

TIELLE[®]

SILICONE BORDER

HYDROPOLYMER DRESSING WITH SILICONE

WITH LIQUALOCK[™] TECHNOLOGY

PANSEMENT HYDROPOLYMÈRE AVEC SILICONE
AVEC TECHNOLOGIE LIQUALOCK[™]

APÓSITO HIDROPOLIMÉRICO CON SILICONA
CON TECNOLOGÍA LIQUALOCK[™]



Acelity[™]



EN Product Description

TIELLE® Silicone Border Hydropolymer Dressing with Silicone is designed to absorb exudate, help maintain a moist wound healing environment and minimise the risk of maceration in low to heavily exuding wounds through the combination of absorbency and moisture vapour transmission. The dressing consists of a perforated soft silicone gel adhesive wound contact layer, an absorbent pad consisting of hydropolymer foam and a non woven superabsorbent and a highly breathable film backing. The soft silicone wound contact layer of TIELLE® Silicone Border helps minimise pain and trauma at dressing change. The film backing is waterproof and provides a bacterial barrier. This may aid in the prevention of wound contamination.

Indications

TIELLE® Silicone Border dressing is indicated for the management of low to heavily exuding wounds.

TIELLE® Silicone Border dressing should be used under health care professional direction for the following indications:

- Lower extremity ulcers
 - Venous
 - Arterial
 - Mixed aetiology
- Diabetic ulcers
- Donor sites
- Pressure ulcers
- Post-surgical or traumatic wounds

TIELLE® Silicone Border dressing is also suitable for use under compression bandaging.

TIELLE® Silicone Border dressing is suitable for use on fragile or sensitive peri-wound skin.

Dressing Components

Polyurethane, polyacrylate, polyester, nylon and silicone.

Precautions

TIELLE® Silicone Border dressing is not indicated for use on the following:

- Third-degree burns.
- Lesions with active vasculitis

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

Do not use if the patient has a known sensitivity to any of the components of the dressing.

DIRECTIONS FOR USE

Site Preparation

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

Dressing Application

1. Choose the appropriate size TIELLE® Silicone Border dressing to allow the absorbent island to overlap the wound edge by at least 1 cm.
2. Peel open the package and remove the dressing.
3. Partially peel back the release liners to expose the silicone wound contact layer of the dressing.
4. Position the absorbent island centrally over the wound site and whilst peeling away the release liners smooth the adhesive border onto intact skin.

TIELLE® Silicone Border helps maintain a moist wound healing environment which encourages autolytic debridement allowing granulation to proceed under optimum conditions. This may initially increase lesion size which is normal and expected prior to granulation.

Dressing Change and Removal

Dressing change frequency is dictated by good wound care practice and will depend on the condition of the wound and the surrounding skin. TIELLE® Silicone Border may be left in place for up to 7 days depending upon the amount of exudate.

Remove TIELLE® Silicone Border by taking hold of one corner and carefully peeling back to avoid trauma to the intact skin.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use.

Do not resterilize.

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.

FR Description du produit

Le pansement hydro polymère à bords en silicone TIELLE® est conçu pour absorber les exsudats, favoriser le maintien d'un environnement de cicatrisation humide et minimiser le risque de macération des plaies légèrement à fortement exsudatives grâce à son pouvoir absorbant et à sa perméabilité à la vapeur d'eau. Le pansement est composé d'une couche de contact adhésive perforée en gel silicone souple, d'un coussin absorbant en mousse hydro polymère et d'un support film superabsorbant non tissé hautement perméable à l'air. La couche de contact en silicone souple du pansement TIELLE® à bords en silicone permet de minimiser la douleur et tout traumatisme lors du retrait du pansement. Le support film est imperméable et forme une barrière antibactérienne. Il peut contribuer à la prévention de toute contamination de la plaie.

Indications

Le pansement TIELLE® à bords en silicone est indiqué pour le soin des plaies légèrement à fortement exsudatives.

Le pansement TIELLE® à bords en silicone doit être utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé pour les indications suivantes :

- ulcères des extrémités inférieures
 - veineux
 - artériels
 - étiologie mixte
- ulcères diabétiques
- sites donneurs
- escarres
- plaies postopératoires ou traumatiques

Le pansement TIELLE® à bords en silicone peut également être utilisé sous bandages compressifs.

Le pansement TIELLE® à bords en silicone peut être utilisé sur une peau péri-lésionnelle fragile ou sensible.

Composants du pansement :

Polyuréthane, polyacrylate, polyester, nylon et silicone.

Précautions

L'utilisation du pansement TIELLE® à bords en silicone n'est pas indiquée dans les cas suivants :

- brûlures du troisième degré
- lésions accompagnées d'une vascularite active

Le pansement TIELLE® peut être utilisé en présence de signes visibles d'infection dans la région de la plaie seulement si des soins médicaux adéquats remédient aux causes sous-jacentes.

Ne pas utiliser si le patient présente une sensibilité connue à l'un des composants du pansement.

MODE D'EMPLOI

Préparation du site

Préparez la plaie conformément au protocole adéquat de soin des plaies. Vérifiez que la peau qui l'entoure est sèche.

Application du pansement

1. Sélectionnez une taille adaptée de pansement TIELLE®
2. Ouvrez l'emballage et retirez le pansement.
3. Retirez partiellement les bandes de protection pour exposer la couche

de contact en silicone du pansement.

4. Positionnez la partie absorbante au centre de la plaie et tout en retirant les bandes de protection, lissez la bordure adhésive sur la peau intacte.

Le pansement TIELLE® à bords en silicone permet de maintenir un environnement de cicatrisation humide qui favorise le débridement autolytique, permettant ainsi à la granulation de se dérouler dans des conditions optimales. Ce processus pourra initialement augmenter la taille de la lésion, un phénomène normal et prévu avant la granulation.

Changement et retrait du pansement

La fréquence de changement du pansement est dictée par les bonnes pratiques et dépendra de l'état de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. Le pansement TIELLE® à bords en silicone peut être laissé en place pendant un maximum de 7 jours en fonction de la quantité d'exsudat.

Pour retirer le pansement TIELLE® à bords en silicone, tenez un coin du pansement et retirez-le délicatement pour éviter tout traumatisme au niveau de la peau intacte.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

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

ES Descripción del producto

TIELLE® con borde de silicona es un apósito de hidropolímeros diseñado para absorber exudados, ayudar a mantener la humedad necesaria para cicatrizar heridas y minimizar el riesgo de maceración en heridas con exudado de bajo a elevado, mediante la combinación de absorbencia y transmisión del vapor de agua. El apósito consta de un capa adhesiva perforada con gel de silicona suave que entrará en contacto con la herida, una gasa absorbente compuesta por espuma de hidropolímeros y una película no tejida superabsorbente y muy transpirable. La capa de silicona suave del apósito TIELLE® con borde de silicona que entra en contacto con la herida contribuye a minimizar el dolor y el traumatismo cuando se cambia el apósito. La película es impermeable y proporciona una barrera antibacteriana, que puede contribuir a impedir la contaminación de la herida.

Indicaciones

El apósito TIELLE® con borde desilicona está indicado para el tratamiento de heridas con exudado de bajo a elevado.

El apósito TIELLE® con borde de silicona debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario para las siguientes indicaciones:

- Úlceras en las extremidades inferiores
 - Venosas
 - Arteriales
 - De diversa etiología
- Úlceras diabéticas
- Zonas donantes
- Úlceras de decúbito
- Heridas posquirúrgicas o traumáticas

El apósito TIELLE® con borde de silicona también resulta adecuado para su uso en vendajes de compresión.

El apósito TIELLE® con borde de silicona resulta adecuado para su uso en la piel frágil o sensible que rodea a la herida.

Componentes del apósito

Poliuretano, poliacrilato, poliéster, nailon y silicona.

Precauciones

El apósito TIELLE® con borde de silicona no está indicado para lo siguiente:

- Quemaduras de tercer grado
- Lesiones con vasculitis activa

El apósito TIELLE® con borde de silicona puede usarse si existen indicios visibles de infección en la zona de la herida únicamente si se sigue un tratamiento médico adecuado para curar la causa subyacente de dicha infección.

No utilizar si el paciente tiene hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del apósito.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la zona

Prepare la herida según el protocolo de tratamiento de heridas más adecuado. Asegúrese de que la piel que rodea la herida esté seca.

Aplicación del apósito

1. Elija el tamaño adecuado de apósito TIELLE® con borde de silicona dejando la parte absorbente, como mínimo, 1 cm por encima de los bordes de la herida.

2. Abra el paquete y retire el apósito.
3. Retire parcialmente los protectores antiadherentes hasta dejar expuesta la capa de silicona del apósito que entrará en contacto con la herida.
4. Coloque la parte absorbente centralmente sobre la zona de la herida y, a medida que retire los protectores antiadherentes, alise el borde adhesivo sobre la piel ilesa.

El apósito TIELLE® con borde de silicona ayuda a mantener la humedad necesaria para cicatrizar heridas, lo que fomenta el desbridamiento autolítico y esto permite que prosiga la formación de tejido granular en condiciones óptimas. Esto podría aumentar inicialmente el tamaño de la lesión, pero es algo normal antes de que se produzca dicha granulación.

Cambio y retirada del apósito

La frecuencia en el cambio del apósito viene determinada por las buenas prácticas de curas y dependerá del estado de la herida y la piel circundante. El apósito TIELLE® con borde de silicona puede dejarse en la herida hasta un máximo de 7 días, según el volumen de exudado.

Retire el apósito TIELLE® con borde de silicona sujetando una esquina y tirando hacia atrás con cuidado para evitar traumatismos en la piel ilesa.

No utilizar si el embalaje está dañado.

No reutilizar.

No volver a esterilizar.

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

EN SYMBOLS USED ON LABELLING

FR SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

ES SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No usar si el envase está dañado.



Do not re-use (single use).
Ne pas réutiliser (à usage unique).
No vuelva a utilizar (un solo uso).



Do not re-sterilize.
Ne pas restériliser.
No volver a esterilizar.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado con óxido de etileno.



Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Consulte las instrucciones de uso.



Caution.
Dikkat.
Precaución.



Store below 30°C (86°F).
Conserver à une température inférieure à 30°C (86°F).
Conservar a una temperatura inferior a 30°C (86°F).



CE-mark and identification number of notified body.
Marquage CE et n° identification de l'organisme notifié.
Marca CE y Número de identificación del organismo notificado.

REF

Catalogue number.
Numéro de catalogue.
Número de catálogo.



Use by: year and month.
A utiliser avant: année et mois.
Fecha de caducidad: año y mes.



See instructions for use for exudate level.
Pour plus d'informations sur les niveaux d'exsudats, lire le mode d'emploi.
Consulte las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.



Depicting dressing size and absorbent island.

Description de la taille du pansement et de la partie absorbante.

Muestra el tamaño del apósito y la parte absorbente.

LOT

Batch number.

Numéro du lot.

Número de lote.



Manufacturer.

Fabricant.

Fabricante.



Acelity™

519414R.a



Manufacturer/Fabricant/Fabricante

©2015 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

 **Systagenix**

An Acelity Company

CE
0086



2015-06