



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.

## Gebruuchsinformation – ActiMaris® Wundgel (20g)

für die dekontaminierende Reinigung (Biofilm) und Befeuchtung von akuten und chronischen Wunden, Haut, Schleimhaut und Verbrennungen 1. und 2. Grades. Wird auch als Wundfüller verwendet.

### 1. Produktprofil

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

Reaktiver Sauerstoff wirkt eliminierend auf wundtypische Erreger, ohne dabei das Gewebe zu schädigen. Die dekontaminierende Wirkung gegen MRSA/VRE wurde getestet. Die oxidative Wirkung von Singulett Sauerstoff ( $O_2$ ) ist auch für die Neutralisation von Wundgerüchen verantwortlich.

Der basische pH - Wert von ActiMaris® - Wundgel 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® - Wundgel wiederum gewährleistet eine optimale hyperosmotische Wirkung, sodass Schwellungen rasch abklingen.

### 2. Einsatzgebiete

ActiMaris® - Wundgel ist geeignet:

#### Zur Reinigung, Abschwellung, 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)
- thermischen und chemischen Wunden (Verbrennungen I und II Grades)
- Eintrittsportale urologischer Katheter und PEG-Sonden sowie Drainagen.

ActiMaris® - Wundgel ist besonders zur Reinigung stark fibrinös oder eitrig belegter, infizierter oder überliechender Wunden und zur Auffüllung von tiefen Defektwunden geeignet.

### 3. Anwendungshinweise

ActiMaris® - Wundgel soll zimmerwarm angewendet werden; im Bedarfsfall kann das Wundgel auch unmittelbar vor der Anwendung auf Körpertemperatur erwärmt werden. 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 u.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 schwerlösbarer 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 dicken, festhaftenden fibrinösen oder nekrotischen Wundauflagerungen wird eine primäre chirurgische Sanierung empfohlen.

Zur Wundreinigung kann ActiMaris® - Wundgel mit inerten Verbänden oder Wundauflagen (siehe auch Abschnitt 8: Wechselwirkungen) kombiniert eingesetzt werden.

### 4. Gewebeerträglichkeit und Biokompatibilität

ActiMaris® - Wundgel ist zur Langzeitanwendung 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, das Wundgel 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® - Wundgel 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® - Wundgel jedoch in diesen Fällen nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

*Säuglinge und Kleinkinder:*

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

### 8. Wechselwirkungen:

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

Um mögliche Interaktionen zu vermeiden, darf das Wundgel daher nicht gleichzeitig mit wirkstoffhaltigen Externa (z.B. silber-, biguanid-, taurolidin- oder jodhaltige Lösungen oder Wundaufgaben) angewendet oder mit solchen gemischt werden. Dies gilt auch für das Befeuchten von Verbänden und Wundaufgaben.

ActiMaris® - Wundgel soll nur mit inerten, nichtaktiven Verbindungsstoffen wie z.B. wirkstofffreien Kompressen, Gazen, Kissenschwämmen, Gelen, Hydrofasern, Alginaten, Hydrokolloiden u.ä. zur Anwendung kommen. Die gleichzeitige Anwendung des Wundgels mit anderen ActiMaris® - Produkten (Forte und Sensitiv - Wundspüllösung) ist möglich.

### 9. Allgemeine Sicherheitshinweise

ActiMaris® - Wundgel 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, Lithium-Magnesium-Natrium-Silicat

Klares, farbloses, basisches und hypertones Gel mit charakteristischem Geruch; enthält NaCl 3% (Sal Maris) und NaOCl 0,2%.

### 11. Lagerungshinweise, Haltbarkeit, Aufbrauchfrist

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

Die Haltbarkeit beträgt 30 Monate, das aktuelle Verfalldatum 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  
Technikumstrasse 14  
CH-9470 Buchs  
admin@actimaris.com  
Telefon +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 disease, but decontamination 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® Wound gel (20g)

for the decontamination, cleaning (biofilm) and moistening of acute and chronic wounds, skin, mucous membranes and first and second degree burns. It is also used as wound filler.

### 1. Product profile

ActiMaris® – Wound gel consists of sea salt, water and reactive oxygen.

Reactive oxygen eliminates wound typical pathogens, without damaging the tissue. The decontaminating effect against MRSA / VRE has been tested. The oxidative effect of singlet oxygen ( $O_2$ ) is also responsible for the neutralization of wound odours.

The alkaline pH - value of ActiMaris® – Wound gel additionally supports the controlled release of reactive oxygen, by providing the OH groups (as a 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 gel allows for the optimal hyperosmotic effect so that swellings subside rapidly.

