

Informations destinées aux prescripteurs concernant le dispositif CHEMO MOUTHPIECE®

Un dispositif de cryothérapie intra-oral

Indications d'utilisation : (sur ordonnance uniquement)

Le dispositif Chemo Mouthpiece est conçu pour refroidir la muqueuse buccale afin de réduire l'incidence et la gravité de la mucite buccale induite par la chimiothérapie chez les patients adultes.

Description du dispositif :

Le dispositif Chemo Mouthpiece® est un dispositif de cryothérapie intra-oral qui, lorsqu'il est utilisé à l'état congelé dans la cavité buccale, vasoconstruit les vaisseaux sanguins de la bouche, réduisant ainsi le débit de chimiothérapie dans la cavité buccale. Le dispositif Chemo Mouthpiece® est un produit vendu sur ordonnance uniquement et destiné à être utilisé pendant les perfusions de chimiothérapie et à domicile après la réalisation des perfusions. The dispositif Chemo Mouthpiece® est un dispositif à usage multiple sur un seul patient. Le dispositif Chemo Mouthpiece® est fabriqué à partir de silicone de qualité médicale, d'eau filtrée et de sérum physiologique. Le dispositif Chemo Mouthpiece® est fourni prérempli et n'est pas destiné à être rempli, ou rempli à nouveau, par le patient.

Caractéristiques du dispositif (capacité de refroidissement) :

Le dispositif Chemo Mouthpiece® de taille standard à l'état congelé permet d'obtenir une température moyenne de refroidissement de 37,4 °F après une demi-heure d'application (dans une plage comprise entre 35,1 °F et 39,6 °F), tandis que le Chemo Mouthpiece® de petite taille permet un refroidissement moyen de 33,6 °F après une demi-heure d'application (dans une plage comprise entre 31,8 °F et 35,5 °F). Veuillez noter que la réduction de la température peut varier en fonction de la température ambiante de la cavité buccale.

Instructions pour le kit patient du dispositif Chemo Mouthpiece :

Le dispositif Chemo Mouthpiece® est un produit sur ordonnance uniquement destiné à être utilisé pendant les perfusions de chimiothérapie et à domicile après la réalisation des perfusions. Une fois le dispositif prescrit, les patients reçoivent une trousse de patient à leur domicile. Celle-ci contient six dispositifs Chemo Mouthpiece®. Les patients doivent placer les dispositifs Chemo Mouthpiece® dans leur double emballage non ouvert au congélateur pendant au moins 6 heures. Cela garantit que le noyau bleu central est complètement gelé et que le dispositif est prêt à l'emploi. Les patients doivent amener les dispositifs congelés à leur rendez-vous de perfusion. Juste avant le transport vers la clinique de perfusion, le patient doit retirer les dispositifs congelés de l'emballage et les placer dans la glacière fournie, avec les tampons de refroidissement du congélateur fournis, pour le transport, vers le centre de perfusion clinique.

Mode d'emploi et d'administration dans la clinique de perfusion :

Le patient utilisera un dispositif congelé frais en commençant 10 à 15 minutes avant le début de la perfusion de chimiothérapie pour préconditionner la cavité buccale et commencer la vasoconstriction. Le patient doit glisser un dispositif congelé dans le manchon isotherme. Le patient doit insérer la chambre du dispositif Chemo Mouthpiece® dans sa bouche et placer ses lèvres sur le bord extérieur. Une fois inséré, le patient doit presser de temps en temps la base/le manchon isotherme pour faire circuler le liquide froid à l'intérieur du dispositif Chemo Mouthpiece®. Le dispositif Chemo Mouthpiece® est équipé de tubes respiratoires qui facilitent la respiration normale. (Voir schéma 1.) Le patient doit incliner la tête en arrière pendant l'utilisation du dispositif pour plus de confort. (Voir schéma 2.)

Le patient continuera à utiliser un dispositif Chemo Mouthpiece® congelé pendant toute la durée de sa perfusion. Le dispositif doit être remplacé par un dispositif frais congelé toutes les 30 minutes pour assurer un bon refroidissement de la cavité buccale. En fonction de la tolérance du patient au dispositif, il peut prendre une pause facultative de 5 minutes au moment du remplacement. Une fois la perfusion de chimiothérapie terminée, le patient doit continuer à utiliser un dispositif pendant 10 à 15 minutes supplémentaires.

Quantité d'unités de dispositif requise :

Le nombre de dispositifs dont un patient aura besoin au centre de perfusion dépend de la durée de perfusion de chimiothérapie individuelle (une unité pour chaque heure de perfusion).

Voici un exemple d'utilisation de la quantité de dispositifs :

Si le traitement de chimiothérapie est d'une heure et que les périodes pré et post-perfusion ajoutent une demi-heure supplémentaire au total, le patient utilisera trois unités congelées pendant toute la période de 1,5 heure.

Utilisation par le patient au domicile après la perfusion au centre clinique :

Le patient doit ramener les dispositifs usagés chez lui et les nettoyer conformément au mode d'emploi. Les patients doivent recongeler les unités dans les poches fermables après le nettoyage. Les patients doivent utiliser un dispositif congelé frais après leur retour à la maison, à compter du jour de la perfusion et pendant les cinq jours suivants. Les patients utiliseront le dispositif à leur domicile deux fois par jour pendant au moins 30 minutes à chaque fois. Si le patient ne peut pas tolérer le dispositif dans sa bouche pendant les 30 minutes entières, une pause de 5 minutes peut être prise.

**⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SPÉCIALES
D'UTILISATION :**

NE PAS UTILISER SI LE PATIENT PRÉSENTE UNE SENSIBILITÉ AU SILICONE.

CESSER D'UTILISER LE DISPOSITIF EN CAS D'IRRITATION OU DE SENSIBILITÉ CUTANÉE, SI LE DISPOSITIF FUIT OU NE MAINTIENT PAS SON INTÉGRITÉ MATÉRIELLE.

NE PAS MORDRE ; MORDRE LE DISPOSITIF PEUT ENTRAÎNER UN DYSFONCTIONNEMENT OU UNE FUITE.

NE PAS FAIRE BOUILLIR NI METTRE AU LAVE-VAISSELLE POUR NETTOYER LE DISPOSITIF.

NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF SANS L'AVOIR CONSERVÉ AU CONGÉLATEUR (AVANT ET APRÈS UTILISATION).

NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF EN CAS DE DÉTRESSE RESPIRATOIRE SÉVÈRE OU DE PROBLÈMES CARDIAQUES.

IL CONVIENT DE PRENDRE DES PRÉCAUTIONS EN CAS D'UTILISATION AVEC DES MÉDICAMENTS PRÉSENTANT UN EFFET INDÉSIRABLE D'AVERSION AU FROID (OXALIPLATINE).

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE OU LE CHEMO MOUTHPIECE EST ENDOMMAGÉ.

Contactez ChemoMouthpiece, LLC. pour remplacement et instructions.

AVIS : signalez tous les événements indésirables, réclamations ou incidents à ChemoMouthpiece, LLC au 866-496-8858 ou envoyez un e-mail au support@chemomouthpiece.com

Usage pédiatrique :

L'utilisation du dispositif Chemo Mouthpiece sur la population pédiatrique n'a pas été étudiée.

Interactions avec d'autres produits médicaux :

Il n'existe aucune interaction indésirable connue entre ce produit et d'autres produits médicaux.

Présentation :

Le dispositif Chemo Mouthpiece® est fourni dans une configuration de six boîtes de six ainsi que dans un ensemble de six boîtes ainsi que dans un ensemble supplémentaire de deux boîtes lorsqu'un patient a besoin d'unités supplémentaires en fonction de la durée de sa perfusion de chimiothérapie au centre. Le pack de six contient : six dispositifs, six sachets de gel réfrigérant, une glacière isotherme, une housse isotherme ainsi que des brosses métalliques pour nettoyer les tubes respiratoires.

Stockage :

La date de péremption du dispositif Chemo Mouthpiece® est de deux ans ; il doit être conservé dans son sachet non ouvert sous vide. Une fois la poche scellée sous vide ouverte, le dispositif Chemo Mouthpiece® doit être conservé au congélateur.

Attention :

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Sur ordonnance uniquement.

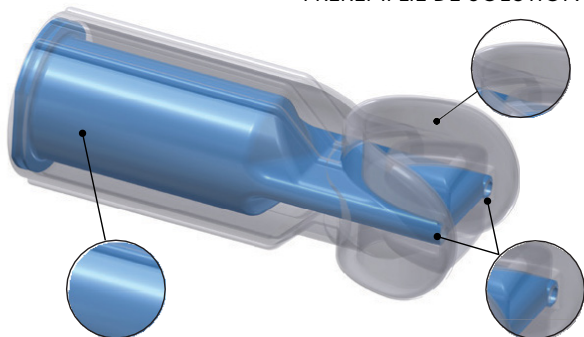
Élimination :

Le dispositif Mouthpiece peut être jeté avec les déchets ménagers ordinaires.

SCHÉMA 2 - Utilisation prévue (sans manchon isotherme, à des fins d'illustration)

SCHÉMA 1 - Conception de l'embout buccal

CHAMBRE EXTÉRIEURE TRANSPARENTE
PRÉREMPLIE DE SOLUTION PHYSIOLOGIQUE



CHAMBRE INTERNE BLEUE
PRÉ-REMPLIE D'EAU FILTRÉE

TUBES RESPIRATOIRES



Sur ordonnance uniquement Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

CHEMO
MOUTHPIECE®

Pour plus d'informations, consultez le site : www.chemomouthpiece.com

VERSION 14/10/2024