

TIELLE™ PHMB BORDER

ANTIMICROBIAL ADHESIVE FOAM DRESSING

ANTIMIKROBIELLER KLEBESCHAUMVERBAND

PANSEMENT À BASE DE MOUSSE ADHÉSIF ANTIMICROBIEN

MEDICAZIONE IN SCHIUMA ADESIVA ANTIMICROBICA

APÓSITO DE ESPUMA ADHESIVO ANTIMICROBIANO

ANTIMIKROBIELT VIDHÄFTANDE SVAMPFÖRBAND

ANTIMICROBIEEL KLEVENDE FOAMVERBAND

PENSO DE ESPUMA ADESIVO ANTIMICROBIANO

ANTIMIKROBINEN TARTTUVA VAAHTOSIDOS

ANTIMIKROBIEL KLÆBENDE SVAMPFORBINDING

ANTIMIKROBIAKOS ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΣ ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΑΠΟ ΑΦΡΩΔΕΣ ΥΛΙΚΟ

ANTIMIKROBIELL KLEBENDE SVAMPFORBINDING

ANTYBAKTERYJNY PRZYLEPNY OPATRUNEK PIANKOWY

ANTIMIKROBIÁLIS, RAGASZTÓANYAGOS HABKÖTSZER

ANTIMIKROBIÁLNÍ ADHEZIVNÍ PĚNOVÉ KRYTÍ

ANTIMIKROBIÁLNE ADHEZÍVNE PENOVÉ KRYTIE

PROTIMIKROBNA SAMOLEPILNA PENASTA OBVEZA

ANTIBAKTERIÁLS ADHEZÍVS SŪKLĀ PĀRSĒJS

ANTIMIKROBINIS LIPNUS POROLONO TVARSTIS

ANTIMIKROOBNE KLEEPUV VAHTSIDE

ANTİMİKROBİYAL YAPIŞKAN KÖPÜK PANSUMAN

ANTIMIKROBNA LJEPLJIVA PJENASTA OBLOGA

ANTIMIKROBNA ADHEZIVNA PENASTA OBLOGA

PANSAMENT ANTIMICROBIAN ADEZIV DIN MATERIAL SPONGIOS

ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΗΝΑ ΑΔΧΕΖΙΒΗΝΑ ΠΕΝΕΣΤΑ ΠΡΕΒΡΨΖΚΑ



Acelity™

EN Product Description

TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing is a sterile antimicrobial wound dressing, consisting of a hydrophilic polyurethane foam which is designed to absorb exudate. This is laminated to a pink, low friction, waterproof polyurethane film which provides a bacterial barrier to the wound. The wound contact layer side of the dressing has a clear perforated film with a pressure sensitive acrylic adhesive which protects the wound bed from adhering to the dressing by preventing the formation of granulation tissue into the pores of the foam, thus reducing trauma on dressing removal. The perforations in the wound contact layer allow the uptake of exudate and prevent excess fluid causing maceration to healthy skin.

TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing contains the antimicrobial substance polyhexamethylene biguanide (PHMB, polihexanide), which kills and inhibits the growth of bacteria. The PHMB released in the presence of wound exudate is an effective antimicrobial agent against a broad spectrum of microorganisms frequently associated with the bacterial colonisation and infection of wounds, for up to seven (7) days, based on *in-vitro* testing. Not made with natural rubber latex.

Indications

TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing is indicated for moderate to heavily exuding chronic and acute wounds that are at risk of infection. The dressings may be used during the healing process on pressure ulcers, leg and foot ulcers, diabetic ulcers, and surgical wounds.

TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing is suitable for use under compression bandaging.

Contra-indications

TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing is not indicated for use on the following:-

- Dry or lightly exuding wounds
- Individual with a known sensitivity to polyurethane films, foams or PHMB
- Surgical implantation

Precautions

Do not use with oxidising solutions such as hypochlorite or hydrogen peroxide, as these can break down the absorbent polyurethane component of the dressing and can also break down the PHMB.

In the event of clinical infection, PHMB does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment, consult the relevant healthcare professional.

Do not re-use in whole or in part, as it may compromise sterility and/or the performance of the dressing.

TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing must not be ingested and must be kept away

from children and animals.

For use under the guidance of a healthcare professional.

Directions for Use

Site Preparation

If necessary cleanse the wound area with a non toxic cleansing solution, i.e. saline. Dry the surrounding areas of the wound thoroughly before dressing application. If applicable, apply a cavity wound dressing according to the directions for use for that dressing.

Dressing Application

1. Select a size of TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing where the foam pad is slightly larger than the wound.
2. The foam pad size should be such that it extends well beyond the open wound (at least 2cm) in all directions.
3. Remove the release liners from the wound dressing, avoid touching the central part of the dressing that will be placed directly onto the wound.
4. Centre the dressing on the wound, ensuring the pink side is facing away from the wound and apply it gently to the wound site. Press the dressing on the surrounding skin by gentle application of pressure.

Dressing Change and Removal

1. TIELLE™ PHMB BORDER Antimicrobial Adhesive Foam Dressing can remain *in situ* up to 7 days, dependent on wound condition and the level of exudate. Initially, it may be necessary to change the dressing every 24 hours or whenever good wound care practice dictates.
2. Gently remove the dressing from the wound bed and dispose of according to local procedures and guidelines.
3. If required, cleanse the wound site with a suitable wound cleanser prior to application of a new dressing.

Do not use if package is damaged.

Do not re-use.

Do not re-sterilise.

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

DE Produktbeschreibung

Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung ist ein steriler, antimikrobieller Wundverband aus einem hydrophilen Polyurethan-Schaumstoff, der für das Absorbieren von Exsudat bestimmt ist. Der Schaum ist auf einem rosafarbenen, reibungsarmen und wasserdichten Polyurethanfilm laminiert, der eine bakterielle Barriere gegen die Wunde darstellt. Die Seite des Verbands mit der Wundkontaktschicht weist einen durchsichtigen, perforierten Film mit einem druckempfindlichen Acrylkleber auf, der ein Anhaften des Verbands am Wundbett und die Bildung von Granulationsgewebe in den Poren des Schaumstoffs verhindert und so das Trauma beim Entfernen des Verbands reduziert. Die Perforationen in der Wundkontaktschicht ermöglichen die Aufnahme von Exsudat und verhindern, dass überschüssige Flüssigkeit zu einer Mazeration der gesunden Haut führt. Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung enthält die antimikrobielle Substanz Polyhexamethylenbiguanid (PHMB, Polyhexanid), die Bakterien abtötet und deren Wachstum hemmt. Das PHMB, das bei Vorliegen von Wundexsudat freigesetzt wird, stellt ein effektives antimikrobielles Mittel gegen ein breites Spektrum von Mikroorganismen dar, die häufig mit der bakteriellen Besiedelung und Infektion von Wunden assoziiert sind – für bis zu sieben (7) Tage auf Basis von *In-vitro*-Tests. Besteht nicht aus Naturlatex.

Indikationen

Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung ist für mäßig bis stark nässende chronische und akute Wunden indiziert, bei denen ein Infektionsrisiko besteht. Die Verbände können während des Heilungsprozesses bei Dekubitus, diabetischem Fuß, diabetischen Ulzera und chirurgischen Wunden verwendet werden. Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung ist für die Verwendung unter Kompressionsverbänden geeignet.

Kontraindikationen

Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung ist in folgenden Fällen nicht indiziert:

- Trockene oder leicht nässende Wunden
- Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Polyurethanfilme, Schaumstoffe oder PHMB
- Chirurgische Implantation

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht mit oxidierenden Lösungen wie z. B. Hypochlorit oder Wasserstoffperoxid verwenden, da diese die absorbierende Polyurethankomponente des Verbands und auch das PHMB aufspalten können.

Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt das PHMB nicht die systemische Therapie oder eine andere geeignete

Infektionsbehandlung. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an das zuständige medizinische Fachpersonal.

Nicht ganz oder teilweise wiederverwenden, da dies die Sterilität und/oder die Funktion des Verbands beeinträchtigen kann.

Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung darf nicht eingenommen werden und ist von Kindern und Tieren fernzuhalten. Für den Einsatz unter der Anleitung von medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

Anwendungsempfehlungen

Vorbereitung des Wundbereichs

Bei Bedarf den Wundbereich mit einer nicht-toxischen Reinigungslösung, z. B. Kochsalzlösung, säubern. Den Bereich um die Wunde vor dem Anlegen des Verbands gründlich trocknen. Gegebenenfalls einen Hohlraum-Wundverband gemäß den Anwendungsempfehlungen für diesen Verbandstyp anbringen.

Anlegen des Verbands

1. Den TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung in einer Größe wählen, bei der die Schaumstoffauflage etwas größer als die Wunde ist.
2. Die Schaumstoffauflage sollte so groß sein, dass sie die offene Wunde in allen Richtungen ausreichend (um mindestens 2 cm) überragt.
3. Die selbstklebenden Dichtungen vom Wundverband entfernen und dabei den mittleren Teil des Verbands nicht berühren, der direkt auf der Wunde angebracht wird.
4. Den Verband über der Wunde zentrieren, darauf achten, dass die rosafarbene Seite von der Wunde weg zeigt, und behutsam auf dem Wundbereich aufliegen. Den Verband unter leichtem Druck auf die umgebende Haut pressen.

Wechseln und Entfernen des Verbands

1. Der TIELLE™ PHMB Klebeschauverband mit Rand und antimikrobieller Beschichtung kann je nach Zustand der Wunde und der Exsudatmenge bis zu 7 Tage *in situ* verbleiben. Anfangs kann es erforderlich sein, den Verband alle 24 Stunden bzw. immer dann, wenn dies eine gute Wundversorgung gebietet, zu wechseln.
2. Den Verband vorsichtig vom Wundbett entfernen und den lokalen Bestimmungen und Richtlinien gemäß entsorgen.
3. Falls erforderlich, den Wundbereich vor dem Anlegen eines neuen Verbands mit einer geeigneten Wundreinigungslösung säubern.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nicht wiederverwenden.

Nicht erneut sterilisieren.

Verfalldatum siehe Packungsaufdruck.

FR Description du produit

Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB est un pansement pour plaie stérile et antimicrobien, composé de mousse de polyuréthane hydrophile conçue pour absorber les exsudats. Ce pansement est laminé sur un film rose en polyuréthane, imperméable et à faible coefficient de frottement qui protège la plaie contre les bactéries. La couche au contact de la plaie du pansement présente un film perforé transparent avec un adhésif à base d'acrylique sensible à la pression grâce auquel le lit de la plaie n'adhère pas au pansement. Elle empêche en effet la formation du tissu de granulation dans les pores de la mousse, et garantit un traumatisme moins important au retrait du pansement. Les perforations de la couche au contact de la plaie permettent l'absorption de l'exsudat et évitent que l'excédent de liquide n'entraîne la macération de la peau saine.

Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB contient la substance antimicrobienne polyhexaméthylène biguanide (PHMB) qui tue les bactéries et en empêche la croissance. Le PHMB, libéré en présence des exsudats de la plaie, est un agent antimicrobien efficace contre une grande variété de microorganismes fréquemment associés à la colonisation bactérienne et à l'infection des plaies.

(7) D'après les tests réalisés *in vitro*, son efficacité dure un maximum de sept (7) jours.

Sans caoutchouc naturel (latex).

Indications

Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB est indiqué pour les plaies chroniques et aiguës modérément à fortement exsudatives présentant un risque d'infection. Ce pansement peut être utilisé au cours du processus de cicatrisation, sur les escarres, les ulcères de jambe et du pied, les ulcères diabétiques et les plaies chirurgicales.

Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB peut également être utilisé sous des bandages compressifs.

Contre-indications

Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB n'est pas indiqué dans les cas suivants :

- Plaies sèches ou légèrement exsudatives
- Individus qui présentent une sensibilité connue aux films et mousses de polyuréthane ou au PHMB
- Implantation chirurgicale

Précautions

Ne pas utiliser avec des agents oxydants comme l'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène car ces solutions peuvent dissoudre l'élément en polyuréthane absorbant du pansement et décomposer le PHMB.

En cas d'infection clinique, le PHMB ne se substitue pas à une thérapie systémique ni à tout autre traitement adéquat de l'infection. Consulter un professionnel de santé spécialisé.

Ne pas réutiliser le pansement, même partiellement, car ceci peut en compromettre la stérilité ou les résultats. Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB ne doit pas être ingéré et doit rester hors de portée des enfants et des animaux.

À utiliser conformément aux indications d'un professionnel de la santé.

Mode d'emploi

Préparation du site

Si nécessaire, nettoyer la zone de la plaie au moyen d'une solution nettoyante non toxique, par ex., une solution saline. Sécher complètement la peau péri-lésionnelle avant l'application du pansement.

Le cas échéant, appliquer un pansement pour plaie cavitaire conformément au mode d'emploi.

Application du pansement

1. Choisir une taille de pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB dont la taille du tampon en mousse est légèrement supérieure à celle de la plaie.
2. La taille du tampon en mousse doit permettre à celui-ci de s'étendre au-delà de la plaie ouverte (au moins 2 cm) dans toutes les directions.
3. Retirer les pellicules de protection du pansement pour plaie et éviter de toucher la partie centrale du pansement qui sera placée directement sur la plaie.
4. Centrer le pansement sur la plaie, côté rose visible, et l'appliquer délicatement sur le site de la plaie. Appuyer sur le pansement au niveau de la peau environnante en appliquant une légère pression.

Changement et retrait du pansement

1. Le pansement à base de mousse adhésif antimicrobien À BORDURE TIELLE™ PHMB peut rester *in situ* jusqu'à 7 jours, selon l'état de la plaie et le niveau d'exsudats. Dans un premier temps, il peut être nécessaire de changer le pansement toutes les 24 heures ou aussi souvent que nécessaire selon les bonnes pratiques en vigueur dans le domaine du traitement des plaies.
2. Retirer délicatement le pansement du lit de la plaie et le mettre au rebut conformément aux procédures et directives locales.
3. Si nécessaire, nettoyer le site de la plaie à l'aide d'un produit nettoyant approprié avant d'appliquer un nouveau pansement.

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.

IT Descrizione del prodotto

La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB è una medicazione della ferita antimicrobica e sterile costituita da una schiuma di poliuretano idrofilo, concepita per assorbire l'essudato. Quest'ultima è laminata con una pellicola rosa, a basso attrito, in poliuretano impermeabile che fornisce una barriera antibatterica per la ferita. Il lato dello strato della medicazione a contatto con la ferita è composto da una pellicola perforata e trasparente dotata di un adesivo acrilico sensibile alla pressione; in questo modo il letto della ferita non aderisce alla medicazione, impedendo la formazione di tessuto di granulazione nei pori della schiuma e riducendo i traumi alla rimozione della medicazione. Le perforazioni nello strato a contatto con la ferita consentono l'assorbimento dell'essudato e impediscono che l'eccesso dei fluidi causi la macerazione della cute sana.

La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB contiene la sostanza antimicrobica poliesametilene biguanide (PHMB, poliesanide) che distrugge e inibisce la crescita dei batteri. Il PHMB rilasciato in presenza dell'essudato della ferita è un agente antimicrobico efficace contro un ampio spettro di microorganismi frequentemente associati alla colonizzazione batterica e all'infezione delle ferite fino a un massimo di sette (7) giorni, in base ai test *in vitro*. Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Indicazioni

La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB è indicata per ferite croniche e di fase acuta, da moderatamente a fortemente essudanti, che sono a rischio di infezione. Le medicazioni possono essere utilizzate durante il processo di guarigione sulle ulcere da pressione, ulcere della gamba e del piede, ulcere diabetiche e ferite chirurgiche.

La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB è adatta all'uso sotto bendaggi compressivi.

Controindicazioni

La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB non è indicata per l'uso nei seguenti casi:

- Ferite asciutte o leggermente essudanti
- Pazienti con sensibilità nota a pellicole in poliuretano, schiume o PHMB
- Impianto chirurgico

Precauzioni

Non utilizzare con soluzioni ossidanti, ad esempio ipoclorito o perossido di idrogeno, poiché possono disintegrare il componente assorbente in poliuretano della medicazione nonché il PHMB.

In caso di infezione clinica, il PHMB non sostituisce la

necessità di una terapia sistemica o di un altro trattamento dell'infezione adeguato; consultare il personale sanitario competente.

Non riutilizzare interamente o in parte, poiché ciò potrebbe compromettere la sterilità e/o le prestazioni della medicazione.

La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB non deve essere ingerita e deve essere tenuta lontano dalla portata dei bambini e degli animali.

Da utilizzare sotto la guida del personale sanitario.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del sito

Se necessario, detergere l'area della ferita con una soluzione detergente non tossica, ad esempio con soluzione fisiologica. Asciugare accuratamente l'area circostante la ferita prima di applicare la medicazione. In caso, applicare una medicazione per la cavità della ferita secondo le istruzioni per l'uso di quella medicazione.

Applicazione della medicazione

1. Selezionare la dimensione della medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB in cui il pad in schiuma sia leggermente più grande della ferita.
2. La dimensione del pad in schiuma deve essere tale da estendersi ben oltre la ferita aperta (almeno 2 cm) in tutte le direzioni.
3. Rimuovere gli strati protettivi dalla medicazione della ferita, evitando di toccare la parte centrale della medicazione che verrà posta direttamente sulla ferita.
4. Centrare la medicazione sulla ferita, assicurandosi che il lato rosa non sia rivolto verso la ferita, e applicarla delicatamente sul sito della ferita. Premere la medicazione sulla cute circostante con una leggera pressione.

Cambio e rimozione della medicazione

1. La medicazione in schiuma adesiva antimicrobica con bordo TIELLE™ PHMB può essere tenuta *in situ* fino a un massimo di 7 giorni, in base alle condizioni della ferita e al livello di essudato. Inizialmente può essere necessario cambiare la medicazione ogni 24 ore o tutte le volte che la buona prassi di cura delle ferite lo richiede.
2. Rimuovere delicatamente la medicazione dal letto della ferita e smaltirla in base alle procedure e alle linee guida locali.
3. Se necessario, detergere il sito della ferita con una soluzione per il lavaggio della ferita prima di applicare una nuova medicazione.

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non riutilizzare.

Non risterilizzare.

La data di scadenza del prodotto è riportata sulla confezione.

ES Descripción del producto

El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB es un apósito estéril y antimicrobiano para heridas compuesto por una espuma de poliuretano hidrófila que se ha diseñado para absorber el exudado. Está laminada con una película de poliuretano impermeable, de baja fricción y de color rosa que proporciona una barrera bacteriana para la herida. La capa del lado del apósito que entra en contacto con la herida dispone de una película transparente perforada con un adhesivo acrílico sensible a la presión que impide que el lecho de la herida se adhiera al apósito, lo que evita la formación de tejido de granulación en los poros de la espuma y reduce, a su vez, el traumatismo cuando se retira el apósito. Las perforaciones de la capa que entra en contacto con la herida facilitan la absorción del exudado y evitan que haya un exceso de fluido que provoque la maceración de la piel sana.

El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB contiene la sustancia antimicrobiana polihexametileno biguanida (PHMB, polihexanida), que suprime e inhibe la proliferación de las bacterias. El PHMB, que se libera en presencia del exudado, de la herida es un agente antimicrobiano eficaz frente a un amplio espectro de microorganismos asociados con frecuencia a la colonización bacteriana y la infección de las heridas durante un máximo de siete (7) días, según las pruebas *in-vitro*.

No contiene látex de caucho natural.

Indicaciones

El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB está indicado para heridas crónicas y agudas con un exudado de moderado a elevado que tienen riesgo de infección. Los apósitos pueden utilizarse durante el proceso de cicatrización de las úlceras por presión, úlceras del pie y de las piernas, úlceras diabéticas y heridas quirúrgicas.

El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB puede utilizarse debajo de vendajes de compresión.

Contraindicaciones

El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB no está indicado para utilizarse en:

- Heridas secas o con exudado leve
- Personas con hipersensibilidad conocida a las películas de poliuretano, espumas o al PHMB
- Implantes quirúrgicos

Precauciones

No utilice el producto con soluciones oxidantes, tales como hipoclorito o peróxido de hidrógeno, ya que pueden degradar el componente de poliuretano absorbente del apósito y descomponer el PHMB.

En caso de que se produzca una infección sintomática,

el PHMB no sustituye la necesidad de recurrir a una terapia sistémica u otro tratamiento adecuado para la infección; consulte al profesional sanitario pertinente.

No reutilice el producto, ni en parte ni en su totalidad, ya que puede comprometer la esterilidad y el rendimiento del apósito.

El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB no debe ingerirse y ha de mantenerse fuera del alcance de los niños y de los animales. Debe utilizarse conforme a las indicaciones de un profesional sanitario.

Instrucciones de uso

Preparación de la zona

Si es necesario, limpie la zona de la herida con una solución de limpieza no tóxica, como una solución salina. Antes de aplicar el apósito, seque meticulosamente las zonas que rodean a la herida.

Si es preciso, aplique un apósito para heridas cavitadas según las instrucciones de uso de dicho apósito.

Aplicación del apósito

1. Elija un tamaño de Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB con una almohadilla de espuma que sea ligeramente mayor que la herida.
2. El tamaño de la almohadilla de espuma debe sobrepasar el perímetro de la herida abierta (como mínimo 2 cm) en todas las direcciones.
3. Retire los protectores antiadherentes del apósito para heridas y evite tocar la parte central del apósito que se colocará directamente sobre la herida.
4. Centre el apósito sobre la herida, asegurándose de que la película de color rosa queda mirando hacia el lado opuesto de la herida, y aplíquelo con suavidad en el lugar de la herida. Adhiera el apósito a la piel circundante; para ello, aplique presión con suavidad.

Cambio y retirada del apósito

1. El Apósito de Espuma Adhesivo Antimicrobiano con BORDE TIELLE™ PHMB puede permanecer *in situ* hasta 7 días, en función del estado de la herida y el nivel del exudado. En un principio, es posible que sea necesario cambiar el apósito cada 24 horas o cuando así lo determinen las buenas prácticas de curas.
2. Retire con suavidad el apósito del lecho de la herida y deséchelo de acuerdo con las directrices y los procedimientos locales.
3. En caso de ser preciso, limpie el lugar de la herida con un producto apto para heridas antes de aplicar un apósito nuevo.

No usar si el envase está dañado.

No reutilizar.

No volver a esterilizar.

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

SV Produktbeskrivning

TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband är ett sterilt antimikrobiellt sårförband som består av hydrofil polyuretansvamp som är utformad för att absorbera exsudat. Den är laminerad på en rosa, vattentät polyuretanfilm med låg friktion, som ger en barriär mot bakterier till såret. Sidan med särkontaktsskikt på förbandet har en tydlig perforerad film med tryckkänslig akrylhäfta som skyddar sårbedden från att fastna på förbandet genom att förhindra bildandet av granulationsvävnad i porerna på svampen, vilket reducerar trauma när förbandet vid borttagning av förbandet. Perforeringarna i särkontaktsskiktet tillåter upptag av exsudat och förhindrar att överflödigt vätska orsakar maceration på frisk hud. TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband innehåller det antimikrobiella ämnet polyhexametylenbiguanid (PHMB, polihexanid), som dödar samt hämmar tillväxt av bakterier. Den PHMB som frigörs i närvaro av exsudat är ett effektivt antimikrobiellt medel mot ett brett spektrum av mikroorganismer som ofta associeras med bakteriell kolonisation och sårinfektioner, i upp till sju (7) dagar, baserat på *in vitro*-tester. Ej tillverkad av naturgummil latex.

Indikationer

TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband är avsett för måttligt till kraftigt exsuderande kroniska och akuta sår som riskerar att drabbas av infektion. Förbanden kan användas under läkningsprocessen på trycksår, ben- och fotsår, diabetessår och kirurgiska sår. TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband är lämpligt att använda under kompressionsbandage.

Kontraindikationer

TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband är inte avsett för användning på följande:

- torra eller lätt vätskande sår
- individer med känd överkänslighet mot polyuretanfilm, -svamp eller PHMB
- kirurgisk implantation

Försiktighetsåtgärder

Får inte användas med oxiderande lösningar som innehåller hypoklorit eller väteperoxid, eftersom dessa kan bryta ner den absorberande polyuretankomponenten i förbandet och också bryta ned PHMB.

I händelse av klinisk infektion ersätter inte PHMB behovet av systemisk terapi eller annan lämplig infektionsbehandling. Rådgör med relevant sjukvårdspersonal.

Får inte återanvändas i helhet eller delvis, eftersom detta kan riskera förbandets sterilitet och/eller funktioner.

TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande

svampförband får inte förtäras och måste hållas utom räckhåll för barn och djur.

För användning under riktlinjer från sjukvårdspersonal.

Instruktioner för användning

Förberedelse av område

Vid behov, rengör sårområdet med en icke-toxisk rengöringslösning, dvs. saltlösning. Torka av omgivande området runt såret ordentligt innan förbandet appliceras. Om tillämpligt, applicera ett sårförband inuti såret enligt bruksanvisningen för förbandet.

Förbandsapplicering

1. Välj en storlek på TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband där svampkontakt dynan är något större än såret.
2. Svampkontakt dynans storlek bör vara sådan att den mer än väl täcker det öppna såret (minst 2 cm) i alla riktningar.
3. Ta bort skyddspapperet från sårförbandet, undvik att vidröra den mittersta delen av förbandet som placeras direkt på såret.
4. Centrera förbandet på såret, se till att den rosa sidan är vänd bort från såret och applicera det försiktigt så att såret. Fäst förbandet på den omgivande huden genom att trycka försiktigt.

Byte och borttagning av förband

1. TIELLE™ PHMB Barriär antimikrobiellt vidhäftande svampförband kan sitta kvar *in situ* i upp till 7 dagar, beroende på sårets tillstånd och nivå av exsudat. Till en början kan det vara nödvändigt att byta förbandet var 24:e timme eller när god sårvårdspraxis så kräver.
2. Ta försiktigt bort förbandet från sårbedden och kassera det enligt lokala rutiner och riktlinjer.
3. Vid behov, rengör såret med lämplig sårrengöring innan ett nytt förband appliceras.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Får inte återanvändas.

Får inte återsteriliseras.

Produktens utgångsdatum står tryckt på förpackningen.

NL Productbeschrijving

TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband is een steriel, antimicrobieel wondverband dat bestaat uit hydrofiel polyurethaan foam dat is ontworpen om exsudaat te absorberen. Dit is gelamineerd op een roze, waterbestendige polyurethaanfolie met weinig wrijving die een bacteriële barrière vormt voor de wond. De zijde met de wondcontactlaag van het wondverband bevat een doorzichtige, geperforeerde folie met drukgevoelig acryl kleefmiddel die ervoor zorgt dat het wondbed niet aan het wondverband hecht door de vorming van granulatieweefsel in de poriën van het foam te voorkomen, waardoor trauma bij het verwijderen van het wondverband wordt verminderd. Door de perforaties in de wondcontactlaag kan exsudaat worden geabsorbeerd en wordt overtollig vocht afgevoerd, waardoor geen maceratie van gezonde huid ontstaat.

TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband bevat de antimicrobiële substantie polyhexamethyleenbiguanide (PHMB, polyhexanide), die bacteriën doodt en de groei van bacteriën tegengaat. De PHMB die bij aanwezigheid van wondexsudaat wordt vrijgegeven, vormt een effectief antimicrobieel middel tegen een breed spectrum micro-organismen die vaak in verband worden gebracht met bacteriële kolonisatie en wondinfectie, gedurende maximaal zeven (7) dagen, gebaseerd op *in-vitro*-tests. Niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex.

Indicaties

TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband is bedoeld voor gebruik bij matig tot sterk exsuderende chronische en acute wonden met risico op infectie. De wondverbanden kunnen worden gebruikt tijdens het genezingsproces van decubituswonden, been- en voetulcera, diabetische ulcera en chirurgische wonden. TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband is geschikt voor gebruik onder een drukverband.

Contra-indicaties

TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband is niet bedoeld voor gebruik in de volgende gevallen:

- Droge of licht exsuderende wonden
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor polyurethaanfolie, foams of PHMB
- Chirurgische implantatie

Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken met oxiderende oplossingen zoals hypochloriet en waterstofperoxide, aangezien deze het absorberende polyurethaanonderdeel van het wondverband en de PHMB kunnen afbreken. In het geval van klinische infectie biedt PHMB geen vervanging voor systemische therapie of een andere passende infectiebehandeling. Raadpleeg de relevante zorgverlener.

Niet geheel of gedeeltelijk hergebruiken, aangezien dit een nadelig effect kan hebben op de steriliteit en/of de prestaties van het wondverband.

TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband mag niet worden ingenomen en moet uit de buurt van kinderen en dieren worden bewaard.

Voor gebruik onder begeleiding van een zorgverlener.

Gebruiksaanwijzing

Preparatie van het wondgebied

Reinig het wondgebied indien nodig met een niet-toxische reinigingsoplossing, zoals een zoutoplossing. Droog het gebied rondom de wond grondig voordat het wondverband wordt aangebracht.

Plaats indien nodig een wondholteverband volgens de gebruiksaanwijzing van dat wondverband.

Aanbrengen van het wondverband

1. Selecteer een formaat van de TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband waarvan de foampad iets groter is dan de wond.
2. De foampad moet in alle richtingen voorbij de open wond (ten minste 2 cm) reiken.
3. Verwijder de verwijderingsstrips van het wondverband en raak het centrale deel van het wondverband dat rechtstreeks op de wond wordt geplaatst niet aan.
4. Plaats het wondverband voorzichtig op het wondgebied en zorg er daarbij voor dat de roze zijde weg van de wond is gericht. Druk voorzichtig het wondverband op de huid rondom de wond.

Verwisselen en verwijderen van het wondverband

1. TIELLE™ PHMB RAND antimicrobieel klevend foamverband kan gedurende maximaal 7 dagen *in situ* blijven, afhankelijk van de wondconditie en de hoeveelheid exsudaat. In het begin kan het nodig zijn om het wondverband elke 24 uur te verwisselen, of wanneer dat voor goede wondverzorging nodig is.
2. Verwijder het wondverband voorzichtig van het wondbed en voer het af volgens lokale procedures en richtlijnen.
3. Reinig het wondgebied indien nodig met een geschikt wondreinigingsmiddel voordat er een nieuw wondverband wordt aangebracht.

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

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

PT Descrição do produto

O penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ é um penso para feridas antimicrobiano esterilizado composto por uma espuma de poliuretano hidrofílica concebida para absorver o exsudato. Esta espuma, depois de laminada, torna-se numa película de poliuretano impermeável, de baixa fricção e cor-de-rosa que proporciona uma barreira bacteriana à ferida. O lado da camada de contacto com a ferida do penso apresenta uma película perfurada clara com um adesivo acrílico sensível à pressão que protege o leito da ferida contra a aderência ao penso, o que, por sua vez, evita a formação de tecido de granulação nos poros da espuma e, por conseguinte, reduz o trauma durante a remoção do penso. As perfurações na camada de contacto com a ferida permitem a retenção de exsudato e evitam o fluido em excesso que provoca a maceração da pele saudável.

O penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ contém a substância antimicrobiana de poli-hexametilenobiguanida (PHMB, polihexanida), que mata e inibe o crescimento de bactérias. A PHMB libertada na presença de exsudato da ferida é um agente antimicrobiano eficaz contra uma grande variedade de microorganismos associados frequentemente à colonização bacteriana e à infeção das feridas, durante até sete (7) dias, com base no teste *in-vitro*. Não fabricado com látex de borracha natural.

Indicações

O penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ é indicado para feridas exsudativas agudas e crónicas com um nível moderado a alto de exsudato que apresentem um risco de infeção. Os pensos podem ser utilizados durante o processo de cicatrização em úlceras de pressão, úlceras de perna e pé, úlceras diabéticas e feridas cirúrgicas.

O penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ é adequado para utilização com ligaduras de compressão.

Contraindicações

O penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ não é indicado para utilização nos seguintes casos:

- Em feridas secas ou com um nível baixo de exsudato
- Em pacientes com sensibilidade conhecida a espumas, películas de poliuretano ou PHMB
- Implantação cirúrgica

Precauções

Não utilize com soluções oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio, uma vez que estas podem reduzir o componente de poliuretano absorvente do penso, bem como a PHMB.

No caso de uma infeção clínica, a utilização da PHMB não substitui a terapia sistémica ou outro tratamento adequado

para a infeção. Consulte o profissional de saúde relevante. Não reutilize a totalidade ou parte do penso uma vez que a esterilidade e/ou o desempenho do mesmo poderão ficar comprometidos.

Não ingira e mantenha sempre o penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ afastado de crianças e animais.

Para utilização sob a orientação de um profissional de saúde.

Instruções de utilização

Preparação do local

Se necessário, limpe a área da ferida com uma solução de limpeza não tóxica (por ex., soro fisiológico). Seque muito bem as áreas em redor da ferida antes de aplicar o penso. Se aplicável, coloque um penso para feridas com cavidade de acordo com as instruções de utilização para o penso em questão.

Aplicação do penso

1. Selecione um penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ com uma almofada de espuma ligeiramente maior do que a ferida.
2. O tamanho da almofada de espuma deve ser suficientemente grande para tapar bem a ferida aberta (com uma margem mínima de 2 cm) em todas as direções.
3. Remova os revestimentos de proteção do penso para feridas, evitando tocar na parte central do mesmo, que será colocada diretamente sobre a ferida.
4. Centre o penso na ferida, certificando-se de que o lado cor-de-rosa não está virado para a mesma e aplique-o cuidadosamente no local da ferida. Pressione o penso na pele circundante aplicando uma ligeira pressão.

Remoção e mudança do penso

1. O penso de espuma adesivo antimicrobiano COM REBORDO PHMB TIELLE™ pode ser deixado na pele até 7 dias, em função do estado da ferida e do nível de exsudato. Numa fase inicial, poderá ser necessário mudar o penso a cada 24 horas ou sempre que as boas práticas de cuidado de feridas assim o indicarem.
2. Remova cuidadosamente o penso do leito da ferida e elimine-o de acordo com as orientações e os procedimentos locais.
3. Se necessário, limpe a área em redor da ferida com um agente de limpeza adequado para feridas antes de aplicar o novo penso.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não reutilizar.

Não reesterilizar.

O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

FI Tuotekuvaus

Antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidos on steriili antimikrobinen haavasidos, joka sisältää tulehdusnesteitä imeyttävää hydrofiilistä polyuretaanivaahtoa. Vaaho on päällystetty vaaleanpunaisella hankaamattomalla ja vedenpitävällä polyuretaanikalvolla, joka suojaaa haavaa bakteereilta. Sidoksen haavaa koskettavalla pinnalla on läpinäkyvä rei'itetty kalvo, jossa on paineherkkä akryyliliimapinta ja joka estää granulaatiokudoksen muodostumisen vaahdon huokosiin ja täten sidoksen tarttumisen haavan pohjaan, mikä vähentää sidoksen poiston yhteydessä aiheutuvia vammoja. Haavaa koskettavan pinnan reikien ansiosta tulehdusnesteet pääsevät imeytymään sidokseen, eivätkä vuotavat haavanesteet pääse aiheuttamaan maseraatiota terveelle iholle.

Antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidos sisältää antimikrobista polyheksametyleenibiguanidia (PHMB, poliheksanidi), joka tappaa bakteereita ja estää niiden kasvua. Tulehdusnesteiden vuotaessa vapautuva polyheksametyleenibiguanidi (PHMB) on tehokas antimikrobinen aine, joka suojaaa haavaa useilta haavojen bakteerikolonisaatiota ja infektioita tunnetusti aiheuttavilta mikro-organismeilta jopa seitsemän (7) vuorokauden ajan. Tulokset perustuvat *in-vitro*-testaukseen.

Ei sisällä luonnonkumilateksia.

Käyttöaiheet

Antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidos on tarkoitettu sellaisten kohtalaisesti tai runsaasti haavanestettä erittävien kroonisten ja akuuttien haavojen hoitoon, joihin liittyy infektoriski. Sidoksia voidaan käyttää paine-, sääri- ja jalkahaavojen sekä diabeettisten haavojen ja leikkaushaavojen hoitoon. Antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidos sopii käytettäväksi kompressiositeen alla.

Vasta-aiheet

Antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidos ei sovellu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa:

- Kuivat tai vain vähän tulehdusnestettä tiikkuvat haavat
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä polyuretaanikalvolla, vaahtosidoksille tai polyheksametyleenibiguanidille (PHMB)
- Kirurgiset implantaatit

Varotoimet

Sidosta ei saa käyttää hapetinliuosten, kuten hypokloriitin tai vetyperoksidin kanssa. Ne saattavat hajottaa sidoksen imukykyisen polyuretaanosan ja polyheksametyleenibiguanidin (PHMB).

Jos haava tulehtuu, PHMB ei korvaa systeemistä hoitoa tai muuta riittävää infektiota. Kysy lisäohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta.

Sidosta tai sen osia ei saa käyttää uudelleen, sillä sidos ei ehkä enää ole steriili ja/tai sen teho on saattanut heikentyä.

Antimikrobista tarttuvaa TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidosta ei saa joutua elimistöön suun kautta, ja se on pidettävä poissa lasten ja eläinten ulottuvilta. Käytettäväksi terveydenhuollon ammattilaisen läsnäollessa.

Käyttöohjeet

Alueen valmistelu sidosta varten

Puhdista haava-alue tarvittaessa myrkyttömällä puhdistusliuoksella, kuten keittosuolaliuoksella. Kuivaa haavaan ympäristö huolellisesti ennen sidoksen asettamista. Aseta tarvittaessa onkalosidos kyseistä sidosta koskevien ohjeiden mukaisesti.

Sidoksen asettaminen

1. Valitse antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidoksen koko siten, että vaahdotyyny on hiukan haavaa suurempi.
2. Vaahdotyynyn on oltava kauttaaltaan selvästi avoahaavaa suurempi (joka reunalta vähintään 2 cm).
3. Irrota haavasidoksesta sivusuojakerrokset. Älä kosketa sidoksen keskiosaa, joka asetetaan suoraan haavaan.
4. Keskitä sidos haavaan vaaleanpunainen puoli haavasta pois päin ja aseta se varovasti haavakohtaan. Painele sidosta varovasti haavaa ympäröivälle iholle.

Sidoksen vaihto ja poisto

1. Antimikrobinen tarttuva TIELLE™ PHMB REUNUS -vaahtosidos voi jäädä paikalleen (*in situ*) enintään 7 vuorokauden ajaksi haavan kunnon ja tulehdusnesteiden määrän mukaan. Alussa sidos on ehkä vaihdettava 24 tunnin välein tai hyvissä haavanhoitokäytännöissä määritetyllä tavalla.
2. Poista sidos varovasti haavan pohjasta ja hävitä se paikallisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.
3. Puhdista haavakohta tarvittaessa tarkoitukseen sopivalla haavanpuhdistusaineella ennen uuden sidoksen asettamista.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Ei saa käyttää uudelleen.

Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen.

DA Produktbeskrivelse

TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant er en steril antimikrobiel sårforbinding, der består af en hydrofil polyurethansvamp, som er designet til at absorbere eksudat. Denne er lamineret til en lyserød, vandtæt polyurethanfilm med lav friktion, som danner en barriere mod bakterier i såret. Forbindingssiden med sårkontaktlaget har en klar, perforeret film med et trykfølsomt akrylklæbestof, som beskytter sårbunden mod at klæbe til forbindingen ved at forhindre dannelsen af granulativsvæv i svampens porer og mindsker dermed risikoen for beskadigelse af såret ved fjernelse af forbindingen. Perforeringerne i sårkontaktlaget muliggør optagelse af eksudat og forhindrer overskydende væske i at forårsage maceration af sund hud.

TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant indeholder det bakteriedræbende stof polyhexamethylen biguanid (PHMB, polihexanid), som dræber og hæmmer væksten af bakterier. PHMB frigives ved tilstedeværelse af såreksudat og er et effektivt antimikrobielt middel mod et bredt spektrum af mikroorganismer, som ofte associeres med bakteriel kolonisering og infektion i sår, i op til syv (7) dage, baseret på *in vitro*-test. Ikke fremstillet med naturgummilatex.

Indikationer

TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant er indiceret til brug på moderat til kraftigt væskende kroniske og akutte sår, der er i risiko for infektion. Forbindingerne kan bruges under helingsprocessen på tryksår, ben- og fodsår, diabetessår og operationssår.

TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant er velegnet til brug under kompressionsbandager.

Kontraindikationer

TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant er ikke indiceret til brug på følgende:

- Tørre eller let eksuderende sår
- Personer med kendt overfølsomhed over for polyurethanfilm og -svampe eller PHMB
- Kirurgisk implantation

Forholdsregler

Må ikke bruges sammen med oxiderende opløsninger som hypochlorit eller hydrogenperoxid, da disse kan nedbryde den absorberende polyurethankomponent i forbindingen og også kan nedbryde PHMB.

I tilfælde af klinisk infektion erstatter PHMB ikke behovet for systemisk terapi eller andre passende infektionsbehandlinger. Kontakt det relevante sundhedspersonale.

Genbrug ikke helt eller delvist, da det kan kompromittere steriliteten og/eller forbindingens ydeevne.

TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant må ikke indtages og skal holdes uden for børns og dyrs rækkevidde.

Til brug under vejledning af sundhedspersonale.

Brugsanvisning

Klargøring af stedet

Rens om nødvendigt såret med en ikke-toksisk rensesvæske, dvs. saltvand. Tør sårets omkringliggende områder grundigt før anlæggelse af forbindingen. Hvis det er relevant, anlægges en forbinding i sårhulen i henhold til brugsanvisningen for den pågældende forbinding.

Anlæggelse af forbinding

1. Vælg en størrelse på TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant, hvor svampen er en anelse større end såret.
2. Svampen skal være så stor, at den strækker sig godt ud over det åbne sår (mindst 2 cm) i alle retninger.
3. Fjern sliplinerne fra sårforbindingen, og undgå at røre den centrale del af forbindingen, der skal placeres direkte på såret.
4. Centrér forbindingen på såret, og sørg for, at den lyserøde side vender væk fra såret, og anlæg den forsigtigt på sårstedet. Tryk forbindingen mod den omkringliggende hud med et let tryk.

Fjernelse og skift af forbinding

1. TIELLE™ PHMB Antimikrobiel klæbende svampeforbinding med kant kan sidde på såret i op til 7 dage, afhængig af sårets tilstand og omfanget af eksudat. I begyndelsen kan det være nødvendigt at skifte forbindingen hver 24 timer, eller så ofte som god sårplejepsikis dikterer.
2. Fjern forsigtigt forbindingen fra sårbunden, og bortskaf den i overensstemmelse med lokale procedurer og retningslinjer.
3. Rens om nødvendigt sårstedet med et egnet sårrensningemiddel før anlæggelse af en ny forbinding.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke genbruges.

Må ikke gensteriliseres.

Dette produkts sidste anvendelsesdato er trykt på emballagen.

EL Περιγραφή προϊόντος

Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB είναι ένας στείρος αντιμικροβιακός επίδεσμος τραυμάτων από υδρόφιλο αφρό πολουρεθάνης σχεδιασμένο έτσι ώστε να απορροφά το εξίδρωμα. Ο αφρός είναι στρωματοποιημένος σε μια ροζ, χαμηλής τριβής, αδιάβροχη μεμβράνη πολουρεθάνης, η οποία παρέχει έναν αντιβακτηριακό φραγμό στο τραύμα. Η πλευρά του στρώματος του επίδεσμου που έρχεται σε επαφή με το τραύμα φέρει διάφανη διάτρητη μεμβράνη με ακρυλικό συγκολλητικό υλικό ευαίσθητο στην πίεση, η οποία προστατεύει τον πυθμένα του τραύματος από την προσκόλληση στον επίδεσμο, καθώς αποτρέπει το σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού στους πόρους του αφρού μειώνοντας έτσι τον τραυματισμό κατά την αφαίρεση του επίδεσμου. Οι διατρήσεις στο στρώμα που έρχεται σε επαφή με το τραύμα επιτρέπουν την αναρρόφηση του εξιδρώματος και εμποδίζουν τη δημιουργία εμβρέγματος στο υγιές δέρμα λόγω της υπερβολικής συγκέντρωσης υγρού.

Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB περιέχει την αντιμικροβιακή ουσία πολυεξανίδη (PHMB, διγιοανιδη πολυεξαμεθυλενίου) που σκοτώνει τα βακτηρίδια και αναστέλλει την ανάπτυξή τους. Η PHMB που εκλύεται παρουσία εξιδρώματος τραύματος αποτελεί ένα αποτελεσματικό αντιμικροβιακό μέσο κατά ενός ευρέος φάσματος μικροοργανισμών που σχετίζονται συχνά με τον βακτηριακό αποικισμό και τη μόλυνση τραυμάτων, για έως και επτά (7) ημέρες, βάσει δοκιμών *in-vitro*. Δεν έχει κατασκευαστεί από λάτεις φυσικού καουτσούκ.

Ενδείξεις

Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB ενδείκνυται για χρόνια και οξεία τραύματα μετρίου έως μεγάλου εξιδρώματος, για τα οποία υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Οι επίδεσμοι μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διεργασία επούλωσης σε έλκη από πίεση, έλκη ποδιού και στον άκρο πόδα, διαβητικά έλκη και χειρουργικά τραύματα.

Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB είναι κατάλληλος για χρήση σε πιεστική επίδεση.

Αντενδείξεις

Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB δεν ενδείκνυται για χρήση στις εξής περιπτώσεις:-

- Στεγνά ή ελαφρώς εξιδρωματικά τραύματα
- Άτομα με γνωστή ευαισθησία σε μεμβράνες πολουρεθάνης, αφρούς ή PHMB
- Χειρουργική εμφύτευση

Προφυλάξεις

Μην χρησιμοποιείτε με οξειδωτικά διαλύματα, όπως υποχλωριώδες ή υπεροξείδιο του υδρογόνου, καθώς τα διαλύματα αυτά μπορούν να διασπάσουν το απορροφητικό μέρος πολουρεθάνης του επίδεσμου ενώ, επίσης, μπορούν να διασπάσουν την πολυεξανίδη (PHMB).

Σε περίπτωση κλινικής λοίμωξης, η πολυεξανίδη (PHMB)

δεν υποκαθιστά την ανάγκη συστηματικής θεραπείας ή άλλης κατάλληλης θεραπείας για την καταπολέμηση της λοίμωξης. Συμβουλευτείτε τον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν ολόκληρο ή εν μέρει, καθώς η στεριότητα ή/και η απόδοση του επίδεσμου ενδέχεται να έχει υποβαθμιστεί.

Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB δεν πρέπει να καταπίνεται και πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και ζώα.

Για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός επαγγελματία υγείας.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία περιοχής

Εάν απαιτείται, καθαρίστε την περιοχή του τραύματος με ένα μη τοξικό καθαριστικό διάλυμα, δηλ. φυσιολογικό ορό. Στεγνώστε πολύ καλά τις περιβάλλουσες περιοχές του τραύματος πριν εφαρμόσετε τον επίδεσμο. Εάν απαιτείται, εφαρμόστε έναν επίδεσμο για κοιλότητες τραύματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο επίδεσμο.

