



GEBRUIKSAANWIJZING

ALLEEN op recept

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts.

Beoogd gebruik

De CryoClear® is een instrument voor eenmalig gebruik met meerdere toepassingen, bedoeld voor de verwijdering van het te behandelen weefsel door toepassing van cryogene gassen bij extreem lage temperaturen. De onderstaande lijst geeft voorbeelden van de soorten laesies die kunnen worden behandeld.

- Lentigo (ouderdomsvlekken)**
- Huidvlekken**
- Actinische Keratose (zonnevlekken)**

Werkingsprincipe en achtergrond

De verdamping van het vloeibaar gemaakte cryogene gas onttrekt warmte aan de omgeving. Het CryoClear®-apparaat dient als reservoir voor het cryogeen-CO₂ dat het gas bij -79°C (-110°F) rechtstreeks op de te behandelen laesie afgeeft.

CryoClear® is ontworpen voor de oppervlakkige behandeling van ongewenste goedaardige laesies. Het herstel duurt ongeveer 10 tot 14 dagen, waarbij nieuw weefsel vanuit de omringende epidermis en de dieper gelegen adnexa naar binnen groeit (1,2).

Omdat CryoClear® op het huidoppervlak bevriest, kunnen meerdere behandelingen worden gebruikt om optimale resultaten te bereiken. De verstuiving van het koude gas is licht onaangenaam met behandelingen van 5-10 seconden of minder voor de meeste laesies.

Cryotherapie wordt routinematig gebruikt door gediplomeerde therapeuten om een verscheidenheid aan ongewenste laesies te behandelen die hierboven zijn opgesomd. Extreme koude vernietigt weefsel door lysis van cellen. Dit kan gebeuren door de vorming van ijs of door snelle veranderingen in de osmotische druk. Beide kunnen bijdragen aan de algemene doeltreffendheid van cryotherapeutische behandelingen (1,3).

CryoClear® is een op zichzelf staand cryospray-apparaat voor eenmalig gebruik, dat een stroom kooldioxide-ijs afgeeft. Cryotherapeutisch behandelde laesies doorlopen na de behandeling een aantal fasen die goed zijn gedocumenteerd in de medische literatuur (4).

Deze fasen worden in de onderstaande tabel beschreven:

Fasen na cryobehandeling (4,5)	Uiterlijk van de behandelde huid	Geschatte tijd na de behandeling
Ontstekingsfase	Roodheid, licht erytheem	Onmiddellijk na de behandeling tot 24 uur
Cellulaire fase	Het gebied wordt donkerder na beschadiging van het doelweefsel	1-4 dagen
Re-epithelialisatie fase	Donkere huid kan afschilferen of eraf vallen	5-10 dagen
Remodelleringsfase	Roze gezonde huid vervangt donker huidoppervlak	Gewoonlijk 10-14 dagen

CryoClear®—Wat gediplomeerde therapeuten kunnen verwachten

Cryotherapie is een proces waarbij koude wordt gebruikt om ongewenste goedaardige laesies te vernietigen. Het gas dat in CryoClear® (CO₂) wordt gebruikt, kan tijdens en kort na de behandeling enig ongemak en een branderig of tintelend gevoel veroorzaken. Dit is volkomen normaal en te verwachten bij gebruik van cryotherapie (5).

Cryotherapie kan melanocyten beschadigen, samen met de te behandelen laesie. Daarom is het mogelijk dat er een zekere mate van hypopigmentatie optreedt. Dit is normaal na de behandeling. De kleur van de huid zou binnen enkele weken tot maanden na de behandeling moeten terugkeren (6).

Therapeuten met een vergunning moeten de Fitzpatrick-schaal raadplegen alvorens met de behandeling te beginnen en daarbij rekening houden met de te behandelen plaats en de mogelijkheid van hypopigmentatie (6,7). Als u het niet zeker weet, kunt u een verborgen stukje huid behandelen en eventuele veranderingen in hypopigmentatie in de weken en maanden na de behandeling observeren.

Bij behandelingen met CryoClear® moet de therapeut het cryogeen op de juiste manier plaatsen en op de laesie spuiten. Bij de behandeling van gerichte laesies, zoals een huidvlek, moet de spray op de basis van de vlek worden gericht en geconcentreerd. Dit resulteert in effectievere behandelingen met gebruik van de minste hoeveelheid cryogeen.

Grotere gebieden moeten wellicht worden behandeld door het gebied te verven. De spray moet altijd dichtbij genoeg zijn om zichtbare witte "sneeuw" op het huidoppervlak te vormen voor de gehele duur van de behandeling.

Vergeet niet dat CryoClear® een reservoir met kooldioxide (CO₂) cryogeen bevat. Het is een vast volume en daarom zal het aantal behandelingen worden beperkt door een juist gebruik van het apparaat.

Wanneer de hoeveelheid cryogeen in het apparaat op is, zult u nog wat gas voelen vrijkomen, maar het zal niet langer koud zijn. Gooi op dat moment het lege apparaat weg en activeer een nieuwe CryoClear®.

SUGGESTIES

Vóór de cryotherapie

- Zorg ervoor dat de te behandelen huid goed gehydrateerd is. Een droge huid is niet optimaal voor cryotherapie. Drenk bijvoorbeeld de handen in water of een vochtige doek (6).

Suggesties voor de nabehandeling

- Houd de behandelde huid schoon (8).
- Zwemmen en douchen zijn toegestaan.
- Onmiddellijk na de behandeling mogen de patiënten niet plukken of krabben aan de behandelde huid.
- De resultaten van de cryotherapie worden niet beïnvloed door blootstelling aan de zon.
- Zorg ervoor dat het behandelde huidoppervlak gehydrateerd blijft (6,10,11).
- Verwijdering van verdikte laesies, zoals actinische keratose, kan worden bevorderd door het gebied vóór de cryotherapeutische behandeling licht te debrideren (6).