### 2. Fields of application

ActiMaris® - Wound gel is suitable:

#### For cleaning, reduction of swelling, 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)
- thermal and chemical wounds (first and second degree burns)
- entry portals of urological catheters and PEG tubes and drains.

ActiMaris® - Wound gel is particularly suitable for cleaning of severe fibrinous or purulent, infected or strong foal-smelling wounds and as a filler of deep defect wounds.

### 3. Instructions for use

ActiMaris® - Wound gel should be applied at room temperature; if necessary, the wound gel can be warmed to body temperature before use. Before application of the wound gel, the wound should be cleaned with ActiMaris® - Wound Irrigation Solution (Forte or Sensitiv). The wound gel will be then generously applied to or in the wound and covered with an inert compress, gauze or similar. The duration and frequency of application should be adapted to the wound conditions and continued until all coatings and necrosis are easily removable and the wound is optically clean.

Depending on the wound condition, a bandage change can be done according to indications and phases, every 2 to 3 days. In case of non-infected wounds, necrosis and coatings can be mechanically removed depending on the wound condition.

In cases where bandaging is difficult to release, it is recommended to soak the wound bandages with ActiMaris® Wound rinsing solution (Forte or Sensitiv) for at least 5 minutes, so they can be gently removed without traumatizing the wound surface. In case of thick, adherent fibrinous or necrotic wound coatings, a primary surgical sanitation is recommended.

For the cleaning of the wound ActiMaris® - Wound gel can be used in combination with inert bandages or wound dressings (see also section 8: Interactions).

### 4. Tissue tolerance and biocompatibility

ActiMaris – Wound gel is suitable for long-term use even on sensitive / irritated skin and mucosa due 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® – wound gel 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® - Wound gel 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® – Wound gel should be used in these cases only after an accurate medical assessment.

### 8. Interactions:

ActiMaris® - Wound gel works due to the oxidation of the reactive oxygen's content.

To avoid possible interactions, wound gel 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 can 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 wound gel with other ActiMaris® - products (Sensitiv and Forte – Wound rinsing solution) is possible.

### 9. General safety instructions

ActiMaris® – Wound gel 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, lithium magnesium sodium silicate

Clear, colourless, basic and hypertonic gel with characteristic smell; contains 3% NaCl (Sal Maris) and 0,2% NaOCl.

### 11. Storage specification, duration, expiry date

ActiMaris® - Wound gel has to be stored at room temperature between +5° and +25°C.

Protect from direct sunlight.

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

The period of use is 3 months after opening the tube. Close carefully after use.

ActiMaris AG

#### Manufacturer:

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



simple medical solutions

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



Di solito si presuppone che i vari tipi di ferite siano contaminati dai microorganismi. Questo non porta alla malattia, ma la decontaminazione della ferita è sempre desiderabile per prevenire le infezioni e fornire il supporto ottimale al processo di guarigione della ferita grazie a una scrupolosa pulizia della ferita e alla protezione del tessuto vitale.

## Informazioni generali – ActiMaris® Gel per le ferite (300ml)

per la decontaminazione, pulizia (biofilm) e umidificazione delle ferite acute e croniche, della cute, mucosa e ustioni di primo e secondo grado. Esercita anche la funzione di filler per ferite.

### 1. Profilo del prodotto

ActiMaris® - gel per le ferite a base di sale marino, acqua e ossigeno reattivo.

L'ossigeno reattivo elimina i tipici patogeni da ferite senza traumatizzare il tessuto. L'effetto decontaminante contro MRSA / VRE è stato testato. L'effetto ossidante dell'ossigeno singolo ( $O_2$ ) è responsabile per la neutralizzazione degli odori delle ferite.

Il valore alcalino di ActiMaris®- gel per le ferite inoltre sostiene il rilascio controllato dell'ossigeno reattivo, fornendo il gruppo ossidrilico (facendo parte dell'ossidoriduzione naturalmente equilibrata).

Il sale marino contiene cloruro di sodio come ingrediente principale e oltre 80 altre sostanze dell'acqua marina come potassio, calcio e magnesio, sono presenti anche zolfo, bromo, ferro e iodio, zinco, manganese e selenio. Proprio come nell'acqua marina, queste sostanze sono presenti nei loro complessi naturali e in concentrazione fisiologicamente appropriata cosicché possano influenzare le cellule e la guarigione in un modo positivo.

