



Santiago, 16 de febrero de 2026

CERTIFICADO

Fundación Instituto Nacional de Heridas (FINH), Rut 65.729.470-5, con domicilio en avenida Salvador N° 737, Providencia, Santiago de Chile, certifica que en nuestra Institución se ha evaluado el apósito de **Espuma Bordered Silicone Foam Dressing**, distribuida en Chile por Laura Care Ltda., fabricado por la empresa **Owens&Minor Halyard**, empresa Norteamérica con sedes en Bélgica, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Países Bajos, Australia, China, Japón y México, dedicada a ofrecer productos innovadores para mejorar e impulsar la salud y la atención médica, mediante la prestación de soluciones quirúrgicas y de prevención de infecciones clínicamente en más de 100 países. El producto tiene certificación de la FDA N°**9337-6-2025-1** e ISO 9001;2015, ISO 13485:2025 y su casa matriz está en Alpharetta, Georgia, Estados Unido.

Descripción del apósito:

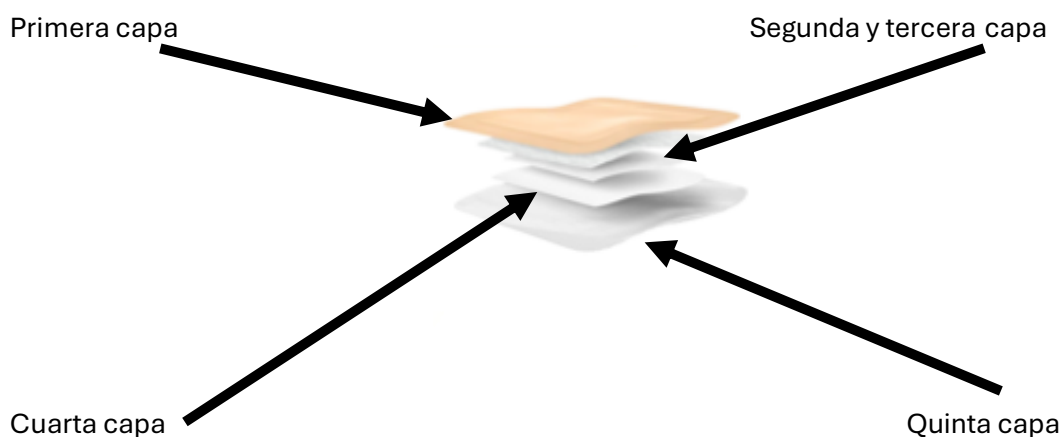
El apósito Bordered Silicone Foam Dressing es un Dispositivo Médico Clase III en Chile y clasifica como apósito absorbente y de prevención de lesiones por presión.

Composición:

Está compuesto por 5 capas:

- A) Primera capa externa:** Esta compuesta de poliuretano, transpirable, permeable al vapor de agua, impermeable a fluidos; su superficie suave y lisa reduce el coeficiente de fricción en contacto con la piel o superficies externas.
- B) Segunda y tercera capa:** Es el núcleo compuesto por una bicapa que contiene polímero superabsorbente (SAP) que permite la absorción y retención del exudado, disminuyendo el retorno de humedad al lecho de la herida o piel cubierta.
- C) Cuarta capa:** Esta compuesta de una espuma hidrofílica de poliuretano, la que permite absorbe rápidamente el exudado y transfiere la humedad hacia el núcleo.
- D) Quinta capa:** Es la capa que va en contacto con la piel o herida, compuesta por silicona, se adhiere de forma segura a la piel o lecho de herida, con capacidad de retiro atraumático y reposicionamiento y que permite levantar el apósito para observar la zona a proteger y volver a adherir sin dañar la piel.

Capas del apósito Bordered Silicone Foam Dressing



Evaluación:

En la FINH se realizó una evaluación de observación del apósito Bordered Silicone Foam Dressing durante 8 meses, en el año 2025 en 26 pacientes, 8 pacientes con úlceras venosas, 8 pacientes con úlcera del pie diabético y 10 pacientes con lesión por presión (LPP). En el 50% de los pacientes se aplicó como apósito primario y en el otro 50% en zonas de apoyo para la prevención de LPP. Las evaluaciones se realizaron en base a un instrumento de evaluación de apósitos de FINH, durante 7 días por paciente, con cambios cada 72 horas cuando se usaba como apósito primario y cada 7 días cuando se usaba como apósito de prevención, cuyos resultados fueron los siguientes:

Empaque: El apósito está envasado en papel grado médico, indicando el tipo de esterilización, con fecha de vencimiento del producto, envasados individual, de fácil apertura y presenta varios tamaños que son los adecuados (10x10cm, 15x15cm, Sacra 17,7x16,5cm). Falta información sobre composición y en español.

Comportamiento del apósitos: Mantiene su forma inicial al abrirlo, de fácil manipulación para el profesional, se mantiene en el lecho cuando el exudado no es abundante, es flexible, no libera olor, favorece el ambiente húmedo fisiológico, permite adecuada circulación sanguínea, no deja residuos en la piel, permite el cambio sin trauma, es hipoalergénico, es cómodo para el paciente. No controla carga bacteriana, no es radiopaco, mantiene la capacidad de absorción bajo compresión cuando el exudado se presente en cantidad moderada, de lo contrario se filtra. En la evaluación in vitro de absorción en el Centro de Investigación de FINH, los resultados obtenidos del apósito de 15x15cm, 139cc de absorción de líquido sin presión en 43 segundos y con presión 100cc. La capa externa tiene un bajo coeficiente de fricción debido a sus características suaves y lisas, lo que podría inferir que disminuye la fricción ante la aplicación de una fuerza tangencial al apósito.

Al evaluarlo en la prevención de LPP en pacientes postrados, el resultado fue óptimo, brinda comodidad, confort y previene las LPP. En las heridas con colonización crítica el resultado fue desfavorable, porque aumentó la carga bacteriana y el biofilm, pero en colonización baja con exudado moderado el resultado fue exitoso. En pacientes con colonización baja y exudado abundante, en algunos se desplazó el apósito y en otros provocó maceración perilesional.

Indicaciones: Prevención de lesiones por presión o como apósito secundario. En heridas o úlceras con colonización baja según Valoración de Carga Bacteriana, con exudado moderado.

Frecuencia de cambio: Cada 7 días en prevención, como apósito secundario depende del apósito primario y la cantidad de exudado. En heridas o úlceras con colonización baja cada 48 a 72 horas, según cantidad de exudado.

Aplicación y recomendaciones:

En prevención de LPP:

Limpiar y secar minuciosamente la piel antes de su colocación, seleccionando un tamaño que cubra el área en riesgo y sobrepase los bordes. El adhesivo de silicona permite reposicionar el apósito para observar a diario la zona a proteger y volver a adherir sin dañar la piel. Se deben aplicar sin tensión de forma suave sobre la piel intacta sin estirarlo, evitando pliegues que puedan causar zonas de presión, cambiando el apósito cada 7 días. No utilizar productos grasos previos que reduzcan la adherencia del apósito.

Recordar que los apósitos son una medida complementaria; se deben seguir realizando cambios posturales (cada 2-4 horas), mantener la hidratación de la piel y usar superficies de apoyo.

Aplicación en heridas:

Antes de aplicar el apósito como primario, es necesario la limpieza de la piel y la úlcera, secado minucioso de la piel perilesional para asegurar la adherencia, aplicar un protector cutáneo o un hidratante según condición de la piel; si se aplica este último, hay que esperar unos 5 minutos para su absorción antes de aplicar el apósito, para que el adhesivo de silicona pueda adherirse a la piel. Al aplicar el apósito retirar el papel protector y colocar suavemente sobre la herida sin estirar el material, presionar suavemente el borde para asegurar el sellado de silicona. Cambiar cada 48 o 72 horas, o si se satura antes de este tiempo. El apósito también se puede usar como apósito secundario. Está contraindicado en heridas con exudado escaso o quemaduras Tipo B o de tercer grado.

Se extiende el presente certificado después de una evaluación de ocho meses en nuestra Institución.

Atentamente,



Isabel Aburto Torres
Representante Legal y Directora
Fundación Instituto Nacional de Heridas

C.C. Archivo/FINH

Avenida Salvador N°737 comuna de Providencia Santiago de Chile
Teléfonos 56 22223 76 67 / 56 22274 83 5
www.inheridas.cl