

Informationen für verschreibende Ärzte des CHEMO MOUTHPIECE®

Ein intraorales Kryotherapiegerät

Anwendungsgebiet: (verschreibungspflichtig)

Das Chemo Mouthpiece ist für die Kühlung der Mundschleimhaut vorgesehen, um Häufigkeit und Schwere von durch Chemotherapie verursachter oraler Mukositis bei erwachsenen Patienten zu verringern.

Beschreibung der Vorrichtung:

Das Chemo Mouthpiece® ist ein intraorales Kryotherapiegerät, das im gefrorenen Zustand in der Mundhöhle verwendet wird und die Blutgefäße im Mund verengt, wodurch der Fluss der Chemotherapeutika in der Mundhöhle verringert wird. Das Chemo Mouthpiece® ist ein verschreibungspflichtiges Produkt zur Anwendung während chemotherapeutischer Infusionen und zu Hause nach Abschluss der Infusionen. Das Chemo Mouthpiece® ist zur Mehrfachanwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Das Chemo Mouthpiece® besteht aus medizinischem Silikon, gefiltertem Wasser und Kochsalzlösung. Das Chemo Mouthpiece® wird vorgefüllt geliefert und darf nicht vom Patienten befüllt oder aufgefüllt werden.

Spezifikation der Vorrichtung (Kühlkapazität):

Das gefrorene Chemo Mouthpiece® in normaler Größe sorgt nach ½-stündiger Anwendung für eine durchschnittliche Kühlung von 3 °C (37,4 °F) (Spanne: 1,7 bis 4,2 °C [35,1 bis 39,6 °F]), während das kleine Chemo Mouthpiece® nach ½-stündiger Anwendung für eine durchschnittliche Kühlung von 0,9 °C (33,6 °F) sorgt (Spanne: -0,1 bis 1,9 °C [31,8 bis 35,5 °F]). Bitte beachten Sie, dass die Temperaturreduktion je nach Umgebungstemperatur der Mundhöhle variieren kann.

Anweisungen für das Chemo Mouthpiece Patientenkit:

Das Chemo Mouthpiece® ist ein verschreibungspflichtiges Produkt zur Verwendung während chemotherapeutischer Infusionen und zu Hause nach Abschluss der Infusionen. Nach Verschreibung der Vorrichtung erhalten Patienten ein Patientenkit nach Hause geliefert. Dieses enthält sechs Chemo Mouthpiece®-Vorrichtungen. Die Patienten sollten das Chemo Mouthpiece® für mindestens 6 Stunden in der ungeöffneten, doppelt versiegelten Verpackung in den Gefrierschrank legen. So wird sichergestellt, dass der mittlere blaue Kern durchgefroren und die Vorrichtung einsatzbereit ist. Die Patienten sollten die gefrorenen Vorrichtungen zu ihren Infusionsterminen mitbringen. Unmittelbar vor dem Transport in die Infusionsklinik sollte der Patient die gefrorenen Vorrichtungen aus der Verpackung nehmen und zusammen mit den im Lieferumfang enthaltenen Kühlpads in die im Lieferumfang enthaltene Kühltasche legen und mit ins klinische Infusionszentrum nehmen.

Anweisung für Gebrauch und Verabreichung in der Infusionsklinik:

Der Patient verwendet 10–15 Minuten vor Beginn der chemotherapeutischen Infusion eine frische, gefrorene Vorrichtung, um die Mundhöhle vorzubereiten und die Gefäßverengung einzuleiten. Der Patient schiebt eine gefrorene Vorrichtung in die Isoliermanschette. Der Patient nimmt die Kammer des Chemo Mouthpiece® in den Mund und umschließt mit den Lippen den Außenrand. Während der Verwendung drückt der Patient gelegentlich die Isoliermanschette/den Sockel zusammen, um die kalte Flüssigkeit im Inneren des Chemo Mouthpiece® zu zirkulieren. Das Chemo Mouthpiece® verfügt über Atemröhrchen, um die normale Atmung zu erleichtern. (Siehe Abbildung 1.) Der Patient sollte den Kopf zurücklehnen, um den Komfort während des Gebrauchs der Vorrichtung zu gewährleisten. (Siehe Abbildung 2.)

Der Patient nutzt während der gesamten Dauer der Infusion ein gefrorenes Chemo Mouthpiece®. Alle 30 Minuten sollte eine neue gefrorene Vorrichtung verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Kühlung der Mundhöhle zu gewährleisten. Je nach Toleranz kann der Patient beim Tausch der Vorrichtungen bei Bedarf eine 5-minütige Pause einlegen. Nach Abschluss der chemotherapeutischen Infusion sollte der Patient weitere 10–15 Minuten lang eine Vorrichtung verwenden.

Benötigte Menge an Vorrichtungen:

Die Anzahl der Vorrichtungen, die ein Patient im Infusionszentrum benötigt, hängt von der individuellen Länge seiner chemotherapeutischen Infusion ab (eine Vorrichtung je ½ Stunde Infusionsdauer).

Ein Beispiel für die benötigte Anzahl an Vorrichtungen lautet:

Dauert die Chemotherapie 1 Stunde und belaufen sich die benötigten Phasen vor und nach der Infusion auf insgesamt eine halbe Stunde zusätzlich, benötigt der Patient während des gesamten 1,5-stündigen Zeitraums drei gefrorene Vorrichtungen.

Verwendung im Anschluss an die klinische Infusion zu Hause durch den Patienten:

Der Patient nimmt die verwendeten Vorrichtungen mit nach Hause und reinigt sie gemäß der Gebrauchsanweisung. Nach der Reinigung sollten die Patienten die Produkte erneut in den wiederverschließbaren Beuteln einfrieren. Der Patient wird angewiesen, nach der Rückkehr nach Hause noch am Tag der Infusion und an den darauffolgenden fünf Tagen jeweils eine frische, gefrorene Vorrichtung zu verwenden. Der Patient verwendet die Vorrichtung zu Hause zweimal täglich für jeweils mindestens 30 Minuten. In Fällen, in denen der Patient das Produkt im Mund nicht die gesamten 30 Minuten lang toleriert, kann eine 5-minütige Pause eingelegt werden.



WARNHINWEISE UND BESONDERE

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:

NICHT VERWENDEN, WENN DER PATIENT EMPFINDLICH AUF SILIKON REAGIERT.

DEN GEBRAUCH DER VORRICHTUNG EINSTELLEN, WENN HAUTREIZUNGEN ODER -EMPFINDLICHKEITEN AUFTRETEN BZW. WENN DAS PRODUKT UNDICHT ODER SEIN MATERIAL BESCHÄDIGT IST.

NICHT ZUBEISSEN. ZUBEISSEN KANN DAZU FÜHREN, DASS DIE VORRICHTUNG BEIM VORGESEHENEN GEBRAUCH VERSAGT.

ZUR REINIGUNG DIE VORRICHTUNG NICHT ABKOCHEN ODER IN DIE SPÜLMASCHINE GEBEN.

DIE VORRICHTUNG NICHT VERWENDEN, OHNE DASS SIE (VOR UND NACH GEBRAUCH) IM GEFRIERSCHRANK AUFBEWAHRT WURDE.

DIE VORRICHTUNG BEI SCHWERER ATEMNOT ODER HERZPROBLEMEN NICHT VERWENDEN.

VORSICHT IST BEI DER GLEICHZEITIGEN VERABREICHUNG VON ARZNEIMITTELN GEBOTEN, DIE ALS NEBENWIRKUNG EINE KALTAVERSION VERURSACHEN (z. B. OXALIPLATIN).

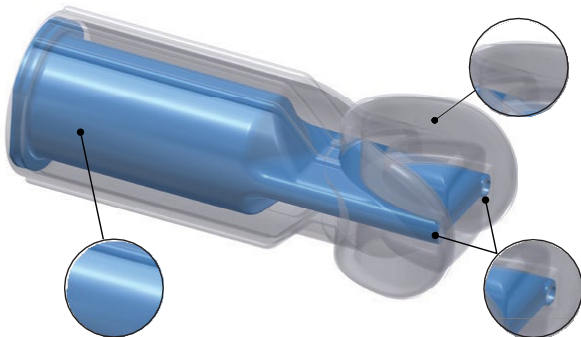
NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG ODER DAS CHEMO MOUTHPIECE BESCHÄDIGT IST.

Wenden Sie sich an ChemoMouthpiece, LLC, um Ersatz und Anweisungen zu erhalten.

HINWEIS: Melden Sie alle Nebenwirkungen, Beschwerden oder Vorfälle unter 866-496-8858 an ChemoMouthpiece, LLC, oder senden Sie eine E-Mail an support@chemomouthpiece.com

ABBILDUNG 1 – Aufbau des Mundstücks

ÄUSSERE DURCHSICHTIGE KAMMER, VORGEFÜLLT MIT KOCHSALZLÖSUNG



INNERE BLAUE KAMMER, VORGEFÜLLT MIT GEFILTERTEM WASSER

ATEMRÖHRCHEN

Verwendung in der Pädiatrie:

Die Verwendung des Chemo Mouthpiece® wurde bei pädiatrischen Patienten nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine unerwünschten Wechselwirkungen dieser Vorrichtung mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Lieferform:

Das Chemo Mouthpiece® ist im Sechserpack sowie einem zusätzlichen Zweierpack erhältlich, falls ein Patient je nach Dauer der chemotherapeutischen Infusion in der Klinik zusätzliche Vorrichtungen benötigt. Der Sechserpack enthält: sechs Vorrichtungen, sechs Kühlgelpads, eine isolierte Kühltasche, eine Isoliermanschette sowie Drahtbürsten zur Reinigung der Atemröhrchen.

Lagerung:

Das Chemo Mouthpiece® ist zwei Jahre haltbar und muss in seinem vakuumversiegelten ungeöffneten Beutel gelagert werden. Sobald der vakuumversiegelte Beutel geöffnet wurde, ist das Chemo Mouthpiece® im Gefrierschrank aufzubewahren.

Vorsicht:

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Verschreibungspflichtig.

Entsorgung:

Das Mundstück kann über den Hausmüll entsorgt werden.

ABBILDUNG 2 – Vorgesehener Gebrauch (zu Illustrationszwecken ohne Isoliermanschette)



Rx Only Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

CHEMO
MOUTHPIECE®

Weitere Informationen finden Sie unter: www.chemomouthpiece.com

VERSION 14.10.2024

Vertrieben durch: ChemoMouthpiece, LLC.
3411 Silverside Road, Suite 248, Wilmington, DE 19810
Tel.: 866-496-8858

Hergestellt von: Bihler of America
Phillipsburg, NJ, 08065 908-213-9001

Chemo Mouthpiece ist eine eingetragene Marke von
ChemoMouthpiece, LLC