

CRYOALFA ORIGINAL®
Made in Germany

Istruzioni per l'uso CRYOALFA® PERFECT

Disclaimer

L'utilizzo improprio, inclusi livelli/tempi di congelamento eccessivi, superiori a quelli raccomandati, può provocare lesioni fisiche ai pazienti e agli operatori del dispositivo. Cryoalfa Europe GmbH e i suoi affiliati, funzionari, collaboratori, agenti, appaltatori e azionisti non si assumono alcuna responsabilità per eventuali decessi, danni fisici e mentali o lesioni, inclusi i danni consequenziali, i costi accessori, i danni diretti, indiretti o speciali, gli esborsi o altri danni attribuibili ai prodotti Cryoalfa, alla loro configurazione, alle loro specifiche, al possesso o all'uso, in caso di violazione del contratto, infrazione, responsabilità oggettiva, violazione della garanzia, mancato raggiungimento di uno scopo materiale, violazione di obblighi contrattuali essenziali o altre motivazioni giuridiche. Questo vale anche nel caso in cui il decesso, la lesione, la perdita o il danno siano riconducibili a errori di valutazione di Cryoalfa Europe GmbH o dei suoi affiliati, funzionari, collaboratori, agenti o appaltatori, e anche se tali parti fossero stati a conoscenza della possibilità che il danno si sarebbe potuto verificare. L'utente rinuncia a qualsiasi azione risarcitoria nei confronti di Cryoalfa Europe GmbH e dei suoi affiliati, funzionari, collaboratori, agenti, appaltatori e azionisti per eventuali danni, perdite, costi, procedimenti legali, tasse, sanzioni e spese (comprese le spese di rappresentanza legale). Questo include, ma non è limitato a, azioni risarcitorie relative a danni consequenziali, spese accessorie, dirette, indirette o speciali, esborsi, nonché azioni ex aequo et bono derivanti da qualsiasi istanza, rivendicazione, azione legale, motivi dedotti o procedimento legale relativi a morte, lesioni, perdite o danni.

Indice

Capitolo		Pagina
1.	Introduzione e destinazione d'uso	2
2.	Avvisi legali	3
3.	Simboli utilizzati	3
4.	Prodotti	3
5.	Immagini del prodotto	4
6.	Lavorare con Cryoalfa®	5-7
7.	Liquid Freezing®	7
8.	Considerazioni mediche	8-9
9.	Tempi di applicazione raccomandati	10
10.	Esempio trattamento verruche	11

Tutti i prodotti elencati in questo documento sono realizzati nell'Unione Europea da:



Cryoalfa Europe GmbH
Bernhard-Voss-Str. 25a
01445 Radebeul
Germania

Telefono: +49 351 795 1866
Fax: +49 351 795 1803
E-Mail: info@cryoalfa.de
Site web: www.cryoalfa.de

1. Introduzione e destinazione d'uso

1.1 Destinazione d'uso: I dispositivi della famiglia Cryoalfa sono riutilizzabili e progettati per l'asportazione controllata di tessuti patologicamente alterati attraverso l'applicazione del freddo estremo indotto da N₂O liquido (protossido d'azoto, fornito in capsule monouso da 16 g o 25 g). Le indicazioni patologiche sono lesioni cutanee benigne come ad es.: granulomi, dermatofibromi, condilomi, lesioni genitali, molluschi contagiosi, cheratosi seborroiche, cheratosi attiniche, verruche sulle mani, verruche plantari, lentigo, angiofibromi.

1.2 Destinatari: Il trattamento delle lesioni cutanee è principalmente riservato all'ambito della dermatologia. Tuttavia, molte delle lesioni comuni possono essere trattate anche da altri specialisti. La criochirurgia è stata a lungo utilizzata in medicina generale, pediatria, ginecologia, urologia, chirurgia, ecc. Le verruche plantari vengono rimosse anche in podologia e le lentigo senilis in cosmetologia. La criochirurgia è usata anche in odontoiatria e, come dimostrano vari studi, in ambito veterinario. In generale, il dispositivo può essere utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato e occorre rispettare le norme specifiche del paese in cui si opera.

10. Esempio di trattamento - verruche



1. Tracciare un cerchio intorno alla lesione da trattare. Misurare le dimensioni della lesione per valutare il risultato del trattamento alla seguente visita di controllo. Documentarlo nella cartella del paziente.

2. Ablare la verruca fino a poco prima del punto di sanguinamento. Se la verruca sanguina, si consiglia di utilizzare una soluzione emeostatica per fermare l'emorragia (vale solo per le verruche plantari).

3. Posizionare il paziente per consentire il miglior accesso possibile alla lesione. La lesione da trattare deve essere rivolta direttamente verso l'alto (verso il soffitto).

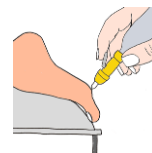
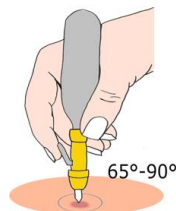
4. Premere leggermente il dispositivo contro la lesione da trattare. Attivare il dispositivo premendo la leva sul lato. L'angolazione tra il dispositivo e l'area trattata dovrebbe essere di 65°-90°. L'erogazione da una grande distanza non ha alcun effetto.

5. La profondità di penetrazione nel tessuto cutaneo è di circa 1 mm ogni 3 secondi di congelamento. La durata del congelamento deve essere scelta in funzione della lesione da trattare.

6. Il congelamento inizia immediatamente. In questo momento il paziente può provare una sensazione di choc o di lieve dolore se sono presenti molte terminazioni nervose nell'area trattata. Durante il trattamento, viene sempre congelata anche una piccola porzione di cute sana. Circa 5 minuti dopo il trattamento l'area, che appariva bianca per effetto del congelamento, assumerà una colorazione rossa.

7. Per i trattamenti sulla pianta del piede si consiglia l'applicazione di un cerotto dopo il trattamento per dare sollievo all'area trattata.

8. Programmare la visita successiva entro 2 settimane. In alcuni casi, sono necessari da 2 a 3 trattamenti per rimuovere le verruche o altre lesioni. Seguire la procedura descritta a ogni trattamento.



9. Tempi di trattamento raccomandati

La letteratura medica raccomanda diverse durate di congelamento per i trattamenti criochirurgici.

Lo spessore, la posizione e il contenuto di umidità del tessuto trattato influenzano il risultato del trattamento. I professionisti medici che utilizzano Cryoalfa devono avere esperienza con i metodi di trattamento criochirurgico.

La seguente tabella contiene esempi di raccomandazioni per la durata del congelamento mutate dalla letteratura specializzata. I dati lasciano un grande margine di manovra e sono intesi solo come una guida.

Intervallo di tempo

Indicazione	di congelamento (in secondi)	Bibliografia
Fibromi	5-10	4,6
Verruche comuni	10-20	2,4,6
Verruche plantari	10-20	6
Verruche piane	3-15	2,6
Mollusco contagioso	3-10	6
Lentigo	2-5	2,4,6
Cheratosi attinica	5	4,6
Cheratosi seborroica	5-10	6
Lesioni genitali	5-12	6

Bibliografia

1. Prof. Dr. med. Prof. h.c. Dr. h.c. C.C. Zouboulis, Kryochirurgie in der Dermatologie, Der Hautarzt, Ausgabe 11/2015
2. Strumia, Renata, La Crioterapia in Dermatologia, Published by Business Enterprise SRL, 2006.
3. Hundeiker M, Bassukas ID, "Cryosurgery in Ofce Dermatology" An Update, 2005. Andrews, Mark, CryoSurgery for Common Skin Conditions, American Family Physician, 69:10, 2365-2372, 2004.
4. Rubinsky, Boris, CryoSurgery, Annual Review Biomedical Engineering, 02:157-187, 2000.
5. Dawber, Rodney, Colver, Graham, et.al., Cutaneous Cryosurgery: Principles and Clinical Practice, Martin Dunitz Publisher, 2nd Edition, 1997.
6. Setrag A. Zacarian, Cryosurgery for Skin Cancer and Cutaneous Disorders 1985. Gage, Andrew, What Temperature is Lethal for Cells? J Dermatol Surg Oncol, 5-6, 1979.

Questo dispositivo viene utilizzato direttamente sul paziente. Per questo motivo, è necessario leggere attentamente il presente manuale e seguire rigorosamente le istruzioni e le note in esso contenute! In caso di dubbio, contattare il rivenditore o il produttore in Germania!

2. Avvisi legali

Cryoalfa® un marchio registrato di Cryoswiss GmbH.

Liquid Freezing® un marchio registrato di Cryoswiss GmbH.


CE 0494 Numero dell'organismo notificato : 0494

Fare riferimento alla liberatoria sul retro del presente manuale.

3. Simboli utilizzati

 Produttore  Attenzione  Limite massimo di temperatura

 Numero articolo  Numero di serie  Numero di lotto

 Utilizzabile fino a  Data di fabbricazione  Conservare all'asciutto

 Rispettare le istruzioni per l'uso  Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

4. Prodotti

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti e accessori:

Dispositivi	Ref
Cryoalfa Perfect	CA-Pr
Cryoalfa Perfect a contatto Ø 3mm	CA-Pr-C3
Cryoalfa Perfect a contatto Ø 5mm	CA-Pr-C5
Cryoalfa Perfect a contatto Ø 7mm	CA-Pr-C7
Applicatori per Perfect	
Applicatore Cryoalfa Perfect Standard Ø 1mm	CA-Pr-DST
Applicatore a contatto Ø 3mm	CA-Pr-T/C3
Applicatore a contatto Ø 5mm	CA-Pr-T/C5
Applicatore a contatto Ø 7mm	CA-Pr-T/C7
Cartucce di gas con valvola	
Cartuccia N2O da 16 g con leva	CA-K-V16
Cartuccia N2O da 25 g con leva	CA-K-V25
Accessoires supplémentaires	
Tappo de protection	CA-L-SKa

5. Immagini del prodotto

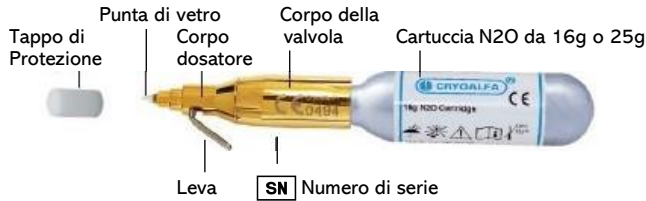
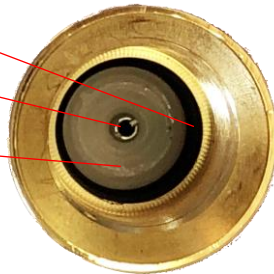


Immagine di controllo - per la sostituzione della cartuccia

Controllare la parte inferiore del dispositivo ogniqualvolta si sostituisce la cartuccia! In caso di differenze e/o difetti, non avvitare in nessun caso una nuova cartuccia sul dispositivo! In caso di dubbio, contattare il rivenditore o il produttore in Germania!

1. L'anello di tenuta nero è ben saldo nel dispositivo?
2. La punta per la perforazione è intatta?
3. È presente la rondella di tenuta sul dispositivo?



Si possono trovare ulteriori informazioni nella letteratura scientifica.

Per evitare i rischi noti, occorre considerare le seguenti controindicazioni relative: A:

- Aree del corpo con cicatrizzazione generalmente molto lenta come la superficie tibiale della gamba
- Aree di cute coperte di peli
- Aree di trattamento in cui la cute non può essere sollevata al di sopra dei nervi superficiali, ad esempio sui lati esterni delle dita.
- In caso di lesioni multiple si raccomanda di congelare solo un lato del dito della mano o del piede.
- Cute (altamente) pigmentata

8.4 Rischi ed effetti collaterali

La crioterapia è uno dei metodi di trattamento a basso rischio, ma durante il trattamento possono comunque verificarsi degli effetti collaterali. Ricordiamo ad esempio:

- edema, vesciche
- emorragie
- dolori locali (in caso di trattamenti nell'area della testa anche mal di testa)
- danni alla cartilagine durante il trattamento su naso e orecchie
- infezioni, ulcerazioni
- milia
- cicatrici piatte o atrofiche
- perdita di capelli e follicoli piliferi (alopecia)
- disturbi della pigmentazione (ipo- o iperpigmentazione)
- danni ai nervi, disturbi sensoriali

8.5 Raccomandazioni per le cure successive - Informazioni per il paziente

Tenere pulita l'area trattata. È consentito nuotare e fare docce. I pazienti dovrebbero evitare di toccare o graffiare l'area trattata, se possibile. Le vesciche che si sono formate devono essere protette con un cerotto o una benda e non devono mai essere forate. Le aree appena trattate non devono essere esposte al sole.

Risultati del trattamento indesiderati/ insoddisfacenti

- A. Nessun successo percepibile del trattamento: il trattamento non è stato eseguito per un tempo sufficientemente lungo, la punta non era a contatto con la lesione o era troppo lontana dalla cute. L'effetto del trattamento non deriva dalla formazione di cristalli, ma dal contatto del gas liquido con la cute. Di solito i trattamenti criochirurgici possono essere ripetuti. Una seconda operazione di congelamento può essere eseguita circa un minuto dopo la prima.
- B. Dopo il trattamento si possono formare delle vesciche piene di sangue. Non inciderle, ma coprirle con un cerotto o una benda. In casi estremi possono formarsi cicatrici o iperpigmentazione.

8. Considerazioni mediche

8.1 Raccomandazioni generali

Una procedura criochirurgica può causare dolore o una sensazione di bruciore sulla cute. Si può migliorare significativamente l'accettazione del trattamento se i pazienti vengono informati sulla possibile comparsa del dolore, sul numero di trattamenti previsti, sui trattamenti preparatori eventualmente necessari così come sui possibili effetti collaterali, sui trattamenti di follow-up e sui possibili rischi di recidiva.

8.2 Controindicazioni assolute

La criochirurgia/crioterapia è controindicata in persone con un'intolleranza nota al refrigerante N2O o un'intolleranza generale al freddo. Sono controindicazioni assolute:

- orticaria da freddo
- crioproteinemia, criofibrinogenemia, crioglobulinemia, agammaglobulinemia
- discrasia di causa sconosciuta
- immunosoppressione/ immunodepressione (da farmaci)
- mieloma multiplo
- piodermite gangrenosa
- malattie occlusive arteriose

Le seguenti lesioni non devono essere trattate con i dispositivi Cryoalfa a causa della loro possibile estensione in profondità:



- tessuto cancerogeno, neoplasie/tumori maligni
- vistosi nevi/voglie di origine sconosciuta

8.3 Controindicazioni relative

Occorre prestare particolare attenzione in caso di:

- Malattie autoimmuni come le collagenosi o il lupus eritematoso
- Sindrome di Raynaud (pallore a tratti delle dita delle mani o dei piedi)
- Problemi di cicatrizzazione, ad es. a causa di disturbi circolatori, diabete mellito, età
- Paziente attualmente sottoposto a chemioterapia o radioterapia
- Infezione febbrile acuta

In questi casi i dispositivi Cryoalfa possono essere utilizzati solo dopo un'attenta considerazione del rapporto rischio-beneficio da parte di un medico.

6. Lavorare con Cryoalfa®

6.1 Messa in funzione del dispositivo: Proteggere le mani dal congelamento utilizzando guanti appropriati! Utilizzare anche gli occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi! Fare riferimento alle immagini dei prodotti a pagina 6. Tenere il dispositivo saldamente in mano, usare il panno antisivolo se necessario. Svitare lentamente il corpo centrale dosatore in senso antiorario e metterlo accuratamente da parte. Inserire ora la cartuccia: avvitare la capsula rapidamente e completamente in senso orario nel corpo dell'adattatore. Inserire il perno nel foro previsto nel corpo dell'adattatore e serrare il collegamento! Se si sente un sibilo, occorre stringere un po' di più la cartuccia! Riavvitare il corpo dosatore sul dispositivo in senso orario.

6.2 Sostituzione della cartuccia: Proteggere le mani dal congelamento utilizzando guanti appropriati! Utilizzare anche gli occhiali di sicurezza per proteggere gli occhi! Tenere il dispositivo saldamente in mano, usare il panno antisivolo se necessario. Svitare lentamente il corpo dosatore in senso antiorario e metterlo accuratamente da parte. Ora svitare lentamente la valvola di scarico della pressione (inserirne il perno cavo nel corpo dell'adattatore).



Non chinarsi sul dispositivo e tenere la valvola di scarico della pressione a distanza.

Il gas ora fuoriesce attraverso la valvola di scarico della pressione. Si sente il sibilo in uscita fino a esaurimento della pressione nella cartuccia. Dopodiché si può svitare la cartuccia con estrema facilità.



Se non si riesce a svitare la cartuccia con facilità, si deve presumere che ci sia ancora una notevole pressione nella cartuccia. Pertanto, non cercare mai di svitare con la forza l'adattatore dalla cartuccia!

Controllare il lato inferiore del corpo dell'adattatore come descritto a pagina 4, "Immagine di controllo - per la sostituzione della cartuccia". Procedere quindi come descritto nel capitolo 6.1.

6.3 Test di funzionamento:

Occorre effettuare un test di funzionamento prima di ogni trattamento. Per controllare la quantità di gas liquido che esce, mettere il capillare in vetro direttamente su un cartone grigio e aprire la valvola tenendo premuta la leva per un secondo. La pozza di liquido risultante deve avere un diametro di almeno 5-6 mm. Non utilizzare mai dispositivi difettosi!

6.4 Metodo di trattamento »Liquid Freezing«:

Rimuovere il cappuccio di protezione dalla punta di vetro. Posizionare il dispositivo sull'area della lesione. L'angolazione tra il dispositivo e l'area trattata dovrebbe essere di 65-90°. Il N2O viene applicato premendo la leva sul dosatore.

6.5 Metodo di trattamento «Contact Freezing»:

Premendo la leva dell'applicatore si avvia il processo di congelamento dell'applicatore a contatto. Dopo circa 15 secondi esso ha raggiunto la temperatura ottimale di -50°C / -58°F, quindi è possibile iniziare il trattamento. L'applicatore a contatto congelato viene appoggiato direttamente sulla lesione esercitando una leggera pressione.

6.6 Durata del trattamento:

La durata del trattamento dipende da profondità, dimensione e tipo di lesione. Maggiori informazioni sul tema nel capitolo Tempi di trattamento.

6.7 Pulizia Il dispositivo deve essere ripristinato il prima possibile dopo il suo utilizzo! I corpi a contatto devono essere puliti/disinfettati non prima di 10 minuti dopo l'uso. Rimuovere la capsula di gas! Rimuovere la sporcizia dalla superficie con carta assorbente/panno monouso.

Pulizia manuale: preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore (ad es. Bomix 1%). Immergere l'applicatore nella soluzione detergente. Assicurarsi che l'intera superficie dell'applicatore di vetro sia bagnata con la soluzione detergente. Tempo di contatto nella soluzione detergente almeno 5 minuti. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione detergente. Mettere il dispositivo in una vaschetta di acqua pulita per almeno 1 minuto. Controllare la pulizia del dispositivo; se la sporcizia è ancora visibile, ripetere le fasi di pulizia manuale di cui sopra.

Disinfezione: preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore (ad esempio Bomix plus 2%). Immergere l'applicatore nella soluzione disinfettante. Assicurarsi che l'intera superficie dell'applicatore di vetro sia bagnata con la soluzione disinfettante. Il tempo di contatto nella soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore del disinfettante (ad es. Bomix plus 2%, 5 minuti). Rimuovere il dispositivo dalla soluzione disinfettante. Mettere il dispositivo in una vasca con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto. Ripetere il processo una volta con acqua fresca demineralizzata per rimuovere completamente i residui del disinfettante. Pulire con un panno monouso privo di lanugine o asciugare con aria compressa medica.

Disinfezione nello sterilizzatore: Dispositivo sterilizzatore a norma EN 285 o piccolo sterilizzatore a vapore a norma EN 13060, tipo B

Procedura: sterilizzazione a vapore con vuoto parziale frazionato, 34°C, tempo di mantenimento min. 3 min o a 132 °C min. 3 min (sono possibili tempi più lunghi). Posizionare i prodotti confezionati nella camera di sterilizzazione. Avviare il programma. Al termine del programma rimuovere i prodotti e lasciarli raffreddare.

6.8 Stoccaggio: Conservare il dispositivo nella sua confezione originale quando non viene utilizzato. Assicurarsi che sia posizionato correttamente durante trasporto e stoccaggio, affinché non venga premuto accidentalmente la leva con conseguente fuoriuscita di gas.





Proteggere la cartuccia di gas dal calore e dalla luce diretta del sole. La cartuccia non deve mai essere esposta a temperature superiori a + 50°C / +122°F.

Conservare le cartucce a temperatura ambiente di 21°C / 70°F. Assicurarsi che la punta sia sempre protetta dal tappo

6.9 Smaltimento: Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le disposizioni legislative locali. Le cartucce di gas vuote possono essere smaltite come rottami metallici.

6.10 Avvertenze di sicurezza e rischi: Il dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente documento. Non apportare alcuna modifica al dispositivo. Qualsiasi modifica del dispositivo annullerà la garanzia e le eventuali azioni risarcitorie.

-  Seguire rigorosamente le avvertenze di sicurezza.
-  Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato. I dispositivi accidentalmente caduti a terra devono essere controllati dal produttore prima di essere riutilizzati.

Non esercitare pressione quando si assemblano i singoli componenti. Quando si sostituisce la cartuccia, assicurarsi che sia posizionata esattamente dritta sulla filettatura e avvitata.

6.11 Garanzia: La garanzia è limitata alla sostituzione delle parti difettose. I danni fisici al dispositivo causati da un uso e uno stoccaggio impropri, così come il mancato rispetto delle norme di trasporto non possono essere oggetto di reclamo. Inoltre, non ci sono diritti di garanzia e di responsabilità in relazione al tempo di lavoro perso, alla manipolazione difettosa, al trattamento non eseguito e alle sue conseguenze, nonché in relazione alla mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza.

7. Liquid Freezing®

Cryoalfa® Liquid Freezing® assicura una elevata velocità di congelamento, condizione essenziale per il successo del trattamento. I dispositivi criochirurgici Cryoalfa sono dotati di uno speciale dosatore di gas liquido. I dispositivi consentono una fornitura controllata e senza perdite di N2O. Il gas liquido evapora a una temperatura di -89°C / -128°F sulla lesione cutanea trattata. Per ottenere i migliori risultati, il metodo raccomandato è un ciclo di congelamento-scongelo. In questo processo, le cellule sono distrutte tramite la rottura della membrana cellulare a causa della formazione di cristalli di ghiaccio all'interno della cellula.

Nota bene: Secondo studi clinici, il metodo di congelamento. „Liquid Freezing“ con N2O nella maggior parte delle indicazioni criodermatologiche è altrettanto efficace dell'azoto liquido (N2).