



**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	<b>Apósito de Espuma Con Adhesivo de Silicona</b>
Nombre Comercial	<b>Foamlite™ ConvaTec®</b>
Descripción	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Marca	ConvaTec®, FoamLite™
Fabricante	ConvaTec Limited - Reino Unido
Composición del Producto	<p>Borde de la lámina: Lámina de poliuretano y adhesivo acrílico</p> <p>Espuma: Poliuretano</p> <p>Trilaminado en contacto con la piel / herida: Silicona adhesiva, lámina de poliuretano, adhesivo acrílico</p> <p>Lámina desprendible de protección: Polietileno de baja densidad</p>
Características y Acciones del Producto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ligereza y flexibilidad:</b> 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.</li> <li>• <b>Tres capas sinérgicas:</b>  <p>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.</p> <p>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.</p> </li> <li>• <b>Fácil aplicación y remoción:</b> 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</li> </ul>



	<p>del apósito en el lugar. Adicionalmente, FoamLite™ permite el reposicionamiento una vez aplicado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Suavidad con la piel frágil:</b> FoamLite™ es adecuado para ser usado en <b>piel frágil</b> (como aquella que ha sufrido rupturas) y es un apósito suave y conformable. 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.<sup>1,2</sup></li> </ul>
Usos	<p>El apósito FoamLite™ puede ser utilizado como se indica en las instrucciones de uso para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético;</li> <li>• Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);</li> <li>• Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);</li> <li>• Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.</li> </ul>
Recomendaciones de Uso	<p>Antes del uso del apósito, se deben leer las instrucciones de uso que se suministran dentro del empaque del mismo.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.</li> <li>2. <b>Preparación y limpieza del lecho de la herida:</b> 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.</li> <li>3. <b>Preparación y aplicación del apósito:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>4. <b>Retirada del apósito</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ol>
Soporte Científico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Características de Desempeño In-vitro de FoamLite™ ConvaTec WHR14680 MS132</li> <li>2. Meuleneire F, Rücknagel H. Soft Silicones Made Easy. Wounds International 2013(May). Available from <a href="http://www.woundsinternational.com">www.woundsinternational.com</a></li> </ol>
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0017290, vigente hasta: 6 de diciembre de 2027
Presentaciones:	<p>Apósito FoamLite™, en los siguientes tamaños:</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 8cm x 8cm / 3.1in. x 3.1in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 10cm x 10cm / 4in. x 4in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 15cm x 15cm / 5.9in. x 5.9in.</p> <p>Caja por 10 apósitos FoamLite ConvaTec Adhesive, 5.5cm x 12cm / 2.1in. x 4.7in.</p>



**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**

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



### 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