



MEDI SET

DO YOUR
BEST AGAINST
THE WORST.

Add Irrisept
to your infection
prevention plan.



Irrisept®



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.

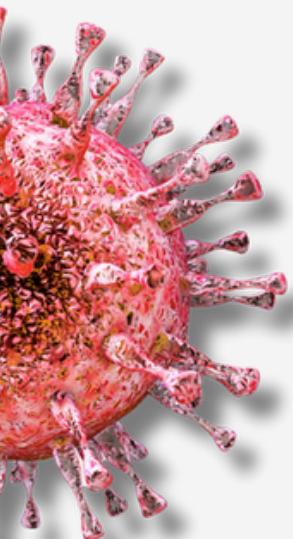


INDICAÇÕES

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.

Inibia 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 Guidiline SHEA 2022.

Como Práticas 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

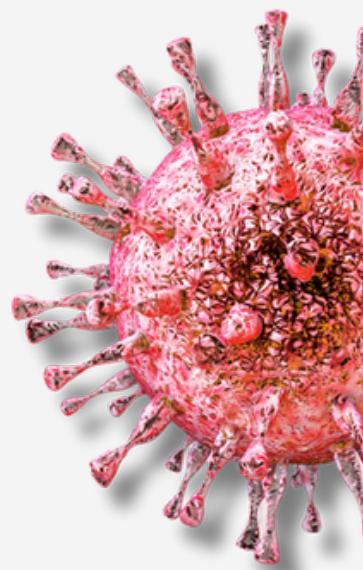
Apresenta quebra de biofilme 99,9% em diferentes materiais auxiliando na prevenção em cirurgias primárias e compondo o tratamento em revisões e DAIR (Debridement, antibiotics and implant retention)

órtese e próteses - superfície de titâniu

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 sitio 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 ORTOPEDICA

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 PLÁSTICA E REPARADORA

Reconstrução mamaria , próteses e procedimentos abertos

NEUROCIRURGIA

Coluna e procedimentos abertos

CIRURGIA CARDÍACA

Procedimentos cardiovasculares abertos

CIRURGIA GINECOLOGICA/OBSTETRÍCIA

Mastectomia
Episiorrafia
Histerectomia subtotal
Histerectomia vaginal
Cesariana

CIRURGIA UROLÓGICA

Prótese peniana Inflável ou rígida e procedimentos abertos

CIRURGIA GERAL / APARELHO DIGESTIVO

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

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 cirúrgica, 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.



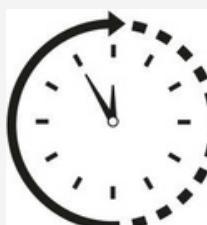
4

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.

PREUCAUÇÕES 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
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., Marcket, 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.mediset.com.br
www.irrisept.com.br
contato@mediset.com.br