



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

TYLKO na receptę

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko personelowi medycznemu lub na zalecenie lekarza.

Zastosowanie

CryoClear® to wielofunkcyjne urządzenie jednorazowego użytku przeznaczone do usuwania zmienionej tkanki poprzez zastosowanie gazów kriogenicznych w ekstremalnie niskiej temperaturze. Poniżej wymieniono przykładowe zmiany, na które można stosować ten zabieg.

- Plamy soczewicowate (plamy starcze)
- Brodawki
- Rogowacenie słoneczne (plamy słoneczne)

Zasada działania i opis

Parowanie ciekłego gazu kriogenicznego pobiera ciepło z otoczenia. Urządzenie CryoClear® służy jako zbiornik na kriogeniczny dwutlenek węgla, dostarczając gaz w temperaturze -79°C (-110°F) bezpośrednio na leczonej zmianie.

Urządzenie CryoClear® jest przeznaczone do powierzchniowego leczenia niepożądanych łagodnych zmian. Regeneracja trwa około 10 do 14 dni, a nowa tkanka rośnie do środka z okalającego zmianę naskórka i głębiej położonych przydatków (1,2).

Ponieważ CryoClear® zamraża powierzchniowo, w celu osiągnięcia optymalnego efektu można zastosować zabieg kilkakrotnie. Rozpylanie zimnego gazu powoduje lekki dyskomfort, a zabiegi trwają co najwyżej 5-10 sekund w przypadku większości zmian.

Personel medyczny rutynowo stosuje krioterapię w leczeniu różnych niepożądanych zmian, które wymieniono powyżej. Ekstremalnie zimno niszczy tkankę poprzez lizę komórek. Dzieje się tak za sprawą tworzenia lodu lub gwałtownych zmian w ciśnieniu osmotycznym. Obydwa ten procesy mogą się przyczynić do ogólnej skuteczności zabiegów krioterapeutycznych (1,3).

CryoClear® to niezależne urządzenie jednorazowego użytku do rozpylania środka kriogenicznego, które dostarcza strumień suchego lodu - zestalonego dwutlenku węgla. Zmiany leczone krioterapeutycznie przechodzą po zabiegu przez kilka faz, dobrze udokumentowanych w literaturze medycznej (4).

Fazy te opisano w poniższej tabeli:

Fazy po zabiegu krioterapeutycznym (4,5)	Wygląd miejsca poddanego zabiegowi	Szacowany czas po zabiegu
Faza zapalna	Zaczerwienienie, niewielki rumień	Zaraz po zabiegu do 24 godzin
Faza komórkowa	Obszar ciemniejszy na skutek uszkodzenia zmienionej tkanki	1-4 dni
Faza reepitelializacji	Ciemny obszar może się złuszczać lub odpadać	5-10 dni
Faza przebudowy	Zdrowa różowa skóra zastępuje ciemny obszar	Zwykle 10-14 dni

CryoClear®—Informacje dla personelu medycznego:

Ogólne środki ostrożności

Krioterapia to proces, w którym do niszczenia niepożądanych łagodnych zmian wykorzystuje się zimno. Gaz używany w CryoClear® (CO₂) może wywołać delikatne uczucie dyskomfortu i pieczenie lub mrowienie w trakcie zabiegu oraz niedługo po nim.

Jest to całkowicie normalne i spodziewane zjawisko podczas stosowania krioterapii (5).

Krioterapia powoduje uszkodzenie melanocytów wraz z poddaną zabiegowi zmianą. Dlatego możliwe jest wystąpienie hipopigmentacji. Jest to normalne zjawisko występujące po zabiegu. Kolor skóry powinien powrócić do normy w ciągu kilku tygodni lub miesięcy po zabiegu (6).

Przed rozpoczęciem zabiegu osoba przeprowadzająca go powinna zapoznać się ze skalą fototypów skóry Fitzpatricka, biorąc pod uwagę obszar skóry, na którym ma zostać przeprowadzony zabieg, oraz możliwość wystąpienia hipopigmentacji (6, 7). W razie wątpliwości można wykonać zabieg na skórze w niewidocznym miejscu i obserwować wszelkie zmiany hipopigmentacji w ciągu kolejnych tygodni i miesięcy po zabiegu.

Podczas zabiegów z zastosowaniem CryoClear® osoba przeprowadzająca je prawidłowo ustawia urządzenie i rozpyla środek kriogeniczny na obszarze objętym zmianą. Podczas leczenia zmian ogniskowych, takich jak brodawki, należy skierować strumień rozpylanego środka na podstawę brodawki. Zapewni to większą skuteczność zabiegów przy użyciu możliwie jak najmniejszej ilości środka kriogenicznego.

Większe obszary mogą wymagać zamalowania danego miejsca. Strumień musi znajdować się na tyle blisko skóry, aby przez cały czas trwania zabiegu na jej powierzchni był widoczny biały „szron”.

Należy pamiętać, że CryoClear® zawiera zbiornik kriogenicznego dwutlenku węgla (CO₂). Jego objętość jest stała, dlatego ilość zabiegów będzie zależeć od prawidłowego użytkowania urządzenia.

Gdy w urządzeniu zabraknie środka kriogenicznego, nadal będzie można czuć wydobywający się gaz, jednak nie będzie on już zimny. Należy wtedy wyrzucić puste urządzenie i aktywować nowy egzemplarz CryoClear®.

ZALECENIA

Przed krioterapią

- Upewnij się, że obszar, który będzie poddany zabiegowi, jest dobrze nawodniony. Sucha skóra nie zapewnia optymalnych warunków do krioterapii. Można na przykład namoczyć ręce w wodzie lub wilgotną ściereczką (6).

Porady po przeprowadzeniu zabiegu

- Należy utrzymywać leczony obszar w czystości (8).
- Dozwolone jest pływanie i branie prysznica.
- Bezpośrednio po zabiegu nie należy skubać ani drapać obszaru poddanego zabiegowi.
- Ekspozycja na słońce nie ma wpływu na efekty krioterapii.
- Należy się upewnić, że obszar poddany zabiegowi pozostaje cały czas nawodniony (6,10,11).
- Usuwanie zgrubiałych zmian, takich jak rogowacenie słoneczne, można wspomóc delikatnym oczyszczeniem okolicy przed przeprowadzeniem zabiegu krioterapeutycznego (6).
- Łagodne oczyszczenie leczonego obszaru 5-10 dni po krioterapii (w fazie reepitelializacji) przyspieszy proces złuszczenia (6).
- Ze względów kosmetycznych należy zminimalizować mrożenie marnego wokół leczonych zmian (6).

- Można zwiększyć skuteczność krioterapii przez leczenie zmian w pulsacyjnych cyklach włączania/wyłączania (6).

Działania niepożądane – ostrzeżenia

- W trakcie procesu zamrażania i po nim może wystąpić uczucie kłucia lub mrowienia, które znika wkrótce po zakończeniu zabiegu.
- Stosując CryoClear®, należy uważać, aby nie poddawać skóry zamrażaniu przez dłuższy czas, co w skrajnych przypadkach mogłoby uszkodzić skórę właściwą i w konsekwencji spowodować powstanie blizn i/lub uszkodzenie nerwów (9).

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania bezwzględne

- Krioterapia jest przeciwwskazana u pacjentów z krioglobulinemią.

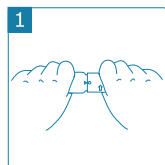
Przeciwwskazania względne

- Nie przeprowadzać zabiegu przy braku pewności co do pochodzenia zmiany (wobec możliwości raka skóry).
- Zbyt intensywne (zbyt głębokie) zamrażanie w pobliżu tętnic obwodowych palców rąk i nóg teoretycznie może spowodować martwicę dystalnie względem zamrożonych zmian.

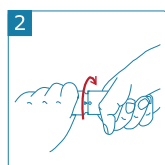
W opakowaniu CryoClear® znajdują się:

- Jednorazowe urządzenie do krioterapii wraz z kartuszem z dwutlenkiem węgla (CO₂).
- Instrukcja użytkowania.

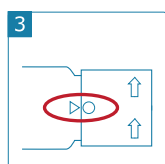
Instrukcja aktywacji i użytkowania przez personel medyczny



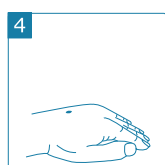
- Trzymając urządzenie CryoClear® jedną ręką, drugą pewnie chwycić pokrętło na końcu urządzenia.



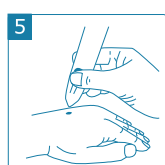
- Mocno obrócić pokrętło w prawo o jeden pełny obrót, upewniając się, że niebieska kropka na pokrętle jest na równi ze strzałką na urządzeniu. Urządzenie jest teraz gotowe do użycia. **Ważne: przekręcenie pokrętła o więcej niż jeden obrót może spowodować uszkodzenie urządzenia.**



- Należy się upewnić, że niebieska kropka na pokrętle jest na równi ze strzałką na urządzeniu. Urządzenie jest teraz pod ciśnieniem! **Ważne: nigdy nie należy przekręcać pokrętła z powrotem w lewo.**



- Ułożyć pacjenta tak, aby poddawana zabiegowi powierzchnia była odstępiona i skierowana ku górze.



- Trzymać urządzenie CryoClear® pionowo, przechylić w dół i umieścić dyszę rozpylającą bezpośrednio nad zmianą z odległości około 0,5 cm. Następnie nacisnąć przycisk uruchamiający i zacząć rozpylanie środka kriogenicznego bezpośrednio na zmianę.
- Zwolnić przycisk, aby zatrzymać rozpylanie po 5 i nie więcej niż 10 sekundach.

- Po kilku minutach od zakończenia rozpylania środka kriogenicznego białe przebarwienia skóry znikną, po czym wystąpi zaczerwienienie i lekkie mrowienie.
- Gdy spray przestaje chłodzić i nie jest już widoczny, oznacza to, że kartusz CryoClear® jest pusty. Należy wtedy wyrzucić urządzenie i aktywować nowy egzemplarz CryoClear®.

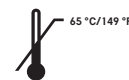
Poniższa tabela zawiera sugerowane czasy zamrażania podawane w literaturze, chociaż nie jest ona wyczerpująca. Podane są zakresy mające stanowić jedynie punkt odniesienia. Zwykle stosowano CryoClear™ na plamy starcze i brodawki przez nie dłużej niż 10 sekund.

Wskazania	Zakres czasu zamrażania wg literatury	Pozycja w bibliografii*
Plamy soczewicowate (plamy starcze)	5–10 sek.	2,6,9,12,13
Brodawki	5–10 sek.	2,6,9,12
Rogowacenie słoneczne (plamy słoneczne)	5–10 sek.	2,6,9,12,13

Przechowywanie, transport i czyszczenie



Pojemnik z gazem jest pod ciśnieniem. Należy chronić urządzenie przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i nie



wystawiać go na działanie ani nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 65°C/149°F. CryoClear® można stosować w temperaturze pokojowej. Należy stosować CryoClear® w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. W razie potrzeby można czyścić CryoClear® alkoholem 70% lub nadtlenkiem wodoru 3%.



Należy przechowywać CryoClear® z dala od ciepła lub potencjalnych źródeł ciepła.

Utylizacja

Po zużyciu całego gazu z urządzenia CryoClear® można je wyrzucić.

Gwarancja

Każdy egzemplarz CryoClear® jest objęty gwarancją na wady techniczne przez 1 rok, jeśli nie został aktywowany i jest przechowywany w oryginalnym opakowaniu. Niniejsza gwarancja zapewnia wymianę wadliwych egzemplarzy na nowe. Gwarancja zakłada normalne użytkowanie i przestrzeganie instrukcji przechowywania oraz obsługi.

Bibliografia

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




Ten symbol pozwala zidentyfikować importera



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

 **CryoConcepts**
THE CRYO EXPERTS

 2460 



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands