

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

FORM FIT™
TAPÓN INTRACANALICULAR

¿CÓMO FUNCIONA EL TAPÓN DE HIDROGEL?

Una vez insertado en la punta, el tapón de hidrogel seco absorberá los fluidos lagrimales y se hinchará (aumentando aproximadamente 20 veces su volumen) para rellenar el canalículo vertical y adaptarse a su forma. El tapón hidratado permanecerá en equilibrio dinámico con los fluidos lagrimales circundantes en el canalículo.

¿CUÁNTO TIEMPO TARDA EL TAPÓN EN HIDRATARSE COMPLETAMENTE?

El tapón se hinchará aumentando 3 veces su tamaño en no más de 45 segundos y se hidratará completamente en un lapso de 10 minutos.

¿CUÁNTO DURAN LOS TAPONES?

El tapón Form Fit™ está diseñado para el cierre de largo plazo del punto lagrimal, de manera similar a otras formas de oclusión puntal.

¿PUEDE EXTRAERSE EL TAPÓN?

Sí. El tapón puede extraerse usando una cánula lagrimal y aplicando solución salina balanceada a través del sistema lagrimal.

¿CÓMO SE SABE QUE ESTÁ BIEN INSERTADO?

Al igual que todos los taponos que se sitúan bajo la punta (Medennium y Lacrimedics®), no se podrá confirmar visualmente que el tapón está en su sitio. Solamente a través de la evaluación del paciente, una prueba de Schirmers, etc. o por la satisfacción del paciente, podrá el médico confirmar la colocación del producto.

¿ES NECESARIA LA DILATACIÓN?

No se recomienda la dilatación, pero puede ser necesaria en pacientes con puntos lagrimales muy pequeños.

¿HAY QUE COMPRAR INSTRUMENTOS ESPECIALES DE INSERCIÓN?

No. El tapón viene previamente cargado en un insertador.

¿SE NECESITA ALGÚN ALMACENAMIENTO ESPECIAL?

No. El tapón puede guardarse a temperatura ambiente.

¿HAY RIESGO DE QUE EN SU ESTADO SÓLIDO SE ROMPA O SALTE EL TAPÓN?

No. El tapón queda firmemente posicionado dentro del insertador.

¿SE PONE QUEBRADIZO EL HIDROGEL?

No. Durante el período de hidratación el tapón se hace más como gel.

¿HAY OTROS FABRICANTES QUE HAYAN USADO ESTE MATERIAL?

No. Éste es un producto con patente en trámite que es exclusivo de OASIS, y ninguna otra empresa ha utilizado esta forma de hidrogel para la oclusión puntual.

¿ES POSIBLE QUE EL MATERIAL ABSORBA BACTERIAS?

Las bacterias no se absorben en el tapón canalicular hidratado. El material de hidrogel que forma el tapón canalicular hidratado es un material homogéneo que no tiene microporosidad.

La porosidad en el hidrogel hidratado está a nivel molecular (medido en Angstroms), por lo que es demasiado pequeña para permitir la penetración de bacterias.

Además, dado que el tapón es hidrófilo, absorbe los componentes solubles del fluido lagrimal. No absorberá ningún componente de aceite ni aceitoso del fluido lagrimal.

¿ABSORBE MEDICAMENTOS ESTE TAPÓN?

MEDICAMENTO COLOCADO EN UN OJO CON TAPÓN DE HIDROGEL PREVIAMENTE INSERTADO – La mayoría de los fármacos colocados en el ojo se disuelven en el fluido lagrimal, y pueden difundirse posteriormente hacia el tapón de hidrogel hidratado. La difusión de los componentes farmacológicos del fluido lagrimal hacia el tapón hidratado será muy lenta y, en última instancia, dependerá del tiempo que esté el medicamento en contacto con el tapón hidratado.

La velocidad de difusión del medicamento depende de la diferencia entre sus concentraciones en el fluido lagrimal y en el tapón hidratado. También depende del área de superficie del tapón realmente expuesta al fluido lagrimal, la cual es muy pequeña. Si el medicamento tiene una residencia breve en el fluido lagrimal, su difusión hacia el tapón hidratado será mínima a nula.

El volumen del tapón de hidrogel hidratado equivale aproximadamente a 1/10 de gota. La difusión de cualquier medicamento absorbido hacia afuera del tapón hidratado también será muy lenta. El efecto neto de la difusión hacia afuera de cualquier medicamento desde el tapón hidratado es que ocurrirá en un lapso prolongado y no será clínicamente significativa.

TAPÓN DE HIDROGEL INSERTADO EN UN OJO CON MEDICAMENTO YA PUESTO – En este caso, el tapón de hidrogel seco absorberá el fluido lagrimal que ya contiene medicamento disuelto. El tapón de hidrogel no intensificará la concentración de los componentes del medicamento. La concentración del medicamento en el tapón hidratado no superará la concentración del medicamento en el fluido lagrimal.

¿ABSORBERÁ PROTEÍNAS EL TAPÓN DE HIDROGEL?

Las proteínas se depositarán en la superficie de los tapones de hidrogel hidratados. Esto también ocurre con otros tapones puntuales y canaliculares. Sin embargo, esto no afecta ni el rendimiento ni la seguridad de éste ni de otros tapones de la competencia.

El contenido de agua del tapón canalicular hidratado es de aproximadamente 95 % comparado con lentes de contacto, los cuales fluctúan entre 50 % y 70 %. Este mayor contenido de agua presenta menos materia extraña (plástico) a la proteína de la película lagrimal, de tal modo que la absorción de proteína en la superficie del tapón hidratado será menor que en el caso de los lentes de contacto.