



Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing



ENG - Scan the QR Code with your smartphone

ARA - امسح رمز QR باستخدام هاتفك الذكي

BUL - Сканирайте QR кода със смартфона си

CZE - Naskenujte QR kód pomocí chytrého telefonu

DAN - Scan QR-koden med din smartphone

DUT - Scan de QR-code met uw smartphone

FIN - Skanna QR-koodi älypuhelimellasi

GRE - Σκάνοτε τον κωδικό QR με το smartphone σας

HRV - Pametnim telefonom skenirajte QR kod

HUN - Szkenelje be a QR-kódot okostelefonjával

POL - Zeskanuj kod QR za pomocą smartfona

POR - Digitalize o código QR com o seu "smartphone"

ROM - Scanați codul QR cu smartphone-ul dvs

RUS - Отсканируйте QR-код с помощью смартфона

SLO - Naskenujte QR kód pomocou smartfónu

SWE - Skanna QR-koden med din smartphone



Translated IFUs at
CryoConcepts.com/International

ENG INTENDED USE

The CryoClear® is a multi-use disposable device intended for the removal of target tissue by applying cryogenic gases at extreme low temperatures. The list below shows examples of the types of lesions that can be treated.

FRA UTILISATION PRÉVUE

Le CryoClear® est un dispositif jetable qui peut être utilisé plusieurs fois, destiné à l'ablation de tissus cibles par application de gaz cryogéniques à des températures extrêmement basses. La liste ci-dessous contient des exemples des types de lésions qui peuvent être traités.

GER BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

CryoClear® ist ein Wegwerfgerät für mehrfache Behandlungen, das für die Entfernung von Zielgewebe durch Anwendung kryogener Gase bei extrem niedrigen Temperaturen vorgesehen ist. In der nachstehenden Liste sind Beispiele für Läsionsarten aufgeführt, die mit diesem Gerät behandelt werden können.

SPA USO PREVISTO

CryoClear® es un dispositivo desechable y multiusos destinado a la eliminación del tejido objetivo mediante la aplicación de gases criogénicos a temperaturas extremadamente bajas. La siguiente lista muestra ejemplos de los tipos de lesiones que se pueden tratar.

ITA DESTINAZIONE D'USO

CryoClear® è un dispositivo usa e getta multiuso, destinato alla rimozione del tessuto bersaglio mediante l'applicazione di gas criogenici a temperature estremamente basse. L'elenco riportato di seguito mostra esempi delle tipologie di lesioni trattabili

DUT BEOOGD GEBRUIK

De CryoClear® is een instrument voor eenmalig gebruik met meerdere toepassingen, bedoeld voor de verwijdering van het te behandelen weefsel door toepassing van cryogene gassen bij extreem lage temperaturen. De onderstaande lijst geeft voorbeelden van de soorten laesies die kunnen worden behandeld.

-
- ENG
- Lentigo (Age Spots)
 - Skin Tags
 - Actinic Keratosis (Sun Spots)

-
- FRA
- Lentigo (taches séniles)
 - Acrochordons
 - Kératose actinique (taches solaires)

-
- GER
- Lentigines (Altersflecken)
 - Fibrome (Stielwarzen)
 - Aktinische Keratose (Sonnenflecken)

-
- SPA
- Lentigo (manchas de la edad)
 - Excrecencias cutáneas
 - Queratosis actínica (manchas solares)

-
- ITA
- Lentigo (macchie senili)
 - Escrescenze cutanee
 - Cheratosi attinica (macchie solari)

-
- DUT
- Lentigo (ouderdomsvlekken)
 - Huidvlekken
 - Actinische Keratose (zonnevlekken)

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 circundante y los anexos situados más profundamente (1,2).

Dado que CryoClear® congela superficialmente, pueden aplicarse varios tratamientos para lograr uno 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 excrescencia cutánea, apunte y concentre el spray en la base de la excrescencia. 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, empape 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**

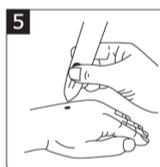
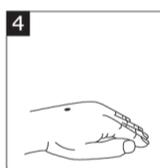
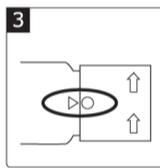
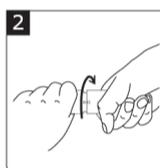
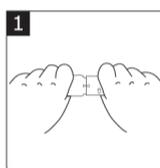
- La crioterapia está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia.

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 gefrorenen Läsionen erzeugen.

LA UNIDAD CRYOCLEAR® SE COMPONE DE:

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

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

1. Mientras sujeta el dispositivo CryoClear® con una mano, agarre firmemente el pomo del extremo de la unidad con la otra.
2. Gire firmemente el mando en sentido horario una vuelta completa, asegurándose de que el punto azul del mando se alinee con la flecha del dispositivo. El dispositivo está ahora listo para usarse. **Importante:** girar el pomo más de una vuelta puede dañar el dispositivo.
3. Asegúrese de que el punto azul del pomo se alinee con la flecha del dispositivo. ¡El dispositivo está ahora bajo presión! **Importante:** no intente nunca volver a girar el pomo en sentido antihorario..
4. Coloque al paciente de manera que la superficie a tratar quede expuesta y mirando hacia arriba.
5. Sostenga el dispositivo CryoClear® en posición vertical, con la punta hacia abajo, y sitúe la boquilla de pulverización directamente sobre la lesión a una distancia de unos 0,5 cm. A continuación, pulse el botón del actuador y rocíe el criógeno directamente sobre la lesión.
6. Suelte el actuador para detener el criopulverizador después de entre 5 y 10 segundos.
 - Una vez que el spray criogénico se haya detenido, la decoloración blanca de la piel desaparecerá al cabo de unos minutos, seguida de un enrojecimiento y un poco de hormigueo.
 - La unidad CryoClear® está vacía cuando el spray deja de estar frío y visible, debiendo desecharse una vez que esto ocurra, y debiendo activarse una nueva unidad CryoClear®.

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
Excrescencias 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.

REFERENCES

1. Rubinsky, Boris, *CryoSurgery*, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000
2. Andrews, Mark, *Cryosurgery for Common Skin Conditions*, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004
3. Gage, Andrew, *What Temperature is Lethal for Cells?* J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.
4. Zitelli, John, *Wound Healing for the Clinician*, Adv Dermatol, 2:243-266, 1987.
5. Kuflik EG, Gage AA, *Cryosurgical Treatment for Skin Cancer*, IGAKU-SHOIN Medical Pub, 113-141, 1990.
6. Prendergast PM, Shiffman MA(eds), *Aesthetic Medicine, Aesthetic Cryotherapy*, Springer-Verlag, 151-155, 2011.
7. Fitzpatrick, T.B. *The validity and practicality of sun reactive skin types I through VI*. Arch Dermatol 124:869-871, 1988.
8. Golsen BJ, *Wound Healing for the Dermatologic Surgeon-Review*, J Dermatol Surg Oncol, 14:9, 959-972, 1988
9. Dawber R, Colver G, Jackson A. *Cutaneous Cryosurgery, Principles and Clinical Practice*, 2nd Ed, 1997
10. Whitehouse, H, *Liquid Air in Dermatology: Its Indications and Limitations*. JAMA, 49, 371-377, 1907
11. Brodthagen H, *Local Freezing of the Skin by Carbon Dioxide Snow*. Munksgaard-Copenhagen Publisher, 1961.
12. Carpenter, CC, *Cryotherapy for Common Skin Diseases*, Journal of the Medical Society of NJ, 354-357, Sept, 1943.
13. Morgan, AJ, *Cryotherapy*, Medscape article 1125851, pp 1-9, Oct 8, 2012.

TABLE OF SYMBOLS

	INSTRUCTIONS FOR USE MODE D'EMPLOI GEBRAUCHSANLEITUNG INSTRUCCIONES DE USO ISTRUZIONI PER L'USO GEBRUIKSINSTRUCTIES
	CAUTION/ATTENTION PRUDENCE/ATTENTION VORSICHT/ACHTUNG PRECAUCIÓN/ATENCIÓN ATTENZIONE/AVVERTENZA VOORZICHTIG/OPGELET
	MANUFACTURER FABRICANT HERSTELLER FABRICANTE PRODUTTORE FABRIKANT
	THIS SYMBOL IDENTIFIES THE IMPORTER CE SYMBOLE PERMET D'IDENTIFIER L'IMPORTATEUR DIESES SYMBOL KENNZEICHNET DEN IMPORTEUR ESTE SÍMBOLO IDENTIFICA AL IMPORTADOR QUESTO SIMBOLO IDENTIFICA L'IMPORTATORE DIT SYMBOOL IDENTIFICEERT DE IMPORTEUR
	PROTECT FROM SUNLIGHT TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE SOLAIRE VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN PROTEGER DE LA LUZ SOLAR PROTEGGERE DALIA LUCE DIRETTA DEL SOLE BESCHERMEN TEGEN ZONLICHT
	DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES EXCEEDING 50°C NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 50°C NICHT TEMPERATUREN ÜBER 50°C AUSSETZEN NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 50°C NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI AI 50°C NIET BLOOTSTELLEN AAN TEMPERATUREN BOVEN 50°C
	MEDICAL DEVICE DISPOSITIF MÉDICAL MEDIZINISCHES GERÄT DISPOSITIVO MÉDICO DISPOSITIVO MEDICO MEDISCH APPARAAT
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY DÉPOSITAIRE AGRÉÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA VERTEGENWOORDIGER IN EUROPA
	AUTHORIZED SWISS REPRESENTATIVE REPRÉSENTANT SUISSE AUTORISÉ AUTORISIERTER SCHWEIZER VERTRETER REPRESENTANTE SUIZO AUTORIZADO RAPPRESENTANTE SVIZZERO AUTORIZZATO GEAUTORISEERDE ZWITSERSE VERTEGENWOORDIGER



Manufacturer:

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



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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

 **CryoConcepts**
THE CRYO EXPERTS

 2460 

CryoClear® is a trademark of CryoConcepts LP.
U.S. Patent # 8,647,337 - International Patent # WO2011005495