

 Let's Comfort™

TIELLE® PLUS SACRUM

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®

HIDROPOLIMER YAPIŞKANLI PANSUMAN LIQUALOCK® teknoloji siile

STERILE | **R**

 **Systagenix**

EN Product Description

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum Dressing is indicated for the management of moderate to heavily exuding sacral wounds and other difficult to dress areas.

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

- Sacral pressure ulcers
- Difficult to dress areas.

Precautions

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum 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

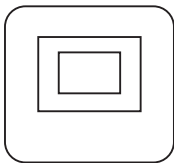
1. Prepare the wound according to wound management protocol.
2. Ensure skin surrounding the wound is dry.

Dressing Application

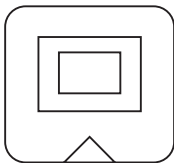
The dressing should allow the absorbent island to overlap the wound edge by approximately 1cm.

1. Peel open the package and remove the dressing.
2. Position dressing with wide adhesive border at the bottom (see diagram 1).

3. If customisation of the dressing is required, DO NOT cut beyond the mid-point of the bottom adhesive border (see diagram 2).
4. Remove centre backing paper and position over wound site ensuring the wound is covered by the hydropolymer central island. Smooth centre portion in place.
5. One at a time, peel away side backing papers while smoothing the adhesive border onto intact skin.



1



2

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 wear time is dependent upon the amount of exudate and patient condition.
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 use if package is damaged.

Do not re-use (single use).

Do not re-sterilize.

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 Sacrum 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 Sacrum Verband ist für die Behandlung mäßig bis stark exsudierender Wunden im Sakralbereich und andere schwer abzudeckende Bereiche geeignet.

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

- Sakrale Dekubitus.
- Schwer abzudeckende Bereiche.

Gegenanzeigen

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum Verband nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle, die der zugrundeliegenden Ursache nachgeht, angewendet werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

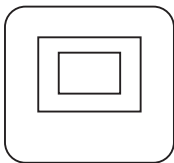
Wundvorbereitung

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

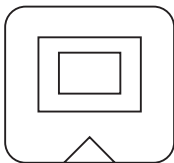
Anlegen des Verbandes

Legen Sie den Verband so an, dass das absorbierende Wundkissen den Wundrand um ungefähr 1 cm überlappt.

1. Öffnen Sie die Sterilverpackung und nehmen Sie den Verband heraus.
2. Legen Sie den Verband mit dem breiten Haftrand unten an (Abb. 1).
3. Wenn eine individuelle Anpassung des Verbandes notwendig wird, NICHT über die Mitte des unteren Haftrandes hinaus einschneiden (Abb. 2).
4. Entfernen Sie die mittlere Schutzfolie, plazieren Sie das absorbierende Wundkissen zentral über die Wunde und streichen Sie anschließend den mittleren Teil des Verbandes glatt.
5. Entfernen Sie dann nacheinander die Seitenschutzfolien und streichen Sie den Haftrand auf der gesunden Haut fest.



1



2

Verbandwechsel

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

1. Wechseln Sie TIELLE® Plus Sacrum Verband, wenn die Wundflüssigkeit den Rand des Saugkörpers erreicht. Vermeiden Sie die Ansammlung von Exsudat unter der Deckschicht des Verbandes. Die Tragezeit ist abhängig von der Menge an Exsudat und dem Gesundheitszustand des Patienten.
2. Zur Abnahme des Verbandes rollen Sie eine Ecke des Haftrandes zurück und lösen die Wundauflage vorsichtig von der Wundfläche. Bei brüchiger, spröder Haut kann Wasser oder Kochsalzlösung verwendet werden, um das Lösen des Haftrandes zu erleichtern.

Nicht anwenden wenn Verpackung beschädigt ist.

Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).

Nicht resterilisieren.

“Verwendbar bis“ – siehe Aufdruck auf der Verpackung.

FR Description

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

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

- Escarres sacrées.
- Endroits difficiles à panser.

Précautions

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

- Brûlures du troisième degré.
- Lésions de vasculite aiguë.

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

MODE D'UTILISATION

Préparation du site

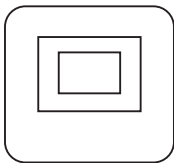
1. Nettoyer la plaie selon le protocole habituel.
2. S'assurer que le pourtour de la plaie est sec.

Application du pansement

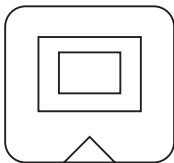
La taille du pansement doit permettre à la mousse centrale de déborder sur la zone périlésionnelle d'environ 1 cm.

1. Ouvrir le sachet et ôter le pansement.
2. Positionner la large partie adhésive du pansement vers le bas (voir diagramme 1).

3. Si une découpe est nécessaire, NE PAS couper au delà de la moitié du support adhésif (voir diagramme 2).
4. Enlever le protecteur d'adhésif central et positionner le pansement sur la plaie en s'assurant qu'elle est bien couverte par la mousse centrale. Une fois posé, lisser le centre.
5. Enlever un par un les papiers protecteurs des côtés, en positionnant doucement le support adhésif sur la peau saine.



1



2

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. La fréquence de changement varie selon les patients et la quantité d'exsudat.
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 utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas réutiliser (à usage unique).

Ne pas restériliser.

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

IT Descrizione

La medicazione adesiva a base di idropolimero TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum è indicata nel trattamento di ferite sacrali con quantità medio/alta di essudato ed altre zone difficili da medicare.

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

- Piaghe da decubito sacrali.
- zone difficili da medicare.

Controindicazioni

Non è consigliato l'uso della medicazione TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum solo dopo un adeguato controllo medico.

MODALITA' D'USO

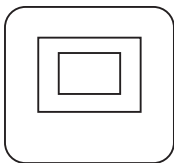
Preparazione della ferita

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

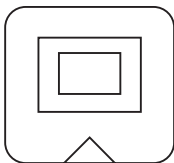
Applicazione della medicazione

Il posizionamento corretto della medicazione deve consentire alla zona centrale assorbente di superare il bordo della lesione di circa 1 cm.

1. Aprire la busta e rimuovere la medicazione.
2. Posizionare la medicazione con il bordo adesivo largo più basso (diagramma 1).
3. Se si ritiene necessario un adattamento della medicazione NON tagliare oltre la metà del bordo adesivo (diagramma 2).
4. Rimuovere le alette protettive centrali e posizionare la medicazione assicurandosi che la compressa centrale copra la ferita. Appiattare la zona centrale dopo il posizionamento.
5. Rimuovere una alla volta le alette protettive e fissare il bordo adesivo sulla pelle intatta.



1



2

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. Il tempo di applicazione è dipendente dalla quantità dell'essudato e dalle condizioni del paziente.
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 usare se la confezione è danneggiata.

Non riutilizzare (monouso).

Non risterilizzare.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

ES Descripción del producto

El apósito adhesivo hidropolimérico TIELLE® Plus Sacrum aporta un sistema dinámico de gestión del exudado utilizando una capa interna altamente absorbente para regular la humedad en 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 Sacrum está indicado para el tratamiento de úlceras, con exudado de moderado a alto, situadas en sacro u otras zonas difíciles de cubrir con apósito.

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

- Úlceras en sacro por decúbito.
- Zonas difíciles de cubrir con apósito.

Precauciones

El apósito TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum 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

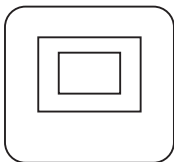
Preparación de la zona

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

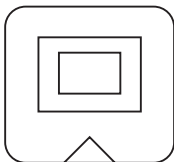
Aplicación del apósito

La capa hidroactiva interna debería sobrepasar los bordes de la herida en, aproximadamente, 1 cm.

1. Abrir el envase protector y sacar el apósito.
2. Posicionar el apósito con el borde adhesivo ancho en la parte inferior (diagrama 1).
3. Si se precisa ajustar las dimensiones del apósito, NO cortar más allá del punto medio de la franja adhesiva inferior (diagrama 2).
4. Retirar el papel protector central. Posicionar la zona central absorbente del apósito sobre la zona de la herida y aplicar suavemente el centro sobre la misma.
5. Retirar los papeles protectores laterales uno a uno, a la vez que se aplica suavemente el borde adhesivo sobre la piel intacta.



1



2

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 momento preciso para substituir el apósito depende de la cantidad de exudado y de la condición del paciente.
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 usar si el envase está dañado.

No reutilizar (para un solo uso).

No volver a esterilizar.

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

SV Produktbeskrivning

Hydropolymerförbandet TIELLE® Plus Sacrum 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 sår-läkningsprocessen 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 Sacrum förband är indikerat för behandling av moderat till starkt vätskande sakrala sår och sår på andra svårapplicerade ställen.

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

- Sakrala trycksår.
- Sår på andra svårapplicerade ställen.

Försiktighetsåtgärder

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum förband endast användas i samband med noggrann behandling av bakomliggande sjukdom och regelbunden observation.

BRUKSANVISNING

Förberedelser

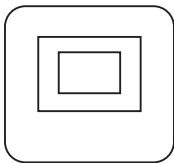
1. Förbered såret enligt lokala rutiner.
2. Kontrollera att huden runt såret är torr.

Applicering av förbandet

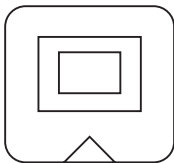
Tänk på att den centrala skymdynan ska överlappa sårkanterna med ca 1 cm.

1. Öppna förpackningen och ta fram förbandet.
2. Placera förbandet med den breda självhäftande kanten neråt (se diagram 1).

- Om förbandet måste anpassas, klipp EJ ovanför medelpunkten av nedre delen av den självhäftande kanten (se diagram 2).
- Drag bort det mittersta skyddspappret och placera förbandet över såret så att såret helt täcks av den centrala skumdynan. Stryk den centrala delen på plats.
- Drag bort sidoskyddspappren, ett i taget, och stryk ut de självhäftande kanterna över intakt hud.



1



2

Byte och borttagande av förbandet

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

- Byt förbandet när sårexsudat har penetrerat kanterna av skumdynan. Tillåt ej att exsudat ackumuleras under den självhäftande kanten. Används under begränsad tid beroende på exsudatmängd och patientens allmäntillstånd.
- 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.

Används ej om produktförpackningen är skadad.

Får inte återanvändas (engångsbruk).

Får ej omsteriliseras!

Sista användningsdatum för denna produkt är tryckt på förpackningen.

NL Produktbeschrijving

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum verband is geïndiceerd voor de behandeling van sacrale wonden, die matig tot sterk exsuderen en voor moeilijk te verbinden gebieden.

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

- Sacrale decubitus wonden.
- Moeilijk te verbinden gebieden.

Voorzorgsmaatregelen

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum verband gebruikt worden, mits de medische oorzaak van de infectie wordt behandeld.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Vorbereiding

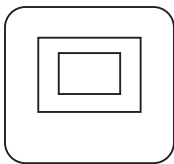
1. Bereid de wond voor volgens het wondbehandelingsprotocol.
2. Zorg voor een droge directe omgeving van de wond.

Aanbrengen van het verband

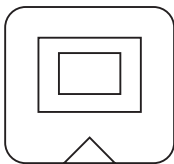
Zorg ervoor, dat het absorberende polymeergedeelte de rand van de wond met ongeveer 1 cm overlapt.

1. Open de verpakking en neem het verband uit de verpakking.

2. Plaats het verband met de brede kleeflaag aan de onderkant (zie schets 1).
3. Als aanpassing van het verband gewenst is, knip NIET boven het middelpunt van de onderste kleeflaag (zie schets 2).
4. Verwijder de middelste beschermstrip en plaats het absorberende polymeergedeelte over het midden van de wond en wrijf zachtjes aan.
5. Verwijder de zijbeschermstrips één voor één en wrijf de kleeflaag op de gezonde huid aan.



1



2

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. Verwissel 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. Gebruiksduur afhankelijk van de hoeveelheid wondvocht en de gezondheidstoestand van de patient.
2. Om het verband te verwijderen kan het vanuit de hoeken worden teruggedrukt 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 gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Niet opnieuw steriliseren.

De vervaldatum van dit product staat op de verpakking.

PT Descrição do Produto

O Penso Adesivo de Hidropolímero TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum é indicado para o tratamento de feridas com exsudado moderado a elevado da região sacro-coccígea e outras zonas de difícil aplicação de penso.

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

- Úlceras de pressão da região sacro-coccígea.
- Zonas de difícil aplicação de penso.

Precauções

O penso TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum 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

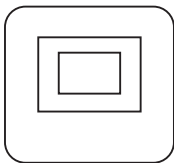
Preparação da ferida

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

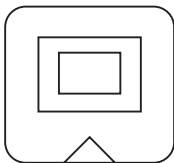
Aplicação do penso

O penso 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 com a faixa adesiva larga a fundo (ver diagrama 1).
3. Se for necessário preparar o penso para uso numa zona específica, este NÃO deve ser cortado para além do meio do rebordo adesivo inferior (ver diagrama 2).
4. Retirar o papel central de protecção e posicionar o penso sobre a ferida, assegurando que esta fica coberta pela zona central, absorvente e suave do meio.
5. Retirar, um de cada vez, os papeis laterais de protecção, colocando a faixa adesiva suave em contacto com a pele intacta.



