



INSTRUCCIONES DE USO

Uso únicamente bajo prescripción médica

La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de este.

Uso previsto

CryoClear® es un dispositivo desechable y multiusos destinado a la eliminación del tejido objetivo mediante la aplicación de gases criogénicos a temperaturas extremadamente bajas. La siguiente lista muestra ejemplos de los tipos de lesiones que se pueden tratar.

- Lentigo (manchas de la edad)**
- Excrecencias cutáneas**
- Queratosis actínica (manchas solares)**

Principio de acción e historial

La evaporación del gas criogénico licuado extrae el calor del entorno. El dispositivo CryoClear® sirve de depósito para el criógeno-CO2 suministrando el gas directamente sobre la lesión a tratar a -79 °C (-110 °F).

CryoClear® está diseñado para tratar superficialmente las lesiones benignas. La recuperación dura entre 10 y 14 días, y el nuevo tejido crece hacia el interior desde la epidermis circundante y los anexos situados más profundamente (1,2).

Dado que CryoClear® congela superficialmente, pueden aplicarse varios tratamientos para lograr uno resultados óptimos. La pulverización de gas frío es ligeramente incómoda con tratamientos de 5-10 segundos o menos para la mayoría de las lesiones.

La crioterapia la utilizan profesionales autorizados rutinariamente para tratar una variedad de lesiones, como las enumeradas anteriormente. El frío extremo actúa para destruir el tejido mediante la lisis de las células. Esto ocurre a través de la formación de hielo o de cambios rápidos en la presión osmótica. Ambos pueden contribuir a la eficacia general de los tratamientos crioterapéuticos (1,3). CryoClear® es un dispositivo de criopulverización desechable y autónomo que suministra un chorro de hielo de dióxido de carbono.

Las lesiones tratadas con crioterapia pasan por una serie de fases posteriores al tratamiento que están bien documentadas en la literatura médica (4).

Dichas fases se describen en el siguiente cuadro:

Fases después del criotratamiento (4,5)	Aspecto del sitio tratado	Tiempo estimado después del tratamiento
Fase inflamatoria	Enrojecimiento, eritema leve	Desde inmediatamente después del tratamiento hasta 24 horas
Fase celular	El área se oscurece tras dañar el tejido objetivo	1-4 días
Fase de reepitelización	Las zonas oscuras pueden desprenderse o caerse	5-10 días
Fase de remodelación	La piel sana y rosada sustituye a la zona oscura	Normalmente de 10 a 14 días

CryoClear®—Beneficios para los profesionales con licencia:

Precauciones generales

La crioterapia es un proceso que utiliza el frío para destruir las lesiones benignas no deseadas. El gas utilizado en CryoClear® (CO₂) puede producir cierta molestia y ardor u hormigueo durante

y poco después del tratamiento. Esto es completamente normal y esperable cuando se utiliza la crioterapia (5).

La crioterapia puede dañar potencialmente los melanocitos junto con la lesión objetivo. Por lo tanto, es posible que se produzca cierta hipopigmentación. Esto es normal tras el tratamiento. El color de la piel debería volver en semanas o meses tras el tratamiento (6).

Los profesionales autorizados deben consultar la escala de Fitzpatrick antes de iniciar el tratamiento, analizando la zona a tratar y considerando el potencial de hipopigmentación (6,7). Si no está seguro, puede tratar una zona oculta de la piel y observar cualquier cambio en la hipopigmentación en las semanas y meses siguientes al tratamiento.

Los tratamientos con CryoClear® dependen de que el profesional coloque y rocíe correctamente el criógeno en la lesión. Al tratar lesiones focalizadas, como una excrecencia cutánea, apunte y concentre el espray en la base de la excrecencia. Esto dará lugar a tratamientos más eficaces a la vez que se utiliza la menor cantidad de criógeno.

Es posible que se deban tratar zonas más grandes pintando la zona. En todo momento, el espray debe estar lo suficientemente cerca como para producir una "nieve" blanca visible en la superficie de la piel durante todo el tratamiento.

Tenga en cuenta que CryoClear® contiene un depósito de criógeno de dióxido de carbono (CO₂). Se trata de un volumen fijo y, por tanto, el número de tratamientos estará limitado por el uso adecuado del dispositivo.

Cuando el dispositivo se quede sin criógeno, todavía sentirá que sale algo de gas, pero ya no estará frío. En ese momento deseche la unidad vacía y active un nuevo CryoClear®.

RECOMENDACIONES

Antes de la crioterapia

- Asegúrese de que la zona a tratar esté bien hidratada. La piel seca no es óptima para la crioterapia. Por ejemplo, empape las manos con agua o con un paño húmedo (6).

