



INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO—SOLAMENTE PARA USO MÉDICO PROFESIONAL

CryOmega® es un dispositivo desechable diseñado para la erradicación quirúrgica de tejido diana mediante la aplicación de gases criogénicos a temperaturas extremadamente bajas. En la lista siguiente se ofrecen ejemplos de tipos de lesiones que se pueden tratar.

- Verruga vulgar
- Verruga plantar
- Molusco contagioso
- Excrecencias cutáneas
- Léntigo
- Queratosis actínica
- Verruga plana
- Queratosis seborreica
- Lesiones genitales

ANTECEDENTES

La criocirugía es utilizada habitualmente por profesionales de la medicina para tratar lesiones diversas. El frío extremo permite erradicar tejidos mediante la lisis de las células. Esto puede producirse por la formación de hielo o por cambios rápidos en la presión osmótica. Ambos métodos pueden actuar para aumentar la eficacia global de los tratamientos crioquirúrgicos (1,2). CryOmega® es un dispositivo crioquirúrgico desechable autónomo que pulveriza un chorro de óxido nítrico líquido.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La evaporación de gas criogénico licuado atrae el calor de las áreas circundantes. El dispositivo CryOmega® sirve de depósito de N₂O criogénico y suministra el gas líquido directamente sobre la lesión que se desea tratar a -89 °C. Tras el tratamiento criogénico se puede producir la necrosis de la zona. La recuperación requiere de 10 a 14 días; el nuevo tejido crece hacia dentro desde la epidermis circundante y las partes anexas situadas más profundamente (1,3).

LA UNIDAD CRYOMEGA® CONSTA DE LO SIGUIENTE:

1. Dispositivo de suministro criogénico desechable con cartucho de gas N₂O. El N₂O no provoca daños en la capa de ozono y no es inflamable.
2. Instrucciones de uso. Este manual contiene información completa relativa al principio de funcionamiento y utilización de CryOmega®.

CryOmega solo debería proporcionarse y ser usado por profesionales de la salud. El uso imprudente puede provocar daños no deseados a la piel y a tejidos subyacentes.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y LIMPIEZA

El suministro de gas se halla bajo presión. Proteger la unidad de la luz solar directa y no exponer ni almacenar a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. CryOmega® puede utilizarse a temperatura ambiente. Utilizar CryOmega® en una sala con buena ventilación.



Almacenar alejado de calor o posibles fuentes de calor. El CryOmega® puede limpiarse con alcohol al 70 % o con peróxido de hidrógeno al 3 % según sea necesario.

ELIMINACIÓN

Una vez que la unidad CryOmega® quede vacía de gas licuado, puede desecharse la unidad completa.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas

- La criocirugía está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia.

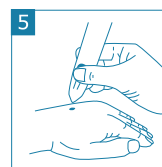
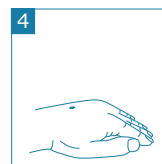
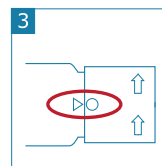
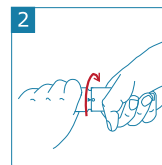
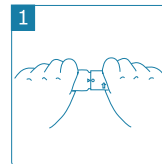
Contraindicaciones relativas

- Incertidumbre acerca del diagnóstico del trastorno (posibilidad de cánceres de piel).
- La congelación (con una profundidad excesiva) en la región de las arterias periféricas de dedos de manos y pies puede producir en teoría necrosis distal en las lesiones congeladas.

PRECAUCIONES GENERALES

La criocirugía puede producir una sensación dolorosa de quemazón en la piel. La aceptación del tratamiento puede aumentar de forma sustancial si se informa a los pacientes de la posibilidad de que se produzca dolor, del número previsto de tratamientos, de cualquier tratamiento preparatorio que pueda ser necesario, de los posibles efectos no deseados y del tratamiento posterior.

INSTRUCCIONES DE ACTIVACIÓN Y DE USO



1. Mientras sujeta el dispositivo CryOmega® con una mano, coja firmemente el pomo al final de la unidad con la otra mano.
2. Gire el pomo firmemente en el sentido de las agujas del reloj hasta terminar una rotación completa, asegurándose de que el punto blanco en el pomo está alineado con la flecha en el dispositivo. La unidad está lista para usarse.
3. Asegúrese de que el punto blanco en el pomo está alineado con la flecha en el dispositivo. **Importante: No gire el pomo en la dirección contraria. La unidad se encuentra ahora bajo presión!**
4. Coloque al paciente de forma que la superficie que se desea tratar quede expuesta y mirando hacia arriba.
5. Sujete el dispositivo CryOmega® verticalmente, con la punta hacia abajo, y coloque el orificio de pulverización directamente encima de la lesión a una distancia de 1 cm. A continuación, presione el activador y aplique el spray de criógeno a la lesión, moviendo el spray en un pequeño círculo para cubrir la zona.
6. **Suelte** el interruptor para **detener** la pulverización criogénica.

SUGERENCIAS DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La criocirugía actúa destruyendo por congelación el tejido diana. El gas criogénico pulverizado se evapora en la piel a una temperatura de -89 °C. La capa más externa de la piel, junto con el tejido deseado, desaparecen. Se reemplaza por una nueva capa de piel sana en un plazo de 10 a 14 días. La congelación comienza una vez que se aplica la pulverización a la piel. La piel afectada adquiere un color blanco. A partir de este punto el paciente puede experimentar una sensación de picor o quemazón. Esta sensación se atenúa rápidamente tras la fase de descongelación. Pueden producirse cambios visibles en la intensidad de la pigmentación de la piel tras el tratamiento; dichos cambios son de carácter temporal.

La criocirugía puede producir ampollas, las cuales no deben abrirse con una lanceta. Al contrario, deben protegerse mediante una funda o vendaje y mantener limpia la zona tratada sin rascarse.

Es posible nadar o bañarse. Algunas lesiones o verrugas pueden necesitar varios tratamientos.

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES ADICIONALES

- La congelación comienza inmediatamente como lo demuestra la decoloración blanca de la piel. A partir de este punto el paciente puede experimentar una sensación de picor o quemazón, y ocasionalmente de dolor.
- La investigación criquirúrgica sugiere que debe congelarse una banda estrecha de tejido sano junto con el tejido diana para lograr una eficacia máxima (3).
- Una vez detenida la pulverización criogénica, la decoloración blanca de la piel se atenuará en unos minutos e irá seguida de eritema.
- Es posible que aparezca una ampolla, a veces rellena de sangre, en un plazo que va desde minutos a varios días tras la congelación. En zonas con una capa gruesa de callosidad, dichas ampollas pueden no ser evidentes a simple vista. No abrir la ampolla con una lanceta; en su lugar, protegerla mediante una funda o vendaje.
- El dispositivo CryOmega® está vacío cuando la pulverización ya no es fría ni visible. Cuando esto ocurra, la unidad debe desecharse y debe activarse una unidad nueva.
- Se enumeran ejemplos de los tipos de lesiones para su tratamiento. El tratamiento de otros tipos de tejidos sólo se debe realizar en función de la experiencia del profesional.

SUGERENCIAS DE TRATAMIENTO POSTERIOR

- Mantener limpia la zona tratada.
- Es posible nadar o ducharse.
- Los pacientes no deben rascarse la zona tratada.
- Utilizar un vendaje para proteger las posibles ampollas que puedan aparecer.
- No abrir con una lanceta las ampollas que puedan formarse.



ADVERTENCIAS SOBRE EFECTOS NO DESEADOS

- Sensación de picor o quemazón durante o después de la congelación, que se atenuará rápidamente tras el tratamiento.
- Pueden producirse cambios en la intensidad de la pigmentación de la piel. Normalmente aparecen en forma de hipopigmentación; sin embargo, también puede darse una hiperpigmentación postinflamatoria debida a la melanina o hemosiderina.
- Un uso imprudente puede dar lugar a una congelación excesivamente profunda, provocando daños en la dermis y la consiguiente formación de cicatrices y lesiones en los nervios.

La profundidad de congelación utilizando el dispositivo CryOmega® depende del tiempo y la distancia de pulverización de la superficie tratada. La literatura médica incluye muchos datos sobre distintos tiempos de pulverización criogénica. Además de la distancia de pulverización de la lesión, pueden afectar a los resultados el grosor, la ubicación y la hidratación del tejido diana. Los profesionales de la medicina deben estar familiarizados con las técnicas criquirúrgicas al utilizar CryOmega®.

Aunque no es exhaustiva, la tabla siguiente incluye tiempos de congelación sugeridos por la literatura. Se trata de intervalos generales y sólo se proporcionan como directriz para su consideración.

Indicación	Intervalo de congelación según la literatura (segundos)	Número de referencia*
Verruga vulgar	10-20	3,4,5
Verruga plantar	10-20	4
Molusco contagioso	3-10	4,6
Excrescencias cutáneas	5-10	3,4
Léntigo	2-5	3,4,5
Queratosis actínica	5	3,4
Verruga plana	5-15	4,5
Queratosis seborreica	5-10	4
Lesiones genitales	5-12	4


GARANTÍA

Todas las unidades CryOmega® están garantizadas contra defectos técnicos durante 1 año mientras permanezcan sin activar y guardadas en su envase original. Esta garantía permite intercambiar unidades defectuosas por otras nuevas. La garantía da por hecho un uso normal y el cumplimiento de las instrucciones de almacenamiento y manipulación.

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.*

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN/ATENCIÓN
	FABRICANTE
	ESTE SÍMBOLO IDENTIFICA AL IMPORTADOR
	PROTEGER DE LA LUZ SOLAR
	NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 50°C
	DISPOSITIVO MÉDICO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	REPRESENTANTE SUIZO AUTORIZADO



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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