

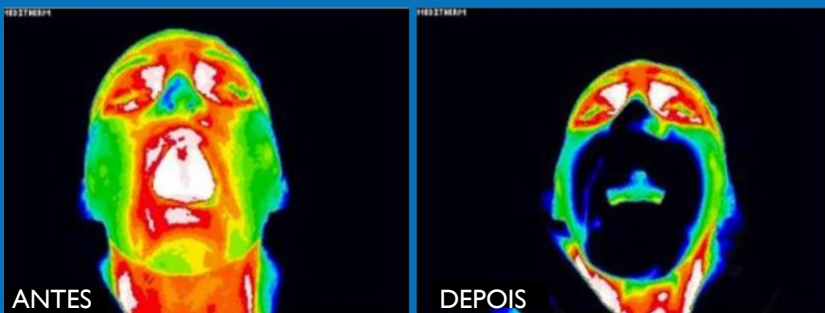
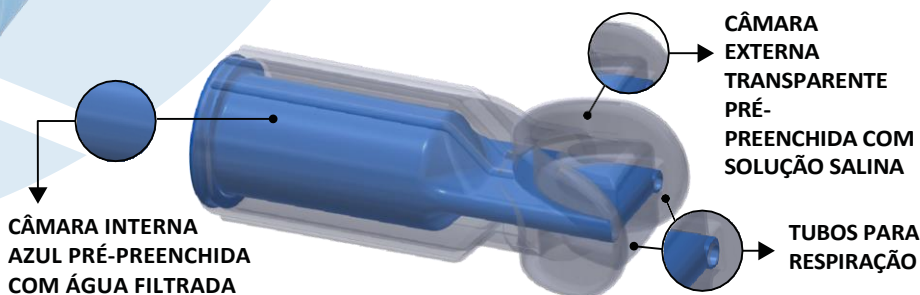
Autorizado de acordo com a norma FDA 510(k)

CHEMO

MOUTHPIECE®



O Chemo Mouthpiece é um dispositivo de crioterapia oral destinado a ser usado para resfriar a mucosa oral, de modo a reduzir a incidência e a gravidade da mucosite oral induzida por quimioterapia em pacientes adultos.



A imagem térmica demonstra como o Chemo Mouthpiece resfria toda a cavidade oral uniformemente. As áreas mais escuras representam temperaturas mais frias.

(Dados em arquivo)



EFICÁCIA CLINICAMENTE COMPROVADA PARA REDUÇÃO DA INCIDÊNCIA E DA GRAVIDADE DA MUCOSITE ORAL

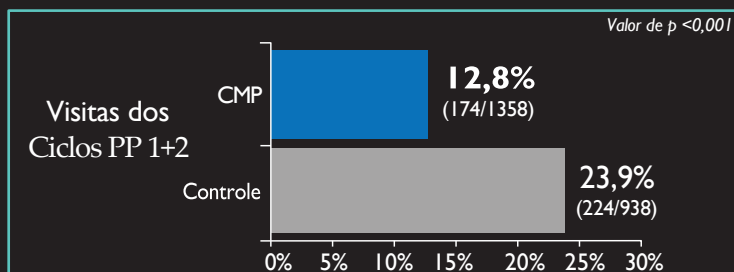
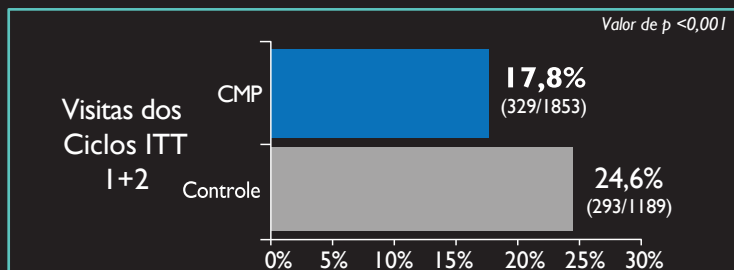
O Chemo Mouthpiece é um dispositivo inovador de crioterapia oral composto de silicone de grau médico, água filtrada e uma solução salina exclusiva. O dispositivo possui uma câmara interna pré-preenchida com água filtrada e uma câmara externa pré-preenchida com a solução salina. Quando colocado em um freezer padrão, a água filtrada da câmara interna congela enquanto a solução salina da câmara externa não congela. A câmara interna congelada permite que a solução salina circundante na câmara externa permaneça muito fria, o que resfria toda a cavidade oral do paciente.

O Chemo Mouthpiece (CMP) foi avaliado em um estudo randomizado, controlado e em várias instituições para avaliar a eficácia do Chemo Mouthpiece frente aos melhores cuidados bucais de suporte (enxágue com bicarbonato de sódio) na redução dos sintomas da mucosite oral induzida por quimioterapia, uma enfermidade dolorosa e debilitante. O estudo demonstrou reduções estatisticamente significativas na dor do paciente e no uso de analgésicos em comparação com o braço de controle.¹ Veja o desenho e as informações do estudo em <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04595838>.

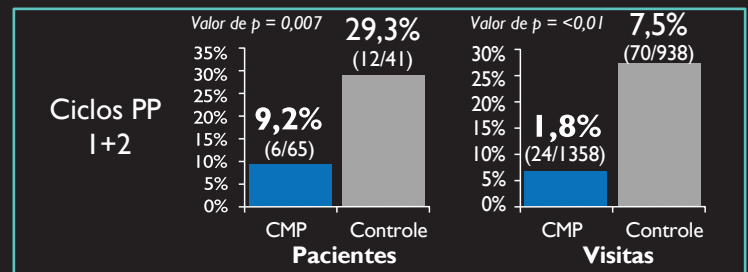
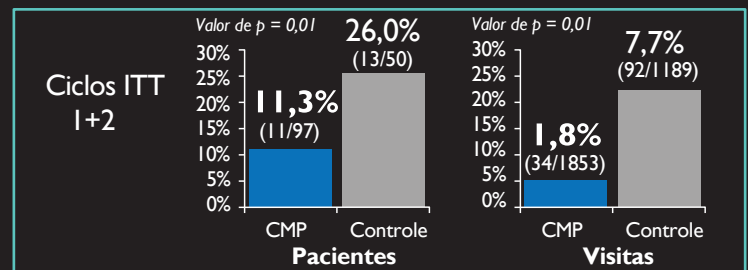
O braço com o CMP mostrou uma redução de 46% no número de visitas com relato de alguma dor oral e uma redução de 68% no número de pacientes em uso de opioides e/ou outros analgésicos (população do protocolo versus controle).²

O Chemo Mouthpiece afetou favoravelmente a dor (de qualquer tipo) e o uso de analgésicos:

Resultados para dor (visitas com pontuação de dor >0)



Uso de opioides e/ou outros analgésicos (pacientes e visitas)



^{1, 2} Dados em arquivo