CryoClear®

Repair. Renew. Rejoice.

Instructions for Use
Mode d'emploi
Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Gebruiksinstructies

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 - Skannaa QR-koodi älypuhelimellasi
GRE - Σαρώστε τον κωδικό QR με το smartphone σας
HRV - Pametnim telefonom skenirajte QR kod
HUN - Szkennelje 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)**

FRA-FRENCH

PRATICIEN AUTORISÉ

Pour une utilisation par un Praticien Autorisé uniquement.

PRINCIPE D'ACTION & CONTEXTE

L'évaporation du gaz cryogénique liquéfié dégage une onde de chaleur à sa périphérie. Le dispositif CryoClear® sert de réservoir de CO_2 cryogène (ou neige carbonique) et permet d'appliquer le gaz à -79 °C (-110 °F) directement sur la lésion à traiter.

CryoClear® a été conçu pour traiter superficiellement des lésions bénignes indé-sirables. La guérison survient au bout de 10 à 14 jours, les nou-veaux tissus poussant depuis la périphérie vers l'intérieur et depuis les annexes les plus profondes (1,2).

CryoClear® congèle superficiel-lement les tissus, plusieurs traitements peuvent donc être pratiqués pour obtenir des résultats optimaux. Le jet de gaz froid n'est pas trop désagréable car les applications durent 5 à 10 secondes, voire moins, pour des lésions de type taches de vieillesse, acrochordons ou kératose solaire.

La cryothérapie est couramment utilisée par les praticiens agréés pour traiter une variété de lésions indésirables énumérées ci-dessus. Le froid extrême détruit les tissus grâce à la lyse des cellules. Ce processus peut se produire par la formation de glace ou les changements rapides de la pression osmotique. Les deux peuvent contribuer à l'efficacité globale des traitements cryo-thérapeutiques (1,3).

CryoClear® est un cryo-vaporisateur autonome jetable qui produit un flux de glace au dioxyde de carbone. Après le traitement par cryotherapie, les lésions passent par diverses phases bien répertoriées dans la littérature médicale (4).

Ces phases sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Phases consécutives la cryothérapie (4,5)	Apparence du site traité	Délai d'apparition après traitement
Phase inflammatoire	Rougeur, léger érythème	mmédiatement après traitement– 24 heures
Phase cellulaire	La zone noircit en raison des lésions du tissu cible	1 à 4 jours
Phase de réépithélialisation	Les zones noircies se nécrosent ou tombent	5 à 10 jours
Phase de remodelage	Une peau rose et saine remplace la 10 à 14 jours zone noircie	En général 10 à 14 jours

CRYOCLEAR®—À QUOI LES PRATICIENS QUALIFIÉS DOIVENT-ILS S'ATTENDRE ?

PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

En cryothérapie, on utilise le froid pour détruire des lésions bénignes indésirables. Le gaz (CO_2) utilisé par CryoClear® peut engendrer un certain inconfort et des brûlures ou des picotements pendant et juste après le traitement. Ce phénomène est tout à fait normal et prévisible lorsqu'on recourt à la cryothérapie (5).

La cryothérapie est potentiellement capable d'endommager les mélanocytes ainsi que la lésion cible. Il est donc possible qu'une certaine hypopigmentation apparaisse. Ce phénomène est normal dans le cadre de ce traitement. La peau reprend sa couleur normale quelques semaines ou mois après le traitement (6).

Les praticiens qualifiés doivent consulter le phototype de Fitzpatrick avant d'initier le traitement, et bien repérer le site à traiter ainsi que les hypopigmentations possibles (6,7). En cas de doutes, il est conseillé de traiter une surface de peau cachée et d'observer si une hypopigmentation se produit dans les semaine ou mois qui suivent le traitement.

Lors du traitement par CryoClear®, il est de la responsabilité du praticien de bien positionner et pulvériser le cryogène sur la lésion. Lors du traitement de lésions de petite taille, telles qu'un acrochordon, viser et concentrer la pulvérisation à la base de l'excroissance. Cela permet d'obtenir un traitement plus efficace tout en utilisant moins de cryogène. Il peut s'avérer nécessaire de traiter les lésions de plus grande taille en balayant la zone.

La pulvérisation doit être en permanence suffisam-ment proche de la surface cutanée pour produire une « neige » blanche visible, pendant toute la durée du traitement.

N'oubliez pas que le réservoir intégré au CryoClear® contient un cryogène à base de dioxyde de carbone (CO_2). Le volume de CO_2 étant prédéfini, le nombre de traitements est limité par le fait même d'utiliser l'appareil.

Lorsque la réserve de cryogène arrive à son terme, il sort toujours du gaz mais il n'est plus froid. Il faut alors jeter le CryoClear® vide et en activer un neuf.

RECOMMANDATIONS

AVANT LA CRYOTHÉRAPIE

- Veillez à ce que la zone à traiter soit bien hydratée. La cryothérapie ne donne pas des résultats optimaux sur peau sèche. Vous pouvez, par exemple, tremper la main à traiter dans l'eau ou l'humidifier avec un linge (6).

CONSEILS À SUIVRE UNE FOIS LE TRAITEMENT TERMINÉ

- La zone traitée doit rester propre (8).
- Le patient peut se baigner et se doucher.
- Le patient ne doit pas gratter ou écorcher la zone traitée juste après le traitement.
- Les résultats de la cryothérapie ne sont pas affectés par l'exposition au soleil.
- Veillez à ce que la zone traitée reste bien hydratée (6,10,11).
- Un léger débridement de la zone avant traitement peut contribuer à améliorer l'ablation d'une lésion épaisse telle qu'une kératose actinique (6).
- 5 à 10 jours après la cryothérapie (phase de réépithélialisation), un léger débridement des zones traitées peut améliorer la nécrose (6).
- Dans un but esthétique, limitez autant que possible la pulvérisation de cryogène sur les pourtours de la lésion traitée (6).
- Les résultats de la cryochirurgie peuvent être améliorés quand les lésions cibles sont traitées par de courts cycles successifs de pulvérisations/ pauses (6).

⚠ EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Une sensation de picotements ou de piqûres peut apparaître pen-dant et après l'application du cryogène ; elle disparaît rapidement après le traitement.
- Les praticiens qualifiés qui utilisent CryoClear® doivent veiller à ne pas l'appliquer pendant une durée excessive, au risque d'endommager, dans des conditions extrêmes, le derme et donc de causer la formation d'une cicatrice et/ou des dommages nerveux (9).

CONTRINDICATIONS

Contrindications absolues

- La cryothérapie est contrindiquée chez les patients souffrant de cryoglobulinémie.

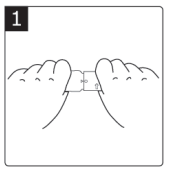
Contrindications relatives

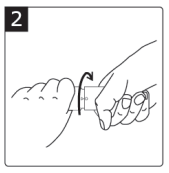
- Ne traitez pas une lésion si le diagnostic n'a pas été clairement posé (possibilité de cancer de la peau).
- L'application du cryogène à des profondeurs excessives dans une zone contenant des artères périphériques des doigts ou des orteils peut, théoriquement, provoquer une nécrose de la zone distale des lésions traitées.

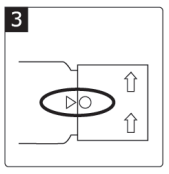
CHAQUE DISPOSITIF CRYOCLEAR® COMPREND :

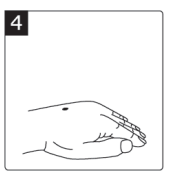
1. Un appareil jetable pour apport en cryogène grâce à une cartouche de dioxyde de carbone (CO_2).
2. Un mode d'emploi.

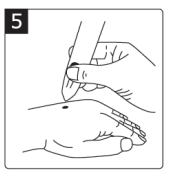
MODALITÉS D'ACTIVATION ET D'UTILISATION PAR DES PRATICIENS QUALIFIÉS











1. Prenez el CryoClear® dans une main et, de l'autre main, saisissez fermement la molette située à l'extrémité de l'appareil.
2. Tournez fermement le bouton sur un tour complet dans le sens horaire, en veillant à ce que le point bleu sur le bouton s'aligne avec la flèche sur le dispositif. L'appareil peut désormais être utilisé. **Important :** Le fait de tourner la molette plus loin peut endommager l'appareil.
3. Assurez-vous que le point bleu figurant sur la molette est bien aligné sur la flèche figurant sur l'appareil. L'appareil est désormais sous pression ! **Important:** N'essayez jamais de faire pivoter par la suite la molette dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
4. Placez le patient de façon à ce que la zone à traiter soit bien exposée et tournée vers le haut.
5. Tenez le CryoClear® en position verticale, avec l'embout vers le bas, puis placez la buse de pulvérisation directement sur la lésion, à une distance d'environ 0,5 cm. Puis appuyez sur le bouton de commande et pulvérisez le cryogène directement sur la lésion.
6. ***Relâchez*** le déclencheur pour faire cesser la cryopulvérisation après 5 secondes au moins et 10 secondes au maximum.

- Une fois la pulvérisation terminée, la couche blanche visible sur la peau s'estompe en quelques minutes, s'ensuivent une rougeur et des sensations de picotements.
- Lorsque le gaz pulvérisé n'est plus ni froid ni visible, cela signifie que le CryoClear® est vide. Il faut alors jeter l'appareil usagé et activer un nouveau CryoClear®.

Bien qu'il ne soit pas exhaustif, le tableau ci-dessous répertorie des durées de traitement mentionnées dans la littérature médicale. Il s'agit là de fourchettes larges, purement indicatives. CryoClear ™est généralement utilisé pendant 10 secondes au maximum pour traiter les taches de vieillesse et les acrochordons.

Indication	Plage de temps de gel figurant dans la littérature (secondes)	Références*
Lentigo sénile (taches de vieillesse)	5-10 sec.	2,6,9,12,13
Acrochordons	5-10 sec.	2,6,9,12
Kératose actinique (kératose solaire)	5-10 sec.	2,6,9,12,13

CONSERVATION, TRANSPORT ET NETTOYAGE

La cartouche de gaz est pressurisée. Protégez l'appareil des rayons directs du soleil et ne l'exposez pas ou ne le conservez pas à des températures supérieures à 65°C/149°F. Le CryoClear® peut être utilisé dans un local, à température ambiante. Utilisez le CryoClear® dans une pièce bien ventilée. Le CryoClear® peut être nettoyé avec de l'alcool à 70 % ou avec du péroxyde d'hydrogène à 3 % selon les besoins.

⚠ Tenir le CryoClear® à l'abri de la chaleur et des sources possibles de chaleur.

ÉLIMINATION

Quand la cartouche de gaz du CryoClear® est vide, l'ensemble de l'appareil doit être jeté.

GARANTIE

Une garantie d'1 an contre les défauts techniques couvre chaque CryoClear® s'il n'a pas été activé et s'il a été conservé dans son emballage d'origine. Grâce à cette garantie, vous pourrez échanger les appareils défectueux contre d'autres neufs. La garantie couvre l'utilisation normale, ainsi que le stockage et la manipulation conformes au mode d'emploi.

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, 2cd 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 INDENTIFIES 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 TEMERATURE 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*

CE 2460 MD

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

000-0180L Rev 4