

 Let's Comfort™

TIELLE® PLUS

HYDROPOLYMER ADHESIVE DRESSING
WITH

LIQUA  **LOCK**® Technology

ADHÄSIVER HYDROPOLYMER-VERBAND mit LIQUALOCK® Technologie
PANSEMENT ADHÉSIF HYDROPOLYMÈRE avec technologie LIQUALOCK®
MEDICAZIONE ADESIVA A BASE DI IDROPOLIMERO con tecnologia LIQUALOCK®
APÓSITO ADHESIVO HIDROPOLIMÉRICO con tecnología LIQUALOCK®
SJÄLVHÄFTANDE HYDROPOLYMERFÖRBAND med LIQUALOCK®-teknik
HYDROPOLYMEER KLEEFVERBAND met LIQUALOCK® technologie
PENSO ADESIVO DE HIDROPOLÍMERO com tecnologia LIQUALOCK®
HYDROPOLYMEERILIIMASIDE jossa LIQUALOCK®-teknologia
SELVKLÆBENDE HYDROPOLYMERFORBINDING med LIQUALOCK® teknologi
ΥΔΡΟΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ Με τεχνολογία LIQUALOCK®
HYDROPOLYMER KLEBENDE BANDASJE med LIQUALOCK®-teknologi
HIDROPOLIMER YAPIŞKANLI PANSUMAN LIQUALOCK® teknolojisiile

STERILE | **R**

 **Systagenix**

EN Product Description

TIELLE® Plus Hydropolymer Adhesive Dressing provides a dynamic exudate handling system with a highly absorbent internal wicking layer for regulating moisture from moderate to heavily exuding wounds. During use the absorbent island gently expands as it takes up exudate. The island dressing maintains a moist environment. A moist wound environment supports the wound healing process by encouraging autolytic debridement thus enabling granulation to proceed under the optimum conditions. This may initially increase lesion size, which is normal and to be expected prior to wound granulation.

Indications

TIELLE® Plus Dressing is indicated for the management of moderate to heavily exuding wounds.

TIELLE® Plus Dressing should be used under health care professional direction for the following indications:

- Pressure ulcers
- Lower extremity ulcers
 - Venous
 - Arterial
 - Mixed aetiology
- Diabetic ulcers
- Donor sites

TIELLE® Plus Dressing is suitable for use under compression bandaging.

Precautions

TIELLE® Plus Dressing is not indicated for use on the following:

- Third-degree burns
- Lesions with active vasculitis as this type of ulcer needs more frequent observations by a healthcare professional

TIELLE® Plus Dressings may be used when visible signs of infection are present in the wound area only when proper medical treatment addresses the underlying cause.

DIRECTIONS FOR USE

Site Preparation

1. Prepare the wound according to wound management protocol.
2. Ensure skin surrounding the wound is dry.

Dressing Application

The size of the dressing selected should allow the absorbent island to overlap the wound edge by approximately 1 cm.

1. Peel open the package and remove the dressing.
2. Partially peel back side backing papers. Position absorbent island centrally over wound site and smooth in place.
3. One at a time, peel away side backing papers while smoothing adhesive border onto intact skin.

Dressing Change and Removal

It is essential for proper wound management to avoid trauma to the intact skin.

1. Change dressing when wound fluid is present at the edges of the foam pad. Do not allow exudate to accumulate under the backing. The dressing may be left in place up to 7 days depending upon the amount of exudate.
2. On removal lift one corner and carefully peel back. On fragile or friable skin, water or saline may be used to break the adhesive seal.

Do not re-use.

Do not re-sterilize.

Do not use if package is damaged.

The use by date of this product is printed on the packaging.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a properly licensed healthcare practitioner.

This caution is not applicable outside the U.S.

DE Produktbeschreibung

TIELLE® Plus Adhäsiver Hydropolymer-Verband ist mit einer stark absorbierenden Innenschicht ausgestattet und gewährleistet somit ein dynamisches Exsudataufnahmeverhalten zur Feuchtigkeitsregulierung von mäßig bis stark exsudierenden Wunden. Während der Anwendung dehnt sich das zentrale Wundkissen durch die Absorption des Exsudats leicht aus. Der Wundverband sorgt für ein feuchtes Wundheilungsmilieu. Ein feuchtes Wundheilungsmilieu unterstützt den Wundheilungsprozeß, in dem es die Selbstreinigungskräfte der Wunde fördert und optimale Bedingungen für eine fortschreitende Granulation schafft. Dies kann zunächst zu einer Vergrößerung der Wunde führen, was jedoch normal ist und vor der Granulationsphase erwartet werden kann.

Indikationen

TIELLE® Plus Verband ist für die Behandlung mäßig bis stark exsudierender Wunden geeignet.

TIELLE® Plus Verband sollte bei folgenden Indikationen unter Aufsicht medizinischen Fachpersonals angewendet werden:

- Dekubitus
- Ulcus cruris
 - venöse
 - arterielle
 - gemischter Ursachen
- Diabetischer Ulcus
- Hautentnahmestellen

TIELLE® Plus Verband kann auch unter einem Kompressionsverband eingesetzt werden.

Gegenanzeigen

TIELLE® Plus Verband ist kontraindiziert bei:

- Verbrennungen 3. Grades
- Wunden bei gleichzeitig vorliegender Vaskulitis, da dieser Ulcustyp einer häufigeren Beobachtung durch medizinisches Fachpersonal bedarf

Bei Wunden mit Anzeichen einer Infektion sollte TIELLE® Plus Verband nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle, die der zugrundeliegenden Ursache nachgeht, angewendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Wundvorbereitung

1. Bereiten Sie die Wunde wie gewohnt vor.
2. Sorgen Sie für eine trockene Wundumgebung.

Anlegen des Verbandes

Wählen Sie die Grösse des Verbandes so, dass das absorbierende Wundkissen den Wundrand um ungefähr 1 cm überlappt.

1. Öffnen Sie die Sterilverpackung und nehmen Sie den Verband heraus.
2. Heben Sie die Schutzfolien soweit ab, dass Sie das absorbierende Wundkissen zentral plazieren und glattstreichen können.
3. Entfernen Sie dann nacheinander die Schutzfolien vollständig und streichen Sie den Haftrand auf der gesunden Haut fest.

Verbandwechsel

Für eine erfolgreiche Wundtherapie ist es unerlässlich, Schädigungen der intakten Haut zu vermeiden.

1. Wechseln Sie TIELLE® Plus Verband, wenn die Wundflüssigkeit den Rand des Saugkörpers erreicht. Vermeiden Sie die Ansammlung von Exsudat unter der Deckschicht des Verbandes. TIELLE® Plus Verband kann in Abhängigkeit von der Stärke der Exsudation bis zu 7 Tagen auf der Wunde verbleiben.
2. Zur Abnahme des Verbandes rollen Sie eine Ecke des Haftrandes zurück und lösen die Wundaufgabe vorsichtig von der Wundfläche. Bei brüchiger, spröder Haut kann Wasser oder Kochsalzlösung verwendet werden, um das Lösen des Haftrandes zu erleichtern.

Nicht wieder verwenden.

Nicht resterilisieren.

Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.

“Verwendbar bis“ – siehe Aufdruck auf der Verpackung.

FR Description

Le pansement adhésif hydropolymère TIELLE® Plus fournit un système d'absorption renforcé par une couche interne composée de fibres très absorbantes, pour les plaies modérément à fortement exsudatives. Après application, la mousse absorbante se gonfle au fur et à mesure de l'absorption des exsudats.

La mousse du pansement permet le maintien du milieu humide. Le maintien du milieu humide favorise le processus cicatriciel et stimule le débridement naturel, permettant ainsi le bourgeonnement dans des conditions optimales. Ce phénomène peut provoquer, au départ, une augmentation de la taille de la lésion, ce qui est normal avant la phase de bourgeonnement.

Indications

Le pansement TIELLE® Plus est indiqué pour le traitement des plaies avec exsudation modérée à forte.

Le pansement TIELLE® Plus doit être utilisé en suivant les directives d'un professionnel de la santé pour les indications suivantes:

- Escarres
- Ulcères de jambe
 - Veineux
 - Artériels
 - Mixtes
- Plaies diabétiques
- Sites donneurs

Le pansement TIELLE® Plus est recommandé sous des bandages compressifs.

Précautions

Le pansement TIELLE® Plus n'est pas indiqué pour les utilisations suivantes:

- Brûlures du troisième degré
- Lésions de vasculite aiguë

Le pansement TIELLE® Plus peut être utilisé en cas de signes visibles d'infection, à condition d'associer un traitement médical approprié.

MODE D'UTILISATION

Préparation du site

1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
2. S'assurer que le pourtour de la plaie est sec.

Application du pansement

Le choix de la taille du pansement doit permettre à la mousse centrale de déborder sur la zone périlésionnelle d'environ 1 cm.

1. Ouvrir le sachet et ôter le pansement.
2. Enlever l'un des protecteurs d'adhésif et positionner le pansement sur la plaie en s'assurant que toute la surface de la plaie est recouverte par la mousse centrale.
3. Enlever le deuxième protecteur d'adhésif, en appuyant doucement sur le support adhésif pour permettre le contact avec la peau saine.

Changement du pansement

Il est impératif de ne pas endommager la peau saine lors des changements de pansement.

1. Changer le pansement quand les exsudats apparaissent sur les bords de la mousse centrale. Ne pas laisser les exsudats s'accumuler sous le support du pansement. Le pansement peut demeurer sur la plaie jusqu'à 7 jours en fonction de la quantité d'exsudats.
2. Lors du retrait, soulever un coin du pansement et le retirer délicatement. Sur les plaies fragiles ou fragilisées, il est possible d'utiliser de l'eau ou du sérum physiologique pour faciliter le décollement de l'adhésif.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La date limite d'utilisation de ce produit est imprimée sur l'emballage.

IT Descrizione

La medicazione adesiva a base di idropolimero TIELLE® Plus è in grado di gestire in modo dinamico gli essudati attraverso uno strato interno altamente assorbente che regola l'umidità delle ferite con quantità medio/alta di essudato. Una volta applicata la medicazione, la compressa centrale assorbente si espande assorbendo l'essudato. La compressa centrale fornisce alla ferita un ambiente umido, che favorisce il processo di guarigione promuovendo l'auto-rimozione del tessuto necrotico e il processo di granulazione nelle migliori condizioni. La dimensione della ferita può momentaneamente aumentare, il che è normale ed avviene prima del processo di granulazione.

Indications

La medicazione TIELLE® Plus è indicata nel trattamento di ferite con quantità medio/alta di essudato.

La medicazione TIELLE® Plus dovrebbe essere usata sotto il controllo di personale sanitario nei seguenti casi

- Piaghe da decubito
- Ulcere agli arti inferiori
 - Ulcere venose
 - Ulcere arteriose
 - Ulcere ad eziologia mista
- Ulcere diabetiche
- Siti donatori

La medicazione TIELLE® Plus può essere utilizzata insieme ad un bendaggio compressivo.

Controindicazioni

Non è consigliato l'uso della medicazione TIELLE® Plus nei seguenti casi:

- Ustioni di terzo grado
- Lesioni con vasculiti attive, in quanto tale tipo di patologia richiede un più frequente controllo da parte di personale sanitario

In caso di segni visibili di infezione nell'area della ferita, utilizzare

la medicazione TIELLE® Plus solo dopo un adeguato controllo medico.

MODALITA' D'USO

Preparazione della ferita

1. Preparare la ferita secondo procedura.
2. Assicurarsi che la pelle circostante la ferita sia asciutta.

Applicazione della medicazione

La misura della medicazione scelta dovrebbe consentire alla compressa centrale di coprire la ferita fino ad 1 cm circa dal suo bordo.

1. Aprire la busta e rimuovere la medicazione.
2. Rimuovere parzialmente le alette protettive e posizionare la medicazione assicurandosi che la compressa centrale copra la ferita.
3. Rimuovere una alla volta le pellicole protettive e fissare il bordo adesivo sulla pelle intatta circostante la ferita esercitando una leggera pressione.

Cambio medicazione e rimozione

Per un corretto trattamento della ferita è essenziale evitare traumi alla pelle intatta.

1. Cambiare la medicazione qualora l'essudato raggiunga i bordi. Non lasciare che l'essudato assorbito si accumuli in modo eccessivo. La medicazione può essere lasciata in situ fino a 7 giorni, a seconda del quantitativo di essudato.
2. Per rimuovere la medicazione, sollevare un angolo e tirare delicatamente. Su pelle fragile o secca può essere usata acqua o soluzione fisiologica per ammorbidire l'adesivo.

Non riutilizzare.

Non risterilizzare.

Non usare se la confezione è danneggiata.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

ES Descripción del producto

El apósito adhesivo hidropolimérico TIELLE® Plus aporta un sistema dinámico de gestión del exudado utilizando una capa interna altamente absorbente para regular la cantidad de humedad de heridas con exudado de moderado a alto. Durante su uso, la zona central absorbente se expande gradualmente conforme recoge el exudado. La zona central del apósito mantiene un entorno húmedo. Este entorno húmedo de la herida favorece el proceso de curación de la misma estimulando un desbridamiento autolítico permitiendo así que la granulación prosiga en condiciones óptimas. Esto puede inicialmente agrandar el tamaño de la lesión, lo cual es de esperar previo a la granulación de la herida.

Indicaciones de uso

El apósito TIELLE® Plus está indicado para el tratamiento de heridas con exudado de moderado a alto.

El apósito TIELLE® Plus debería utilizarse bajo la dirección de un facultativo para las indicaciones siguientes:

- Úlceras por decúbito
- Úlceras de las extremidades inferiores
 - Venosas
 - Arteriales
 - De etiología combinada
- Úlceras diabéticas
- Zonas de donación

El apósito TIELLE® Plus es adecuado para ser usado bajo una venda de compresión.

Precauciones

El apósito TIELLE® Plus no está indicado para su uso en lo siguiente:

- Quemaduras de tercer grado
- Lesiones con vasculitis activa dado que este tipo de úlcera precisa observaciones más frecuentes por un facultativo

Los apósitos TIELLE® Plus pueden utilizarse cuando existen

señales visibles de infección en la zona de la herida solamente cuando existe un tratamiento médico adecuado a la causa que provoca tal infección.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la zona

1. Preparar la herida de acuerdo con el protocolo del tratamiento de la misma.
2. Asegurarse que los bordes de la herida están secos.

Aplicación del apósito

El tamaño del apósito seleccionado debería permitir que la zona central del mismo sobresalga del borde de la herida aproximadamente 1 cm.

1. Abrir el envase protector y sacar el apósito.
2. Retirar parcialmente los papeles protectores. Posicionar la zona central absorbente del apósito sobre la zona de la herida y aplicar suavemente el apósito sobre la misma.
3. Retirar los papeles protectores uno a uno, a la vez que se aplica suavemente el borde adhesivo sobre la piel intacta.

Cambio y retirada del apósito

Es esencial para la curación adecuada de la herida evitar el daño a la piel intacta.

1. Cambiar el apósito cuando el fluido de la herida esté presente en los bordes de la almohadilla central. No permitir que se acumule el exudado bajo el apósito. El apósito puede ser dejado en el sitio hasta 7 días dependiendo de la cantidad de exudado.
2. Para retirar, levantar una esquina del apósito y despegarlo cuidadosamente. En pieles frágiles o friables, se puede utilizar agua o suero salino para deshacer el sello adhesivo.

No vuelva a utilizar.

No volver a esterilizar.

No usar si el envase está dañado.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

SV Produktbeskrivning

Hydropolymerförbandet TIELLE® Plus är ett dynamiskt behandlingssystem med högabsorberande kärna för reglering av exudat från måttligt till starkt vätskande sår. Under användningen expanderar den absorberande förbandskärnan varsamt medan sårexsudat upptas. Allt-i-ett-förbandet bibehåller en fuktig sårmiljö. En fuktig sårmiljö underlättar sårläkningsprocessen samt stimulerar autodebridering som tillåter granulationen att fortgå under optimala betingelser. Detta kan initialt öka sårytan som är normalt och förväntat före sårets granulationsfas.

Indikationer

TIELLE® Plus förband är indikerat för behandling av moderat till starkt vätskande sår.

TIELLE® Plus förband skall användas under yrkesmässiga hälsovårdsrutiner för följande indikationer:

- Trycksår
- Sår på de nedre extremiteterna
 - Venösa
 - Arteriella
 - Kombinerade sjukdomsorsaker
- Diabetessår
- Tagställen vid hudtransplantationer

TIELLE® Plus förband är lämpligt att använda under kompressionsförband.

Försiktighetsåtgärder

TIELLE® Plus förband är inte indikerat för följande:

- Tredje gradens brännskador
- Lesioner med aktiv vaskulit då denna typ av sår behöver stå under mer regelbunden observation av sjukvårdspersonal

Vid kliniska tecken på sårinfektion skall TIELLE® Plus förband endast användas i samband med noggrann behandling av bakomliggande sjukdom och regelbunden observation.

