



UPUTE ZA UPOTREBU

RX ONLY

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licencirane liječnike ili po njihovom nalogu.

PREDVIĐENA UPOTREBA

CryoClear® je višenamjenski jednokratni uređaj namijenjen uklanjanju ciljnog tkiva primjenom kriogenih plinova na ekstremno niskim temperaturama. Popis u nastavku prikazuje primjere vrsta promjena kože (lezija) koje se mogu liječiti.

Lentigo (staračke pjegice)

Bradavice

Aktinička keratoza (sunčane pjegice)

PRINCIP RADA I PODLOGA

Isparavanjem ukapljenog kriogenog plina izvlači se toplina iz okoline. Uređaj CryoClear® služi kao spremnik za kriogeni- CO_2 koji nanosi plin izravno na promjenu kože radi tretiranja na -79°C (-110°F).

Uređaj CryoClear® dizajniran je za površinsko liječenje neželjenih benignih promjena kože. Oporavak traje oko 10 do 14 dana, pri čemu novo tkivo raste prema unutra iz okolne epiderme i dublje smještenih adneksa (1,2).

Budući da se CryoClear® smrzava na površini, za postizanje optimalnih rezultata možda će biti potrebno nekoliko tretmana. Mlaz hladnog plina pomalo je neugodan, a tretmani većine promjena kože traju od 5-10 sekundi ili manje.

Krioterapiju rutinski koriste licencirani liječnici za liječenje različitih gore navedenih neželjenih lezija. Ekstremna hladnoća uništava tkivo lizom, odnosno razaranjem membrana stanica. Do lize dolazi zbog stvaranja leda ili brzih promjena osmotskog tlaka. Oboje može pomagati ukupnoj učinkovitosti tretmana krioterapijom (1,3).

CryoClear® je samodostatan uređaj za krio-raspršivanje za jednokratnu upotrebu koji isporučuje struju leda ugljičnog dioksida. Promjene kože liječene krioterapijom prolaze kroz brojne faze nakon tretmana koje su dobro dokumentirane u medicinskoj literaturi (4).

Faze su opisane u tablici u nastavku:

Faze nakon krio-tretmana (4,5)	Izgled tretiranog mjesta	Procijenjeno vrijeme nakon tretmana
Upalna faza	Crvenilo, blago crvenilo	Odmah nakon tretmana do 24 sata
Stanična faza	Područje će potamniti nakon oštećenja ciljnog tkiva	1 - 4 dana
Faza ponovne epitelizacije	Tamna područja mogu se ljuštiti ili otpasti	5 - 10 dana
Faza zarastanja	Ružičasta zdrava koža zamjenjuje tamno područje	Obično 10 - 14 dana

CRYOCLEAR®—ŠTO MOGU OČEKIVATI LICENCIRANI LIJEČNICI:

OPĆE MJERE OPREZA

Krioterapija je postupak koji koristi hladnoću za uništavanje neželjenih benignih promjena kože. Plin koji se koristi u CryoClear® -u (CO_2) može uzrokovati određenu nelagodu te peckanje ili trnce tijekom i neposredno nakon tretmana. To je potpuno normalno i očekivano pri uporabi krioterapije (5).

Krioterapija može potencijalno oštetiti melanocite zajedno s ciljanom promjenom kože. Stoga je moguće da dođe do određene količine hipopigmentacije. To je normalno nakon liječenja. Boja

kože trebala bi se vratiti u tjednima ili mjesecima nakon tretmana (6).

Licencirani liječnici trebali bi se pogledati Fitzpatrickovu tablicu tonova prije početka tretmana imajući u vidu mjesto koje će se liječiti i mogućnost hipopigmentacije (6,7). Ako niste sigurni, možda ćete htjeti obraditi skriveni komad kože i promatrati sve promjene u hipopigmentaciji u tjednima i mjesecima nakon tretmana.

Tretmani pomoću uređaja CryoClear® ovise o tome da će liječnik pravilno postaviti i raspršiti kriogen na promjenu kože. Prilikom liječenja fokusiranih promjena kože, poput bradavica, usmjerite i koncentrirajte sprej na donji dio bradavice. To će rezultirati učinkovitijim tretmanima uz korištenje najmanje količine kriogena.

Veća područja možda će trebati obraditi prskanjem po cijelom području. Sprej uvijek mora biti dovoljno blizu da stvara vidljiv bijeli „snijeg“ na površini kože tijekom cijelog trajanja tretmana.

Imajte na umu da CryoClear® sadrži spremnik kriogena ugljičnog dioksida (CO_2). Radi se o fiksnom obujmu i stoga će broj tretmana biti ograničen pravilnom upotrebom uređaja.

Kad uređaju ponestane kriogena i dalje ćete osjećati da izlazi nešto plina, ali više neće biti hladan. Tada odbacite praznu jedinicu i aktivirajte novi CryoClear®.

PREPORUKE

PRIJE KRIOTERAPIJE

- Provjerite je li područje koje se tretira dobro hidratizirano. Suha koža nije optimalna za krioterapiju. Na primjer, namočite ruke u vodi ili navlažite vlažnom krpom (6).

PRIJEDLOZI ZA NAKNADNE TRETMANE

- Održavajte tretirano područje čistim (8).
- Dopušteno je plivanje i tuširanje.
- Odmah nakon tretmana pacijenti ne smiju dirati ili grebati tretirano područje.
- Na rezultate krioterapije ne utječe izlaganje suncu.
- Uvjerite se da je tretirano područje i dalje hidratizirano (6,10,11).
- Uklanjanje zadebljanih promjena kože poput aktiničke keratoze (sunčanih pjega) može se pospješiti blagim debridmanom područja prije tretmana krioterapijom (6).
- Blagi debridman tretiranih područja 5 -10 dana nakon tretmana krioterapijom (faza ponovne epitelizacije) pomoći će kod ljuštenja kože (6).
- Minimizirajte zamrzavanje rubova oko promjena kože liječenih iz kozmetičkih razloga (6).
- Rezultati krioterapije mogu se poboljšati kada se ciljane promjene kože liječe uključivanjem/isključivanjem pulsiranja u ciklusima (6).



NEŽELJENI UČINCI - UPOZORENJA

- Tijekom i nakon smrzavanja možete osjetiti peckanje ili trnce koji će nakon tretmana brzo nestati.
- Licencirani liječnici koji koriste CryoClear® trebaju paziti da ne smrzavaju predugo jer bi to u ekstremnim okolnostima moglo oštetiti dermis i uzrokovati stvaranje ožiljka i/ili oštećenje živaca (9).

KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije

- Krioterapija je kontraindicirana kod bolesnika s krioglobulinemijom.

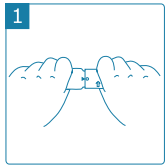
Relativne kontraindikacije

- Nemojte liječiti promjenu kože ako niste sigurni o kojoj se dijagnozi radi (mogućnost raka kože).
- Prekomjerno smrzavanje (do pretjerane dubine) u području perifernih arterija u prstima ruku i nogu teoretski može izazvati nekrozu distalno od smrznutih promjena kože.

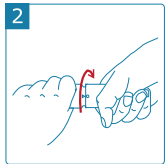
JEDINICA CRYOCLEAR® SASTOJI SE OD:

1. uređaja za krioterapiju za jednokratnu upotrebu zajedno s plinskim uloškom punjenim ugljikovim dioksidom (CO₂).
2. uputa za uporabu.

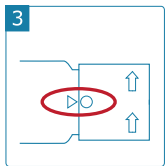
UPUTE ZA LICENCIRANE LIJEČNIKE ZA AKTIVIRANJE I UPOTREBU



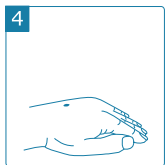
1. Dok jednom rukom držite uređaj CryoClear®, drugom rukom čvrsto uhvatite gumb na kraju jedinice.



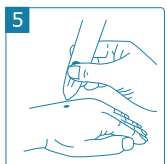
2. Čvrsto okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu za jednu potpunu rotaciju, pazeći da se plava točka na gumbu poravnata sa strelicom na uređaju. Uređaj je sada spreman za upotrebu. **Važno:** okretanjem gumba za više od jednog okreta možete oštetiti uređaj.



3. Provjerite je li plava točka na gumbu poravnata sa strelicom na uređaju. Jedinica je sada pod pritiskom! **Važno:** nikada ne pokušavajte okrenuti gumb suprotno od smjera kazaljke na satu.



4. Postavite pacijenta tako da površina koja tretirate bude izložena i okrenuta prema gore.
5. Držite uređaj CryoClear® okomito s vrhom prema dolje i postavite mlaznicu za prskanje izravno iznad promjene kože na udaljenosti od približno 0,5 cm. Zatim pritisnite gumb pokretača i raspršite kriogen izravno na promjenu kože.



6. Otpustite pokretač kako biste zaustavili krio-sprej nakon 5 sekundi, ali ne više od 10 sekundi.
- Nakon što se zaustavi prskanje kriogenog plina, bijela boja kože nestat će nakon nekoliko minuta, nakon čega će se pojaviti crvenilo i trnci.
- Uređaj CryoClear® je prazan kada sprej više nije hladan i vidljiv. Kad se to dogodi, jedinicu treba baciti i aktivirati novu jedinicu CryoClear®.

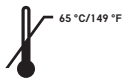
Iako nije iscrpna, donja tablica sadrži predložena vremena smrzavanja kako je navedeno u literaturi. To su rasponi i pružaju samo smjernice za razmatranje. CryoClear™ se obično koristi za tretmane starijih pjega i bradavica u trajanju ne dužem od 10 sekundi.

Indikacija	Vremenski raspon zamrzavanja prema literaturi	Referentni broj*
Lentigo (staračke pjege)	5-10 s.	2,6,9,12,13
Bradavice	5-10 s.	2,6,9,12
Aktinička keratoza (sunčane pjege)	5-10 s.	2,6,9,12,13

SKLADIŠTENJE, PRIJEVOZ I ČIŠĆENJE



Opskrba plinom je pod tlakom. Zaštite uređaj od izravnog sunčevog svjetla i ne izlažite ga niti pohranjujte na temperaturama višim od 65 °C/149 °F. CryoClear® možete koristiti na sobnoj temperaturi. Koristite CryoClear® u dobro prozračenoj prostoriji. CryoClear® po potrebi možete čistiti otopinom od 70 % alkohola ili 3 % vodikovog peroksida.



CryoClear® pohranjujte dalje od topline ili potencijalnih izvora topline.

ODLAGANJE

Nakon što potrošite sav plin u jedinici CryoClear®, možete baciti cijelu jedinicu.

JAMSTVO

Svaka jedinica CryoClear® ima jamstvo od 1 godine na tehničke nedostatke dok nije aktivirana i čuva se u izvornom pakiranju. Na temelju ovog jamstva neispravne jedinice zamjenjuju se za nove jedinice. Jamstvo pretpostavlja normalnu uporabu i sukladnost s uputama za skladištenje i rukovanje.

REFERENCES

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



Ovaj simbol identificira uvoznika



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

CryoConcepts
THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands