

 Let's Comfort™

---

# TIELLE® PLUS HEEL

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®

HYDROPOLYMEER KLEEFVERBAND met LIQUALOCK® technologie

PENSO ADESIVO DE HIDROPOLÍMERO com tecnologia LIQUALOCK®

ΥΔΡΟΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ Με τεχνολογία LIQUALOCK®

HYDROPOLYMÉROVÝ SAMOLEPIACI OBVÄZ s technológiou LIQUALOCK®

HIDROPOLIMER YAPIŞKANLI PANSUMAN LIQUALOCK® teknolojisiile

 Systagenix

## **EN** Product Description

TIELLE® Plus Heel Hydropolymer Adhesive Dressing is an anatomically shaped dressing for use on wounds located on the heel. It can be used also on the elbow or other parts of the body on which the anatomical shape of the dressing is appropriate. The dressing provides a dynamic exudate handling system with a highly absorbent internal wicking layer for regulating moisture from 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 Heel Dressing is indicated for the management of exuding wounds located on the heel.

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

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

### **Precautions**

TIELLE® Plus Heel 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 Heel Dressings may be used when visible signs of infection are present in the wound area together with proper medical treatment that 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 1cm.**

1. Peel open the package and remove the dressing.
2. Peel back the central release paper. Position the absorbent island over wound site and smooth in place.
3. Remove one lateral release paper from the adhesive arm and apply the adhesive border onto intact skin prior to applying the second arm. Adjust the lateral arm of the dressing to the shape of the body area that you are dressing, overlapping the adhesive border onto the dressing if necessary.

### **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 (single use).**

**Do not resterilize.**

**Do not use if package is damaged.**

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

**Caution:** Federal [U.S.] Law restricts this device to sale by or on the order of a physician [or properly licensed professional].

*This caution is not applicable outside the U.S.*

## **DE** Produktbeschreibung

TIELLE® Plus Heel Adhäsiver Hydropolymer-Verband ist ein anatomisch geformter Verband zum Einsatz bei Wunden an der Ferse. Er kann auch am Ellbogen oder anderen Körperteilen verwendet werden, für die die anatomische Form des Verbandes geeignet ist. Der Verband gewährleistet ein dynamisches Exsudat-Aufnahmesystem mit einer stark absorbierenden inneren Lage mit Docht-Effekt, die die Feuchtigkeit von exsudierenden Wunden reguliert. Beim Gebrauch weitet sich die absorbierende Insel sanft aus, während sie Exsudat aufsaugt. Der Insel-Verband hält eine feuchte Wundumgebung aufrecht. Eine feuchte Wundumgebung unterstützt den Heilungsvorgang, indem sie das autolytische Debridement fördert und so die Bildung von Granulationsgewebe unter optimalen Bedingungen gestattet. Dies kann anfangs zu einer Vergrößerung der Läsion führen; dies ist normal und vor der Bildung von Granulationsgewebe zu erwarten.

### **Indikationen**

TIELLE® Plus Heel Hydropolymer-Verband ist indiziert für die Behandlung von exsudierenden Wunden im Fersenbereich.

TIELLE® Plus Heel Hydropolymer-Verband sollte unter ärztlicher Aufsicht bei den folgenden Indikationen verwendet werden:

- Druckulcera
- Ulcera der unteren Extremität
  - venös
  - arteriell
  - gemischte Ätiologie
- Diabetische Ulcera

### **Vorsichtsmaßnahmen**

TIELLE® Plus Heel Hydropolymer-Verband darf bei folgenden Wundzuständen nicht angewendet werden:

- Verbrennungen dritten Grades
- Läsionen mit aktiver Vaskulitis, da diese Art Ulcus häufigere ärztliche Untersuchungen erfordert.

TIELLE® Plus Heel Hydropolymer-Verband kann verwendet werden, wenn sichtbare Zeichen einer Infektion im Wundgebiet vorliegen,

solange gleichzeitig eine angemessene medizinische Behandlung durchgeführt wird, die auf die zugrundeliegende Ursache zielt.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **Vorbereitung der Wunde**

1. Die Wunde gemäß Wundbehandlungsprotokoll vorbereiten.
2. Sicherstellen, dass die Haut um die Wunde herum trocken ist.

### **Anlegen des Verbandes**

**Die Größe des Verbandes sollte so gewählt werden, dass die absorbierende Insel die Wundränder um etwa 1 cm überragt.**

1. Die Packung öffnen und den Verband entnehmen.
2. Das Schutzpapier in der Mitte abziehen. Die absorbierende Insel auf das Wundgebiet legen und glattstreichen.
3. Eines der seitlichen Schutzpapiere abziehen und den haftenden Seitenstreifen auf die intakte Haut aufbringen und an die Körperregion anpassen. Anschließend auf der anderen Seite mit dem zweiten Klebestreifen analog verfahren. Falls erforderlich die haftenden Seitenstreifen überlappen lassen.

### **Verbandwechsel und -entfernung**

Für korrekte Wundbehandlung ist es von wesentlicher Bedeutung, Verletzungen der intakten Haut zu vermeiden.

1. Den Verband wechseln, wenn Wundflüssigkeit an den Kanten des Schwammkissens vorliegt. Nicht warten, bis sich das Exsudat unter der Rückseite ansammelt. Der Verband kann in Abhängigkeit von der Exsudatmenge bis zu 7 Tage lang auf der Wunde belassen werden.
2. Zum Entfernen des Verbandes eine Ecke anheben und vorsichtig abziehen. Bei empfindlicher oder brüchiger Haut kann Wasser oder Kochsalzlösung verwendet werden, um die Adhäsion zu lösen.

**Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).**

**Nicht erneut sterilisieren.**

**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

**Das Verfallsdatum dieses Produkts ist auf der Verpackung aufgedruckt.**

## **FR** Description du produit

Le pansement adhésif hydropolymère TIELLE® Plus Heel possède une forme anatomique adaptée au talon. TIELLE® Plus Heel est également indiqué pour les plaies situées au niveau du coude ou de toute autre partie du corps pour laquelle la forme anatomique est appropriée. Le pansement TIELLE® Plus Heel constitue un système dynamique de gestion de l'exsudat renforcé par une couche interne très absorbante permettant le contrôle de l'humidité des plaies exsudatives. En cours d'utilisation, l'îlot absorbant s'agrandit au fur et à mesure qu'il se sature en exsudat. Il permet le maintien d'un milieu humide favorable au processus de cicatrisation. Un tel milieu est propice à la cicatrisation des plaies car il favorise le débridement autolytique, permettant ainsi à la granulation de se produire sous des conditions optimales. Au début de traitement, une augmentation de la taille de la plaie peut être observée. Cette augmentation est normale et attendue avant la phase de granulation.

### **Indications**

Le pansement adhésif Hydrocellulaire TIELLE® Plus Heel est anatomiquement conçu pour la prise en charge des plaies situées au niveau du talon.

Le pansement TIELLE® Plus Heel doit être utilisé sous la surveillance d'un professionnel de santé pour les indications suivantes :

- Escarres
- Ulcères des extrémités inférieures
  - Veineux
  - Artériels
  - D'étiologie mixte
- Ulcères Diabétiques

### **Précautions d'emploi**

Le pansement TIELLE® Plus Heel est contre-indiqué pour :

- Les brûlures du troisième degré
- Les lésions avec vasculite active car ce type d'ulcère doit être plus fréquemment surveillé par un professionnel de santé.

Le pansement TIELLE® Plus Heel peut être utilisé sur des plaies présentant des signes visibles d'infection sur la surface de la plaie

à condition qu'un traitement médical approprié soit simultanément administré pour traiter la cause sous-jacente.

## **MODE D'EMPLOI**

### **Préparation de la plaie**

1. Préparer la plaie conformément au protocole habituel.
2. S'assurer que les bords de la plaie sont bien secs.

### **Application du pansement**

**La taille du pansement choisi doit permettre à l'îlot absorbant de recouvrir approximativement de 1 cm le bord de la plaie.**

1. Ouvrir la pochette pelable et retirer le pansement.
2. Oter le papier central. Positionner et appliquer soigneusement l'îlot absorbant sur le site de la plaie.
3. Retirer un papier anti-adhésif latéral du bras adhésif et appliquer la bordure adhésive sur la peau intacte avant d'appliquer le second bras adhésif. S'assurer que le bras latéral épouse bien la forme du pansement à la surface du corps à recouvrir, en faisant chevaucher la bordure adhésive sur le pansement, si besoin.

### **Changement et retrait du pansement**

Pour bien traiter une plaie, il est indispensable d'éviter de traumatiser la peau intacte.

1. Changer le pansement lorsque le fluide apparaît sur les bords de la mousse. Ne pas laisser accumuler l'exsudat sous le support. Le pansement peut rester en place pendant 7 jours au maximum, en fonction de la quantité d'exsudat.
2. Lors du retrait du pansement, soulever et ôter le coin soigneusement. Si la peau est périlésionnelle et/ou fragile, de l'eau ou du sérum physiologique peuvent être appliqués pour dissoudre les résidus d'adhésif.

**Ne pas réutiliser (à usage unique).**

**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 del prodotto

La medicazione adesiva a base di idropolimero TIELLE® Plus Heel è una medicazione di forma anatomica indicata per il trattamento di ferite essudanti localizzate sul tallone. Può essere applicata anche sul gomito o su altre parti del corpo la cui anatomia è idonea alla forma sagomata della medicazione. Grazie allo strato interno molto assorbente, in grado di regolare l'umidità nelle ferite essudanti, la medicazione offre un sistema dinamico per la gestione dell'essudato. Durante l'uso, la compressa assorbente centrale si espande delicatamente mentre assorbe l'essudato, pur mantenendo umido l'ambiente. Un tale ambiente favorisce il processo di guarigione, promuovendo il débridement autolitico, per cui si viene a creare la condizione fisiologica ottimale alla proliferazione del tessuto di granulazione. All'inizio, è possibile che le dimensioni della lesione aumentino; si tratta tuttavia del normale processo che precede la granulazione.

### **Indicazioni**

La medicazione adesiva a base di idropolimeri TIELLE® Plus Heel è conformata anatomicamente per l'uso sulle ferite localizzate sul tallone.

TIELLE® Plus Heel va utilizzata sotto la supervisione del personale medico o infermieristico nei casi di:

- Ulcere da decubito
- Ulcere crurali
  - venose
  - arteriose
  - di eziologia mista
- Ulcere diabetiche

### **Precauzioni d'uso**

La medicazione TIELLE® Plus Heel non è indicata nei seguenti casi:

- Ustioni di terzo grado
- Lesioni che presentano vasculiti, in quanto questa tipologia di ulcere richiede frequenti osservazioni da parte del personale medico o infermieristico.

La medicazione TIELLE® Plus Heel può essere utilizzata in presenza di segni visibili di infezione a livello dell'area della ferita, a condizione che sia stata predisposta un'adeguata terapia medica per trattare la causa sottostante.



## **MODALITÀ DI IMPIEGO**

### **Preparazione della sede**

1. Pulire la ferita conformemente al protocollo per la gestione delle ferite.
2. Verificare che la cute perilesionale sia asciutta.

### **Applicazione della medicazione**

**Selezionare la medicazione di misura corretta, in modo che la compressa assorbente centrale debordi dai margini della ferita di circa 1 cm.**

1. Aprire la confezione e rimuovere la medicazione.
2. Ripiegare all'indietro la protezione di carta centrale. Posizionare la compressa assorbente centrale sulla sede della lesione e fissarla in posizione, facendo attenzione che sia liscia.
3. Togliere la carta di protezione laterale da una delle linguette adesive, quindi far aderire il bordo adesivo sulla pelle intatta, prima di procedere all'applicazione dell'altra linguetta. Conformare la linguetta laterale della medicazione all'anatomia dell'area del corpo da medicare e, se del caso, sovrapporre il bordo adesivo sulla medicazione stessa.

### **Cambio e rimozione della medicazione**

Per la corretta gestione della ferita, è essenziale evitare traumi alla cute sana.

1. Cambiare la medicazione quando si nota la presenza di essudato ai margini della compressa di schiuma. Non lasciare che l'essudato si accumuli sotto il supporto. La medicazione può essere lasciata in situ per un periodo massimo di 7 giorni, a seconda della quantità dell'essudato.
2. Per rimuovere la medicazione, sollevare un angolo e quindi tirarlo all'indietro con cautela. Se la cute è fragile o friabile, è possibile utilizzare acqua o una soluzione salina per distaccare l'adesivo.

**Non riutilizzare (monouso).**

**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 Heel está indicado para el cuidado de heridas exudativas localizadas en el talón. También puede ser utilizado en el codo u otras partes del cuerpo en las que la forma del apósito sea apropiada. El apósito proporciona un sistema dinámico para el control del exudado con una capa interna muy absorbente para regular la humedad en las heridas exudativas. Durante su empleo la capa absorbente se expande suavemente conforme absorbe el exudado. El apósito Hidropolimérico TIELLE® Plus Heel mantiene un ambiente húmedo. Un ambiente húmedo favorece el proceso curativo de la herida al fomentar el desbridamiento autolítico que a su vez promueve el progreso de granulación en condiciones óptimas. Esto puede aumentar inicialmente el tamaño de la lesión, lo que es normal y de esperar previo a la granulación de la herida.

### **Indicaciones**

TIELLE® Plus Heel Apósito Hidropolimérico adhesivo es un apósito de forma anatómica especialmente diseñado para su utilización en heridas localizadas en el talón.

El apósito TIELLE® Plus Heel debe ser utilizado bajo la supervisión de un profesional sanitario para las indicaciones siguientes:

- Úlceras por presión
- Úlceras en las extremidades inferiores
  - Venosas
  - Arteriales
  - Etiología mixta
- Úlceras diabéticas

### **Precauciones**

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

- Quemaduras de tercer grado
- Lesiones con vasculitis activa ya que este tipo de úlcera necesita una observación más frecuente por el personal sanitario.

Los apósitos TIELLE® Plus Heel pueden ser utilizados cuando se presentan signos visibles de infección en el área de la herida

adjuntamente con un tratamiento médico apropiado que combata la causa principal.

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Preparación del sitio**

1. Preparar la herida según el protocolo para el cuidado de heridas.
2. Verificar que la piel periulceral esté seca.

### **Aplicación del apósito**

**El tamaño del apósito seleccionado debe permitir que la capa absorbente sea, al menos, 1 cm mayor que los bordes de la herida.**

1. Abrir el envase y sacar el apósito.
2. Retirar el papel protector central. Colocar la capa absorbente sobre la herida y aplíquelo, adaptándolo con suavidad.
3. Retirar uno de los papeles protectores del tramo adhesivo lateral y aplicar el borde adhesivo a la piel intacta antes de aplicar el segundo tramo. Ajustar el tramo lateral del apósito a la forma de esa área del cuerpo que se está cubriendo con el apósito, sobreponiendo el borde adhesivo sobre el apósito si es necesario.

### **Cambio y retirada del apósito**

Para un buen control de la herida es esencial evitar daños a la piel intacta.

1. Cambiar el apósito cuando se detecte el exudado de la herida en los bordes de la almohadilla de espuma. No permitir que el exudado se acumule bajo la capa externa. Se puede dejar el apósito en su sitio hasta 7 días dependiendo de la cantidad de exudado.
2. Al retirarlo se levanta una esquina y se retira con cuidado. En piel que sea frágil o quebradiza, se puede utilizar solución salina o agua para quebrar la unión adhesiva.

**No reutilizar (para un solo uso).**

**No volver a esterilizar.**

**No usar si el envase está dañado.**

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

## **NL** Productbeschrijving

TIELLE® Plus Hiel Hydropolymeer kleefverband is een anatomisch gevormd verband voor gebruik bij wonden, gelokaliseerd ter hoogte van de hiel. Het kan ook op de elleboog of andere delen van het lichaam worden gebruikt waarvoor de anatomische vorm van het verband geschikt is. Het verband biedt een dynamisch exsudaatbehandelingssysteem met een zeer absorberende interne katoenen laag voor het reguleren van vocht van exsudatieve wonden. Tijdens het gebruik zet het absorberende eiland geleidelijk uit naarmate het exsudaat opneemt. Het eilandverband houdt het vocht vast. Een vochtige wondomgeving ondersteunt het genezingsproces door het bevorderen van autolytische débridement waardoor onder optimale condities granulatie kan ontstaan. Hierdoor kan de laesie aanvankelijk groter worden, hetgeen normaal en te verwachten is alvorens zich granulatie vormt in de wond.

### **Indicaties**

TIELLE® Plus Hielverband is geïndiceerd voor het behandelen van exsuderende wonden, gelokaliseerd ter hoogte van de hiel.

TIELLE® Plus Hielverband dient voor de volgende indicaties gebruikt te worden volgens richtlijnen van de gezondheidszorgprofessional:

- Drukzweren
- Zweren in de onderste extremiteiten
  - Veneus
  - Arterieel
  - Gemengde etiologie
- Diabetische zweren

### **Voorzorgsmaatregelen**

TIELLE® Plus Hielverband is niet geïndiceerd voor gebruik op de volgende:

- Derdegraads verbrandingen
- Laesies met actieve vasculitis daar dit type zweer vaker gecontroleerd dient te worden door een professional in de gezondheidszorg.

TIELLE® Plus Hielverband kan worden gebruikt wanneer zichtbare tekenen van infectie aanwezig zijn in het wondgebied, in combinatie

met een goede medische behandeling die de onderliggende oorzaak aanpakt.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **Vorbereiding van de plek**

1. Prepareer de wond volgens wondbehandelingsprotocol.
2. Zorg ervoor dat de huid rond de wond droog is.

### **Aanbrengen van verband**

De grootte van het geselecteerde verband dient voldoende te zijn om het absorberende eiland de wondrand met ongeveer 1 cm te laten overlappen.

1. Trek de verpakking open en neem het verband eruit.
2. Trek het centrale afdekpapier naar achteren. Plaats het absorberende eiland over de wondplek en strijk het glad.
3. Verwijder één lateraal stuk afdekpapier van het hechtgedeelte van het verband en plaats de hechtrand op gawe huid alvorens de andere helft van het verband aan te brengen. Pas de laterale vorm van het verband aan aan de vorm van de plek op het lichaam die u gebruikt, waarbij de hechtrand indien nodig overlapt op het verband.

### **Verversen en verwijderen van verband**

Voor een goede wondverzorging is het uitermate belangrijk dat trauma aan de gawe huid wordt voorkomen.

1. Ververs het verband wanneer wondvocht zichtbaar wordt aan de randen van het schuimkussen. Zorg ervoor dat zich geen exsudaat ophoopt onder de deklaag. Afhankelijk van de hoeveelheid exsudaat kan het verband 7 dagen blijven zitten.
2. Til bij het verwijderen één hoek omhoog en trek hem voorzichtig naar achteren. Op tere of rulle huid kan water of fysiologische zoutoplossing worden gebruikt om het kleefverband los te maken.

**Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).**

**Niet opnieuw steriliseren.**

**Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.**

**De uiterste gebruiksdatum van dit product is op de verpakking gedrukt.**

## **PT** Descrição do Produto

O Penso Adesivo de Hidropolímero TIELLE® Plus Heel é um penso de forma anatómica indicado para feridas localizadas no calcanhar. Também pode ser usado no cotovelo ou outras zonas do corpo para as quais a forma anatómica do penso se mostre adequada. O penso proporciona um sistema dinâmico de gestão do exsudado, com uma camada interna altamente absorvente destinada a regular a humidade proveniente de feridas exsudativas. Durante a utilização, a zona central esponjosa e absorvente do penso expande-se suavemente, à medida que absorve o exsudado. O penso de núcleo absorvente mantém um ambiente húmido ideal. A existência de um ambiente húmido na ferida favorece o processo de cicatrização da mesma, ao encorajar o desbridamento autolítico, ao mesmo tempo que propicia que a granulação decorra em óptimas condições. Tal pode inicialmente aumentar o tamanho da lesão, o que é normal e geralmente tem lugar antes da previsível granulação da ferida.

### **Indicações**

TIELLE® Plus Heel é um penso adesivo com forma anatómica para ser utilizado em feridas localizadas no calcanhar.

O Penso TIELLE® Plus Heel deve ser usado de acordo com as instruções de um profissional de cuidados de saúde, nas seguintes indicações:

- Úlceras de pressão
- Úlceras dos membros inferiores
  - Venosas
  - Arteriais
  - Etiologia mista
- Úlceras diabéticas

### **Precauções**

O Penso TIELLE® Plus Heel não está indicado para utilização nas seguintes situações:

- Queimaduras de terceiro grau
- Lesões com vasculite activa, dado que este tipo de úlcera necessita de observação mais frequente por um profissional de cuidados de saúde.

O Penso TIELLE® Plus Heel só pode ser utilizado na presença de sinais visíveis de infecção na área da ferida, desde que exista um tratamento médico adequado dirigido à causa da infecção.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **Preparação da ferida**

1. Prepare a ferida de acordo com o protocolo de tratamento de feridas.
2. Assegure-se de que a pele que circunda a ferida está seca.

### **Aplicação do Penso**

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

1. Abra a embalagem de abertura fácil e retire o penso.
2. Retire o papel de revestimento central, puxando-o para trás.  
Posicione a zona central no núcleo absorvente sobre o local da ferida e alise.
3. Retire um papel de revestimento lateral do braço do adesivo e aplique o rebordo adesivo sobre a pele intacta, antes de aplicar o segundo braço do adesivo. Ajuste o braço lateral do penso à forma da área do corpo onde está a aplicar o penso, sobrepondo o rebordo adesivo do penso, caso seja necessário.

### **Substituição e Remoção do Penso**

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

1. Substitua o penso quando houver presença de fluidos nas extremidades do tecido esponjoso. Não permita que se acumule exsudado debaixo da camada superior do penso. O penso pode permanecer na ferida durante um período máximo de 7 dias, dependendo da quantidade de exsudado.
2. Para remover, puxe um dos cantos do penso e retire cuidadosamente. Em pele frágil ou friável, pode utilizar-se água ou solução salina para ajudar a levantar o adesivo.

**Não reutilizar (utilização única).**

**Não reesterilizar.**

**Não utilizar se a embalagem estiver danificada.**

**O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.**

## **EL** Περιγραφή Προϊόντος

Το ανατομικά σχεδιασμένο υδροπολυμερές αυτοκόλλητο επίθεμα TIELLE® Plus Heel ενδείκνυται για χρήση σε πληγές που βρίσκονται στη φτέρνα. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στον αγκώνα ή σε άλλα μέρη του σώματος, εφόσον ταιριάζουν με το ανατομικό σχήμα του επιθέματος. Το επίθεμα παρέχει δυναμική αντιμετώπιση του εξιδρώματος χάρη στο εσωτερικό τριχοειδικό στρώμα υψηλής απορροφητικότητας, που επιτρέπει τη ρύθμιση της υγρασίας σε τραύματα που χαρακτηρίζονται από εξιδρωματικές εκκρίσεις. Κατά τη χρήση, ο απορροφητικός πυρήνας του επιθέματος διογκώνεται αργά καθώς απορροφά το εξιδρωματικό υγρό. Ο απορροφητικός πυρήνας του επιθέματος διατηρεί υγρή την περιοχή του τραύματος. Το υγρό περιβάλλον του τραύματος ενισχύει τη διαδικασία της επούλωσης, προάγοντας την αυτολυτική απομάκρυνση των νεκρωμένων ιστών από το τραύμα και διαμορφώνοντας έτσι βέλτιστες συνθήκες για να συντελεσθεί η κοκκίωση. Ο μηχανισμός αυτός μπορεί αρχικά να αυξήσει το μέγεθος της περιοχής του τραύματος, το οποίο είναι φυσιολογικό και αναμενόμενο πριν από την κοκκίωση του τραύματος.

### **Ενδείξεις**

Το υδροπολυμερές επίθεμα TIELLE® Plus Heel είναι ανατομικά σχεδιασμένο για χρήση στα έλκη της πτέρνας.

Το Επίθεμα TIELLE® Plus Heel πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία της υγείας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Έλκη λόγω κατάκλισης
- Έλκη των κάτω άκρων
  - Φλεβικής αιτιολογίας
  - Αρτηριακής αιτιολογίας
  - Μικτής αιτιολογίας
- Διαβητικά έλκη

### **Προφυλάξεις**

Το Επίθεμα TIELLE® Plus Heel δεν ενδείκνυται για τα ακόλουθα:

- Εγκαύματα τρίτου βαθμού
- Βλάβες που παρουσιάζουν ενεργό αγγειίτιδα, καθώς τα έλκη αυτά απαιτούν συστηματικότερη παρακολούθηση από τον επαγγελματία της υγείας.

Τα Επίθεμα TIELLE® Plus Heel μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμα και αν υπάρχουν ορατά σημεία μόλυνσης στην περιοχή του



τραύματος, παράλληλα με την κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για την αντιμετώπιση του αιτίου της μόλυνσης.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Προετοιμασία της περιοχής**

1. Προετοιμάστε το τραύμα σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο της αντιμετώπισης των τραυμάτων.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα που περιβάλλει το τραύμα είναι στεγνό.

### **Εφαρμογή του επιθέματος**

**Το μέγεθος του επιλεγμένου επιθέματος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε ο απορροφητικός πυρήνας του να επικαλύπτει το χείλος του τραύματος κατά 1 εκ. περίπου.**

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το επίθεμα.
2. Ξεκολλήστε το κεντρικό προστατευτικό χαρτί. Τοποθετήστε τον απορροφητικό πυρήνα έτσι ώστε να καλύψει την περιοχή του τραύματος και απλώστε το επίθεμα ομοιόμορφα πάνω στο τραύμα.
3. Αφαιρέστε διαδοχικά τα δύο πλευρικά, χάρτινα επικαλύμματα και κολλήστε το επίθεμα στο υγιές δέρμα. Προσαρμόστε το πλευρικό σκέλος του επιθέματος στο σχήμα της παθούσας περιοχής του σώματος. Το αυτοκόλλητο περιθώριο μπορεί να επικαλύπτει το επίθεμα, εάν χρειάζεται.

### **Αλλαγή και αφαίρεση του επιθέματος**

Για τη σωστή αντιμετώπιση του τραύματος, είναι πολύ σημαντικό να αποφεύγεται ο τραυματισμός του ανέπαφου δέρματος.

1. Αλλάξτε το επίθεμα όταν διαπιστώσετε παρουσία υγρού στις άκρες του αφρώδους υλικού. Μην αφήνετε να συσσωρευτούν οι εκκρίσεις κάτω από το εξωτερικό προστατευτικό κάλυμμα. Το επίθεμα μπορεί να μείνει στο τραύμα έως και 7 ημέρες, ανάλογα με την ποσότητα του εξιδρώματος.
2. Για να το αφαιρέσετε, ανασηκώστε μία γωνία και αποκολλήστε προσεκτικά το επίθεμα. Σε ευαίσθητο ή εύθρυπτο δέρμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί νερό ή φυσιολογικός ορός για την αποκόλληση του επιθέματος.

**Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).**

**Να μην επαναποστειρώνεται.**

**Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.**

**Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία.**

## **SK** Popis

Hydropolymérový samolepiaci obvaz TIELLE® PLUS Heel je anatomicky tvarovaný obvaz určený na rany nachádzajúce sa na päte. Môže sa používať aj na lakte alebo na iné časti tela, pre ktoré je vhodný anatomický tvar obväzu. Obvaz je systém na dynamické ošetrovanie exsudátu s vysoko absorbčnou vnútornou mulovou vrstvou na reguláciu vlhkosti pre exsudujúce rany. Ostrovček absorbentu sa počas použitia pohlcovaním exsudátu mierne zväčšuje. Ostrovček obväzu na rane udržiava vlhké prostredie. Vlhké prostredie podporuje hojenie rany stimuláciou autolytického čistenia rany a udržiavaním optimálnych podmienok pre granuláciu. Pritom sa veľkosť lézie môže najprv zväčšiť. Pred granuláciou rany je to normálne a očakávané.

## **Indikácie**

TIELLE® Plus Heel Hydromolymérový Adhezívny obvaz je anatomicky tvarovaný obvaz na použitie u rán lokalizovaných na päte.

Obvaz TIELLE® Plus Heel sa používa podľa pokynov lekára na nasledujúce indikácie:

- Dekubity
- Vredy na dolných končatinách
  - Venózne
  - Arteriálne
  - Zmiešanej etiológie
- Diabetická noha

## **Preventívne pokyny**

Obvaz TIELLE® Plus Heel nie je indikovaný na ošetrovanie:

- Popálenin tretieho stupňa
- Lézií s aktívnou vaskulitídou, pretože ošetrovanie tohto druhu vredu si vyžaduje častejšie sledovanie.

Obväzy TIELLE® Plus Heel možno pri viditeľných príznakoch infekcie v oblasti rany používať iba za predpokladu, že vhodnou terapiou sa lieči aj príčina rany.

## **POKYNY NA POUŽITIE**

Príprava miesta aplikácie

1. Ranu ošetríte v súlade s protokolom ošetrovania rany.

2. Dbajte, aby bola koža v okolí rany suchá.

### **Aplikácia obväzu**

**Zvolená veľkosť obväzu musí umožňovať prekrytie okraja rany ostrovčekom absorbentu približne o 1 cm.**

1. Rozlepte balenie a vyberte obväz.
2. Odlepte zozadu stredový separačný papier. Priložte ostrovček s absorbentom na ranu a obväz vyhladte.
3. Odstráňte jeden bočný separačný papier z lepiaceho výčnelku a priložte na zdravú kožu najprv jeden lepiaci okraj, potom aplikujte druhý výčnelok. Bočný výčnelok obväzu upravte podľa tvaru obväzovaného povrchu tela, podľa potreby prekryte obväz lepiacim okrajom.

### **Preväzovanie a snímanie obväzu**

Pri ošetrovaní rany je veľmi dôležité predísť poraneniu zdravej kože.

1. Obväz na rane vymeňte, keď sa na okrajoch penového vankúša objaví tekutina z rany. Nedovoľte, aby sa exsudát hromadil pod krycou vrstvou. Obväz možno ponechať na rane až do 7 dní, v závislosti od množstva exsudátu.
2. Pri snímaní obväzu jeden roh nadvihnite a opatrne ho odlepte. Na krehkej alebo drobivej koži možno na uľahčenie odlepenia použiť vodu alebo fyziologický roztok.

**Nepoužívajte opakovane (na jednorazové použitie).**

**Výrobok znovu nesterilizujte.**

**Nepoužívajte, ak je obal poškodený.**

**Rok upotreby tega izdelka je odtisnjen na ovojnini.**

## **TR** Ürün Tanımı

TIELLE® Plus Hidropolimer Yapışkanlı Topuk Pansumanı, topukta bulunan yaralarda kullanılmak üzere anatomik olarak şekillendirilmiş bir pansumandır. Ayrıca, dirsekte veya pansumanın anatomik şeklinin uygun olduğu diğer vücut bölümlerinde de kullanılabilir. Pansuman, akıntılı yaralardan kaynaklanan nemi ayarlayan 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, başlangıçta lezyonu büyütebilir. Bu, normal ve yaradaki granülasyondan önce beklenen bir durumdur.

## **Endikasyonları**

TIELLE® Plus Topuk Pansumanı, akıntılı topuk yaralarının bakımında endikedir.

TIELLE® Plus Topuk Pansumanı, sağlık profesyonellerinin gözetiminde aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmalıdır:

- Bası ülserleri
- Alt ekstremité ülserleri
  - Venöz
  - Arteryal
  - Karma etiyoloji
- Diyabetik ülserler

## **Önlemler**

TIELLE® Plus Topuk Pansumanı aşağıdaki durumlar için endike değildir:

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

TIELLE® Plus Topuk Pansumanları, yara bölgesinde görünür enfeksiyon belirtileri varsa ve altta yatan sebepler 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. Ortadaki koruyucu kağıdı çıkarın. Emici bölgeyi yara bölgesinin üzerine yerleştirin ve yerine oturtun.
3. Yapışkan kenardaki koruyucu kağıtlardan birini çıkarın ve diğer kenardaki koruyucu kağıdı çıkarmadan önce yapışkan kenarı sağlıklı deriye yerleştirin Pansuman yaptığınız vücut alanının şekline göre pansuman kenarını ayarlayın ve gerekirse yapışkan kenarı pansumanın üstünden taşıyın.

### **Pansuman Deđiştirme ve Çıkarma**

Sađlıklı deride travmaya neden olunmaması, yaraya düzgün bir biçimde bakılması açısından 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 (tek kullanımlıktır).**

**Tekrar sterilize etmeyin.**

**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.**

**Bu ürünün son kullanım tarihi ambalajın üzerinde yazılıdır.**

- EN** SYMBOLS USED ON LABELLING
- DE** AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE
- FR** SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
- IT** SIMBOLI USATI SULLA CONFEZIONE
- ES** SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
- NL** SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
- PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- EL** ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
- SK** SYMBOLY ROUŽITÉ NA ETIKETÁCH
- TR** ETIKETTE KULLANILAN SEMBOLLER



Do not use if package is damaged.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non usare se la confezione è danneggiata.

No usar si el envase está dañado.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Do not re-use (single use).

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Non riutilizzare (monouso).

No reutilizar (para un solo uso).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).

Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).

Nepoužívajte opakovane (na jednorazové použitie).

Tekrar kullanmayın (tek kullanımlıktır).



**STERILE R**

Sterilized using irradiation.  
Durch Bestrahlung sterilisiert.  
Stérilisé par rayonnement.  
Sterilizzato mediante irradiazione.  
Esterilizado con radiación.  
Gesteriliseerd met behulp van straling.  
Esterilizado por irradiação.  
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.  
Sterilizované žiarením.  
İşinlama tekniği ile steril edilmiştir.



Do not resterilize.  
Nicht erneut sterilisieren.  
Ne pas restériliser.  
Non risterilizzare.  
No volver a esterilizar.  
Niet opnieuw steriliseren.  
Não reesterilizar.  
Να μην επαναποστειρώνεται.  
Výrobok znovu nesterilizujte.  
Tekrar sterilize etmeyin.



Consult instructions for use.

Gebrauchsinformation beachten.

Consulter la notice d'utilisation.

Consultare le istruzioni per l'uso.

Consulte las instrucciones de uso.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

Consultar as instruções de utilização.

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.

Pozrite si pokyny na používanie.

Kullanma talimatlarına bakın.



Caution.

Vorsicht.

Avertissement.

Attenzione.

Precaución.

Let op.

Cuidado.

Προσοχή.

Upozornenie.

Dikkat.

**CE 0086**

CE-mark and identification number of notified body.

CE-Zeichen und Kennnummer der zuständigen Stelle.

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

Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato.

Marcado CE y Número de identificación del organismo notificado.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.

Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού.

Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

CE işareti ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.

**LOT**

Batch number.

Chargennummer.

Numéro du lot.

Numero di lotto.

Número de lote.

Partijnummer.

Número de lote.

Αριθμός παρτίδας.

Číslo šarže.

Parti numarası.



Use by.

Verwendung bis.

Utiliser avant le.

Data di scadenza.

Fecha de caducidad.

Gebruiken vóór.

Utilizar até.

Χρήση έως.

Spotřebujte do.

Son kullanma tarihi.



Store below 25°C (77°F).

Lagern unter 25°C (77°F).

Conserver au-dessous de 25°C (77°F).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C (77°F).

Almacenar a temperatura inferior a 25°C (77°F).

Bewaren onder 25°C (77°F).

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C (77°F).

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C (77°F).

Skladujte pri teplotách do 25°C (77°F).

25°C (77°F)'nin altında saklayın.



See instructions for use for exudate level.

Siehe Gebrauchsinformation für Exsudatniveau.

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

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

Consultar las instrucciones de uso sobre el nivel de exudado.

Zie gebruiksaanwijzing voor exsudaatniveau.

Consultar as instruções de utilização para o nível de exsudado.

Βλ. τις οδηγίες χρήσης για το βαθμό εξιδρώματος.

Pozrite si návod na použitie pre stupeň tvorby exsudátu.

Akıntı düzeyi için kullanma talimatlarına bakın.

**REF**

Catalogue number.

Katalognummer.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.

Número de catálogo.

Catalogusnummer.

Número de catálogo.

Αριθμός καταλόγου.

Katalógové číslo.

Katalog numarası.



Manufacturer.

Hersteller.

Fabricant.

Fabbricante.

Fabricante.

Producent.

Fabricante.

Κατασκευαστής.

Výrobca.

Üretici.



**LET'S HEAL™**

0380615.g



Manufacturer/Fabricant/Fabricante  
©2018 Systagenix Wound Management Limited,  
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

**CE**  
**0086**



2018-08