

NOMBRE COMERCIAL: TIELLE®

MARCA COMERCIAL: Systagenix

PRODUCTO ESTÉRIL: Si

METODO DE ESTERILIZACIÓN: Radiación Gamma

CATEGORÍA: Clase IIb. CE 0086

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:

COMPOSICIÓN:

TIELLE® es un apósito hidropolimérico expandible de cuatro capas, adhesivo.

TIELLE® es un apósito que consta de:

1. Capa externa: Cubierta semipermeable elástica de poliuretano, impermeable a líquidos y a microorganismos y permeable a gases (oxígeno y vapor de agua) - Barrera bacteriana.
2. Capa adhesiva: El adhesivo de la capa externa, compuesto por gel de poliuretano, es hipoalergénico.
3. Capa intermedia: Malla absorbente de fibras de rayón sin tejer. (Rayón:68,6%, Poliéster:29,4% y copolímero acrílico:2%).
4. Capa interna: Hidropolímero altamente hidrofílico expandible y absorbente con tecnología de absorción LIQUALOCK®.

ENVASADO:

Envase unitario estéril con etiquetado en el que figura:

- Denominación del artículo
- Método de esterilización utilizado
- Fecha de caducidad
- Número de lote
- Códigos EAN



CÓDIGO	MEDIDAS	PRESENTACIÓN	EMBALAJE EXTERNO
MTL100	7X9 cm	Caja de 10 Uds.	5 cajas (50 Uds)
MTL101	11X11 cm	Caja de 10 Uds.	5 cajas (50 Uds)
MTL102	15X20 cm	Caja de 5 Uds.	5 cajas (25 Uds)
MTL103	18X18 cm	Caja de 5 Uds.	5 cajas (25 Uds)
MTL104 T. Sacro	18X18 cm	Caja de 5 Uds.	5 cajas (25 Uds)
MTL105	15X15 cm	Caja de 10 Uds.	5 cajas (50 Uds)
MTL110	10X10 cm	Caja de 20 Uds.	5 cajas (100 Uds)

FINALIDAD PREVISTA:

El apósito TIELLE® está indicado para el tratamiento de heridas agudas y crónicas con exudado bajo a moderado como:

- Úlceras por presión
- Úlceras de extremidad inferior
 - Venosas
 - Arteriales
 - Pie diabético...
- Zonas donantes
- Heridas posquirúrgicas y traumáticas

El apósito está también indicado bajo vendaje compresivo.

Además, existe TIELLE® SACRUM para la zona del sacro.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los apósitos TIELLE® proporcionan un sistema superior de gestión del exudado: super absorción y expansión para la correcta adaptación al lecho de la herida; una tecnología única de absorción LIQUALOCK® que permite retener eficazmente el exudado, sin retornar al lecho de la herida; y una óptima evaporación del exceso de exudado a través de la capa externa del apósito. De este modo, TIELLE® mantiene el ambiente húmedo ideal para favorecer la cicatrización de heridas.

1. Después de la aplicación de TIELLE® el hidropolímero absorbe el exudado del lecho de la herida. El exudado rellena las celdas del hidropolímero y se transfiere a las paredes de dichas celdas integrándose en su estructura. El exudado queda atrapado, incluso bajo presión o movimiento, sin retornar al lecho de la herida y evitando así la maceración de los tejidos. Simultáneamente, esta espuma hidropolimérica se expande y se adapta a los contornos y a la profundidad de la herida, ocupando el espacio cavitario sin necesidad de utilizar ningún otro material. TIELLE® estimula el desbridamiento autolítico de los tejidos y crea el ambiente húmedo ideal para que la granulación prosiga en condiciones óptimas.

2. Después de la absorción del exudado por la capa hidropolimérica, el exceso del mismo se transfiere a la capa intermedia absorbente compuesta por una malla absorbente de fibras de rayón sin tejer.

3. Posteriormente, la capa externa semioclusiva de poliuretano, permite la evaporación del exudado aumentando su límite de saturación. La capacidad de gestión de exudado de la herida proporcionada por TIELLE® es la suma de sus capacidades de absorción y de evaporación. Esta capa es multifunciones puesto que proporciona una barrera frente a los agentes agresivos externos y contaminantes, es impermeable a líquidos y altamente permeable al vapor de agua.

TIELLE® es también un producto que no se adhiere al lecho de la herida, ni deja residuos, para una retirada sin dolor. Además evita olores desagradables, aumentando considerablemente la calidad de vida de los pacientes. Esto significa también que la limpieza de la herida es más rápida y menos traumática, facilitando el trabajo de los profesionales de salud y acelerando el proceso de cicatrización.

En referencia al adhesivo de TIELLE®, se puede afirmar que posee una composición única que permite la recolocación del apósito cuando sea necesario para favorecer una mejor aplicación.

TIELLE®, por su flexibilidad única, se adapta a zonas anatómicamente difíciles, permitiendo incluso que el paciente se duche de manera segura.

Gracias a la capacidad para gestionar el exudado, mediante la absorción y transmisión del vapor, TIELLE® ofrece la ventaja de estar en contacto con la herida durante más tiempo. Después del exudado inicial captado por el apósito, la absorción continúa a un nivel constante mientras que la evaporación pasa a ser el medio principal de gestión de fluido. De esta manera, los apósitos toman todo el exudado de la herida aumentando considerablemente su límite de saturación.

Además el soporte de poliuretano de TIELLE® y su adhesivo proporcionan una barrera física a la entrada de bacterias exógenas y contaminantes.

Gestión del exudado – Información Técnica

La capacidad de absorción de TIELLE® bajo una presión equivalente a 40mm Hg se detalla con los datos siguientes:

Absorción (g/m ²) - Presión 40mm Hg	Estándar desviación (3 lotes)
5.236	261

La gestión del exudado de TIELLE* es la suma del ratio de absorción y evaporación.

Gestión del exudado después de 24 horas(Abs+Evapor) en (g/m²/24hr):

Absorción	Evaporación	Abs+Evapor
3.668	5.747	9.415

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Precauciones:

El apósito TIELLE® no está indicado para su uso en lo siguiente:

- Quemaduras de tercer grado
- Lesiones con vasculitis activa dado que este tipo de úlcera precisa observaciones más frecuentes por un profesional sanitario.
- Los apósitos TIELLE® pueden utilizarse cuando existen señales visibles de infección en la zona de la herida, pero solamente cuando existe un tratamiento adecuado para la causa que provoca tal infección, tales como ACTISORB® Plus 25 ó SILVERCEL® No Adherente.

INSTRUCCIONES DE USO:

A. Preparación de la zona

- Limpie cuidadosamente la herida siguiendo su protocolo estandarizado.
- Asegure que la piel perilesional queda seca.

B. Aplicación del apósito

- Abrir el envase protector y sacar el apósito.
- El apósito debe tener una dimensión mínima tal que permita cubrir por lo menos 1cm más de los bordes de la herida.
- Retirar parcialmente los papeles protectores. Posicionar la zona central absorbente del apósito sobre la zona de la herida y aplicar suavemente el apósito sobre la misma.
- Retirar los papeles protectores uno a uno, a la vez que se aplica suavemente el borde adhesivo sobre la parte perilesional de la herida.

Cambio y retirada del apósito

- Cambie el apósito cuando el exudado de la lesión esté presente en los bordes del apósito. No permita la acumulación de exudado debajo del apósito. El apósito se puede dejar en el lugar de aplicación hasta 7 días, según la cantidad de exudado.

- Para retirar, levantar una esquina del apósito y despegarlo cuidadosamente, teniendo en cuenta que en pieles frágiles o friables, se puede utilizar agua o suero fisiológico para deshacer el sello adhesivo y favorecer una retirada cómoda y atraumática.

CONSERVACIÓN:

Entre 0°C y 25°C