



GEBRAUCHSANWEISUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

CryOmega[®] Vet Dual Delivery ist für die chirurgische Zerstörung von Zielgewebe bei extrem niedrigen Temperaturen vorgesehen. Nachfolgend sind einige Beispiele für Läsionen aufgeführt, die mit diesem Gerät behandelt werden können.

- Warzen
- Papillome
- Augenlidtumore
- Adenome
- Meibom-Drüsentumore
- Leck-Granulome
- Fleischwarzen
- Analwucherungen
- Distichiasis

HINTERGRUND

Kryochirurgische Eingriffe werden von Tierärzten routinemäßig zur Behandlung einer Vielzahl von Läsionen (1) durchgeführt. Extreme Kälte zerstört das Gewebe, indem sie die Zellen auflöst und die Gefäße verschließt. Dies ist auf die Eisbildung und schnellen Änderungen des osmotischen Drucks zurückzuführen. Beides kann eingesetzt werden, um die Gesamtwirksamkeit kryochirurgischer Behandlungen zu erhöhen (1, 2).

Um Hautläsionen bei Haustieren mithilfe kryochirurgischer Eingriffe erfolgreich zu zerstören, muss das Gerät über einen hinreichend langen Zeitraum ein extrem kaltes Mittel mit einer ausreichend niedrigen Temperatur verwenden, um eine schnelle Vereisung zu gewährleisten. Das begrenzte Kapillarnetzwerk in der Dermis und Epidermis von Haustieren ermöglicht intensive Behandlungen, ohne Schmerzen oder Blasenbildungen zu verursachen (3, 4, 5). Daher ist nach der Behandlung nur eine geringe Nachsorge erforderlich und das Tier kann ohne Nähte oder eine spezielle Wundversorgung entlassen werden.

CryOmega[®] Vet Dual Delivery ist ein eigenständiges, mehrfach verwendbares Kryochirurgie Gerät, das ein kryogenes Gas – eine Mischung aus Pentafluorethan und Difluormethanenthält. Diese Gase haben sofort die effektive Temperatur (-52 °C) und erfordern keine Wartezeit vor der Verwendung.

CryOmega[®] Vet Dual Delivery ermöglicht dem Benutzer, Kryogen mithilfe von Applikatoren (Feststoffaufsätzen) oder speziell entwickelten zielgerichteten Behandlungsaufsätzen (Kegelaufsätzen) aufzutragen. Mit CryOmega[®] Vet Dual Delivery sind diese beiden Kryogen-Anwendungsmethoden einfach durchzuführen. Das Gerät mit einer zum Patent angemeldeten Technologie verfügt über ein ergonomisches Design, mit dem das Kryogas behutsam einhändig dosiert und verwendet werden kann. Die Applikatoren des Geräts CryOmega[®] Vet Dual Delivery können vor der Verwendung bedarfsgerecht zugeschnitten werden, um Schäden am umgebenden gesunden Gewebe zu begrenzen.

Die mitgelieferten Kegelaufsätze haben verschiedene Größen, damit Tierärzte präzise behandeln können. Die spritzerfreie Anwendung erfolgt einhändig. Im Falle der Verwendung eines Kegelaufsatzes kann der Anwender die Gasblasenbildung beobachten und dadurch die Behandlungsdauer steuern.

WIRKWEISE

Durch die Verdunstung des auf die Haut aufgetragenen verflüssigten Kryogases wird dem Gewebe Wärme entzogen. Das

Gerät CryOmega[®] Vet Dual Delivery dient als Behälter für das Kryogas, das mit einer Temperatur von -52 °C (Kegelaufsatz) bzw. -67 °C (Applikatoraufsatz) auf die zu behandelnde Läsion abgegeben wird. Nach der Behandlung tritt an der betroffenen Stelle eine Nekrose auf. Die Genesung dauert etwa 10 bis 28 Tage, wobei neues Gewebe aus der umgebenden Epidermis und dem tiefer gelegenen Gewebestrukturen (Adnexe) einwächst. (1, 2, 3).

Das Gerät CryOmega[®] Vet Dual Delivery besteht aus folgenden Elementen: (Hinweis: In den Tektits ist der Inhalt nicht derselbe.) Ein Kryogasbehälter.

Der Behälter wird komplett mit Griff und Auslöser geliefert. An diesem Griff können die verschiedenen Aufsätze (Applikatoren- und Kegelaufsätze) angebracht werden.

- 4– Kegeladapter
- 70–Kegelaufsätze (3, 5, 7, 9 und 12 mm)
- 1–Anleitung zur Auswahl der Kegelaufsätzen
- 20–Applikator Aufsätze
- 1– Neopren-Übungsunterlage

LAGERUNG, TRANSPORT UND REINIGUNG

Der Gasbehälter steht unter Druck. Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und bei Temperaturen unter 54 °C (129°F), bzw. fern von beliebigen Wärmequellen geschützt lagern. CryOmega[®] Vet Dual Delivery kann bei Raumtemperatur angewendet werden. Verwenden Sie CryOmega[®] Vet Dual Delivery in einem gut belüfteten Raum. (Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.) CryOmega[®] Vet Dual Delivery kann mit einem 70-% Isopropylalkohol oder einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden

ENTSORGUNG



Sobald das CryOmega[®] Vet Dual Delivery-Gerät leer ist, befestigen Sie den grünen Freigabeclip, indem Sie den Auslöser drücken und den Clip einsetzen. Das Gerät kann dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden oder wenden Sie sich an Ihren Händler, um weitere Empfehlungen zu erhalten.



ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Kryochirurgische Eingriffe können ein schmerzhaftes Brennen auf der Haut hervorrufen

INFORMATIONEN FÜR DEN TIERHALTER

Bei einem kryochirurgischen Eingriff wird das Zielgewebe durch Vereisung zerstört. Die oberste Hautschicht wird zusammen mit dem erkrankten Gewebe entfernt. Nach 10 bis 28 Tagen wird sie durch eine neue gesunde Hautschicht ersetzt. Die Vereisung erfolgt sobald das Kryogen mit der Haut in Kontakt kommt.

Während der Behandlung mit den Applikatoren- oder Kegelaufsätzen wird die betroffene Haut weiß. Ab diesem Zeitpunkt kann das Tier einen vorübergehenden Schmerz/Unbehagen verspüren, bis die lokalen Nerven betäubt sind. Dieses Gefühl lässt schnell nach, nachdem der Applikator- bzw. Kegelaufsatz entfernt wird und die behandelte Stelle auftauen kann. Nach der Behandlung können vorübergehend sichtbare Veränderungen der Pigmentierungsintensität sowie leichte Schwellungen und Rötun-

gen an der Behandlungsstelle auftreten. Dies sind übliche Anzeichen einer ordnungsgemäßen Behandlung. Es sollte sich weder eine Blase noch eine Wunde bilden.



ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

Einige Minuten nach dem Auftragen des Kryogens verschwindet die weiße Verfärbung der Haut und es bildet sich ein Erythem.

Die Behandlung sollte auf Hunde- bzw. Katzenhaut keine Blasenbildung oder offene Wunden verursachen. Falls das Haustier die Stelle versehentlich aufkratzt und Blutungen auftreten, behandeln Sie diese mit einem topischen Antibiotikum und sorgen Sie dafür, dass die Wunde geschützt bleibt, bis sie geheilt ist.

Beispiele verschiedener mit diesem Gerät behandelbaren Arten von Läsionen sind aufgeführt. Die Behandlung anderer Arten von Läsionen sollte nur durchgeführt werden, wenn die jeweilige Fachkraft Erfahrung damit hat.

EMPFEHLUNGEN ZUM VERHALTEN NACH DER BEHANDLUNG

- Den behandelten Bereich sauber halten.
- Schwimmen und Baden sind erlaubt.
- Es ist zu verhindern, dass das Tier an der behandelten Hautstelle knabbert oder kratzt.
- Einen Verband anlegen, um versehentlich entstandene Wunden zu schützen.



HINWEISE ZU NEBENWIRKUNGEN

- Es können Änderungen der Pigmentierungsintensität oder ein lokaler Haarausfall auftreten. In der Regel handelt es sich dabei um eine Hypopigmentierung.

AUFLISTUNG DER LÄSIONEN UND EMPFOHLENE VEREISUNGSZEITEN

Die Tiefe der mithilfe von CryOmega® Vet Dual Delivery hervorgerufenen Vereisungen hängt von der Behandlungsdauer und -technik ab. In der Veterinärliteratur gibt es viele Berichte über unterschiedliche Kryogenbehandlungszeiten. Die Dicke, Lage und Hydratation des Zielgewebes kann die Vereisungsdauer und damit die Ergebnisse beeinflussen.

Im Allgemeinen gelten die unten aufgeführten kürzeren Behandlungszeiten für dünne Hautläsionen und -stellen und die längsten Behandlungszeiten für schwieriger zu behandelnde Läsionen.