Εφαρμογή επίδεσμου

1. Επιλέξτε μέγεθος αντιμικροβιακού συγκολλητικού επίδεσμου από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB τέτοιο ώστε το επίθεμα από αφρώδες υλικό να είναι λίγο μεγαλύτερο από το τραύμα.
2. Το μέγεθος του επιθέματος από αφρώδες υλικό θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να εκτείνεται αρκετά πέρα από τα όρια του ανοικτού τραύματος (τουλάχιστον 2 cm) προς όλες τις διευθύνσεις.
3. Αφαιρέστε τα προστατευτικά στρώματα από τον επίδεσμο τραύματος, αποφεύγοντας να αγγίξετε το κεντρικό μέρος του επίδεσμου που θα τοποθετηθεί απευθείας επάνω στο τραύμα.
4. Κεντράρετε τον επίδεσμο στο τραύμα, εξασφαλίζοντας ότι η ροζ πλευρά δεν είναι στραμμένη προς το τραύμα, και εφαρμόστε τον απαλά στο σημείο του τραύματος. Εφαρμόστε τον επίδεσμο στο περιβάλλον δέρμα ασκώντας ήπια πίεση.

Αλλαγή και αφαίρεση επίδεσμου

1. Ο αντιμικροβιακός συγκολλητικός επίδεσμος από αφρώδες υλικό με περιμετρικό πλαίσιο TIELLE™ PHMB μπορεί να παραμείνει *in situ* μέχρι 7 ημέρες, ανάλογα με την κατάσταση του τραύματος και το βαθμό εξιδρώματος. Αρχικά, μπορεί να πρέπει να αλλάξετε τον επίδεσμο κάθε 24 ώρες ή όποτε το επιτάσσουν οι ορθές πρακτικές φροντίδας τραυμάτων.
2. Αφαιρέστε απαλά τον επίδεσμο από τον πυθμένα του τραύματος και απορρίψτε τον σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.
3. Εάν απαιτείται, καθαρίστε το σημείο του τραύματος με κατάλληλο καθαριστικό τραυμάτων πριν εφαρμόσετε νέο επίδεσμο.

Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Να μην επανααστεριώνεται.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στη συσκευασία.

NO Produktbeskrivelse

TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell svampforbinding er en steril antimikrobiell sårforbinding som består av en hydrofil polyuretan-svamp som er utformet for å absorbere eksudat. Dette er laminert til en rosa, vanntett, lavfriksjons polyuretan-film som gir såret en bakteriebestandig barriere. Forbindingens sårkontaktlagside har en klar, perforert film med et trykksensitivt klebemiddel av akryl som beskytter sårbunnen mot å feste seg til forbindingen ved å forhindre at det dannes granulasjonsvev i porene på svampen. Dette reduserer traume ved fjerning av forbindingen. Perforeringene i sårkontaktlaget tillater opptak av eksudat og forhindrer at overflødig væske forårsaker maserasjon på frisk hud.

TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding inneholder det antimikrobielle stoffet polyhexametylen-biguanid (PHMB, polyheksanid), som dreper bakterier og forhindrer bakterievekst. PHMB som frigjøres ved såreksudat, er et effektivt antimikrobielt middel mot et bredt spekter av mikroorganismer som ofte forbindes med bakteriekolonisering av og infeksjon i sår, i opptil sju (7) dager, basert på *in-vitro*-testing. Ikke laget med naturgummilateks.

Indikasjoner

TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding er beregnet for moderat til tungt eksuderende kroniske og akutte sår med risiko for infeksjon. Forbindingene kan brukes i legingsprosessen for trykksår, legg- og fotsår, diabetiske sår og kirurgiske sår. TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding er egnet til bruk under trykkbandasjering.

Kontraindikasjoner

TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding er ikke beregnet for bruk på følgende:

- tørre eller lett eksuderende sår
- personer man vet er følsomme overfor polyuretan-filmer, -svamper eller PHMB
- kirurgisk implantat

Forholdsregler

Må ikke brukes sammen med oksiderende løsninger som hypokloritt eller hydrogenperoksid, da disse kan bryte ned den absorberende polyuretan-komponenten i forbindingen og også kan bryte ned PHMB.

Ved klinisk infeksjon erstatter ikke PHMB behovet for systemisk behandling eller annen tilstrekkelig infeksjonsbehandling. Ta kontakt med relevant helsepersonell.

Må ikke helt eller delvis brukes på nytt, da det kan redusere forbindingens sterilitet og/eller ytelse.

TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding er kun til utvortes bruk og må oppbevares utilgjengelig for barn og dyr.

For bruk under veiledning fra helsepersonell.

Bruksanvisning

Forberedelse av området

Rengjør om nødvendig sårområdet med en rensesvæske som ikke er giftig, dvs. saltløsning. Tørk områdene rundt såret grundig før påføring av forbindingen.

Påfør hvis aktuelt en sårhuleforbinding i henhold til bruksanvisningen for den forbindingen.

Påføring av forbinding

1. Velg en TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding av en størrelse hvor svamputen er litt større enn såret.
2. Svampputestørrelsen bør være såpass at den går langt utover det åpne såret (minst 2 cm) i alle retninger.
3. Fjern dekkpapiret fra sårforbindingen. Unngå å berøre den midtre delen av forbindingen som skal plasseres rett på såret.
4. Sentrer forbindingen på såret. Pass på at den rosa siden vender bort fra såret og trykk forbindingen forsiktig mot sårstedet. Trykk forbindingen på den omkringliggende huden med et lett trykk.

Bytte og fjerne forbinding

1. TIELLE™ PHMB KANT antimikrobiell klebende svampforbinding kan bli værende *in situ* i opptil sju dager, avhengig av sårets tilstand og eksudatnivået. I begynnelsen kan det være nødvendig å bytte forbindingen hvert døgn eller hver gang god sårstellpraksis krever det.
2. Fjern forbindingen forsiktig fra sårbunnen, og kasser i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.
3. Rens om nødvendig sårstedet med en passende sårrens før det påføres en ny forbinding.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Må ikke gjenbrukes.

Må ikke steriliseres på nytt.

Brukes innen-datoen for dette produktet er trykket på pakningen.

PL Opis produktu

Antybakteryjny przylepny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM to jałowy antybakteryjny opatrunek na ranę z hydrofilowej pianki poliuretanowej, której rolą jest pochłanianie wysięku. Jest ona powleczona różową, wodoodporną folią poliuretanową o niskim współczynniku tarcia, która chroni ranę przed bakteriami. Strona opatrunku z warstwą przylegającą do rany jest pokryta przezroczystą, perforowaną powłoką z czułym na nacisk klejem akrylowym, która zapobiegając tworzeniu się ziarniny w porach pianki, zabezpiecza łożysko rany przed sklejeniem się z opatrunkiem, co minimalizuje ryzyko urazu podczas zdejmowania opatrunku. Perforacje w warstwie przylegającej do rany umożliwiają absorpcję wysięku i chronią zdrową skórę przed maceracją spowodowaną nadmiarem płynu.

Antybakteryjny przylepny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM zawiera substancję antybakteryjną, poliheksametylen biguanidu (PHMB, poliheksanid), która zabija bakterie i hamuje ich wzrost. PHMB uwalniany w obecności wysięku z rany to efektywny środek antybakteryjny, oddziałujący na szerokie spektrum mikroorganizmów często związanych z kolonizacją bakteryjną i zakażeniem rany przez maksymalnie siedem (7) dni, co wykazano w testach *in vitro*. Nie zawiera naturalnego lateksu.

Wskazania

Antybakteryjny przylepny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM jest przeznaczony do stosowania na rany przewlekłe i ostre, o umiarkowanym oraz silnym wysięku, w przypadku których istnieje ryzyko zakażenia. Opatrunki te można stosować podczas gojenia się odleżyn, owrzodzeń stóp i nóg, owrzodzeń cukrzycowych oraz ran chirurgicznych.

Antybakteryjny przylepny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM można stosować pod bandażem kompresyjnym.

Przeciwwskazania

Antybakteryjnego przylepnego opatrunku piankowego TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM nie należy stosować:

- W przypadku ran suchych lub ran o łagodnym wysięku
- U osób z rozpoznaną nadwrażliwością na folie lub pianki poliuretanowe albo PHMB
- Do implantacji chirurgicznej

Środki ostrożności

Nie stosować z roztworami utleniającymi, takimi jak podchloryn i nadtlenek wodoru, ponieważ mogą one spowodować rozkład chłonnego elementu poliuretanowego w opatrunku oraz PHMB.

W przypadku wystąpienia zakażenia klinicznego PHMB nie zastępuje terapii ogólnoustrojowej ani innych odpowiednich metod leczenia zakażeń. W takiej sytuacji

należy zwrócić się do odpowiedniego pracownika służby zdrowia.

Nie należy używać ponownie w całości ani w części, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na jałowość i/lub działanie opatrunku.

Antybakteryjnego przylepnego opatrunku piankowego TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM nie wolno spożywać i należy chronić go przed dostępem dzieci i zwierząt. Do użytku pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Sposób użycia

Przygotowanie rany

W razie potrzeby oczyścić obszar rany za pomocą nietoksycznego roztworu czyszczącego, np. soli fizjologicznej. Przed założeniem opatrunku dokładnie osuszyć obszary wokół rany.

W stosowanych przypadkach założyć opatrunek na rany jamiste zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania tego rodzaju opatrunku.

Zakładanie opatrunku

1. Należy wybrać taki rozmiar antybakteryjnego przylepnego opatrunku piankowego TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM, aby podkładka piankowa była nieco większa niż rana.
2. Wielkość podkładki piankowej powinna znacznie wykraczać poza obszar rany otwartej (co najmniej 2 cm) w każdym kierunku.
3. Zdjąć warstwy ochronne z opatrunku na ranę i nie dotykać środkowej części opatrunku, która zostanie umieszczona bezpośrednio na ranie.
4. Wyśrodkować opatrunek na ranie, tak aby różowa strona była odwrócona tyłem do rany, i delikatnie nałożyć go na obszar rany. Delikatnie docisnąć opatrunek do skóry wokół rany.

Zmiana i zdejmowanie opatrunku

1. Antybakteryjny przylepny opatrunek piankowy TIELLE™ PHMB Z BRZEGIEM można pozostawić *in situ* na maksymalnie 7 dni, w zależności od stanu rany i poziomu wysięku. Początkowo może być konieczna zmiana opatrunku co 24 godziny lub z częstotnością nakazywaną przez dobrą praktykę leczenia ran.
2. Delikatnie zdjąć opatrunek z łożyska rany i zutylizować go zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi.
3. W razie potrzeby przed założeniem nowego opatrunku oczyścić obszar rany za pomocą odpowiedniego środka czyszczącego.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Nie używać ponownie.

Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Data przydatności do użycia została wydrukowana na opakowaniu.

HU Termékleírás

A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszer egy steril, antimikrobiális sebkötszer, amely a váladék felszívására szolgáló hidrofili poliuretán habot tartalmaz. Ez egy rózsaszín, kevésbé dörzsölő, vízálló poliuretán filmmé van laminálva, amely védi a sebet a baktériumok bejutásától. A kötszer sebbel érintkező része egy átlátszó, nyomásérzékeny akrilragasztót tartalmazó perforált filmmel van ellátva. Ez megakadályozza, hogy a sebágy a kötszerhez ragadjon, mivel megakadályozza a granulációs szövet bejutását a hab pórusaiba, ezáltal pedig csökkenti a kötszer eltávolításával járó traumát. A sebbel érintkező réteg perforációi lehetővé teszik a váladék felvételét, és megakadályozzák, hogy a túl nagy mennyiségű folyadék az egészséges bőr macerációjához vezessen. A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszer polihexametilén-biguanidiot (PHMB, polihexanid) tartalmaz, amely megöli a baktériumokat és megakadályozza a terjedésüket. A sebváladék közelében kibocsátott PHMB hatékony antimikrobiális szer olyan széles spektrumú mikroorganizmusok ellen, amelyek gyakran hozhatók összefüggésbe a baktériumok elszaporodásával és a sebfertőzésekkel. A hatás akár hét (7) napig is tart, *in-vitro* vizsgálatok alapján. Nem természetes latexből készül.

Javallatok

A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszer mérsékelt, illetve erősen váladékozó krónikus és akut, fertőzésveszélynek kitétt sebekhez ajánlott. A kötszerek a következő sebekben használhatók a gyógyulási folyamat során: felfekvéses fekélyek, lábszáron és lábfejen lévő fekélyek, diabéteszes fekélyek és műtéti sebek.

A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszer használható kompressziós kötés alatt.

Ellenjavallatok

A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszer használata nem alkalmas a következő esetekben:-

- Száraz vagy enyhén váladékozó sebek
- Olyan személyeknél, akik ismertén érzékenyek a poliuretán filmre, habra, illetve PHMB-re
- Sebészeti implantátumok

Övintézkedések

Nem alkalmazható oxidáló oldatokkal, például hipoklorittal vagy hidrogén-peroxiddal, mivel ezek lebontják a kötszer nedvszívó poliuretán alkotóelemét, valamint a PHMB-t.

Kórházi fertőzés esetén a PHMB nem helyettesíti

a szisztémás terápiát vagy más megfelelő fertőzéskezelési eljárást; konzultáljon az illetékes egészségügyi szakemberrel.

Ne használja fel újra sem egészben, sem részben, mert ez veszélyeztetheti a kötszer sterilitását és/vagy hatékonyságát.

A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszert tilos lenyelni, és gyermekektől és állatoktól távol kell tartani. Kizárólag egészségügyi szakember útmutatásával használható.

Használati utasítás

Az alkalmazási hely előkészítése

Szükség esetén tisztítsa meg a sebhelyet nem toxikus tisztító oldattal, például sóoldattal. A kötszer felhelyezése előtt alaposan szárítsa meg a seb területét. Ha alkalmazható, használjon sebüregekötszert az adott termék használati utasításainak megfelelően.

Kötszer felhelyezése

1. Válasszon a seb méreténél valamivel nagyobb habpárnájú TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszert.
2. A habpárnának a nyitott seben jóval túl kell érnie (legalább 2 cm-rel) minden irányban.
3. Távolítsa el a védőfóliákat a kötszerről. Ha lehet, ne érintse meg kötszer közepét, amely majd közvetlenül a sebre kerül.
4. Igazítsa el a kötszert a seb körül úgy, hogy a rózsaszín oldal ne a seb irányába nézzen, és helyezze óvatosan a sebhelyre. A kötszert a seb körüli bőrfelületre gyakorolt óvatos nyomással helyezze fel.

Kötszer cseréje és eltávolítása

1. A TIELLE™ PHMB SZEGÉLLEL ELLÁTOTT antimikrobiális, ragasztóanyag habkötszer legfeljebb 7 napig *maradhat felhelyezve*, a seb állapotától és a váladékozás mértékétől függően. Kezdetben szükséges lehet a kötszer cseréje 24 óránként, illetve amikor a helyes ápolási gyakorlat ezt írja elő.
2. Óvatosan távolítsa el kötszert a sebágyról, és a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően selejtezze le.
3. Az új kötszer felhelyezése előtt szükség esetén tisztítsa meg a sebhelyet arra alkalmas sebtisztítóval.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ne használja fel újra.

Ne sterilizálja újra.

A termék lejárat dátuma a csomagoláson van feltüntetve.

CS Popis Produktu

Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ je sterilní antimikrobiální krytí ran, které je složeno z hydrofilní polyuretanové pěny, jejíž úlohou je absorpce exsudátu. Je laminována růžovým voděodolným polyuretanovým filmem s nízkým třením, který poskytuje ráně antibakteriální ochranu. Na vrstvě krytí, která je ve styku s ránou, je čirý perforovaný film s akrylovým adhezivem citlivým na tlak, které chrání ložisko rány před přilnutím ke krytí tím, že tvoří granulační tkáň v pórech pěny a tudíž snižuje trauma při odstraňování krytí.

Perforace ve vrstvě, která je ve styku s ránou, absorbují exsudát a brání přebytečné tekutině macerovat zdravou tkáň.

Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ obsahuje antimikrobiální substanci polyhexametylen biguanid (PHMB, polyhexanid), který ničí bakterie a brání jejich růstu. PHMB uvolněný v přítomnosti exsudátu rány je účinná antimikrobiální látka, působící proti širokému spektru mikroorganismů, často spojovaných s bakteriální kolonizací a infekcí rány, po dobu až sedmi (7) dní, na základě testování *in-vitro*.