1



2

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. Tempo de permanência na ferida dependente da quantidade de exsudado e do estado geral do paciente.
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 utilizar, se a embalagem estiver danificada.

Não reutilizar (utilização única).

Não reesterilizar.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

FI Tuotteen kuvaus

TIELLE® Plus Sacrum -hydropolymeeriliimaside tarjoaa dynaamisen eksudaatin käsittelymenetelmän. Siinä on erittäin imukykyinen sisäinen kerros kohtalaisesti ja runsaasti vuotavien haavojen kosteuden hallintaan. Siinä on erittäin imukykyinen haavatyyny kohtalaisesti ja runsaasti erittävien haavojen kosteuden säätelyä varten. Imukykyinen kohta turpoaa vähitellen käytön aikana, kun se imee eksudaatin itseensä. Side pitää haavan kosteana. Kosteaa haavaympäristö helpottaa haavan paranemista edistäen 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 Sacrum side on tarkoitettu kohtalaisesti ja runsaasti erittävien haavojen hoitoon.

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

- Painehaavat.
- Vaikeasti sidottavalla haava-alueella.

Varoitukset

TIELLE® Plus Sacrum sidettä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

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

KÄYTTÖ

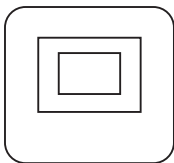
Haavakohdan valmistelu

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

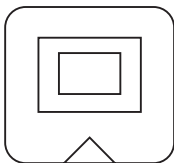
Siteen asetus

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

1. Avaa pakkaus ja ota side esiin.
2. Aseta side leveämpi liimareuna alaspäin (kuva 1).
3. Jos on tarvetta siteen muotoiluun, ÄLÄ LEIKKAA alaosan liimareunaa yli puoleenväliin (kuva 2).
4. Irroita haavatyynyn suojapaperi ja aseta side haavalle siten, että hydropolymeerikeskus peittää koko haavan.
5. Vedä suojapaperit pois sivuilta yksi kerrallaan samalla silittäen kiinnittyvä reuna terveelle iholle.



1



2

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. Siteen käyttöaika riippuu haavaeritteen määrästä.
2. Poista side nostamalla kulmasta ja vetämällä varovasti taaksepäin. Jos iho on herkkä tai hauras, liimakohtaa voi kostuttaa vedellä tai keittosuolaliuoksella.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).

Ei saa steriloida uudelleen.

Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

DA Produktbeskrivelse

TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum forbindingen er beregnet til behandling af moderat til stærkt væskende sakrale sår samt til områder, der er svære at forbinde.

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

- Sakrale tryksår.
- Områder der er svære at forbinde.

Forsigtighedsforanstaltninger

TIELLE® Plus Sacrum forbindingen er ikke velegnet i følgende situationer:

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

TIELLE® Plus Sacrum 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

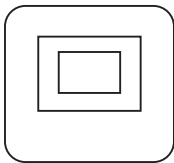
1. Rens såret i henhold til lokale rutiner.
2. Sørg for, at huden omkring såret er tør.

Applicering

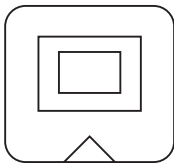
Forbindingen bør placeres, så den absorberende kerne overlapper sårkanterne med ca. 1 cm.

1. Åbn pakningen og tag forbindingen ud.
2. Placer forbindingen så den brede hæftkant er nederst (se diagram 1).
3. Hvis forbindingen skal tilpasses, må der IKKE klippes højere end til den brede hæftkants midtlinie (se diagram 2).

4. Aftag det midterste dækpapir, og placér den centrale og absorberende kerne over såret. Udglat forbindingen.
5. Fjern dækpapiret på siderne, ét ad gangen, imens hæftetekanten glattes ud på den intakte hud.



1



2

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 såreksudat ved kanterne af skumpuden. Der må ikke ophobes eksudat under forbindingen. Forbindingens skifteintervaller er afhængige af eksudatmængden samt patientens tilstand.
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 anvendes hvis produktpakningen er beskadiget.

Må ikke genbruges (engangsbrug).

Må ikke resteriliseres.

Udløbsdatoen er påtrykt emballagen.

EL Περιγραφή Προϊόντος

Το υδροπολυμερές αυτοκόλλητο επίθεμα TIELLE® Plus Sacrum 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 Sacrum ενδείκνυται για την περιποίηση τραυμάτων στον κόκκυγα, μέτριας έως υψηλής έκκρισης και για άλλες δύσκολες περιοχές.

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

- Κατακλίσεις στον κόκκυγα.
- Δύσκολες περιοχές που δεν μπορεί να τοποθετηθεί εύκολα κάποιο επίθεμα.

Προφυλάξεις

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

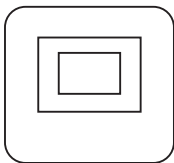
Προετοιμασία της περιοχής

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

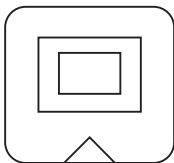
Εφαρμογή του επιθέματος

Το μέγεθος του επιθέματος που έχει επιλεχθεί 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. Τοποθετήστε το επίθεμα με τη μεγαλύτερη αυτοκόλλητη πλευρά προς τα κάτω (βλ. διάγραμμα 1).
3. Αν χρειάζεται περεταίρω προσαρμογή του επιθέματος, ΜΗΝ κόβετε πέρα από το κάτω μέσο του αυτοκόλλητου (βλ. διάγραμμα 2).
4. Αφαιρέστε το κεντρικό πίσω μέρος και τοποθετήστε στην επιφάνεια του τραύματος, όντας σίγουροι ότι το υδροπολυμερές καλύπτει πλήρως το τραύμα. Πιέστε και σταθεροποιήστε το κεντρικό τμήμα.
5. Τμηματικά αφαιρέστε τα δύο πίσω, πλευρικά καλύμματα καθώς εφαρμόζετε πιέζοντας στην περιοχή.



1



2

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 το πίσω κάλυμμα. Η παραμονή του επιθέματος στο τραύμα εξαρτάται από το ποσοστό εκκρίσεων και την κατάσταση του ασθενή.
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 μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).

Να μην επαναποστειρώνεται.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι τυπωμένη στη συσκευασία.

TR Ürün Tanımı

TIELLE® Plus Sakrum 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 Sakrum Pansumanı, orta ve yoğun derecede akıntı salgılayan sakrum yaralarının ve pansuman yapılması zor diğer alanlardaki yaraların bakımında kullanılır.

TIELLE® Plus Sakrum Pansuman sağlık profesyonellerinin gözetiminde, aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmalıdır:

- Sakrum bası ülserleri.
- Pansuman yapılması zor alanlar.

Uyarılar / Önlemler

TIELLE® Plus Sakrum Pansumanı aşağıdakiler için endike değildir:

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

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

KULLANIM ŞEKLİ

Yaranın Hazırlanması

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

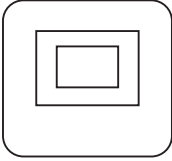
Pansumanın Uygulanması

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

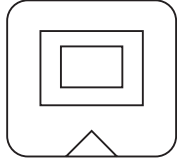
1. Paketi açın ve pansumanı çıkarın.
2. Pansumanı geniş yapışkan kenar alta gelecek şekilde yerleştirin

(bkz. şekil 1).

3. Pansumanın yara bölgesine uydurulması gerekirse, alt yapışkan kenarın orta noktasından öteye KESMEYİN (bkz. şekil 2).
4. Orta koruyucu kağıdı çıkarın ve hidropolimer emici bölgeyi yarayı kapatacak şekilde yara bölgesine yerleştirin. Üzerinden geçerek orta parçayı yerine oturtun.
5. Yapışkan kenarı sağlam deriye oturturken kenarlardaki koruyucu kağıtları teker teker çıkarın.



1



2

Pansuman Değişirme ve Çıkarma

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

1. Köpük pedin kenarında yara sıvısı tespit edildiğinde pansumanı değiştirin. Yara akıntısının pansumanın altında birikmesine engel olun. Kullanım süresi akıntı miktarına ve hastanın durumuna bağlıdır.
2. Çıkarırken bir kenarı kaldırın ve yavaşça geriye çekin. Hassas veya döküntülü deride yapışkanı bozmak için su veya tuzlu solüsyon kullanılabilir.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tekrar kullanmayın (tek kullanımlıktır).

Yeniden sterilize etmeyin.

Bu ürünün son kullanma tarihi kutunun 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** SIMBOLOS EMPLEADOS EN EL ENVASE
- SV** SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN
- NL** SYMBOLEN OP DE VERPAKKING
- PT** SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS
- FI** ETIKETEISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT
- DA** SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTEN
- EL** ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
- TR** ETIKETTE KULLANILAN SEMBOLLER



Do not use if package is damaged.

Nicht verwenden, wenn die 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.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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).

Förbandet Får inte återanvändas (engångsbruk).

Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).

Não reutilizar (utilização única).

Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).

Må ikke genbruges (engangsbrug).

Na μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).

Må ikke gjenbrukes (engangsbruk).

Nie używać ponownie (produkt jednorazowego użytku).

Tekrar kullanmayın (tek kullanımlıktır).



Do not re-sterilize.

Nicht erneut sterilisieren.

Ne pas restériliser.

Non risterilizzare.

No volver a esterilizar.

Får inte återsteriliseras.

Niet opnieuw steriliseren.

Não reesterilizar.

Ei saa steriloida uudelleen.

Må ikke gensteriliseres.

Na μην επαναποστειρώνεται

Tekrar sterilize etmeyin.

STERILE R

Sterilized using irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Stérilisé par rayonnement.
Sterilizzato mediante irradiazione.
Esterilizado con radiación.
Steriliserad genom strålning.
Gesteriliseerd met behulp van straling.
Esterilizado por irradiação.
Steriloitu säteilyttämällä.
Steriliseret med bestråling.
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.
Radyasyonla sterilize edilmiştir.



Consult instructions for use.
Gebrauchsinformation beachten.
Consulter le mode d'emploi.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Consulte las instrucciones de uso.
Se bruksanvisningen.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
Consultar as instruções de utilização.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Læs brugsanvisningen.
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
Kullanma talimatlarına bakın.

CE 0086

CE-mark and identification number of notified body.

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten 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-märke och identifieringsnummer för Anmält Organ.

CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie.

Marcação CE e número de identificação do organismo notificado.

CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

CE-mærke og det bemyndigede organs identifikationsnummer.

Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

CE işareti ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.

LOT

Batch number.

Chargennummer.

Numéro du lot.

Numero di lotto.

Número de lote.

Batchnummer.

Lotnummer (partij).

Número de lote.

Eränumero.

Batchnummer.

Αριθμός παρτίδας

Parti numarası.



Use by.

Verwendung bis.

Utiliser avant le.

Data di scadenza.

Fecha de caducidad.

Sista förbrukningsdatum.

Gebruiken vóór.

Utilizar até.

Käytettävä viimeistään.

Sidste anvendelsesdato.

Χρήση έως.

Son kullanma tarihi.



Caution.

Achtung.

Avertissement.

Attenzione.

Precaución.

Försiktighet.

Let op.

Cuidado.

Huomio.

Forsigtig.

Προσοχή

Dikkat



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).

Förvaras vid under 25°C (77°F).

Bewaren onder 25°C (77°F).

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

Säilytettävä alle 25 °C (77 °F):ssa.

Opbevarer under 25°C (77°F).

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

25°C (77°F)'nin altında saklayın.



See instructions for use for exudate level.

Siehe Gebrauchsinformation für Exsudatmenge.

Pour en savoir plus sur les niveaux d'exsudat, consultez 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.

Se bruksanvisningen för exsudatmängder.

Zie gebruiksinstructies voor exsudaatniveau.

Consultar as instruções de utilização relativas ao nível de exsudato.

Katso tulehdusnesteen määrää koskevat tiedot käyttöohjeista.

Se oplysning om eksudatniveau i brugsanvisningen.

Βλ. τις οδηγίες χρήσης για το βαθμό εξιδρώματος

Akıntı düzeyi için kullanma talimatlarına bakın

REF

Catalogue number.

Katalognummer.

Numéro de catalogue.

Numero di catalogo.

Número de catálogo.

Katalognummer.

Catalogusnummer.

Número de catálogo.

Luettelonumero.

Katalognummer.

Αριθμός καταλόγου.

Katalog numarası.



Manufacturer.

Hersteller.

Fabricant.

Fabbricante.

Fabricante.

Tillverkare.

Producent

Fabricante.

Valmistaja.

Producent.

Κατασκευαστής.

Üretici.



LET'S HEAL™

038254S.g



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

CE
0086



2018-08