La salinità aumentata di ActiMaris® - gel per le ferite favorisce la rapida riduzione del gonfiore grazie al suo effetto osmotico.

### 2. Area d'utilizzo

ActiMaris® - gel per le ferite si usa per

**la pulizia e riduzione del gonfiore in aggiunta all'umidificazione e decontaminazione di:**

- Ferite meccaniche acute (lacerazioni cutanee, punture, tagli, abrasioni, lesioni e contusioni) e ferite postoperatorie
- Ferite croniche (ulcere da decubito, ulcere artero-venose, ulcere diabetiche)
- Ferite termiche e chimiche (ustioni di primo e secondo grado)
- Punti d'ingresso dei cateteri urologici, sonde PEG e drenaggi

**Per la pulizia intraoperatoria e il risciacquo delle ferite.**

**Per l'umidificazione delle bende e le garze.**

**Per la rimozione facile delle bende e delle garze incrostate durante il bendaggio.**

ActiMaris gel per le ferite è particolarmente adatto per la pulizia delle ferite fibrinose e purulenti, fortemente infette o maleodoranti e anche come il filler per le ferite profonde.

### 3. Istruzioni per l'uso

ActiMaris® - gel per le ferite si applica a temperatura ambiente. Se necessario, il gel può essere scaldato a temperatura corporea. Dopo la pulizia delle ferite con ActiMaris® soluzione per il risciacquo delle ferite (Forte o Sensitiv) si procede ad una generosa applicazione del gel, dopo cui le ferite vengono coperte con una compressa o garza sterile. La durata e la frequenza dell'applicazione dovrebbero adattarsi alle condizioni delle singole ferite e essere eseguite in modo da permettere la pronta rimozione del cosiddetto biofilm e delle cellule necrotiche in modo da ottenere una ferita visibilmente pulita. La frequenza di cambi del bendaggio dipende dalla condizione delle ferite, a seconda delle indicazioni e le fasi, ogni due o tre giorni. La rimozione meccanica delle necrosi e del biofilm dipende dalla condizione delle ferite non-infette.

In caso in cui risulta problematica la rimozione del bendaggio, si raccomanda l'impregnazione con ActiMaris® - soluzione di risciacquo (Forte o Sensitiv) per almeno cinque minuti affinché si possa rimuovere facilmente, senza traumatizzare la superficie della ferita. In caso delle stratificazioni aderenti, necrotiche o fibrinose, si raccomanda l'intervento chirurgico.

ActiMaris® - gel per ferite può essere usato in combinazione ai bendaggi sterili o le medicazioni. (vedere sezione 8: Interazioni).

### 4. Tollerabilità tissutale e biocompatibilità:

ActiMaris® gel per le ferite è adatto per l'uso a lungo termine anche sulla cute sensibile/irritata e sulle mucose data l'applicazione non irritante e non-sensibilizzante. Non ostacola il processo di granulazione e di epitelizzazione ed è valutato come dermatologicamente inerte.

### 5. Effetti collaterali

Finora non sono stati osservati effetti collaterali.

### 6. Contraindicazioni

ActiMaris® gel per le ferite non dovrebbe essere utilizzato se non si può escludere una reazione allergica ad uno degli ingredienti.

### 7. Limitazioni d'uso

**Gravidanza e allattamento:**

Non è stato rilevato nessun effetto mutageno o embriotossico degli ingredienti. Data la mancanza di studi e di esperienze a lungo termine con le donne in gravidanza e allattamento, il gel per le ferite ActiMaris® - dovrebbe essere usato solo in seguito a valutazione accurata da parte del medico.

**Neonati e bambini piccoli:**

Data la mancanza di studi e di esperienze a lungo termine con le donne in gravidanza e allattamento, il gel per le ferite ActiMaris® - dovrebbe essere usato solo in seguito a valutazione accurata da parte del medico.

### 8. Interazioni

ActiMaris® gel per le ferite agisce grazie all'ossidazione del contenuto dell'ossigeno reattivo.

Per evitare possibili interazioni, il gel per le ferite non dovrebbe essere utilizzato contemporaneamente agli agenti esterni contenenti sostanze attive come argento, biguanidi, tauridina o soluzioni contenenti iodio o medicazioni delle ferite. Questa vale anche per i bendaggi umidi e la medicazione delle ferite; si utilizzano solo materiali sterili come ad esempio le medicazioni senza agenti attivi, le garze, le fasce, le spugne, i gel, le idrofibre, gli alginati, gli idrocolloidi e simili. È possibile anche l'applicazione contemporanea con altri prodotti ActiMaris® - soluzioni per il risciacquo delle ferite Forte e Sensitiv.