K jeho výrobě se nepoužívá přírodní kaučuk.

Indikace

Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ je určeno pro středně až silně exsudující chronické a akutní rány, u kterých hrozí riziko infekce. Krytí lze použít během léčebného procesu na tlakové vředy, vředy na nohou a chodidlech, diabetické vředy a chirurgické rány.

Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ je vhodné k použití pod kompresní obvazy.

Kontraindikace

Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ není určeno k použití u následujících případů:-

- Suché nebo slabě exsudující rány
- Osoby se známou citlivostí na polyuretanové filmy, pěny nebo PHMB
- Chirurgické implantáty

Bezpečnostní opatření

Nepoužívejte s oxidačními roztoky jako chlornan nebo peroxid vodíku, protože ty mohou rozkládat absorpční polyuretanové komponenty krytí a PHMB.

V případě klinické infekce nenahrazuje PHMB potřebnou systémovou léčbu nebo jinou adekvátní léčbu infekce, poraďte se s příslušným zdravotnickým personálem.

Celé krytí ani jeho části nepoužívejte opakovaně, protože by to ohrozilo sterilitu a/nebo funkci krytí.

Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ nesmí být požíváno a musí být uchováváno mimo dosah dětí a zvířat.

Pro použití pod dohledem zdravotnického personálu.

Pokyny k použití

Příprava místa aplikace

Dle potřeby očistěte plochu rány netoxickým čistícím roztokem, tj. fyziologickým roztokem. Před aplikací krytí dobře vysušte okolí rány.

Podle potřeby je možné aplikovat krytí pro dutiny podle pokynů k použití tohoto krytí.

Aplikace krytí

1. Vyberte správnou velikost antimikrobiálního adhezivního pěnového krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ tak, aby pěnový polštářek byl o trochu větší než rána.
2. Pěnový polštářek by měl být tak velký, aby dobře zakrýval otevřenou ránu (alespoň 2 cm) na všechny strany.
3. Odstraňte krycí vrstvu z krytí rány, nedotýkejte se jeho střední části, která bude umístěna přímo na ránu.
4. Uložte krytí středem na ránu, růžová strana musí směřovat od rány a opatrně jej přiložte na místo rány. Přitiskněte krytí na okolní kůži lehkým přitlačením.

Výměna a odstranění krytí

1. Antimikrobiální adhezivní pěnové krytí TIELLE™ PHMB OHRANIČENÍ může zůstat *in situ* až 7 dní v závislosti na stavu rány a množství exsudátu. Zpočátku může být nutné vyměňovat krytí každých 24 hodin nebo kdykoli to určí správná praxe péče o rány.
2. Jemně sejměte krytí z ložiska rány a zlikvidujte jej podle místních postupů a směrnic.
3. Před aplikací nového krytí dle potřeby vyčistěte místo rány vhodným čistícím roztokem na rány.

Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.

Nepoužívejte opakovaně.

Opakovaně nesterilizujte.

Datum spotřeby tohoto produktu je vytištěno na obalu.

SK Opis produktu

Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním je sterilné antimikrobiálne krytie na rany, ktoré sa skladá z hydrofilnej polyuretánovej peny určené na absorbovanie výpotku. Na tomto krytí sa nachádza vrstva ružových vodeodolného polyuretánového filmu s nízkym trením, ktorý na rane slúži ako antibakteriálna bariéra. Súčasťou vrstvy na bezprostredný kontakt s ranou je priehľadný perforovaný film s akrylovou adhéznou látkou citlivou na tlak, ktorý chráni vnútro rany pred prilpením sa ku krytiu tým, že zabraňuje vytvoreniu granulačného tkaniva vnútri pórov peny, čím sa znižuje trauma pri odstraňovaní krytia. Perforovaný povrch vrstvy na bezprostredný kontakt s ranou umožňuje absorpciu výpotku a zabraňuje vzniku macerácie zdravej pokožky v dôsledku nadmerného množstva tekutiny.

Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním obsahuje antimikrobiálnu látku polyhexametylénbiguanid (PHMB, polihexanid), ktorý zabíja baktérie a zamedzuje ich rastu. PHMB, ktoré sa uvoľňuje za prítomnosti výpotku rany, predstavuje efektívne antimikrobiálne činidlo proti širokému spektru mikroorganizmov, ktoré sa na základe *in-vitro* testovania často spájajú s vytváraním bakteriálnych kolónií a infekcií v ranách. Účinnosť tohto krytia je najviac sedem (7) dní. Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu.

Indikácie

Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním je indikované pre chronické i akútne rany so stredne silnou až silnou tvorbou výpotku, pri ktorých hrozí riziko vzniku infekcie. Krytie možno použiť počas procesu hojenia tlakových vredov, vredov na chodidlách a nohách, diabetických vredov a rán po chirurgickom zákroku. Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním je vhodné na použitie pod tlakovým obväzom.

Kontraindikácie

Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním nie je určené na použitie v nasledovných situáciách:

- suché rany alebo rany produkujúce len mierny výpotok,
- osoby so známou precitlivosťou na polyuretánové filmy, peny či PHMB,
- chirurgické implantáty.

Bezpečnostné opatrenia

Nepoužívajte s oxidujúcimi roztokmi, ako je chlórnan alebo peroxid vodíka, nakoľko by tieto roztoky mohli porušiť absorpčnú polyuretánovú zložku krytia a tiež rozložiť PHMB.

V prípade klinickej infekcie PHMB nenahrádza potrebu systémovej terapie ani inú príslušnú liečbu infekcie.

Poradte sa s odborným zdravotníckym pracovníkom. Krytie ani ziadnu z jeho častí nepoužívajte opakovane,

pretože by mohlo dôjsť k narušeniu sterility a/alebo účinnosti krytia.

Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním nie je určené na konzumáciu a treba ho uchovávať mimo dosahu detí a zvierat. Krytie používajte pod dohľadom odborného zdravotníckeho pracovníka.

Pokyny na použitie

Príprava miesta

Oblasť rany v prípade potreby vyčistite netoxickým čistiacim roztokom, napr. fyziologickým roztokom. Pred aplikáciou krytia dôkladne osušte okolité oblasti rany. V prípade potreby použite krytie do dutiny rany v súlade s pokynmi na použitie takéhoto krytia.

Aplikácia krytia

1. Vyberte veľkosť antimikrobiálneho adhezívneho penového krytia TIELLE™ PHMB s lemovaním, aby bol penový vankúšik o niečo väčší ako rana.
2. Veľkosť penového vankúšika musí byť taká, aby vankúšik dobre zakryl otvorenú ranu (aspoň 2 cm) vo všetkých smeroch.
3. Z krytia rany odstráňte krycie papieriky, pričom sa nedotýkajte stredovej časti krytia, ktorá bude umiestnená priamo na rane.
4. Krytie vycentrujte nad ranou. Uistite sa, že ružová strana smeruje preč od rany, a potom krytie jemne aplikujte na miesto rany. Krytie jemne pritlačte na okolitú pokožku.

Výmena alebo odstránenie krytia

1. Antimikrobiálne adhezívne penové krytie TIELLE™ PHMB s lemovaním môže zostať *in situ* po dobu max. 7 dní, v závislosti od stavu rany a množstva výpotku. Zo začiatku môže byť nutné krytie vymieňať každých 24 hodín alebo keď si to vyžadujú zásady správnej starostlivosti o rany.
2. Krytie opatrne odstráňte z vnútra rany a zlikvidujte ho podľa miestnych postupov a predpisov.
3. Pred aplikáciou nového krytia miesto rany v prípade potreby vyčistite vhodným prostriedkom na čistenie rán.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Opakovane nepoužívajte.

Výrobok znovu nesterilizujte.

Dátum spotreby tohto výrobku je vytlačený na obale.

SL Opis izdelka

Protimikrobna samolepilna penasta obveza TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida je sterilna protimikrobna obveza za rano iz hidrofилne poliuretanske pene, ki vpija izcedke. Pena se laminira na vodoodporen poliuretanski film roza barve z nizkim trenjem in štiti rano pred bakterijami. Kontaktna plast obveze za rano ima brezbarvno perforirano plast z akrilnim lepilom, občutljivim na pritisk, ki štiti ležišče rane, da se ne prilepi na obvezo, saj preprečuje nastajanje granulacijskega tkiva v porah pene, ter tako olajša odstranjevanje obveze. Perforirana kontaktna plast obveze vpija izcedke in preprečuje nastanek prekomerne količine tekočine, ki lahko povzroči maceracijo zdrave kože. Protimikrobna samolepilna penasta obveza TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida vsebuje protimikrobno snov polihexametilen bigvanid (PHMB, polihexanid), ki uničuje bakterije in preprečuje njihov razvoj. Polihexanid, ki se sprošča v prisotnosti izcedka iz rane, je učinkovito protimikrobno sredstvo proti širokemu spektru mikroorganizmov, ki običajno nastajajo pri kolonizaciji z bakterijami in pri okužbah ran, in deluje največ sedem (7) dni, kot so pokazala testiranja *in-vitro*. Prilogeček je izdelan brez naravnega lateksa.

Indikacije

Protimikrobna samolepilna penasta obveza TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida je namenjena za uporabo pri kroničnih in akutnih ranah z zmernim do močnim izločanjem, pri katerih obstaja tveganje okužbe. Obveze lahko uporabljate pri celjenju preležanin, razjed na nogi in ulkusih na stopalu, ulkusih na diabetičnem stopalu ter pri kirurških ranah.

Protimikrobna samolepilna penasta obveza TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida je primerna za uporabo pod kompresijskimi obvezami.

Kontraindikacije

Protimikrobna samolepilna penasta obveza TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida ni predvidena za uporabo pri naslednjem:

- suhe rane ali rane z malo izcedka
- posamezniki, ki so občutljivi na poliuretanske filme, pene ali polihexanid
- kirurška implantacija

Previdnostni ukrepi

Ne uporabljajte z oksidacijskimi raztopinami, kot sta hipoklorit ali vodikov peroksid, ker lahko uničijo vpojno poliuretansko snov obveze ter povzročijo tudi razpad polihexanida.

V primeru kliničnih okužb polihexanid ne nadomešča sistemskega zdravljenja ali drugih ustreznih oblik zdravljenja okužb; obrnite se na ustreznega zdravstvenega strokovnjaka.

Ne uporabljajte znova (ne v celoti in ne deloma), saj obveza

morda ne bo več sterilna in/ali ustrezno uporabna.

Protimikrobne samolepilne penaste obveze TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida ne smete zaužiti in jo morate hraniti zunaj dosega otrok in živali.

Uporabljajte pod nadzorom zdravstvenih strokovnjakov.

Navodila za uporabo

Priprava mesta namestitve

Po potrebi območje rane očistite z nestrupnim čistilnim sredstvom, kot je fiziološka raztopina. Preden namestite obvezo, predel okoli rane dobro osušite.

Po potrebi v votlino rane namestite ustrezno obvezo za rane v skladu z navodili zanj.

Namestitev obveze

1. Izberite protimikrobno samolepilno penasto obvezo TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida ustreznih velikosti, da bo podloga iz pene nekoliko večja od rane.
2. Podloga iz pene mora biti tako velika, da v vseh smereh sega daleč čez robove odprte rane (vsaj 2 cm).
3. Z obveze za rano odstranite zaščitne plasti in pri tem pazite, da se ne dotaknete sredinskega dela obveze, ki bo nameščen neposredno na rano.
4. Obvezo z roza stranjo obrnjeno stran od rane postavite na sredino rane in jo nežno namestite na rano. Nežno pritisnite obvezo na koži okoli rane.

Zamenjava in odstranitev obveze

1. Protimikrobna samolepilna penasta obveza TIELLE™ PHMB z obrobo iz polihexanida je lahko *nameščena* največ 7 dni, odvisno od stanja rane in količine izcedka. Na začetku bo morda treba obvezo zamenjati na vsakih 24 ur ali v skladu z ustreznimi navodili za nego ran.
2. Nežno odstranite obvezo z ležišča rane in jo odvrzite v skladu z lokalnimi postopki in navodili.
3. Preden namestite novo obvezo, po potrebi očistite mesto rane z ustreznim čistilnim sredstvom.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Ponovna uporaba ni dovoljena.

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Rok uporabe tega izdelka je odtisnjen na obojnini.

LV Izstrādājuma apraksts

TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālais adhezīvais sūklja pārsējs ir sterilis antibakteriāls brūču pārsējs ar hidrofilu poliuretāna sūkli, kas paredzēts eksudāta uzsūkšanai. Tas pārklāts ar rozā, zemas berzes ūdensizturīgu poliuretāna pārklājumu, kas brūcei nodrošina barjeru pret baktērijām. Pārsēja pusē, kas saskaras ar brūci, ir caurspīdīgs perforēts pārklājums ar pret spiedienu jutīgu akrila līmējošo materiālu, kas brūces pamatni aizsargā no pielipšanas pārsējam, sūklja porās neļaujot veidoties granulācijas audiem un tādējādi samazinot traumu, kad pārsēju noņem. Perforācija pārsēja slāni, kas saskaras ar brūci, ļauj uzņemt eksudātu un aizsargā no pārmērīga šķidruma daudzuma izraisītas veselās ādas macerācijas. TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālais adhezīvais sūklja pārsējs satur antibakteriālu vielu poliheksametilēna biguanīdu (PHMB, poliheksanīds), kas nogalina baktērijas un inhibē to augšanu. Brūces eksudāta klātbūtnē izdalītais PHMB ir efektīvs antibakteriāls līdzeklis pret plašu tādu mikroorganismu spektru, kas bieži tiek saistīti ar brūču bakteriālu kolonizāciju un infekciju, un tas darbojas līdz pat septiņām (7) dienām, pamatojoties uz *in-vitro* pārbaudēm. Nav izgatavota no dabiskā gumijas lateksa.

Indikācijas

TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālais adhezīvais sūklja pārsējs ir indicēts mēreni līdz stipri eksudējošām hroniskām un akūtām brūcēm, kurām pastāv inficēšanās risks. Pārsējus var izmantot izgulējumu dzīšanas procesa laikā, kāju un pēdu čūlām, diabētiskām čūlām un ķirurģiskām brūcēm. TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālais adhezīvais sūklja pārsējs ir piemērots lietošanai ar kompresijas apsējiem.

Kontrindikācijas

TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālais adhezīvais sūklja pārsējs nav indicēts lietošanai:

- uz sausām vai nedaudz eksudējošām brūcēm;
- personām, kurām ir zināma jutība pret poliuretāna pārklājumiem, sūkljiem vai PHMB;
- uz ķirurģiskiem implantātiem.

Piesardzības pasākumi

Nelietojiet kopā ar tādiem oksidējošiem šķīdumiem kā ūdeņraža pārskābi, jo tie var sašķelt pārsēja absorbējošo poliuretāna komponentu un var sašķelt arī PHMB.

Kliniskas infekcijas gadījumā PHMB neaizvieto nepieciešamību pēc sistēmiskas terapijas vai citas piemērotas infekcijas ārstēšanas. Sazinieties ar atbilstošu veselības aprūpes speciālistu.

Neizmantojiet atkārtoti ne visu pārsēju, ne tā daļu, jo tas var nelabvēlīgi ietekmēt sterilitāti un/vai pārsēja veiktspēju.

TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālo adhezīvo sūklja pārsēju nedrīkst norīt, un tas jāglabā bērniem un dzīvniekiem

nepieejamā vietā.

Lietošanai veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Lietošanas norādījumi

Vietas sagatavošana

Ja nepieciešams, notīriet brūces rajonu ar netoksisku tīrīšanas šķīdumu, piemēram, fizioloģisko šķīdumu. Pirms pārsēja uzlikšanas rūpīgi nosusiniet brūcei apkār esošo rajonu.

Atbilstošos gadījumos lietojiet brūces dobuma pārsēju saskaņā ar šī pārsēja lietošanas norādījumiem.

Pārsēja uzlikšana

1. Izvēlieties TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālā adhezīvā sūklja pārsēja lielumu, lai sūklja pārklājs būtu nedaudz lielāks par brūci.
2. Sūklja pārklāja lielumam jābūt tādām, kas pietiekami pārsniedz atklāto brūci (vismaz 2 cm) visos virzienos.
3. Noņemiet brūču pārsēja virskārtu, izvairoties pieskarties pārsēja centrālajai daļai, kas tiks uzlikta tieši uz brūces.
4. Centrējiet pārsēju virs brūces, pārliecinoties, ka rozā puse ir vērstā prom no brūces, un uzmanīgi uzklieciet to uz brūces vietas. Piestipriniet pārsēju pie apkār esošās ādas, to uzmanīgi piespiežot.

Pārsēja maiņa un noņemšana

1. TIELLE™ PHMB MALU antibakteriālais adhezīvais sūklja pārsējs var palikt *in situ* līdz 7 dienām. Tas atkarīgs no brūces stāvokļa un eksudāta daudzuma. Sākumā pārsējs var būt jāmaina ik pēc 24 stundām vai atbilstoši labas brūču aprūpes prakses noteikumiem.
2. Uzmanīgi noņemiet pārsēju no brūces pamatnes un izmetiet, ievērojot vietējās procedūras un vadlīnijas.
3. Ja nepieciešams, pirms jauna pārsēja uzlikšanas notīriet brūces vietu ar piemērotu brūču tīrīšanas līdzekli.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Neizmantojiet atkārtoti.

Nesterilizējiet otrreizējai lietošanai.

Izmantojiet līdz datumam, kas norādīts uz produkta iepakojuma.

LT Produkto aprašymas

„TIELLE™ PHMB antimikrobinis apspaudžiantis lipnus porolono tvarstis yra sterilus antimikrobinis žaizdos tvarstis iš hidrofilinio poliuretano, skirtas absorbuoti eksudatą. Jis yra priklijuotas prie rausvos mažos trinties vandeniui nepralaidžios poliuretano plėvelės, kur sudaro barjerą, kad į žaizdą nepatektų bakterijų. Kontaktuojantis su žaizda tvarščio sluoksnis turi permatomą plėvelę su spaudimui jautriais akriliniiais klijais, kurie neleidžia žaizdos pagrindu prilipti prie tvarščio ir susidaryti granuliaciniam audiniui porolono porose, taip sumažinant žaizdos pažeidimą tvarščio nuėmimo metu. Per perforuotą su žaizda kontaktuojantį sluoksnį gali pasišalinti eksudatas, tai apsaugo nuo sveikos odos maceracijos dėl skystųjų pertekliaus.

„TIELLE™ PHMB antimikrobiniame apspaudžiančiame lipniame porolono tvarstyje yra antimikrobinės medžiagos poliheksametileno biguanido (PHMB, poliheksanido), kuris užmuša bakterijas ir stabdo jų augimą. PHMB, išsiskiriantis į žaizdoje esantį eksudatą, yra veiksminga antimikrobinė priemonė nuo plataus spektro mikroorganizmų, kurie yra dažnai siejami su bakterijų kolonizacijomis ir žaizdos infekavimu, (7) remiantis *in-vitro* tyrimų duomenimis, išsiskiria septynias dienas. Sudėtyje nėra natūralios gumos lateksu.

Indikacijos

„TIELLE™ PHMB antimikrobinis apspaudžiantis lipnus porolono tvarstis yra skirtas nuo vidutiniškai iki stipriai eksuduojančių lėtinių ir ūminių žaizdų, kuriose esama infekcijos rizikos. Tvarstį galima naudoti pragulų (spaudimo) opoms, kojos ir pėdos opoms, diabetinėms opoms ir chirurginėms žaizdoms gydyti.

„TIELLE™ PHMB antimikrobinį apspaudžiantį lipnų porolono tvarstį naudojant galima naudoti po kompresiniu tvarščiu.

Kontraindikacijos

„TIELLE™ PHMB antimikrobinis apspaudžiantis lipnus porolono tvarstis nėra skirtas naudoti:-

- ant sausų ar silpnai eksuduojančių žaizdų;
- asmenims, kurie yra jautrūs poliuretano plėvelėms, porolonui ar PHMB;
- chirurginiams implantams.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite su tokiais oksiduojančiais tirpalais kaip hipochloritas ar vandenilio peroksidas, nes jie gali išskaidyti tvarščio absorbuojantį porolono komponentą bei išskaidyti PHMB.

Klinikinės infekcijos atveju PHMB nepakeičia sisteminės terapijos ar kitų adekvačių infekcijos gydymo būdų; kreipkitės į atitinkamą sveikatos priežiūros specialistą. Nenaudokite tvarščio pakartotinai nei viso, nei dalimis, nes tai gali pažeisti steriliumą ir / arba pabloginti tvarščio veiksmingumą.

„TIELLE™ PHMB antimikrobinio apspaudžiančio lipnaus porolono tvarščio negalima nuryti, jį reikia saugoti vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Naudoti tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui.

Naudojimo instrukcijos

Vietos paruošimas

Jei reikia, žaizdos sritį nuvalykite netoksišku valymo tirpalu, pvz., fiziologiniu tirpalu. Prieš uždėdami tvarstį kruopščiai nudžiovinkite sritį aplink tvarstį.

Jei reikia, naudokite žaizdos ertmės tvarstį, vadovaudamiesi tokio tvarščio naudojimo instrukcija.

Tvarščio taikymas

1. Pasirinkite tokio dydžio „TIELLE™ PHMB antimikrobinį apspaudžiantį lipnų porolono tvarstį, kad porolono pagalvėlė būtų šiek tiek didesnė už žaizdą.
2. Porolono pagalvėlė turi būti tokio dydžio, kad visomis kryptimis išeity už atviros žaizdos ribų (bent po 2 cm).
3. Nuo žaizdos tvarščio nuklijuokite pagrindo sluoksnį, nelieskite centrinės tvarščio dalies, kurią dėsite tiesiai ant žaizdos.
4. Dėkite tvarstį ant žaizdos per centrą taip, kad rausvoji pusė būtų atsukta į priešingą pusę nuo žaizdos, ir švelniai prispauskite prie žaizdos vietos. Švelniai prispauskite tvarstį ant aplinkinės odos.

Tvarščio keitimas ir nuėmimas

1. „TIELLE™ PHMB antimikrobinį apspaudžiantį lipnų porolono tvarstį galima palikti *in situ* iki 7 dienų, priklausomai nuo žaizdos būklės ir eksudato lygio. Iš pradžių gali reikėti keisti tvarstį kas 24 valandas arba kitaip, kaip numato geros žaizdos priežiūros praktika.
2. Švelniai pašalinkite tvarstį nuo žaizdos pagrindo ir išmeskite vadovaudamiesi vietinėmis procedūromis ir gairėmis.
3. Jei reikia, nuvalykite žaizdos vietą tinkamu žaizdos valikliu prieš uždėdami naują tvarstį.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Nenaudoti pakartotinai.

Nesterilizuoti pakartotinai.

Data, iki kada tinkamas naudoti šis produktas, nurodyta ant pakuotės.

ET Toote kirjeldus

TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobne kleepuv vahtside on steriilne antimikroobne haavaside, mis koosneb hüdrofiilsest polüuretaanvahust, mis on mõeldud eksudaati imama. Sellel on roosad vähe hõõruvad veekindlad polüuretaankihid, mis kaitsevad haava bakterite eest. Haavasideme haavaga kokkupuutuval poolel on selge augustatud kiht rõhutundlikku akrüüllimiga, mis kaitseb haavapõhja haavasideme külge kleepumast, ennetades granulatsioonikoe moodustumist vahu pooridesse ja vähendades seeläbi traumata haavasideme eemaldamisel. Haavaga kokkupuutuva kihi augud imavad eksudaati ja väldivad vedeliku kogunemist, mis põhjustaks terve naha kustumist.

TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobne kleepuv vahtside sisaldab antimikroobset ainet polüheksametüleenbiguaniid (PHMB, polüheksaniid), mis tapab bakterid ja takistab nende kasvu. Haavaeksudaadi olemasolu korral vabaneb PHMB on tõhus antimikroobne aine, mis kaitseb mitmesuguste mikroorganismide eest, keda tavaliselt bakterite paljunemise ja haavainfektsioonidega seostatakse, kuni seitse (7) päeva; seda on tõestatud *in-vitro* katsetes. Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksiit.

Näidustused

TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobne kleepuv vahtside on mõeldud kasutamiseks mõõduka kuni rohke eritusega kroonilistel ja akuutsetel haavadel, millel on infektsioonirisk. Haavasidet võib kasutada lamastiste, sääre või jalalaba haavandite, diabeetiliste haavandite ja kirurgiliste haavade paranemisprotsessi ajal. TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobne kleepuv vahtside sobib kasutamiseks rõhksideme all.

Vastunäidustused

TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobne kleepuv vahtside ei ole mõeldud kasutamiseks järgmistel juhtudel.

- Kuivad või vähese eritusega haavad
- Isikutel, kes on tundlikud polüuretaankilide, -vahtude või PHMB suhtes
- Kirurgilisel implantaadidel

Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage koos oksüdeerivate lahustega, näiteks hüpokloriit või vesinikperoksiidiga, kuna need võivad lõhkuda haavasideme imava polüuretaanosa ja ka PHMB. Kliinilise infektsiooni korral ei asenda PHMB süsteemset ravi ega muud asjakohast infektsiooniravi. Konsulteeri päeva tervishoiutöötajaga.

Ärge korduskasutage toodet tervikuna ega osaliselt, kuna see võib ohustada haavasideme steriilsust ja/või toimivust. TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobset kleepuvat vahtsidesid ei tohi alla neelata ning seda tuleb hoida lastest ja lemmikloomadest eemal.

Kasutamiseks tervishoiutöötaja järelevalve all.

Kasutamish juhised

Haavapiirkonna ettevalmistus

Vajaduse korral puhastage haavapiirkonda mittetoksilise puhastuslahusega, nt füsioloogilise lahusega. Enne haavasideme paigaldamist kuivatage haava ümbritsevat ala põhjalikult. Vajadusel paigaldage haavaõone side kooskõlas selle sideme kasutamish juhistega.

Haavasideme paigaldamine

1. Valige TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobse kleepuva haavasideme suurus nii, et vahtpadi oleks haavast natukene suurem.
2. Vahtpadi peaks olema igas suunas piisavalt palju avatud haavast suurem (vähemalt 2 cm).
3. Eemaldage haavasidemelt kleepiribad, ärge puudutage sideme keskosa, mis asetatakse otse haavale.
4. Paigutage side haavale keskselt nii, et roosa külg jääb haavast eemale, ja paigaldage side õrnalt haavapiirkonnale. Vajutage side õrnalt ümbritseva naha vastu.

Haavasideme vahetamine ja eemaldamine

1. TIELLE™ PHMB-ÄÄREGA antimikroobne kleepuv haavaside võib jääda haavale kuni 7 päevaks olenevalt haava seisundist ja eksudaadi rohkusest. Algu võib olla vaja haavasidet vahetada iga 24 tunni järel või vastavalt heale haavahoolduspraktikale.
2. Eemaldage haavaside ettevaatlikult haavapõhjalt ja kõrvaldage kooskõlas kohaliku töökorra ja juhistega.
3. Vajaduse korral puhastage haavapiirkonda sobiva haavapuhastusvahendiga, enne kui uue haavasideme paigaldate.

Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada.

Mitte kasutada korduvalt.

Mitte korduvalt steriliseerida.

Toote aegumiskuupäev on trükitud selle pakendile.

TR Ürün Tanımı

TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman, eksudayı emmek üzere tasarlanan hidrofilik poliüretan köpükten oluşan steril antimikrobiyal bir yara pansumanıdır. Bu pansuman; yara için bakteriyel bariyer sağlayan pembe, düşük sürtünmeli, su geçirmez poliüretan bir filmle kaplanmıştır. Pansumanda, yara temas katmanının olduğu tarafta basınç hassasiyeti olan akrilik yapışkanlı şeffaf perfore bir film bulunur. Bu film, köpük gözeneğinde granülasyon dokusunun oluşmasını engelleyerek yara yatağının pansumana yapışmasını önler; böylece pansuman çıkarılırken travma azaltılmış olur. Yara temas katmanındaki perforasyonlar, eksudanın tutulmasını sağlayarak sağlıklı deride maserasyona neden olacak fazla sıvı oluşumunu önler. TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman, bakterileri öldüren ve bakteri gelişimini engelleyen antimikrobiyal madde polihexametilen biguanid (PHMB, poliheksanit) içerir. Yarada eksuda varsa salınan PHMB, *in vitro* testine dayalı olarak yedi güne kadar oluşan bakteri kolonizasyonu ve yara enfeksiyonlarıyla ilişkilendirilen geniş spektrumlu mikroorganizmalara (7) karşı genellikle etkili bir antimikrobiyal maddedir. Doğal kauçuk lateks içermez.

Endikasyonlar

TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman, orta veya yoğun derecede eksuda içeren ve enfeksiyon riski bulunan kronik ve akut yaralar için endikedir. Pansumanlar; baskı ülserlerinin, bacak ve ayak ülserlerinin, diyabetik ülserlerin ve cerrahi yaraların iyileşme sürecinde kullanılabilir. TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman, kompresyon bandajının altında kullanıma uygundur.

Kontrendikasyonlar

TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman, aşağıdaki kullanımlar için endike değildir:

- Kuru veya hafif derecede eksuda bulunan yaralarda
- Poliüretan film, köpük veya PHMB'ye karşı bilinen bir hassasiyeti olan kişilerde
- Cerrahi uygulamada

Önlemler

Pansumanın emici poliüretan bileşenini ve PHMB molekülünü parçalayabileceğinden ürünü hipoklorit veya hidrojen peroksit gibi oksitleyici solüsyonlarla kullanmayın. Klinik enfeksiyon durumunda PHMB, sistemik tedavi veya yeterli olabilecek başka bir enfeksiyon tedavisinin yerine geçmez. İlgili sağlık uzmanına danışın. Pansumanın sterilliğini kaybetmesine ve/veya performansını yitirmesine neden olabileceğinden ürünün tamamını veya bir kısmını yeniden kullanmayın. TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman yutulmamalı ve çocuklardan ve hayvanlardan

uzak tutulmalıdır. Sağlık uzmanının gözetiminde kullanım içindir.

Kullanım Talimatları **Bölgeyi Hazırlama**

Gerekirse yara alanını toksik olmayan bir temizleme solüsyonuyla (salin) temizleyin. Pansumanı uygulamadan önce yara etrafındaki alanı iyice kurulaşın. Varsa ilgili pansumanın kullanım talimatlarına uygun olarak yara kavitesine yönelik bir pansuman uygulayın.

Pansumanı Uygulama

1. Köpük ped yaradan biraz daha büyük olacak şekilde TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman boyutunu seçin.
2. Köpük ped boyutu, tüm yönlerden açık yaranın dışına uzanacak şekilde (en az 2 cm) olmalıdır.
3. Serbest bırakma linerlerini yara pansumanından çıkarın. Pansumanın doğrudan yaranın üzerine yerleştirilen orta kısmına dokunmamaya dikkat edin.
4. Pansumanı, pembe tarafı dışa bakacak şekilde yara üzerinde ortalayın ve yara bölgesine nazikçe uygulayın. Pansumanı yara çevresindeki kısma nazikçe basıncı uygulayarak bastırın.

Pansumanı Değiştirme ve Çıkarma

1. TIELLE™ PHMB KENARLI Antimikrobiyal Yapışkan Köpük Pansuman, yara durumuna ve eksuda seviyesine bağlı olarak 7 güne kadar *yerinde* kalabilir. İlk zamanlarda pansumanı her 24 saatte bir veya iyi bir yara bakımı uygulamasının gerektirdiği sıklıkta değiştirmek gerekebilir.
2. Pansumanı yara yatağından nazikçe çıkarın ve yerel prosedürlere ve yönergelere uygun şekilde atın.
3. Gerekirse yeni bir pansuman uygulamadan önce uygun bir yara temizleyiciyle yara bölgesini temizleyin.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tekrar kullanmayın.

Tekrar sterilize etmeyin.

Bu ürünün son kullanım tarihi ambalajın üzerinde yazılıdır.

HR Opis proizvoda

Rubna antimikrobna ljepljiva pjenasta obloga TIELLE™ PHMB sterilna je antimikrobna obloga za rane sačinjena od hidrofilne poliuretanske pjene osmišljene za upijanje eksudata. Laminirana je na ružičastu vodonepropusnu poliuretansku foliju s malim trenjem koja štiti ranu od bakterija. Strana obloge sa slojem koji dolazi u doticaj s ranom ima prozirnú perforiranu foliju s akrilnim ljeplivom osjetljivim na pritisak, koja štiti dno rane od ljepljenja za oblogu sprječavanjem stvaranja granulacije tkiva u porama pjene, smanjujući na taj način traumu tijekom uklanjanja obloge. Perforacije u sloju koji dolazi u doticaj s ranom omogućuju upijanje eksudata i sprječavaju da višak tekućine prouzroči maceracije na zdravoj koži.

Rubna antimikrobna ljepljiva pjenasta obloga TIELLE™ PHMB sadrži antimikrobnu tvar polihexametilen bigvanid (PHMB, polihexanid) koja ubija bakterije i inhibira njihov rast. PHMB otpušten u prisutnosti eksudata rane učinkovit je antimikrobni agens protiv širokog spektra mikroorganizama često povezanih s kolonizacijom bakterija i infekcijom rana, koji djeluje do sedam (7) dana na temelju *in-vitro* ispitivanja. Ne sadrži prirodni gumeni lateks.

Indikacije

Rubna antimikrobna ljepljiva pjenasta obloga TIELLE™ PHMB indicirana je za kronične i akutne rane s umjerenim do jakim izlučivanjem koje su inficirane ili za koje postoji rizik od inficiranja. Obloge se mogu koristiti tijekom procesa cijeljenja na dekubitalnim ulkusima, potkoljeničnim ulkusima i ulkusima na stopalima, dijabetičkim ulkusima i kirurškim ranama. Rubna antimikrobna ljepljiva pjenasta obloga TIELLE™ PHMB prikladna je za upotrebu pod kompresijskim zavojima.

Kontraindikacije

Rubna antimikrobna ljepljiva pjenasta obloga TIELLE™ PHMB nije indicirana za upotrebu u sljedećim slučajevima:

- na suhim ranama ili ranama sa slabim izlučivanjem
- na pojedincima s poznatom osjetljivošću na poliuretanske folije, pjene ili PHMB
- nakon kirurške implantacije

Mjere opreza

Ne upotrebljavati s oksidirajućim otopinama kao što su hipoklorit ili vodikov peroksid jer one mogu uništiti upijajuću poliuretansku komponentu obloge i PHMB. U slučaju kliničke infekcije, PHMB ne zamjenjuje potrebu za sistemskom terapijom ili drugim odgovarajućim načinom liječenja infekcije. Obratite se odgovarajućem zdravstvenom djelatniku.

Ne upotrebljavati ponovno u cijelosti ili djelomično jer to može umanjiti sterilnost i/ili učinkovitost obloge.

Rubne antimikrobne ljepljive pjenaste obloge TIELLE™ PHMB ne smiju se progutati i moraju se čuvati podalje

od djece.

Za upotrebu uz savjete zdravstvenog djelatnika.

Upute za upotrebu

Priprema mjesta

Ako je potrebno, područje rane očistite netoksičnom otopinom za čišćenje, tj. fiziološkom otopinom. Prije stavljanja obloge temeljito osušite okolna područja rane. Ako je primjenjivo, stavite oblogu za duboke rane u skladu s uputama za upotrebu te obloge.

Stavljanje obloge

1. Veličinu rubne antimikrobne ljepljive pjenaste obloge TIELLE™ PHMB odaberite tako da pjenasti jastučić bude malo veći od rane.
2. Pjenasti jastučić trebao bi biti dovoljno velik da se proteže izvan otvorene rane (najmanje 2 cm) u svim smjerovima.
3. Uklonite podloge za odvajanje s obloge za ranu izbjegavajući dodirivanje središnjeg dijela obloge koji se stavlja izravno na ranu.
4. Postavite oblogu u središte rane tako da ružičasta strana ne bude okrenuta prema rani i nježno je postavite na mjesto rane. Nježnim pritiskom postavite oblogu na okolnu kožu.

Promjena i uklanjanje obloge

1. Rubna antimikrobna ljepljiva pjenasta obloga TIELLE™ PHMB može ostati *in situ* do 7 dana, ovisno o stanju rane i količini eksudata. U početku može biti potrebno mijenjati oblogu svaka 24 sata ili kad god to nalaže dobra praksa njegovanja rana.
2. Nježno uklonite oblogu s dna rane i odložite je u skladu s lokalnim postupcima i smjericama.
3. Ako je potrebno, prije postavljanja nove obloge očistite mjesto rane odgovarajućim sredstvom za čišćenje rana.

Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Ne upotrebljavati ponovno.

Ne sterilizirati ponovno.

Rok upotrebe ovog proizvoda otisnut je na pakiranju.

SR Opis proizvoda

Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™ PHMB je sterilna antimikrobna obloga za ranu, koja se sastoji od hidrofilne poliuretanske pene projektovane za upijanje eksudata. Laminirana je na ružičasti, voodoporni poliuretanski film niskog trenja koji obezbeđuje barijeru koja štiti ranu od bakterija. Strana obloge koja dolazi u kontakt sa ranom ima proziran, perforiran film sa akrilnim adhezivom osetljivim na pritisak, koji štiti dno rane od prijanjanja na oblogu tako što sprečava formiranje granulacije u porama pene, pa stoga smanjuje traumu prilikom uklanjanja obloge. Perforacije u sloju koji stupa u kontakt sa ranom omogućavaju ceđenje eksudata i sprečavaju curenje tečnosti koje uzrokuje maceraciju zdrave kože.

Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™ PHMB sadrži antimikrobnu supstancu polihexametilen-bigvanid (PHMB, poliheksanid), koji uništava bakterije i inhibira njihov rast. Pošto se oslobađa u prisustvu eksudata iz rane, PHMB je antimikrobni agens koji efikasno deluje protiv širokog spektra mikroorganizama često udruženih sa bakterijskim kolonijama i infekcijama rana, do sedam (7) dana, na osnovu *in-vitro* testiranja. Ne sadrži prirodni gumeni lateks.

Indikacije

Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™ PHMB je predviđena za hronične i akutne rane sa srednjom i jakom eksudacijom koje imaju rizik od infekcije. Obloge se mogu koristiti tokom lečenja dekubitalnih ulkusa, ulkusa na nogama i stopalima, dijabetičkih ulkusa i hirurških rana.

Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™ PHMB je pogodna za upotrebu pod kompresivnom bandažom.

Kontraindikacije

Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™ PHMB nije indikovana za upotrebu u sledećim situacijama:

- Suve rane ili rane sa slabom eksudacijom
- Lice sa poznatom osetljivošću na poliuretanske filmove, pene ili PHMB
- Hirurška implantacija

Mere predostrožnosti

Nemojte upotrebljavati sa oksidujućim rastvorima kao što su hipohlorit ili vodonik-peroksid zato što oni mogu uništiti upijajuću poliuretansku komponentu obloge i PHMB.

U slučaju kliničke infekcije, PHMB ne zamenjuje potrebu za sistemskom terapijom i drugom odgovarajućom terapijom infekcije; konsultujte se sa odgovarajućim zdravstvenim radnikom.

Nemojte ponovo koristiti, ni u celosti ni delimično, zato što to može ugroziti sterilnost i/ili učinak obloge.

Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™

PHMB ne sme se progutati i mora se držati van domašaja dece i životinja.

Namenjeno za upotrebu pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Uputstva za upotrebu

Priprema mesta

Ako je neophodno, očistite područje rane netoksičnim rastvorom za čišćenje, npr. slanim rastvorom. Pre primene obloge potpuno osušite područje oko rane.

Ako je potrebno, stavite oblogu za duboke rane prema uputstvima za upotrebu za tu oblogu.

Postavljanje obloge

1. Izaberite veličinu ivične antimikrobne adhezivne penaste obloge TIELLE™ PHMB tako da penasti jastučić bude malo veći od rane.
2. Veličina penastog jastučića treba biti takva da jastučić bude veći od otvorene rane (bar po 2 cm) u svim pravcima.
3. Uklonite zaštitne slojeve sa obloge za ranu, pri tom izbegavajući dodirivanje centralnog dela obloge koji će se postaviti direktno na ranu.
4. Centrirajte oblogu na ranu, vodeći računa da ružičasta strana ne bude okrenuta prema rani i nežno postavite oblogu na mesto rane. Nežno pritisnite oblogu na okolnu kožu.

Promena i uklanjanje obloge

1. Ivična antimikrobna adhezivna penasta obloga TIELLE™ PHMB može ostati *in situ* do sedam dana, u zavisnosti od stanja rane i količine eksudata. U početku će možda biti neophodno da menjate oblogu na svaka 24 sata ili kad god to odgovarajuća procedura nalaže.
2. Pažljivo uklonite oblogu sa dna rane i odložite je u skladu sa lokalnim propisima i smernicama.
3. Ako je neophodno, pre stavljanja nove obloge očistite mesto rane odgovarajućim sredstvom za čišćenje rana.

Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.

Ne upotrebljavati ponovo.

Ne sterilisati ponovo.

Ovaj proizvod treba upotrebiti do datuma odštampanog na pakovanju.

RO Descrierea produsului

Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB este un pansament steril antimicrobian pentru plăgi, din material spongios poliuretanic hidrofil proiectat să absoarbă exsudatul.

Acesta este laminat sub forma unei pelicule poliuretanic roz, cu fricțiune mică, rezistență la apă, oferind o barieră antibacteriană plăgilor. Stratul pansamentului care intră în contact cu plaga dispune de o peliculă clară perforată cu adeziv acrilic sensibil la presiune, care împiedică lipirea patului plăgii de pansament, prevenind formarea de țesut granular în porii materialului spongios, reducând astfel trauma îndepărtării pansamentului. Perforațiile din stratul de contact cu plaga permit absorbția exsudatului și previn formarea fluidului în exces care cauzează macerarea pielii sănătoase.

Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB conține substanța antimicrobiană polihexametilen biguanid (PHMB, polihexanidă), care ucide bacteriile și inhibă dezvoltarea acestora. PHMB eliberată în prezența exsudatului din plagă este un agent antimicrobian eficient împotriva unui spectru larg de microorganisme asociate frecvent cu colonizarea bacteriană și infecția plăgilor, timp de până la (7) șapte zile, în baza testărilor *in-vitro*. Fabricate fără cauciuc latex natural.

Indicații

Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB este indicat pentru plăgi cronice și acute cu producție moderată sau intensă de exsudat, care prezintă risc de infecții. Pansamentele se pot utiliza în timpul procesului de vindecare pe ulcer de presiune, ulcer la picior, ulcere diabetice și plăgi chirurgicale.

Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB poate fi folosit sub bandajul de compresie.

Contraindicații

Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB nu este indicat pentru utilizare în următoarele cazuri:-

- Plăgi uscate sau leziune care exsudează redus
- Indivizi cu sensibilitate cunoscută la pelicule poliuretanic, materiale spongioase sau PHMB
- Implanturi chirurgicale

Precauții

A nu se utiliza cu soluții oxidante precum hipoclorit sau apă oxigenată, deoarece acestea pot descompune componenta poliuretanică absorbantă a pansamentului și, de asemenea, soluția PHMB.

În cazul unor infecții clinice, PHMB nu înlocuiește tratamentul sistemic sau alte tratamente corespunzătoare ale infecțiilor. Consultați un specialist din domeniul sanitar.

A nu se reutiliza ca întreg sau parțial, deoarece sterilitatea și/sau performanța pansamentului poate fi compromisă. Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB nu trebuie înghițit, și nu trebuie păstrat la îndemâna copiilor și animalelor. Pentru utilizare sub îndrumarea unui specialist din domeniul sanitar.

Instrucțiuni de utilizare

Pregătirea locului

Dacă este necesar, curățați suprafața plăgii cu o soluție de curățat netoxică, respectiv salină. Uscați bine zona din jurul suprafeței plăgii înainte de aplicarea pansamentului. Dacă este nevoie, aplicați un pansament pentru cavitatea plăgii, conform instrucțiunilor de utilizare a pansamentului respectiv.

Aplicarea pansamentului

1. Alegeți o dimensiune de Pansament din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB unde materialul spongios este ușor mai mare față de plagă.
2. Dimensiunea materialului spongios trebuie să fie suficientă pentru a acoperi bine plaga deschisă (cel puțin 2 cm) în toate direcțiile.
3. Îndepărtați straturile de protecție de pe pansamentul plăgii și evitați atingerea zonei centrale a pansamentului care va fi aplicat direct pe plagă.
4. Centrați pansamentul pe plagă, asigurându-vă că partea roz este orientată în afara plăgii, și aplicați-l ușor pe locul plăgii. Apăsăți pansamentul pe pielea din jur, aplicând o ușoară presiune.

Schimbarea și îndepărtarea pansamentului

1. Pansamentul din material spongios adeziv antimicrobian CU MARGINE TIELLE™ PHMB poate rămâne *in situ* până la 7 zile, în funcție de starea plăgii și nivelul de exsudat. Inițial, poate fi necesară schimbarea pansamentului la 24 de ore, sau în alte situații prevăzute de bunele practici privind îngrijirea plăgilor.
2. Îndepărtați ușor pansamentul de pe patul plăgii și eliminați în conformitate cu procedurile și prevederile locale.
3. Dacă este necesar, curățați locul plăgii cu o soluție corespunzătoare de curățare a plăgii înainte de aplicarea unui pansament nou.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se refolosi.

A nu se resteriliza.

Data limită de utilizare a acestui produs este imprimată pe ambalaj.

BG Описание на продукта

Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА представлява стерилна антимикробна превръзка за рана, съставена от хидрофилна полиуретанова пяна, предназначена да абсорбира ексудат. Тя е ламинирана към розов нискофрикционен водоустойчив полиуретанов филм, който осигурява на раната бариера срещу бактериите. Слойта на превръзката, който е в контакт с раната, има прозрачен перфориран филм с чувствителен към налягането акрилен адхезив, който защитава раневото ложе от прилепване към превръзката, като предотвратява образуването на грануляционна тъкан в порите на пяната и така намалява травмата при сваляне на превръзката. Перфорациите в слоя, който е в контакт с раната, позволяват абсорбиране на ексудат и предотвратяват излишната течност, която причинява мацерация на здравата кожа. Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА съдържа антимикробното вещество полихексаметилен бигуанид (РНМВ, полихексанид), което убива и инхибира растежа на бактериите. РНМВ, освобождаван при наличието на ранев ексудат, е ефективен антимикробен агент срещу широк спектър на микроорганизми, често свързани с бактериалната колонизация и инфекция на раните за максимум седем (7) дни, на базата на *in-vitro* тестване. Не е произведено с естествен каучуков латекс.

Показания

Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА е показана за хронични и остри рани умерено до тежко отделени на ексудат, които са застрашени от инфекция. Превръзките може да се използват по време на процеса на оздравяване при язви от натиск, язви на крака и на ходилото, диабетни язви и хирургически рани.

Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА е подходяща за употреба под компресионно превръзване.

Противопоказания

Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА не е показана за употреба при следните случаи:

- Сухи или леко ексудирани рани
- Лица с известна чувствителност към полиуретанови филми, видове пяна или РНМВ
- Хирургическа имплантация

Предпазни мерки

Да не се използва с оксидирани разтвори, като хипохлорит или водороден пероксид, тъй като те могат да разрушат абсорбиращия полиуретанов компонент на превръзката и могат също да разрушат РНМВ. В случай на клинична инфекция РНМВ не заменя необходимостта от системна терапия или друго

адекватно лечение на инфекцията – консултирайте се със съответния здравен специалист.

Да не се използва повторно цялостно или частично, тъй като може да компрометира стерилността и/или функционирането на превръзката.

Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ С ГРАНИЦА не трябва да бъде поглъщана и трябва да се държи далеч от достъпа на деца и животни. За употреба под наставленията на здравен специалист.

Указания за употреба

Подготовка на мястото

Ако е необходимо, почистете областта на раната с нетоксичен почистващ разтвор, т.е. физиологичен разтвор. Почистете заобикалящите зони на раната щателно преди поставяне на превръзката. Ако е необходимо, поставете превръзка за рана с кухина съгласно указанията за употреба за тази превръзка.

Поставяне на превръзката

1. Изберете размер ат антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА, където пенестата подложка е малко по-голяма от раната.
2. Размерът на пенестата подложка трябва да бъде такъв, че тя да се разпростира добре отвъд отворената рана (най-малко 2 cm) във всички посоки.
3. Свалете подложките за освобождаване от превръзката за рана, избягвайте да докосвате централната част на превръзката, която ще бъде поставена директно върху раната.
4. Центрирайте превръзката върху раната, като се уверите, че розовата страна не е разположена към раната, и я поставете внимателно върху мястото на раната. Притиснете превръзката върху заобикалящата кожа с внимателно прилагане на натиск.

Смяна и сваляне на превръзката

1. Антимикробната адхезивна пенеста превръзка TIELLE™ РНМВ С ГРАНИЦА може да остане *на място* до 7 дни в зависимост от състоянието на раната и нивото на ексудата. Първоначално може да е необходимо да се сменя превръзката на всеки 24 часа или винаги когато добрата практика за грижи за раните го изисква.
2. Внимателно свалете превръзката от раневото ложе и унищожете съобразно местните процедури и указания.
3. Ако е необходимо, почистете мястото на раната с подходящ препарат за почистване на рани преди поставянето на нова превръзка.

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се използва повторно.

Да не се стерилизира повторно.

Срокът на годност на този продукт е отпечатан върху опаковката.

- EN** SYMBOLS USED ON LABELLING
- DE** AUF DEM ETIKETT VERWENDETE SYMBOLE
- FR** SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
- IT** SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTATURA
- ES** SÍMBOLOS 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
- NO** SYMBOLER SOM BRUKES VED MERKING.
- PL** SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
- HU** CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK.
- CS** POUŽITÉ SYMBOLY NA OZNAČENÍ
- SK** SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETÁCH
- SL** SIMBOLI NA OVOJNINI
- LV** UZ MARĶĒJUMA IZMANTOTIE SIMBOLI
- LT** SIMBOLIAI ANT ETIKEČIŲ
- ET** ETIKETIL KASUTATUD TINGMÄRGID
- TR** ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER
- HR** SIMBOLI KORIŠTENI NA NALJEPNICAMA
- SR** SIMBOLI KORIŠĆENI NA PAKOVANJU
- RO** SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETĂ
- BG** СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ НА ЕТИКЕТА



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.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, jestliže je obal poškozen.
Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada.
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Do not re-use (single use).
Nicht wiederverwenden (Einmalgebrauch).
Ne pas réutiliser (à usage unique).
Non riutilizzare (monouso).
No reutilizar (para un solo uso).
Får inte återanvändas (för engångsbruk).
Niet opnieuw gebruiken (eenmalig gebruik).
Não reutilizar (utilização única).
Ei saa käyttää uudelleen (kertakäyttöinen).
Må ikke genbruges (engangsbrug).
Να μην επαναχρησιμοποιείται (μία χρήση).
Skal ikke brukes på nytt (engangsbruk).
Nie używać ponownie (produkt jednorazowego użytku).
Ne használja újra (egyszer használatos)!
Nepoužívejte opakovaně (jednorázové použití).
Nepoužívať opakovane (na jednorázové použitie).
Ponovna uporaba ni dovoljena (za enkratno uporabo).
Nelietojiet atkārtoti (vienreizējai lietošanai).
Nenaudoti pakartotinai (skirta vienkartiniam naudojimui).
Mitte kasutada korduvalt (ühekordseks kasutamiseks).
Tekrar kullanmayın (tek kullanılmıktır).
Ne upotrebljavati ponovno (jednokratna uporaba).
Ne upotrebljavati ponovo (jednokratna upotreba).
Anu se refolos (de unică folosință).
Да не се използва повторно (еднократна употреба).



Do not resterilize.
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.
Να μην επαναποστείρωνεται.
Må ikke steriliseres på nytt.
Nie poddawać ponownej sterylizacji.
Ne sterilizálja újra.
Opakovaně nesterilizujte.
Výrobok znovu nesterilizujte.
Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
Nesterilizējiet otrreizējai lietošanai.
Nesterilizuoti pakartotinaì.
Mitte korduvalt steriliseerida.
Tekrar sterilize etmeyin.
Ne sterilizirati ponovno.
Ne sterilisati ponovo.
A nu se resteriliza.
Да не се стерилизира повторно.



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.
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
Olvassa el a használati útmutatót!
Prostudujte si návod k použití.
Pozrite si pokyny na používanie.
Ravnajte se po navodilih za uporabo.
Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem.
Žiūrėti naudojimo instrukciją.
Lugege kasutusjuhendit.
Kullanma talimatlarına bakın.
Pogledati upute za uporabu.
Pogledati uputstvo za upotrebu.
Consultați indicațiile de utilizare.
Консултирайте се с инструкциите за употреба.



Use by: year, month, day / Use by: year and month.

Verwendung bis: Jahr, Monat, Tag/Verwendung bis: Jahr und Monat.

Utiliser avant le : année, mois, jour / Utiliser avant le : année et mois.

Data di scadenza: anno, mese, giorno/Data di scadenza: anno e mese.

Fecha de caducidad: año, mes, día / Fecha de caducidad: año y mes.

Sista förbrukningsdatum: år, månad, dag/Sista förbrukningsdatum: år och månad.

Gebrieken vóór: jaar, maand, dag / Gebrieken vóór: jaar en maand.

Utilizar até: ano, mês, dia / Utilizar até: ano e mês.

Käytettävä viimeistään: vuosi, kuukausi, päivä / Käytettävä viimeistään: vuosi ja kuukausi.

Sidste anvendelsesdato: år, måned, dag / Sidste anvendelsesdato: år og måned.

Χρήση έως: έτος, μήνας, ημέρα / Χρήση έως: έτος και μήνας.

Brukes innen: år, måned, dag / Brukes innen: år og måned.

Data przydatności:rok, miesiąc, dzień / Data przydatności:rok i miesiąc.

Lejárati idő: év, hónap, nap / Lejárati idő: év, hónap.

Použijte do: rok, měsíc, den / Použijte do: rok a měsíc.

Spotřebujte do: rok, mesiac, deň/Spotřebujte do: rok a mesiac.

Uporabite do: leto, mesec, dan / Uporabite do: leto in mesec.

Izmantot līdz: gads, mēnesis, diena / Izmantot līdz: gads un mēnesis.

Sunaudoti iki: metai, mėnuo, diena / Sunaudoti iki: metai ir mėnuo.

Kasutada enne: aasta, kuu, päev / Kasutada enne: aasta ja kuu.

Son kullanna tarihi: yıl, ay, gün / Son kullanna tarihi: yıl, ay.

Upotrijebiti do: godina, mjesec, dan / Upotrijebiti do: godina i mjesec.

Upotrebiti do: godina, mesec, dan / Upotrebiti do: godina, mesec.

A se folosi până la: an, lună, zi / A se folosi până la: an și lună.

Годно до: година, месец, ден / Годно до: година и месец.



Caution.

Achtung.

Avertissement.

Attenzione.

Precaución.

Försiktighet.

Let op.

Cuidado.

Huomio.

Forsigtig.

Προσοχή.

Advarsel.

Przestroga.

Vigyázat!

Pozor.

Upozornenie.

Opozorilo.

Uzmanību!

Dėmesio.

Ettevaatust.

Dikkat.

Oprez.

Atenție.

Внимание.

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.
Steriliseret med bestråling.
Poddano sterylizacji promieniowaniem.
Besugárzással sterilizálva.
Sterilizováno zářením.
Sterilizované žiarením.
Sterilizirano z obsevanjem.
Sterilizēts apstarojot.
Sterilizuota švitināt.
Steriliseeritud kiirgusega.
İşnılama tekniğiyle sterilize edilmiştir.
Sterilizirano zračenjem.
Sterilisano zračenjem.
Sterilizat prin iradiere.
Стерилизирано с лъчение.



Store below 25°C.
Lagern unter 25°C.
Conserver au-dessous de 25°C.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Almacenar a temperatura inferior a 25°C.
Förvaras vid under 25°C.
Bewaren onder 25°C.
Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.
Säilytettävä alle 25°C:ssa.
Opbevares under 25°C.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C.
Lagres ved høyst 25°C.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
25 °C alatti hőmérsékleten tárolandó.
Skladujte při teplotě do 25°C.
Skladujte pri teplotách do 25 °C.
Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Glabäjiet temperaturä, kas ir zemäka par 25°C.
Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje.
Hoida temperatuuril alla 25°C.
25°C'nin altında saklayın.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
A se depozita sub 25°C.
Да се съхранява под 25°C.



Depicting dressing size and absorbent island size at the widest point.

Darstellung der Größe von Verband und saugfähiger Wundauflage an der breitesten Stelle.

Représentation de la taille du pansement et de la bandelette absorbante au point le plus large.

Rappresentazione delle dimensioni della medicazione e della parte assorbente nel punto più ampio.

Descripción del tamaño del apósito y del tamaño de la parte absorbente en el punto más ancho.

Visar förbandets storlek och det absorberande mittpartiets storlek på dess bredaste punkt.

Afgebeelde afmetingen wondverband en absorberend kompres op het breedste punt.

A imagem representa o tamanho da parte absorvente e do penso no ponto mais largo.

Kuvaa sidoskokoa ja imevän alueen kokoa leveimmässä kohdassa.

Viser forbindingsstørrelse og størrelse på absorberende ø på det bredeste sted.

Απεικονίζεται το μέγεθος του επιδέσμου και το μέγεθος της απορροφητικής νησίδας στο σημείο με το μεγαλύτερο πλάτος.

Viser størrelsen på forbindingen og størrelsen på den absorberende delen ved det bredeste punktet.

Rozmiar opatrunku i części absorpcyjnej przedstawiono w najszybszym miejscu.

A kötés és a nedvszívó betét legszélesebb része méretének ábrázolása.

Znázornění rozměrů krytí a rozměru absorpčního ostrůvku v nejširším bodě.

Zobrazenie veľkosti krytia a veľkosti absorpčnej časti v najširšom mieste.

Prikazana je velikost obveze in vpojnega otočka na najširši točki.

Attēlota pārsēja lielums un absorbenta spilventiņa lielums platākajā vietā.

Tvarsčio dydis ir absorbuojančio ploto dydis atvaizduotas plačiausiamė taške.

Haavasideme ja imava padja suurus kõige laiemas kohas.

En geniş noktada gøsterilen pansuman boyutu ve emici ada boyutu.

Prikaz veličine obloge i veličine upijajuće površine u najširem dijelu.

Prikaz veličine obloge i veličine upijajuće površine na najširoj tački.

Descrierea dimensiunii pansamentului și a dimensiunii părții absorbante în cel mai lat punct.

Показва размера на превръзката и размера на абсорбиращата част в най-широката ѝ точка.



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 määrittä koskevat tiedot käyttöohjeista.

Se oplysning om eksudatniveau i brugsanvisningen.

Βλ. τις οδηγίες χρήσης για τα επίπεδα εξιδρώματος.

Se bruksanvisningen för eksudatnivå.

Postępowanie w zależności od poziomu wysięku opisuje instrukcja użytkowania.

A váladékozás mértéke szerinti felhasználást lásd az útmutató szerint.

Informace o množství exsudátu viz pokyny k použití.

Pozrite si pokyny na použitie pre stupeň tvorby exsudátu.

Glejte navodila za uporabo glede količine izcedka.

Skatiet informāciju par eksudāta limeni lietošanas norādījumos.

Daugiau apie eksudato lygį skaitykite naudojimo instrukcijose.

Haavaeritise kohta vt kasutusjuhendit.

Akıntı düzeyi için kullanım talimatlarına bakın.

Pogledati upute za uporabu za razinu eksudata.

Pogledati uputstvo za upotrebu za nivo eksudata.

Consultați instrucțiunile pentru utilizarea la nivelul exulcerațiilor.

Вижте инструкциите за употреба за ниво на ексудат.



Keep dry.

Trocken lagern.

Protéger de l'humidité.

Conservare in luogo asciutto.

Mantener en un lugar seco.

Förvaras torr.

Droog houden.

Conservar num local seco.

Pidettävä kuivana.

Holdes tør.

Διατηρήστε στεγνό.

Oppbevares tørt.

Chronić przed wilgocią.

Tartsa szárazon.

Udržujte v suchu.

Uchovávejte v suchu.

Hranite na suhem.

Glabāt sausumā.

Laikyti sausai.

Hoida kuivas.

Kuru Yerde Saklayın.

Čuvati na suhom mjestu.

Držati na suvom mestu.

A se păstra uscat.

Да се пази суха.

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 identifikationsnummer 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.
Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου φορέα.
CE-merket og identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan.
Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
CE-jelölés és kijelölt szervezet azonosító száma.
Označení CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu.
Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu.
Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa.
CE marķējums un pieteiktās iestādes identifikācijas numurs.
Ženklas CE ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris.
CE-mărgistus ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber.
CE-işareti ve onaylanmış kuruluşun sicil numarası.
Oznaka CE i identifikacijski broj ovlaštenog tijela.
Oznaka CE i identifikacioni broj ovlašćenog tela.
Marcaj CE şi număr de identificare a autorităţii notificate.
CE маркировка и идентификационный номер на нотифицирования орган.

LOT

Batch number.
Chargennummer.
Numéro du lot.
Numero di lotto.
Número de lote.
Batchnummer.
Lotnummer (partij).
Eränumero.
Αριθμός партиδας.
Numer partii.
Tételszám.
Číslo šarže.
Številka serije.
Partijas numurs.
Partijos numeris.
Partii number.
Parti numarası.
Broj serije.
Număr de lot.
Номер на партидата.

REF

Catalogue number.
Katalognummer.
Numéro de catalogue.
Numero di catalogo.
Número de catálogo.
Catalogusnummer.
Luettelonumero.
Αριθμός καταλόγου.
Numer katalogowy.
Katalógusszám.
Katalogové číslo.
Katalógové číslo.
Kataloška številka.
Kataloga numurs.
Katalogo numeris.
Katalooginumber.
Katalog Numarasi.
Kataloški broj.
Număr catalog.
Καταλογην номер.



Manufacturer.
Hersteller.
Fabricant.
Fabbicante.
Fabricante.
Tillverkare.
Producent.
Valmistaja.
Κατασκευαστής.
Produsent.
Gyártó.
Výrobce.
Výrobca.
Proizvajalec.
Ražotājs.
Gamintojas.
Tootja.
Üretici.
Proizvođač.
Producător.
Производитель.



Acelity™

10012894

Distributed by/Vertrieb durch/Distribué par/Distribuito da/
Distribuido por/Distribueras av/Gedistribueerd door/
Distribuído por/Jakelija/Distribueret af/Διανομέας/
Distribuert av/Dystrybutor/Forgalmazza/Distributor/
Distribuuje/Distributer/Izplatītājs/Platintojas/Turustaja/
Dağıtıcı/Distribuir/Distribuit de/Разпространява се от:
©2016 Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, UK

 Manufacturer/Fabricant/Fabricante:
Advanced Medical Solutions Limited,
Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate,
Winsford, Cheshire, CW7 3RT, UK

 **Systagenix**

An Acelity Company



2016-05