



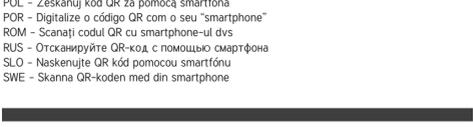
Instructions for Use
Mode d’emploi
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Istruzioni per l’uso
Gebruiksaanstructies



ENG – Scan the QR Code with your smartphone
ARA – اسح 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 – Σκάννατε 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)**

GER–GERMAN

NUR LIZENZierter PRAKTIKER VERWENDEN

Nur zur Verwendung durch einen lizenzierten Praktiker.

WIRKPRINZIP UND PRODUKTANGABEN

Bei der Verdampfung des verflüssigten kryogenen Gases wird dem umgebenden Gewebe Wärme entzogen. Das CryoClear®-Gerät dient als Behälter für das Kryogen-CO2, welches das Gas bei - 79 °C (- 110 °F) direkt auf die zu behandelnde Läsion abgibt.

CryoClear® wurde zur oberflächlichen Behandlung unerwünschter gutartiger Läsionen entwickelt. Die Genesung dauert etwa 10 bis 14 Tage, wobei neues Gewebe aus der umgebenden Epidermis und dem tiefer gelegenen Hautanhangsgebilde einwärts wächst (1, 2). Da CryoClear® oberflächlich gefriert, können mehrere Behandlungen angewendet werden, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Das Aufsprühen von kaltem Gas wird als leicht unangenehm empfunden, wobei die Behandlungen im Falle der meisten Läsionsarten etwa 5–10 Sekunden oder weniger dauern.

Die Kryotherapie wird von ordnungsgemäß zugelassenen Ärzten routinemäßig zur Behandlung verschiedener der weiter oben aufgeführten unerwünschten Läsionen angewandt. Extreme Kälte zerstört das Gewebe durch Auflösung der Zellen. Dies ist auf die Eisbildung sowie schnellen Änderungen des osmotischen Drucks zurückzuführen. Beides kann zur Förderung der Gesamtwirksamkeit kryotherapeutischer Behandlungen beitragen (1, 3). CryoClear® ist ein eigenständiges Einweg-Kryo-Sprühgerät, das einen eiskalten Kohlendioxidstrahl abgibt.

Kryotherapeutisch behandelte Läsionen durchlaufen nach der Behandlung mehrere Phasen, die in der medizinischen Literatur gut dokumentiert sind (4).

Diese Phasen sind in der untenstehenden Tabelle aufgeführt:

Phasen nach einer Kryobehandlung (4, 5)	Aussehen der behandelten Stelle	Geschätzte Zeit nach der Behandlung
Entzündungsphase	Rötung, leicht Erythem	Unmittelbar (bis 24 Stunden) nach der Behandlung
Zelluläre Phase	Der Bereich verdunkelt sich aufgrund der Schädigung des Zielgewebes.	1-4 Tage
Reepithelisierungs-phase	Dunkle Bereiche können sich ablösen oder abfallen.	5-10 Tage
Reemodellierungs-phase	Rosafarbene, gesunde Haut ersetzt den dunklen Bereich.	Normalerweise 10-14 Tage

CRYOCLEAR®-HINWEISE FÜR BEHANDELNDE ÄRZTE:

ALLGEMEINE VORSICHTSMASNAHMEN

Die Kryotherapie ist ein Verfahren, bei dem Kälte gezielt zur Zerstörung unerwünschter gutartiger Läsionen eingesetzt wird. Das in CryoClear® verwendete Gas (CO₂) kann während sowie kurz nach der Behandlung ein gewisses Maß an Unbehagen und Brennen oder Kribbeln verursachen. Dies ist völlig normal und wird bei der Anwendung der Kryotherapie erwartet (5).

Bei der Kryotherapie können neben der anvisierten Läsion unter Umständen auch Melanozyten geschädigt werden. Daher ist es möglich, dass eine gewisse Hypopigmentierung auftritt. Dies ist nach der Behandlung normal. Die Hautfarbe sollte nach einigen Wochen bis Monaten nach der Behandlung zurückkehren (6).

Der Arzt sollte vor der Behandlung die Fitzpatrick-Skala konsultieren und dabei die zu behandelnde Stelle sowie das Potenzial einer Hypopigmentierung berücksichtigen (6,7). Bei Unsicherheit empfiehlt es sich, zunächst eine versteckte Hautstelle zu behandeln und in den Wochen sowie Monaten nach der Behandlung zu beobachten, wie sich die Hypopigmentierung entwickelt.

Bei der Behandlung mit CryoClear® muss der Arzt das Kryogen richtig positionieren und auf die Läsion sprühen. Wenn punktförmige Läsionen wie z. B. Fibrome behandelt werden sollen, ist das Spray auf die Wurzel des Fibroms zu richten. Dies führt zu effektiveren Behandlungen bei gleichzeitig minimalem Einsatz von Kryogen.

Größere Bereiche müssen möglicherweise behandelt werden, indem streichartige Bewegungen über dem betroffenen Bereich durchgeführt werden. Das Spray ist während der gesamten Behandlungsdauer nah genug an die betroffene Stelle zu halten, sodass dort ein sichtbarer weißer „Schnee“ auf der Hautoberfläche hinterlassen wird.

Beachten Sie bitte, dass CryoClear® einen Behälter mit Kohlendioxid-Kryogen (CO₂) enthält. Das Gerät verfügt nur über ein gewisses Volumen, sodass die Anzahl der Behandlungen bei richtiger Verwendung begrenzt ist.

Wenn dem Gerät das Kryogen ausgeht, ist zwar immer noch zu spüren, dass etwas Gas austritt, jedoch ist dieses nicht mehr kalt. Entsorgen Sie das leere CryoClear®-Gerät in diesem Fall und aktivieren Sie ein neues.

EMPFEHLUNGEN

VOR DER KRYOTHERAPIE

- Stellen Sie sicher, dass der zu behandelnde Bereich ausreichend hydratisiert ist. Trockene Haut ist für die Kryotherapie nicht optimal geeignet. Im Fall von Hauttrockenheit können die Hände beispielsweise in Wasser getaucht oder in ein feuchtes Tuch gewickelt werden (6).

- Den behandelten Bereich sauber halten (8).
- Baden und Duschen sind erlaubt.

- Unmittelbar nach der Behandlung sollten die Patienten am behandelten Bereich nicht zupfen oder kratzen.
- Das Resultat der Kryotherapie wird durch Sonneneinstrahlung nicht beeinträchtigt.

- Stellen Sie sicher, dass der behandelte Bereich weiterhin hydratisiert bleibt (6, 10, 11).

- Die Entfernung verdickter Läsionen wie im Fall der aktinischen Keratose kann durch ein leichtes Débridement des Bereichs vor der kryotherapeutischen Behandlung unterstützt werden (6).

- Ein leichtes Débridement der behandelten Bereiche 5 bis 10 Tage nach der Kryobehandlung (Reepithelisierungsphase) trägt zur Verbesserung der Ablösung bei (6).

- Minimieren Sie das Einfrieren der Randbereiche von aus kosmetischen Gründen behandelten Läsionen (6).

- Eine Optimierung des Resultats der Kryotherapie ist unter Umständen möglich, indem die anvisierten Läsionen durch zyklisches Ein- und Ausschalten des Geräts pulsartig behandelt werden (6).

⚠ UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN – WARNHINWEISE

- Während und nach dem Einfrieren kann ein stechendes oder kribbelndes Gefühl auftreten, das nach der Behandlung schnell nachlässt.

- Ärzte, die CryoClear® verwenden, sollten darauf achten, die Kryobehandlung nicht zu lange durchzuführen, da dies unter extremen Umständen die Dermis schädigen und folglich zu Narbenbildung und/oder Nervenschäden führen kann (9).

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen

- Die Kryotherapie ist bei Patienten mit Kryoglobulinämie kontraindiziert.

Relative Kontraindikationen

- Behandeln Sie keine Läsionen, deren Diagnose nicht sicher bestimmt wurde (Möglichkeit von Hautkrebs).

- Ein Überfrieren (übermäßige Tiefe) im Bereich der peripheren Arterien in Fingern und Zehen kann theoretisch eine Nekrose distal der gefrorenen Läsionen erzeugen.

PACKUNGSUMFANG DES CRYOCLEAR®-GERÄTS:

- Komplettes Einweg-Kryotherapiegerät mit einer Kohlendioxid-Gaskartusche (CO₂).
- Gebrauchsanleitung.

ANWEISUNGEN ZUR AKTIVIERUNG UND VERWENDUNG DURCH ZUGELASSENE ÄRZTE



Obwohl nicht erschöpfend, enthält die folgende Tabelle empfohlene Kältebehandlungszeiten, wie in der Fachliteratur angegeben. Dabei handelt es sich lediglich um ungefähre Zeitdauern, die nur als Richtlinie aufzufassen sind. CryoClear® wurde in der Regel für höchstens 10 Sekunden lange Behandlungen von Altersflecken und Fibromen verwendet.

Indikation	In der Fachliteratur empfohlene Zeitdauer der Kältebehandlung	Referenznummer*
Lentigines (Altersflecken)	5-10 Sek.	2,6,9,12,13
Fibrome (Stielwarzen)	5-10 Sek.	2,6,9,12
Aktinische Keratose (Sonnenflecken)	5-10 Sek.	2,6,9,12,13

AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT UND REINIGUNG

- Der Gasbehälter steht unter Druck. Bewahren Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Temperaturen unter 65 °C (149 °F) auf. Das CryoClear®-Gerät kann bei Raumtemperatur betrieben werden. Verwenden Sie CryoClear® in einem gut belüfteten Raum. Das CryoClear®-Gerät kann bei Bedarf mit 70-prozentigem Alkohol oder 3-prozentigem Wasserstoffperoxid gereinigt werden.

- Bewahren Sie CryoClear® vor Hitze bzw. potenziellen Wärmequellen geschützt auf.

ENTSORGUNG

Sobald der CryoClear®-Behälter leer ist, kann das gesamte Gerät entsorgt werden.

GARANTIE

Jedes CryoClear®-Gerät hat eine Garantie von 1 Jahr auf technische Mängel, wenn es inaktiviert und in der Originalverpackung aufbewahrt wird. Diese Garantie beinhaltet den Umtausch eines defekten Gerät gegen ein neues. Sie wird nur bei normalem Gebrauch und Einhaltung der Aufbewahrungs- und Handhabungshinweise gewährt.

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. Kulfik 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 B.J. *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, A.J. *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 SIMBOLO 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 NIGHT 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 MEDICO 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 GEAUTORISIEREDE ZWITSERSE VERTEGENWOORDIGER

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



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