



ISTRUZIONI PER L'USO

SOLO su prescrizione

La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo tramite un operatore abilitato o su sua disposizione.

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.

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

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, somministrando 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 ripitelizzazione	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.

Quando 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 la 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).

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

- La crioterapia è controindicata nei pazienti affetti da crioglobulinemia.

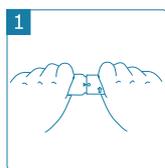
Controindicazioni relative

- Non trattare una lesione in caso d'incertezza sulla diagnosi (possibilità di sviluppare 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.

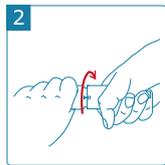
Composizione dell'unità CryoClear®

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

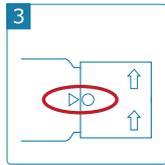
Istruzioni per l'attivazione e l'utilizzo da parte di operatori abilitati



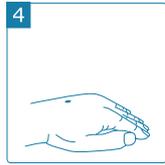
1. Tenendo il dispositivo CryoClear® con una mano, afferrare saldamente la manopola posta sull'estremità dell'unità con l'altra mano.



2. Ruotare saldamente la manopola in senso orario compiendo una rotazione completa, assicurandosi che il puntino blu sia allineato con la freccia presente sul dispositivo. A questo punto, l'unità è pronta per l'uso. **Importante: compiere più di un giro completo con la manopola può danneggiare il dispositivo.**



3. Assicurarsi che il puntino blu sulla manopola sia allineato con la freccia presente sul dispositivo. A questo punto, l'unità è sottoposta a pressione! **Importante: non provare mai a ruotare la manopola in senso antiorario.**



4. Posizionare il paziente in modo tale che la superficie da trattare sia esposta e rivolta verso l'alto.



5. Tenere il dispositivo CryoClear® verticalmente, con la punta rivolta verso il basso, e posizionare la bocchetta dello spray direttamente sopra la lesione, a una distanza di circa 0,5 cm. Successivamente, premere il pulsante attuatore e spruzzare il liquido criogenico direttamente sulla lesione.

6. Rilasciare l'attuatore per interrompere il flusso di spray criogenico dopo 5 secondi e non oltre i 10 secondi.

- Una volta interrotto il flusso di spray criogenico, lo scolorimento bianco della pelle svanirà dopo pochi minuti, seguito da un po' di arrossamento e di pizzicore.

- Quando lo spray non è più freddo e visibile, vuol dire che il dispositivo CryoClear® è vuoto. In tale evenienza, l'unità andrà gettata e sarà necessario procedere con l'attivazione di una nuova unità CryoClear®.

Sebbene non sia esaustiva, la tabella fornita di seguito contiene i tempi di congelamento suggeriti secondo quanto riportato in

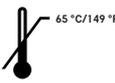
letteratura. Questi sono gli intervalli, che forniscono soltanto una linea guida da tenere in considerazione. CryoClear™ viene normalmente utilizzato per trattamenti non superiori ai 10 secondi su macchie senili ed escrescenze cutanee.

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

Conservazione, trasporto e pulizia



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.

Riferimenti bibliografici

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.

CryoClear® is a trademark of CryoConcepts LP.

U.S. Patent # 8,647,337 - International Patent # WO2011005495



Questo simbolo identifica l'importatore



Manufacturer:

CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com



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

 **CryoConcepts**
THE CRYO EXPERTS

 2460 



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands