FICHA TÉCNICA
APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
FOAMLITE™
PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Apósito de Espuma Con Adhesivo de Silicona**
Nombre Comercial	**Foamlite™ ConvaTec®**
Descripción	FoamLite de ConvaTec™ es un apósito fino, que se adapta a la forma del lecho de la herida, laminado en capas de espuma de poliuretano. Este apósito está formado por una capa de poliuretano resistente al agua, y una espuma absorbente con un adhesivo de silicona suave perforado. El film de la capa externa es una barrera impermeable, antiviral y antibacteriana que protege a la lesión de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film externo, además, actúa como barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo VIH y virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis. La superficie que se encuentra en contacto con la herida está recubierta con una capa de adhesivo suave de silicona perforada que proporciona una adhesión segura y cómoda con la piel. Los apósitos FoamLite de ConvaTec™ están diseñados para heridas con poco exudado y ayudan a mantener un medio húmedo en la herida que favorece el proceso de cicatrización. FoamLite de ConvaTec™ está diseñado para mantenerse en su sitio sin necesidad de utilizar un apósito secundario.
Marca	ConvaTec®, FoamLite™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	Borde de la lámina: Lámina de poliuretano y adhesivo acrílico Espuma: Poliuretano Trilaminado en contacto con la piel / herida: Silicona adhesiva, lámina de poliuretano, adhesivo acrílico Lámina desprendible de protección: Polietileno de baja densidad
Características y Acciones del Producto	• **Ligereza y flexibilidad:** FoamLite™ ha sido diseñado específicamente para el tratamiento de las heridas crónicas y agudas de bajo exudado. Es un apósito de espuma y silicona ligera y suave para piel, flexible y adaptable en diversas áreas del cuerpo. • **Tres capas sinérgicas:** La capa externa de película de poliuretano proporciona una barrera impermeable a virus y bacterias que protege la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. Esta película también ayuda a controlar la transmisión del vapor húmedo del exudado absorbido por el vendaje. La superficie de contacto con la herida está cubierta por una capa adhesiva suave y perforada de silicona que promueve una adhesión segura y suave a la piel. Las perforaciones en el silicón permiten que el exudado de la herida sea absorbido en la espuma de poliuretano. • **Fácil aplicación y remoción:** FoamLite ™ puede ser utilizado solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede ser cortado en el tamaño y forma deseados. Si se corta, se debe aplicar una cinta adicional para garantizar la permanencia

	del apósito en el lugar. Adicionalmente, FoamLite™ permite el reposicionamiento una vez aplicado. • **Suavidad con la piel frágil:** FoamLite™ es adecuado para ser usado en **piel frágil** (como aquella que ha sufrido rupturas) y es un apósito suave y comformable. Para aquellas heridas sin exudado, el apósito está diseñado a proteger la herida adaptándose a su forma. Además, la silicona adhesiva amigable con la piel, ha demostrado un bajo potencial de irritación y sensibilización alérgica al contacto.[1,2]
Usos	El apósito FoamLite™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como: • Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético; • Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas); • Quemaduras de espesor parcial (segundo grado); • Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.
Recomendaciones de Uso	Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo. 1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar. **2. Preparación y limpieza del lecho de la herida:** Antes de la aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional. Asegúrese de que la piel circundante no contiene emolientes ni productos oleosos que podían afectar la adhesión del apósito. **3. Preparación y aplicación del apósito:** a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida. b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesivo. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo. c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga. d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo. e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado. **4. Retirada del apósito** a. El apósito debe cambiarse cuando este clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días. b. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.
Soporte Científico	1. Características de Desempeño In-vitro de FoamLite™ ConvaTec WHRI4680 MS132 2. Meuleneire F, Rücknagel H. Soft Silicones Made Easy. Wounds International 2013(May). Available from www.woundsinternational.com
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017290, vigente hasta: 6 de diciembre de 2027
Presentaciones:	Apósito FoamLite™, en los siguientes tamaños: Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 8cm x 8cm / 3.1in. x 3.1in. Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 10cm x 10cm / 4in. x 4in. Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 15cm x 15cm / 5.9in. x 5.9in. Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 5.5cm x 12cm / 2.1in. x 4.7in.

FORMATO DE CALIFICACIÓN
APÓSITO DE ESPUMA CON ADHESIVO DE SILICONA
FOAMLITE™

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad para mantener la humedad sobre el lecho de la herida	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Adaptación a la forma del lecho de la herida	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Protección de la piel	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Remoción	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Reposicionamiento del apósito	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Suavidad con la piel	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Dolor durante la aplicación o remoción del apósito	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Soporte Científico de la Eficacia del Producto (Evidencia Clínica)					
Servicio de Asesoría Profesional					
Otros					
Observaciones					
Calificación					
Nombre del Calificador					
Cargo					

Versión 01
Vigente desde: 16-Jul-2018
CO-FIC-GCR-103

Historia del Documento

Fecha Efectiva	Número de Versión	Autor(s)/Aprobación	Descripción
16-Jul-2018	01	Ana Gómez	Se crea el documento
17-Dic-2018	01	Ana Gómez Bent	Se corrige y aclara la información de las características del producto e instrucciones de uso