Sugerencias para un tratamiento de seguimiento

- Mantenga limpia la zona tratada (8).
- Está permitido nadar y ducharse.
- Inmediatamente después del tratamiento, los pacientes no deberán escarbar ni rascar la zona tratada..
- Los resultados de la crioterapia no se verán afectados por la exposición al sol.
- Asegúrese de que la zona tratada siga estando hidratada (6,10,11).
- La eliminación de las lesiones engrosadas, como la queratosis actínica, puede verse favorecida por un ligero desbridamiento de la zona antes del tratamiento crioterapéutico (6).
- El desbridamiento leve de las zonas tratadas entre 5 y 10 días después del criotratamiento (fase de reepitelización) ayudará a mejorar la descamación (6).
- Minimice la congelación del margen alrededor de las lesiones tratadas por motivos estéticos (6).
- Los resultados de la crioterapia pueden mejorar si las lesiones objetivo se tratan mediante la activación y desactivación de pulsos en ciclos (6).



Efectos indeseables: advertencias

- Puede experimentarse una sensación de escozor u hormigueo durante y después de la congelación, que desaparecerá rápidamente tras el tratamiento.

Los profesionales autorizados que utilicen CryoClear® deben tener cuidado de no congelar durante periodos excesivos que, en circunstancias extremas, podrían dañar la dermis y, en consecuencia, provocar la formación de cicatrices o daños en los nervios (9).

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

- La crioterapia está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia.

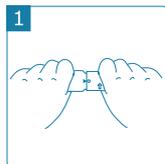
Contraindicaciones relativas

- No trate una lesión si no está seguro de su diagnóstico (posibilidad de cáncer de piel).
- La sobrecongelación a una profundidad excesiva en la zona de las arterias periféricas de los dedos de las manos y de los pies puede producir teóricamente una necrosis distal a las lesiones congeladas. Eine Nekrose distal der gefrorenen Läsionen erzeugen.

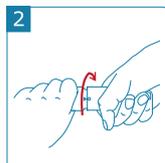
La unidad CryoClear® se compone de:

1. Un dispositivo de crioterapia desechable completo con un cartucho de gas de dióxido de carbono (CO₂).
2. Unas instrucciones de uso.

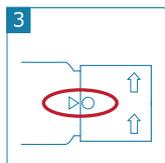
Instrucciones para la activación y el uso por parte de los profesionales autorizados



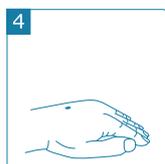
1. Mientras sujeta el dispositivo CryoClear® con una mano, agarre firmemente el pomo del extremo de la unidad con la otra.



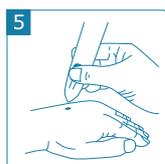
2. Gire firmemente el mando en sentido horario una vuelta completa, asegurándose de que el punto azul del mando se alinee con la flecha del dispositivo. El dispositivo está ahora listo para usarse. **Importante: girar el pomo más de una vuelta puede dañar el dispositivo.**



3. Asegúrese de que el punto azul del pomo se alinee con la flecha del dispositivo. El dispositivo está ahora bajo presión! **Importante: no intente nunca volver a girar el pomo en sentido antihorario.**



4. Coloque al paciente de manera que la superficie a tratar quede expuesta y mirando hacia arriba.



5. Sostenga el dispositivo CryoClear® en posición vertical, con la punta hacia abajo, y sitúe la boquilla de pulverización directamente sobre la lesión a una distancia de unos 0,5 cm. A continuación, pulse el botón del actuador y rocíe el criógeno directamente sobre la lesión.

6. Suelte el actuador para detener el criopulverizador después de entre 5 y 10 segundos.

- Una vez que el spray criogénico se haya detenido, la decoloración blanca de la piel desaparecerá al cabo de unos minutos, seguida de un enrojecimiento y un poco de hormigueo.

- La unidad CryoClear® está vacía cuando el spray deja de estar frío y visible, debiendo desecharse una vez que esto ocurra, y debiendo activarse una nueva unidad CryoClear®.

Aunque no es completa, la siguiente tabla contiene los tiempos de congelación sugeridos según la literatura. Se trata de rangos y solo suponen una guía para su consideración. CryoClear® se ha utilizado normalmente en tratamientos de no más de 10 segundos en manchas de la edad y marcas de la piel.

Indicación	Rango de tiempo de congelación de la literatura	Número de referencia*
Lentigo (manchas de la edad)	5-10 seg.	2,6,9,12,13
Excrecencias cutáneas	5-10 seg.	2,6,9,12
Queratosis actínica (manchas solares)	5-10 seg.	2,6,9,12,13

Almacenamiento, transporte y limpieza



El suministro de gas está presurizado. Proteja la unidad de la luz solar directa y no la exponga ni almacene a temperaturas superiores a 65 °C/ 149 °F. CryoClear® funciona a temperatura ambiente. Utilice CryoClear® en una habitación bien ventilada. CryoClear® puede limpiarse con alcohol del 70 % o con peróxido de hidrógeno del 3 % según sea necesario.



Guarde CryoClear® lejos del calor o de posibles fuentes de calor.

Desechado

Una vez que la unidad CryoClear® se vacíe de gas, se puede desechar toda la unidad.

Garantía

Cada unidad CryoClear® dispone de garantía contra defectos técnicos durante 1 año mientras esté inactivada y se conserve en el embalaje original. Esta garantía cambiará las unidades defectuosas por otras nuevas. La garantía presupone un uso normal y el cumplimiento de las instrucciones de almacenamiento y manipulación.

Riferimenti bibliografici

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 al 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

2460

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands