

Irrisept®

ANTIMICROBIAL WOUND LAVAGE

Irrisept® Sistema de limpeza estéril para incisões cirúrgicas

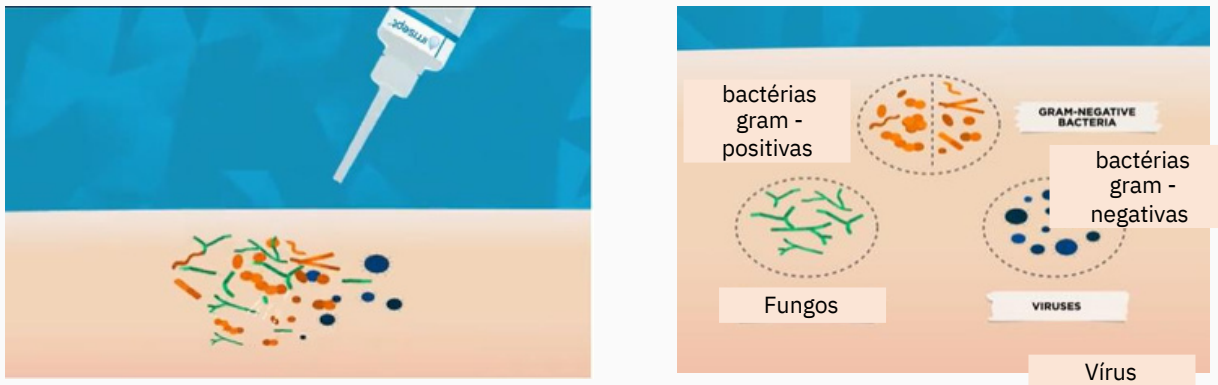
Dispositivo médico Classe IV ANVISA N.º 80047300737



walimed
SOLUÇÕES E TECNOLOGIAS HOSPITALARES

(16) 99457-8835
atendimento.rp@walimed.com.br
www.walimed.com.br

O **Irrisept**® é um produto destinado à prevenção de infecções em sítios cirúrgicos por meio de um jato de lavagem contendo baixa concentração de Gluconato de Clorexidina (CHG) a 0,05% em água estéril, o qual tem como objetivo prevenir o crescimento microbiano.



Principais características:

- Não citotóxico, conforme estudos apresentados ao FDA in vivo.
- Seu design exclusivo permite o uso controlado da pressão do jato, conforme orientação da Escola Americana de Cirurgiões.
- Aprovado pela ANVISA e FDA para utilização em todos os procedimentos cirúrgicos, com exceção de procedimentos nos olhos e no nariz.
- Produto patenteado, com a concentração ideal de Gluconato de Clorexidina (0,05%) que previne o crescimento microbiano, não agride células saudáveis e não compromete o processo de cicatrização.
- A ação mecânica do jato, em conjunto com a ação do HG, remove o biofilme, partículas e detritos.

Função da irrigação com o **Irrisept**® na prevenção da infecção:

- A infecção é a complicação mais comum em uma ferida.
- A ferida infectada por microrganismos é uma das mais comuns globalmente.
- Ao usar a irrigação na ferida, você remove detritos celulares e bactérias contaminantes.
- A irrigação é um componente crítico do plano de prevenção de infecções.



Segurança e Eficácia

- Citotoxicidade 1
- Irritação 2 3
- Sensibilização 4
- Toxicidade sistêmica aguda 5
- Hemólise 6
- Farmacocinética 6
- Toxicidade para o tecido intraperitoneal 6
- Toxicidade para condrócitos 7
- Neurotoxicidade 8

Resultados de testes independentes para determinar as propriedades antimicrobianas da solução de Irrisept contra inúmeros microrganismos diferentes. A tabela representa uma amostra dos resultados 9

Redução de microrganismos desde a avaliação inicial (redução logarítmica/percentual)

Resultados e Conclusões:

Determinou-se que o **Irrisept®** é efetivo para reduzir contagens microbianas em 99,99% ou mais.

*Pergunte ao seu especialista de produtos sobre os resultados completos de todos os microrganismos testados.9

Bactérias	Um minuto	Cinco minutos
<i>P. aeruginosa</i>	>10 ⁻⁶ 99,9999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%
<i>K. pneumoniae</i>	>10 ⁻⁶ 99,9999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%
<i>E. aerogenes</i>	>10 ⁻⁶ 99,9999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%
<i>E. coli</i>	>10 ⁻⁶ 99,9999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%
<i>A. baumannii</i>	>10 ⁻⁶ 99,9999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%
<i>S. aureus</i> (MRSA)	>10 ⁻⁵ 99,999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%
<i>S. epidermidis</i>	>10 ⁻⁵ 99,999%	>10 ⁻⁶ 99,9999%

Referências

1. Cytotoxicity Assay for Liquids Wuxi Apptec 187551 per ISO 10993 5 Standard, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5 Tests for In Vitro Cytotoxicity
2. Intracutaneous Irritation Test Wuxi Apptec 9107015 7 per ISO 10993 10 Standard, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10 Tests for Irritation and Skin Sensitization
3. Intracutaneous Reactivity Test Wuxi Apptec 910700 Q per ISO 10993 10 Standard, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10 Tests for Irritation and Delayed type Hypersensitivity
4. Guinea Pig Maximization Sensitization Test Wuxi Apptec 187553 per ISO 10993 10 Standard, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10 Tests for Irritation and Skin Sensitization
5. Systemic Toxicity Study in Mice NAMSA #T 0626 504 per ISO 10993 11 Standard, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 11 Tests for Systemic Toxicity
6. Analysis in a Chronic Rabbit Laparotomy Model Hemolysis and Pharmacokinetics Study in Rabbit NAMSA 265 03 Custom GLP Study
7. Safety Assessment in a Chronic Rabbit Model Chondrocyte Study NAMSA 265 04 Custom GLP Study
8. Safety Study in a Rabbit Laminectomy Model NAMSA 265 05 Custom GP Study per ISO Standard 10993 6 Tests for Local Effects and 10993 11 Tests for Systemic Toxicity 9 Time Kill Testing Edmiston et al 2012 Surgical Microbiology Research Research Laboratory Department of Surgery Medical College of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin

Indicações:

- Feridas cirúrgicas;
- Feridas Agudas;
- Queimaduras;
- Cavidades;
- Feridas Crônicas;
- Feridas Profundas;
- Feridas Deiscentes;
- Feridas Infeccionadas;
- Feridas Moderadas/Altamente Exsudativas;
- Feridas não/minimamente exsudativas úlceras de pressão;
- Ferimentos Esfacelados;
- Ferimentos Superficiais.



Ortopedia

- Artroplastia de Joelho
- Artroplastia de Quadril
- Artroplastia de Ombro
- Trauma Ortopédico
- Cirurgia do Pé

Ginecologia:

- Cesarianas
- Episiotomias
- Histerectomias Totais
- Histerectomias subtotais
- Histerectomias Vaginais
- Mastectomias

Coluna

- Artrodeses
- Escolioses

Urologia

- Implante peniano
- Implante esfíncter urinário

Geral

- Estômago e Intestinal (não endoscópico)
- Herniorrafias Abertas
- Vesícula biliar e biliar (não endoscópica)
- Apendicectomias Abertas
- Fígado (não endoscópico)
- Esofágico (não endoscópico)
- Colectomias Abertas
- Pancreática (não endoscópica)
- Colorretal (não endoscópico)

Cirurgia plástica reparadora e microcirurgia

- Reconstrução mamária
- Implantes mamários e de glúteos
- Reimplantes e retalhos cirúrgicos
- Ginecomastia
- Lesão por queimaduras
- Abdominoplastia

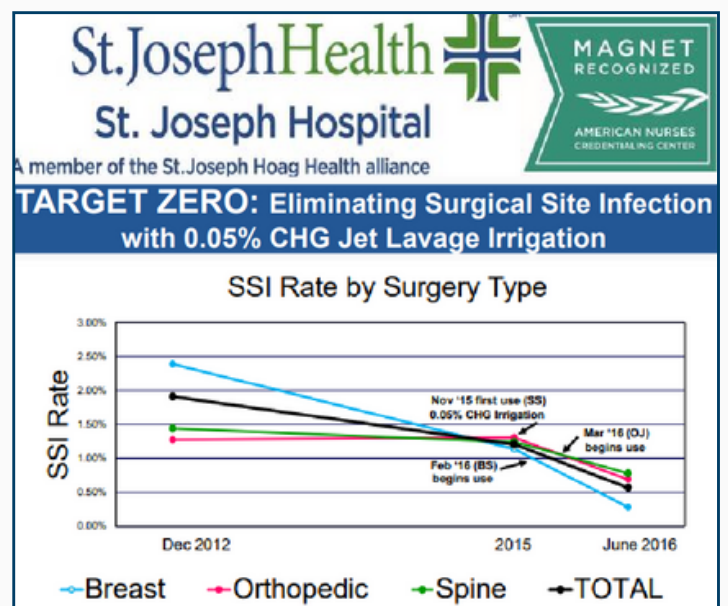
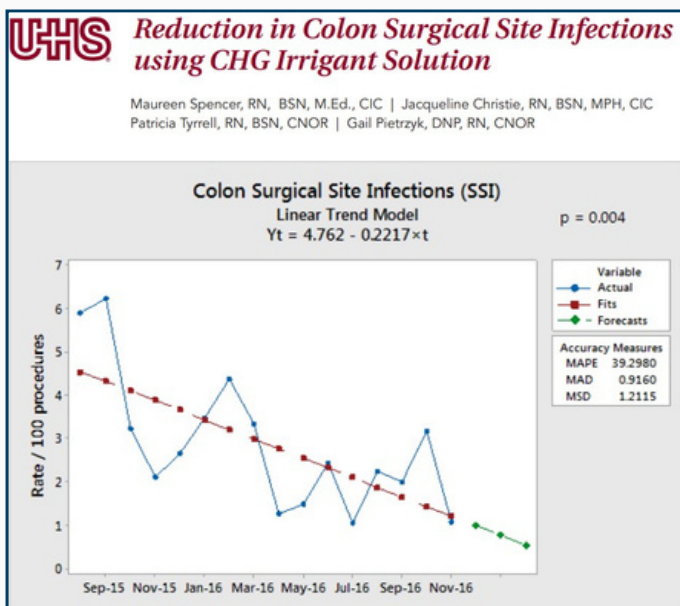
Irrisept nos EUA

- Padronização em mais de 3.500 hospitais norte americanos (55% do mercado);
- 10 anos de mercado, sem efeitos adversos importantes reportados;
- Mais de 3 milhões de aplicações.

Exemplos de instituições:



Resultados:





walimed
SOLUÇÕES E TECNOLOGIAS HOSPITALARES



www.walimed.com.br

(16) 99457-8835

atendimento.rp@walimed.com.br