

TIELLE™

NON ADHESIVE

NON ADHESIVE HYDROPOLYMER DRESSING

WITH LIQUALOCK™ TECHNOLOGY

PANSEMENT HYDROPOLYMÈRE NON-ADHÉSIF
AVEC TECHNOLOGIE LIQUALOCK™

APÓSITO NO ADHESIVO HIDROPOLIMÉRICO
CON TECNOLOGÍA LIQUALOCK™



Acelity™



EN Product Description

TIELLE™ Non Adhesive hydropolymer dressing 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 hydropolymer foam, a non-woven superabsorbent layer and a highly breathable polyurethane film backing.

TIELLE™ Non Adhesive dressing can be cut to size using sterile scissors.

Indications

TIELLE™ Non Adhesive dressing is indicated for the management of low to heavily exuding wounds.

TIELLE™ Non Adhesive 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™ Non Adhesive dressing is also suitable for use under compression bandaging.

Precautions

TIELLE™ Non Adhesive dressing is not indicated for use on the following:

- Third-degree burns
- Lesions with active vasculitis

TIELLE™ Non Adhesive dressing 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

1. Prepare the wound according to the appropriate wound management protocol.

Dressing Application

1. Choose an appropriate size dressing to allow at least a 1cm border to overlap the wound edge.
2. Peel open the package and remove the dressing.
3. If required, cut the dressing to the desired size with sterile scissors before removing the release liner. Discard any remaining dressing after cutting. Do not keep dressing fragments for later use on the same patient or other patients.
4. Partially peel back the release liner to expose the wound contact layer of the dressing.
5. Position the dressing centrally over the wound site with the wound contact layer facing the wound. Fully remove and discard release liner.
6. TIELLE™ Non Adhesive dressing may be secured with an appropriate secondary dressing.
7. To avoid potential adherence as exudate levels reduce, consider using

TIELLE™ Non Adhesive dressing in combination with a non-adherent primary dressing.

TIELLE™ Non Adhesive dressing 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™ Non Adhesive dressing may be left in place for up to 7 days depending on the amount of exudate.

Remove any secondary retention dressings. Remove TIELLE™ Non Adhesive dressing by taking hold of one corner and carefully peeling back. It is essential for proper wound management to avoid trauma to the intact skin during removal.

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.

US only

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 non adhésif 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 se compose d'une mousse hydro polymère, d'une couche superabsorbante non tissée, ainsi que d'un support film polyuréthane hautement perméable à l'air.

Le pansement non adhésif TIELLE™ peut être découpé à dimension à l'aide de ciseaux stériles.

Indications

Le pansement non adhésif TIELLE™ est indiqué pour le soin des plaies légèrement à fortement exsudatives.

Le pansement non adhésif TIELLE™ 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
- Ulcères de pression (escarres)
- Plaies postopératoires ou traumatiques

Le pansement non adhésif TIELLE™ peut également être utilisé sous des bandages compressifs.

Précautions

L'utilisation du pansement non adhésif TIELLE™ n'est pas indiquée dans les cas suivants :

- Brûlures au troisième degré
- Lésions accompagnées d'une vascularite active

Le pansement non adhésif TIELLE™ peut uniquement être utilisé en présence de signes d'infection visibles dans la région de la plaie 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

1. Préparez la plaie conformément au protocole adéquat de soin des plaies.

Application du pansement

1. Sélectionnez une taille de pansement adaptée de sorte à recouvrir les berges de la plaie d'au moins 1 cm.
2. Ouvrez l'emballage et retirez le pansement.
3. Si nécessaire, découpez le pansement à la dimension souhaitée avec des ciseaux stériles avant de retirer la bande de protection anti-adhésive. Jetez tout morceau de pansement restant. Ne gardez aucun morceau de pansement pour un usage ultérieur sur le même patient ou sur d'autres patients.
4. Retirez partiellement la bande de protection anti-adhésive pour exposer la couche de contact du pansement.
5. Positionnez le pansement au centre du site de la plaie, en orientant la couche de contact face à la plaie. Retirez complètement la bande de protection anti-adhésive et jetez-la.

6. Le pansement non adhésif TIELLE™ peut être sécurisé avec un pansement secondaire approprié.
7. Afin d'éviter tout risque d'adhérence à mesure que la quantité d'exsudat diminue, envisagez l'utilisation du pansement non adhésif TIELLE™ avec un pansement primaire non adhérent.

Le pansement non adhésif TIELLE™ permet de maintenir un environnement de cicatrisation humide qui favorise le débridement autolytique, permettant à la granulation de se dérouler dans des conditions optimales. Ce processus pourra initialement augmenter la taille de la lésion, ce qui est un phénomène normal et prévu avant la granulation de la plaie.

Changement et retrait du pansement

La fréquence de changement du pansement est dictée par la qualité des soins de plaies pratiqués et dépendra de l'état de la plaie et de la peau péri-lésionnelle. Le pansement non adhésif TIELLE™ peut rester en place pendant un maximum de sept (7) jours en fonction de la quantité d'exsudats.

Retirez tout pansement de maintien secondaire. Retirez délicatement le pansement non adhésif TIELLE™ en retenant un coin. C'est un élément essentiel des soins de plaies qui permet d'éviter tout traumatisme de la peau intacte lors du retrait.

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

Apósito hidropolimérico no adhesivo TIELLE™ 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 transferencia del vapor de agua. El apósito consta de una espuma de hidropolímeros, una capa no tejida superabsorbente y una película de poliuretano muy transpirable.

El apósito no adhesivo TIELLE™ puede recortarse al tamaño adecuado con tijeras estériles.

Indicaciones

El apósito no adhesivo TIELLE™ está indicado para el tratamiento de heridas con exudado de bajo a elevado.

El apósito no adhesivo TIELLE™ 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 no adhesivo TIELLE™ también resulta adecuado para su uso en vendajes de compresión.

Precauciones

El apósito no adhesivo TIELLE™ no está indicado para lo siguiente:

- Quemaduras de tercer grado
- Lesiones con vasculitis activa

El apósito no adhesivo TIELLE™ 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

1. Prepare la herida según el protocolo de tratamiento de heridas más adecuado.

Aplicación del apósito

1. Elija el tamaño adecuado de apósito dejando, como mínimo, un 1 cm por encima de los bordes de la herida.
2. Abra el paquete y retire el apósito.
3. Si fuera necesario, corte el apósito a la medida deseada con unas tijeras estériles antes de retirar el protector antiadherente. Tire los restos de apósito una vez recortado. No guarde trozos de apósito para su uso posterior en el mismo paciente u otros distintos.
4. Retire parcialmente el protector antiadherente hasta dejar expuesta la capa del apósito que entrará en contacto con la herida.
5. Coloque el apósito centralmente sobre la zona de la herida con la capa de contacto orientada hacia la herida. Retire completamente el protector antiadherente y deséchelo.
6. El apósito no adhesivo TIELLE™ puede sujetarse con un vendaje

secundario adecuado.

7. Para evitar la posibilidad de que se produzcan bridas al reducirse la cantidad de exudado, se puede utilizar el apósito no adhesivo TIELLE™ en combinación con un apósito primario no adherente.

El apósito no adhesivo TIELLE™ 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 esto 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 no adhesivo TIELLE™ puede dejarse en la herida hasta un máximo de 7 días, según el volumen de exudado.

Retire todos los vendajes secundarios de sujeción. Retire el apósito no adhesivo TIELLE™ sujetando una esquina y tirando hacia atrás con cuidado. Algo esencial en el tratamiento correcto de una herida es evitar traumatismos en la piel ilesa durante la retirada del apósito.

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 UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

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 reutilizar (para un solo uso).



Do not resterilize.

Ne pas restériliser.

No volver a esterilizar.

STERILE R

Sterilized using irradiation.

Stérilisé par rayonnement.

Esterilizado con radiación.



Consult instructions for use.

Consulter la notice d'utilisation.

Consulte las instrucciones de uso.



Caution.

Avertissement.

Precaución.



Store below 30°C (86°F).

Conserver au-dessous de 30°C (86°F).

Almacenar a temperatura inferior a 30°C (86°F).

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme accrédité.

Marcado CE y Número de identificación del organismo notificado.



Catalogue number.

Numéro de catalogue.

Número de catálogo.



Use by.

Utiliser avant le.

Fecha de caducidad.



See instructions for use for exudate level.

Pour en savoir plus sur les niveaux d'exsudat, consulter la notice d'utilisation.

Consultar las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.



Batch number.

Numéro du lot.

Número de lote.



Manufacturer.

Fabricant.

Fabricante.



Acelity™

519402R.c



Manufacturer/Fabricant/Fabricante

©2018 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK



Systagenix

An Acelity Company

CE
0086



2018-08