



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Rx ONLY

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από Επαγγελματίες Ιατρούς.

Προβλεπόμενη Χρήση

Το CryoClear® είναι μια αναλώσιμη συσκευή πολλαπλών χρήσεων που χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του ιστού στόχου εφαρμόζοντας κρυογονικά αέρια σε εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες. Η παρακάτω λίστα παρουσιάζει παραδείγματα των τύπων βλαβών που μπορούν να αντιμετωπιστούν.

Πανάδες (Κηλίδες Γήρανσης)

Θυλώματα

Ακτινική Κεράτωση (Ηλιακές Κηλίδες)

Αρχές Δράσης και Ιστορικό

Η εξαέρωση του υγροποιημένου κρυογονικού αερίου αντλεί θερμότητα από το περιβάλλον. Η συσκευή CryoClear® χρησιμεύει ως δεξαμενή για το κρυογόνο-CO₂ και διαχέει το αέριο απευθείας επί της βλάβης που πρόκειται να επιδιορθωθεί στους -79°C (-110°F).

Το CryoClear® σχεδιάστηκε για να θεραπεύει επιφανειακά ανεπιθύμητες καλοήθειες βλάβες. Η ανάκτηση διαρκεί περίπου 10 έως 14 ημέρες με τον νέο ιστό που αναπτύσσεται μέσα από την επιδερμίδα και τις βαθύτερες συνάψεις (1,2).

Επειδή το CryoClear® παγώνει επιφανειακά ενδέχεται να εφαρμοστούν διάφορες θεραπείες για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων. Ο ψεκασμός ψυχρού αερίου είναι ελαφρώς δυσάρεστος σε θεραπείες που διαρκούν 5-10 δευτερόλεπτα ή και λιγότερο για τις περισσότερες βλάβες.

Η κρυοθεραπεία χρησιμοποιείται συνήθως από Επαγγελματίες Ιατρούς για τη θεραπεία μιας ποικιλίας ανεπιθύμητων βλαβών, που αναφέρονται παραπάνω. Οι εξαιρετικά κρύες εφαρμογές συμβάλλουν στην καταστροφή του ιστού μέσω της λύσης των κυττάρων. Κι αυτό επιτυγχάνεται με τον σχηματισμό πάγου ή την απότομη αλλαγή λόγω οσμωτικής πίεσης. Και τα δύο συμβάλλουν γενικά στην αποτελεσματικότητα των κρυοθεραπευτικών εφαρμογών (1,3).

Το CryoClear® είναι μια αναλώσιμη συσκευή κρυοψεκασμού που παρέχει ένα ρεύμα πάγου διοξειδίου του άνθρακα. Οι βλάβες που διορθώνονται με κρυοθεραπεία συνοδεύονται από φάσεις αποθεραπείας που τεκμηριώνονται επαρκώς στην ιατρική βιβλιογραφία (4).

Αυτές οι φάσεις περιγράφονται στον παρακάτω Πίνακα:

Φάσεις Αποθεραπείας μετά την Κρυοθεραπεία (4,5)	Εμφάνιση Σημείου Θεραπείας	Εκτιμώμενος Χρόνος Αποθεραπείας
Φάση Φλεγμονής	Ερυθρότητα, ελαφρύ ερύθημα	Άμεση ολοκλήρωση της θεραπείας σε 24
Κυτταρική Φάση	Η περιοχή σκουραίνει μετά από βλάβη του ιστού στόχου	1-4 ημέρες
Φάση Επανεπιθηλιοποίησης	Οι σκούρες περιοχές μπορεί να χαθούν ή και να εξαφανιστούν	5-10 ημέρες
Φάση Αναδιαμόρφωσης	Ροζ υγιές δέρμα αντικαθιστά τη σκουρόχρωμη περιοχή	Συνήθως 10-14 ημέρες

CryoClear®—Τι να περιμένουν οι Εξουσιοδοτημένοι Ιατροί:

Γενικές Προφυλάξεις

Η κρυοθεραπεία είναι μια διαδικασία που χρησιμοποιεί το κρύο για να καταστρέψει τις ανεπιθύμητες καλοήθειες βλάβες. Το

αέριο που χρησιμοποιείται στο CryoClear® (CO₂) μπορεί να προκαλέσει κάποια δυσφορία και αίσθημα καύσου ή κνησμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας και λίγο μετά από αυτήν. Αυτό είναι απολύτως φυσιολογικό και αναμενόμενο όταν κάνετε Κρυοθεραπεία (5).

Η κρυοθεραπεία μπορεί ενδεχομένως να βλάψει και τα μελανοκύτταρα παράλληλα με την στοχευμένη βλάβη. Επομένως μπορεί να υπάρξει κάποιος υποχρωματισμός. Αυτό είναι φυσιολογικό μετά τη θεραπεία. Το χρώμα του δέρματος θα επανέλθει σε μερικές εβδομάδες ή κάποιους μήνες μετά τη θεραπεία (6).

Οι επαγγελματίες ιατροί θα πρέπει να συμβουλευονται την Κλίμακα Fitzpatrick πριν από την έναρξη της θεραπείας λαμβάνοντας υπόψη το σημείο θεραπείας και την πιθανότητα υποχρωματισμού (6,7). Εάν δεν είστε σίγουροι, μπορείτε να δοκιμάσετε την εφαρμογή σε ένα κρυφό σημείο του σώματός σας και να παρατηρήσετε τυχόν αλλαγές υποχρωματισμού σε εβδομάδες ή και μήνες μετά τη θεραπεία.

Η σωστή χρήση του CryoClear® επαφίεται στον εκάστοτε Επαγγελματία Ιατρό και βασίζεται σε αυτόν για τη σωστή θέση και τον ψεκασμό κρυογόνου στη βλάβη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Κατά τη θεραπεία εστιασμένων αλλοιώσεων, όπως τα θυλώματα, σημαδέψτε και εστιάστε τον ψεκασμό στη βάση του θυλώματος. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα πιο αποτελεσματικές θεραπείες χρησιμοποιώντας μικρότερη ποσότητα κρυογόνου.

Σε μεγαλύτερες περιοχές ενδέχεται να χρειαστεί θεραπεία χρωματισμού της περιοχής. Σε κάθε περίπτωση ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται από κοντά, ώστε να παράγεται ορατό λευκό "χιόνι" στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Λάβετε υπόψη ότι το CryoClear® περιέχει μια δεξαμενή κρυογόνου Διοξειδίου του Άνθρακα (CO₂). Πρόκειται για συγκεκριμένη ποσότητα και επομένως ο αριθμός των θεραπειών περιορίζεται με τη σωστή χρήση της συσκευής. Όταν το κρυογόνο εξαντληθεί από τη συσκευή, θα εξακολουθείτε να αισθάνεστε ότι βγαίνει ένα αέριο, το οποίο όμως δεν θα είναι πια κρύο. Σε αυτό το σημείο απορρίψτε την κενή μονάδα και ενεργοποιήστε ένα νέο CryoClear®.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Πριν την Κρυοθεραπεία

- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή που υπόκειται στη θεραπεία είναι καλά ενυδατωμένη. Το ξηρό δέρμα δεν είναι ιδανικό για την εφαρμογή Κρυοθεραπείας. Για παράδειγμα, βουτήξτε τα χέρια στο νερό ή σε ένα υγρό πανί (6).

Περαιτέρω Προτάσεις Θεραπείας

- Διατηρήστε την περιοχή προς θεραπεία καθαρή (8).
- Επιτρέπονται το κολύμπι και το ντους.
- Οι ασθενείς δεν πρέπει να πειράξουν ή γρατσουνίσουν την περιοχή που έχει πρόσφατα υποβληθεί σε θεραπεία.
- Τα αποτελέσματα της κρυοθεραπείας δεν επηρεάζονται από την έκθεση στον ήλιο.
- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή που θα υποβληθεί σε θεραπεία εξακολουθεί να είναι ενυδατωμένη (6,10,11).
- Ο ήπιος καθαρισμός της περιοχής πριν την κρυογονική θεραπεία μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στην απομάκρυνση των πυκνωμένων βλαβών, όπως η Ακτινική Κεράτωση (6).
- Ο ήπιος Καθαρισμός των θεραπευμένων περιοχών 5-10 ημέρες μετά την κρυοθεραπεία (φάση επανεπιθηλιοποίησης) βοηθά στην αποβολή του κατεστραμμένου ιστού (6).

- Ελαχιστοποιήστε το πάγωμα του περιθωρίου γύρω από τις περιοχές θεραπείας για καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα (6).
- Τα αποτελέσματα της κρυοθεραπείας είναι καλύτερα, όταν οι βλάβες στόχοι αντιμετωπίζονται με παλμούς on/off σε κύκλους (6).

⚠️ **Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Προειδοποιήσεις**

- Το αίσθημα τσιμπήματος ή κνησμού μπορεί να υπάρχει κατά τη διάρκεια αλλά και μετά το πάγωμα και θα υποχωρήσει άμεσα μετά τη θεραπεία.
- Οι εξουσιοδοτημένοι ιατροί που χρησιμοποιούν το CryoClear® θα πρέπει να είναι προσεκτικοί, ώστε να μην παγώσουν παρατεταμένα τις περιοχές, καθώς αυτό θα μπορούσε να βλάψει το δέρμα και κατά συνέπεια να προκαλέσει ουλή ή/και νευρική βλάβη (9).

Αντενδείξεις

Απόλυτες Αντενδείξεις

- Η κρυοθεραπεία αντενδείκνυται σε ασθενείς με κρουσφαριναιμία.

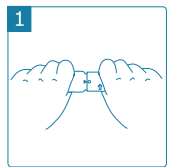
Σχετικές Αντενδείξεις

- Μην αντιμετωπίζετε μια βλάβη, εάν δεν είστε σίγουροι για τη διάγνωσή της (πιθανότητα καρκίνου του δέρματος).
- Η Υπερβολική Ψύξη (σε βάθος) στην περιοχή των περιφερειακών αρτηριών στα δάχτυλα και τα δάχτυλα των ποδιών μπορεί θεωρητικά να οδηγήσει σε νέκρωση των άκρων.

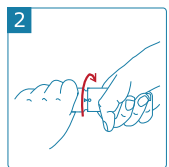
Η μονάδα CryoClear® αποτελείται από:

1. Ολοκληρωμένη αναλώσιμη συσκευή κρυοθεραπείας με δοχείο αερίου διοξειδίου του άνθρακα (CO₂).
2. Οδηγίες χρήσης.

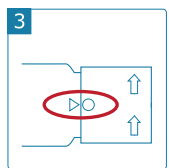
Οδηγίες Ενεργοποίησης και Χρήσης από Επαγγελματίες Ιατρούς



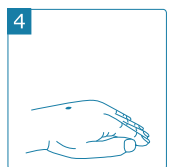
1. Κρατήστε τη συσκευή CryoClear® με το ένα χέρι και με το άλλο σφιχτά τη λαβή στο τέλος της μονάδας.



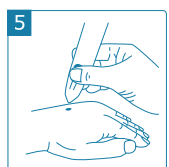
2. Γυρίστε σταθερά τη λαβή δεξιόστροφα για μια πλήρη περιστροφή και βεβαιωθείτε ότι η μπλε κουκίδα στη λαβή ευθυγραμμίζεται με το βέλος στη συσκευή. Η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση. **Σημαντικό:** Στρέφοντας τη λαβή πάνω από μία φορά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.



3. Βεβαιωθείτε ότι η μπλε κουκίδα στη λαβή ευθυγραμμίζεται με το βέλος στη συσκευή. Η μονάδα βρίσκεται τώρα υπό πίεση! **Σημαντικό:** Ποτέ μην προσπαθήσετε να γυρίσετε τη λαβή προς τα πίσω αριστερόστροφα.



4. Τοποθετήστε τον ασθενή με τέτοιο τρόπο, ώστε η επιφάνεια προς θεραπεία να εκτίθεται προς τα επάνω.



5. Κρατήστε τη συσκευή CryoClear® κάθετα, με την άκρη προς τα κάτω και τοποθετήστε το ακροφύσιο ψεκασμού απευθείας πάνω από τη βλάβη σε απόσταση περίπου 0,5cm. Στη συνέχεια πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης και ψεκάστε το κρυογόνο κυκλικά απευθείας στη βλάβη για να καλύψετε την περιοχή.

6. Απελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης για να σταματήσετε τον κρυοψεκασμό μετά από 5 και όχι περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα.

- Μόλις σταματήσετε τον ψεκασμό κρυογόνου, ο λευκός αποχρωματισμός του δέρματος θα εξασθενίσει μετά από λίγα λεπτά και θα τον διαδεχθεί ερυθρότητα και κνησμός.

- Το Cryoclear® είναι άδαιο, όταν ο ψεκασμός δεν είναι πλέον κρύος και ορατός. Μόλις συμβεί αυτό, η μονάδα πρέπει να απορριφθεί και θα πρέπει να ενεργοποιηθεί μια νέα μονάδα CryoClear®.

Αν και μη διεξοδικός, ο παρακάτω πίνακας περιέχει προτεινόμενους χρόνους ψύξης, όπως αναφέρονται στη βιβλιογραφία. Αυτό το εύρος τιμών αποτελεί μόνο μια κατευθυντήρια γραμμή για μελέτη. Το CryoClear™ χρησιμοποιείται συνήθως για θεραπείες έως 10 δευτερολέπτων σε κηλίδες γήρανσης και θυλώματα.

Ένδειξη	Βιβλιογραφία Εύρους Τιμών Ψύξης	Αριθμός Αναφορών*
Πανάδες (Κηλίδες Γήρανσης)	5-10 δευτ.	2,6,9,12,13
Θυλώματα	5-10 δευτ.	2,6,9,12
Ακτινική Κεράτωση (Ηλιακές Κηλίδες)	5-10 δευτ.	2,6,9,12,13

Αποθήκευση, Μεταφορά και Καθαρισμός



Η παροχή αερίου συμπιέζεται. Προστατέψτε τη μονάδα από το άμεσο ηλιακό φως και μην εκθέτετε ή αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 65°C/149°F. Το CryoClear® λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Χρησιμοποιήστε το CryoClear® σε καλά αεριζόμενο χώρο. Το Cryoclear® μπορεί να καθαριστεί με 70% αλκοόλη ή 3% υπεροξειδίου υδρογόνου, όταν χρειάζεται.



Αποθηκεύστε το CryoClear® μακριά από περιβάλλον με υψηλές θερμοκρασίες ή πιθανές πηγές θερμότητας.

Απόρριψη

Όταν τελειώσει το αέριο της μονάδας CryoClear®, μπορείτε να απορρίψετε ολόκληρη τη μονάδα.

Εγγύηση

Για κάθε μονάδα Cryoclear® υπάρχει εγγύηση έναντι τεχνικών ελαττωμάτων για 1 έτος, εφόσον δεν έχει ενεργοποιηθεί και διατηρείται στην αρχική της συσκευασία. Με αυτή την εγγύηση μπορεί να αντικατασταθεί μια ελαττωματική μονάδα με μια νέα. Η εγγύηση προϋποθέτει κανονική χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες αποθήκευσης και χειρισμού.

Πηγές

1. Rubinsky, Boris, *CryoSurgery*, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000
2. Andrews, Mark, *Cryosurgery for Common Skin Conditions*, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004
3. Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells?* J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.
4. Zitelli, John, *Wound Healing for the Clinician*, Adv Dermatol, 2:243-266, 1987.
5. Kuflik EG, Gage AA, *Cryosurgical Treatment for Skin Cancer*, IGAKU-SHOIN Medical Pub, 113-141, 1990.
6. Prendergast PM, Shiffman MA(eds), *Aesthetic Medicine, Aesthetic Cryotherapy*, Springer-Verlag, 151-155, 2011.
7. Fitzpatrick, T.B. *The validity and practicality of sun reactive skin types I through VI*. Arch Dermatol 124:869-871, 1988.
8. Golsen BJ, *Wound Healing for the Dermatologic Surgeon-Review*, J Dermatol Surg Oncol, 14:9, 959-972, 1988
9. Dawber R, Colver G, Jackson A, *Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice*, 2nd Ed, 1997
10. Whitehouse, H, *Liquid Air in Dermatology: Its Indications and Limitations*. JAMA, 49, 371-377, 1907
11. Brodthagen H, *Local Freezing of the Skin by Carbon Dioxide Snow*. Munksgaard-Copenhagen Publisher, 1961.
12. Carpenter, CC, *Cryotherapy for Common Skin Diseases*, Journal of the Medical Society of NJ, 354-357, Sept, 1943.
13. Morgan, AJ, *Cryotherapy*, Medscape article 1125851, pp 1-9, Oct 8, 2012.

CryoClear® is a trademark of CryoConcepts LP.

U.S. Patent # 8,647,337 – International Patent # WO2011005495



Αυτό το Σύμβολο Προσδιορίζει τον Εισαγωγέα



Manufacturer:

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



Importer of Record:

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

CryoConcepts
THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands