



MANUAL DE INSTRUÇÕES

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CryOmega® é um dispositivo descartável multiúso destinado à destruição cirúrgica de tecido alvo, por meio da aplicação de gases criogénicos a temperaturas extremamente baixas. A lista abaixo mostra exemplos dos tipos de lesões que podem ser tratadas.

- **Verruga Vulgar**
- **Verruga Plantar**
- **Molusco Contagioso**
- **Marcas na Pele**
- **Lentigo**
- **Ceratose Actínica**
- **Verruga Plana**
- **Ceratose Seborreica**
- **Lesões Genitais**

CONTEXTO

A criocirurgia é vulgarmente usada por profissionais médicos para tratar uma variedade de lesões. O frio extremo destrói o tecido por meio da lise das células, o que pode ocorrer por meio da formação de gelo ou mudanças rápidas na pressão osmótica. Ambos podem contribuir para aumentar a eficácia geral dos tratamentos criocirúrgicos. (1,2)

O CryOmega® é um dispositivo criocirúrgico descartável autónomo que pulveriza um fluxo de óxido nítrico líquido (N₂O).

MODO DE AÇÃO

A evaporação do gás criogénico liquefeito retira o calor do meio envolvente. O dispositivo CryOmega® serve como um reservatório para o gás criogénico-N₂O, distribuindo o gás líquido diretamente sobre a lesão a ser tratada a -89 °C. Após o tratamento com gás criogénico, pode ocorrer a necrose do tecido. A recuperação dura cerca de 10 a 14 dias, com o novo tecido a crescer para dentro a partir da epiderme circundante e os anexos cutâneos situados mais profundamente. (1,3).

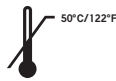
A UNIDADE CRYOMEGA® É COMPOSTA POR:

1. Um dispositivo descartável de distribuição de gás criogénico completo com um cartucho de gás N₂O. O gás N₂O não prejudica a camada de ozono e não é inflamável.
2. Manual de Instruções. Este manual contém todas as informações relativas à criação e operação do CryOmega® e à sua utilização.

O CryOmega® deve ser apenas fornecido a e usado por profissionais de saúde. O uso indevido pode causar danos indesejados à pele e aos tecidos subjacentes.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E LIMPEZA

O fornecimento de gás é pressurizado. Proteja a unidade da luz solar direta e não exponha ou armazene a temperaturas superiores a 50 °C. O



CryOmega® pode ser operado em temperatura ambiente. Use o CryOmega® numa sala bem ventilada.



Mantenha o CryOmega® longe do calor ou de fontes potenciais de calor.

O CryOmega® pode ser limpo com álcool de 70% ou peróxido de hidrogénio de 3%, conforme necessário.

DESCARTE

Assim que a unidade CryOmega® esteja vazia do gás liquefeito, toda a unidade pode ser descartada.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas

- A criocirurgia é contraindicada em pacientes com crioglobulinemia.

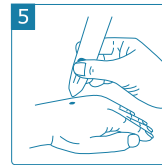
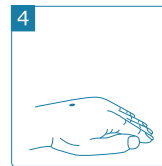
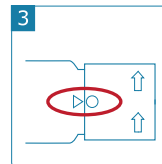
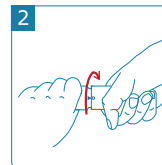
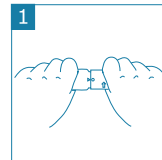
Contraindicações relativas

- Incerteza quanto ao diagnóstico da doença (possibilidade de cancro da pele).
- O congelamento (com profundidade excessiva) na região das artérias periféricas dos dedos das mãos e dos pés teoricamente pode produzir necrose distal às lesões congeladas.

PRECAUÇÕES GERAIS

A criocirurgia pode causar uma sensação dolorosa e ardente na pele. A aceitação do tratamento pode ser melhorada substancialmente se os pacientes forem informados sobre a possibilidade de ocorrência de dor, o número previsto de tratamentos, qualquer tratamento preparatório que possa ser necessário, possíveis efeitos indesejáveis e cuidados de saúde pós cirurgia.

INSTRUÇÕES PARA ATIVAÇÃO E USO



1. Enquanto segura o dispositivo CryOmega® com uma mão, segure firmemente o botão na extremidade da unidade com a outra mão.
2. Rode o botão firmemente, no sentido dos ponteiros do relógio, um volta completa, certificando-se de que o ponto branco do botão está alinhado com a seta do dispositivo. A unidade agora está pronta para utilização.
3. Certifique-se de que o ponto branco no botão está alinhado com a seta no dispositivo.
Importante: não rode o botão para trás. A unidade agora está sob pressão!
4. Posicione o paciente de forma que a superfície a ser tratada fique exposta e voltada para cima.
5. Segure o dispositivo CryOmega® verticalmente, incline para baixo e posicione o bico de pulverização diretamente sobre a lesão a uma distância de 1 cm. Em seguida, pressione o atuador e pulverize o gás criogénico diretamente sobre a lesão, movendo o pulverizador num pequeno círculo para cobrir a área.
6. **Solte** o atuador para **parar** a pulverização do gás criogénico.

INFORMAÇÃO DO PACIENTE SUGERIDA

A criocirurgia funciona através do congelamento destrutivo do tecido alvo. O pulverizador criogénico evapora sobre a pele a uma temperatura de -89 °C. A camada mais alta da pele, juntamente com o tecido doente, desaparecerá. Será substituído por uma nova camada saudável de pele dentro de 10 a 14 dias. O congelamento inicia assim que o gás é aplicado sobre a pele.

A pele afetada ficará branca. A partir deste ponto, o paciente pode sentir uma sensação de picada ou de ardor. Essa sensação desaparecerá rapidamente após a fase de descongelamento. Mudanças temporárias e visíveis na intensidade da pigmentação podem ocorrer após o tratamento.

A criocirurgia pode produzir bolhas que não devem ser lancetadas. Em vez disso, proteja-as com um adesivo ou uma

ligadura. Mantenha a área tratada limpa, não devendo a mesma ser coçada ou arranhada. Natação e banho são permitidos. Algumas lesões ou verrugas podem requerer vários tratamentos.

INSTRUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS

- O congelamento começa imediatamente, conforme mostrado pela descoloração branca da pele. A partir deste ponto, o paciente pode sentir uma sensação de picada, ardor ou ocasionalmente sensações dolorosas.
- A investigação sobre a criocirurgia sugere que uma faixa estreita de tecido saudável deve ser congelada juntamente com o tecido alvo, para uma maior eficácia. (3)
- Assim que o pulverizador criogénico parar, a descoloração branca da pele desaparecerá após alguns minutos, seguida de um eritema.
- Pode desenvolver-se uma bolha, às vezes cheia de sangue, minutos ou alguns dias após o congelamento. Em áreas com uma camada espessa de calo, essas bolhas não serão necessariamente visíveis a olho nu. Não lancetar a bolha; em vez disso, proteja-a cobrindo-a com um adesivo ou ligadura.
- O CryOmega® está vazio quando o pulverizador não estiver mais frio e visível. Nessa altura, esta unidade deve ser descartada e deve ser ativada uma nova unidade.
- Exemplos de tipos de lesões para tratamento estão indicados na lista. O tratamento de outros tipos de tecido só deve ser realizado com base na experiência do profissional.

SUGESTÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE PÓS CIRURGIA

- Mantenha a área tratada limpa.
- Natação e banho são permitidos.
- Os pacientes não devem coçar ou arranhar a área tratada.
- Use uma ligadura para proteger qualquer bolha que possa se ter formado.
- Não lancetar nenhuma bolha que se tenha formado.



EFEITOS INDESEJÁVEIS - AVISOS

- Uma sensação de picada ou dor pode ocorrer durante e após o congelamento, que desaparecerá rapidamente após o tratamento.
- Podem ocorrer alterações na intensidade da pigmentação. Isto tomará geralmente a forma de hipopigmentação; contudo, a hiperpigmentação pós-inflamatória devida à melanina ou à hemossiderina também pode ocorrer.
- O uso indevido pode levar a um congelamento excessivamente profundo, produzindo danos na derme e consequente formação de cicatrizes e danos nos nervos.

A profundidade do congelamento com o uso do CryOmega® dependerá do tempo e da distância do pulverizador em relação à superfície tratada. As referências bibliográficas médicas incluem muitos relatos de tempos variáveis de pulverização criogénica. Para além da distância do pulverizador em relação à lesão, a espessura, localização e hidratação do tecido alvo

podem afetar os resultados. Os profissionais médicos devem estar familiarizados com as técnicas criocirúrgicas quando utilizam o CryOmega®.

Embora não exaustiva, a tabela abaixo contém sugestões de tempos de congelação, conforme consta nas referências de bibliografia. Estes são amplos intervalos e são apenas uma linha de orientação a considerar.

Tipo de Lesão	Variedade de tempo de congelamento indicado na bibliografia	Reference Number*
Verruga Vulgar	10-20 seg.	3,4,5
Verruga Plantar	10-20 seg.	4
Molusco Contagioso	3-10 seg.	4,6
Marcas na Pele	5-10 seg.	3,4
Lentigo	2-5 seg.	3,4,5
Ceratose Actínica	5 seg.	3,4
Verruga Plana	5-15 seg.	4,5
Ceratose Seborreica	5-10 seg.	4
Lesões Genitais	5-12 seg.	4

GARANTIA

Cada unidade © CryOmega usufrui de garantia contra defeitos técnicos por 1 ano, enquanto estiver inativa e mantida na embalagem original. Esta garantia trocará as unidades defeituosas por novas unidades. A garantia supõe o uso normal e a conformidade com as instruções de armazenamento e manuseamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rubinsky, Boris, *CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering*, 02:157-187, 2000.
2. Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol*, 5-6, 1979.
3. Andrews, Mark, *CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician*, 69:10, 2365-2372, 2004.
4. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice*, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.
5. Strumia, Renata, *La Crioterapia in Dermatologia*, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
6. Dockery, Gary, *Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today*, 20:4, 2007.



Manufacturer:
CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Este Símbolo Identifica o Importador

CryoConcepts
THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CryoOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP. U.S. Patent # 8,647,337. International patents pending.