

Información para el prescriptor del dispositivo CHEMO MOUTHPIECE®

Un dispositivo de crioterapia intraoral

Indicación de uso: (solo con receta)

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.

Descripción del dispositivo:

El Chemo Mouthpiece® es un dispositivo de crioterapia intraoral que, cuando se utiliza en su estado congelado en la cavidad bucal, vasoconstruye los vasos sanguíneos de la boca, disminuyendo así el flujo de quimioterapia en la cavidad bucal. El dispositivo Chemo Mouthpiece® es un producto de venta con receta médica para utilizar durante las infusiones de quimioterapia y en el hogar después de finalizar las infusiones. El Chemo Mouthpiece® es un dispositivo multiuso para un solo paciente. El dispositivo Chemo Mouthpiece® está fabricado con silicona de grado médico, agua filtrada y solución salina. El Chemo Mouthpiece® se proporciona precargado y no está diseñado para que lo llene o rellene el paciente.

Especificación del dispositivo (capacidad de enfriamiento):

El Chemo Mouthpiece® congelado de tamaño regular permite un promedio de enfriamiento de 37,4 °F después de ½ hora de aplicación (con un rango de 35,1 °F a 39,6 °F), mientras que el Chemo Mouthpiece® de tamaño pequeño permite un promedio de 33,6 °F de enfriamiento después de ½ hora de aplicación (con un rango de 31,8 °F a 35,5 °F). Tenga en cuenta que la reducción de la temperatura puede variar en función de la temperatura ambiente de la cavidad bucal.

Instrucciones del kit para pacientes de Chemo Mouthpiece:

El dispositivo Chemo Mouthpiece® es un producto de venta con receta médica para utilizar durante las infusiones de quimioterapia y en el hogar después de finalizar las infusiones. Una vez que se prescribe el dispositivo, los pacientes reciben un kit para el paciente en el hogar. Contiene seis dispositivos Chemo Mouthpiece®. Los pacientes deben colocar las unidades del dispositivo Chemo Mouthpiece® en su envase doble sellado sin abrir en el congelador durante un mínimo de 6 horas. Esto asegurará que el núcleo azul central esté congelado y que el dispositivo esté listo para su uso. Los pacientes deben llevar los dispositivos congelados a sus citas de infusión. Justo antes del transporte a la clínica de infusión, el paciente debe retirar las unidades de dispositivos congelados del empaque y colocarlas en el enfriador provisto junto con las almohadillas de enfriamiento del congelador provistas para el transporte al centro de infusión clínica.

Instrucciones de uso y administración en la clínica de infusión:

El paciente utilizará un dispositivo congelado fresco a partir de 10 a 15 minutos antes del inicio de la infusión de quimioterapia para precondicionar la cavidad bucal y comenzar la vasoconstricción. El paciente deslizará un dispositivo congelado en la funda aislante. El paciente colocará la cámara del Chemo Mouthpiece® en la boca y colocará los labios sobre el borde exterior. Una vez insertado en la boca, el paciente apretará de vez en cuando la funda/base aislante para que circule agua fría por el interior del Chemo Mouthpiece®. El Chemo Mouthpiece® tiene tubos de respiración para facilitar la respiración normal. (Consulte el Diagrama 1). El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás para mayor comodidad mientras se utiliza el dispositivo. (Consulte el Diagrama 2).

El paciente seguirá utilizando un dispositivo Chemo Mouthpiece® congelado durante toda la infusión. Se debe sustituir un nuevo dispositivo congelado fresco cada 30 minutos para garantizar un enfriamiento adecuado de la cavidad bucal. Según la tolerancia del paciente al dispositivo, los pacientes pueden tomar un descanso opcional de 5 minutos al momento de la sustitución. Una vez finalizada la infusión de quimioterapia, el paciente seguirá utilizando un dispositivo durante 10 a 15 minutos adicionales.

Cantidad de unidades de dispositivo necesarias:

La cantidad de dispositivos que un paciente necesitará en el centro de infusión se basa en la duración de la infusión de quimioterapia individual (una unidad por cada ½ hora de tiempo de infusión).

Un ejemplo de uso de cantidad de dispositivo es el siguiente:

Si el régimen de quimioterapia es de 1 hora de duración y los períodos previos y posteriores a la infusión agregan un total de ½ hora adicional, el paciente utilizará tres unidades congeladas durante todo el período de 1,5 hora.

Uso postclínico del sitio de infusión en el hogar por parte del paciente:

El paciente llevará los dispositivos utilizados a su hogar y los limpiará de acuerdo con las instrucciones de uso. Los pacientes deben volver a congelar las unidades en las bolsas resellables después de la limpieza. Se indica a los pacientes que utilicen un dispositivo congelado fresco después de regresar al hogar a partir del día de la infusión y durante los próximos cinco días. Los pacientes utilizarán el dispositivo en el hogar dos veces al día durante al menos 30 minutos cada vez. En los casos en que el paciente no pueda tolerar el dispositivo en la boca durante los 30 minutos completos, puede tomar un descanso de 5 minutos.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

NO LO UTILICE SI EL PACIENTE TIENE SENSIBILIDAD A LA SILICONA.

DEJE DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO SI SE PRODUCEN IRRITACIONES O SENSIBILIDADES CUTÁNEAS O SI EL DISPOSITIVO TIENE FUGAS O NO MANTIENE SU INTEGRIDAD MATERIAL.

NO LO MUERDA; MORDER PUEDE HACER QUE EL DISPOSITIVO NO FUNCIONE PARA EL USO PREVISTO.

NO HIERVA NI COLOQUE EL DISPOSITIVO EN EL LAVAVAJILLAS PARA LIMPIARLO.

NO UTILICE EL DISPOSITIVO SIN GUARDARLO EN EL CONGELADOR (ANTES Y DESPUÉS DE UTILIZARLO).

NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI TIENE DIFICULTAD RESPIRATORIA GRAVE O PROBLEMAS CARDÍACOS.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILICE CON MEDICAMENTOS QUE TIENEN UN EVENTO ADVERSO DE AVERSIÓN AL RESFRIADO (es decir, OXALIPLATINO).

NO LO UTILICE SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO O SI EL CHEMO MOUTHPIECE ESTÁ DAÑADO.

Comuníquese con ChemoMouthpiece, LLC. para el reemplazo y las instrucciones.

NOTA: Informe todos los eventos adversos, reclamos o incidentes a ChemoMouthpiece, LLC llamando al 866-496-8858 o envíe un correo electrónico a support@chemomouthpiece.com

Uso pediátrico:

No se ha estudiado el uso del dispositivo Chemo Mouthpiece en la población pediátrica.

Interacciones con otros medicamentos:

No se conocen interacciones adversas de este producto con otros medicamentos.

Cómo se suministra:

El Chemo Mouthpiece® se proporciona en una configuración de seis paquetes, así como en una configuración complementaria de dos paquetes cuando un paciente necesita unidades adicionales en función de la duración de su infusión de quimioterapia en la clínica. El paquete de seis contiene seis dispositivos, seis almohadillas de gel congelador, un refrigerador aislante, una funda aislante y cepillos de alambre para limpiar los tubos de respiración.

Almacenamiento:

El Chemo Mouthpiece® tiene una duración de dos años y debe almacenarse en su bolsa sin abrir sellada al vacío. Una vez que se abre la bolsa sellada al vacío, el Chemo Mouthpiece® debe almacenarse en el congelador.

Precaución:

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por o bajo el orden de un médico o profesional médico debidamente autorizado. Solo con receta.

Eliminación:

El dispositivo Mouthpiece se puede desechar con la basura municipal habitual.

DIAGRAMA 1 - Diseño del dispositivo Mouthpiece

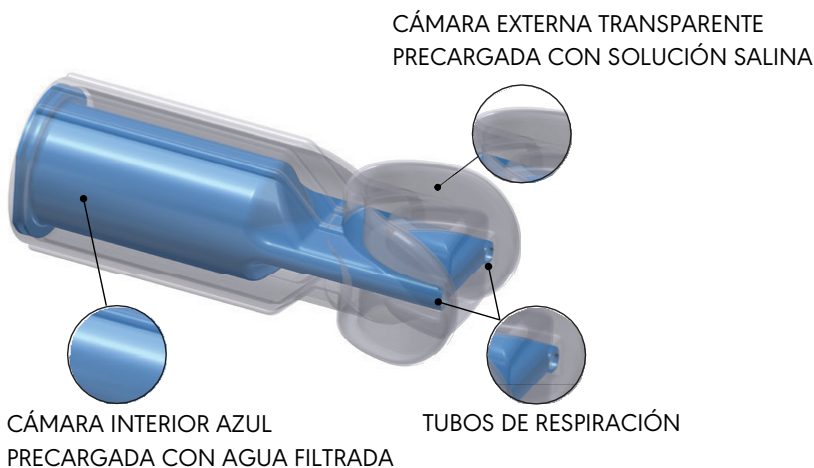


DIAGRAMA 2 - Uso previsto (sin funda aislante con fines ilustrativos)

Rx Only Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de un médico.

CHEMO
MOUTHPIECE®

Para obtener más información, visite: www.chemomouthpiece.com

VERSIÓN DEL 10/14/2024