



INSTRUÇÕES DE USO

SOMENTE Rx

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um Profissional de Saúde.

Uso Pretendido

O CryoClear® é um dispositivo descartável multiuso destinado à remoção de tecido alvo através da aplicação de gases criogênicos a temperaturas extremamente baixas. A lista abaixo mostra exemplos dos tipos de lesões que podem ser tratadas.

- Lentigo (Manchas de Idade)**
- Marcas na Pele**
- Ceratose Actínica (Manchas Solares)**

Princípio de ação e Histórico

A evaporação do gás criogênico liquefeito retira calor do ambiente. O dispositivo CryoClear® serve como um reservatório para o criogênio-CO₂ que fornece o gás diretamente na lesão a ser tratada a -79 ° C (-110 ° F).

O CryoClear® foi desenhada para tratar superficialmente lesões benignas indesejadas. A recuperação leva cerca de 10 a 14 dias, com novo tecido a crescer para dentro da epiderme circundante e dos anexos situados mais profundamente (1,2).

Como o CryoClear® congela superficialmente, vários tratamentos podem ser usados para atingir os resultados ideais. O borrifador de gás frio é ligeiramente desconfortável com tratamentos de 5 a 10 segundos ou menos para a maioria das lesões.

A crioterapia é usada rotineiramente por Profissionais de Saúde para tratar uma variedade de lesões indesejadas listadas acima. O frio extremo destrói o tecido através da lise das células. Isto pode ocorrer através da formação de gelo ou mudanças rápidas na pressão osmótica. Ambos podem funcionar para auxiliar a eficácia geral dos tratamentos crioterapêuticos (1,3).

O CryoClear® é um dispositivo descartável de borrifador criogênico autônomo que fornece um fluxo de gelo de dióxido de carbono. As lesões tratadas crioterapêuticamente passam por uma série de fases pós-tratamento bem documentadas na literatura médica (4).

Essas fases são descritas na Tabela abaixo:

Fases após o crio-tratamento (4,5)	Aparência do local tratado	Tempo estimado pós-tratamento
Fase Inflamatória	Vermelhidão, eritema ligeiro	Imediatamente após o tratamento em 24 horas
Fase Celular	A área escurece após dano ao tecido alvo	1-4 dias
Fase de Reepitelização	As áreas escuras podem descair ou cair	5-10 dias
Fase de Remodelação	Pele rosada e saudável substitui a área escura	Normalmente 10-14 dias

CryoClear®—O que os profissionais licenciados podem esperar:

Precauções geraisw

A crioterapia é um processo que usa o frio para destruir lesões benignas indesejadas. O gás usado no CryoClear® (CO₂) pode causar algum desconforto e queimação ou formigamento durante e logo após o tratamento. Isso é completamente normal e esperado na crioterapia (5).

A crioterapia pode potencialmente danificar os melanócitos junto com a lesão-alvo. Portanto, é possível que ocorra alguma quantidade de hipopigmentação. Isso é normal após o tratamento. A cor da pele deve retornar em semanas a meses após o tratamento (6).

Os médicos licenciados devem consultar a Escala de Fitzpatrick antes de iniciar o tratamento, estando atentos ao local a ser tratado e ao potencial de hipopigmentação (6,7). Se não tiver certeza, você pode querer tratar uma área oculta da pele e observar quaisquer mudanças na hipopigmentação nas semanas e meses após o tratamento.

Os tratamentos com CryoClear® dependem do médico para posicionar e pulverizar adequadamente o criogênio na lesão. Ao tratar lesões focalizadas, como uma etiqueta na pele, aponte e concentre o borrifador na base da etiqueta. Isso resultará em tratamentos mais eficazes, usando a menor quantidade de criogênio.

Áreas maiores podem precisar ser tratadas pintando a área. O borrifador deve estar sempre próximo o suficiente para produzir uma “neve” branca visível na superfície da pele durante toda a duração do tratamento.

Lembre-se de que o CryoClear® contém um reservatório de dióxido de carbono (CO₂) criogênico. É um volume fixo e, portanto, o número de tratamentos será limitado pelo uso adequado do dispositivo.

Quando o criogênio do dispositivo acabar, ainda sentirá algum gás saindo, mas ele não estará mais frio. Nesse ponto, descarte a unidade vazia e ative um novo CryoClear®.

RECOMENDAÇÕES

Antes da Crioterapia

- Certifique-se de que a área a ser tratada esteja bem hidratada. A pele seca não é ideal para Crioterapia. Por exemplo, molhe as mãos em água ou num pano húmido (6).

Sugestões de Tratamento de Acompanhamento

- Mantenha a área tratada limpa (8).
- Natação e banho são permitidos.
- Imediatamente após o tratamento, os pacientes não devem cutucar ou arranhar a área tratada.
- Os resultados da Crioterapia não são afetados pela exposição ao sol.
- Certifique-se de que a área tratada continua a ser hidratada (6,10,11).
- A remoção de lesões espessadas, como a Ceratose Actínica, pode ser auxiliada desbridando levemente a área antes do tratamento crioterapêutico (6).
- O Desbridamento leve das áreas tratadas 5-10 dias após o crio-tratamento (fase de reepitelização) ajudará a melhorar a descamação (6).
- Minimizar o congelamento da margem ao redor das lesões tratadas por motivos cosméticos (6).
- Os resultados da crioterapia podem melhorar quando as lesões-alvo são tratadas por pulsação de ciclos ligar/desligar (6).



Efeitos Indesejáveis - Avisos

- Uma sensação de picada ou formigamento pode ocorrer durante e após o congelamento, que desaparece rapidamente após o tratamento.
- Os profissionais de saúde que usam o CryoClear® devem ter cuidado para não congelar por períodos excessivos, o que em circunstâncias extremas pode danificar a derme e, conseqüentemente, causar a formação de cicatrizes e/ou danos nos nervos (9).

Contra-indicações

Contra-indicações absolutas

- A crioterapia é contra-indicada em pacientes com crioglobulinemia.

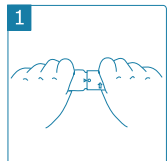
Contra-indicações relativas

- Não trate uma lesão se não tiver a certeza do seu diagnóstico (possibilidade de cancro de pele).
- O Congelamento Excessivo (com profundidade excessiva) na região das artérias periféricas dos dedos das mãos e dos pés teoricamente pode produzir necrose distal às lesões congeladas.

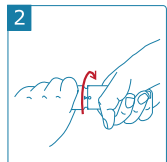
A unidade CryoClear® consiste em:

1. Dispositivo de crioterapia descartável completo com cartucho de gás de dióxido de carbono (CO₂).
2. Instruções de uso.

Instruções para Ativação e Uso por Profissionais Licenciados

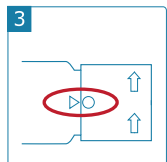


1. Enquanto segura o dispositivo CryoClear® com uma mão, segure firmemente o botão na extremidade da unidade com a outra mão.

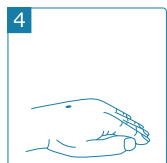


2. Com firmeza, gire o botão no sentido horário uma rotação completa, certificando-se de que o ponto azul do botão se alinhe com a seta do dispositivo. A unidade agora está pronta para ser usada.

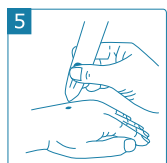
Importante: Girar o botão além de uma volta pode danificar o dispositivo.



3. Certifique-se de que o ponto azul no botão esteja alinhado com a seta no dispositivo. A unidade agora está sob pressão! **Importante:** Nunca tente girar o botão para trás no sentido anti-horário.



4. Posicione o paciente de forma que a superfície a ser tratada fique exposta e voltada para cima.
5. Segure o dispositivo CryoClear® verticalmente, incline para baixo e posicione o bico de pulverização diretamente sobre a lesão a uma distância de aproximadamente 0,5 cm. Em seguida, pressione o botão do atuador e borrafe o criogénio diretamente sobre a lesão.



6. Liberte o atuador para interromper o borrifador criogénico após 5 e não mais do que 10 segundos.
- Assim que o borrifador criogénico parar, a descoloração branca da pele desaparecerá após alguns minutos, seguida por vermelhidão e algum formigamento.

- O CryoClear® está vazio quando o borrifador não estiver mais frio e visível. A unidade deve ser descartada assim que isto ocorrer e uma nova unidade CryoClear® deve ser ativada.

Embora não seja exaustiva, a tabela abaixo contém tempos de congelamento sugeridos conforme relatado na literatura. Estes são intervalos e fornecem apenas uma orientação a ser considerada. O CryoClear® tem sido normalmente usado para tratamentos de não mais do que 10 segundos em manchas da idade e marcas de pele.

Indicação	Intervalo de Tempo de Congelamento da Literatura	Número de referência*
Lentigo (Manchas de Idade)	5-10 seg.	2,6,9,12,13
Marcas na pele	5-10 seg.	2,6,9,12
Ceratose Actínica (Manchas Solares)	5-10 seg.	2,6,9,12,13

Armazenamento, transporte e limpeza



O fornecimento de gás é pressurizado. Proteja a unidade da luz solar direta e não exponha ou armazene em temperaturas acima de 65 ° C/149 ° F. O CryoClear® pode ser operado a temperatura ambiente. Use o CryoClear® numa sala bem ventilada. O CryoClear® pode ser limpo com álcool 70% ou peróxido de hidrogénio 3%, conforme necessário.



Armazene o CryoClear® longe do calor ou de fontes potenciais de calor.

Disposição

Uma vez que a unidade CryoClear® for esvaziada de gás, toda a unidade pode ser descartada.

Garantia

Cada unidade CryoClear® tem garantia contra defeitos técnicos por 1 ano enquanto inativada e mantida na embalagem original. Esta garantia substituirá unidades defeituosas por unidades novas. A garantia pressupõe o uso normal e a conformidade com as instruções de armazenamento e manuseio.

Referências

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. Kufflik 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, 2cd 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



Este Símbolo Identifica o Importador



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