CryoConcepts
THE CRVO *EXPERTS*

FSN Ref: FSN-26 Sep 2022 FSCA Ref: FSCA-26 Sep 2022

Date: 26 Sep 2022

Urgent Field Safety Notice
CryoClear

For Attention of: Gima S.p.A.

Contact details of local reoresentative (name, e-mail, teleohone, a dress etc.)*	
Nicola Manzoni; nicola@gimaitaly.com (General Manager)	**+39.02.95.38.54.239**
Ileana Cassanmagnago; ileana@gimaitaly.com (International Buyer)	**+39.02.95.38.54.239**
Carlo Grisolia; carlo@gimaitaly.com fRA/QAl	**+39.02.95.38.54.239**

CryoConcepts

THE CRYO *EXPERTS*

FSN Ref: FSN-26 Sep 2022

FSCA Ref: FSCA-26 Sep 2022

Urgent Field Safety Notice (FSN)
CryoClear
Risk addressed by FSN

	1. **Information on Affected Devices***
1	1. Device Type(s)*
	A multi-use disposable device intended for theremoval of target tissue by applying crvogenic gases at extreme low temoeratures. The device is supplied non-sterile.
1	2. Commercial name(s)
	CrvoClear
1	3. UniQue Device Identifier(s) (UDI-DI)
	Not available at the moment
1	4. Primarv clinical purpose of device(s)*
	A multi-use disposable device intended for theremoval of target tissue by applying cryogenic gases at extreme low temperatures. The following list shows examples of the types of lesions that can be treated: Lentigo (Age Spots); Skin Tags; Actinic Keratosis (Sun Spots). Evaporation of the liquefied cryogenic gas draws heat from the surroundings. The CryoClear® device serves as a reservoir for the cryogen - CO2 delivering the gas directly onto the lesion to be treated at -79°C (-110°F). CryoClear® is designed to superficially treat unwanted benign lesions. Recovery takes about 10 to 14 days, with new tissue growing inwards from the surrounding epidermis and the more deeply situated adnexa. Because CryoClear® freezes superficially, several treatments may be used to achieve optimal results. The spray of cold gas is mildly uncomfortable with treatments of 5-10 seconds or less for most lesions. Cryotherapy is routinely used by Licensed Practitioners to treat a variety of unwanted lesions listed above. Extreme cold works to destroy tissue through lysis of cells. This may occur through the formation of ice or rapid changes in osmotic pressure. Both can work to aid the overall effectiveness of cryotherapeutic treatments. CryoClear® is a self-contained disposable cryo-spray device that delivers a stream of carbon dioxide ice. Cryotherapeutically treated lesions go through a number of phases post treatment that are well documented in the medical literature.
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
	1500-1001
1	6. Software version
	Not aoolicable
1	7. Affected serial or lot number ranqe
	Lot# B0020
1	8. Associated devices
	Not applicable - CryoClear is a stand-alone device

	2 **Reason tor Field Safety Corrective Action (FSCA)***
2	1. Description of the product problem*
	The Instructions for Use that are supplied with the product are only provided in English and French languaqes.
	2. Hazard qivinq rise to the FSCA*

2	The end user may not be able to properly read the Instructions for Use as provided in the languages that are supplied with the product (English and French).
2	3. Probabilitv of oroblem arisina
	Unlikelv to remote.
2	4. Predicted risk to oatient/users
	None/Neçiliçiible
2	5. Further information to help characterise the problem
	Include any further relevant statistics to help convey the seriousness of the issue.
2	6. Backçiround on Issue
	During a recent ISO/MDD re-certification audit of CryoConcepts, it was noted by the individual performing the audit that the CryoClear Instructions for Use were only translated into the English and French; not the local languages that would meet the regulatory requirements for local lanauaaes within the European Union.
2	7. Other information relevant to FSCA
	Not aoolicable

	3. Type of Action to mitiaate the risk*	
3.	1. **Action To Be Taken by the User***	
	☐ Identify Device IZI Quarantine Device ☐ Return Device ☐ Destroy Device ☐ On-site device modification/inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Other ☐ None Quarantine all available CryoClear devices until further notice trom CryoConcepts	
3.	2. By when should the action be completed? 01 Oct 2022	Specify where critica! to patient/end user safety
3.	3. Particular considerations for: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No No patient level follow up is required as the subject of this FSCA is focused on the medical professional using the device and their ability to read the Instructions for Use	
3.	4. Is customer Reply Required? * No (If yes, form attached specifvina deadline for return)	

CryoConcepts
THE CRYO *EXPERrs*

FSN Ref: FSN-26 Seo2022 FSCA Ref: FSCA-26 Seo2022

3.	**5. Action Being Taken by the Manufacturer** ☐ Product Removal ☐ On-site device modification/inspection ☐ Software upgrade IZI IFU or labelling change ☐ Other ☐ None The CryoClear Instructions tor Use are being revised to meet the regulatory requirements tor local languages within the European Union.	
3	6. By when should the action be completed? 01 Oct 2022	The revised CryoClear Instructions tor Use that will meet the regulatory requirements torlocal languages within the European Union will be available by 01 Oct 2022.
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lav user? No 1	
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lav or non-orofessional user information letter/sheet?	
	Yes Appended to this FSN	

CryoConcepts
THE CRYO *EXPERTS*

FSN Ref: FSN-26 Sep 2022 FSCA Ref: FSCA-26 Sep 2022

	4. General Information*	
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Not applicable
4.	**3.** For Updated FSN, key new information as fellows:	
	Not applicable	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	Not applicable	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	Not applicable
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local reoresentative refer to oaae 1 of this FSNJ	
	a. Comoanv Name	**CrvoConceots. LP**
	b. Address	**1100 Conrov Place Easton PA 18040 U.S.A.**
	c. Website address	**www.crvoconcepts.com**
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.	
4.	9. List of attachments/appendices:	**000-0180L Rev. 3 (CryoClear Instructions for Use)**
4.	10. Name/Signature	…
		. . .

	Transmission of this Field Safety Notice
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authoritv if aooropriate as this orovides important feedback.*

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

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 الاستجابة السريعة بهاتفك 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 älypuhelimella si
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 actinica (manchas solares)**

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

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

ENG-ENGLISH

Rx ONLY

US federal law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Practitioner.

PRINCIPLE OF ACTION AND BACKGROUND

Evaporation of the liquefied cryogenic gas draws heat from the surroundings. The CryoClear® device serves as a reservoir for the cryogen-CO_2 delivering the gas directly onto the lesion to be treated at -79°C (-110°F).
CryoClear® is designed to superficially treat unwanted benign lesions.

Recovery takes about 10 to 14 days, with new tissue growing inwards from the surrounding epidermis and the more deeply situated adnexa (1,2).

Because CryoClear® freezes superficially, several treatments may be used to achieve optimal results. The spray of cold gas is mildly uncomfortable with treatments of 5-10 seconds or less for most lesions.

Cryotherapy is routinely used by Licensed Practitioners to treat a variety of unwanted lesions listed above. Extreme cold works to destroy tissue through lysis of cells. This may occur through the formation of ice or rapid changes in osmotic pressure. Both can work to aid the overall effectiveness of cryotherapeutic treatments (1,3).

CryoClear® is a self-contained disposable cryo-spray device that delivers a stream of carbon dioxide ice. Cryotherapeutically treated lesions go through a number of phases post treatment that are well documented in the medical literature (4).
These phases are described in the Table below:

Phases After Cryo-Treatment (4,5)	Appearance of Treated Site	Estimated Time Post Treatment
Inflammatory Phase	Redness, slight erythema	Immediately post treatment to 24 hours
Cellular Phase	Area darkens following target tissue damage	1–4 days
Re-epithelialization Phase	Dark areas can slough or fall off	5–10 days
Remodeling Phase	Pink healthy skin replaces dark area	Usually 10–14 days

CRYOCLEAR®—WHAT LICENSED PRACTITIONERS CAN EXPECT:

GENERAL PRECAUTIONS

Cryotherapy is a process that uses cold to destroy unwanted benign lesions. The gas used in CryoClear® (CO_2) may produce some amount of discomfort and burning or tingling during and shortly after treatment. This is completely normal and expected when using Cryotherapy (5).

Cryotherapy can potentially damage melanocytes along with the targeted lesion. Therefore, it is possible for some amount of hypopigmentation to occur. This is normal following treatment. Skin color should return in weeks to months following treatment (6).

Licensed practitioners should consult the Fitzpatrick Scale prior to initiating treatment being mindful of the location to be treated and the potential for hypopigmentation (6,7). If unsure, you may want to treat a hidden patch of skin and observe any changes in hypopigmentation in the weeks and months following treatment.

Treatments using CryoClear® rely on the Practitioner to properly position and spray the cryogen at the lesion. When treating focused lesions such as a skin tag, point and concentrate the spray at the base of the tag. This will result in more effective treatments while using the least amount of cryogen.

Larger areas may need to be treated by painting the area. At all times the spray must be close enough to produce visible white "snow" on the skin surface for the entire duration of treatment.

Keep in mind that CryoClear® contains a reservoir of Carbon Dioxide (CO_2) cryogen. It is a fixed volume and therefore the number of treatments will be limited by proper use of the device.

When the device runs out of cryogen you will still feel some gas coming out however it will no longer be cold. At that point discard the empty unit and activate a new CryoClear®.

RECOMMENDATIONS

BEFORE CRYOTHERAPY

- Be sure the area to be treated is well hydrated. Dry skin is not optimal for Cryotherapy. For example, soak hands in water or a damp cloth (6).

FOLLOW-UP TREATMENT SUGGESTIONS

- Keep the treated area clean (8).
- Swimming and showering are permitted.
- Immediately following treatment, patients should not pick or scratch the treated area.
- Cryotherapy outcomes are not affected by sun exposure.
- Be sure the area treated continues to be hydrated (6,10,11).
- Removal of thickened lesions such as Actinic Keratosis can be helped by mildly debriding the area before cryotherapeutic treatment (6).
- Mild Debridement of treated areas 5-10 days following cryo-treatment (re-epithelialization phase) will help improve sloughing (6).
- Minimize freezing the margin around lesions treated for cosmetic reasons (6).
- Cryotherapy outcomes may improve when target lesions are treated by pulsing on/off in cycles (6).

⚠ UNDESIRABLE EFFECTS-WARNINGS

- A stinging or tingling sensation may be experienced during and after freezing, which will fade rapidly after treatment.
- Licensed practitioners using CryoClear® should be careful to not freeze for excessive periods which in extreme circumstances could damage the dermis and consequently may cause scar formation and/or nerve damage (9).

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications

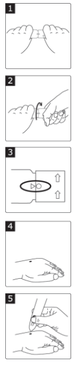
Relative contra-indications

- Do not treat a lesion if not sure of its diagnosis (possibility of skin cancer).
- Over Freezing (to excessive depth) in the region of peripheral arteries in fingers and toes theoretically can produce necrosis distal to the frozen lesions.

THE CRYOCLEAR® UNIT CONSISTS OF:

1. Disposable cryotherapy device complete with a carbon dioxide (CO_2) gas cartridge.
2. Instructions for use.

INSTRUCTIONS FOR ACTIVATION AND USE BY LICENSED PRACTITIONERS



1. While holding the CryoClear® device with one hand, firmly grab the knob at the end of the unit with the other hand.
2. Firmly turn the knob clockwise one full rotation, making sure that the blue dot on the knob aligns with the arrow on the device. The unit is now ready for use. **Important:** Turning the knob beyond one turn may damage the device.
3. Make sure that the blue dot on the knob aligns with the arrow on the device. The unit is now under pressure! **Important:** Never try to turn the knob back counterclockwise.
4. Position the patient such that the surface to be treated is exposed and facing upwards.
5. Hold the CryoClear® device vertically, tip down, and position the spray nozzle directly over the lesion at a distance of approximately 0.5cm. Then press the actuator button and spray cryogen directly onto the lesion.
6. Release the actuator to stop the cryo-spray after 5 and no more than 10 seconds.
   - Once the cryogen spray has stopped, the white discoloration of the skin will fade away after a few minutes followed by redness and some tingling.
   - The CryoClear™ is empty when the spray is no longer cold and visible. The unit should be discarded once this occurs and a new CryoClear™ unit should be activated.

Although not exhaustive, the table below contains suggested freezing times as reported in the literature. These are ranges and provide only a guideline for consideration. CryoClear® has been typically used for no more than 10 second treatments on age spots and skin tags.

Indication	Literature Freeze Time Range	Reference Number*
Lentigo (Age Spots)	5-10 sec.	2,6,9,12,13
Skin Tags	5-10 sec.	2,6,9,12
Actinic Keratosis (Sun Spots)	5-10 sec.	2,6,9,12,13

STORAGE, TRANSPORT, AND CLEANING

The gas supply is pressurized. Protect the unit from direct sunlight and do not expose to or store at temperatures in excess of 65°C/149°F. The CryoClear® can be operated at ambient room temperature. Use CryoClear® in a well ventilated room. The CryoClear® may be cleaned with 70% alcohol or 3% hydrogen peroxide as needed.

Store CryoClear® away from heat or potential sources of heat.

DISPOSAL

Once the CryoClear® unit is emptied of gas the entire unit may be discarded.

WARRANTY

Each CryoClear® unit is warranted against technical defects for 1 year while inactivated and kept in the original packaging. This warranty will exchange defective units for new units. The warranty assumes normal use and compliance with storage and handling instructions.

FRA-FRENCH

PRATICIEN AUTORISÉ

La loi fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par un praticien agréé ou sur ordre de celui-ci.

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 cryothérapie, 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	immédiatement 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 noires 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 photottype 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

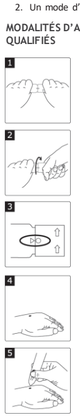
Contrindications relatives

- 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 picotement.
   - 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.

GER-GERMAN

REZEPTPFLICHTIGES Produkt

Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass der Verkauf dieses Geräts nur durch einen ordnungsgemäß zugelassenen praktischen Arzt bzw. auf Anweisung eines zugelassenen Arztes erfolgen darf.

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
Reemodellierungsphase	Rosafarbene, gesunde Haut ersetzt den dunklen Bereich.	Normalerweise 10–14 Tage

CRYOCLEAR®-HINWEISE FÜR BEHANDELNDE ÄRZTE:

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Kryotherapie ist ein Verfahren, bei dem Kälte gezielt zur Zerstörung unerwünschter gutartiger Läsionen eingesetzt wird. Das in CryoClear® verwendete Gas (CO_2) 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 (CO_2) 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).

EMPFEHLUNGEN ZUM VERHALTEN NACH DER BEHANDLUNG

- 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.

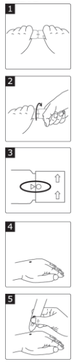
Relative Kontraindikationen

- 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:

1. Komplettes Einweg-Kryotherapiegerät mit einer Kohlendioxid-Gaskartusche (CO_2).
2. Gebrauchsanleitung.

ANWEISUNGEN ZUR AKTIVIERUNG UND VERWENDUNG DURCH ZUGELASSENE ÄRZTE



1. Halten Sie mit einer Hand das CryoClear®-Gerät und mit der anderen den Knopf am Ende des Geräts fest.
2. Drehen Sie den Knopf eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn und stellen Sie sicher, dass sich der blaue Punkt auf dem Knopf auf der Höhe des Pfeils auf dem Gerät befindet. Das Gerät ist dann einsatzbereit. **Wichtig:** Das Drehen des Knopfes über eine Umdrehung hinaus kann das Gerät beschädigen.
3. Stellen Sie sicher, dass sich der blaue Punkt auf dem Knopf auf der Höhe des Pfeils auf dem Gerät befindet. Das Gerät steht dann unter Druck! **Wichtig:** Versuchen Sie niemals, den Knopf gegen den Uhrzeigersinn zurückzudrehen.
4. Positionieren Sie den Patienten so, dass die zu behandelnde Stelle freiliegt und nach oben zeigt.
5. Halten Sie das CryoClear®-Gerät senkrecht mit der Spitze nach unten und die Sprühdüse in einem Abstand von ca. 0,5 cm direkt über der Läsion. Drücken Sie dann auf den Auslöserknopf und sprühen Sie das Kryogen direkt auf die Läsion.
6. Lassen Sie den Auslöser los, um den Kryogas-Sprühstrahl nach 5 bzw. höchstens 10 Sekunden anzuhalten
   - Sobald der Kryogas-Sprühstrahl angehalten wurde, verschwindet die weiße Verfärbung der Haut nach einigen Minuten. Anschließend machen sich Rötungen und ein leichtes Kribbeln bemerkbar.
   - Der CryoClear®-Behälter ist leer, wenn der Sprühstrahl nicht mehr kalt und von weißer Farbe ist. In diesem Fall ist das Gerät zu entsorgen und ein neues CryoClear® – Gerät zu aktivieren.

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	Referenz-nummer*
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 Geräts gegen ein neues. Sie wird nur bei normalem Gebrauch und Einhaltung der Aufbewahrungs- und Handhabungshinweise gewährt.

SPA-SPANISH

USO ÚNICAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un profesional autorizado o por orden de este.

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® (CO_2) 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 excrecencia cutánea, apunte y concentre el espray en la base de la excrecencia. 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 espray 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 (CO_2). 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).

⚠ EFECTOS 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.

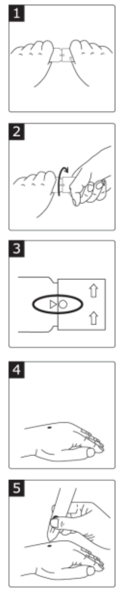
Contraindicaciones relativas

- 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 (CO_2).
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 espray 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 espray 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
Excrecencias cutáneas	5-10 seg.	2,6,9,12
Queratosis actínica (manchas solares)	5-10 seg.	2,6,9,12,13

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y LIMPIEZA

65 °C/149 °F

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.

ITA-ITALIAN

SOLO SU PRESCRIZIONE

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

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	Tempostimato 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 riepitelizzazione	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 giomi

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® (CO_2) 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 (CO_2) 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.

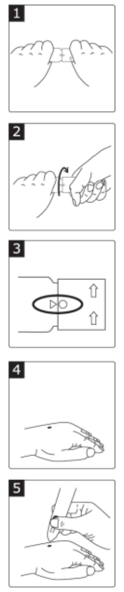
Controindicazioni ***relative***

- 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 (CO_2).
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

65 °C/149 °F

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.

DUT-DUTCH

ALLEEN OP RECEPT

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts.

WERKINGSPRINCIPE EN ACHTERGROND

De verdamping van het vloeibaar gemaakte cryogene gas onttrekt warmte aan de omgeving. Het CryoClear®-apparaat dient als reservoir voor het cryogeen-CO_2 dat het gas bij -79°C (-110°F) rechtstreeks op de te behandelen laesie afgeeft.

CryoClear® is ontworpen voor de oppervlakkige behandeling van ongewenste goedaardige laesies. Het herstel duurt ongeveer 10 tot 14 dagen, waarbij nieuw weefsel vanuit de omringende epidermis en de dieper gelegen adnexa naar binnen groeit (1,2).

Omdat CryoClear® op het huidoppervlak bevriest, kunnen meerdere behandelingen worden gebruikt om optimale resultaten te bereiken. De verstuiving van het koude gas is licht onaangenaam met behandelingen van 5-10 seconden of minder voor de meeste laesies.

Cryotherapie wordt routinematig gebruikt door gediplomeerde therapeuten om een verscheidenheid aan ongewenste laesies te behandelen die hierboven zijn opgesomd. Extreme koude vernietigt weefsel door lysis van cellen. Dit kan gebeuren door de vorming van ijs of door snelle veranderingen in de osmotische druk. Beide kunnen bijdragen aan de algemene doeltreffendheid van cryotherapeutische behandelingen (1,3).

CryoClear® is een op zichzelf staand cryospray-apparaat voor eenmalig gebruik, dat een stroom kooldioxide-ijs afgeeft. Cryotherapeutisch behandelde laesies doorlopen na de behandeling een aantal fasen die goed zijn gedocumenteerd in de medische literatuur (4).

Deze fasen worden in de onderstaande tabel beschreven:

Fasen na cryobehandeling (4,5)	Uiterlijk van de behandelde huid	Geschatte tijd na de behandeling
Ontstekingsfase	Roodheid, licht erytheem	Onmiddellijk na de behandeling tot 24 uur
Cellulaire fase	Het gebied wordt donkerder na beschadiging van het doelweefsel	1–4 dagen
Re-epithelialisatie fase	Donkere huid kan afschilferen of eraf vallen	5–10 dagen
Remodelleringsfase	Roze gezonde huid vervangt donker huidoppervlak	Gewoonlijk 10-14 dagen

CryoClear®—WAT GEDIPLOMEERDE THERAPEUTEN KUNNEN VERWACHTEN

Cryotherapie is een proces waarbij koude wordt gebruikt om ongewenste goedaardige laesies te vernietigen. Het gas dat in CryoClear® (CO_2) wordt gebruikt, kan tijdens en kort na de behandeling enig ongemak en een branderig of tintelend gevoel veroorzaken. Dit is volkomen normaal en te verwachten bij gebruik van cryotherapie (5).

Cryotherapie kan melanocyten beschadigen, samen met de te behandelen laesie. Daarom is het mogelijk dat er een zekere mate van hypopigmentatie optreedt. Dit is normaal na de behandeling. De kleur van de huid zou binnen enkele weken tot maanden na de behandeling moeten terugkeren (6).

Therapeuten met een vergunning moeten de Fitzpatrick-schaal raadplegen alvorens met de behandeling te beginnen en daarbij rekening houden met de te behandelen plaats en de mogelijkheid van hypopigmentatie (6,7). Als u het niet zeker weet, kunt u een verborgen stukje huid behandelen en eventuele veranderingen in hypopigmentatie in de weken en maanden na de behandeling observeren.

Bij behandelingen met CryoClear® moet de therapeut het cryogeen op de juiste manier plaatsen en op de laesie spuiten. Bij de behandeling van gerichte laesies, zoals een huidvlek, moet de spray op de basis van de vlek worden gericht en geconcentreerd. Dit resulteert in effectievere behandelingen met gebruik van de minste hoeveelheid cryogeen.

Grotere gebieden moeten wellicht worden behandeld door het gebied te verven. De spray moet altijd dichtbij genoeg zijn om zichtbare witte "sneeuw" op het huidoppervlak te vormen voor de gehele duur van de behandeling.

Vergeet niet dat CryoClear® een reservoir met kooldioxide (CO_2) cryogeen bevat. Het is een vast volume en daarom zal het aantal behandelingen worden beperkt door een juist gebruik van het apparaat.

Wanneer de hoeveelheid cryogeen in het apparaat op is, zult u nog wat gas voelen vrijkomen, maar het zal niet langer koud zijn. Gooi op dat moment het lege apparaat weg en activeer een nieuwe CryoClear®.

SUGGESTIES

Vóór de cryotherapie

- Zorg ervoor dat de te behandelen huid goed gehydrateerd is. Een droge huid is niet optimaal voor cryotherapie. Drenk bijvoorbeeld de handen in water of een vochtige doek (6).

Suggesties voor de nabehandeling

- Houd de behandelde huid schoon (8).
- Zwemmen en douchen zijn toegestaan.
- Onmiddellijk na de behandeling mogen de patiënten niet plukken of krabben aan de behandelde huid.
- De resultaten van de cryotherapie worden niet beïnvloed door blootstelling aan de zon.
- Zorg ervoor dat het behandelde huidoppervlak gehydrateerd blijft (6,10,11).
- Verwijdering van verdikte laesies, zoals actinische keratose, kan worden bevorderd door het gebied vóór de cryotherapeutische behandeling licht te debrideren (6).
- Een mild debridement van de behandelde huid 5-10 dagen na de cryobehandeling (re-epithelialisatiefase) zal het afschilferen helpen verbeteren (6).
- Beperk het bevriezen van de marge rond laesies die om cosmetische redenen worden behandeld (6).
- De resultaten van cryotherapie kunnen verbeteren wanneer de doelwitlaesies worden behandeld door aan/uit pulseren in cycli (6).

⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR ONGEWENSTE EFFECTEN

- Tijdens en na het bevriezen kan een prikkend of tintelend gevoel worden ervaren, dat na de behandeling snel zal verdwijnent.
- Therapeuten met een vergunning die CryoClear® gebruiken, moeten oppassen dat ze niet te lang bevriezen, wat in extreme omstandigheden de dermis kan beschadigen en bijgevolg littekenvorming en/of zenuwbeschadiging kan veroorzaken (9).

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties

- Cryotherapie is gecontra-indiceerd bij patiënten met cryoglobulinemie.

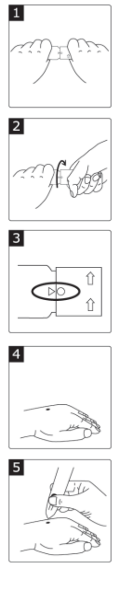
Relatieve contra-indicaties

- Een laesie niet behandelen indien men niet zeker is van de diagnose (mogelijkheid van huidkanker).
- Overbevriezing (te diep) in de buurt van perifere slagaders in vingers en tenen kan theoretisch necrose veroorzaken distaal van de bevroren laesies.

DE CRYOCLEAR®-EENHEID BESTAAT UIT:

1. Het cryotherapie-apparaat voor eenmalig gebruik, compleet met een kooldioxide (CO_2) gaspatroon.
2. Een gebruiksaanwijzing.

INSTRUCTIES VOOR ACTIVERING EN GEBRUIK DOOR GEDIPLOMEERDE THERAPEUTEN



1. Terwijl u het CryoClear® -apparaat met één hand vasthoudt, pakt u met de andere hand de knop aan het uiteinde van het apparaat stevig vast.
2. Draai de knop één volledige omwenteling met de wijzers van de klok mee en zorg ervoor dat de blauwe stip op de knop uitgelijnd is met de pijl op het toestel. Het apparaat is nu klaar voor gebruik. **Belangrijk:** Als u de knop meer dan één slag draait, kan het apparaat beschadigd raken.
3. Zorg ervoor dat de blauwe stip op de knop uitgelijnd is met de pijl op het toestel. Het apparaat staat nu onder druk! **Belangrijk:** Probeer nooit de knop tegen de klok in terug te draaien.
4. Plaats de patiënt zodanig dat het te behandelen huidoppervlak blootligt en naar boven is gericht.
5. Houd het CryoClear®-apparaat verticaal, met de punt naar beneden en plaats de sproeikop direct boven de laesie op een afstand van ongeveer 0,5 cm. Druk vervolgens op de bedieningsknop en verstuif cryogeen rechtstreeks op de laesie.
6. Laat de bedieningsknop los om de cryospray na 5 en niet meer dan 10 seconden te stoppen.
   - Zodra de cryogene spray is gestopt, zal de witte verkleuring van de huid na een paar minuten verdwijnen, gevolgd door roodheid en wat tintelingen.
   - De CryoClear® is leeg wanneer de spray niet langer koud en zichtbaar is. Zodra dit gebeurt, moet het apparaat worden weggegooid en moet een nieuw CryoClear® apparaat worden geactiveerd.

De onderstaande tabel bevat voorstellen voor bevriezingstijden uit de literatuur, maar is niet volledig. Het gaat hier om een bereik en het is slechts een richtlijn ter overweging. CryoClear® wordt doorgaans gebruikt voor behandelingen van niet meer dan 10 seconden op ouderdomsvlekken en huidvlekken.

Indicatie	Literatuur bevriezingstijd bereik	Referentienr.*
Lentigo (ouderdomsvlekken)	5-10 sec.	2,6,9,12,13
Huidvlekken	5-10 sec.	2,6,9,12
Actinische keratose (zonnevlekken)	5-10 sec.	2,6,9,12,13

OPSLAG, VERVOER EN REINIGEN

65 °C/149 °F

De gastoevoer staat onder druk. Bescherm het apparaat tegen direct zonlicht en stel het niet bloot aan of bewaar het niet bij temperaturen boven 65°C/149°F. De CryoClear® kan bij kamertemperatuur worden gebruikt. Gebruik CryoClear® in een goed geventileerde ruimte. De CryoClear® kan indien nodig worden gereinigd met 70% alcohol of 3% waterstofperoxide.

⚠ Bewaar de CryoClear® uit de buurt van warmte of mogelijke warmtebronnen.

VERWIJDERING

Als het gas uit de CryoClear® unit is verwijderd, kan de hele eenheid worden weggegooid.

GARANTIE

Elke CryoClear®-eenheid heeft een garantie van 1 jaar tegen technische defecten, mits geïnactiveerd en bewaard in de originele verpakking. Onder deze garantie worden defecte eenheden omgeruild voor nieuwe eenheden. De garantie gaat uit van normaal gebruik en naleving van de instructies voor opslag en behandeling.

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
50 °C/122 °F	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
MD	MEDICAL DEVICE DISPOSITIF MÉDICAL MEDIZINISCHES GERÄT DISPOSITIVO MÉDICO DISPOSITIVO MEDICO MEDISCH APPARAAT
EC REP	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
CH REP	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

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australia

CE 2460 MD

000-0180L Rev 3