- Een mild debridement van de behandelde huid 5-10 dagen na de cryobehandeling (re-epithelialisatiefase) zal het afschilferen helpen verbeteren (6).
- Beperk het bevriezen van de marge rond laesies die om cosmetische redenen worden behandeld (6).
- De resultaten van cryotherapie kunnen verbeteren wanneer de doelwitlaesies worden behandeld door aan/uit pulseren in cycli (6).

Waarschuwingen voor ongewenste effecten

- Tijdens en na het bevriezen kan een prikkend of tintelend gevoel worden ervaren, dat na de behandeling snel zal verdwijnen.
- Therapeuten met een vergunning die CryoClear® gebruiken, moeten oppassen dat ze niet te lang bevriezen, wat in extreme omstandigheden de dermis kan beschadigen en bijgevolg littekenvorming en/of zenuwbeschadiging kan veroorzaken (9).

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

- Cryotherapie is gecontra-indiceerd bij patiënten met cryoglobulinemie.

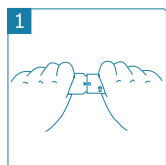
Relatieve contra-indicaties

- Een laesie niet behandelen indien men niet zeker is van de diagnose (mogelijkheid van huidkanker).
- Overbevriezing (te diep) in de buurt van perifere slagaders in vingers en tenen kan theoretisch necrose veroorzaken distaal van de bevroren laesies.

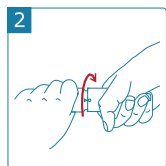
De CryoClear®-eenheid bestaat uit:

1. Het cryotherapie-apparaat voor eenmalig gebruik, compleet met een kooldioxide (CO₂) gaspatroon.
2. Een gebruiksaanwijzing.

Instructies voor activering en gebruik door gediplomeerde therapeuten

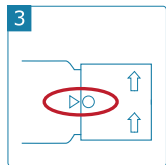


1. Terwijl u het CryoClear® -apparaat met één hand vasthoudt, pakt u met de andere hand de knop aan het uiteinde van het apparaat stevig vast.

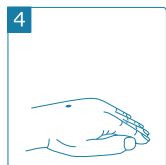


2. Draai de knop één volledige omwenteling met de wijzers van de klok mee en zorg ervoor dat de blauwe stip op de knop uitgelijnd is met de pijl op het toestel. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.

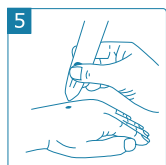
Belangrijk: Als u de knop meer dan één slag draait, kan het apparaat beschadigd raken.



3. Zorg ervoor dat de blauwe stip op de knop uitgelijnd is met de pijl op het toestel. Het apparaat staat nu onder druk! **Belangrijk:** Probeer nooit de knop tegen de klok in terug te draaien.



4. Plaats de patiënt zodanig dat het te behandelen huidoppervlak blootligt en naar boven is gericht.
5. Houd het CryoClear®-apparaat verticaal, met de punt naar beneden en plaats de sproeikop direct boven de laesie op een afstand van ongeveer 0,5 cm. Druk vervolgens op de bedieningsknop en verstuif cryogeen rechtstreeks op de laesie.



6. Laat de bedieningsknop los om de cryospray na 5 en niet meer dan 10 seconden te stoppen.
- Zodra de cryogene spray is gestopt, zal de witte verkleuring van de huid na een paar minuten verdwijnen, gevolgd door roodheid en wat tintelingen.
- De CryoClear® is leeg wanneer de spray niet langer koud en zichtbaar is. Zodra dit gebeurt, moet het apparaat worden weggegooid en moet een nieuw CryoClear® apparaat worden geactiveerd.

De onderstaande tabel bevat voorstellen voor bevroeringstijden uit de literatuur, maar is niet volledig. Het gaat hier om een bereik en het is slechts een richtlijn ter overweging. CryoClear® wordt doorgaans gebruikt voor behandelingen van niet meer dan 10 seconden op ouderdomsvlekken en huidvlekken.

Indicatie	Literatuur bevroeringstijd bereik	Referentienr.*
Lentigo (ouderdomsvlekken)	5-10 sec.	2,6,9,12,13
Huidvlekken	5-10 sec.	2,6,9,12
Actinische keratose (zonnevlekken)	5-10 sec.	2,6,9,12,13

Opslag, vervoer en reinigen



De gastoevoer staat onder druk. Bescherm het apparaat tegen direct zonlicht en stel het niet bloot aan of bewaar het niet bij temperaturen boven 65°C/149°F. De CryoClear® kan bij kamertemperatuur worden gebruikt. Gebruik CryoClear® in een goed geventileerde ruimte. De CryoClear® kan indien nodig worden gereinigd met 70% alcohol of 3% waterstofperoxide.



Bewaar de CryoClear® uit de buurt van warmte of mogelijke warmtebronnen.

Verwijdering

Als het gas uit de CryoClear® unit is verwijderd, kan de hele eenheid worden weggegooid.

Garantie

Elke CryoClear®-eenheid heeft een garantie van 1 jaar tegen technische defecten, mits geïnactiveerd en bewaard in de originele verpakking. Onder deze garantie worden defecte eenheden omgeruild voor nieuwe eenheden. De garantie gaat uit van normaal gebruik en naleving van de instructies voor opslag en behandeling.

Referenties

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. Kufflik 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 B.J, *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, A.J, *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



Dit symbool identificeert de importeur





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

 2460 

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands