

Exclusion de responsabilité

L'utilisation non conforme, notamment un niveau de givrage plus élevé que recommandé ou une durée de givrage excessive, peut entraîner des blessures physiques sur le patient ou l'utilisateur de l'appareil. Cryoalfa Europe GmbH, ainsi que ses entreprises affiliées, ses dirigeants, employés, représentants, fournisseurs et actionnaires n'endossent aucune responsabilité reposant sur une violation de contrat, une faute, une responsabilité pour faute, une violation de garantie, une non-exécution d'un but essentiel, une violation d'obligations essentielles du contrat ou d'autres motifs légaux en cas de décès, troubles physiques et mentaux ou blessures, y compris dommages consécutifs, frais accessoires, dommages directs, indirects ou spéciaux, dommages secondaires ou autres dommages qui sont rapportés à des produits Cryoalfa, à leur qualité, leurs caractéristiques techniques, leur propriété ou leur utilisation. Cela s'applique également si ces décès, blessures, pertes ou dommages sont rapportés à des évaluations erronées par Cryoalfa Europe GmbH ou par ses entreprises affiliées, dirigeants, employés, représentants ou fournisseurs et si ces parties avaient connaissance de la possibilité d'apparition d'un dommage. Vous renoncez envers Cryoalfa Europe GmbH ainsi que ses entreprises affiliées, dirigeants, employés, représentants, fournisseurs et actionnaires à toute réclamation de responsabilité en lien avec des dommages, pertes, coûts, procédures juridiques, frais, pénalités et dépenses (y compris dépenses de représentation juridique). Cela s'applique notamment, mais pas exclusivement, pour les réclamations de responsabilité en lien avec des dommages consécutifs, frais accessoires, dommages directs, indirects ou spéciaux et pénalités ainsi que pour les réclamations de responsabilité en droit et en équité issues de plaintes, exigences, démarches juridiques, causes d'action ou procédures juridiques en lien avec des décès, blessures, pertes ou dommages.

CRYOALFA ORIGINAL®
Made in Germany

Mode d'emploi
CRYOALFA®
SUPER & LUX

Sommaire

Chapitre	Page	
1.	Introduction et utilisation prévue	2
2.	Mentions légales	3
3.	Symboles utilisés	3
4.	Produits	3
5.	Illustrations de produits	4
6.	Travailler avec Cryoalfa®	5-7
7.	Liquid Freezing®	7
8.	Indications médicales	8-9
9.	Temps d'application recommandés	9-10
10.	Instructions pour les applicateurs Cryoalfa® LUX	10
11.	Exemple de traitement sur verrue	11

Tous les produits présentés dans ce document sont fabriqués dans l'Union européenne par :



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

Téléphone: +49 351 795 1866
Fax: +49 351 795 1803
E-Mail: info@cryoalfa.de
Internet: www.cryoalfa.de

1. Introduction et utilisation prévue

1.1 Utilisation prévue: Les appareils de la gamme Cryoalfa sont des appareils réutilisables conçus pour l'élimination contrôlée d'un tissu ayant subi une altération pathologique par l'application de froid extrême généré par du N₂O liquide (monoxyde de diazote, fourni dans des cartouches jetables de 16 g ou 25 g). Les indications pathologiques concernent les lésions cutanées bénignes, par exemple : granulome, dermatofibrome, condylome, lésions génitales, molluscum contagiosum, kératoses séborrhéiques, kératoses actiniques, verrues sur les mains, verrues sur les pieds, lentigo, angiofibrome.

1.2 Utilisateurs prévus: Le traitement des lésions cutanées est réservé en premier lieu au domaine de la dermatologie. Mais de nombreuses lésions quotidiennes peuvent aussi être traitées par d'autres médecins spécialisés. La cryochirurgie depuis longtemps fait son apparition dans la médecine générale, la pédiatrie, la gynécologie, l'urologie, la chirurgie, etc. Les verrues du pied sont également éliminées dans la podologie et les taches de vieillesse dans les soins cosmétiques. De la même manière, la cryochirurgie est appliquée en médecine dentaire et, comme différentes études le montrent, en médecine vétérinaire. En général, l'utilisation est réservée à du personnel spécialisé, formé en conséquence, et il faut toujours respecter les prescriptions nationales en vigueur.

