



NÁVOD NA POUŽITIE

IBA NA PREDPIS

Americké federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia tak, že ho môže zabezpečovať alebo predpisovať iba licencovaný lekár.

Zamýšľané použitie

CryoClear® je viacúčelové jednorazové zariadenie určené na odstránenie cieľového tkaniva nanosením kryogénnych plynov pri extrémne nízkych teplotách. Na zozname nižšie sú uvedené príklady typov lézií, ktoré možno ošetriť.

Lentigo (starecké škvrny)

Bradavice

Aktinická keratóza (škvrny zo slnka)

Princíp fungovania a pozadie

Vyparovanie skvapalnených kryogénnych plynov priťahuje teplo z okolia. Zariadenie CryoClear® slúži ako zásobník na kryogénny CO₂, pričom plyn prepravuje priamo na léziu, ktorá bude ošetrená pri teplote -79 °C (-110 °F).

Zariadenie CryoClear® je navrhnuté na povrchové ošetrenie nežiadúcich nezhubných lézií. Zotavenie zvyčajne trvá 10 až 14 dní, pričom nové tkanivo vyrastá smerom dovnútra z okolitej epidermy a hlbšie situovanej adnexe (1, 2).

Keďže CryoClear® mrazí povrchovo, na dosiahnutie optimálnych výsledkov možno použiť niekoľko ošetrení. Nastriekanie chladného plynu je mierne nepríjemné. Ošetrenie väčšiny lézií trvá 5 až 10 sekúnd.

Kryoterapia je rutinne používaná licencovanými lekármi na ošetrenie rôznych nežiadúcich lézií uvedených vyššie. Extrémny chlad ničí tkanivo prostredníctvom lýzy (rozkladu) buniek. K nej môže dôjsť vznikom ľadu alebo rapidnými zmenami osmotického tlaku. Oba tieto postupy dokážu pomôcť zlepšiť celkovú účinnosť kryoterapeutických ošetrení (1, 3).

CryoClear® je samostatné jednorazové zariadenie na kryosprej, ktoré prepravuje prúd ľadu z oxidu uhličitého. Kryoterapeuticky ošetrené lézie podstupujú po ošetrení niekoľko fáz, ktoré sú v lekárskej literatúre dôsledne zdokumentované (4).

Tieto fázy sú opísané v tabuľke nižšie:

Fázy po kryo ošetrení (4, 5)	Vzhľad ošetreného miesta	Odhadovaný čas po ošetrení
Zápalová fáza	Začervenanie, mierny erytém	Okamžite po ošetrení, do 24 hodín
Bunková fáza	Po poškodení cieľového tkaniva oblasť stmavne	1 až 4 dni
Fáza reepitelizácie	Tmavé oblasti sa môžu odlúpiť alebo odpadnúť	5 až 10 dní
Fáza remodelovania	Tmavú oblasť nahradí zdravá ružová pokožka	Zvyčajne 10 až 14 dní

CryoClear®—Čo môžu očakávať licencovaní lekári:

Všeobecné opatrenia

Kryoterapia je proces, ktorý využíva na zničenie nežiadúcich nezhubných lézií chlad. Plyn použitý v zariadení CryoClear® (CO₂) môže počas ošetrenia a krátko po ňom spôsobiť istú formu nepohodlia a pálenia alebo trpnutia. Tieto prejavy sú pri používaní kryoterapie celkom bežné a očakávané (5).

Kryoterapia môže potenciálne poškodiť spolu s cieľovou léziou aj melanocyty. Z tohto dôvodu môže do určitej miery dôjsť k hypopigmentácii. Tento prejav je po ošetrení bežný. Farba

pokožky by sa mala v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov po ošetrení vrátiť do normálu (6).

Licencovaní lekári by mali pred začatím ošetrenia použiť Fitzpatrickovu škálu a dbať na partiu, ktorá bude ošetrená, ako aj na potenciálnu hypopigmentáciu (6, 7). V prípade neistoty odporúčame ošetriť menej viditeľnú časť pokožky a sledovať akékoľvek zmeny v súvislosti s hypopigmentáciou v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov po ošetrení.

Pri ošetreniach s použitím zariadenia CryoClear® je dôležité, aby lekár správne umiestnil a nastriekal kryogén na léziu. Pri ošetrovaní zameraných lézií, ako sú bradavice, nasmerujte a sústreďte sprej na jej koreň. Výsledkom bude efektívnejšie ošetrenie, pričom sa zároveň minie menej kryogénu.

Väčšie oblasti si môžu vyžadovať ošetrenie systémom pokrytia oblasti. Sprej musí byť neustále dostatočne blízko na to, aby počas celého trvania ošetrenia produkoval na povrchu pokožky viditeľný „sneh“.

Nezabúdajte, že CryoClear® obsahuje zásobník kryogénu, ktorým je oxid uhličitý (CO₂). Ide o pevný objem, takže počet ošetrení bude obmedzený správnym používaním zariadenia.

Keď sa v zariadení kryogén vyčerpá, naďalej budete cítiť, že z neho vychádza nejaký plyn, ale už nebude chladný. V tomto bode prázdnu jednotku vyhodte a aktivujte nové zariadenie CryoClear®.

ODPORÚČANIA

Pred kryoterapiou

- Ubezpečte sa, že oblasť, ktorá má byť ošetrená, je dobre hydratovaná. Suchá pokožka nie je na kryoterapiu vhodná. Ruky napríklad namočte do vody alebo položte na vlhkú handru (6).

Odporúčania týkajúce sa následného ošetrenia

- Udržujte ošetrenú oblasť čistú (8).
- Kúpanie a sprchovanie je povolené.
- Okamžite po ošetrení si pacienti ošetrenú oblasť nesmú chytať ani škrabať.
- Na výsledky kryoterapie nemá vplyv vystavenie slnku.
- Nezabúdajte dbať na nepretržitú hydratáciu ošetrenej oblasti (6, 10, 11).
- S odstránením zhrubnutej lézie, ako je napríklad aktinická keratóza, môže pomôcť jemné očistenie rany pred kryoterapeutickým ošetrením (6).
- Jemné ošetrenie oblasti, kde sa použila kryoterapia, 5 až 10 dní po jej vykonaní (fáza reepitelizácie) pomôže zlepšiť odlúpenie kože (6).
- Z kozmetických dôvodov minimalizujte zmrazenie okraja okolo lézií (6).
- Výsledky kryoterapie sa môžu zlepšiť, keď sa na cieľové lézie použije zapínanie a vypínanie prúdu kryogénu v cykloch (6).



Upozornenia na nežiaduce účinky

- Počas zmrazenia a po ňom môžete pociťť pichanie alebo trpnutie. Tento pocit po ukončení ošetrenia rýchlo ustúpi.
- Licencovaní lekári používajúci CryoClear® musia dávať pozor na to, aby tkanivo nemrazili nadbytočne dlho, čo by mohlo za extrémnych okolností spôsobiť poškodenie dermy a následne by mohlo spôsobiť vznik jazvy a/alebo nervového poškodenia (9).

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie

- Kryoterapia je kontraindikovaná u pacientov, ktorí majú cryoglobulínémiu.

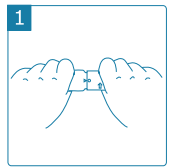
Relatívne kontraindikácie

- Neošetrujte léziu, ak nemáte istotu, aká je jej diagnóza (možnosť rakoviny kože).
- Nadmerné mrazenie (do prebytočnej hĺbky) v oblasti periférnych tepien v prstoch na nohách a rukách môže teoreticky spôsobiť distálnu nekrózu zmrazených lézií.

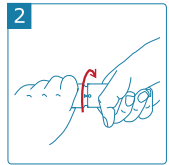
Jednotka CryoClear® pozostáva z:

- Jednorazového kryoterapeutického zariadenia spolu so zásobníkom s oxidom uhličitým (CO₂).
- Návodu na použitie.

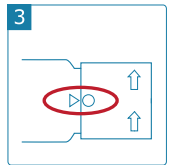
Pokyny na aktiváciu a použitie licencovanými lekármi



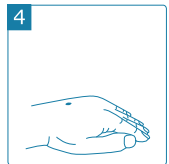
- Zatiaľ čo držíte zariadenie CryoClear® jednou rukou, pevne uchopíte regulátor na konci jednotky druhou rukou.



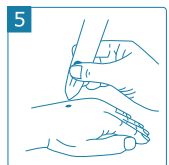
- Pevne otočte regulátor v smere hodinových ručičiek o jednu úplnú otočku. Ubezpečte sa pritom, že modrá bodka na regulátore bude zarovnaná so šípkou na zariadení. Jednotka je teraz pripravená na použitie. **Dôležité:** Otočenie regulátora o viac než jednu otočku môže zariadenie poškodiť.



- Ubezpečte sa, že modrá bodka na regulátore je zarovnaná so šípkou na zariadení. Jednotka je teraz pod tlakom! **Dôležité:** Regulátor sa nikdy nesnažte otočiť späť proti smeru hodinových ručičiek.



- Pacienta umiestnite tak, aby povrch, ktorý má byť ošetrený, smeroval nahor a bol odhalený.
- Držte zariadenie CryoClear® zvislo, so špičkou nadol a striekaciu trysku nasmerujte priamo na léziu vo vzdialenosti približne 0,5 cm. Potom stlačte aktivátor a striekajte kryogén priamo na léziu.
- Po 5 až najviac 10 sekundách uvoľnite aktivátor, čím zastavíte striekanie kryogénu.



- Keď sa striekanie kryogénu zastaví, po pár minútach ustúpi biele sfarbenie pokožky a bude nasledovať jej začervenanie a trpnutie.
- Zariadenie CryoClear® je prázdne, keď sprej už nie je chladný a viditeľný. Keď sa to stane, je potrebné jednotku zahodiť a aktivovať nové zariadenie CryoClear®.

Hoci tabuľka nižšie nie je vyčerpávajúca, obsahuje odporúčané časy mrazenia uvádzané v literatúre. Ide o rozsahy, ktoré poskytujú iba orientačné hodnoty. CryoClear™ sa zvyčajne používa na ošetrenia v dĺžke najviac 10 sekúnd na starecké škvrny a bradavice.

Indikácia	Čas mrazenia uvedený v literatúre	Číslo referencie*
Lentigo (starecké škvrny)	5 až 10 sekúnd	2,6,9,12,13
Bradavice	5 až 10 sekúnd	2,6,9,12
Aktinická kerazóta (škvrny zo slnka)	5 až 10 sekúnd	2,6,9,12,13

Skladovanie, preprava a čistenie



Skladovaný plyn je pod tlakom. Jednotku chráňte pred priamym slnečným svetlom a nevystavujte ju teplotám vyšším než 65 °C/149 °F. CryoClear® možno používať pri izbovej teplote. CryoClear® používajte v dobre vetranej miestnosti. CryoClear® možno podľa potreby čistiť roztokom 70 % alkoholu alebo 3 % peroxidu vodíka.



CryoClear® skladujte mimo tepla alebo potenciálnych zdrojov tepla.

Likvidácia

Keď sa vyprázdni zásobník plynu v zariadení CryoClear®, celú jednotku je potrebné vyhodiť.

Záruka

Na každú jednotku CryoClear® sa uplatňuje 1-ročná záruka na technické chyby, kým nie je jednotka aktivovaná a je uchovávaná v pôvodnom balení. S odvolaním na túto záruku možno zameniť chybné jednotky za nové. Záruka predpokladá normálne používanie a súlad s pokynmi na skladovanie a manipuláciu..

Referencie

- 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



Toto označenie identifikuje dovozcu



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

CryoConcepts
THE CRYO EXPERTS

CE 2460 MD



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands