



NÁVOD K POUŽITÍ

POUZE Rx

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej lékařem nebo prodej na jeho předpis.

Použití

CryoClear® je vícenásobně použitelné neobnovitelné zařízení určené k cílenému odstraňování tkáně pomocí aplikace kryogenních plynů za extrémně nízkých teplot. Na seznamu níže naleznete typy lézí, které je s ním možné ošetřovat.

Lentigo (stařecké skvrny)

Kožní výrůstky

Solární keratóza (skvrny ze slunce)

Princip a pozadí fungování

Odpařováním zkapalněného kryogenního plynu se z přilehlé oblasti odvádí teplo. Zařízení CryoClear® slouží jako zásobník kryogenního oxidu uhličitého a tento plyn nanáší přímo na lézi při teplotě -79°C (-110°F).

Zařízení CryoClear® je navrženo k povrchovému ošetření nežádoucích nezhoubných lézí. Rekonvalescence trvá 10 až 14 dní, přičemž nová tkáň roste dovnitř z okolní epidermis a hlouběji uložených přídatných kožních orgánů (1,2).

Vzhledem k tomu, že CryoClear® provádí povrchové zmrazení, je možné k dosažení optimálních výsledků využít několikanásobné ošetření. Proud studeného plynu je během ošetřování mírně nepříjemný; ošetření většiny lézí trvá 5–10 vteřin či méně.

Kryoterapie je lékaři běžně využívaná k ošetřování různých nežádoucích lézí zmíněných výše. Extrémní chlad pomocí rozkladu buněk ničí tkáň. Toto nastává formováním ledu nebo prudkými změnami osmotického tlaku. Obojí napomáhá celkové efektivitě kryoterapeutického ošetření (1,3).

CryoClear® je samostatný neobnovitelný kryosprej, který nanáší proud ledu z oxidu uhličitého. Léze ošetřené kryoterapií prochází několika následnými fázemi, jež jsou dobře zdokumentovány v medicínské literatuře (4).

Tyto fáze jsou popsány v tabulce níže:

Fáze po kryoošetření (4,5)	Vzhled ošetřeného místa	Přibližná doba po ošetření
Zánětlivá fáze	Zarudnutí, lehký erytém	ihned až 24 hodin po ošetření
Buněčná fáze	Oblast následkem zničení cílové tkáně ztmavne	1–4 dny
Fáze opětovné tvorby epitelu	Tmavé oblasti se mohou odlupovat či odpadávat	5–10 dnů
Fáze přestavby	Tmavou oblast nahrazuje zdravá růžová kůže	Obvykle 10–14 dnů

CryoClear®—Co mohou lékaři očekávat:

Bezpečnostní opatření

Kryoterapie je proces využívající chlad ke zničení nežádoucích nezhoubných lézí. Plyn použitý v zařízení CryoClear® (CO_2) může během ošetřování a krátce po něm způsobovat mírně nepříjemné pocity, pálení či štípání. Jedná se o naprosto běžný jev, který je při kryoterapii očekávaný (5).

Kryoterapie může kromě zacílených lézí poškodit i melanocyty. Tím pádem může dojít k určité míře hypopigmentace. Jedná se

o běžný jev následující po ošetření. Barva kůže by se měla vrátit během několika týdnů až měsíců po ošetření (6).

Lékaři by měli před ošetřením nahlédnout do Fitzpatrickovy škály a postupovat s ohledem na umístění ošetřované partie a na potenciál hypopigmentace (6,7). V případě nejistoty je možné ošetřit skrytou část kůže a pozorovat změny hypopigmentace během týdnů a měsíců nadcházejících po ošetření.

Ošetření pomocí zařízení CryoClear® je závislé na tom, aby lékař zvolil správný způsob nasměrování a naspřevování kryogenu na lézi. Při ošetřování lézí, jako jsou například kožní výrůstky, sprej namířte a soustředte na základnu výrůstku. Ošetření bude díky tomu účinnější a spotřebuje se méně kryogenu.

Větší oblasti může být nutné ošetřit pomocí natření. Sprej však vždy musí být dostatečně blízko, aby se po celou dobu ošetřování na povrchu kůže vytvářel viditelný bílý „sníh“.

Mějte prosím na paměti, že zařízení CryoClear® obsahuje zásobník kryogenu z oxidu uhličitého (CO_2). Jedná se o pevně daný objem, a tudíž je počet ošetření závislý na správném využití zařízení.

Poté co v zařízení dojde kryogen, budete stále cítit, že z něj vychází plyn, avšak nebude již chladný. V této chvíli prázdnou jednotku vyhoďte a aktivujte nový CryoClear®.

DOPORUČENÍ

Před kryoterapií

- Zajistěte, aby ošetřovaná plocha byla zvlhčená. Suchá kůže pro kryoterapii není optimální. Můžete si například namočit ruce do vody nebo zvlhčit ošetřované místo mokrou hadříkem (6).

Doporučení pro přístup po ošetření a další doporučení

- Udržujte ošetřené místo čisté (8).
- Plavání a sprchování je možné.
- Pacienti by si bezprostředně po ošetření neměli ošetřené oblasti škrábat nebo je jinak dráždit.
- Výsledky kryoterapie neovlivňuje, zda se budete vystavovat slunečnímu záření.
- Zajistěte, aby ošetřené místo bylo i nadále zvlhčené (6, 10, 11).
- K odstranění silnějších lézí (například solární keratózy) může napomoci, když oblast před kryoterapeutickým ošetřením jemně vyčistíte (6).
- Jemné čištění ošetřených oblastí během 5–10 dní následujících po kryoošetření (ve fázi opětovné tvorby epitelu) pomůže zlepšit odlupování (6).
- Minimalizujte zmrazování okrajů kolem lézí ošetřovaných z kosmetických důvodů (6).
- Výsledky kryoterapie může zlepšit, pokud budou léze ošetřeny několika cykly pulsního zapínání/vypínání (6).



Upozornění na nežádoucí účinky

- Během zmrazování a po něm se mohou vyskytnout štiplavé či pálivé pocity, které po ošetření rychle vymizí.
- Lékaři používající zařízení CryoClear® by měli dbát na to, aby zmrazování netrvalo příliš dlouhou dobu, protože v extrémních případech to může vést k poškození škůry, což může mít za následek vytvoření jizev a/nebo poškození nervů (9).

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace

- Použití kryoterapie je vyloučeno u pacientů s kryoglobulinémií.

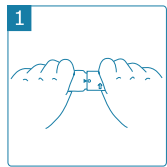
Relativní kontraindikace

- Neošetřujte léze, pokud si nejste jistí jejich diagnózou (možnost rakoviny kůže).
- Přílišné zmrazení (do nadměrné hloubky) v oblasti periferních cév na prstech rukou a nohou může teoreticky způsobit nekrózu distální ke zmrazeným lézím.

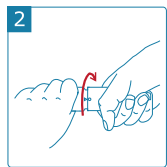
Jednotka CryoClear® se skládá z:

1. Neobnovitelného kryoterapeutického zařízení osazeného náplní s plynným oxidem uhličitým (CO₂).
2. Návodu k použití.

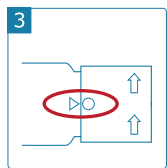
Návod pro lékaře k aktivaci a použití



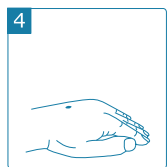
1. Jednou rukou zařízení CryoClear® držte a a druhou pevně uchopte otočnou hlavici na konci jednotky.



2. S hlavicí provedte jednu celou otáčku po směru hodinových ručiček a zajistěte, aby byla modrá tečka na hlavicí zarovnaná se špičkou na zařízení. Jednotka je nyní připravená k použití. **Důležité:** Více než jedno otočení hlavice může zařízení poškodit.

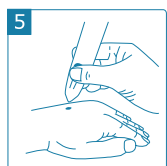


3. Přesvědčte se, že modrá tečka na otočné hlavicí je zarovnaná se špičkou na zařízení. Jednotka je nyní pod tlakem! **Důležité:** Nikdy se nepokoušejte o zpětné otočení hlavice proti směru hodinových ručiček.



4. Nasměrujte pacienta tak, aby plocha pro ošetření byla odhalená a směřovala vzhůru.

5. Držte zařízení CryoClear® vertikálně, špičkou dolů a nasměrujte trysku spreje přímo nad lézi ve vzdálenosti zhruba 0,5 cm. Poté stiskněte hnací tlačítko a nasprejujte kryogen přímo na lézi.



6. Po 5 či maximálně 10 sekundách uvolněte hnací tlačítko, aby se kryosprej zastavil.
- Po zastavení kryogenového spreje se bílé zbarvení kůže během několika minut vytratí a nahradí ho zčervenání a mírné štípání.
- Pokud sprej již není viditelný a chladný, zařízení CryoClear® je prázdné. Když k tomu dojde, tuto jednotku vyhodte a aktivujte novou jednotku CryoClear®.

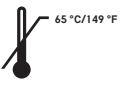
Tabulka níže, která není vyčerpávající, obsahuje doporučené časy zmrazování podle toho, jak jsou uvedeny v literatuře. Jedná se o časová rozmezí, která slouží jen jako vodítko ke zvážení. Zařízení CryoClear® se při ošetřování stařeckých skvrn a kožních výrůstků obvykle nepoužívalo po dobu delší než 10 sekund.

Indikace	Časové rozmezí zmrazování podle literatury	Číslo citovaného zdroje*
Lentigo (stařecké skvrny)	5-10 sek.	2,6,9,12,13
Kožní výrůstky	5-10 sek.	2,6,9,12
Solární keratóza (skvrny ze slunce)	5-10 sek.	2,6,9,12,13

Uchovávání, přeprava a čištění



Zásobník plynu je pod tlakem. Chraňte jednotku před přímým slunečním světlem a neuchovávejte ji v teplotách přesahujících 65°C/149°F ani ji takovými teplotám nevystavujte. Zařízení CryoClear® lze používat při pokojových teplotách. Používejte jej v dobře odvětrávané místnosti. CryoClear® je možné podle potřeby čistit 70% roztokem alkoholu nebo 3% roztokem peroxidu vodíku.



Uchovávejte zařízení CryoClear® tak, aby bylo chráněno před teplem nebo potenciálními zdroji tepla.

Likvidace

Když dojde k vyprázdnění plynu z jednotky CryoClear®, můžete ji celou vyhodit.

Záruka

Na všechny jednotky CryoClear® se po dobu, kdy nejsou aktivované a jsou uchovávány v původním balení, vztahuje záruka 1 rok na technické vady. V rámci této záruky budou vadné jednotky vyměněny za nové. Podmínkou záruky je dodržení standardního způsobu používání a pokynů ohledně skladování a manipulace.

Záruka

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. Kuflik 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



Tento symbol identifikuje importéra



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
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands