



## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### Kizárólag receptre

Az USA szövetségi törvénye tiltja ezen eszköz árusítását, illetve forgalmazását szakemberi engedély nélkül.

### Rendeltetésszerű használat

A CryoClear egy multifunkcionális eszköz, mely extrém hideg kriogén gáz segítségével eltávolítja a szöveteket. A következő listán láthatók azok az elváltozások melyek kezelésére alkalmas ez az eszköz.

- Lentigo (Öregségi foltok)**
- Szemölcsök**
- Aktinikus keratózis (Napfoltok)**

### A hatás elve, és háttér

A cseppfolyósított kriogén gáz elpárolgása során hőt von el a környezetből. A CryoClear® eszköz a kriogén-CO2 tárolójaként szolgál, amely a gázt közvetlenül a -79 ° C-on (-110 ° F) kezelendő sérülésre juttatja.

A CryoClear® a nem kívánt jóindulatú elváltozások felületes kezelésére szolgál. A gyógyulási idő nagyjából 10-14 nap, mely során új szövet nő az befelé a környező epidermiszből és a mélyebben elhelyezkedő adnexából (1,2).

Mivel a CryoClear® felületesen hat, ezért előfordulhat, hogy több kezelésre is szükség lesz az optimális eredmény elérése érdekében. Az 5-10 másodperces kezelés enyhén kellemetlen érzés a hideg gáz miatt.

A krioterápia egy rutineljárás szakértők körében a fentebb felsorolt bőrfelületi elváltozások kezelésére. Az extrém hideg megsemmisíti a szöveteket a sejtek lízisein keresztül. Ez bekövetkezhet jégképződéssel, vagy az ozmotikus nyomás gyors változásával. Mindkettő elősegítheti a krioterápiás kezelések általános hatékonyságát (1,3).

A CryoClear® egy önálló, egyszer használatos kriopermetező eszköz, amely szén-dioxid jég áramlását alkalmazza. A krioterápiásan kezelt elváltozások a kezelés után számos fázison mennek keresztül, amelyeket az orvosi szakirodalom jól dokumentált (4).

Ezek a fázisok alábbi táblázatban olvashatók:

Krioterápia utáni fázisok (4,5)	A kezelt terület megjelenése	A kezelés utáni becsült idő
Gyulladásos fázis	Pirosság, enyhe bőrpír	A kezelést követő 24 órában
Sejtes fázis	A terület elsötétül a célszövet károsodása után	1-4 nap
Újra-epithelializációs fázis	A sötét területek lecsúszhatnak vagy leeshetnek	5-10 nap
Újra-alakítási fázis	Egészséges rózsaszín bőr tűnik fel az elsötétült bőr helyén	Általában 10-14 nap

### CryoClear

#### Mire számíthatnak az engedéllyel rendelkező gyakorlók

#### Általános óvintézkedések

A krioterápia olyan eljárás, amely hideget használ a nem kívánt jóindulatú elváltozások elpusztítására. A CryoClear® -ban (CO<sub>2</sub>) használt gáz némi kellemetlenséget, égést vagy bizsergést okozhat a kezelés alatt és röviddel azt követően. Ez teljesen normális és várható a krioterápia alkalmazásakor (5).

A krioterápia potenciálisan károsíthatja a melanocitákat a célzott elváltozás eltávolításával együtt. Ezért lehetséges, hogy bizonyos mértékű hipopigmentáció lép fel. Ez a kezelés után normális. A bőr színe a kezelés után hetekben -hónapokban visszatér (6).

Az engedéllyel rendelkező orvosoknak konzultálniuk kell a Fitzpatrick skálával a kezelés megkezdése előtt, figyelembe véve a kezelendő helyet és a hipopigmentáció lehetőségét (6,7).

Bizonytalanság esetén, érdemes egy rejtett bőrfoltot kezelni, és megfigyelni a hypopigmentáció változásait a kezelést követő hetekben és hónapokban.

A CryoClear® -t használó kezelések a gyakorlón is múlnak, annyiban, hogy a kriogént megfelelően pozicionálja és permetezi a sérüléshez. Amikor fókuszált elváltozásokat, például szemölcsöt kezel, irányítsa és koncentrálja a permetet a szemölcs aljára. Ez hatékonyabb kezeléseket eredményez, miközben a legkevesebb kriogént használja.

A nagyobb területeket esetlegesen a terület festésével kell kezelni. A permetnek mindig olyan közel kell lennie, hogy látható fehér „hó” képződjön a bőr felületén a kezelés teljes időtartama alatt.

Ne feledje, hogy a CryoClear® szén -dioxid (CO<sub>2</sub>) kriogént tartalmaz. Ez egy fix térfogatú kiszerezés, ezért a kezelések számát az eszköz megfelelő használata korlátozza.

Amikor elfogy a készülék kriogénje, még mindig érezni fogja, hogy a gáz továbbra is kijön, de már nem lesz hideg. Ekkor dobja ki az üres egységet, és aktiváljon egy új CryoClear® -ot.

### JAVASLATOK

#### Krioterápia előtt

- Biztosodjon meg róla, hogy a kezelni kívánt felület jól hidratált. A száraz bőr nem opcionális a krioterápiához. Pélsául áztassuk kezünket vízbe, vagy borogassuk nedves törülközőbe (6).

#### Utókezelési javaslatok

- Tartsa tisztán a kezelt felületet
- Az úszás és a zuhanyzás tilos.
- A kezelés után közvetlenül tilos a terület vakarása, illetve piszkálása
- A Nap hatása nem befolyásolja a krioterápia eredményét
- Győződjön meg róla, hogy a terület a kezelést követően is jól hidratált
- A megvastagodott elváltozások, például az Actinic Keratosis eltávolítása segíthet a terület enyhe lefejtésében a krioterápiás kezelés előtt (6).
- A kezelt területek enyhe tisztítása 5-10 nappal a krio-kezelést követően (újra-epithelializációs fázis) elősegíti a hámlást (6).
- Minimalizálja a kozmetikai okokból kezelt elváltozások körüli határt a befagyasztáskor (6).
- A krioterápia eredményei javulhatnak, ha a cél területeket ciklikusan be-/kikapcsolással kezelik (6).



#### Nemkívánatos hatások-Figyelmeztetések

- Csípő vagy bizsergő érzés tapasztalható fagyás közben és után, ami a kezelés után gyorsan elhalványul.
- A CryoClear® -ot használó engedéllyel rendelkező szakembereknek óvatosságnak kell lenniük, hogy ne fagyasztjanak túl hosszú ideig, mivel a hideg extrém körülmények között

károsíthatja a dermiszt, következőképpen hegképződést és/vagy idegkárosodást okozhat (9).

## Ellenjavallatok

### Kizáró ellenjavallatok

- A krioterápia ellenjavallt krioglobulinémiás betegeknél.

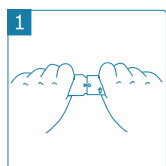
### Relatív ellenjavallatok

- Ne kezelje az elváltozást, ha nem biztos a diagnózisában (fennáll esetleg bőrrák lehetősége).
- A túlfagyás (túlzott mélységig) az ujjak és lábujjak perifériás artériáinak területén elméletileg nekrozist okozhat.

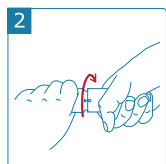
## A CryoClear® egység a következőkből áll:

1. Egyszer használatos krioterápiás készülék, szén -dioxid (CO<sub>2</sub>) gázpatronnal kiegészítve.
2. Használati utasítás.

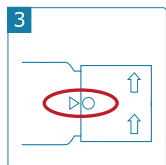
## Utasítások az engedélyezett gyakorlatoknak aktiválásra és használatára



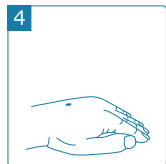
1. Miközben egyik kezével a CryoClear® készüléket fogja, a másik kezével erősen fogja meg a készülék végén lévő gombot.



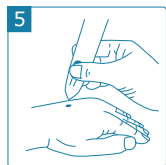
2. Erősen forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányban egy határozott fordulattal, ügyelve arra, hogy a gombon lévő kék pont igazodjon a készüléken lévő nyílhoz. A készülék most használatra kész. **Fontos: Ha elforgatja a gombot egy fordulaton túl, az károsíthatja a készüléket.**



3. Győződjön meg arról, hogy a gombon lévő kék pont igazodik a készüléken lévő nyílhoz. A készülék most nyomás alatt van! **Fontos: Soha ne próbálja elfordítani a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.**



4. Helyezze a beteget úgy, hogy a kezelendő felület legyen szabadon és felfelé nézzen.



5. Tartsa függőlegesen a CryoClear® készüléket, billentse le, és helyezze a szórófejet közvetlenül a sérülés fölé, körülbelül 0,5 cm távolságra. Ezután nyomja meg a működtető gombot, és permetezzen kriogént közvetlenül a sérülésre.

6. Engedje fel a működtetőt, és 5 , vagy legfeljebb 10 másodperc elteltével állítsa le a kriopermetet.

- Amint a abba hagyjuk a fűjást, a bőr fehér elszíneződése néhány perc elteltével elhalványul, majd vörösség és bizsergés következik.
- A CryoClear® üres, ha a spray már nem hideg és nem látható. Az egységet el kell dobni, ha ez megtörténik, és új CryoClear® egységet kell aktiválni.

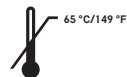
Habár nem teljes, az alábbi táblázat a javasolt fagyási időket tartalmazza, amint azt az irodalomban közöljük. Ezek tartományok, és csak iránymutatásként szolgálnak. A CryoClear™ -ot általában legfeljebb 10 másodperces kezelésre használták az öregségi foltok és a szemölcsök kezelésére.

Jelzés	Az irodalomban javasolt fagyasztási idő	Referencia szám
Lentigo (Öregedési foltok)	5-10 mp	2,6,9,12,13
Szemölcsök	5-10 mp	2,6,9,12
Aktinikus keratózis (Nap foltok)	5-10 mp	2,6,9,12,13

## Tárolás, szállítás és tisztítás



A gázellátás nyomás alatt áll. Óvja a készüléket a közvetlen napfénytől, és ne tegye ki vagy tárolja 65 ° C/149 ° F-ot meghaladó hőmérsékleten. A CryoClear® szobahőmérsékleten is működtethető. A CryoClear® -t jól szellőző helyiségben használja. A CryoClear® szükség szerint 70% alkohollal vagy 3% hidrogén -peroxiddal tisztítható.



A CryoClear® -ot hőtől vagy potenciális hőforrásoktól távol tárolandó.

## Eldobás

Miután a CryoClear® egység kiürült a gázból, az egész egységet ki lehet dobni.

## Garancia

Minden CryoClear® egységre 1 év garancia vonatkozik a műszaki hibákra, inaktívált állapotban, és az eredeti csomagolásban tárolva. Ez a garancia a hibás egység újra való cseréjét biztosítja. A jótállás feltételezi a normál használatot, valamint a tárolási és kezelési utasítások betartását.

## Referenciák

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



Ez a szimbólum az importőrt azonosítja



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



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