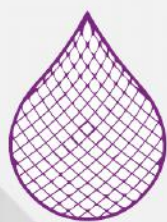


Irrisept®

Lavagem Antimicrobiana de Feridas



GRUPO
AMPLUS



Irrisept®

Lavagem Antimicrobiana de Feridas



Sistema de irrigação estéril para prevenção de infecções de sítio cirúrgico Irrisept

O Irrisept é um sistema de irrigação de baixa pressão estéril, destinado a prevenção e tratamento de infecções de sítios cirúrgicos.

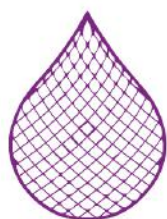


Sua composição de 0,05% de Gluconato de Clorexidina (CHG) em água estéril, tem como objetivo prevenir o crescimento microbiano e em casos de infecções, remover bactérias, fungos e alguns vírus.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS

- **Não citotóxico**, conforme estudos apresentados ao FDA in vivo;
- **Ação mecânica + propriedades do sistema**, 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.





Irrisept[®]

Lavagem Antimicrobiana de Feridas

SEGURANÇA E EFICÁCIA

- Citotoxicidade;
- Irritação;
- Sensibilização;
- Toxicidade sistêmica aguda;
- Hemólise;
- Quebra de Biofilme em >99%;
- Farmacocinética;
- Toxicidade para o tecido intraperitoneal;
- Toxicidade para condrócitos;
- Neurotoxicidade.

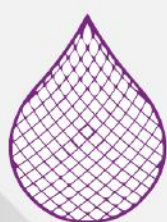


INDICAÇÕES DE USO

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

PRINCIPAIS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Ortopedia	Coluna
Geral	Urologia
Cirurgia plástica	Oncologia
Ginecologia	Neurocirurgia



Irrisept[®]

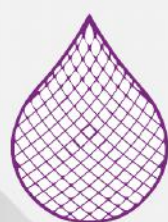
Lavagem Antimicrobiana de Feridas

JUSTIFICATIVA PARA USO IRRISEPT

O Irrisept é um produto antisséptico estéril destinado a irrigação cirúrgica intraoperatória para a prevenção de infecções de sítio cirúrgico. O sistema é composto por uma baixa concentração de GLUCONATO DE CLOREXIDINA (CHG) 0,05%, diluída em 99,95% de ÁGUA ESTÉRIL ULTRAPURIFICADA. De acordo com o último *guide line* publicado pelo SHEA em 2023, a irrigação cirúrgica realizada por um agente antisséptico estéril é tida como uma medida essencial para a prevenção de infecções cirúrgicas. A ação mecânica da irrigação por baixa pressão somada a ação química das propriedades do sistema removem biofilmes, partículas e detritos. O CHG, nesta diluição, além de não ser citotóxico, conforme estudos apresentados ao FDA e para ANVISA in vivo, é capaz de eliminar 99,64% das principais bactérias presentes em Centros Cirúrgicos em até 1 minuto.

VANTAGENS DO IRRISEPT COMPARADO A OUTRAS SOLUÇÕES

- Demonstra efetividade contra bactérias Gram-positivas e negativas, fungos e alguns vírus.^{5,8}
- Não necessita de manipulação, diluição ou outros sistemas de irrigação.
- Apresenta estudos sólidos de segurança, incluindo testes in vivo.^{13, 15}
- Embalagem estéril pronta para uso.
- Indicação de uso para todos os tipos de feridas.
- Fornece irrigação de baixa pressão de acordo com as recomendações do Colégio Americano de Cirurgiões.¹
- Alinha-se com os objetivos de programas de *stewardship*.¹⁶
- Não altera as propriedades de cicatrização de feridas.¹³
- Referenciado pelo nome ou patente em diferentes publicações.^{17,24}
- Livre de surfactantes, excipientes, detergentes e outros solventes.
- Não pirogênico.



Irrisept®

Lavagem Antimicrobiana de Feridas

1. Lewis, K., & Pay, J. (2021, January). Wound Irrigation. NCBI Bookshelf. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538522/>
2. Pieper et al. (2018, October 5). The Role of Saline Irrigation Prior to Wound Closure in the Reduction of Surgical Site Infection: Protocol for a Systematic Review and Meta-Analysis - Systematic Reviews. BioMed Central. <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-018-0813-7>
3. Goztok et al. (2018). Does Wound Irrigation With Chlorhexidine Gluconate Reduce the Surgical Site Infection Rate in Closure of Temporary Loop Ileostomy? A Prospective Clinical Study. Surg Infect, 19(6), 634-639. <https://doi.org/10.1089/sur.2018.061>
4. Chen et al. (2018). Chlorhexidine Gluconate and Mechanical Irrigation Reduces Biofilm on Smooth and Rough Titanium Surfaces [Conference Presentation]. ORS 2018 Annual Meeting, New Orleans, LA
5. Milstone, A. M., Passaretti, C. L., & Perl, T. M. (2008). Chlorhexidine: Expanding the Armamentarium for Infection Control and Prevention. Clin Inf Disease, 46(2), 274-281. <https://doi.org/10.1086/524736>
6. Medline. (n.d.). Search results for 'chg'. Medline. Retrieved July 19, 2022, from <https://www.medline.com/search/products/chg>
7. McDonnell, G., & Russell, A. D. (1999). Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance. Clin Micro Rev, 12(1), 147-179. <https://doi.org/10.1128/cmr.12.1.147>
8. (2022). KTK Summary. Doc. 537114 V2. Evaluation of CHG as a preservative in the solution
9. Lim, K.-S., & Kam, P. C. A. (2008). Chlorhexidine - Pharmacology and Clinical Applications. Anaes Int Care, 36(4), 502-512. <https://doi.org/10.1177/0310057x0803600404>
10. (2022). Executive Summary-Determination of the MIC & MBC in the Presence of Organic Matter for 0.05% CHG Solution and 0.35% PVP-I. Doc. 693300 V2. Evaluation of CHG and PVP-I as preservatives in the solution
11. Perfectus Biomed Group. (2022). Biofilm Testing of Irrisept Antimicrobial Wound Lavage in an In Vitro Model (Report PB707-001-V3) and Latent Effect of Biofilm Testing of Irrisept Antimicrobial Wound Lavage in an In Vitro Model (Report PB707-002-V2)
12. Ashley et al. (2014). Acute Wound Care. ACS Surgery: Princ Prac. (7th ed., pp. 215-216). Decker Intellectual Properties Inc.
13. Biocompatibility Matrix. Data on file at Irrimax Corp. Lawrenceville, GA
14. Data on file at Irrimax Corp., Lawrenceville, GA
15. (2022). Protocol CLP-01: An Independent Review of Safety Data From a Closed Clinical Study Using Irrisept (Protocol # IRR-CT-901-2013-01)
16. CDC. (2021). Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/antibioticuse/core-elements/hospital.html>
17. Spencer et al. (2017). Reduction in Colon Surgical Site Infections Using CHG Irrigant Solution [Conference Presentation]. AORN 2017, Boston, MA
18. Truitt, K., & Kleinheinz, S. (2017). Target Zero: Eliminating Surgical Site Infection With 0.05% CHG Jet Lavage Irrigation [Conference Presentation]. AORN 2017, Boston, MA
19. 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
20. 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>
21. 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>
22. 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>
23. 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>
24. 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>

COMO SOLICITAR IRRISEPT

1 unidade de
Irrisept

Sistema de Irrigação Estéril de baixa pressão com
450ml e 0,05% CHG diluído em água estéril



☎ 21 **3253-2373**

☎ 21 **3253-2374**

Rua Eng. Enaldo Cravo Peixoto, 105 - Salas 1003/1006
Tijuca Rio de Janeiro/RJ

🌐 | grupoamplus.med.br

📷 | [grupo.amplus](https://www.instagram.com/grupo.amplus)