

SPA-SPANISH

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES AUTORIZADOS

Para uso exclusivo de un profesional autorizado.

PRINCIPIO DE ACCIÓN E HISTORIAL

La evaporación del gas criogénico licuado extrae el calor del entorno. El dispositivo CryoClear® sirve de depósito para el criógeno-CO2 suministrando el gas directamente sobre la lesión a tratar a -79 °C (-110 °F).

CryoClear® está diseñado para tratar superficialmente las lesiones benignas. La recuperación dura entre 10 y 14 días, y el nuevo tejido crece hacia el interior desde la epidermis curandante y los anexos situados más profundamente (1,2).

Dado que CryoClear® congela superficialmente, pueden aplicarse varios tratamientos para lograr unos resultados óptimos. La pulverización de gas frío es ligeramente incómoda con tratamientos de 5-10 segundos o menos para la mayoría de las lesiones.

La crioterapia la utilizan profesionales autorizados rutinariamente para tratar una variedad de lesiones, como las enumeradas anteriormente. El frío extremo actúa para destruir el tejido mediante la lisis de las células. Esto ocurre a través de la formación de hielo o de cambios rápidos en la presión osmótica. Ambos pueden contribuir a la eficacia general de los tratamientos crioterapéuticos (1,3). CryoClear® es un dispositivo de criopulverización desechable y autónomo que suministra un chorro de hielo de dióxido de carbono.

Las lesiones tratadas con crioterapia pasan por una serie de fases posteriores al tratamiento que están bien documentadas en la literatura médica (4).

Dichas fases se describen en el siguiente cuadro:

Fases después del criotratamiento (4,5)	Aspecto del sitio tratado	Tiempo estimado después del tratamiento
Fase inflamatoria	Enrojecimiento, eritema leve	Desde inmediatamente después del tratamiento hasta 24 horas
Fase celular	El área se oscurece tras dañar el tejido objetivo	1-4 días
Fase de reepitelización	Las zonas oscuras pueden desprenderse o caerse	5-10 días
Fase de remodelación	La piel sana y rosada sustituye a la zona oscura	Normalmente de 10 a 14 días

CryoClear®—BENEFICIOS PARA LOS PROFESIONALES CON LICENCIA: PRECAUCIONES GENERALES

La crioterapia es un proceso que utiliza el frío para destruir las lesiones benignas no deseadas. El gas utilizado en CryoClear® (CO₂) puede producir cierta molestia y ardor u hormigueo durante y poco después del tratamiento. Esto es completamente normal y esperable cuando se utiliza la crioterapia (5).

La crioterapia puede dañar potencialmente los melanocitos junto con la lesión objetivo. Por lo tanto, es posible que se produzca cierta hipopigmentación. Esto es normal tras el tratamiento. El color de la piel debería volver en semanas o meses tras el tratamiento (6).

Los profesionales autorizados deben consultar la escala de Fitzpatrick antes de iniciar el tratamiento, analizando la zona a tratar y considerando el potencial de hipopigmentación (6,7). Si no está seguro, puede tratar una zona oculta de la piel y observar cualquier cambio en la hipopigmentación en las semanas y meses siguientes al tratamiento.

Los tratamientos con CryoClear® dependen de que el profesional coloque y rocíe correctamente el criógeno en la lesión. Al tratar lesiones focalizadas, como una excrecencia cutánea, apunte y concentre el spray en la base de la excrecencia. Esto dará lugar a tratamientos más eficaces a la vez que se utiliza la menor cantidad de criógeno.

Es posible que se deban tratar zonas más grandes pintando la zona. En todo momento, el spray debe estar lo suficientemente cerca como para producir una "nieve" blanca visible en la superficie de la piel durante todo el tratamiento.

Tenga en cuenta que CryoClear® contiene un depósito de criógeno de dióxido de carbono (CO₂). Se trata de un volumen fijo y, por tanto, el número de tratamientos estará limitado por el uso adecuado del dispositivo.

Cuando el dispositivo se quede sin criógeno, todavía sentirá que sale algo de gas, pero ya no estará frío. En ese momento deseche la unidad vacía y active un nuevo CryoClear®.

RECOMENDACIONES

Antes de la crioterapia

- Asegúrese de que la zona a tratar esté bien hidratada. La piel seca no es óptima para la crioterapia. Por ejemplo, empañe las manos con agua o con un paño húmedo (6).

Sugerencias para un tratamiento de seguimiento

- Mantenga limpia la zona tratada (8).
- Está permitido nadar y ducharse.

- Inmediatamente después del tratamiento, los pacientes no deberán escarbar ni rascar la zona tratada.

- Los resultados de la crioterapia no se verán afectados por la exposición al sol.
- Asegúrese de que la zona tratada siga estando hidratada (6,10,11).
- La eliminación de las lesiones engrosadas, como la queratosis actínica, puede verse favorecida por un ligero desbridamiento de la zona antes del tratamiento crioterapéutico (6).

- El desbridamiento leve de las zonas tratadas entre 5 y 10 días después del criotratamiento (fase de reepitelización) ayudará a mejorar la descamación (6).

- Minimice la congelación del margen alrededor de las lesiones tratadas por motivos estéticos (6).

- Los resultados de la crioterapia pueden mejorar si las lesiones objetivo se tratan mediante la activación y desactivación de pulsos en ciclos (6).

EFFECTOS INDESEABLES: ADVERTENCIAS

- Puede experimentarse una sensación de escozor u hormigueo durante y después de la congelación, que desaparecerá rápidamente tras el tratamiento.

Los profesionales autorizados que utilicen CryoClear® deben tener cuidado de no congelar durante periodos excesivos que, en circunstancias extremas, podrían dañar la dermis y, en consecuencia, provocar la formación de cicatrices o daños en los nervios (9).

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones Absolutas

- La crioterapia está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia.

Contraindicaciones relativas

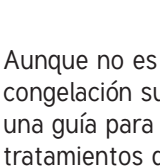
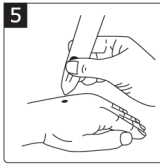
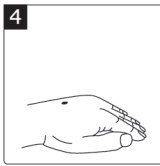
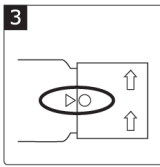
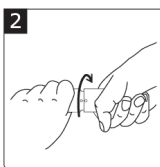
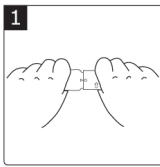
- No trate una lesión si no está seguro de su diagnóstico (posibilidad de cáncer de piel).

- La sobrecongelación a una profundidad excesiva en la zona de las arterias periféricas de los dedos de las manos y de los pies puede producir teóricamente una necrosis distal a las lesiones congeladas.eine Nekrose distal der Gefärronen Läsionen erzeugen.

LA UNIDAD CRYOCLEAR® SE COMPONE DE:

- Un dispositivo de crioterapia desechable completo con un cartucho de gas de dióxido de carbono (CO₂).
- Unas instrucciones de uso.

INSTRUCCIONES PARA LA ACTIVACIÓN Y EL USO POR PARTE DE LOS PROFESIONALES AUTORIZADOS



Aunque no es completa, la siguiente tabla contiene los tiempos de congelación sugeridos según la literatura. Se trata de rangos y solo suponen una guía para su consideración. CryoClear® se ha utilizado normalmente en tratamientos de no más de 10 segundos en manchas de la edad y marcas de la piel.

Indicación	Rango de tiempo de congelación de la literatura	Número de referencia*
Lentigo (manchas de la edad)	5-10 seg.	2,6,9,12,13
Excrecencias cutáneas	5-10 seg.	2,6,9,12
Queratosis actínica (manchas solares)	5-10 seg.	2,6,9,12,13

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y LIMPIEZA

- El suministro de gas está presurizado. Proteja la unidad de la luz solar directa y no la exponga ni almacene a temperaturas superiores a 65 °C/ 149 °F. CryoClear® funciona a temperatura ambiente. Utilice CryoClear® en una habitación bien ventilada. CryoClear® puede limpiarse con alcohol del 70 % o con peróxido de hidrógeno del 3 % según sea necesario.

- Guarde CryoClear® lejos del calor o de posibles fuentes de calor.

DESECHADO

Una vez que la unidad CryoClear® se vacíe de gas, se puede desechar toda la unidad.

GARANTÍA

Cada unidad CryoClear® dispone de garantía contra defectos técnicos durante 1 año mientras esté inactivada y se conserve en el embalaje original. Esta garantía cambiará las unidades defectuosas por otras nuevas. La garantía presupone un uso normal y el cumplimiento de las instrucciones de almacenamiento y manipulación.

ITA-ITALIAN

SOLO SU PRESCRIZIONE

uso esclusivo di un professionista autorizzato.

PRINCIPIO DI AZIONE E INFORMAZIONI DI BASE

L'evaporazione del gas criogenico liquefatto attira il calore dall'ambiente circostante. Il dispositivo CryoClear® funge da serbatoio per la CO2 criogenica, suministrando il gas direttamente sulla lesione da trattare a una temperatura di -79 °C (-110 °F). CryoClear® è progettato per trattare a livello superficiale le lesioni benigne indesiderate. I tempi di recupero vanno dai 10 ai 14 giorni, con il nuovo tessuto che cresce verso l'interno dall'epidermide circostante e dai suoi annessi situati più in profondità (1,2).

Poiché CryoClear® congela a livello superficiale, possono essere utilizzati parecchi trattamenti per raggiungere risultati ottimali. Lo spruzzo di gas freddo è lievemente fastidioso con i trattamenti di 5-10 secondi o di durata inferiore per la maggior parte delle lesioni.

La crioterapia viene regolarmente utilizzata dagli operatori abilitati per trattare una varietà di lesioni indesiderate, come quelle elencate in precedenza. Il freddo estremo lavora per distruggere il tessuto tramite la lisi delle cellule. Questo può verificarsi tramite la formazione di ghiaccio o di rapidi cambiamenti nella pressione osmotica. Entrambi possono funzionare per aiutare l'efficacia complessiva dei trattamenti crioterapici (1,3). CryoClear® è un dispositivo autonomo monouso contenente spray criogenico che genera un flusso di anidride carbonica ghiacciata.

Le lesioni trattate tramite crioterapia passano attraverso una serie di fasi post-trattamento, che sono ben documentate in letteratura medica (4). Tali fasi sono descritte nella tabella sottostante:

Fase successiva al trattamento criogenico (4,5)	Aspetto del sito trattato	Tempo stimato post-trattamento
Fase infiammatoria	Arrossamento, leggero eritema	Da subito dopo il trattamento fino alle 24 ore successive
Fase cellulare	L'area si scurisce a seguito del danno al tessuto bersaglio	Da 1 a 4 giorni
Fase di reepitelizzazione	Le aree scure possono mutare o staccarsi	Da 5 a 10 giorni
Fase di rimodellamento	Una pelle sana e rosea sostituisce l'area scura	Di norma, da 10 a 14 giorni

CryoClear®—COSA POSSONO ASPETTARSI GLI OPERATORI ABILITATI PRECAUZIONI GENERALI

La crioterapia è una procedura che utilizza il freddo per distruggere le lesioni benigne indesiderate. Il gas utilizzato in CryoClear® (CO₂) può produrre una certa quantità di fastidio, nonché di bruciore o pizzicore, durante o subito dopo il trattamento. Tale evenienza rientra totalmente nella norma ed è prevista quando si utilizza la crioterapia (5).

Potenzialmente, insieme alla lesione bersaglio, la crioterapia può danneggiare anche i melanociti. Pertanto, è possibile che si verifichi una leggera ipopigmentazione. Tale eventualità rientra nella norma a seguito del trattamento. Il colore della pelle dovrebbe tornare alla normalità entro poche settimane o pochi mesi dal trattamento (6).

Gli operatori abilitati dovrebbero consultare la Scala Fitzpatrick prima di iniziare il trattamento, tenendo presente la zona da trattare e la potenziale ipopigmentazione (6,7).

In caso d'incertezza, è preferibile trattare un'area nascosta della pelle e osservare qualsiasi cambiamento in termini di ipopigmentazione nelle settimane o nei mesi successivi.

I trattamenti che utilizzano CryoClear® fanno affidamento sull'operatore per la giusta collocazione e l'erogazione del liquido criogenico sulla lesione. In fase di trattamento delle lesioni interessate, come le escrescenze cutanee, puntare e concentrare lo spray alla base dell'escrescenza. Questo darà origine a trattamenti più efficaci, utilizzando al contempo una quantità minima di liquido criogenico.

Aree più vaste potrebbero necessitare di un trattamento descrivendo la zona da trattare. In ogni circostanza, lo spray deve essere abbastanza vicino da produrre una visibile "neve" bianca sulla superficie della pelle per l'intera durata del trattamento.

Tenere presente che CryoClear® contiene un serbatoio di anidride carbonica (CO₂) criogenica. Si tratta di un volume fisso e, pertanto, il numero di trattamenti sarà limitato dal corretto uso del dispositivo.

Cuando il dispositivo esaurisce il liquido criogenico, si avvertirà ancora del gas venire fuori, ma comunque non sarà più freddo. In questo caso, gettare l'unità vuota e attivare un nuovo CryoClear®.

RACCOMANDAZIONI

Prima della crioterapia

- Assicurarsi che l'area da trattare sia ben idratata. La pelle secca non è ottimale per la crioterapia. Ad esempio, immergere le mani nell'acqua o avvolgerle in un panno umido (6).

Suggerimenti successivi al trattamento

- Tenere pulita l'area trattata (8).
- È consentito nuotare o fare la doccia.

- Subito dopo il trattamento, i pazienti non dovrebbero stuzzicare o grattare l'area trattata.

- I risultati della crioterapia non vengono influenzati dall'esposizione al sole.
- Assicurarsi che l'area trattata continui a essere idratata (6,10,11).

- La rimozione delle lesioni più spesse, come le cheratosi attinica, può essere agevolata rimuovendo delicatamente il tessuto morto dall'area prima del trattamento crioterapico (6).

- Una leggera rimozione dei tessuti morti dall'area trattata 5-10 giorni dopo il trattamento criogenico (fase di ri-epitelizzazione) aiuterà a migliorare il mutamento (6).

- Per ragioni cosmetiche, minimizzare il congelamento del margine intorno alle lesioni trattate (6).

- I risultati della crioterapia possono migliorare quando le lesioni bersaglio vengono trattate tramite impulsi ciclici intermittenti (6).

AVVERTENZE SUGLI EFFETTI INDESIDERATI

- È possibile che si avverta una sensazione di prurito o pizzicore durante e dopo il congelamento. Tale sensazione sparirà rapidamente dopo il trattamento.

- Gli operatori abilitati che utilizzano CryoClear® dovrebbero fare attenzione a non congelare per periodi di tempo prolungati, che, in circostanze estreme, potrebbero danneggiare il derma e, di conseguenza, causare formazione di cicatrici e/o danni ai nervi (9).

CONTRINDICAZIONI

Contraindicazioni assolute

- La crioterapia è controindicata nei pazienti affetti da crioglobulinemia.

Contraindicazioni relative

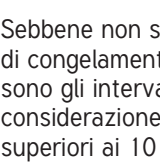
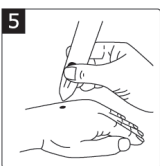
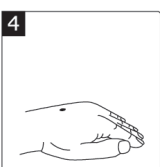
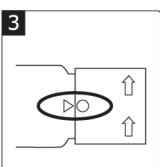
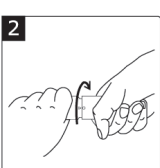
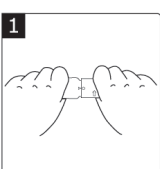
- Non trattare una lesione in caso d'incertezza sulla diagnosi (possibilità di sviluappare cancro alla pelle).

- Un eccessivo congelamento (eccessivamente in profondità) nella regione delle arterie periferiche nelle dita delle mani o dei piedi può teoricamente produrre necrosi distale alle lesioni congelate.

COMPOSIZIONE DELL'UNITÀ CRYOCLEAR®

- Dispositivo monouso per crioterapia, completo di una cartuccia di anidride carbonica (CO₂).
- Istruzioni per l'uso

ISTRUZIONI PER L'ATTIVAZIONE E L'UTILIZZO DA PARTE DI OPERATORI ABILITATI



Indicazione	Intervallo della durata del congelamento secondo letteratura	Numero di riferimento*
Lentigo (macchie senili)	5-10 sec.	2,6,9,12,13
Escrescenze cutanee	5-10 sec.	2,6,9,12
Cheratosi attinica (macchie solari)	5-10 sec.	2,6,9,12,13

- La fornitura di gas è pressurizzata. Proteggere l'unità dall'esposizione diretta alla luce del sole e non esporre o conservare a temperature superiori a 65 °C/149 °F. Il dispositivo CryoClear® può essere azionato a temperatura ambiente. Utilizzare CryoClear® in una stanza ben areata. Il dispositivo può essere pulito con alcol al 70% o perossido di idrogeno al 3% secondo necessità.

- Conservare CryoClear® lontano da fonti di calore effettive o potenziali.

SMALTIMENTO

Una volta svuotata l'unità CryoClear®, è possibile gettarla interamente.

GARANZIA

Ciascuna unità CryoClear® è garantita contro i difetti tecnici per 1 anno se non attivata e tenuta nell'imballaggio originale. Tale garanzia sostituirà le unità difettose con delle nuove. La garanzia presuppone un uso ordinario e il rispetto delle istruzioni di conservazione e di maneggiamento.

DUT-DUTCH

ALLEEN GELICENTIEERD GEBRUIK DOOR BEOEFENAARS

Alleen voor gebruik door een gediplomeerd beoefenaar.

WERKINGSPRINCIPE EN ACHTERGROND

De verdamping van het vloeibaar gemaakte cryogene gas onttrekt warmte aan de omgeving. Het CryoClear®-apparaat dient als reservoir voor het cryogeen-CO₂. Het het gas bij -79° C (-110° F) rechtstreeks op de te behandelen laesie afgeeft.

CryoClear® is ontworpen voor de oppervlakkige behandeling van ongewenste goedaardige laesies. Het herstel duurt ongeveer 10 tot 14 dagen, waarbij nieuw weefsel vanuit de omliggende epidermis en de dieper gelegen adnexa naar binnen groeit (1,2).

Omdat CryoClear® op het huidoppervlak bevriest, kunnen meerdere behandelingen worden gebruikt om optimale resultaten te bereiken. De verstuiwing van het koude gas is licht onaangenaam met behandelingen van 5-10 seconden of minder voor de meeste laesies.

Cryotherapie wordt routinematig gebruikt door gediplomeerde therapeuten om een verscheidenheid aan ongewenste laesies te behandelen die hierboven zijn opgesomd. Extreme koude vernietigt weefsel door lysis van cellen. Dit kan gebeuren door de vorming van ijs of door snelle veranderingen in de osmotische druk. Beide kunnen bijdragen aan de algemene doeltreffendheid van cryotherapeutische behandelingen (1,3). CryoClear® is een op zichzelf staand cryospray-apparaat voor eenmalig gebruik, dat een stroom koudioxide-ijs afgeeft. Cryotherapeutisch behandelde laesies doorlopen na de behandeling een aantal fasen die goed zijn gedocumenteerd in de medische literatuur (4).

Deze fasen worden in de onderstaande tabel beschreven:

Fasen na cryobehandeling (4,5)	Uiterlijk van de behandelde huid	Geschatte tijd na de behandeling
Ontstekingsfase	Roodheid, licht eruitheem	Onmiddellijk na de behandeling tot 24 uur
Cellulaire fase	Het gebied wordt donkerder na beschadiging van het doeleweefsel	1-4 dagen
Re-epithelialisatie fase	Donkere huid kan afschilferen of eraf vallen	5-10 dagen
Remodelleringsfase	Roze gezonde huid vervangt donker huidoppervlak	Gewoonlijk 10-14 dagen

CryoClear®—WAT GEDIPLOMEERDE THERAPEUTEN KUNNEN VERWACHTEN

Cryotherapie is een proces waarbij koude wordt gebruikt om ongewenste goedaardige laesies te vernietigen. Het gas dat in CryoClear® (CO₂) wordt gebruikt, kan tijdens en kort na de behandeling enig ongemak en een branderig of tintelend gevoel veroorzaken. Dit is volkomen normaal en te verwachten bij gebruik van cryotherapie (5).

Cryotherapie kan melanocyten beschadigen, samen met de te behandelen laesie. Daarom is het mogelijk dat er een zekere mate van hypopigmentatie optreedt. Dit is normaal na de behandeling. De kleur van de huid zou binnen enkele weken tot maanden na de behandeling moeten terugkeren (6).

Therapeuten met een vergunning moeten de Fitzpatrick-schaal raadplegen alvorens met de behandeling te beginnen en daarbij rekening houden met de te behandelen plaats en de mogelijkheid van hypopigmentatie (6,7). Als u het niet zeker weet, kunt u een verborgen stukje huid behandelen en eventuele veranderingen in hypopigmentatie in de weken en maanden na de behandeling observeren.

Bij behandelingen met CryoClear® moet de therapeut het cryogeen op de juiste manier plaatsen en op de laesie spuiten. Bij de behandeling van gerichte laesies, zoals een huidvlek, moet de spray op de basis van de vlek worden gericht en geconcentreerd. Dit resulteert in effectievere behandelingen met gebruik van de minste hoeveelheid cryogeen.

Grotere gebieden moeten wellicht worden behandeld door het gebied te verven. De spray moet altijd dichtbij genoeg zijn om zichtbare witte "sneeuw" op het huidoppervlak te vormen voor de gehele duur van de behandeling.

Vergeet niet dat CryoClear® een reservoir met koudioxide (CO₂) cryogeen bevat. Het is een vast volume en daarom zal het aantal behandelingen worden beperkt door een juist gebruik van het apparaat.

Wanneer de hoeveelheid cryogeen in het apparaat op is, zult u nog wat gas voelen vrijkomen, maar het zal niet langer koud zijn. Gooit op dat moment het lege apparaat weg en activeer een nieuwe CryoClear®.

SUGGESTIES

Vóór de cryotherapie

- Zorg ervoor dat de te behandelen huid goed gehydrateerd is. Een droge huid is niet optimaal voor cryotherapie. Drink bijvoorbeeld de handen in water of een vochtige doek (6).

Suggesties voor de nabehandeling

- Houd de behandelde huid schoon (8).
- Zwemmen en douchen zijn toegestaan.
- Onmiddellijk na de behandeling mogen de patiënten niet plukken of krabben aan de behandelde huid.
- De resultaten van de cryotherapie worden niet beïnvloed door blootstelling aan de zon.

- Zorg ervoor dat het behandelde huidoppervlak gehydrateerd blijft (6,10,11).
- Verwijdering van verdikte laesies, zoals actinische keratose, kan worden bevorderd door het gebied vóór de cryotherapeutische behandeling licht te debriden (6).

- Een mild debridement van de behandelde huid 5-10 dagen na de cryobehandeling (re-epithelialisatiefase) zal het afschilferen helpen verbeteren (6).

- Beperk het bevriezen van de marge rond laesies die om cosmetische redenen worden behandeld (6).

- De resultaten van cryotherapie kunnen verbeteren wanneer de doeltwilaesies worden behandeld door aan/uit pulseren in cycli (6).

WAARSCHUWINGEN VOOR ONGEWENSTE EFFECTEN

- Tijdens en na het bevriezen kan een prikkelend of tintelend gevoel worden ervaren, dat na de behandeling snel zal verdwijnen.

- Therapeuten met een vergunning die CryoClear® gebruiken, moeten oppassen dat ze niet te lang bevriezen, wat in extreme omstandigheden de dermis kan beschadigen en bijgevolg littekenvorming en/of zenuwbeschadiging kan veroorzaken (9).

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties

- Cryotherapie is gecontra-indiceerd bij patiënten met cryoglobulinemie.

Relative contra-indicaties

- Een laesie niet behandelen indien men niet zeker is van de diagnose (mogelijkheid van huidkanker).

- Overbevriezing (te diep) in de buurt van perifere slagaders in vingers en tenen kan theoretisch necrose veroorzaken distaal van de bevroren laesies.

DE CRYOCLEAR®—EENHEID BESTAAT UIT:

- Het cryotherapie-apparaat voor eenmalig gebruik, compleet met een koudioxide (CO₂) gaspatroon.
- Een gebruiksaanwijzing.

INSTRUCTIES VOOR ACTIVERING EN GEBRUIK DOOR GEDIPLOMEERDE THERAPEUTEN

