

# Informazioni per il medico prescrittore sul dispositivo CHEMO MOUTHPIECE®

## Dispositivo per crioterapia intraorale

### Indicazioni per l'uso: (solo su prescrizione medica)

**Chemo Mouthpiece svolge la funzione di raffreddare la mucosa orale al fine di ridurre l'incidenza e la gravità della mucosite orale indotta da chemioterapia in pazienti adulti.**

### Descrizione del dispositivo:

Chemo Mouthpiece® è un dispositivo per crioterapia intraorale che, se utilizzato congelato nella cavità orale, causa la vasocostrizione dei vasi sanguigni nella bocca, riducendo il flusso della chemioterapia nella cavità orale. Il dispositivo Chemo Mouthpiece® è un prodotto da utilizzare esclusivamente su prescrizione medica durante le infusioni di chemioterapia e a casa dopo il completamento delle infusioni. Chemo Mouthpiece® è un dispositivo multiuso per un solo paziente. Il dispositivo Chemo Mouthpiece® è realizzato in silicone di grado medico e contiene acqua filtrata e soluzione fisiologica. Chemo Mouthpiece® è fornito preriempito e non è destinato ad essere riempito o ricaricato dal paziente.

### Specifiche del dispositivo (capacità di raffreddamento):

Chemo Mouthpiece® di dimensioni regolari congelato consente un raffreddamento medio di 37,4 °F (3,0 °C) dopo mezz'ora di applicazione, (con un intervallo compreso tra 35,1 °F e 39,6 °F (tra 1,7 °C e 4,2 °C)), mentre Chemo Mouthpiece® di piccole dimensioni consente una media di raffreddamento di 33,6 °F (0,9 °C) dopo mezz'ora di applicazione (con un intervallo compreso tra 31,8 °F e 35,5 °F (tra -0,1 °C e 1,9 °C)). Si noti che la riduzione della temperatura può variare in base alla temperatura ambiente della cavità orale.

### Istruzioni per il kit paziente di Chemo Mouthpiece:

Il dispositivo Chemo Mouthpiece® è un prodotto da utilizzare esclusivamente su prescrizione medica durante le infusioni di chemioterapia e a casa dopo il completamento delle infusioni. Una volta prescritto il dispositivo, i pazienti ricevono un kit paziente a casa. Il kit contiene 6 dispositivi Chemo Mouthpiece®. I pazienti devono posizionare le unità di Chemo Mouthpiece® nella loro confezione integra sigillata a doppio sigillo nel congelatore per almeno 6 ore. Ciò garantisce che il nucleo blu centrale si solidifichi per effetto del congelamento e che il dispositivo sia pronto per l'uso. I pazienti devono portare con sé i dispositivi congelati agli appuntamenti per l'infusione. Appena prima del trasporto alla clinica di infusione, il paziente deve rimuovere le unità del dispositivo congelate dalla confezione e posizionarle nel refrigeratore fornito in dotazione insieme ai pacchetti refrigeranti da congelatore forniti per il trasporto al centro di infusione clinico.

### Istruzioni per l'uso e per la somministrazione presso la clinica infusionale:

Il paziente utilizzerà un dispositivo nuovo congelato a partire da 10-15 minuti prima dell'inizio dell'infusione di chemioterapia per preconditionare la cavità orale e iniziare la vasocostrizione. Il paziente farà scorrere un dispositivo congelato nel manicotto isolato. Il paziente deve inserire la camera del Chemo Mouthpiece® nella bocca e posizionare le labbra a coprire il bordo esterno. Una volta inserito, il paziente comprime occasionalmente il manicotto/base isolato per far circolare il liquido freddo all'interno di Chemo Mouthpiece®. Chemo Mouthpiece® è munito di tubi respiratori per facilitare la respirazione normale (vedere la figura 1). Il paziente deve inclinare la testa all'indietro per maggiore comodità durante l'uso del dispositivo (vedere la figura 2).

Il paziente continuerà ad utilizzare il dispositivo Chemo Mouthpiece® congelato per tutta la durata dell'infusione. È necessario sostituire il dispositivo con un nuovo dispositivo congelato ogni 30 minuti per garantire un adeguato raffreddamento della cavità orale. A seconda della tolleranza del paziente nei confronti del dispositivo, i pazienti possono prendersi una pausa opzionale di 5 minuti al momento della sostituzione. Dopo la conclusione dell'infusione di chemioterapia, il paziente continuerà ad utilizzare il dispositivo per altri 10-15 minuti.

### Quantità di unità dispositivo necessarie:

Il numero di dispositivi di cui un paziente avrà bisogno presso il centro di infusione dipende dalla durata dell'infusione della chemioterapia individuale (un'unità per ogni mezz'ora di tempo di infusione).

### Di seguito è riportato un esempio di utilizzo della quantità del dispositivo:

Se il regime di chemioterapia dura 1 ora e per i periodi pre e post infusione occorre aggiungere un'altra mezz'ora, il paziente utilizzerà tre unità congelate durante l'intero periodo di 1,5 ore.

### Utilizzo a casa da parte del paziente dopo la visita al centro infusionale:

Il paziente dovrà portare a casa i dispositivi usati e pulirli in base alle istruzioni per l'uso. Dopo la pulizia, i pazienti devono ri-congelare le unità nei sacchetti risigillabili. Ai pazienti viene indicato di utilizzare un dispositivo nuovamente congelato dopo il ritorno a casa a partire dal giorno dell'infusione e per i cinque giorni successivi. I pazienti utilizzeranno il dispositivo a casa due volte al giorno con sessioni di almeno 30 minuti. Nei casi in cui il paziente non sia in grado di tollerare il dispositivo in bocca per tutti i 30 minuti, può prendersi una pausa di 5 minuti.



## AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIALI PER L'USO:

NON UTILIZZARE SE IL PAZIENTE È SENSIBILE AL SILICONE.

INTERROMPERE L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN CASO DI IRRITAZIONE O SENSIBILITÀ CUTANEA O SE IL DISPOSITIVO PRESENTA DELLE PERDITE O NON MANTIENE L'INTEGRITÀ DEI MATERIALI.

NON MORDERE; MORDERE IL DISPOSITIVO PUÒ PROVOCARNE IL MALFUNZIONAMENTO O DELLE PERDITE.

NON BOLLIRE O METTERE IN LAVASTOVIGLIE IL DISPOSITIVO.

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SENZA CONSERVARLO NEL CONGELATORE (PRIMA E DOPO L'USO).

NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO IN CASO DI GRAVI DIFFICOLTÀ RESPIRATORIE O PROBLEMI CARDIACI.

PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE SE USATO CON FARMACI CHE PRESENTANO UN EVENTO AVVERSO DI RESISTENZA AL FREDDO (AD ES. OXALIPLATINO).

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE O CHEMO MOUTHPIECE SONO DANNEGGIATI.

Contattare ChemoMouthpiece, LLC. per la sostituzione e le istruzioni.

**AVVISO: segnalate tutti gli eventi avversi, i reclami o gli incidenti a ChemoMouthpiece, LLC al numero 866-496-8858 o inviate un'e-mail all'indirizzo support@chemomouthpiece.com**

## Uso pediatrico:

L'uso del dispositivo Chemo Mouthpiece nella popolazione pediatrica non è ancora oggetto di studio.

## Interazioni con altri medicinali:

Non sono note interazioni avverse di questo prodotto con altri medicinali.

## Modalità di fornitura:

Chemo Mouthpiece® è fornito in una configurazione a 6 unità e in una configurazione supplementare a 2 unità quando un paziente necessita di unità aggiuntive a seconda della durata dell'infusione di chemioterapia presso la clinica. La confezione da 6 contiene: 6 dispositivi, 6 pacchetti refrigeranti in gel da congelatore, un refrigeratore isolato, un manicotto isolato e spazzolini metallici per pulire i tubi respiratori.

## Conservazione:

Chemo Mouthpiece® ha una scadenza di due anni e deve essere conservato in un sacchetto integro sigillato sottovuoto. Una volta aperto il sacchetto sigillato sottovuoto, Chemo Mouthpiece® deve essere conservato nel congelatore.

## Attenzione:

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico o di un professionista medico autorizzato. Solo su prescrizione medica.

## Smaltimento:

Il boccaglio può essere smaltito come rifiuto urbano ordinario.

FIGURA 1 - Design del boccaglio

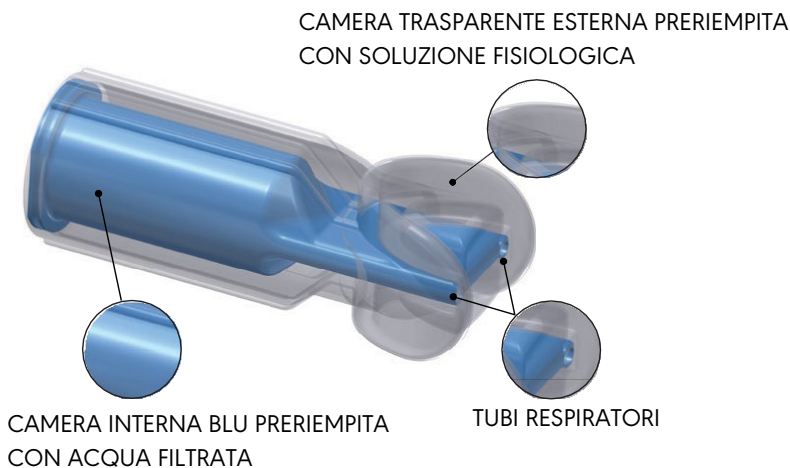


FIGURA 2 - Uso previsto (senza manicotto isolato a scopo illustrativo)



**Rx Only** Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

**CHEMO**  
MOUTHPIECE®

Per ulteriori informazioni, visitate: [www.chemomouthpiece.com](http://www.chemomouthpiece.com)

VERSIONE 10/14/2024