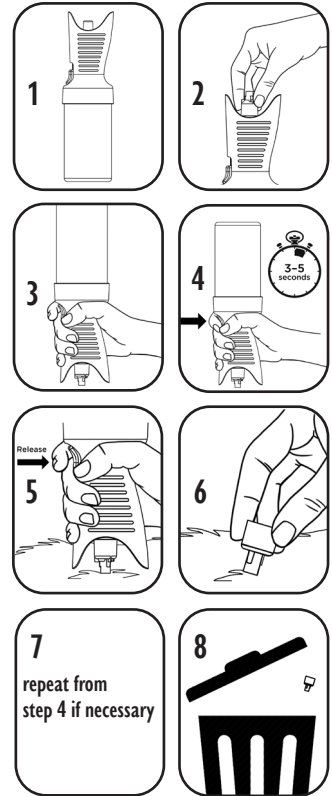
Tierärzte, die CryOmega® Vet Dual Delivery verwenden möchten, sollten mit kryochirurgischen Techniken vertraut sein. Die Applikator Aufsätze sind für empfindliche oder schwer zugängliche Stellen gedacht, während mit dem Kegelaufsatz intensivere Behandlungen durchgeführt werden können.

Häufige Läsionen	Vereisungszeiten
Warzen	Trockene, verhornte Schichten entfernen. 3 Mal vereisen/auftauen. Nach jeder Vereisung auftauen lassen.
Augenlidtumore	10–20 Sek. lang mit dem Applikator behandeln.
Meibom-Drüsen Tumore	10–20 Sek. mit dem Applikator behandeln.
Stielwarze	Wenn möglich, Stiel vereisen oder 3 Mal vereisen/auftauen. Nach jeder Vereisung auftauen lassen.
Distichiasis	Wimpertrand 10 Sekunden lang mit dem Applikator behandeln.
Papillome	3 Mal vereisen/auftauen. Nach jeder Vereisung auftauen lassen.
Adenome	3 Mal vereisen/auftauen. Nach jeder Vereisung auftauen lassen.
Leck-Granulomen	3 Mal vereisen/auftauen. Nach jeder Vereisung auftauen lassen.
Analwucherungen	3 Mal vereisen/auftauen. Nach jeder Vereisung auftauen lassen.

ANWEISUNGEN FÜR AKTIVIERUNG UND GEBRAUCH

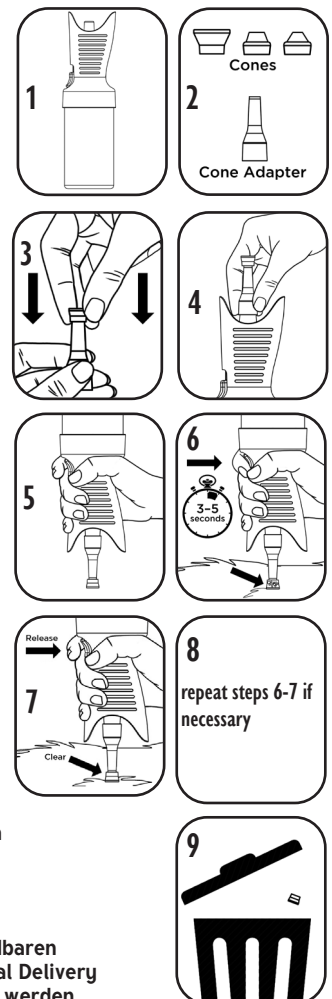
APPLIKATOR VERWENDUNG

1. Nehmen Sie das Gerät CryOmega® Vet Dual Delivery aus der Verpackung.
2. Bringen Sie den APPLIKATOR am Griff nach unten an der Geräteoberseite an.
3. Fassen Sie den Griff des CryOmega® Vet Dual Delivery und drehen Sie das Gerät um, sodass der APPLIKATOR nach unten gerichtet ist.
4. Drücken Sie **3 bis 5 Sekunden** lang auf den Auslöser, um den APPLIKATOR mit Kryogen zu tränken. Den Auslöser loslassen, um die Abgabe des Kryogens anzuhalten.
5. Platzieren Sie das Gerät so lange wie erforderlich mit dem kalten APPLIKATOR direkt auf die Läsion.
6. **Optional:** Entfernen Sie den APPLIKATOR, indem Sie ihn am Ansatz festhalten, sodass Sie ihn vom Spenderaufsatz abnehmen können. Verwenden Sie den APPLIKATOR, um das Mittel so lange wie erforderlich aus jedem beliebigen Winkel aufzutragen.
7. **Vereisen/Auftauen:** Wenn Sie erneut vereisen wollen, lassen Sie die Läsion zunächst 40 Sekunden lang auftauen. Wiederholen Sie Schritt 4 vor der nächsten Vereisung, um den APPLIKATOR mit Kryogen zu tränken, bevor Sie mit der erneuten Vereisung beginnen. **ggf. ab Schritt 4 wiederholen**
8. Nach der Behandlung muss der APPLIKATOR entsorgt werden.



KEGELAUFSAZ VERWENDUNG

1. Nehmen Sie das Gerät CryOmega® Vet Dual Delivery aus der Verpackung.
2. Wählen Sie einen KEGEL, der ungefähr 1mm breiter als die Ränder der Läsion ist. behandelt werden.
3. Setzen Sie den Einweg-KEGEL auf den wiederverwendbaren KEGELADAPTER auf.
4. Bringen Sie den KEGEL und den KEGELADAPTER fest am Behälter an.
5. Fassen Sie den Griff des Geräts CryOmega® Vet Dual Delivery und drehen Sie es um, sodass der KEGEL nach unten gerichtet ist.
6. Platzieren Sie den zusammengebauten Spender samt KEGEL und KEGELADAPTER über die Läsion. Drücken Sie den Auslöser **3 – 5 Sekunden** lang, bis Blasenbildung im unteren Teil des Kegel erkennbar sind. Lassen Sie den Auslöser los, um die Kryogenabgabe einzustellen.
7. Halten Sie den KEGEL und den KEGELADAPTER über die Läsion, bis keine Blasen mehr austreten.
8. Vor einem erneuten Vereisen die Läsion 40 Sekunden lang auftauen und mit Schritt 6 beginnen. **ggf. ab Schritt 6–7 wiederholen**
9. Nach der Behandlung muss der KEGEL entsorgt werden.



WICHTIG: Bewahren Sie den wiederverwendbaren KEGELADAPTER in der CryOmega® Vet Dual Delivery Kit-Schachtel. Dieser sollte NICHT entsorgt werden.

ZUSÄTZLICHE ANWENDUNGSVORSCHLÄGE

- Die Applikatoren eignen sich am besten zur Behandlung schwer zugänglicher Stellen bzw. Stellen, an denen die Haut dünn ist.
- Schneiden Sie die Spitze wie rechts im Bild ab, um den Applikator an die Läsion anzupassen und Schäden am umgebenden gesunden Gewebe zu reduzieren.
- Nach dem Einfrieren, Berühren der Läsion während der Auftauphase vermeiden
- Im Fall von tiefen oder schwierigen Läsionen mehrmals abwechselnd vereisen und auftauen lassen.
- Die Applikatoren sind nicht bei mehreren Tieren anzuwenden und nach der Behandlung zu entsorgen.
- Applikatoren können zur Behandlung mehrerer Läsionen am selben Tier verwendet werden. Zudem besteht die Möglichkeit, die Applikatoren vor einer weiteren Vereisung erneut mit Kryogen zu tränken.
- Die Applikatoren können unmittelbar nach der Kryogenbeladung verwendet werden. Das Kryogen hat sofort eine wirksame Temperatur.
- Der Behandlungserfolg wird mit zunehmender Anzahl der Vereisungszyklen verbessert.
- Kryochirurgische Untersuchungen legen nahe, dass ein schmaler Streifen gesunden Gewebes zusammen mit dem Zielgewebe vereist werden sollte, um eine maximale Wirksamkeit zu erzielen (3).



TABLE OF SYMBOLS

	GEBRAUCHSANLEITUNG
	VORSICHT/ACHTUNG
	WARNHINWEIS
	HERSTELLER

QUELLEN KRYOCHIRURGIE IN DER TIERMEDIZIN

1. Seim HB, *Mechanisms of Cold-Induced Cellular Death. Veterinary Clinical of North America, Small Animal Practice*, 10:4, 755-762 (1980)
2. Lane JG, *Practical Cryosurgery-an introduction for small animal Clinicians. J. Small Anim. Pract.* 15, 715-725 (1974)
3. Gage AA, Baust J, *Mechanisms of Tissue Injury in Cryosurgery. Cryobiology*, 37, 171-186 (1998)
4. Gage AA, *What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol*, 5-6 (1979)
5. Pavletic MM, *Anatomy and circulation of the canine skin. Microsurgery*, 12, 103-112 (1991)



Manufacturer:

CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com



205 Webster Street • Bethlehem, PA 18015 • USA
1-855-355-CRYO (2796) • support@cryoconcepts.com
www.cryoconcepts.com

CryoOmega® Vet Dual Delivery Cryosurgical System
is a registered trademark of CryoConcepts, LP.
Patents Pending

