CryOmega®

POR-PORTUGUESE

MANUAL DE INSTRUÇÕES

UTILIZAÇÃO PREVISTA-APENAS PARA USO POR PROFISSIONAIS MÉDICOS

O CryOmega® é um dispositivo descartável multiúso destinado à destruição cirúrgica de tecido alvo, por meio da aplicação de gases criogénicos a temperaturas extremamente baixas. A lista abaixo mostra exemplos dos tipos de lesões que podem ser tratadas.

- **Verruga Vulgar**
- **Verruga Plantar**
- **Molusco Contagioso**
- **Marcas na Pele**
- **Lentigo**
- **Ceratose Actínica**
- **Verruga Plana**
- **Ceratose Seborreica**
- **Lesões Genitais**

CONTEXTO

A criocirurgia é vulgarmente usada por profissionais médicos para tratar uma variedade de lesões. O frio extremo destrói o tecido por meio da lise das células, o que pode ocorrer por meio da formação de gelo ou mudanças rápidas na pressão osmótica. Ambos podem contribuir para aumentar a eficácia geral dos tratamentos criocirúrgicos. (1,2)

O CryOmega® é um dispositivo criocirúrgico descartável autónomo que pulveriza um fluxo de óxido nitroso líquido (N_2O).

MODO DE AÇÃO

A evaporação do gás criogénico liquefeito retira o calor do meio envolvente. O dispositivo CryOmega® serve como um reservatório para o gás criogénico-N_2O, distribuindo o gás líquido diretamente sobre a lesão a ser tratada a -89 °C. Após o tratamento com gás criogénico, pode ocorrer a necrose do tecido. A recuperação dura cerca de 10 a 14 dias, com o novo tecido a crescer para dentro a partir da epiderme circundante e os anexos cutâneos situados mais profundamente. (1,3).

A UNIDADE CRYOMEGA® É COMPOSTA POR:

1. Um dispositivo descartável de distribuição de gás criogénico completo com um cartucho de gás N_2O. O gás N_2O não prejudica a camada de ozono e não é inflamável.
2. Manual de Instruções. Este manual contém todas as informações relativas à criação e operação do CryOmega® e à sua utilização.

O CryOmega® deve ser apenas fornecido a e usado por profissionais de saúde. O uso indevido pode causar danos indesejados à pele e aos tecidos subjacentes.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E LIMPEZA

O fornecimento de gás é pressurizado. Proteja a unidade da luz solar direta e não exponha ou armazene a temperaturas superiores a 50 °C. O CryOmega® pode ser operado em temperatura ambiente. Use o CryOmega® numa sala bem ventilada.

Mantenha o CryOmega® longe do calor ou de fontes potenciais de calor.

O CryOmega® pode ser limpo com álcool de 70% ou peróxido de hidrogénio de 3%, conforme necessário.

DESCARTE

Assim que a unidade CryOmega® esteja vazia do gás liquefeito, toda a unidade pode ser descartada.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas

- A criocirurgia é contraindicada em pacientes com crioglobulinemia.

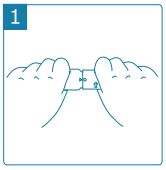
Contraindicações relativas

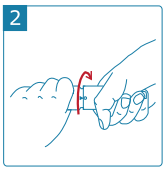
- Incerteza quanto ao diagnóstico da doença (possibilidade de cancro da pele).
- O congelamento (com profundidade excessiva) na região das artérias periféricas dos dedos das mãos e dos pés teoricamente pode produzir necrose distal às lesões congeladas.

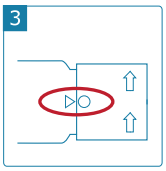
PRECAUÇÕES GERAIS

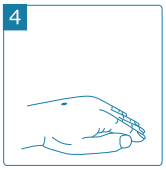
A criocirurgia pode causar uma sensação dolorosa e ardente na pele. A aceitação do tratamento pode ser melhorada substancialmente se os pacientes forem informados sobre a possibilidade de ocorrência de dor, o número previsto de tratamentos, qualquer tratamento preparatório que possa ser necessário, possíveis efeitos indesejáveis e cuidados de saúde pós cirurgia.

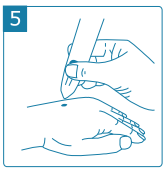
INSTRUÇÕES PARA ATIVAÇÃO E USO











1. Enquanto segura o dispositivo CryOmega® com uma mão, segure firmemente o botão na extremidade da unidade com a outra mão.
2. Rode o botão firmemente, no sentido dos ponteiros do relógio, um volta completa, certificando-se de que o ponto branco do botão está alinhado com a seta do dispositivo. A unidade agora está pronta para utilização.
3. Certifique-se de que o ponto branco no botão está alinhado com a seta no dispositivo. **Importante:** não rode o botão para trás. A unidade agora está sob pressão!
4. Posicione o paciente de forma que a superfície a ser tratada fique exposta e voltada para cima.
5. Segure o dispositivo CryOmega® verticalmente, incline para baixo e posicione o bico de pulverização diretamente sobre a lesão a uma distância de 1 cm. Em seguida, pressione o atuador e pulverize os gás criogénico diretamente sobre a lesão, movendo o pulverizador num pequeno círculo para cobrir a área.
6. ***Solte*** o atuador para ***parar*** a pulverização do gás criogénico.

INFORMAÇÃO DO PACIENTE SUGERIDA

A criocirurgia funciona através do congelamento destrutivo do tecido alvo. O pulverizador criogénico evapora sobre a pele a uma temperatura de -89 °C. A camada mais alta da pele, juntamente com o tecido doente, desaparecerá. Será substituído por uma nova camada saudável de pele dentro de 10 a 14 dias. O congelamento inicia assim que o gás é aplicado sobre a pele.

A pele afetada ficará branca. A partir deste ponto, o paciente pode sentir uma sensação de picada ou de ardor. Essa sensação desaparecerá rapidamente após a fase de descongelamento. Mudanças temporárias e visíveis na intensidade da pigmentação podem ocorrer após o tratamento.

A criocirurgia pode produzir bolhas que não devem ser lancetadas. Em vez disso, proteja-as com um adesivo ou uma

ligadura. Mantenha a área tratada limpa, não devendo a mesma ser coçada ou arranhada. Natação e banho são permitidos. Algumas lesões ou verrugas podem requerer vários tratamentos.

INSTRUÇÕES E AVISOS ADICIONAIS

- O congelamento começa imediatamente, conforme mostrado pela descoloração branca da pele. A partir deste ponto, o paciente pode sentir uma sensação de picada, ardor ou ocasionalmente sensações dolorosas.
- A investigação sobre a criocirurgia sugere que uma faixa estreita de tecido saudável deve ser congelada juntamente com o tecido alvo, para uma maior eficácia. (3)
- Assim que o pulverizador criogénico parar, a descoloração branca da pele desaparecerá após alguns minutos, seguida de um eritema.
- Pode desenvolver-se uma bolha, às vezes cheia de sangue, minutos ou alguns dias após o congelamento. Em áreas com uma camada espessa de calo, essas bolhas não serão necessariamente visíveis a olho nu. Não lancetar a bolha; em vez disso, proteja-a cobrindo-a com um adesivo ou ligadura.
- O CryOmega® está vazio quando o pulverizador não estiver mais frio e visível. Nessa altura, esta unidade deve ser descartada e deve ser ativada uma nova unidade.
- Exemplos de tipos de lesões para tratamento estão indicados na lista. O tratamento de outros tipos de tecido só deve ser realizado com base na experiência do profissional.

SUGESTÕES DE CUIDADOS DE SAÚDE PÒS CIRURGIA

- Mantenha a área tratada limpa.
- Natação e banho são permitidos.
- Os pacientes não devem coçar ou arranhar a área tratada.
- Use uma ligadura para proteger qualquer bolha que possa se ter formado.
- Não lancetar nenhuma bolha que se tenha formado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS - AVISOS

- Uma sensação de picada ou dor pode ocorrer durante e após o congelamento, que desaparecerá rapidamente após o tratamento.
- Podem ocorrer alterações na intensidade da pigmentação. Isto tomará geralmente a forma de hipopigmentação; contudo, a hiperpigmentação pós-inflamatória devida à melanina ou à hemossiderina também pode ocorrer.
- O uso indevido pode levar a um congelamento excessivamente profundo, produzindo danos na derme e consequente formação de cicatrizes e danos nos nervos.

A profundidade do congelamento com o uso do CryOmega® dependerá do tempo e da distância do pulverizador em relação à superfície tratada. As referências bibliográficas médicas incluem muitos relatos de tempos variáveis de pulverização criogénica. Para além da distância do pulverizador em relação à lesão, a espessura, localização e hidratação do tecido alvo podem afetar os resultados. Os profissionais médicos devem estar familiarizados com as técnicas criocirúrgicas quando utilizam o CryOmega®.

Embora não exaustiva, a tabela abaixo contém sugestões de tempos de congelação, conforme consta nas referências de bibliografia. Estes são amplos intervalos e são apenas uma linha de orientação a considerar.

Tipo de Lesão	Variedade de tempo de congelamento indicado na bibliografia	Reference Number*
Verruga Vulgar	10-20 seg.	3,4,5
Verruga Plantar	10-20 seg.	4
Molusco Contagioso	3-10 seg.	4,6
Marcas na Pele	5-10 seg.	3,4
Lentigo	2-5 seg.	3,4,5
Ceratose Actínica	5 seg.	3,4
Verruga Plana	5-15 seg.	4,5
Ceratose Seborreica	5-10 seg.	4
Lesões Genitais	5-12 seg.	4

GARANTIA

Cada unidade ® CryOmega usufrui de garantida contra defeitos técnicos por 1 ano, enquanto estiver inativa e mantida na embalagem original. Esta garantia trocará as unidades defeituosas por novas unidades. A garantia supõe o uso normal e a conformidade com as instruções de armazenamento e manuseamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.*

CryOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP. U.S. Patent # 8,647,337. International patents pending.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	
	MANUAL DE INSTRUÇÕES
	CUIDADO
	FABRICANTE
	ESTE SÍMBOLO IDENTIFICA O IMPORTADOR
	PROTEGER DA LUZ SOLAR
50°C/122°F	NÃO EXPONHA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 50°C
MD	APARELHO MÉDICO
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO DA SUÍÇA

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

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

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