



MANUALE D'USO

USO PREVISTO—ESCLUSIVAMENTE PER USO MEDICO PROFESSIONALE

CryOmega® è un dispositivo multiuso a perdere finalizzato all'eliminazione chirurgica di tessuti target mediante l'uso di gas criogenico a temperatura estremamente bassa. Di seguito è riportato un elenco esemplificativo dei tipi di lesioni che possono essere trattate..

- Verruche volgari
- Verruche plantari
- Molluschi contagiosi
- Fibromi penduli
- Lentigo
- Cheratosi attiniche
- Verruche piane
- Cheratosi seborroiche
- Lesioni genitali

INFORMAZIONI GENERALI

La criochirurgia è praticata abitualmente da personale medico. Il congelamento agisce distruggendo i tessuti patologici mediante la lisi delle cellule. Quest'ultima è conseguente alla formazione di cristalli di ghiaccio o generata da rapide variazioni della pressione osmotica. Entrambi questi fenomeni possono intervenire determinando un aumento dell'efficacia complessiva dei trattamenti di criochirurgia (1,2). CryOmega® è un dispositivo multiuso a perdere per criochirurgia che utilizza protossido d'azoto.

MECCANISMO D'AZIONE


L'evaporazione del gas criogenico liquefatto sottrae calore all'ambiente circostante. Il dispositivo CryOmega® funziona da serbatoio per il protossido d'azoto (N₂O) erogando il gas allo stato liquido ad una temperatura di -89°C direttamente sulla superficie della lesione da trattare. In seguito al trattamento criochirurgico può verificarsi la necrosi del tessuto a livello del sito trattato. La guarigione richiede approssimativamente da 10 a 14 giorni ed avviene mediante la crescita di nuovo tessuto a partire dall'epidermide circostante e dagli annessi situati più in profondità (1,3).

LA CONFEZIONE CRYOMEGA® È COSTITUITA DA:

1. Un dispositivo a perdere per criochirurgia completo di una cartuccia contenente il gas N₂O. L'N₂O non è dannoso per lo strato di ozono dell'atmosfera e non è infiammabile.
2. Un manuale d'uso che contiene i dettagli completi riguardanti i principi e il funzionamento di CryOmega® nonché il suo utilizzo.

CryOmega deve essere fornito e utilizzato solo da operatori sanitari. L'uso improprio può portare a danni indesiderati alla pelle e ai tessuti sottostanti.

CONSERVAZIONE, TRASPORTO E PULIZIA

 Il gas da erogare si trova in forma pressurizzata. Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole e non esporlo o conservarlo a temperature superiori a 50°C/122°F. CryOmega® può essere usato a temperatura ambiente. Utilizzare CryOmega® in un locale ventilato.



Conservare lontano da fonti di calore o potenziali fonti di calore.

Se necessario, CryOmega può essere pulito con alcool al 70% o perossido di idrogeno al 3%.

SMALTIMENTO

Una volta che CryOmega® è vuoto e il gas liquefatto è stato erogato completamente, l'intero dispositivo può essere eliminato.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute

- La criochirurgia è controindicata nei pazienti affetti da crioglo-bulinemia.

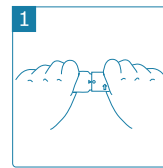
Controindicazioni relative

- Incertezza riguardante la diagnosi della lesione da trattare (possibilità di tumori cutanei maligni).
- Il congelamento (a profondità eccessive) nella regione delle arterie periferiche delle dita delle mani e dei piedi può produrre teorica-mente necrosi dei tessuti situati distalmente alle lesioni congelate.

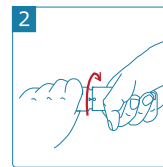
PRECAUZIONI GENERALI

La criochirurgia può causare una sensazione di dolore e bruciore alla cute. L'accettazione del trattamento da parte dei pazienti può essere favorita con informazioni preliminari riguardo al potenziale dolore che potrebbe essere percepito, al numero previsto di trattamenti, ad ogni eventuale trattamento preparatorio che si rendesse necessario, oltre a possibili effetti indesiderati ed al trattamento di follow-up.

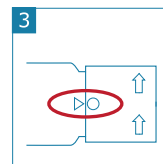
ISTRUZIONI PER L'ATTIVAZIONE E L'USO



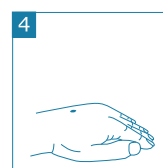
1. Tenendo il dispositivo CryOmega® con una mano, afferrare fermamente con l'altra mano la manopola situata all'estremità dell'apparecchio.



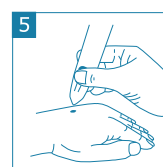
2. Fare compiere alla manopola una rotazione completa in senso orario, verificando che il punto bianco presente sulla manopola sia allineato con la freccia sul dispositivo. A questo punto, l'apparecchio è pronto per l'uso.



3. Verificare che il punto bianco presente sulla manopola sia allineato con la freccia sul dispositivo. **Importante: Non riportare indietro la manopola. L'apparecchio è in pressione!**



4. Posizionare l'area di intervento in modo tale che la superficie da trattare sia rivolta verso l'alto.



5. Mantenere il dispositivo CryOmega® in posizione verticale con la punta in giù e posizionare l'ugello nebulizzatore direttamente sulla lesione, a una distanza di 1 cm. Premere il meccanismo di azionamento e spruzzare il fluido criogenico direttamente sulla lesione, muovendo il getto a piccoli cerchi per trattare l'intera zona interessata.

6. Per **arrestare** l'erogazione del gas criogenico **rilasciare** il pulsante.

SUGGESTED PATIENT INFORMATION

La criochirurgia agisce distruggendo il tessuto da eliminare mediante un processo di congelamento. Al contatto con la cute, il gas criogenico erogato in forma di spray evapora ad una temperatura di -89°C. Con questo trattamento viene rimosso lo strato più superficiale della cute insieme al tessuto patologico. Lo strato cutaneo superficiale verrà quindi sostituito da un nuovo strato di cute sana nell'arco di 10-14 giorni. Il congelamento ha inizio quando il gas criogenico viene a contatto con la cute. La cute interessata diventa di colore bianco. Da questo momento

in avanti il paziente può avvertire una sensazione di puntura o di bruciore che svanisce rapidamente dopo la fase di scongelamento. In seguito al trattamento è possibile osservare la presenza temporanea di variazioni di intensità della pigmentazione cutanea.

La criochirurgia può provocare la formazione di vesciche cutanee. È necessario non incidere queste vesciche ma, al contrario, occorre proteggerle con un cerotto o un bendaggio. Mantenere pulita l'area trattata ed evitare di grattarla o graffiarla. È consentito nuotare e fare il bagno. Alcune lesioni o verruche possono richiedere più trattamenti.

ULTERIORI ISTRUZIONI E AVVERTENZE

- Il processo di congelamento ha inizio immediatamente come dimostra la colorazione bianca che la cute assume. Da questo momento in avanti il paziente può percepire sensazioni di puntura, bruciore o occasionalmente di dolore.
- L'esperienza nei trattamenti di criochirurgia suggerisce che, per ottenere la massima efficacia dal trattamento, oltre al tessuto target deve essere congelata anche una striscia sottile di tessuto sano (3).
- Terminata l'erogazione del gas criogenico la colorazione bianca della cute svanisce nell'arco di pochi minuti ed è seguita dalla comparsa di eritema.
- Dopo un periodo di tempo variabile da minuti a giorni in seguito al congelamento è possibile lo sviluppo di una vescica, talvolta ripiena di sangue. Nelle aree con spessi strati callosi, tali vesciche non sono necessariamente visibili ad occhio nudo. Non incidere la vescica e proteggerla coprendola con un cerotto o un bendaggio.
- CryOmega® è vuoto quando il gas che da esso fuoriesce non è più freddo e visibile. Quando ciò si verifica è necessario eliminare l'unità e procedere all'attivazione di un nuovo dispositivo.
- Sono elencati esempi di tipi di lesioni per il trattamento. Il trattamento di altri tipi di tessuto deve essere eseguito solo in base all'esperienza del professionista.

