



**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**REZEPTPFLICHTIGES Produkt**

Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass der Verkauf dieses Geräts nur durch einen ordnungsgemäß zugelassenen praktischen Arzt bzw. auf Anweisung eines zugelassenen Arztes erfolgen darf.

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

CryoClear® ist ein Wegwerfgerät für mehrfache Behandlungen, das für die Entfernung von Zielgewebe durch Anwendung kryogener Gase bei extrem niedrigen Temperaturen vorgesehen ist. In der nachstehenden Liste sind Beispiele für Läsionsarten aufgeführt, die mit diesem Gerät behandelt werden können.

- Lentiginos (Altersflecken)**
- Fibrome (Stielwarzen)**
- Aktinische Keratose (Sonnenflecken)**

**Wirkprinzip und Produktangaben**

Bei der Verdampfung des verflüssigten kryogenen Gases wird dem umgebenden Gewebe Wärme entzogen. Das CryoClear®-Gerät dient als Behälter für das Kryogen-CO<sub>2</sub>, welches das Gas bei - 79 °C (- 110 °F) direkt auf die zu behandelnde Läsion abgibt.

CryoClear® wurde zur oberflächlichen Behandlung unerwünschter gutartiger Läsionen entwickelt. Die Genesung dauert etwa 10 bis 14 Tage, wobei neues Gewebe aus der umgebenden Epidermis und dem tiefer gelegenen Hautanhangsgebilde einwärts wächst (1, 2). Da CryoClear® oberflächlich gefriert, können mehrere Behandlungen angewendet werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Das Aufsprühen von kaltem Gas wird als leicht unangenehm empfunden, wobei die Behandlungen im Falle der meisten Läsionsarten etwa 5- 10 Sekunden oder weniger dauern.

Die Kryotherapie wird von ordnungsgemäß zugelassenen Ärzten routinemäßig zur Behandlung verschiedener der weiter oben aufgeführten unerwünschten Läsionen angewandt. Extreme Kälte zerstört das Gewebe durch Auflösung der Zellen. Dies ist auf die Eisbildung sowie schnellen Änderungen des osmotischen Drucks zurückzuführen. Beides kann zur Förderung der Gesamtwirksamkeit kryotherapeutischer Behandlungen beitragen (1, 3). CryoClear® ist ein eigenständiges Einweg-Kryo-Sprüngerät, das einen eiskalten Kohlendioxidstrahl abgibt.

Kryotherapeutisch behandelte Läsionen durchlaufen nach der Behandlung mehrere Phasen, die in der medizinischen Literatur gut dokumentiert sind (4).

Diese Phasen sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt:

Phasen nach einer Kryobehandlung (4, 5)	Aussehen der behandelten Stelle	Geschätzte Zeit nach der Behandlung
Entzündungsphase	Rötung, leicht Erythem	Unmittelbar (bis 24 Stunden) nach der Behandlung
Zelluläre Phase	Der Bereich verdunkelt sich aufgrund der Schädigung des Zielgewebes.	1-4 Tage
Reepithelisierungsphase	Dunkle Bereiche können sich ablösen oder abfallen.	5-10 Tage
Reemodellierungsphase	Rosafarbene, gesunde Haut ersetzt den dunklen Bereich.	Normalerweise 10-14 Tage

**CryoClear®-Hinweise für behandelnde Ärzte:**

**Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

Die Kryotherapie ist ein Verfahren, bei dem Kälte gezielt zur Zerstörung unerwünschter gutartiger Läsionen eingesetzt wird.

Das in CryoClear® verwendete Gas (CO<sub>2</sub>) kann während sowie kurz nach der Behandlung ein gewisses Maß an Unbehagen und Brennen oder Kribbeln verursachen. Dies ist völlig normal und wird bei der Anwendung der Kryotherapie erwartet (5).

Bei der Kryotherapie können neben der anvisierten Läsion unter Umständen auch Melanozyten geschädigt werden. Daher ist es möglich, dass eine gewisse Hypopigmentierung auftritt. Dies ist nach der Behandlung normal. Die Hautfarbe sollte nach einigen Wochen bis Monaten nach der Behandlung zurückkehren (6).

Der Arzt sollte vor der Behandlung die Fitzpatrick-Skala konsultieren und dabei die zu behandelnde Stelle sowie das Potenzial einer Hypopigmentierung berücksichtigen (6,7). Bei Unsicherheit empfiehlt es sich, zunächst eine versteckte Hautstelle zu behandeln und in den Wochen sowie Monaten nach der Behandlung zu beobachten, wie sich die Hypopigmentierung entwickelt.

Bei der Behandlung mit CryoClear® muss der Arzt das Kryogen richtig positionieren und auf die Läsion sprühen. Wenn punktförmige Läsionen wie z. B. Fibrome behandelt werden sollen, ist das Spray auf die Wurzel des Fibroms zu richten. Dies führt zu effektiveren Behandlungen bei gleichzeitig minimalem Einsatz von Kryogen.

Größere Bereiche müssen möglicherweise behandelt werden, indem streichartige Bewegungen über dem betroffenen Bereich durchgeführt werden. Das Spray ist während der gesamten Behandlungsdauer nah genug an die betroffene Stelle zu halten, sodass dort ein sichtbarer weißer „Schnee“ auf der Hautoberfläche hinterlassen wird.

Beachten Sie bitte, dass CryoClear® einen Behälter mit Kohlendioxid-Kryogen (CO<sub>2</sub>) enthält. Das Gerät verfügt nur über ein gewisses Volumen, sodass die Anzahl der Behandlungen bei richtiger Verwendung begrenzt ist.

Wenn dem Gerät das Kryogen ausgeht, ist zwar immer noch zu spüren, dass etwas Gas austritt, jedoch ist dieses nicht mehr kalt. Entsorgen Sie das leere CryoClear®-Gerät in diesem Fall und aktivieren Sie ein neues.

**EMPFEHLUNGEN**

**Vor der Kryotherapie**

- Stellen Sie sicher, dass der zu behandelnde Bereich ausreichend hydratisiert ist. Trockene Haut ist für die Kryotherapie nicht optimal geeignet. Im Fall von Hauttrockenheit können die Hände beispielsweise in Wasser getaucht oder in ein feuchtes Tuch gewickelt werden (6).

**Empfehlungen zum Verhalten nach der Behandlung**

- Den behandelten Bereich sauber halten (8).
- Baden und Duschen sind erlaubt.
- Unmittelbar nach der Behandlung sollten die Patienten am behandelten Bereich nicht zupfen oder kratzen.
- Das Resultat der Kryotherapie wird durch Sonneneinstrahlung nicht beeinträchtigt.
- Stellen Sie sicher, dass der behandelte Bereich weiterhin hydratisiert bleibt (6, 10, 11).
- Die Entfernung verdickter Läsionen wie im Fall der aktinischen Keratose kann durch ein leichtes Débridement des Bereichs vor der kryotherapeutischen Behandlung unterstützt werden (6).
- Ein leichtes Débridement der behandelten Bereiche 5 bis 10 Tage nach der Kryobehandlung (Reepithelisierungsphase) trägt zur Verbesserung der Ablösung bei (6).

- Minimieren Sie das Einfrieren der Randbereiche von aus kosmetischen Gründen behandelten Läsionen (6).
- Eine Optimierung des Resultats der Kryotherapie ist unter Umständen möglich, indem die anvisierten Läsionen durch zyklisches Ein- und Ausschalten des Geräts pulsartig behandelt werden (6).

### Unerwünschte Wirkungen – Warnhinweise

- Während und nach dem Einfrieren kann ein stechendes oder kribbelndes Gefühl auftreten, das nach der Behandlung schnell nachlässt.
- Ärzte, die CryoClear® verwenden, sollten darauf achten, die Kryobehandlung nicht zu lange durchzuführen, da dies unter extremen Umständen die Dermis schädigen und folglich zu Narbenbildung und/oder Nervenschäden führen kann (9).

### Kontraindikationen

#### Absolute Kontraindikationen

- Die Kryotherapie ist bei Patienten mit Kryoglobulinämie kontraindiziert.

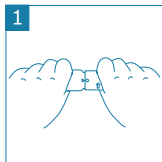
#### Relative Kontraindikationen

- Behandeln Sie keine Läsionen, deren Diagnose nicht sicher bestimmt wurde (Möglichkeit von Hautkrebs).
- Ein Überfrieren (übermäßige Tiefe) im Bereich der peripheren Arterien in Fingern und Zehen kann theoretisch eine Nekrose distal der gefrorenen Läsionen erzeugen.

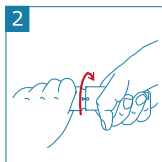
#### Packungsumfang des CryoClear®-Geräts:

1. Komplettes Einweg-Kryotherapiegerät mit einer Kohlendioxid-Gaskartusche (CO<sub>2</sub>).
2. Gebrauchsanleitung.

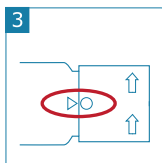
#### Anweisungen zur Aktivierung und Verwendung durch zugelassene Ärzte



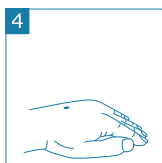
1. Halten Sie mit einer Hand das CryoClear®-Gerät und mit der anderen den Knopf am Ende des Geräts fest.



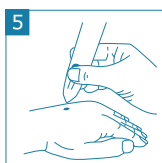
2. Drehen Sie den Knopf eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn und stellen Sie sicher, dass sich der blaue Punkt auf dem Knopf auf der Höhe des Pfeils auf dem Gerät befindet. Das Gerät ist dann einsatzbereit. **Wichtig: Das Drehen des Knopfes über eine Umdrehung hinaus kann das Gerät beschädigen.**



3. Stellen Sie sicher, dass sich der blaue Punkt auf dem Knopf auf der Höhe des Pfeils auf dem Gerät befindet. Das Gerät steht dann unter Druck! **Wichtig: Versuchen Sie niemals, den Knopf gegen den Uhrzeigersinn zurückzudrehen.**



4. Positionieren Sie den Patienten so, dass die zu behandelnde Stelle freiliegt und nach oben zeigt.



5. Halten Sie das CryoClear®-Gerät senkrecht mit der Spitze nach unten und die Sprühdüse in einem Abstand von ca. 0,5 cm direkt über der Läsion. Drücken Sie dann auf den Auslöserknopf und sprühen Sie das Kryogen direkt auf die Läsion.
6. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kryogas-Sprühstrahl nach 5 bzw. höchstens 10 Sekunden anzuhalten

- Sobald der Kryogas-Sprühstrahl angehalten wurde, verschwindet die weiße Verfärbung der Haut nach einigen Minuten. Anschließend machen sich Rötungen und ein leichtes Kribbeln bemerkbar.
- Der CryoClear®-Behälter ist leer, wenn der Sprühstrahl nicht mehr kalt und von weißer Farbe ist. In diesem Fall ist das Gerät zu entsorgen und ein neues CryoClear® - Gerät zu aktivieren.

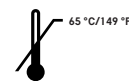
Obwohl nicht erschöpfend, enthält die folgende Tabelle empfohlene Kältebehandlungszeiten, wie in der Fachliteratur angegeben. Dabei handelt es sich lediglich um ungefähre Zeitdauern, die nur als Richtlinie aufzufassen sind. CryoClear® wurde in der Regel für höchstens 10 Sekunden lange Behandlungen von Altersflecken und Fibromen verwendet.

Indikation	In der Fachliteratur empfohlene Zeitdauer der Kältebehandlung	Referenznummer*
Lentiginos (Altersflecken)	5-10 Sek.	2,6,9,12,13
Fibrome (Stielwarzen)	5-10 Sek.	2,6,9,12
Aktinische Keratose (Sonnenflecken)	5-10 Sek.	2,6,9,12,13

#### Aufbewahrung, Transport und Reinigung



Der Gasbehälter steht unter Druck. Bewahren Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Temperaturen unter 65 °C (149 °F) auf. Das CryoClear®-Gerät kann bei Raumtemperatur betrieben werden. Verwenden Sie CryoClear® in einem gut belüfteten Raum. Das CryoClear®-Gerät kann bei Bedarf mit 70-prozentigem Alkohol oder 3-prozentigem Wasserstoffperoxid gereinigt werden.



Bewahren Sie CryoClear® vor Hitze bzw. potenziellen Wärmequellen geschützt auf.

#### Entsorgung

Sobald der CryoClear®-Behälter leer ist, kann das gesamte Gerät entsorgt werden.

#### Garantie

Jedes CryoClear®-Gerät hat eine Garantie von 1 Jahr auf technische Mängel, wenn es inaktiviert und in der Originalverpackung aufbewahrt wird. Diese Garantie beinhaltet den Umtausch eines defekten Gerät gegen ein neues. Sie wird nur bei normalem Gebrauch und Einhaltung der Aufbewahrungs- und Handhabungshinweise gewährt.

#### Riferimenti bibliografici

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, 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



Dieses Symbol kennzeichnet den 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