



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Numai pe bază de prescripție medicală

Legislația federală a SUA restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui cadru medical autorizat.

Destinație de utilizare

CryoClear® este un dispozitiv consumabil reutilizabil, destinat îndepărtării țesuturilor-țintă prin aplicarea de gaze criogenice la temperaturi extrem de joase. Lista de mai jos prezintă exemple de tipuri de leziuni care pot fi tratate.

- Lentigo (pete de bătrânețe)**
- Papiloame cutanate**
- Keratoză actinică (pete solare)**

Principiu de acțiune și context

Evaporarea gazului criogenic lichiefiat extrage căldură din mediul înconjurător. Dispozitivul CryoClear® servește ca rezervor pentru CO₂ criogenic, distribuind gazul direct pe leziunea care urmează a fi tratată la -79°C (-110°F).

CryoClear® este conceput pentru a trata superficial leziunile benigne nedorite. Recuperarea durează între 10 și 14 zile, țesutul nou crescând spre interior din epiderma înconjurătoare și anexele situate mai adânc (1,2).

Deoarece CryoClear® îngheață superficial, se pot utiliza mai multe tratamente pentru a obține rezultate optime. Pulverizarea gazului rece este ușor neplăcută, cu tratamente de 5-10 secunde sau mai puțin pentru majoritatea leziunilor.

Crioterapia este utilizată în mod curent de cadrele medicale autorizate pentru a trata o diversitate de leziuni nedorite enumerate mai sus. Frigul extrem acționează pentru a distruge țesutul prin liza celulelor. Acest lucru se poate întâmpla prin formarea de gheață sau modificări rapide ale presiunii osmotice. Ambele pot acționa pentru a susține eficacitatea generală a tratamentelor crioterapeutice (1,3).

CryoClear® este un dispozitiv de criopulverizare consumabil, autonom, care distribuie un jet de gheață carbonică. Leziunile tratate prin crioterapie trec prin câteva faze post-tratament care sunt bine documentate în literatura medicală (4).

Aceste faze sunt descrise în Tabelul de mai jos:

Faza după crio-tratament (4,5)	Aspectul locului tratat	Temp estimat post-tratament
Faza inflamatorie	Roșeață, eritem ușor	Imediat post-tratament până la 24 de ore
Faza celulară	Zona se închide la culoare după deteriorarea țesutului-țintă	1-4 zile
Faza de re-epitelizare	Zonele de culoare închisă pot să se desprindă sau să cadă	5-10 zile
Faza de remodelare	Pielea roz sănătoasă înlocuiește zona de culoare închisă	De obicei 10-14 zile

CryoClear®—La ce se pot aștepta cadrele medicale autorizate:

Măsurile de precauție generale

Crioterapia este un proces care utilizează frigul pentru a distruge leziunile benigne nedorite. Gazul folosit în CryoClear® (CO₂) poate produce un oarecare disconfort și senzație de arsură sau furnicătură în timpul tratamentului și la scurt timp după aceea. Acest lucru este complet normal și așteptat la utilizarea crioterapiei (5).

Crioterapia poate deteriora melanocitele împreună cu leziunea țintită. Prin urmare, este posibilă apariția unei oarecare hipopigmentații. Acest lucru este normal după tratament. Culoarea pielii ar trebui să revină în câteva săptămâni sau luni după tratament (6).

Cadrele medicale autorizate ar trebui să consulte Scara Fitzpatrick înainte de inițierea tratamentului, acordând atenție locului care urmează să fie tratat și potențialul de hipopigmentație (6,7). În caz de nesiguranță, vă recomandăm să tratați o porțiune ascunsă de piele și să observați orice modificări în hipopigmentație în săptămânile și lunile de după tratament.

Tratamentele care utilizează CryoClear® se bazează pe cadrul medical să poziționeze corect și să pulverizeze substanța criogenă pe leziune. La tratarea leziunilor focalizate cum ar fi un papilom cutanat, îndreptați și concentrați jetul la baza papilomului. Acest lucru va duce la tratamente mai eficiente în timp ce utilizați cantitatea cea mai mică de substanță criogenă.

Este posibil să fie nevoie ca zonele mai mari să fie tratate prin acoperirea zonei. Tot timpul, jetul trebuie să fie suficient de aproape pentru a produce „zăpadă” albă vizibilă pe suprafața pielii pe întreaga durată a tratamentului.

Rețineți că CryoClear® conține un rezervor de substanță criogenă din dioxid de carbon (CO₂). Este un volum fix și, de aceea, numărul de tratamente va fi limitat de utilizarea corectă a dispozitivului.

Când se termină substanța criogenă din dispozitiv, veți mai simți că iese gaz, dar acesta nu va mai fi rece. În acel moment aruncați unitatea goală și activați un nou CryoClear®.

RECOMANDĂRI

Înainte de crioterapie

- Asigurați-vă că zona care urmează să fie tratată este bine hidratată. Pielea uscată nu este optimă pentru crioterapie. De exemplu, udați mâinile în apă sau cu o cârpă umedă (6).

Sugestii de tratament ulterior

- Mențineți curată zona tratată (8).
- Înotul și dușul sunt permise.
- Imediat după tratament, pacienții nu ar trebui să smulgă sau să scarpine zona tratată.
- Rezultatele crioterapiei nu sunt afectate de expunerea la soare.
- Asigurați-vă că zona tratată continuă să fie hidratată (6,10,11).
- Îndepărtarea leziunilor îngroșate cum ar fi keratoza actinică poate fi ajutată prin debridarea moderată înainte de tratamentul crioterapeutic (6).
- Debridarea moderată a zonelor tratate cu 5-10 zile după tratament (faza de re-epitelizare) va ajuta la îmbunătățirea desprinderii (6).
- Minimizați înghețarea marginii din jurul leziunilor tratate din motive cosmetice (6).
- Rezultatele crioterapiei se pot îmbunătăți atunci când leziunile țintă sunt tratate prin pornirea/oprirea pulsațiilor în cicluri (6).



Efecte nedorite - Avertismente

- Poate fi simțită o senzație de usturare sau furnicătură în timpul înghețării și după aceea, care va dispărea rapid după tratament.

- Cadrele medicale autorizate care utilizează CryoClear® ar trebui să aibă grijă să nu efectueze înghețarea pe perioade excesive, ceea ce în circumstanțe extreme ar putea deteriora derma și, ca urmare, poate cauza formarea de cicatrici și/sau leziuni nervoase (9).

Contraindicații

Contraindicații absolute

- Crioterapia este contraindicată la pacienții cu crioglobulinemie.

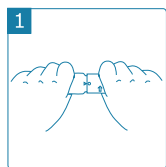
Contraindicații relative

- Nu tratați o leziune dacă nu sunteți sigur de diagnosticul ei (posibilitate de cancer de piele).
- Teoretic, supra-înghețarea (la adâncime excesivă) în regiunea arterelor periferice din degetele de la mâini și picioare poate produce necroza distală a leziunilor înghețate.

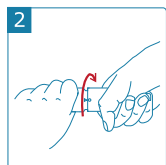
Unitatea CryoClear® este alcătuită din:

1. Dispozitiv de crioterapie consumabil, cu un cartuș cu dioxid de carbon (CO₂).
2. Instrucțiuni de utilizare.

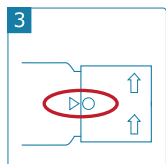
Instrucțiuni pentru activare și utilizare de către cadrele medicale autorizate



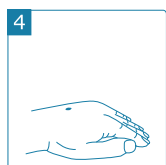
1. În timp ce țineți dispozitivul CryoClear® cu o mână, apucați strâns cu cealaltă mână mânerul de la capătul unității.



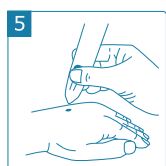
2. Întoarceți bine mânerul în sensul acelor de ceasornic, efectuând o rotație completă și asigurându-vă că punctul albastru de pe mâner se aliniază cu săgeata de pe dispozitiv. Acum unitatea este gata de utilizare. **Important: Rotirea mânerului mai mult de o dată poate deteriora dispozitivul.**



3. Asigurați-vă că punctul albastru de pe mâner se aliniază cu săgeata de pe dispozitiv. Acum unitatea este sub presiune! **Important: Nu încercați niciodată să rotiți mânerul înapoi în sens invers acelor de ceasornic.**



4. Poziționați pacientul astfel încât suprafața care urmează să fie tratată să fie expusă și îndreptată în sus.



5. Țineți dispozitivul CryoClear® vertical, cu vârful în jos, și poziționați duza de pulverizare direct peste leziune, la o distanță de aproximativ 0,5 cm. Apoi apăsați butonul de acționare și pulverizați substanța criogenă direct pe leziune.

6. Dați drumul butonului de acționare pentru a opri criopulverizarea după 5 și nu mai mult de 10 secunde.

- După ce pulverizarea substanței criogene s-a oprit, decolorarea pielii va dispărea după câteva minute, fiind urmată de roșeață și furnicăături.
- CryoClear® este gol atunci când jetul nu mai este rece și vizibil. Unitatea ar trebui aruncată atunci când se întâmplă acest lucru și ar trebui activată o nouă unitate CryoClear®.

Deși nu este exhaustiv, tabelul de mai jos conține timpii de înghețare sugerați, după cum sunt raportați în literatură. Acestea sunt intervale și oferă doar un ghid de luat în considerare.

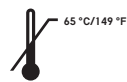
CryoClear™ a fost folosit de obicei pentru tratamente de nu mai mult de 10 secunde pe pete de bătrânețe și papiloame cutanate.

Indicație	Interval timp de înghețare în literatură	Număr de referință*
Lentigo (pete de bătrânețe)	5-10 sec.	2,6,9,12,13
Papiloame cutanate	5-10 sec.	2,6,9,12
Keratoză actinică (pete solare)	5-10 sec.	2,6,9,12,13

Depozitare, transport și curățare



Rezerva de gaz este presurizată. Protejați unitatea de lumina solară directă și nu expuneți sau depozitați la temperaturi care depășesc 65°C/145°F. CryoClear® poate fi folosit la temperatura ambiantă a camerei. Utilizați CryoClear® într-o încăpere bine aerisită. CryoClear® poate fi curățat la nevoie cu alcool 70% sau peroxid de hidrogen 3%.



Depozitați CryoClear® departe de căldură sau potențiale surse de căldură.

Eliminare

După ce unitatea CryoClear® este golită de gaz, întreaga unitate poate fi aruncată.

Garanție

Fiecare unitate CryoClear® beneficiază de garanție împotriva defectelor tehnice timp de 1 an cât timp este inactivată și păstrată în ambalajul original. Prin această garanție unitățile defecte vor fi schimbate cu unități noi. Garanția presupune utilizarea normală și respectarea instrucțiunilor de depozitare și manipulare.

Referințe/Références

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. Zitell, John, *Wound Healing for the Clinician, Adv Dermatol*, 2:243-266, 1987.
5. Kuflik EG, Gage AA, *Cryosurgical Treatment for Skin Cancer, IGA KU-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



Acest simbol îl identifică pe importator




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

 2460 



Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands