



MEDI SET

DO YOUR  
BEST AGAINST  
THE WORST.

Add Irrisept  
to your infection  
prevention plan.



 Irrisept<sup>®</sup>



Sistema de irrigação de baixa pressão estéril, destinado a prevenção e tratamento de infecções de sítios cirúrgicos.

Sua composição de 0,05% de Gluconato de Clorexidina (CHG) em água estéril tem como objetivo prevenir o crescimento microbiano e em casos de infecções, remover bactérias, fungos e alguns vírus.

## PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

- ✓ **Não citotóxico**, nem neurotóxico conforme estudos apresentados ao FDA in vivo.
- ✓ **Ação mecânica + Ação antimicrobiana**, removem biofilmes, partículas e detritos.
- ✓ Composto por um frasco de **450ml** e um aplicador, seu design permite o uso controlado da **pressão (4 a 15 psi)** de acordo com as recomendações do Colégio Americano de Cirurgiões.
- ✓ Aprovado pela **ANVISA e FDA**.
- ✓ Produto **Estéril**.
- ✓ **Patenteado** Mundialmente.

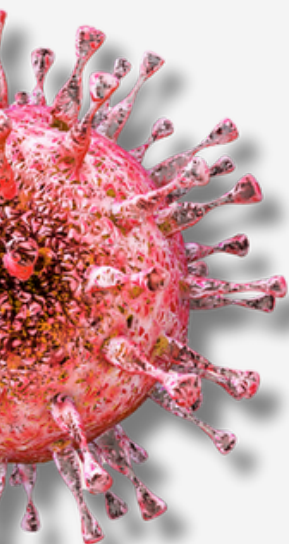


## INDICAÇÕES

*Irrisept® é um dispositivo de irrigação antimicrobiana com ação mecânica que efetivamente desprende e remove bactérias, partículas e detritos de feridas.*

**Destinado a:**

- ✓ Irrigação e Debridamento de feridas operatórias e sítios cirúrgicos;
- ✓ Irrigação e Debridamento de tecidos moles;
- ✓ Irrigação e Debridamento de feridas infectadas agudas e crônicas;
- ✓ Irrigação e Debridamento de queimaduras.



## POR QUE IRRISEPT É DIFERENTE?

### EFICÁCIA



CHG é eficaz contra bactérias gram-positivas e negativas, fungos e alguns vírus.

Inibie o crescimento de microrganismos.

Quebra de Biofilme em 99,9% incluindo superfícies de titânio (Próteses, Placa, Parafuso)

### SEGURANÇA



Teste de segurança baseado em estudos in vivo.

Indicado para todos os tipos de feridas.

Não citotóxico nem neurotóxico

### PRATICIDADE



Estéril para sitio Cirúrgico

Pronto pra uso

Não necessita de mistura, diluição ou outros sistemas de irrigação.

### AÇÃO RÁPIDA



Em apenas 1 minuto Demonstrou redução superior a 99,64% em um amplo espectro de Bactérias e biofilme

## NOVO GUIDELINE

O uso da irrigação intraoperatória com antisséptico faz parte do plano de ação para prevenção de infecções segundo o **Guideline SHEA 2022.**

Como Praticas essenciais item 9 – Comprovação de nível Moderado.

Apenas para soluções que comprovem a esterilidade do anti-séptico em sitio cirúrgico pode ser assegurada e mantida.



## RESULTADOS DE EFICÁCIA

- ✓ O CHG pode reter sua atividade antimicrobiana por um período prolongado e prevenir a adesão e o crescimento bacteriano, com efeito bactericida quase imediato, sendo que a captação máxima ocorre em 30 segundos de exposição bacteriana.
- ✓ O amplo espectro do CHG atua na redução de bactérias Gram-positivas, MRSA, bactérias Gram-negativas, fungos, vírus envelopados e é menos eficaz contra vírus não envelopados, além de promover a remoção e quebra de biofilme.
- ✓ Promove a remoção de detritos e o desbridamento de feridas com eficiência, sem danificar os tecidos saudáveis.
- ✓ Possui atividade antimicrobiana não limitada pela presença de fluidos corporais.
- ✓ Facilita a cicatrização do tecido, promovendo melhor integridade da ferida operatória.
- ✓ Melhora a sobrevida e reduz a permanência no hospital.



## AMPLA EFICÁCIA EM DIFERENTE SUPERFÍCIES

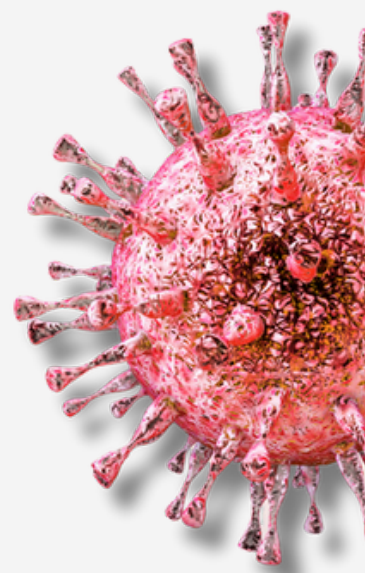
Apresenta quebra de biofilme 99,9% em diferentes materiais auxiliando na prevenção em cirurgias primárias e compondo o tratamento em revisões e DAIR (Debridement, antibiotics and implant retention)

órtese e próteses - superfície de titanium

Malhas e Telas Cirúrgicas - materiais de polipropileno

Material de síntese

Próteses de silicone - Peniana, Mamária etc.



 **irrisept®** Sistema de Irrigação estéril pode ser usado localmente em sítio cirúrgico.

**Como suporte em diversas especialidades cirúrgicas para prevenção e tratamento de infecções promovendo uma lavagem antisséptica, conforme exemplos da tabela abaixo.**

## ESPECIALIDADE MÉDICA

### **CIRURGIA ORTOPÉDICA**

Artroplastia de joelho  
Artroplastia de quadril  
Cirurgias de pé e tornozelo  
Revisão de artroplastias  
Osteo síntese  
Cirurgia de ombro  
Cirurgia de cotovelo  
Traumas de membros superiores e inferiores

### **CIRURGIA GINECOLÓGICA/OBSTETRÍCIA**

Mastectomia  
Episiorrafia  
Histerectomia subtotal  
Histerectomia vaginal  
Cesariana

### **CIRURGIA GERAL / APARELHO DIGESTIVO**

Colorretais  
Colecistectomia aberta  
Herniorrafia aberta  
Estômago e intestino  
Apendicectomia aberta  
Pancreáticas  
Esofágica

### **CIRURGIA PLÁSTICA E REPARADORA**

Reconstrução mamária, próteses e procedimentos abertos

### **NEUROCIRURGIA**

Coluna e procedimentos abertos

### **CIRURGIA CARDÍACA**

Procedimentos cardiovasculares abertos

### **CIRURGIA UROLÓGICA**

Prótese peniana Inflável ou rígida e procedimentos abertos

### **CIRURGIA DE CABEÇA E PESCOÇO**

Cirurgias de língua  
Traqueostomia  
Paratireoidectomia e tireoidectomia  
Dissecção radical do pescoço





## CONSIDERAÇÕES SOBRE EMBALAGEM

O Irrisept é embalado de forma estéril em uma garrafa Blow-Fill-Seal (BFS). Seu conteúdo é envolvido em **dois campos cirúrgicos estéreis** e selado em uma embalagem Tyvek (**envelope plástico**)



Para abrir a embalagem, **remova o envelope de Tyvek (plástico)** o produto está envolto de 2 campos cirúrgicos, **abra e entregue o primeiro campo** de forma estéril, a assistência médica/instrumentadora cirurgica, remova o segundo sob condições assépticas em superfície de área estéril e plana

## INSTRUÇÕES DE USO:



1

Remova o campo



2

Remova a tampa de vedação do frasco Irrisept®,



3

girando rapidamente em apenas uma direção para quebrar o selo.



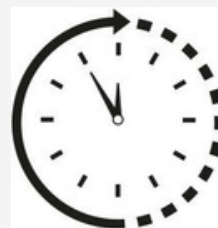
4

adapte o aplicador ao frasco Irrisept.



5

Inverter Irrisept®. Aperte firmemente o frasco (Usando compressão manual e continua) com o jato de líquido direto para dentro da ferida, garantindo a cobertura de toda a ferida.



6

AGUARDE UM MINUTO, enxague com solução salina, em seguida, remova fluido residual da ferida.

## PRECAUÇÕES DE USO

- ▶ *Mantenha longe dos olhos ou dos canais auditivos. Se houver contato com essas áreas, enxágue imediatamente e abundantemente com água ou soro fisiológico.*
- ▶ *Não injetável.*
- ▶ *Não use a menos que a solução esteja clara e o lacre de torção da tampa da garrafa esteja intacto.*
- ▶ *Rejeitar se houver evidência de congelamento.*
- ▶ *A lei federal restringe a venda deste dispositivo, que não seja por solicitação de um médico licenciado.*
- ▶ *Uso único.*
- ▶ *Não é feito com látex de borracha natural.*

## CONTRAINDICAÇÕES

- ✗ *Não utilize em paciente alérgicos ao Gluconato de Clorhexidina (CHG).*
- ✗ *Interrompa o uso imediatamente se ocorrer irritação, sensibilização ou reação alérgica.*

### 1. References

1. McDonnell, G. & Russell, A.D. (1999). Antiseptics and Disinfectants; Activity, Action and Resistance. Clin Micro Rev, 12(1), 147-179. [doi.org/10.1128/cmr.12.1.147](https://doi.org/10.1128/cmr.12.1.147)
2. Ashley et al. (2014). Acute Wound Care. ACS Surgery: Princ Prac . (7th ed., pp. 215-216). Decker Intellectual Properties Inc.
3. Biocompatibility Matrix. Data on file at Irrimax Corp. Lawrenceville, GA.
4. (2022). Protocol CLP-01: An Independent Review of Safety Data From a Closed Clinical Study Using Irrisept (Protocol # IRR-CT-901-2013-01)
5. Data on file at Irrimax Corp., Lawrenceville, GA
6. (2022). KTK Summary. Doc. 537161 V5 Evaluation of CHG as a preservative in the solution
7. Spencer et al. (2017). Reduction in Colon Surgical Site Infections Using CHG Irrigant Solution [Conference Presentation]. AORN 2017, Boston, MA
8. Truitt, K., & Kleinheinz, S. (2017). Target Zero: Eliminating Surgical Site Infection With 0.05% CHG Jet Lavage Irrigation [Conference Presentation]. AORN 2017, Boston, MA
9. Dotson, N., Rasheid, S., Marcet, J., & Sanchez, J. (2015). In Irrigation of Incisions With 0.05% CHG Reduces Surgical Site Infections in Colorectal Surgery [Conference Presentation]. ASCRS 2015, Boston, MA
10. Merceron et al. (2019). Comparison of Complications Following Implant-Based Breast Reconstruction Using Triple Antibiotic Solution Versus Low Concentration Chlorhexidine Gluconate Solution. Mod Plas Surg, 09(04), 74-85. <https://doi.org/10.4236/mps.2019.94010>
11. Mangold et al. (2019). Standardising Intraoperative Irrigation with 0.05% Chlorhexidine Gluconate in Caesarean Delivery to Reduce Surgical Site Infections: A Single Institution Experience. J Peri Practice, 30(1-2), 24-33. <https://doi.org/10.1177/1750458919850727>
12. Lung et al. (2022). Chlorhexidine Gluconate Lavage During Total Joint Arthroplasty May Improve Wound Healing Compared to Dilute Betadine. J Exp Ortho, 9(1). <https://doi.org/10.1186/s40634-022-00503-w>
13. Driesman et al. (2020). Perioperative Chlorhexidine Gluconate Wash During Joint Arthroplasty has Equivalent Periprosthetic Joint Infection Rates in Comparison to Betadine Wash. J Arthroplasty, 35(3), 845-848. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2019.10.009>
14. Frisch et al. (2017). Intraoperative Chlorhexidine Irrigation to Prevent Infection in Total Hip and Knee Arthroplasty. Arth Today, 3(4), 294-297. <https://doi.org/10.1016/j.artd.2017.03.005>
15. TR 17-017 Irrisept Temperature Excursion Test



# MEDI SET

Av. Cassiano Ricardo, 319, sala 105  
Parque Res. Aquarius  
São José dos Campos - SP  
CEP 2246-870



@medisetsp  
[www.medisets.com.br](http://www.medisets.com.br)  
[www.irrisept.com.br](http://www.irrisept.com.br)  
[contato@medisets.com.br](mailto:contato@medisets.com.br)