SUGGERIMENTI PER IL TRATTAMENTO DI FOLLOW-UP

- Mantenere pulita l'area trattata.
- È consentito nuotare e fare il bagno.
- L'area trattata non deve essere grattata o graffiata.
- Utilizzare un bendaggio per proteggere qualunque vescica eventualmente formatasi.
- Non incidere o perforare alcuna vescica eventualmente formatasi.



EFFETTI INDESIDERATI - AVVERTENZE

- Durante e dopo il processo di congelamento è possibile percepire una sensazione di puntura o bruciore che svanisce rapidamente dopo il trattamento.
- Possono verificarsi alterazioni d'intensità della pigmentazione cutanea. Queste variazioni si manifestano generalmente come ipopigmentazioni. Tuttavia non è da escludere la comparsa di iperpigmentazioni post-infiammatorie conseguenti al deposito di melanina o emosiderina.
- L'uso improprio del dispositivo può dar luogo ad un congelamento eccessivo e profondo in grado di danneggiare il derma con conseguente formazione di cicatrice e lesioni ai nervi.

La profondità del congelamento conseguito impiegando CryOmega® dipende dalla durata del trattamento e dalla distanza dello spray dalla superficie trattata. Nella letteratura medica sono riportati vari tempi di trattamento per lo spray criogenico. Oltre che dalla distanza dello spray dalla lesione, l'esito del trattamento è influenzato anche dallo spessore, dalla localizzazione e dal grado di idratazione del tessuto target. È necessario che il medico che utilizza CryOmega® abbia familiarità con le tecniche di criochirurgia.

Anche se non esauriente, la tabella sottostante elenca i tempi di congelamento raccomandati come riportati in letteratura. Si tratta di valori variabili nell'ambito di ampi intervalli da intendersi solo come linee guida.

Indicazione	Tempo di congelamento secondo la letteratura	Numero del riferimento bibliografico*
Verruche volgari	10-20 sec.	3,4,5
Verruche plantari	10-20 sec.	4
Molluschi contagiosi	3-10 sec.	4,6
Fibromi penduli	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Cheratosi attiniche	5 sec.	3,4
Verruche piane	5-15 sec.	4,5
Cheratosi seborroiche	5-10 sec.	4
Lesioni genitali	5-12 sec.	4










GARANZIA

CryOmega® è garantito per 1 anno da eventuali difetti tecnici (quando non attivato e mantenuto nella confezione originale). Con questa garanzia il prodotto difettoso sarà sostituito con una unità nuova. Resta inteso che la garanzia è valida solo nel caso di normale utilizzo e in conformità con le istruzioni di conservazione e manipolazione fornite.

REFERENCES

1. Rubinsky, Boris, *CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering*, 02:157-187, 2000.
2. Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol*, 5-6, 1979.
3. Andrews, Mark, *CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician*, 69:10, 2365-2372, 2004.
4. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., *Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.*
5. Strumia, Renata, *La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.*
6. Dockery, Gary, *Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today*, 20:4, 2007.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE/AVVERTENZA
	PRODUTTORE
	QUESTO SIMBOLO IDENTIFICA L'IMPORTATORE
	PROTEGGERE DALIA LUCE DIRETTA DEL SOLE
	NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI AI 50°C
	DISPOSITIVO MEDICO
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	RAPPRESENTANTE SVIZZERO AUTORIZZATO



Manufacturer:
CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040, USA
www.cryoconcepts.com

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Australian Sponsor

Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australia