CryOmega®



GER-GERMAN

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG–NUR ZUR VERWENDUNG DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Beim CryOmega® handelt es sich um ein mehrfach verwendbares kryochirurgisches Einweggerät, das für die operative Zerstörung von Zielgewebe durch Einwirkung kryogener Gase bei extrem tiefen Temperaturen angewendet wird. In der nachfolgenden Liste sind Beispiele für behandelbare Läsionsarten aufgeführt:

- **Verruca Vulgaris**
- **Verruca Plantaris**
- **Molluscum Contagiosum**
- **Stielwarzen**
- **Lentigo**
- **Aktinische Keratosen**
- **Verruca Plana**
- **Seborrhoische Keratosen**
- **Genitale Läsionen**

HINTERGRUND

Die Kryochirurgie wird von Medizinern routinemäßig zur Behandlung einer Vielzahl von Läsionen eingesetzt. Extreme Kälte zerstört Gewebe durch die Lyse von Zellen. Diese Lyse kann durch die Bildung von Eiskristallen oder schnelle Änderungen des osmoti-schen Drucks erfolgen. Beides kann zu einer höheren Gesamt-wirk-samkeit von Kryobehandlungen beitragen (1,2). CryOmega® ist ein unabhängiges Einweggerät für die Kryochirurgie, mit dem ein Strahl flüssigen Distickstoffoxids (Lachgas) versprüht wird.

WIRKMECHANISMUS

Die Verdampfung des kryogenen Flüssiggases entzieht der Umgebung Wärme. Das CryOmega® Gerät dient als Speicherbehälter für das kryogene N_2O und zur Applikation des Flüssiggases direkt auf die bei -89 °C zu behandelnde Läsion. Nach der Kryobehandlung kann an dieser Stelle eine Nekrose stattfinden. Die Heilung dauert etwa 10 bis 14 Tage. In dieser Zeit wächst neues Gewebe von der umgebenden Epidermis und den tiefer gelegenen Adnexen in den nektrotisierten Bereich ein (1,3).

DAS CRYOMEGA® GERÄT BESTEHT AUS:

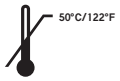
1. Einem Einweggerät zur Applikation von Kryomittel einschließ-lich einer N_2O-Gaskartusche. N_2O ist für die Ozonschicht unschädlich und nicht entflammbar.
2. Gebrauchsanweisung. Diese Anweisung enthält umfassende Angaben zum Prinzip und zur Wirkungsweise von CryOmega® sowie zu dessen Verwendung.

CryOmega® darf nur an medizinisches Fachpersonal geliefert und von diesem verwendet werden. Eine nicht umsichtige Verwendung kann zu unerwünschten Schäden an der Haut und den darunter liegenden Geweben führen.

LAGERUNG, TRANSPORT UND REINIGUNG



Die Gaskartusche steht unter Druck. Das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nicht



Temperaturen über 50°C/122°F aussetzen und nicht bei Temperaturen über 50°C/122°F lagern. CryOmega® kann bei Raumtemperatur verwendet werden. CryOmega® nur in gut belüfteten Räumen einsetzen.



Vor Hitze oder potenziellen Wärmequellen schützen. Der CryOmega® kann nach Bedarf mit 70% Alkohol oder 3% Wasserstoffperoxid gereinigt werden.

ENTSORGUNG

Nachdem der Gasvorrat im CryOmega® Gerät aufgebraucht ist, kann das gesamte Gerät entsorgt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen

- Kryochirurgie ist bei Patienten mit Kryoglobulinämie kontrainduziert.

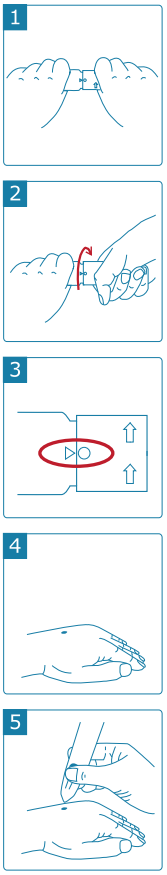
Relative Kontraindikationen

- Keine eindeutige Diagnose der Erkrankung (Möglichkeit von Hautkrebs).
- Keine eindeutige Diagnose der Erkrankung (Möglichkeit von Haut-krebs). Ein (zu tiefes) Gefrieren im Bereich der peripheren Arterien in Fingern und Zehen kann theoretisch eine Nekrose distal von den gefrorenen Läsionen bewirken.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein kryochirurgischer Eingriff kann auf der Haut Schmerzen oder ein Brennen verursachen. Die Akzeptanz der Behandlung lässt sich wesentlich verbessern, wenn die Patienten über das mögliche Auftreten von Schmerzen, die geplante Anzahl der Behandlungen, gegebenenfalls erforderliche vorbereitende Behandlungen, sowie über mögliche Nebenwirkungen und Nachsorgebehandlungen informiert werden.

AKTIVIERUNGS- UND GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Halten Sie das CryOmega®-Gerät mit einer Hand, und halten Sie den Hebel am Ende des Gerät mit der anderen Hand fest.
2. Drehen Sie den Hebel eine volle Drehung im Uhrzeigersinn, und vergewissern Sie sich, dass sich der weiße Punkt auf dem Hebel auf einer Höhe mit dem Pfeil auf dem Gerät befindet. Das Gerät ist jetzt einsatzbereit.
3. Vergewissern Sie sicher, dass sich der weiße Punkt auf dem Hebel auf einer Höhe mit dem Pfeil auf dem Gerät befin-det. **Wichtig:** Drehen Sie den Hebel nicht wieder zurück. Das Gerät steht nun unter Druck!
4. Den Patienten so positionieren, dass die zu behandelnde Fläche frei liegt und nach oben weist.
5. Halten Sie das CryOmega®-Gerät sen-krecht mit der Spitze nach unten, und positionieren Sie die Sprühdüse in einem Abstand von 1 cm direkt über der zu behandelnden Hautläsion. Drücken Sie auf den Auslöser, und sprühen Sie das Kryomittel direkt auf die Hautläsion auf. Bewegen Sie das Gerät in kleinen Kreisen, um den gesamten Bereich abzudecken.
6. Den Auslöser ***loslassen,*** um den Kryomittelstrahl zu ***stoppen.***

VORSCHLAG FÜR DIE UNTERRICHTUNG VON PATIENTEN

Das Funktionsprinzip der Kryochirurgie besteht in einem zerstören-den Gefrieren des Zielgewebes. Der Sprühstrahl aus Kryomittel verdampft auf der Haut bei einer Temperatur von -89 °C. Die oberste Hautschicht wird zusammen mit dem erkrankten Gewebe beseitigt. Sie wird innerhalb von 10 bis 14 Tagen durch eine Schicht aus neuer, gesunder Haut ersetzt. Das Gefrieren beginnt, sobald der Sprühstrahl auf die Haut auftrifft. Die behandelte Haut färbt sich weiß. Von diesem Moment an spürt der Patient möglicherweise ein Stechen oder Brennen.

Dieses Gefühl lässt nach der Tauphase schnell nach. Nach der Behandlung können zeitweilig sichtbare Veränderungen der Pigmentierungsintensität sichtbar sein.

Bei einem kryochirurgischen Eingriff können sich Blasen bilden, die der Patient nicht aufstechen darf. Die Blasen sind stattdessen mit einem Klebeband oder Verband zu schützen. Den behandelten Bereich sauber halten und weder anfassen noch dort kratzen. Schwimmen und Baden sind erlaubt. Einige Läsionen oder Warzen müssen möglicherweise mehrmals behandelt werden.

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN UND WARNUNGEN

- Das Gefrieren beginnt sofort und lässt sich an der weißen Haut-verfärbung erkennen. Von diesem Moment an spürt der Patient möglicherweise ein Stechen, ein Brennen oder gelegentlich Schmerzen.
- Forschungen auf dem Gebiet der Kryochirurgie haben ergeben, dass eine maximale Wirkung erhalten wird, wenn ein angren-zender schmaler Streifen gesunden Gewebes zusammen mit dem Zielgewebe gefroren wird (3).
- Nach Beendigung des Sprühvorgangs verschwindet die weiße Hautverfärbung nach wenigen Minuten und die Haut rötet sich.
- Einige Minuten bis zu einigen Tagen nach dem Gefrieren bildet sich möglicherweise eine Blase, die mit Blut gefüllt sein kann. In Bereichen mit einer dicken Hornhautschicht sind solche Blasen mit bloßem Auge manchmal nicht sichtbar. Die Blase nicht auf-stechen, sondern mit einem Klebeband oder Verband schützen.
- CryOmega® ist leer, wenn der Sprühstrahl nicht mehr kalt und sichtbar ist. In diesem Fall sollte das Gerät entsorgt und ein neues Gerät aktiviert werden.
- Beispiele für behandelbare Läsionsarten sind aufgeführt. Die Behandlung anderer Gewebearten darf nur dann erfolgen, wenn der Arzt über entsprechende Erfahrungen verfügt.

VORSCHLÄGE FÜR NACHSORGEBEHANDLUNGEN

- Den behandelten Bereich sauber halten.
- Schwimmen und Duschen sind erlaubt.
- Patienten dürfen den behandelten Bereich nicht anfassen oder dort kratzen.
- Möglicherweise entstandene Blasen mit einem Verband schützen.
- Möglicherweise entstandene Blasen nicht aufstechen.

NEBENWIRKUNGEN – WARNUNGEN

- Stechendes oder schmerzhaftes Empfinden während und nach dem Gefrieren, das nach der Behandlung rasch nachlässt.
- Änderungen der Pigmentierungsintensität können auftreten. Üblicherweise bestehen diese Änderungen aus einer Hypopig-mentierung, wobei nach Abklingen der Entzündung aber auch eine Hyperpigmentierung mit Melamin oder Hämosiderin auf-treten kann.
- Durch mangelnde Vorsicht bei der Verwendung können tiefere Bereiche gefrieren. Dadurch wird die Dermis geschädigt, was eine Narbenbildung zur Folge hat, und Nerven können verletzt werden.

Die Tiefe des mithilfe des CryOmega® Geräts gefrorenen Bereichs hängt von der Einwirkdauer des Sprühstrahls und dessen Abstand zur behandelten Oberfläche ab. Die medizinische Fachliteratur enthält zahlreiche Berichte zu Auswirkungen unterschiedlich langer Kryomittel-Sprühzeiten. Neben dem Abstand der Sprühdüse zur Läsion können die Dicke, der Ort und die Hydratation des Zielgewebes das Ergebnis beeinflussen. Mediziner, die CryOmega® einsetzen, müssen mit kryochirurgischen Techniken vertraut sein.

Die unten aufgeführte, nicht erschöpfende Tabelle enthält Vorschläge für Gefrierzeiten, die der Literatur entnommen wurden. Dabei handelt es sich um weitgefasste Bereiche, die nur als Richtlinie aufgefasst werden dürfen.

Indikation	Gefrierzeitbereich (in Sekunden) gemäß Literatur	Literaturstelle*
Verruca Vulgaris	10-20 sec.	3,4,5
Verruca Plantaris	10-20 sec.	4
Molluscum Contagiosum	3-10 sec.	4,6
Stielwarzen	5-10 sec.	3,4
Lentigo	2-5 sec.	3,4,5
Aktinische Keratose	5 sec.	3,4
Verruca Plana	5-15 sec.	4,5
Seborrhoische Keratose	5-10 sec.	4
Genitale Läsionen	5-12 sec.	4

GARANTIE

Für jedes CryOmega® Gerät wird eine Garantie auf technische Mängel mit einer Laufzeit von 1 Jahr gewährt, sofern es nicht aktiviert wird und in der Originalverpackung gelagert wird. Im Rahmen dieser Garantie werden defekte durch neue Geräte ersetzt. Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Garantie sind die bestimmungsgemäße Verwendung und die Einhaltung der Anleitungen zu Lagerung und Handhabung.

REFERENCES

1. *Rubinsky, Boris, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.*
2. *Gage, Andrew, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.*
3. *Andrews, Mark, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.*
4. *Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2cd Edition, 1997.*
5. *Strumia, Renata, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.*
6. *Dockery, Gary, Treating A Child With Multiple, Mildly Pruritic Papules, Podiatry Today, 20:4, 2007.*

CryoConcepts THE CRYO EXPERTS CE 2460 MD

CryOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP. U.S. Patent # 8,647,337. International patents pending.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	
	GEBRAUCHSANLEITUNG
	VORSICHT/ACHTUNG
	HERSTELLER
	DIESES SYMBOL KENNZEICHNET DEN IMPORTEUR
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	NICHT TEMPERATUREN ÜBER 50°C AUSSETZEN
MD	MEDIZINISCHES GERÄT
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
CH REP	AUTORISIERTER SCHWEIZER VERTRETER



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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CH REP



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