



KÄYTTÖOHJEET

VAIN reseptillä

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lisensoidun lääkärin toimesta tai tilauksesta.

Käyttötarkoitus

CryoClear® on monikäyttöinen kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu kohdekudoksen poistamiseen levittämällä kryogeenisiä kaasuja äärimmäisen alhaisissa lämpötiloissa. Alla olevassa luettelossa on esimerkkejä leesioista, joita sillä voi hoitaa.

Lentigo (Kesakot)

Varsiluomet

Aktiininen keratoosi (Aurinkokeratoosit)

Toimintaperiaate ja tausta

Nesteytetyn kryogeenisen kaasun haihtuminen imee lämpöä ympäristöstä. CryoClear®-laite toimii säiliönä kryogeeni-CO₂:lle, joka vapauttaa kaasun suoraan käsiteltävälle leesiolle -79°C:ssa (-110°F).

CryoClear® on suunniteltu hoitamaan pinnallisesti ei-toivottuja hyvälaatuisia leesioita. Toipuminen kestää noin 10-14 päivää, ja uusi kudus kasvaa sisäänpäin ympäröivästä orvaskedestä ja syvemmälle sijoittuvasta adnexasta (1,2).

Koska CryoClear® jäätyy pinnallisesti, useita hoitokertoja voidaan tehdä optimaalisten tulosten saavuttamiseksi. Kylmän kaasun suihku on lievästi epämiellyttävää hoidettaessa 5-10 sekuntia tai vähemmän useimmissa leesioissa.

Lisensoidut lääkärit käyttävät kryoterapiaa rutiininomaisesti lukuisten yllä lueteltujen ei-toivottujen leesioiden hoitoon. Äärimmäinen kylmyys tuhoaa kudosta solujen hajoamisen kautta. Tämä voi tapahtua jään muodostumisen tai osmoottisen paineen nopeiden muutosten vuoksi. Molemmat voivat auttaa kryoterapiahoitojen kokonaistehokkuudessa (1,3).

Kryoterapialla hoidetut leesiot käyvät läpi useita vaiheita hoidon jälkeen, jotka on hyvin dokumentoitu lääketieteellisessä kirjallisuudessa (4).

Nämä vaiheet on kuvattu alla olevassa taulukossa:

Vaiheet kryohoidon jälkeen (4,5)	Hoidetun alueen ulkonäkö	Arvioitu aika hoidon jälkeen
Tulehdusvaihe	Punoitus, lievä punoitus	Heti hoidon jälkeen 24 tuntiin asti
Soluvaihe	Alue tummenee kohdekudosisaurion seurauksena	1-4 päivää
Epitelisaatiovaihe	Tummat alueet voivat löystyä tai pudota pois	5-10 päivää
Uusiutumisvaihe	Vaaleanpunainen terve iho korvaa tumman alueen	Tavallisesti 10-14 päivää

CRYOCLEAR®—MITÄ LISENSOIDUT LÄÄKÄRIT VOIVAT ODOTTAA:

YLEISET VAROTOIMET

Kryoterapia on prosessi, joka käyttää kylmää tuhoamaan ei-toivotut hyvälaatuiset leesiot. CryoClear®:ssa käytetty kaasu (CO₂) voi aiheuttaa jonkin verran epämukavuutta ja polttavaa tunnetta tai pistelyä hoidon aikana ja pian sen jälkeen. Tämä on täysin normaalia ja odotettua, kun kryoterapiaa käytetään (5).

Kryoterapia voi mahdollisesti vahingoittaa melanosyyttejä yhdessä kohdistetun leesion kanssa. Siksi on mahdollista, että

jonkin verran hypopigmentaatiota voi esiintyä. Tämä on normaalia hoidon jälkeen. Ihon värin pitäisi palautua viikoista kuukausiin hoidon jälkeen (6).

Lisensioitujen lääkäreiden tulisi tarkastella Fitzpatrick-asteikkoa ennen hoidon aloittamista ja ottaa huomioon hoidettava paikka sekä hypopigmentaation mahdollisuus (6,7). Jos olet epävarma, voit hoitaa näkymättömän kohdan ihossa ja tarkkailla mahdollisia muutoksia hypopigmentaatiossa hoitoa seuraavien viikkojen ja kuukausien aikana.

CryoClear®-hoidot edellyttävät, että lääkäri sijoittaa ja suihkuttaa kryogeenin oikein leesioon. Kun hoidat keskittyneitä leesioita, kuten varsiluomia, osoita ja keskitä suihke luomen pohjaan. Tämä johtaa tehokkaampiin hoitoihin, joissa käytetään vähiten kryogeenia.

Suurempia alueita on ehkä käsiteltävä värjäämällä alue. Suihkun on aina oltava riittävän lähellä, jotta ihon pinnalle muodostuu näkyvää valkoista "lunta" koko hoidon ajan.

Muista, että CryoClear® sisältää hiilidioksidin (CO₂) kryogeenisäiliön. Sitä on kiinteä määrä ja siksi hoitojen määrää rajoittaa laitteen asianmukainen käyttö.

Kun laitteesta loppuu kryogeeni, tunnet silti jonkin verran ulos tulevaa kaasua, mutta se ei ole enää kylmää. Hävitä tyhjä yksikkö ja aktivoi uusi CryoClear®.

Suosituks

Ennen kryoterapiaa

- Varmista, että käsiteltävä alue on hyvin kosteutettu. Kuiva iho ei ole optimaalinen kryoterapiaan. Liota esimerkiksi kädet veteen tai kosteaan kankaaseen (6).

Ehdotuksia seurantahoidosta

- Pidä käsitelty alue puhtaana (8).
- Uinti ja suihku ovat sallittuja.
- Potilaiden ei tule nyyppiä tai raapia hoidettua aluetta välittömästi hoidon jälkeen.
- Auringonvalo ei vaikuta kryoterapian tuloksiin.
- Varmista, että käsiteltävä alue on jatkuvasti kosteutettu (6,10,11).
- Paksuuntuneiden leesioiden, kuten aktiivisen keratoosin, poistamista voidaan auttaa poistamalla alueelta kevyesti kudosta ennen kryoterapiahoitoa (6).
- Käsiteltävien alueiden lievä puhdistus 5-10 päivää kryokäsittelyn jälkeen (epitelisaatiovaihe) auttaa parantamaan löystymistä (6).
- Minimoi kosmeettisista syistä hoidettujen leesioiden reunojen jäädyttäminen (6).
- Kryoterapian tulokset voivat parantua, kun kohdeleesioita hoidetaan sykkivillä päälle/pois-sykleillä (6).



Haittavaikutukset-Varoitukset

- Pistelyä voi esiintyä jäädyttämisen aikana ja sen jälkeen, mikä häviää nopeasti hoidon jälkeen.
- CryoClear®-valmistetta käyttävien lisensioitujen lääkäreiden tulee olla varovaisia, etteivät he jäädytä ihoa liian pitkiä aikoja, mikä voi äärimmäisissä olosuhteissa vahingoittaa verinahkaa ja siten aiheuttaa arpia ja/tai hermovaurioita (9).

Vasta-aiheet

Absoluuttiset vasta-aiheet

- Kryoterapia on vasta-aiheinen potilaille, joilla on kryoglobulinemia.

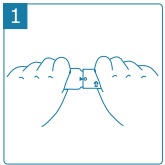
Suhteelliset vasta-aiheet

- Älä käsittele leesioita, jos et ole varma niiden diagnoosista (ihosyövän mahdollisuus).
- Liiallinen jäätyminen (liian syväälle) sormien ja varpaiden perifeeristen valtimoiden alueella voi teoriassa aiheuttaa nekroosin distaalisesti jäätyneistä leesioista.

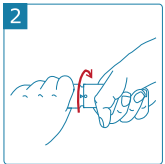
CryoClear® -yksikkö sisältää:

- Kertakäyttöinen kylmähoitolaite, jossa on hiilidioksidikaasupatruuna (CO₂).
- Käyttöohjeet.

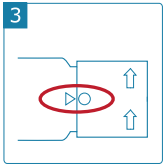
Lisensoitujen lääkäreiden aktivointi- ja käyttöohjeet



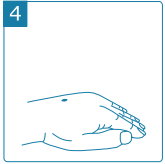
- Pidä CryoClear® -laitetta toisella kädellä ja tartu toisella kädellä lujasti laitteen päässä olevasta nupista.



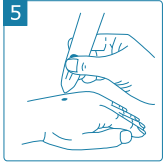
- Käännä nuppia tiukasti myötäpäivään yksi täysi kierros ja varmista, että nupin sininen piste on laitteen nuolen kohdalla. Laite on nyt käyttövalmis. **Tärkeää:** Nupin kääntäminen yli yhden kierroksen voi vahingoittaa laitetta.



- Varmista, että nupin sininen piste on laitteen nuolen kohdalla. Laite on nyt paineistettu! **Tärkeää:** Älä koskaan yritä kääntää nuppia takaisin vastapäivään.



- Sijoita potilas niin, että hoidettava pinta on esillä ja ylöspäin.
- Pidä CryoClear®-laite pystysuorassa, käännä alaspäin ja aseta ruiskutussuutin suoraan leesion päälle noin 0,5 cm:n etäisyydelle. Paina sitten toimilaittepainiketta ja suihkuta kryogeeniä suoraan leesion.



- Vapauta toimilaitte pysäyttääksesi kryosuihkeen 5 tai enintään 10 sekunnin kuluttua.
- Kun kryogeenisuihku on lakannut, ihon valkoinen väri häviää muutaman minuutin kuluttua, mitä seuraa punoitus ja pistely.
- CryoClear® on tyhjä, kun suihke ei ole enää kylmää ja näkyvää. Laite on hävitettävä, kun tämä tapahtuu, ja uusi CryoClear®-yksikkö on aktivoitava.

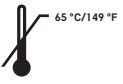
Vaikka alla oleva taulukko ei ole tyhjentävä, se sisältää ehdotettuja jäädyttämisaikoja, kuten kirjallisuudessa on ilmoitettu. Nämä ovat vaihteluvälejä ja antavat vain suuntaa-antavan ohjeen. CryoClear™-tuotetta on tyyppillisesti käytetty enintään 10 sekunnin ajan aurinkokeratoosien ja varsiluomien hoitoon.

Oire	Kirjallisuuden jäädytysaika	Viitenumero*
Lentigo (Kesakot)	5-10 sek.	2,6,9,12,13
Varsiluomet	5-10 sek.	2,6,9,12
Aktiininen keratoosi (Aurinkokeratoosit)	5-10 sek.	2,6,9,12,13

Varastointi, kuljetus ja puhdistus



Kaasuvarasto on paineistettu. Suojaa laite suoralta auringonvalolta ja älä altista sitä äläkä säilytä sitä yli 65°C/149°F lämpötiloissa.



CryoClear®-laitetta voidaan käyttää huoneenlämmössä. Käytä CryoClear®ia hyvin ilmastoidussa huoneessa. CryoClear® voidaan tarvittaessa puhdistaa 70% alkoholilla tai 3% vetyperoksidilla.



Säilytä CryoClear® poissa kuumuudesta tai mahdollisista lämmönlähteistä.

Hävittäminen

Kun CryoClear®-yksikkö on tyhjennetty kaasusta, koko yksikkö voidaan hävittää

Takuu

Jokaisella CryoClear®-laitteella on 1 vuoden takuu teknisille vioille, kun sitä ei ole aktivoitu ja sitä on säilytetty alkuperäispakkauksessa. Tämä takuu vaihtaa vialliset yksiköt uusiin. Takuu edellyttää normaalia käyttöä ja säilytys- ja käsittelyohjeiden noudattamista.

Lähteet

- 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.
- Zitell, 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



Tämä symboli ilmaisee tuojan



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