



MODE D'EMPLOI

Praticien Autorisé

La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par un praticien agréé ou sur ordre de celui-ci.

Utilisation prévue

Le CryoClear® est un dispositif jetable qui peut être utilisé plusieurs fois, destiné à l'ablation de tissus cibles par application de gaz cryogéniques à des températures extrêmement basses. La liste ci-dessous contient des exemples des types de lésions qui peuvent être traités.

Lentigo (taches séniles)

Acrochordons

Kératose actinique (taches solaires)

Principe d'action & Contexte

L'évaporation du gaz cryogénique liquéfié dégage une onde de chaleur à sa périphérie. Le dispositif CryoClear® sert de réservoir de CO₂ cryogène (ou neige carbonique) et permet d'appliquer le gaz à -79 °C (-110 °F) directement sur la lésion à traiter.

CryoClear® a été conçu pour traiter superficiellement des lésions bénignes indésirables. La guérison survient au bout de 10 à 14 jours, les nouveaux tissus poussant depuis la périphérie vers l'intérieur et depuis les annexes les plus profondes (1,2).

CryoClear® congèle superficiellement les tissus, plusieurs traitements peuvent donc être pratiqués pour obtenir des résultats optimaux. Le jet de gaz froid n'est pas trop désagréable car les applications durent 5 à 10 secondes, voire moins, pour des lésions de type taches de vieillesse, acrochordons ou kératose solaire.

La cryothérapie est couramment utilisée par les praticiens agréés pour traiter une variété de lésions indésirables énumérées ci-dessus. Le froid extrême détruit les tissus grâce à la lyse des cellules. Ce processus peut se produire par la formation de glace ou les changements rapides de la pression osmotique. Les deux peuvent contribuer à l'efficacité globale des traitements cryothérapeutiques (1,3).

CryoClear® est un cryo-vaporisateur autonome jetable qui produit un flux de glace au dioxyde de carbone. Après le traitement par cryothérapie, les lésions passent par diverses phases bien répertoriées dans la littérature médicale (4).

Ces phases sont décrites dans le tableau ci-dessous :

| Phases consécutives la cryothérapie (4,5) | Apparence du site traité | Délai d'apparition après traitement |
|---|---|--|
| Phase inflammatoire | Rougeur, léger érythème | immédiatement après traitement – 24 heures |
| Phase cellulaire | La zone noircit en raison des lésions du tissu cible | 1 à 4 jours |
| Phase de réépithélialisation | Les zones noircies se nécrosent ou tombent | 5 à 10 jours |
| Phase de remodelage | Une peau rose et saine remplace la 10 à 14 jours zone noircie | En général 10 à 14 jours |

CryoClear®—À quoi les praticiens qualifiés doivent-ils s'attendre ?

Précautions d'ordre général

En cryothérapie, on utilise le froid pour détruire des lésions bénignes indésirables. Le gaz (CO₂) utilisé par CryoClear® peut engendrer un certain inconfort et des brûlures ou des

picotements pendant et juste après le traitement. Ce phénomène est tout à fait normal et prévisible lorsqu'on recourt à la cryothérapie (5).

La cryothérapie est potentiellement capable d'endommager les mélanocytes ainsi que la lésion cible. Il est donc possible qu'une certaine hypopigmentation apparaisse. Ce phénomène est normal dans le cadre de ce traitement. La peau reprend sa couleur normale quelques semaines ou mois après le traitement (6).

Les praticiens qualifiés doivent consulter le phototype de Fitzpatrick avant d'initier le traitement, et bien repérer le site à traiter ainsi que les hypopigmentations possibles (6,7). En cas de doutes, il est conseillé de traiter une surface de peau cachée et d'observer si une hypopigmentation se produit dans les semaine ou mois qui suivent le traitement.

Lors du traitement par CryoClear®, il est de la responsabilité du praticien de bien positionner et pulvériser le cryogène sur la lésion. Lors du traitement de lésions de petite taille, telles qu'un acrochordon, viser et concentrer la pulvérisation à la base de l'excroissance. Cela permet d'obtenir un traitement plus efficace tout en utilisant moins de cryogène. Il peut s'avérer nécessaire de traiter les lésions de plus grande taille en balayant la zone.

La pulvérisation doit être en permanence suffisamment proche de la surface cutanée pour produire une « neige » blanche visible, pendant toute la durée du traitement.

N'oubliez pas que le réservoir intégré au CryoClear® contient un cryogène à base de dioxyde de carbone (CO₂). Le volume de CO₂ étant prédéfini, le nombre de traitements est limité par le fait même d'utiliser l'appareil.

Lorsque la réserve de cryogène arrive à son terme, il sort toujours du gaz mais il n'est plus froid. Il faut alors jeter le CryoClear® vide et en activer un neuf.

Recommandations

Avant la cryothérapie

- Veillez à ce que la zone à traiter soit bien hydratée. La cryothérapie ne donne pas des résultats optimaux sur peau sèche. Vous pouvez, par exemple, tremper la main à traiter dans l'eau ou l'humidifier avec un lingé (6).

Conseils à suivre une fois le traitement terminé

- La zone traitée doit rester propre (8).
- Le patient peut se baigner et se doucher.
- Le patient ne doit pas gratter ou écorcher la zone traitée juste après le traitement.
- Les résultats de la cryothérapie ne sont pas affectés par l'exposition au soleil.
- Veillez à ce que la zone traitée reste bien hydratée (6,10,11).
- Un léger débridement de la zone avant traitement peut contribuer à améliorer l'ablation d'une lésion épaisse telle qu'une kératose actinique (6).
- 5 à 10 jours après la cryothérapie (phase de réépithélialisation), un léger débridement des zones traitées peut améliorer la nécrose (6).
- Dans un but esthétique, limitez autant que possible la pulvérisation de cryogène sur les pourtours de la lésion traitée (6).
- Les résultats de la cryochirurgie peuvent être améliorés quand les lésions cibles sont traitées par de courts cycles successifs de pulvérisations/pauses (6).



Effets indésirables possibles

- Une sensation de picotements ou de piqûres peut apparaître pendant et après l'application du cryogène ; elle disparaît rapidement après le traitement.
- Les praticiens qualifiés qui utilisent CryoClear® doivent veiller à ne pas l'appliquer pendant une durée excessive, au risque d'endommager, dans des conditions extrêmes, le derme et donc de causer la formation d'une cicatrice et/ou des dommages nerveux (9).

Contraindications

Contraindications absolues

- La cryothérapie est contre-indiquée chez les patients souffrant de cryoglobulinémie.

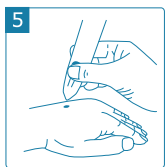
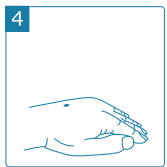
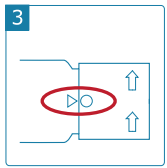
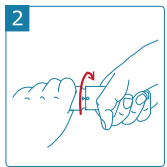
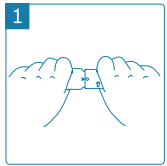
Contraindications relatives

- Ne traitez pas une lésion si le diagnostic n'a pas été clairement posé (possibilité de cancer de la peau).
- L'application du cryogène à des profondeurs excessives dans une zone contenant des artères périphériques des doigts ou des orteils peut, théoriquement, provoquer une nécrose de la zone distale des lésions traitées.

Chaque dispositif CryoClear® comprend :

1. Un appareil jetable pour apport en cryogène grâce à une cartouche de dioxyde de carbone (CO₂).
2. Un mode d'emploi.

Modalités d'activation et d'utilisation par des praticiens qualifiés



1. Prenez le CryoClear® dans une main et, de l'autre main, saisissez fermement la molette située à l'extrémité de l'appareil.
2. Tournez fermement le bouton sur un tour complet dans le sens horaire, en veillant à ce que le point bleu sur le bouton s'aligne avec la flèche sur le dispositif. L'appareil peut désormais être utilisé.
Important : Le fait de tourner la molette plus loin peut endommager l'appareil.
3. Assurez-vous que le point bleu figurant sur la molette est bien aligné sur la flèche figurant sur l'appareil. L'appareil est désormais sous pression !
Important: N'essayez jamais de faire pivoter par la suite la molette dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
4. Placez le patient de façon à ce que la zone à traiter soit bien exposée et tournée vers le haut.
5. Tenez le CryoClear® en position verticale, avec l'embout vers le bas, puis placez la buse de pulvérisation directement sur la lésion, à une distance d'environ 0,5 cm. Puis appuyez sur le bouton de commande et pulvérisez le cryogène directement sur la lésion.
6. **Relâchez** le déclencheur pour faire cesser la cryopulvérisation après 5 secondes au moins et 10 secondes au maximum.
 - Une fois la pulvérisation terminée, la couche blanche visible sur la peau s'estompe en quelques minutes, s'ensuivent une rougeur et des sensations de picotements.
 - Lorsque le gaz pulvérisé n'est plus ni froid ni visible, cela signifie que le CryoClear® est vide. Il faut alors jeter l'appareil usagé et activer un nouveau CryoClear®.

| Indication | Plage de temps de gel figurant dans la littérature (secondes) | Références* |
|---------------------------------------|---|-------------|
| Lentigo sénile (taches de vieillesse) | 5-10 sec. | 2,6,9,12,13 |
| Acrochordons | 5-10 sec. | 2,6,9,12 |
| Kératose actinique (kératose solaire) | 5-10 sec. | 2,6,9,12,13 |

Conservation, transport et nettoyage



La cartouche de gaz est pressurisée. Protégez l'appareil des rayons directs du soleil et ne l'exposez pas ou ne le conservez pas à des



températures supérieures à 65°C/149°F. Le CryoClear® peut être utilisé dans un local, à température ambiante. Utilisez le CryoClear® dans une pièce bien ventilée. Le CryoClear® peut être nettoyé avec de l'alcool à 70 % ou avec du peroxyde d'hydrogène à 3 % selon les besoins.



Tenir le CryoClear® à l'abri de la chaleur et des sources possibles de chaleur.

Élimination

Quand la cartouche de gaz du CryoClear® est vide, l'ensemble de l'appareil doit être jeté.

Garantie

Une garantie d'1 an contre les défauts techniques couvre chaque CryoClear® s'il n'a pas été activé et s'il a été conservé dans son emballage d'origine. Grâce à cette garantie, vous pourrez échanger les appareils défectueux contre d'autres neufs. La garantie couvre l'utilisation normale, ainsi que le stockage et la manipulation conformes au mode d'emploi.

Références

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 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



Ce symbole permet d'identifier l'importateur



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

Bien qu'il ne soit pas exhaustif, le tableau ci-dessous répertorie des durées de traitement mentionnées dans la littérature médicale. Il s'agit là de fourchettes larges, purement indicatives. CryoClear™ est généralement utilisé pendant 10 secondes au maximum pour traiter les taches de vieillesse et les acrochordons.