancérogènes ou embryotoxiques des constituants. En raison de l'absence d'études et d'expérience à long terme chez les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® gel pour les plaies 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® gel pour les plaies 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® gel pour les plaies 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® gel pour les plaies.

D'autre part, les essais cliniques ont montré la comptabilité avec les pansements modernes, par exemple les pansements à base d'argent. Il existe de même des données montrant la bonne comptabilité 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 solutions de rinçage (Forte ou Sensitive) avec ActiMaris® gel pour les plaies est possible et utile.

10. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® gel pour les plaies 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, silicate de lithium, magnésium, sodium, sel de mer, hypochlorite de sodium.

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

12. Conservation, durabilité, date d'expiration

ActiMaris® gel pour les plaies doit être conservé à température ambiante entre +5 °C et +25 °C. Protéger le tube 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 tube, le délai d'utilisation est de 3 mois. Toujours refermer le tube 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'à

Consignes de conservation (température)

Protéger du rayonnement solaire direct

Fabricant



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



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

Produit médical : Classe II b, CE 1250