



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ТОЛЬКО по предписанию врача

Федеральный закон США допускает продажу этого устройства исключительно лицензированным практикующим врачам или по их распоряжению.

### Предполагаемое назначение

CryoClear® – это многоцелевое одноразовое устройство, предназначенное для удаления целевой ткани путем подачи криогенных газов при экстремально низких температурах. В приведенном ниже списке показаны примеры типов поражений, которые можно обрабатывать.

**Лентиго (возрастные пятна)**

**Мягкие бородавки**

**Актинический кератоз (солнечные пятна)**

### Принцип действия и история вопроса

Испарение разжженного криогенного газа извлекает тепло из окружающей среды. Устройство CryoClear® служит резервуаром для криогена CO<sub>2</sub>, подавая газ при температуре -79 °C (-110 °F) непосредственно на пораженный участок, подлежащий обработке.

Устройство CryoClear® разработано для поверхностной обработки нежелательных доброкачественных образований. Восстановление занимает от 10 до 14 дней, при этом новая ткань растет внутрь от окружающего эпидермиса и более глубоко расположенных прилежащих органов (1,2).

Поскольку CryoClear® используется для поверхностного замораживания, для достижения оптимальных результатов может потребоваться несколько процедур. Распыление холодного газа вызывает умеренный дискомфорт при использовании в течение 5–10 секунд или меньше для большинства поражений.

Криотерапия обычно используется лицензированными практикующими врачами для обработки различных нежелательных поражений, перечисленных выше. Сильный холод разрушает ткани за счет лизиса клеток. Это может происходить из-за образования льда или быстрых изменений осмотического давления. И то, и другое повышает общую эффективность криотерапевтических процедур (1,3).

CryoClear® – это автономное одноразовое устройство для распыления криогена, которое доставляет поток ледяной двуокиси углерода. После выполнения процедуры поражения, подвергнутые криообработке, проходят несколько этапов, которые подробно описаны в медицинской литературе (4).

Эти этапы описаны в таблице, представленной ниже:

Этапы после криообработки (4,5)	Внешний вид обработанного участка	Предполагаемое время заживления после процедуры
Воспалительный этап	Покраснение, легкая эритема	Сразу после процедуры до 24 часов
Клеточный этап	Участок темнеет вследствие повреждения целевой ткани	1–4 дня
Этап реэпителизации	Темные участки отшелушиваются или опадают	5–10 дней
Этап ремоделирования	Розовая здоровая кожа заменяет темные участки	Обычно 10–14 дней

### CryoClear®—Чего следует ожидать лицензированным практикующим врачам:

#### Общие меры предосторожности

Криотерапия – это процесс, при котором для уничтожения нежелательных доброкачественных образований используется

холод. Газ, используемый в CryoClear® (CO<sub>2</sub>), может вызывать некоторый дискомфорт, жжение или покалывание во время и вскоре после процедуры. Это совершенно нормально и ожидаемо при использовании криотерапии (5).

Вместе с целевым поражением криотерапия может потенциально повредить меланоциты. По этой причине возможно появление некоторой гипопигментации. Это явление считается нормой. Цвет кожи должен восстановиться через несколько недель или месяцев после процедуры (6).

Перед началом лечения лицензированные практикующие врачи должны свериться со шкалой Фитцпатрика, учитывая при этом место обработки и возможность гипопигментации (6,7). В случае неуверенности можно обработать скрытый участок кожи и понаблюдать за изменениями гипопигментации в течение нескольких недель и месяцев после процедуры.

Во время процедуры с использованием CryoClear® врач должен правильно расположить устройство и распылить криоген на пораженный участок. При обработке очаговых поражений, таких как мягкие бородавки, направьте распылитель и сконцентрируйте распыляемый газ на основании бородавки. Это приведет к более эффективному результату при использовании минимального количества криогена.

Возможно, потребуется обработать большие участки методом закрасивания. Распылитель должен всегда находиться достаточно близко к обрабатываемому участку, чтобы на поверхности кожи оставался видимый белый «снег» на протяжении всей процедуры.

Имейте в виду, что CryoClear® содержит резервуар криогена углекислого газа (CO<sub>2</sub>). Объем резервуара фиксированный, поэтому количество процедур будет ограничено правильным использованием устройства.

Когда в устройстве заканчивается криогенный газ, вы все равно будете чувствовать выход газа, но он больше не будет холодным. В этом случае выбросьте пустое устройство и активируйте новый CryoClear®.

### РЕКОМЕНДАЦИИ

#### Перед криотерапией

- Убедитесь, что обрабатываемая область хорошо увлажнена. Сухая кожа не оптимальна для проведения криотерапии. Например, смочите руки водой или используйте влажную ткань (6).

#### Рекомендации по последующему ведению

- Следите за чистотой обработанного участка (8).
- Плавание и душ разрешены.
- Сразу после процедуры пациентам запрещается трогать или царапать обработанный участок.
- Пребывание на солнце не влияет на результаты криотерапии.
- Убедитесь, что обработанный участок остается увлажненным (6, 10, 11).
- При удалении утолщенных поражений, таких как актинический кератоз, может помочь мягкая обработка поверхности перед криотерапевтической процедурой (6).
- Мягкая санация обработанных участков через 5–10 дней после криообработки (фаза реэпителизации) способствует отшелушиванию (6).
- Сведите к минимуму замораживание краев вокруг поражений, обрабатываемых по косметическим причинам (6).

- Для улучшения результатов криотерапии рекомендуется обрабатывать целевые поражения с использованием циклического включения/выключения импульсного режима (6).

### ⚠ Нежелательные эффекты — п реду п реждения

- Во время и после замораживания может возникнуть ощущение зуда или покалывания, которое быстро исчезнет после окончания процедуры.
- Лицензированные практикующие врачи, использующие CryoClear®, должны быть осторожны при использовании замораживания на длительное время, что в особых случаях может повредить дерму и, как следствие, вызвать образование рубцов и/или повреждение нервов (9).

### Противоп оказания

#### Абсолютные п ротивоп оказания

- Криотерапия противопоказана пациентам с криоглобулинемией.

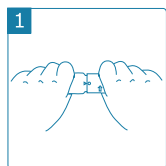
#### Относительные п ротивоп оказания

- Не лечите поражение, если не уверены в его диагнозе (вероятность рака кожи).
- Чрезмерное замораживание (замораживание на чрезмерную глубину) в области периферических артерий пальцев рук и ног теоретически может вызвать некроз участков, удаленных от замороженных поражений.

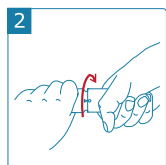
### Комп лект CryoClear® состоит из следующих комп онентов:

- Одноразовое устройство для криотерапии в комплекте с газовым баллончиком, заправленным углекислым газом (CO<sub>2</sub>).
- Инструкция по применению.

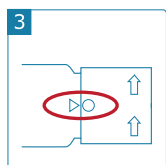
### Инструкции п о активации и исп ользованию лицензированными специалистами



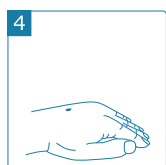
- Удерживая устройство CryoClear® одной рукой, другой рукой крепко возьмитесь за ручку на конце устройства.



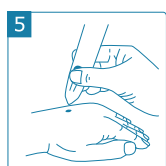
- С усилием поверните ручку по часовой стрелке на один полный оборот, убедившись, что синяя точка на ручке совпадает со стрелкой на устройстве. Теперь устройство готово к использованию. **Важно: поворот ручки более чем на один оборот может повредить устройство.**



- Убедитесь, что синяя точка на ручке совпадает со стрелкой на устройстве. Теперь устройство находится под давлением! **Важно: никогда не пытайтесь повернуть ручку обратно против часовой стрелки.**



- Расположите пациента таким образом, чтобы обрабатываемая поверхность была открыта и обращена вверх.



- Удерживая устройство CryoClear® вертикально, наклоните его вниз и расположите распылительную насадку прямо над пораженным участком на расстоянии приблизительно 0,5 см. Затем нажмите кнопку рычага и распылите криоген непосредственно на пораженный участок.

- Через 5, максимум 10 секунд отпустите рычаг, чтобы остановить распыление криогена.

- Через несколько минут после прекращения распыления криогена побеление кожи исчезнет и на смену ему придет покраснение, сопровождаемое легким покалыванием.
- Когда спрей перестает быть холодным и видимым, это свидетельствует о том, что баллон CryoClear® пуст. В этом случае устройство следует выбросить и активировать новое устройство CryoClear®.

Не претендуя на исчерпывающий характер, приведенная ниже таблица содержит варианты рекомендуемого времени замораживания, как это описано в литературе. Предлагаемые широкие диапазоны представляют собой исключительно

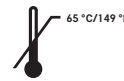
рекомендации для рассмотрения. Обычно обработка пигментных пятен и мягких бородавок с использованием CryoClear™ продолжается не более 10 секунд.

Индикация	Диап азон времени замораживания (п о данным в сп равочной литературе)	Номер ссылки*
Лентиго (возрастные пятна)	5-10 сек.	2,6,9,12,13
Мягкие бородавки	5-10 сек.	2,6,9,12
Актинический кератоз (солнечные пятна)	5-10 сек.	2,6,9,12,13

### Хранение, трансп ортировка и очистка



Подача газа производится под давлением. Защищайте устройство от прямых солнечных лучей, не подвержайте воздействию и не



храните при температуре выше 65 °C/149 °F. CryoClear® может работать при комнатной температуре. Используйте CryoClear® в хорошо вентилируемом помещении. При необходимости CryoClear® можно очищать 70%-ным спиртом или 3%-ной перекисью водорода.



Храните CryoClear® вдали от реальных или потенциальных источников тепла.

### Утилизация

После того как в устройстве CryoClear® закончится газ, его можно выбросить целиком.

### Гарантия

На каждое устройство CryoClear® предоставляется гарантия на отсутствие технических дефектов сроком на 1 год, когда оно находится в неактивном состоянии и хранится в оригинальной упаковке. Эта гарантия подразумевает замену дефектных устройств на новые. Гарантия предполагает нормальное использование и соблюдение инструкций по хранению и обращению.

### Сп равочная литература

- 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*, 2cd 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



#### Manufacturer:

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

 **CryoConcepts**  
THE CRYO EXPERTS

 **2460** 

**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands