



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

САМО Rx

Федералното законодателство на САЩ ограничава това устройство до продажба от или по поръчка на лицензиран лекар.

Предназначение

CryoClear® е устройство за еднократна употреба с многократно използване, предназначено за отстраняване на целева тъкан чрез прилагане на криогенни газове при екстремно ниски температури. Списъкът по-долу показва примери за видовете лезии, които могат да бъдат третирани.

Лентиго (възрастни петна)

Фиброепителни полипи

Актинична кератоза (слънчеви петна)

Принцип на действие и прехистория

Изпаряването на втечнения криогенен газ извлича топлина от околната среда. Устройството CryoClear® служи като резервоар за криоген-СО₂, като пренася газа директно върху лезията за третиране при -79°C (-110°F).

CryoClear® е предназначен за повърхностно лечение на нежелани доброкачествени лезии. Възстановяването отнема около 10 до 14 дни, като новата тъкан израства навътре от околния епидермис и по-дълбоко разположените аднекси (1,2).

Тъй като CryoClear® замръзва повърхностно, за постигане на оптимални резултати може да се използват няколко третираня. Пръскането на студен газ е леко неприятно при третираня от 5-10 секунди или по-малко за повечето лезии.

Криотерапията се използва редовно от лицензирани лекари за третиране на различни нежелани лезии, изброени по-горе. Екстремният студ унищожават тъканите чрез лизис на клетките. Това може да се случи чрез образуване на лед или бързи промени в осмотичното налягане. И двете могат да помогнат за цялостната ефективност на криотерапевтичните лечения (1,3).

CryoClear® е автономно устройство за еднократна употреба с криоспрей, което осигурява поток от лед от въглероден диоксид. Криотерапевтично третираните лезии преминават през редица фази след лечението, които са добре документирани в медицинската литература (4).

Тези фази са описани в таблицата по-долу:

Фази след криолечение (4,5)	Външен вид на третираня участък	Приблизително време след лечението
Възпалителна фаза	Зачервяване, лек еритем	Веднага след третирането до 24 часа
Клетъчна фаза	Зоната потъмнява след увреждане на целевата тъкан	1-4 дни
Фаза на реепителизация	Тъмните участъци могат да се олющят или да паднат	5-10 дни
Фаза на ремоделиране	Тъмната област е заменена от розова здрава кожа	Обикновено 10-14 дни

CryoClear®—Какво могат да очакват лицензираните лекари:

Общи прехисторични мерки

Криотерапията е процес, който използва студ за унищожаване на нежелани доброкачествени лезии. Използваният в CryoClear® газ (СО₂) може да предизвика известен дискомфорт и парене или щипане по време и малко след третирането. Това е напълно нормално и се очаква при използване на криотерапия (5).

Криотерапията може потенциално да увреди меланоцитите заедно с третираната лезия. Поради това е възможно да се появи известна хипопигментация. Това е нормално след третирането. Цветът на кожата трябва да се възвърне след седмици до месеци след третирането (6).

Лицензираните лекари трябва да се направят справка със скалата на Фицпатрик, преди да започнат третирането, като имат предвид мястото, което ще се третира, и потенциала за хипопигментация (6,7). Ако не сте сигурни, може да третирате скрит участък от кожата и да наблюдавате за промени в хипопигментацията през седмиците и месеците след третирането.

Третирането с използване на CryoClear® разчитат на лекаря за правилното позициониране и пръскане на криогена върху лезията. Когато третирате фокусирани лезии като фиброепителни полипи, насочвайте и концентрирайте веществото в основата на полипа. Това ще доведе до по-ефективни третираня при използване на най-малкото количество криоген.

По-големите зони може да се наложи да бъдат третирани чрез оцветяване на зоната. През цялото време изпръскването вещество трябва да е достатъчно близо, за да произвежда видим бял „сняг“ по повърхността на кожата за цялата продължителност на третирането.

Имайте предвид, че CryoClear® съдържа резервоар от криогенен въглероден диоксид (СО₂). Това е фиксиран обем и следователно броят на процедурите ще бъде ограничен от правилната употреба на устройството.

Когато криогенът от устройството се изчерпи, от него все още ще излиза малко газ, но вече няма да е студен. В този момент изхвърлете празното устройство и активирайте нов CryoClear®.

ПРЕПОРЪКИ

Преди криотерапията

- Уверете се, че третираната зона е добре хидратирана. Сухата кожа не е оптимална за криотерапия. Ако например се третира зона от ръцете, накиснете ги във вода или с влажна кърпа (6).

Съвети за периода след третиране

- Поддържайте третираната зона чиста (8).
- Плуването и къпането са разрешени.
- Непосредствено след третирането пациентите не трябва да чоплят или чешат третираната зона.
- Резултатите от криотерапията не се влияят от излагането на слънце.
- Третираната област трябва да продължава да се хидратира (6,10,11).
- Премахването на удебелени лезии като актинична кератоза може да бъде подпомогнато чрез леко дебридиране на зоната преди криотерапевтично третиране (6).
- Лекото дебридиране на третираните зони 5 - 10 дни след криотерапията (фаза на реепителизация) ще спомогне за подобряване на олющването (6).
- Минимизирайте замразяването на областта около лезиите, третирани по козметични причини (6).
- Резултатите от криотерапията могат да се подобрят, когато целевите лезии се третират чрез циклично импулсно включване/изключване (6).



Нежелани ефекти – преруп жения

- По време на и след замразяване може да се появи усещане за парене или щипане, което след третирането бързо изчезва.
- Лицензираните лекари, използващи CryoClear®, трябва да внимават да не замразяват за прекомерни периоди, което при екстремни обстоятелства може да увреди дермата и впоследствие да причинят образуване на белег и/или увреждане на нерви (9).

Противоказания

Абсолютни протипоказания

- Криотерапията е противопоказана при пациенти с криоглобулинемия.

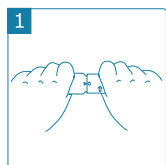
Относителни протипоказания

- Не третирайте лезия, ако не сте сигурни в нейната диагноза (възможност за рак на кожата).
- Прекомерното замразяване (до прекомерна дълбочина) в областта на периферните артерии в пръстите на ръцете и краката теоретично може да предизвика некроза дистално на замразените лезии.

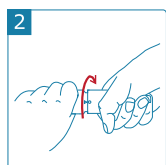
Устройството CryoClear® се състои от:

- Апарат за криотерапия за еднократна употреба в комплект с газов патрон с въглероден диоксид (CO₂).
- Инструкции за употреба.

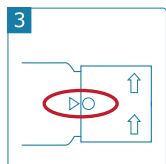
Инструкции за активиране и използване от лицензирани лекари



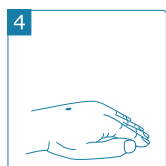
1. Докато държите устройството CryoClear® с една ръка, с другата здраво хванете копчето в края на устройството.



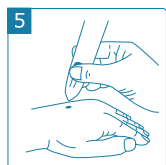
2. Завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка с едно пълно завъртане, като синята точка на копчето трябва да е подравнена със стрелката на устройството. Сега то е готово за употреба. **Важно: завъртането на копчето повече от един оборот може да повреди устройството.**



3. Уверете се, че синята точка на копчето е подравнена със стрелката на устройството. Сега устройството е под налягане! **Важно: никога не се опитвайте да връщате копчето обратно на часовниковата стрелка.**



4. Поставете пациента така, че повърхността, която ще се третира, да е открита и обърната нагоре.



5. Дръжте устройството CryoClear® вертикално, наклонете надолу и поставете дюзата директно върху лезията на разстояние приблизително 0,5 см. След това натиснете задействания бутон и напърскайте криоген директно върху лезията.

6. Отпуснете бутона, за да спрете криоспрея след 5 и не повече от 10 секунди.

- След спиране на криогенния спрей бялото обезцветяване на кожата ще изчезне след няколко минути, последвано от зачервяване и известно изтръпване.

- Устройството CryoClear® е празно, когато спреят вече не е студен и видим. Когато това се случи, устройството трябва да се изхвърли и да се активира нов модул CryoClear®.

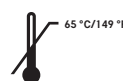
Макар и да не е изчерпателна, таблицата по-долу съдържа препоръчителни времена на замразяване в съответствие с литературата по темата. Това са диапазони и дават само насоки за вземане под внимание. CryoClear® обикновено се използва за не повече от 10 секунди за третиране на възрастни петна и фиброепителни полипи.

Индикация	Времени диапазон на замразяване според литературата	Референтен номер*
Лентиго (възрастни петна)	5 - 10 сек	2,6,9,12,13
Фиброепителни полипи	5 - 10 сек	2,6,9,12
Активна кератоза (слънчеви петна)	5 - 10 сек	2,6,9,12,13

Съхранение, транспортиране и почистване



Газът е под налягане. Пазете устройството от пряка слънчева светлина и не го излагайте и не съхранявайте при температури над 65°C/149°F.



CryoClear® може да работи при стайна температура. Използвайте CryoClear® в добре проветримо помещение. CryoClear® може да се почиства със 70% спирт или 3% водороден пероксид, ако е необходимо.



Съхранявайте CryoClear® далеч от топлина или потенциални източници на топлина.

Изхвърляне

След като устройството CryoClear® се изпразни от газ, цялото устройство може да се изхвърли.

Гаранция

Всяко устройство CryoClear® има гаранция за технически дефекти в продължение на 1 година, докато не е активирано и се съхранява в оригиналната опаковка. С тази гаранция дефектните устройства се заменят с нови. Гаранцията предполага нормална употреба и спазване на инструкциите за съхранение и боравене.

Референции

- 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, IGAU-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



Този символ идентифицира вносителя



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