

Irrisept® Sistema de Limpeza e Debridamento de Feridas – ISEPT-500-BRA

Irrimax Corporation.

Detentor do registro:

Medstar Importação e Exportação Ltda.
Estrada da Lagoinha 489 Bloco 03 – Lagoa
CEP: 06730-000
Vargem Grande Paulista/SP
Tel: (11) 5092-3700

Fabricante:

Irrimax Corporation.
1665 Lakes Parkway
Suite 102
Lawrenceville, GA, USA 30043.
Estados Unidos da América

Registro ANVISA nº: 80047300737

Nome Técnico: Debridador (2501728)

Produto: Irrisept® Sistema de Limpeza e Debridamento de Feridas - ISEPT-500-BRA

Conteúdo:

- 01 frasco de Irrisept® de 450 mL
- 01 aplicador: IrriProbe

Imagem 01:

- ✓ Solução – Irrisept



Imagem 02:

- ✓ Aplicador IrriProbe



Produto Estéril – Óxido de Etileno.
Produto de Uso Único. Proibido reprocessar.
PROIBIDO LAVAR, ESTERILIZAR OU REUTILIZAR este produto.
Desprezar após uso.

INSTRUÇÕES DE USO**INDICAÇÃO DE USO**

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;

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Irrisept® é um dispositivo para o tratamento de feridas cirúrgicas por meio de irrigação e debridamento mecânico. O objetivo do debridamento é remover o tecido desvitalizado ou contaminado e qualquer substância estranha incluindo micróbios, toxinas, corpos estranhos, tecidos tais como fragmentos ósseos.

O dispositivo cria irrigação pressurizada, causada pela compressão manual do frasco, criando um jato da solução com a pressão ideal para limpeza, remoção de detritos e debridamento da ferida com eficiência total sem danificar os tecidos saudáveis. Esta pressão está entre 281 a 1054 cmH₂O (4 a 15 psi), o que corresponde ao intervalo de pressão seguro e eficaz para irrigação sob pressão de acordo com as diretrizes da Agência de Pesquisa de Políticas de Saúde - AHCPR e da American College of Surgeons - ACS.

O produto possui 01 aplicador IrriProbe® com quatro jatos em uma ponta alongada para permitir a limpeza profunda e o debridamento das feridas que requerem acesso mais direto, a fim de atingir o efeito máximo sem danificar o tecido.

A irrigação pressurizada é um método importante para reduzir o potencial de infecção do local cirúrgico. O Irrisept® pode reduzir ainda mais o potencial de infecção do sítio cirúrgico pela associação de CHG a 0,05% em água estéril. O Gluconato de Clorexidina (CHG) é um antimicrobiano que atua na redução de bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, fungos, vírus envelopados e menos eficaz contra vírus não-envelopados.

Irrisept foi criado para ser utilizado em vários tipos de irrigação cirúrgica.

CONTEÚDO

O conjunto Irrisept® é embalado estéril. O conteúdo inclui:

- 01 frasco de Irrisept® de 450 mL
- 01 aplicador: IrriProbe

COMPOSIÇÃO

Irrisept®: 0.05% Gluconato de Clorexidina em água para irrigação, USP (99.95%)

INSTRUÇÃO DE USO

1. Remova qualquer líquido residual da ferida.

2. Remova a tampa de vedação do frasco Irrisept®, girando rapidamente em apenas uma direção para quebrar o selo.
3. Retire o aplicador da embalagem e adapte-o ao frasco Irrisept.
4. Inverter Irrisept®. Aperte firmemente o frasco com o jato de líquido direto para dentro da ferida, garantindo a cobertura de toda a ferida.
5. AGUARDE UM MINUTO, enxague com solução salina, em seguida, remova fluido residual da ferida.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Não recomendado em cirurgias articulares para juntas artríticas, devido ao risco de inflamação e potencial redução do metabolismo da cartilagem, bem como à redução da viabilidade dos condrócitos quando em concentrações acima de 0,002%. Porém curta exposição (1 minuto) não afeta adversamente o metabolismo da cartilagem. Cartilagem não-artrítica não é afetada pela exposição prolongada a gluconato de clorexidina (1h), podendo portanto, ser recomendada para juntas não-artríticas infectadas.

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.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

A garrafa é feita de polipropileno e o aplicador de policarbonato.

EMBALAGEM

O aplicador é embalado com o frasco em um saco plástico com etiquetas externas.

DIMENSÕES:**Dimensões do Aplicador:**

- IrriProbe = Altura: 10,92cm/ Largura: 4,06cm

Dimensões da garrafa Irrisept®:

- Altura: 21,5 cm (8,4 inches) / Diâmetro: 7,1 cm (2,8 inches) / Conteúdo 450 ml / Peso bruto: 505 gr

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O produto deve ser transportado em container ou veículo climatizado com controle de temperatura não inferior a 10°C não superior a 30°C.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

O produto deve ser armazenado e manipulado em temperatura ambiente (25°C).