



Generell kann bei vielen Wundtypen davon ausgegangen werden, dass diese mit Mikroorganismen besiedelt sind. Dies hat zunächst keinen Krankheitswert, trotzdem ist eine Dekontamination stets wünschenswert, um Wundinfektionen vorzubeugen und durch eine gründliche und gewebeschonende Wundreinigung eine schnelle Wundheilung zu unterstützen.

Gebrauchsinformation – ActiMaris® Forte - Wundspüllösung (300ml)

für die dekontaminierende Reinigung und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden, Haut, Schleimhaut und Verbrennungen 1. und 2. Grades.

1. Produktprofil

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung basiert auf Meersalz, Wasser und reaktiven Sauerstoff.

Reaktiver Sauerstoff wirkt eliminierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die oxidative Wirkung von Singulett Sauerstoff (102) ist auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich.

Der basische pH - Wert von ActiMaris® Forte - Wundspüllösung unterstützt durch die Bereitstellung von OH Gruppen (als Teil eines natürlich balancierten Redoxsystems) zusätzlich die kontrollierte Freisetzung des reaktiven Sauerstoffs.

Meersalz enthält als Hauptbestandteil Natriumchlorid und über 80 weitere verschiedene Bestandteile des Meerwassers. Neben Kalium, Calcium und Magnesium sind auch Schwefel, Brom, Eisen sowie essentielle Spurenelemente wie Jod, Zink, Mangan und Selen nachweisbar. Wie im Meerwasser liegen diese Bestandteile in ihren natürlichen Komplexverbindungen und in physiologisch richtiger Konzentration vor und können günstig Zellmilieu und (Wund-)Stoffwechsel beeinflussen.

Der erhöhte Salzgehalt von ActiMaris® Forte - Wundspüllösung wiederum unterstützt die Ausschwemmung von Wundödemen, sodass Schwellungen rasch abklingen.

2. Einsatzgebiete

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung ist geeignet:

Zur Reinigung, Spülung, Befeuchtung und Dekontamination von

- akuten mechanische Wunden (Hautlazerationen, Bisswunden, Schnitt- und Schürfwunden, Riss- und Quetschwunden) und postoperativen Wunden.
- chronischen Wunden (Dekubitalulzera, arterio-venöse Ulzera, diabetische Ulzera)
- Nekrotische, übelriechende Wunden und Tumorulzera
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen I und II Grades)
- Eintrittsporten urologischer Katheter und PEG- Sonden sowie Drainagen.

Zur intraoperativen Reinigung und Spülung von Wunden.

Zur Befeuchtung von inaktiven Verbänden und Wundauflagen.

Zum Lösen verkrusteter Verbände oder anderer verkrusteter Wundauflagen beim Verbandwechsel.

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung ist besonders zur Initialreinigung stark fibrinös oder eitrig belegter, infizierter oder stark übelriechender Wunden geeignet.

3. Anwendungshinweise

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung kann zimmerwarm angewendet werden. Bei Waschungen oder Wunden mit erhöhter Schmerz- neigung soll die Anwendung körperwarm erfolgen (Spüllösung auf ca. 37°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 8: Wechselwirkungen) eingesetzt.

Die Anwendung soll vorzugsweise in Form der klassischen Nass/Trockenphase (nach G. Kammerlander) erfolgen.

Die empfohlene Dauer der Nassphase beträgt bei stark fibrinös oder eitrig belegten, infizierten oder stark übelrie- chenden 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 Nekrosen und Beläge mechanisch entfernt werden können, ist wundabhängig zu entscheiden. Bei dicken, festhaftenden fibrinösen oder nekrotischen Wundauflagerungen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen.

Nach Verbesserung des Wundzustandes wird zur weiteren Wundreinigung die Anwendung von ActiMaris® Sensitiv - Wundspüllö- sung empfohlen, bis die Wunde optisch sauber ist.

4. Gewebeverträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung ist zur Anwendung auch bei empfindlicher/ 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 Wundspüllösung wird dermatologisch als unbedenklich bewertet.

5. Nebenwirkungen

Bislang wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

6. Gegenanzeigen

Bei bekannter Allergie oder bei Allergieverdacht auf einen der Inhaltsstoffe sollte ActiMaris® Forte - Wundspüllösung nicht eingesetzt werden.

7. Anwendungseinschränkungen

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es finden sich keine Anhaltspunkte auf mutagene 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-Risikoabwägung angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder:

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

8. Wechselwirkungen

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung wirkt durch den Gehalt an reaktiven Sauerstoff oxidierend.

Um mögliche Interaktionen zu vermeiden, darf die Wundspüllösung daher nicht gleichzeitig mit wirkstoffhaltigen Externa (z.B. sil- ber-, biguanid-, taurolidin- oder jodhaltige Lösungen oder Wundauflagen) angewendet oder mit solchen gemischt werden. Dies gilt auch für das Befeuchten von Verbänden und Wundauflagen; hier dürfen nur inerte, nichtaktive Verbandstoffe wie z.B. wirkstofffreie Kompressen, Gazen, Kissen, Schwämme, Gele, Hydrofasern, Alginate, Hydrokolloide u.ä. zur Anwendung kommen. Die gleichzeitige Anwendung der Wundspüllösung mit anderen ActiMaris® - Produkten (Sensitiv - Wundspüllösung oder Wundgel) ist möglich.

Wenn ActiMaris® Forte - Wundspüllösung in Form der klassischen Nass/Trockenphase angewendet und die entsprechende Tro- ckenzeit berücksichtigt wird, sind Wechselwirkungen mit nachfolgend eingesetzten Wundversorgungsprodukten nicht zu befürchten.

9. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® Forte - Wundspüllösung ist zur äußerlichen Anwendung bei Haut und Schleimhautwunden 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.

10. Inhaltsstoffe und technische Angaben:

Meersalz, Wasser.

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

11. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

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

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate, das aktuelle Verfalldatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Nach Anbruch der Flasche beträgt die Aufbrauchfrist 3 Monate; Gebinde nach Gebrauch immer gut verschließen.

ActiMaris AG



simple medical solutions



Hersteller

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

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

Stand der Information: 06/2013 - V3.0
Medizinprodukt: Klasse II b, CE 0408



It is generally assumed that different types of wounds are colonized by microorganisms. This does not cause a disease, but decon- tamination is always desirable in order to prevent wound infections and to provide optimal support for the wound healing process by cleaning the wound thoroughly and by sparing of viable tissue.

General information – ActiMaris®Forte Wound rinsing solution (300ml)

for the decontamination, cleaning and moistening of acute and chronic wounds, skin, mucous membranes and first and second degree burns.

1. Product profile

ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution consists of sea salt, water and reactive oxygen.

Reactive oxygen eliminates wound typical pathogens, without damaging the tissue. The oxidative effect of singlet oxygen (102) is also responsible for the neutralization of wound odours.

The alkaline pH - value of ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution additionally supports the controlled release of reactive oxygen, by providing the OH groups (as part of the naturally balanced redox system).

Sea salt contains sodium chloride as its main ingredient and over 80 of the other different components of sea water. In addition to potassium, calcium, and magnesium, sulphur, bromine, iron and essential traces of iodine, zinc, manganese and selenium are also present. As in seawater, these components are present in their natural complex compounds and in physiologically correct concentrations so they favourably influence the cell milieu and (wound) metabolism.

The increased salinity of ActiMaris® - Wound rinsing solution allows for the rinsing of wound oedema so that swelling subsides rapidly.

2. Fields of application

ActiMaris® Forte - Wound rinsing solution is suitable:

For cleaning, rinsing, moistening and decontamination of

- acute mechanical wounds (skin lacerations, bites, cuts, abrasions, tears and bruises) and postoperative wounds.
- chronic wounds (decubitus ulcers, arterial-venous ulcers, diabetic ulcers)
- necrotic, malodorous wounds and tumor ulcer
- thermal and chemical wounds (first and second degree burns)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains.

Intraoperative cleaning and rinsing of wounds.

Moistening of bandages and wound dressings.