### 9. Istruzioni di sicurezza generale

ActiMaris® - gel per le ferite per l'uso esterno sulle lesioni della cute o delle mucose.

Non usare per infusione o per iniezione! Non ingerire! Usare solo i contenitori ben chiusi e integri. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

I prodotti ActiMaris® possono avere un effetto sbiancante a contatto con tessuti colorati.

### 10. Composizione e informazioni tecniche:

Sale marino, acqua.  
Gel chiaro, incolore, ipertonico, ad alto livello PH e di odore caratteristico, contiene 3% NaCl (Sal Maris) e 0,02% NaOCl.

### 11. Conservazione, tempo d'utilizzo e data di scadenza

ActiMaris® - gel per le ferite deve essere conservato a temperatura ambiente da 5° a 25°C. Proteggere dall'esposizione diretta ai raggi solari.

La durata di conservazione è 30 mesi. La data di scadenza è indicata sulla confezione.

Il tempo d'utilizzo dopo l'apertura è 3 mesi.

Chiudere bene dopo ogni uso.

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

numero di lotto  
 numero d'ordine  
 Rispettare le indicazioni d'uso  
 Utilizzabile fino a: anno e mese  
 Stoccaggio (temperatura)  
 Proteggere dai raggi del sole  
 Produttore

**Data delle informazioni:** 06/2013 - V3.0

**Medicinale:** Klasse II b, CE 0408



On peut généralement présumer que la plupart des plaies sont contaminées par des microorganismes. Cela ne provoque aucune maladie, mais une décontamination est toujours souhaitable pour prévenir les infections de la plaie aussi que pour fournir une cicatrisation optimale de la plaie en faisant un nettoyage approfondi de celle-ci et en protégeant le tissu.

## Informations générales – ActiMaris® Gel pour les plaies (20g)

pour la décontamination, le nettoyage (biofilm), et l'humidification des plaies aiguës et chroniques, la peau, les muqueuses et les brûlures au 1er et au 2ème degré. Il est également utilisé en tant qu'un remplissage de la plaie.

### 1. Profil du produit

ActiMaris® Gel pour les plaies est à base de sel de mer, d'eau et d'oxygène réactif.

L'oxygène réactif élimine les agents pathogènes typiques de la plaie, sans endommager le tissu. L'effet de décontamination contre le SARM / ERV a été testé. L'effet oxydant de singlet oxygène ( $O_2$ ) est également responsable de la neutralisation des odeurs de la plaie.

Le pH alcalin- valeur de ActiMaris® Gel pour les plaies soutient la libération contrôlée d'oxygène réactif, grâce à la fourniture de groupes OH (en tant que la partie du système redox naturellement équilibré).

Le sel de mer contient du chlorure de sodium comme le composant principal et plus de 80 autres composants différents de l'eau de mer. Sauf le potassium, le calcium et le magnésium, sont aussi présents le soufre, le brome, le fer et l'iode trace essentiel, le zinc, le manganèse et le sélénium. Comme dans l'eau de mer, ces composants sont présents dans leurs composés naturels complexes et en concentration physiologique correcte et ils peuvent influencer favorablement sur le milieu de la cellule et le métabolisme (de la plaie).

L'augmentation de la salinité de ActiMaris® - Gel pour les plaies permet le rinçage de l'œdème de plaies, c'est pourquoi les gonflements disparaissent rapidement.

### 2. Domaines d'application

ActiMaris® - Gel pour les plaies est adapté:

**Pour le nettoyage, la réduction du gonflement, l'humidification et la décontamination**

- des plaies aiguës mécaniques (lacérations de la peau, morsure, coupure, frottement, déchirement et bleus) et des plaies postopératoires.
- des plaies chroniques (ulcères de décubitus, ulcères artério-veineux, ulcères diabétiques)
- des plaies thermiques et chimiques (brûlures au 1er et au 2ème degré)
- des orifices d'entrée des cathéters urologiques et des sondes GEP ainsi que des drains.

