



Santiago, 10 de septiembre 2026

CERTIFICADO DE EVALUACIÓN DE PRODUCTO VAROLAST PLUS®

La Fundación Instituto Nacional de Heridas (FINH), RUT 65.726.470-5, con domicilio en avenida Salvador N.º 737, Providencia, certifica que realizó una evaluación institucional de uso del sistema compresivo inelástico tipo bota de Unna, de nombre comercial Varolast Plus®, fabricado en Alemania por HARTMANN y distribuido en Chile por Hospimedica SpA y nuestro RUT: 76.706.567-1.

Descripción del producto

Según la información técnica entregada, el producto corresponde a una venda de 66 % de viscosa y 31 % de poliamida, impregnada con pasta de zinc. La presentación evaluada mide 10 cm de ancho por 7 m de largo, viene envasada individualmente en una lámina de aluminio y se identifica como producto no estéril. El envase presenta información de lote, fecha de vencimiento, composición, dimensiones e instrucciones de uso en español.

De acuerdo con la documentación regulatoria proporcionada por el proveedor, el producto corresponde a un dispositivo médico de clase I y el fabricante legal cuenta con certificación ISO 13485:2016 vigente. Asimismo, de acuerdo con la documentación proporcionada por el proveedor, el producto cuenta con marcado CE y Declaración UE de Conformidad conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Resultados de la evaluación institucional

El producto fue evaluado durante tres meses en 48 pacientes. Los profesionales informaron que el envase fue fácil de abrir, fácil de aplicación y manipulación, y se adaptó adecuadamente a la anatomía de la extremidad. En 47 pacientes el sistema se mantuvo en su posición; en un paciente con índice de masa corporal de 53 se observó desplazamiento hasta la región supra maleolar.

Durante las aplicaciones se registró una presión de 18 a 20 mmHg a nivel del maléolo medial. Se observó gran disminución del edema y no se registraron episodios de dolor, hormigueo, dermatitis ni reacciones alérgicas atribuibles al producto durante el período evaluado.

Indicaciones clínicas

-Úlceras venosas de las extremidades inferiores, incluidas las categorías 2, 3 y 4 de la clasificación INH y CEAP C6, cuando exista perfusión arterial suficiente.

- Edema asociado a insuficiencia venosa crónica, en pacientes que conservan la capacidad de deambular.
- Úlcera venosa mixta con Índice Tobillo Brazo (ITB) $>0,5$ a $<1,3$.
- En úlceras hipertensivas de Martorell y las úlceras vasculíticas con edema en extremidades inferiores y sin signos de isquemia.

Aplicación

- Realizar la valoración integral del paciente y de la extremidad, confirmar la indicación de compresión y efectuar la curación avanzada. Aplicar el apósito primario seleccionado sobre la herida.
- Ubicar al paciente en una posición cómoda, con la extremidad apoyada, y mantener el tobillo en un ángulo aproximado de 60° .
- Aplicar la venda desde la base de los orfejos, cubriendo el pie y el talón, sin dejar pliegues ni zonas de presión irregular.
- Adaptar la venda alrededor del tobillo y el talón mediante vueltas en ocho. Alisar cuidadosamente cada vuelta para evitar arrugas que puedan lesionar la piel.
- Continuar en sentido ascendente mediante vueltas en espiral, con una superposición aproximada del 50 %, hasta dos dedos por debajo de la rodilla.
- Colocar sobre la zona de la lesión un apósito secundario con capacidad de absorción acorde con la cantidad de exudado.
- Proteger y fijar el sistema con una venda adecuada(semielasticada o cohesiva), evitando cintas o vueltas circunferenciales que puedan producir constricción.
- Comprobar al finalizar el procedimiento la coloración, temperatura, sensibilidad, movilidad y comodidad de la extremidad, y registrar la valoración clínica.

Recomendaciones y precauciones

- La frecuencia máxima habitual de cambio es de hasta siete días; debe cambiarse antes si existe saturación, filtración, desplazamiento, aumento del dolor, deterioro de la herida o sospecha de infección.
- En personas con diabetes, enfermedad renal o un ITB superior a 1,3, se requieren pruebas vasculares complementarias antes de aplicar.
- No debe aplicarse compresión cuando el ITB sea inferior a 0,5 o existan signos de isquemia grave.
- En extremidades con contornos irregulares, proteger las prominencias óseas y homogeneizar el perímetro con material de relleno apropiado antes de aplicar la compresión.
- La presión depende de la técnica, la tensión aplicada, el número de capas, la anatomía de la extremidad y la actividad del paciente; por ello, la aplicación debe ser realizada por personal capacitado.
- Retirar inmediatamente el sistema compresivo y efectuar una evaluación clínica si aparecen dolor creciente, parestesias, frialdad, palidez, cianosis distal, disminución de la sensibilidad o dificultad para movilizar los orfejos.
- Utilizar guantes de procedimiento para su aplicación.

- El producto es de uso individual. Idealmente no utilizar el mismo rollo en más de un paciente; si esto no es posible, aplicarlo con guantes estéril y no guardarlo por más de 3 días .
- Para retirarlo, utilizar tijeras de vendaje limpias y desinfectadas o instrumental desechable. Si el material está adherido cerca de la herida, humedecerlo con solución fisiológica tibia o una solución surfactante para evitar un retiro traumático.

Conclusión

En las condiciones evaluadas, Varolast Plus® mostró facilidad de aplicación, adecuada adaptación anatómica, estabilidad del vendaje y resultados favorables en el control del edema. Se recomienda como sistema compresivo inelástico de baja compresión para pacientes correctamente seleccionados, aplicado por profesionales capacitados y con vigilancia clínica periódica.

Se extiende el presente certificado sobre la base de la evaluación institucional realizada durante tres meses.

Atentamente,



Isabel Aburto Torres
Directora

Fundación Instituto Nacional de Heridas

Av. Salvador 737, Providencia, Santiago de Chile | www.inheridas.cl