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

ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution is suitable particularly for the initial cleaning of severe fibrinous or purulent wounds, as well as heavily infected or strong foul-smelling wounds.

3. Instructions for use

ActiMaris® Forte – Wound Rinsing Solution can be applied at room temperature. During washing of wounds with increased pain inclination, it should be applied at body temperature (rinsing solution is to be heated to approximately 37°C).

Before using ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution, the wounds should first be rinsed and cleaned with ActiMaris® Sensitiv – Wound rinsing solution, in order to remove dirt as well as easily removable coatings.

The subsequent deep cleansing and odour reduction will be with ActiMaris® Forte –Wound rinsing solution; for this purpose the soaked sterile bandages or wound dressings are applied. (see also section 8: Interactions).

It should be applied primarily as classic wet/dry phase (according to G. Kammerlander).

The recommended application time of the wet phase in case of severe fibrinous or purulent, infected or strong foul-smelling wounds is → 5-10 minutes.

The duration and frequency of application should be adapted to the individual wound conditions. The use of the wound rinsing so- lution is not limited in time and frequency. Necrosis and coatings can be removed mechanically, depending on the wound condition. Primary surgical sanitation is advised with thick, adherent, fibrinous or necrotic wound coatings. After the improvement of the wound condition, it is advised to continue further wound cleansing with ActiMaris® Sensitiv – Wound rinsing solution until the wound is optically clean.

4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution is suitable for use even on sensitive / irritated skin and mucosa due to its non-irritating and well-tolerated application. There is no Inhibition of granulation and epithelialisation. Dermatologically approved.

5. Side effects

No side effects known at present.

6. Contraindications

ActiMaris® Forte – wound rinsing solution is not to be applied in case of known or suspected allergy to any of the ingredients.

7. Restrictions on use:

Pregnancy and lactation:

There are no indications of mutagenic or embryo toxic effects of the ingredients. Due to the lack of studies and long-term clinical experience with pregnant and breast feeding women, ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution should be used in these cases only after an accurate medical assessment.

Infants and newborns:

Due to the lack of studies and long-term clinical experience with pregnant and breast feeding women,, ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution should be used in these cases only after an accurate medical assessment.

8. Interactions

ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution works due to the oxidation of the reactive oxygen's content.

To avoid possible interactions, the rinsing solution should not be mixed with or used in combination with substances containing silver, biguanides, taurolidine or iodine-containing solutions and wound dressings. This shall also apply even to wetting of bandages and wound dressings; here only sterile, not active bandaging materials such as e.g. active agent free dressings, gauze, pads, sponges, gels, hydro fibres, alginates, hydrocolloids and similar should be used. Simultaneous application of the rinsing solution with other ActiMaris® - products (Wound gel and Sensitiv – Wound rinsing solution) is possible.

If ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution is used as the classic wet/dry phase and the corresponding drying time is taken into account, there are no interactions with consecutively applied wound care products

9. General safety instructions

ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution is suitable only for external wounds on skin or mucosa. Do not use for infusion or injection! Do not swallow!

Use only closed and undamaged containers.

Keep out of reach of children!

It is possible for coloured fabrics to fade after contact with ActiMaris® - products.

10. Composition and technical information:

Sea salt, water.

Clear, colorless, basic and hypertonic sea salt solution with characteristic smell; contains 3% NaCl (Sal Maris) and 0,2% NaOCl.

11. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® Forte – Wound rinsing solution has to be stored at room temperature between +5° and +25°C. Protect the bottle from the direct sunlight.

Shelf life is 30 months; Expiry date on the packaging.

Period of use is 3 months after opening the bottle. Close carefully after use.

ActiMaris AG



simple medical solutions



Manufacturer

ActiMaris AG
Technikumstrasse 14
CH-9470 Buchs
admin@actimaris.com
Tel.: +41 71 505 75 25

Lot number
Order number
Follow instructions for use
Use by: year and month
Storage (temperature)
Protect from direct sunlight
Manufacturer

Date of information: 06/2013 - V3.0
Medical product: Klasse II b, CE 0408