BRUKSANVISNING

Förberedelser

1. Förbered såret enligt lokala rutiner.
2. Kontrollera att huden runt såret är torr.

Applicering av förbandet

Vid val av storlek tänk på att den centrala skumdynan ska överlappa sårkanterna med ca 1 cm.

1. Öppna förpackningen och ta fram förbandet.
2. Placera förbandet över såret så att såret helt täcks av den centrala skumdynan och applicera försiktigt den centrala delen av förbandet först.
3. Drag försiktigt bort skyddspappren, ett i taget, och stryk ut de självhäftande kanterna över intakt hud.

Byte och borttagande av förbandet

Det är väsentligt för korrekt sårbehandling att undvika skador på intakt hud.

1. Byt förbandet när sårexsudat har penetrerat kanterna av skumdynan. Tillåt ej att exsudat ackumuleras under den självhäftande kanten. Förbandet kan sitta kvar upp till 7 dagar beroende på exsudatmängden.
2. Vid byte, rulla upp ena hörnet av klisterkanten bakåt över förbandet och lyft sedan bort hela förbandet sakta från såret. På ömtålig eller irriterad hud skall vatten eller koksaltlösning användas för att lossa häftmassan.

Förbandet får inte återanvändas.

Får ej omsteriliseras!

Används ej om produktförpackningen är skadad.

Sista användningsdatum för denna produkt är tryckt på förpackningen.

NL **Produktbeschrijving**

TIELLE® Plus Hydropolymeer kleefverband biedt een dynamische vochtregulatie door middel van een uitermate absorberend materiaal en is bestemd voor matig tot sterk exsuderende wonden. Tijdens gebruik zwelt het absorberende "eiland" op, wanneer het exsudaat opneemt. Het "eiland-verband" zorgt voor een vochtig wondmilieu. Een vochtig wondmilieu ondersteunt het genezingsproces daar het autolytische reiniging bevordert waardoor granulatie onder optimale omstandigheden mogelijk wordt gemaakt. Hierdoor kan de wond aan het begin van de behandeling iets in omvang toenemen. Dit is een normaal verschijnsel dat vooraf gaat aan het granuleren van de wond.

Indicaties

TIELLE® Plus verband is geïndiceerd voor de behandeling van wonden, die matig tot sterk exsuderen.

TIELLE® Plus verband dient volgens medische richtlijnen voor de volgende indicaties gebruikt te worden:

- Decubitus wonden
- Ulcera op onderste extremiteiten
 - Veneuse ulcera
 - Arteriele ulcera
 - Gemengde ulcera
- Diabetische ulcera
- Donor gebieden

TIELLE® Plus verband kan gebruikt worden in combinatie met compressie-bandage.

Voorzorgsmaatregelen

TIELLE® Plus verband is niet geïndiceerd voor gebruik bij:

- Derde graads brandwonden
- Laesies met actieve vasculitis, daar dit soort ulcera vaker door de medicus dient te worden gezien

Bij aanwijsbare tekenen van infectie kan TIELLE® Plus verband gebruikt worden, mits de medische oorzaak van de infectie wordt behandeld.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Vorbereiding

1. Bereid de wond voor volgens het wondbehandelingsprotocol.
2. Zorg voor een droge directe omgeving van de wond.

Aanbrengen van het verband

Kies de maat van het verband zo, dat het absorberende polymeergedeelte de rand van de wond met ongeveer 1 cm overlapt.

1. Open de verpakking en neem het verband uit de verpakking.
2. Vouw de beschermstrips gedeeltelijk open, plaats het absorberende polymeergedeelte over het midden van de wond en wrijf zachtjes aan.
3. Verwijder de beschermstrips één voor één en wrijf de kleeflaag op de gezonde huid aan.

Verwisselen en verwijderen van het verband

Het is essentieel de juiste wondbehandelingsmethodieken te hanteren ter voorkoming van schade aan de intact zijnde omringende huid.

1. Wissel het verband indien wondvocht is doorgedrongen tot aan de randen van de kleeflaag. Voorkom verder dat zich grote hoeveelheden vocht ophopen onder de beschermende kleeflaag van het verband. Afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat kan TIELLE® Plus tot 7 dagen in situ blijven.
2. Om het verband te verwijderen kan het vanuit de hoeken worden teruggedrolt en tenslotte van het wondoppervlak worden afgenomen. Op zeer kwetsbare huid kan water of fysiologische zoutoplossing worden gebruikt om het loskrijgen van het verband te vergemakkelijken.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

De vervaldatum van dit product staat op de verpakking.

PT Descrição do Produto

O Penso Adesivo de Hidropolímero TIELLE® Plus proporciona um sistema dinâmico de tratamento de exsudados com uma camada de mecha interna extremamente absorvente para regular a humidade em feridas com exsudação moderada a acentuada. Durante o uso, a zona central esponjosa e absorvente dilata suavemente à medida que absorve o exsudado. O penso mantém um ambiente húmido. Um ambiente húmido na ferida facilita o processo de cicatrização da ferida facilitando o auto-desbridamento ao mesmo tempo que propicia que a granulação decorra em óptimas condições. Isto pode inicialmente fazer aumentar o tamanho da lesão, o que é normal e geralmente tem lugar antes de se iniciar o processo de granulação da ferida.

Indicação

O penso TIELLE® Plus é indicado para o tratamento de feridas com exsudado moderado a elevado.

O penso TIELLE® Plus deve ser usado sob a direcção de um profissional de saúde nas seguintes indicações:

- Úlceras de pressão
- Úlceras de perna
 - Venosas
 - Arteriais
 - Etiologia mista
- Úlceras diabéticas
- Zonas dadoras

O penso TIELLE® Plus é adequado para ser usado sob ligaduras de compressão.

Precauções

O penso TIELLE® Plus não é indicado para uso em:

- Queimaduras de terceiro grau
- Lesões com vasculite activa, dado que este tipo de úlcera necessita de observações mais frequentes por parte de um profissional de saúde

O Penso TIELLE® Plus só pode ser usado quando sinais visíveis de infecção estiverem presentes na área da ferida desde que exista um tratamento médico adequado dirigido à causa da infecção.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação da ferida

1. Preparar a ferida de acordo com o protocolo de tratamento de feridas.
2. Assegurar que a pele envolvente da ferida se encontra seca.

Aplicação do penso

O tamanho de penso escolhido deverá permitir que a zona central, absorvente e suave do penso ultrapasse as margens da ferida em cerca de 1cm.

1. Abrir a embalagem e retirar o penso.
2. Posicionar o penso directamente sobre a ferida, assegurando que esta fica coberta pela zona central, absorvente e suave.
3. Retirar, um de cada vez, os papeis laterais de protecção, colocando a faixa adesiva suave em contacto com a pele intacta.

Mudança de penso e remoção

É essencial para uma cictrização adequada da ferida evitar traumatizar a pele intacta.

1. Mudar o penso quando houver presença de fluidos nas margens do tecido esponjoso. Não permitir a acumulação de exsudado debaixo da camada superior do penso. O penso pode permanecer na ferida durante 7 dias, dependendo da quantidade de exsudado.
2. Para remover, puxar um dos cantos do penso e retirar cuidadosamente. Em peles frágeis, água ou uma solução salina podem ser utilizadas para ajudar a levantar o adesivo.

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

FI Tuotteen kuvaus

TIELLE® Plus -hydropolymeeriimaside tarjoaa dynaamisen eksudaatin käsittelymenetelmän. Siinä on erittäin imukykyinen sisäinen kerros kohtalaisesti ja runsaasti vuotavien haavojen kosteuden hallintaan. Imukykyinen kohta turpoaa vähitellen käytön aikana, kun se imee eksudaatin itseensä. Side pitää haavan kosteana. Kosteaa haavaympäristö helpottaa haavan paranemista edistämällä sen luontaista puhdistumista, ja mahdollistaa granulaatiokudoksen muodostuksen ihanteellisissa oloissa. Tämän vuoksi haavan koko voi aluksi suurentua, mikä on normaalia ja odotettavissa ennen granulaatiota.

Käyttöaiheet

TIELLE® Plus side on tarkoitettu kohtalaisesti ja runsaasti erittävien haavojen hoitoon.

TIELLE® Plus sidettä tulee käyttää hoitoalan ammattilaisen ohjauksessa seuraavissa tapauksissa:

- Painehaavat
- Säärihaavat
 - Laskimoperäiset
 - Valtimoperäiset
 - Muista syistä johtuvat
- Diabeteshaavat
- Siirteentokohdat

TIELLE® Plus sidettä voidaan käyttää myös painesiteen alla.

Varoitukset

TIELLE® Plus sidettä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Kolmannen asteen palovammat
- Haavaumat, joissa on aktiivinen vaskuliitti, koska hoitoalan ammattilaisen on seurattava tämäntyyppisen haavan paranemista tiheämmin

Silloin kun haava-alueella on selviä infektion merkkejä, TIELLE® Plus sidettä voidaan käyttää vain, jos haavan syytä hoidetaan sopivalla lääkityksellä.

KÄYTTÖ

Haavakohdan valmistelu

1. Valmistele haava paikallisen haavanhoitokäytännön mukaan.
2. Varmista, että haavaa ympäröivä iho on kuiva.

Siteen asetus

Siteen koko on valittava siten, että imukykyinen kohta ylettyy noin 1 cm haavan reunojen yli.

1. Avaa pakkaus ja ota side esiin.
2. Vedä suojapaperi osittain pois sivuilta. Aseta haavatyyny keskelle haava-aluetta ja siloita paikalleen.
3. Vedä suojapaperit pois sivuilta yksi kerrallaan samalla silittäen kiinnittyvä reuna terveelle iholle.

Siteen vaihto ja poisto

Haavanhoidon kannalta on olennaista varoa vahingoittamasta tervettä ihoa.

1. Vaihda side, kun haavanestettä on ilmestynyt tyynyn reunoille. Älä anna eksudaatin kertyä tyynyn ja päällysosan väliin. Side voi olla paikallaan enintään 7 päivää eksudaatin määrästä riippuen.
2. Poista side nostamalla kulmasta ja vetämällä varovasti taaksepäin. Jos iho on herkkä tai hauras, liimakohtaa voi kostuttaa vedellä tai keittosuolaliuoksella.

Ei saa käyttää uudelleen.

Ei saa steriloida uudelleen.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

DA Produktbeskrivelse

TIELLE® Plus selvklæbende hydropolymerforbinding er et dynamisk eksudatbehandlingssystem med en højabsorberende kerne til regulering af eksudat fra moderat til stærkt væskende sår. Under brugen ekspanderer den absorberende kerne forsigtigt, efterhånden som den opsuger eksudatet. Forbindingen opretholder et fugtigt sårmiljø, der understøtter sårhelingsprocessen og fremmer en autolytisk debridering. Granulation kan foregå under optimale forhold. Dette kan i begyndelsen øge sårets størrelse, hvilket er normalt og at forvente før sårgranulation.

Indikationer

TIELLE® Plus forbindingen er beregnet til behandling af moderat til stærkt væskende sår.

TIELLE® Plus forbindingen bør anvendes under sundhedspersonalets anvisninger til følgende indikationer:

- Tryksår
- Sår lokaliseret på de nedre ekstremiteter
 - Venøse
 - Arterielle
 - Kombineret ætiologi
- Diabetes sår
- Donor steder

TIELLE® Plus forbindingen er velegnet til brug under kompressionsforbinding.

Forsigtighedsforanstaltninger

TIELLE® Plus forbindingen er ikke velegnet i følgende situationer:

- Tredjegradsforbrænding
- Læsioner med aktiv vasculitis, da denne type sår behøver mere regelmæssig observation af sundhedspersonalet

TIELLE® Plus forbindingen kan anvendes, når der er synlige tegn på infektion i sårområdet, samtidig med at den rette systemiske behandling af årsagen er iværksat.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af såret

1. Rens såret i henhold til lokale rutiner.
2. Sørg for, at huden omkring såret er tør.

Applicering

Den valgte forbindelse bør være så stor, at den absorberende kerne overlapper sårkanterne med ca. 1 cm.

1. Åbn pakningen og tag forbindingen ud.
2. Aftag delvist dækpapiret. Placér den centrale og absorberende kerne over såret og udglat forbindingen.
3. Fjern dækpapiret på siderne, ét ad gangen, imens hæfttekanten gattes ud på den intakte hud.

Skift og fjernelse af forbindingen

Det er essentielt for korrekt sårbehandling at undgå traumatisk skade på den intakte hud.

1. Skift forbindingen når der er sårekssudat ved kanterne af skumpuden. Der må ikke ophobes eksudat under forbindingen. TIELLE® Plus forbindingen kan blive siddende i op til 7 dage afhængigt af sårekssudat mængden.
2. Når forbindingen skal skiftes, løftes den i det ene hjørne og trækkes forsigtigt af huden. På sart og skrøbelig hud kan der med fordel anvendes vand eller saltvand til at opløse den klæbende kant.

Må ikke genbruges.

Må ikke resteriliseres.

Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.

Udløbsdatoen er påtrykt emballagen.

EL Περιγραφή Προϊόντος

Το υδροπολυμερές αυτοκόλλητο επίθεμα TIELLE® Plus παρέχει ένα δυναμικό σύστημα ρύθμισης του εξιδρώματος, με ένα ιδιαίτερα απορροφητικό εσωτερικό υδροτριχοειδικό στρώμα για ρύθμιση της υγρασίας, σε πληγές με μέτριο έως υψηλό βαθμό εξίδρωσης. Κατά τη χρήση η απορροφητική περιοχή επεκτείνεται ελαφρά καθώς απορροφά τις εκκρίσεις. Η κεντρική περιοχή του επιθέματος διατηρεί ένα περιβάλλον υγρασίας. Το περιβάλλον υγρασίας υποστηρίζει τη διαδικασία επούλωσης διευκολύνοντας τον αυτολυτικό καθαρισμό και ως εκ τούτου επιτρέπει το σχηματισμό κοκκιώδους ιστού κάτω από ιδανικές συνθήκες. Αυτό μπορεί αρχικά να αυξήσει το μέγεθος της βλάβης, το οποίο είναι φυσιολογικό και θα πρέπει να αναμένεται πριν την ανάπλαση του κοκκιώδους ιστού.

Ενδείξεις

Το επίθεμα TIELLE® Plus ενδείκνυται για την περιποίηση τραυμάτων μέτριας έως υψηλής έκκρισης.

Το επίθεμα TIELLE® Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατόπιν οδηγιών γιατρού στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Κατακλίσεις
- Έλκη κάτω άκρων
 - Φλεβικά
 - Αρτηριακά
 - Σύνθετης αιτιολογίας
- Διαβητικά έλκη
- Μοσχεύματα

Το επίθεμα TIELLE® Plus ενδείκνυται για χρήση κάτω από συμπιεστικό επίδεσμο.

Προφυλάξεις

Το επίθεμα TIELLE® Plus δεν ενδείκνυται για χρήση στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εγκαύματα τρίτου βαθμού
- Βλάβες ενεργού αγγειίτιδας καθώς αυτός ο τύπος έλκους χρειάζεται πιο συχνή παρακολούθηση από το γιατρό

Το επίθεμα TIELLE® Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν υπάρχουν εμφανή σημάδια μόλυνσης εφόσον ακολουθείται η κατάλληλη ιατρική, θεραπευτική αγωγή που αρμόζει στην περίπτωση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία της περιοχής

1. Προετοιμάστε την περιοχή βάση πρωτοκόλλου.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα γύρω από το τραύμα είναι στεγνό.

Εφαρμογή του επιθέματος

Το μέγεθος του επιθέματος που έχει επιλεγθεί θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε το απορροφητικό τμήμα να εξέχει της άκρης του τραύματος περίπου κατά 1 εκ.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και βγάλτε το επίθεμα.
2. Τμηματικά αφαιρέστε τα δύο πίσω, πλευρικά καλύμματα. Τοποθετείστε το απορροφητικό τμήμα κεντρικά στο τραύμα και εφαρμόστε στην περιοχή.
3. Το ένα μετά το άλλο αφαιρέστε τα πίσω, πλευρικά καλύμματα ενώ πιέζετε την ταινία πάνω στο υγιές δέρμα.

Αλλαγή και αφαίρεση επιθέματος

Είναι απαραίτητο για το σωστό έλεγχο της πληγής να αποφεύγετε τον τραυματισμό του υγιούς δέρματος.

1. Αλλάξτε το επίθεμα όταν εμφανισθεί υγρό στις άκρες του αφρώδους τμήματος. Μην αφήνετε τις εκκρίσεις να συσσωρεύονται κάτω από πίσω κάλυμμα. Το επίθεμα μπορεί να παραμείνει έως και 7 ημέρες ανάλογα με την ποσότητα των εκκρίσεων.
2. Κατά την αφαίρεση, σηκώστε τη μια γωνιά του επιθέματος και τραβήξτε το προσεκτικά. Σε ευαίσθητο δέρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό ή φυσιολογικός ορός κατά την αποκόλληση.

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Να μην επαναποστειρώνεται.

Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

NO Produktbeskrivelse

TIELLE® Plus hydropolymer klebende bandasje forsyner et dynamisk eksudativt håndteringsystem med et høyt absorberende internt lag for regulering av fuktighet fra moderat til meget eksuderende sår. Under bruk utvides det absorberende laget seg gradvis etter som det tar opp utsondring. "Øy"-bandasjen opprettholder et fuktig miljø. Et fuktig sårmiljø støtter helbredningsprosessen på såret ved å stimulere autolytisk sår fjerning og dermed gjøre at granuleringen fortsetter under optimale forhold. Dette kan i begynnelsen øke lesjonsstørrelsen, noe som er normalt og må forventes før sårgranulering.

Indikasjoner

TIELLE® Plus bandasje er ment for håndtering av sår med moderat til sterk utsondring.

TIELLE® Plus bandasje skal brukes profesjonelt under helsepersonale for følgende indikasjoner:

- Kroniske trykksår
- Kroniske sår i lavere ekstremiteter
 - Venøs
 - Arteriell
 - Blandet etiologi
- Diabetiske kroniske sår
- Donor-steder

TIELLE® Plus bandasje egner seg til bruk under kompressbandasjering.

Forholdsregler

TIELLE® Plus bandasje egner seg ikke til bruk på følgende:

- Tredjegrads forbrenninger
- Lesjoner med aktiv vaskulitt, siden denne typen kroniske sår krever hyppigere observasjon av helsepersonale

TIELLE® Plus bandasje kan brukes ved tegn på infeksjon finnes i sårområdet, dersom det blir foretatt medisinsk oppfølging av underliggende årsak.

BRUKSANVISNING

Forberedelse av sårstedet

1. Forbered såret etter sårhåndteringsprotokoll.
2. Se til at huden som omgir såret er tørr.

Påføring av bandasje

Størrelsen på valgt bandasje skal la den absorberende "øya" overløppe sårkanten med ca. 1 cm.

1. Åpne pakken og ta ut bandasjen.
2. Trekk delvis av papirene på baksiden. Posisjoner absorberende "øy" sentralt over sårstedet, og glatt den ut.
3. Trekk av ett av bakpapirene på siden om gangen, mens klebegrensen gattes ut på intakt hud.

Skifte og fjerning av bandasje

Det er avgjørende for riktig sårbehandling å unngå trauma på intakt hud.

1. Skift bandasje når sårutsondring finnes i kantene på skumputen. Ikke la utsondring samles under bakpapiret. Bandasjen kan ligge på såret i inntil 7 dager avhengig av utsondringsmengden.
2. Ved fjerning løft ett hjørne, og trekk bandasjen forsiktig tilbake. På svak eller sprø hud kan det brukes vann eller saltvannsløsning for å bryte klebeforseglingen.

Skal ikke brukes på nytt.

Skal ikke resteriliseres.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.

TR Ürün Tanımı

TIELLE® Plus Hidropolimer Yapışkanlı Pansuman orta ve yoğun derecede akıntılı yaralardan kaynaklanan nemi düzenleyen son derece emici iç fitil katmanıyla, yara akıntısını denetim altında tutan dinamik bir sistem sağlamaktadır. Emici bölge kullanım sırasında akıntıyı emdiğinden yavaşça şişer. Pansumanın emici bölgesi nemli bir ortam sağlar. Nemli yara ortamı, otolitik debridmana yardımcı olarak granülasyonun optimum koşullarda ilerlemesini sağlayarak yaranın iyileşme sürecini destekler. Bu ilk başta lezyonu büyütebilir. Bu normal ve yaradaki granülasyondan önce beklenen bir durumdur.

Endikasyonları

TIELLE® Plus Pansuman orta ve çok derecede akıntı salgılayan yaraların bakımında kullanılır.

TIELLE® Plus Pansuman sağlık profesyonellerinin gözetiminde aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmalıdır:

- Bası ülserleri
- Alt ekstremitte ülserleri
 - Venöz
 - Arteryal
 - Karma etiyojoloji
- Diyabetik ülserler
- Donör bölgeler

TIELLE® Plus Pansuman kompresyon bandajı altında kullanılabilir.

Uyarılar / Önlemler

TIELLE® Plus Pansuman aşağıdaki durumlar için endike değildir:

- Üçüncü derece yanıklar
- Bir sağlık profesyonelinin daha sık gözlem yapması gerektiğinden aktif vaskülit lezyonlar

TIELLE® Plus Pansuman yara bölgesinde görünür enfeksiyon belirtileri varsa, yalnızca bunun için doğru tıbbi tedavi uygulanıyorsa kullanılabilir.

KULLANIM ŐEKLİ

Yaranın Hazırlanması

1. Yarayı yara bakım protokolüne uygun olarak hazırlayın.
2. Yara çevresindeki derinin kuru olduđundan emin olun.

Pansumanın Uygulanması

Emici bölge yara kenarının yaklaşık 1 cm dışına taşacak boyda pansuman seçilmelidir.

1. Paketi açın ve pansumanı çıkarın.
2. Arka koruyucu kağıtları kısmen açın. Emici bölgeyi yara bölgesinin ortasına yerleştirin ve yerine oturtun.
3. Yapışkan kenarı sağlam deriye oturturken kenarlardaki koruyucu kağıtları teker teker çıkarın.

Pansuman Deđiştirme ve Çıkarma

Sađlıklı deride travmaya neden olunmaması yaraya düzgün bir biçimde bakılması için çok önemlidir.

1. Köpük pedin kenarında yara sıvısı tespit edildiğinde pansumanı deđiştirin. Yara akıntısının pansumanın altında birikmesine engel olun. Pansuman, yaradan kaynaklanan akıntı miktarına bađlı olarak yaranın üzerinde 7 güne kadar kalabilir.
2. Çıkarırken bir kenarı kaldırın ve yavaşça geriye çekin. Hassas veya döküntülü deride yapışkanı bozmak için su veya tuzlu solüsyon kullanılabilir.

Tekrar kullanmayın.

Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

- EN** SYMBOLS USED ON LABELLING
- DE** ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG
- FR** SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE
- IT** SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE
- ES** SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
- SV** SYMBOLER ANVÄNDA PÅ FÖRPACKNINGEN
- NL** SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
- PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- FI** MERKITSEMISESSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT
- DK** SYMBOLER ANVENDT PÅ EMBALLAGEN
- EL** ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- NO** SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN
- TR** ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



Do not use if package is damaged.

Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Används ej om produktförpackningen är skadad.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Não utilizar, se a embalagem estiver danificada.

Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Må ikke anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.

Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Do not re-use.
Nicht wieder verwenden.
Ne pas réutiliser.
Non riutilizzare.
No vuelva a utilizar.
Förbandet får inte återanvändas.
Niet opnieuw gebruiken.
Não reutilizar.
Ei saa käyttää uudelleen.
Må ikke genbruges.
Να μην επαναχρησιμοποιείται.
Skal ikke brukes på nytt.
Tekrar kullanmayın.



Do not re-sterilize.
Nicht reesterilisieren.
Ne pas restériliser.
Non risterilizzare.
No volver a esterilizar.
Får ej omsteriliseras!
Niet opnieuw steriliseren.
Não reesterilizar.
Ei saa steriloida uudelleen.
Må ikke reesteriseres.
Να μην επαναποστειρώνεται.
Skal ikke reesteriseres.
Yeniden sterilize etmeyin.

STERILE R

Sterile. Method of sterilisation: irradiation.
Steril. Sterilisationsmethode: Strahlen.
Stérile. Méthode de stérilisation: irradiation.
Sterile. Metodo di sterilizzazione: radiazioni.
Estéril. Método de esterilización: irradiación.
Sterilt. Steriliseringsmetod: strålning.
Steriel. Sterilisatiemethode: bestraling.
Esterilizado. Método de esterilização: radiação.
Steriili. Sterilointimenetelmä: säteilysterilointi.
Steril. Steriliseringsmetode: bestråling.
Αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
Steril. Steriliseringsmetode: bestråling.
Steril. Sterilizasyon yöntemleri: irradyasyon.



Consult instructions for use.
Bitte lesen Sie die Packungsbeilage.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Läs instruktionerna innan produkten tas i bruk.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consultar as instruções de utilização.
Katso käyttöohjeita.
Læs brugsvejledningen.
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Se bruksanvisningen.
Kullanım için talimatlara bakın.



Manufacturer.
Hersteller.
Fabricant.
Fabbricante.
Fabricante.
Tillverkare.
Producent.
Valmistaja.
Fabrikant.
Κατασκευαστής.
Produsent.
Üretici.

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.
CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.
Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié.
Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.
Marca CE y Número de identificación del organismo notificado.
CE-märke och identifieringsnummer för Anmält Organ.
CE-markering en identificatienummer van de Aangemelde Instantie.
Marca CE e número de identificação do organismo notificado.
CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.
CE-mærkning og identifikationsnummer for Bemyndiget Organ.
Ενδειξη CE και αριθμός φορέα που έχει ενημερωθεί.
CE-merke og identifiseringsnummer på varslet organ.
CE işareti ve yetkili kurumun kod numarası.

LOT



Batch number.
Chargen-/Los-Nummer.
Numéro du lot.
Numero di Lotto.
Número de lote.
Satsnummer.
Lotnummer (partij).
Número de lote.
Eränumero.
Batchkode.
Αριθμός παρτίδας.
Batchnummer.
Parti no.

Use by: year and month.
Verwendbar bis: Jahr/Monat.
A utiliser avant: année et mois.
Da usarsi entro: anno e meso.
Fecha de caducidad: año y mes.
Användes senast: år och månad.
Uiterste gebruiksdatum: jaar en maand.
Validade: ano e mês.
Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi.
Anvendes senast: år og måned.
Χρήση μέχρι: έτος και μήνας.
Brukes innen: år og måned.
Son kullanma tarihi: yıl ve ay.



Store below 25°C/77°F.
Lagern unter 25°C/77°F.
Conserver en dessous de 25°C/77°F.
Conservare a T < 25°C/77°F.
Almacenar a temperatura inferior a 25°C/77°F.
Förvaras under 25°C/77°F.
Bewaren onder 25°C/77°F.
Armazenar abaixo de 25°C/77°F.
Säilytettävä alle 25°C/77°F.
Opbevares under 25°C/77°F.
Αποθήκευση κάτω από 25°C/77°F.
Lagring under 25°C/77°F.
25°C/77°F'nin altında saklayın.



See instructions for use for exudate level.

Angaben zur Verwendung bei verschiedenen Exsudatmengen bitte der Gebrauchsanweisung.

Pour plus d'informations sur les niveaux d'exsudats, lire le mode d'emploi.

Per il livello di essudato, vedere le istruzioni per l'uso.

Consulte las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.

Se även instruktionerna om användning till exuderande sår.

Zie gebruiksinstructies voor exsudaatniveau.

Consultar as instruções de utilização para o nível de exsudado.

Katso haavanesteen määrä käyttöohjeista.

Se anvisningerne for brug til eksudatniveau.

Βλ. τις οδηγίες χρήσης για το βαθμό εξιδρωσης.

Se bruksanvisningen for utsondringsnivå.

Akıntı düzeyi için kullanım talimatlarına bakın.



LET'S HEAL™

CE
0086

0380325.i



©2011 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

