



BRUGSANVISNING

Kun på recept

Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en licenseret praktiserende læge.

Tilsigtet anvendelse

CryoClear® er en multianvendelig engangsenhed beregnet til fjernelse af mål væv ved at anvende kryogene gasser ved ekstremt lave temperaturer. Nedenstående liste viser eksempler på de typer læsioner, der kan behandles.

Lentigo (alderspletter)

Hudmærker

Aktinisk keratose (solpletter)

Handlingsprincip og baggrund

Inddampning af den flydende kryogene gas trækker varme fra omgivelserne. CryoClear®-enheden fungerer som et reservoir for kryogen-CO₂, der tilføjer gassen direkte til læsionen, der skal behandles ved -79 °C (-110 °F).

CryoClear® er designet til overfladisk behandling af uønskede godartede læsioner. Gendannelse tager ca. 10-14 dage, med nyt væv, der vokser indefra den omgivende epidermis og den dybere beliggende adnexa (1,2).

Fordi CryoClear® fryser overfladisk, kan flere behandlinger bruges til at opnå optimale resultater. Spray af kold gas er mildt ubehageligt med behandlinger på 5-10 sekunder eller kortere for de fleste læsioner.

Kryoterapi anvendes rutinemæssigt af licenserede behandlere til behandling af en række uønskede læsioner, der er anført ovenfor. Ekstrem kulde virker ved at ødelægge væv via lysning af celler. Dette kan ske via dannelse af is eller hurtige ændringer i osmotisk tryk. Begge dele kan medvirke til at fremme den samlede effektivitet af kryoterapeutiske behandlinger (1,3).

CryoClear® er en selvstændig kryosprayenhed til engangsbrug, der leverer en strøm af kuldioxid-is. Kryoterapeutisk behandlede læsioner gennemgår en række faser efter behandlingen, som er veldokumenteret i den medicinske litteratur (4).

Disse faser er beskrevet i nedenstående tabel:

Faser efter kryo-behandling (4,5)	Udseende af behandlet sted	meret tid efter behandling
nflammatoriske fase	Rødme, let erytem	Umiddelbart efter behandling til 24 timer
Cellulær fase	Området bliver mørkere efter skaden på mål væv	1-4 dage
Re-epiteliseringsfase	Mørke områder kan danne aflejringer eller falde af	5-10 dage
Remodelleringsfase	Lyserød sund hud erstatter mørkt område	Normalt 10-14 dage

CryoClear®—Hvad licenserede behandlere kan forvente:

Generelle forholdsregler

Kryoterapi er en proces, der bruger kulde til at ødelægge uønskede godartede læsioner. Den gas, der anvendes i CryoClear® (CO₂), kan forårsage en vis mængde ubehag og brændende eller prikkende fornemmelse under og kort tid efter behandlingen. Dette er helt normalt og forventeligt ved brug af kryoterapi (5).

Kryoterapi kan potentielt skade melanocytter sammen med den læsionen, der behandles. Derfor kan der muligvis forekomme en

vis mængde hypopigmentering. Dette er normalt efter behandling. Hudfarven bør vende tilbage i uger til måneder efter behandlingen (6).

Licenserede brugere bør se i Fitzpatrick-skalaen, før de påbegynder behandlingen, idet de skal være opmærksomme på det sted, der skal behandles, og potentialet for hypopigmentering (6,7). Hvis du er i tvivl, kan det være en god idé at behandle et ikke-synligt hudområde og observere eventuelle ændringer i hypopigmenteringen i ugerne og månederne efter behandlingen.

Behandlinger med CryoClear® er afhængige af, at behandleren placerer og sprøjter kryogenet korrekt på læsionen. Ved behandling af fokuserede læsioner, såsom et hudmærke, skal du pege og koncentrere sprayen i bunden af mærket. Dette vil resultere i mere effektive behandlinger, samtidig med at du bruger den mindste mængde kryogen.

Større områder skal muligvis behandles ved at male området. Sprayen skal til enhver tid være tæt nok på til, at der kan dannes synlig hvid "sne" på hudoverfladen, mens behandlingen foregår.

Husk, at CryoClear® indeholder et reservoir af kulilte (CO₂) kryogen. Det er en fast volumen, og derfor er antallet af behandlinger ved korrekt brug af enheden begrænset.

Når enheden løber tør for kryogen, kan man stadig føle, at der kommer noget gas ud, men det vil ikke længere være koldt. På dette tidspunkt kasseres den tomme enhed, og der aktiveres en ny CryoClear®.

ANBEFALINGER

Inden kryoterapi

- Sørg for, at området, der skal behandles, er godt hydreret. Tør hud er ikke optimal til kryoterapi. Dyp for eksempel hænderne i vand eller fugt dem med en fugtig klud (6).

Forslag til opfølgende behandling

- Hold det behandlede område rent (8).
- Svømning og brusebad er tilladt.
- Umiddelbart efter behandlingen bør patienten ikke klø eller kradsede det behandlede område.
- Kryoterapis resultater påvirkes ikke af soleksponering.
- Sørg for, at det behandlede område fortsat er hydreret (6,10,11).
- Fjernelse af fortykkede læsioner såsom aktinisk keratose kan hjælpes ved let debridering af området før kryoterapeutisk behandling (6).
- Let debridering af behandlede områder 5-10 dage efter kryo-behandling (re-epiteliseringsfase) vil hjælpe med at forbedre aflejringer (6).
- Minimer nedfrysningen af den behandlede læsions yderste områder af kosmetiske årsager (6).
- Kryoterapieresultater kan forbedres, når mållæsioner behandles ved at pulsere mellem tændt og slukket i cyklusser (6).

⚠ Uønskede virkninger – Advarsler

- En stikkende eller prikkende fornemmelse kan opleves under og efter nedfrysning, som forsvinder hurtigt efter behandling.
- Licenserede behandlere, der bruger CryoClear®, skal være omhyggelige med ikke at fryse i lange perioder, hvilket under

ekstreme omstændigheder kan beskadige dermis og derfor forårsage ardannelse og/eller nerveskade (9).

Kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer

- Kryoterapi er kontraindikeret hos patienter med kryoglobulinæmi.

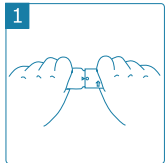
Relative kontraindikationer

- Behandl ikke en læsion, hvis du ikke er sikker på diagnosen (mulighed for hudkræft).
- Overfrysning (til overdreven dybde) i de perifere arterier i fingre og tæers område kan teoretisk producere nekrose distalt for de frosne læsioner.

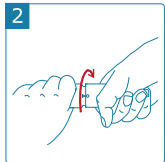
CryoClear®-enheden består af:

1. Kryoterapienhed til engangsbrug komplet med en kuldioxid (CO₂)-gaspatron.
2. Brugsanvisning.

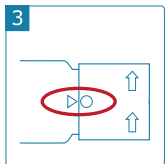
Instruktioner for aktivering og brug af autoriserede behandlere



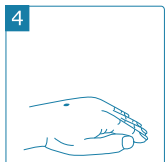
1. Mens du holder CryoClear®-enheden med den ene hånd, skal du tage fat i håndtaget for enden af enheden med den anden hånd.



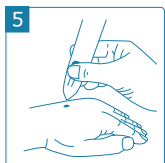
2. Drej drejeknappen én fuld rotation i urets retning, og sørg for, at den blå prik på drejeknappen er på linje med pilen på enheden. Enheden er nu klar til brug. **Vigtigt: Hvis du drejer drejeknappen mere end én rotation, kan du beskadige enheden.**



3. Sørg for, at den blå prik på knappen er på linje med pilen på enheden. Enheden er nu under tryk! **Vigtigt: Forsøg aldrig at dreje knappen tilbage mod urets retning.**



4. Placer patienten således, at den overflade, der skal behandles, er eksponeret og vender opad.
5. Hold CryoClear®-enheden lodret, vip sprøjtedysen ned, og placer den direkte over læsionen i en afstand på ca. 0,5 cm. Tryk derefter på aktuatorknappen, og sprøjt kryogen direkte på læsionen.



6. Slip aktuatoren for at stoppe kryosprayen efter 5 og ikke mere end 10 sekunder.
 - Når kryogensprayen er stoppet, forsvinder den hvide misfarvning af huden efter et par minutter efterfulgt af rødme og prikken.
 - CryoClear®-enheden er tom, når sprayen ikke længere er kold og synlig. Enheden skal kasseres, når dette sker, og en ny CryoClear®-enhed skal aktiveres.

Nedenstående tabel er ikke udtømmende, men indeholder foreslåede fryseperioder som rapporteret i litteraturen. Der er tale om intervaller, som kun er vejledende. CryoClear® er typisk blevet brugt til ikke mere end 10 sekunders behandlinger på alderspletter og hudmærker.

Indikation	Frysetidsinterval fra litteratur	Referencenummer*
Lentigo (alderspletter)	5-10 sek.	2,6,9,12,13
Hudmærker	5-10 sek.	2,6,9,12
Aktinisk keratose (solpletter)	5-10 sek.	2,6,9,12,13

Opbevaring, transport og rengøring



Den medfølgende gas er under tryk. Enheden skal beskyttes mod direkte sollys og må ikke udsættes for eller opbevares ved temperaturer over 65°C/149°F. CryoClear® kan bruges ved stuetemperatur. Brug CryoClear® i et godt ventileret rum. CryoClear® kan rengøres med 70 % alkohol eller 3 % hydrogenperoxid efter behov.



Opbevar CryoClear® væk fra varme eller potentielle varmekilder.

Bortskaffelse

Når CryoClear®-enheden er tømt for gas, kan hele enheden kasseres.

Garanti

Hver CryoClear®-enhed er garanteret mod tekniske defekter i 1 år, mens den er inaktiveret og opbevares i sin originale emballage. Denne garanti vil udskifte defekte enheder med nye enheder. Garantien forudsætter normal brug og overholdelse af opbevarings- og håndteringsinstruktioner.

Referencer

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, IGAU-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, 2nd 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



Dette symbol identificerer importøren



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