

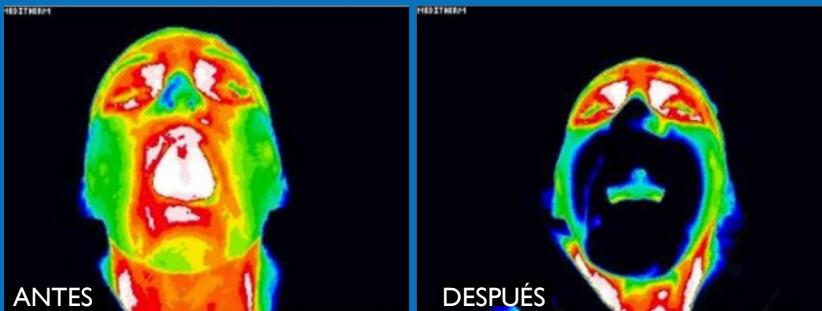
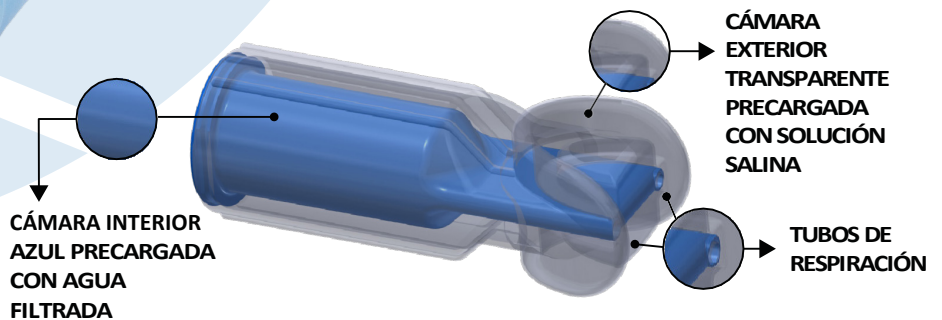
Aprobado por la FDA 510(k)

# CHEMO

## MOUTHPIECE®



Chemo Mouthpiece es un dispositivo de crioterapia oral destinado a enfriar la mucosa bucal para reducir la incidencia y la gravedad de la mucositis bucal inducida por quimioterapia en pacientes adultos.



Las imágenes térmicas demuestran cómo el Chemo Mouthpiece enfría toda la cavidad bucal de manera uniforme. Las áreas más oscuras representan temperaturas más frías.

(Datos de archivo)



## CLÍNICAMENTE PROBADO PARA REDUCIR LA INCIDENCIA Y LA GRAVEDAD DE LA MUCOSITIS BUCAL

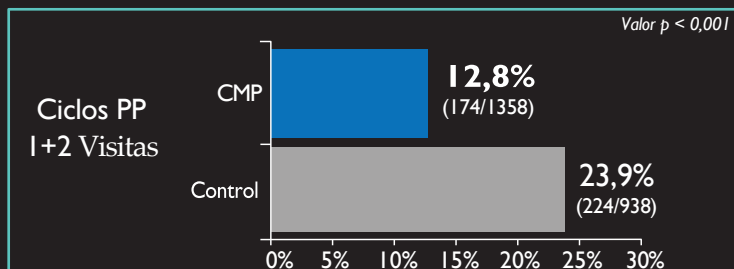
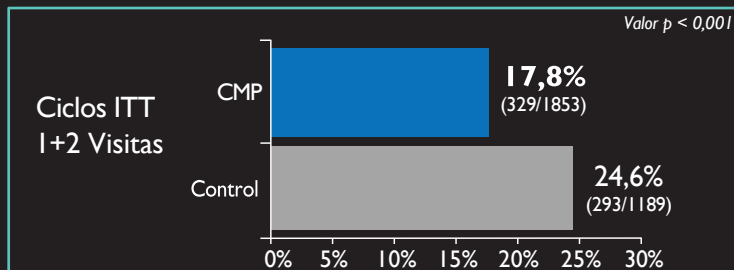
Chemo Mouthpiece es un innovador dispositivo de crioterapia oral compuesto por silicona de grado médico, agua filtrada y solución salina patentada. El dispositivo tiene una cámara interior precargada con agua filtrada y una cámara exterior precargada con la solución salina. Cuando se coloca en un congelador estándar, la cámara interna de agua filtrada se congela, mientras que la cámara exterior con la solución salina no se congela. La cámara interna congelada permite que la solución salina circundante en la cámara exterior permanezca muy fría, lo que enfría toda la cavidad bucal del paciente.

**Chemo Mouthpiece (CMP)** se estudió en un **ensayo aleatorizado, controlado y multiinstitucional** para evaluar la eficacia de Chemo Mouthpiece frente al mejor tratamiento bucal de apoyo (enjuague con bicarbonato de sodio) para reducir los síntomas de la mucositis bucal inducida por la quimioterapia, una afección dolorosa y debilitante. El ensayo demostró reducciones estadísticamente significativas en el dolor del paciente y el uso de analgésicos en comparación con el grupo de control.<sup>1</sup> Consulte el diseño y la información del ensayo en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04595838>.

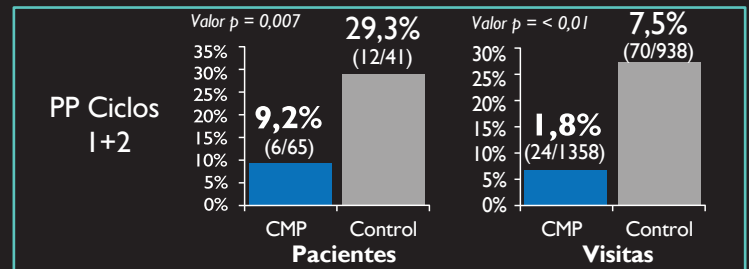
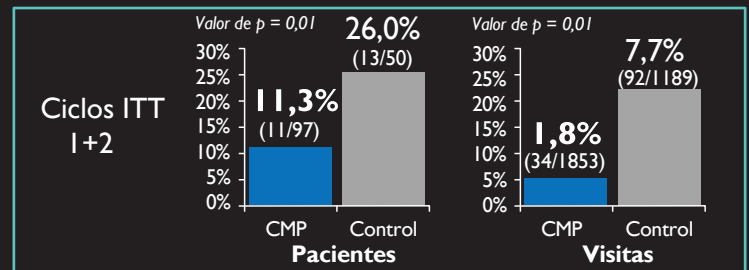
**El grupo de CMP mostró una reducción del 46% en el número de consultas con cualquier dolor bucal informado, y una reducción del 68% en el número de pacientes que utilizaron opioides u otros analgésicos (población según el protocolo frente al grupo de control).<sup>2</sup>**

**Chemo Mouthpiece tuvo un impacto favorable en el dolor (cualquiera) y el uso de analgésicos:**

### Resultados del dolor (visitas con puntuación de dolor >0)



### Uso de opioides u otros analgésicos (pacientes y visitas)



<sup>1, 2</sup> Datos de archivo