**ActiMaris® - Gel pour les plaies est particulièrement adapté pour le nettoyage des plaies sévères fibrineuses et purulentes, infectées ou d'une forte odeur désagréable aussi qu'en fonction de remplissage de la plaie profondément endommagée.**

### 3. Instructions d'utilisation

ActiMaris® Gel pour les plaies peut être appliqué à la température ambiante; si nécessaire, le gel peut être chauffé à la température du corps avant l'utilisation. Avant l'application du gel, les plaies doivent être nettoyées avec ActiMaris® - Solution de rinçage (Forte et Sensitiv). Le gel sera ensuite soigneusement appliqué sur la plaie ou dedans la plaie et couvert d'une compresse, gaze ou similaire. La durée et la fréquence d'application doivent être adaptées aux conditions de la plaie et poursuivies jusqu'à permettre une élimination facile de tous les dépôts et nécroses et jusqu'à ce que la plaie soit propre à l'oeil nu. Selon la condition de la plaie, le changement de bandages peut être fait conformément aux indications et phases, tous les 2 à 3 jours. En cas de plaies non infectées, les nécroses et les dépôts peuvent être retirés mécaniquement, selon la condition de la plaie.

Si les bandages sont difficile à enlever, il est recommandé de les mouiller avec ActiMaris® Solution de rinçage (Forte et Sensitiv) d'au moins 5 minutes, jusqu'à ce que les pansements puissent être enlevés sans difficulté et sans traumatiser la surface de la plaie. En cas du dépôt épais fibrineux adhérent ou nécrotique de la plaie, il est recommandé l'assainissement chirurgical primaire.

Pour le nettoyage des plaies ActiMaris® - Gel pour les plaies peut être utilisé en combinaison avec des bandages inertes ou pansements (voir aussi la section 8: Interactions).

### 4. Compatibilité avec les tissus et biocompatibilité

ActiMaris® gel pour les plaies est adaptée à une utilisation à long terme, même sur la peau sensible ou irritée et les muqueuses grâce à l'application non irritante et bien tolérée. Aucune inhibition de la granulacion et de l'épithélisation. Testé dermatologiquement.

### 5. Effets secondaires

Jusqu'à présent, aucun effet secondaire n'est connu.

### 6. Contre-indications

ActiMaris® Gel pour les plaies ne doit pas être utilisé en présence d'allergies connues, ou de suspicion d'une allergie à l'un des constituants.

### 7. Restrictions à l'utilisation

**Grossesse et allaitement:**

On ne connaît aucun indice d'effets mutagènes ou embryotoxiques des constituants. En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® Gel pour les plaies ne peut dans ces cas être utilisé qu'après une évaluation rigoureuse du médecin.

**Nourissons et enfants:**

En raison de l'absence des études et des expériences à long terme sur les femmes enceintes et allaitantes, ActiMaris® Gel pour les plaies ne peut dans ces cas être utilisée qu'après une évaluation rigoureuse d'un médecin.

### 8. Interactions

ActiMaris® Gel pour les plaies agit par oxydation de l'oxygène réactif.

Pour éviter les interactions possibles, le gel ne doit pas être utilisée en combinaison avec des substances contenant (par ex. argent, biguanide, tauridine ou iodine - contenant des solutions ou des pansements). Il est également utilisé pour l'humidification de bandages et de pansements; dans ce cas n'utilisez que des matériaux de bandage stériles non actives comme par ex. les compresses, les gazes, les coussins, les éponges, les gels, les hydrofibres, les alginates, les hydrocolloïdes et similaires. L'application simultanée du gel avec d'autres produits ActiMaris® (Sensitiv et Forte - Solution de rinçage) est possible.

### 9. Recommandations générales de sécurité

ActiMaris® Gel pour les plaies n'est utilisé que sur des plaies cutanées ou des muqueuses. Ne pas utiliser en perfusion ou injection! Ne pas ingérer!

N'utilisez que 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®.

### 10. Compositions et informations techniques:

Sel de mer, eau, lithium magnésium sodium silicate  
Solution aqueuse limpide, incolore, gel essentiel et hypertonique avec une odeur caractéristique; contient 3% de NaCl (Sal Maris) et 0,2% de NaOCl.

### 11. Conservation, durabilité, date limite d'utilisation

ActiMaris® - Gel pour les plaies doit être conservé à température ambiante entre +5 ° C et +25 ° C. Protégez-le du rayonnement direct du soleil.

La durée de conservation est de 30 mois. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage.

Après l'ouverture du flacon, la date limite d'utilisation est de 3 mois. Veillez à ce que le flacon soit toujours bien fermé après chaque utilisation.

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

Numéro de lot  
 Numéro de commande  
 Respecter les instructions d'utilisation  
 Utilisable jusqu'au : année et mois  
 Stockage (température)  
 Protéger dalla luce del sole  
 Fabricant

**Date:** 06/2013 - V3.0

**Produit médical:** Klasse II b, CE 0408