L'utilisation de cet appareil se fait directement sur le patient. C'est pourquoi vous devez lire minutieusement le présent manuel et respecter strictement les instructions et les consignes qu'il contient ! En cas de doute, prenez contact avec votre revendeur ou avec le fabricant en Allemagne !

11. Exemple de traitement sur verrue



1. Marquez la lésion à traiter avec un cercle. Mesurez la taille de la lésion afin de pouvoir évaluer le succès du traitement lors de la prochaine visite de suivi. Documentez-la dans le dossier du patient.

2. Débridez la verrue jusque peu avant le point de saignement. En cas de verrues hémorragiques, nous recommandons l'utilisation d'une solution homéostatique pour arrêter le saignement (uniquement pour les verrues plantaires).

3. Positionnez le patient de manière à avoir le meilleur accès possible à la lésion. La lésion à traiter doit être orientée directement vers le haut (en direction du plafond).

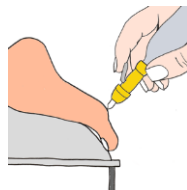
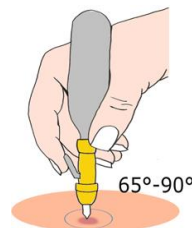
4. Appuyez légèrement l'appareil contre la lésion à traiter. Activez l'appareil en appuyant sur le levier latéral. L'angle entre l'appareil et la zone traitée doit être de 65-90°. La pulvérisation depuis une plus grande distance n'a aucun effet.

5. La profondeur de pénétration dans le tissu cutané est d'environ 1 mm pour 3 secondes de givrage. La durée de givrage doit être choisie en fonction de la lésion respective à traiter.

6. Le givrage débute immédiatement. À ce moment, le patient peut subir une sensation de choc ou une légère douleur si de nombreuses terminaisons nerveuses convergent dans la zone traitée. Le traitement implique toujours le givrage d'une petite zone de peau saine. Environ 5 minutes après le traitement, un rougeur apparaît sur la zone blanchie par le givrage.

7. Pour les traitements sur la plante du pied, nous recommandons l'utilisation d'un pansement après le traitement afin de soulager la zone traitée.

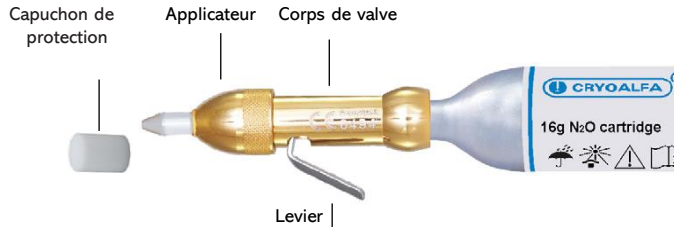
8. Programmez un examen de contrôle après 2 semaines au plus tard. Dans certains cas, 2 ou 3 traitements sont nécessaires pour éliminer des verrues ou d'autres lésions. Effectuez les étapes décrites lors de chaque traitement individuel.



Littérature

1. Prof. Dr. med. Prof. h.c. Dr. h.c. C.C. Zouboulis, Kryochirurgie in der Dermatologie, Der Hautarzt, numéro 11/2015
2. Strumia, Renata, La Crioterapia in Dermatologia, article publié par 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, 2è édition, 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.

10. Instructions pour les applicateurs Cryoalfa® LUX



10.1 Remplacement de l'applicateur:

N'utilisez que des appareils et applicateurs Cryoalfa® originaux ! Dévissez l'applicateur du corps de valve Lux et vissez le nouvel applicateur dans le sens horaire dans le filetage de l'appareil jusqu'à sentir une résistance.

Les applicateurs en verre sont très sensibles, faites ainsi attention à une manipulation prudente.

Procédez ensuite comme décrit au chapitre 6.

2. Mentions légales

Cryoalfa® est une déposée de la société Cryoswiss GmbH.

Le nom Freezing® est une marque déposée de la société Cryoswiss GmbH.



0494 Numéro de l'organisme notifié: 0494

Veillez tenir compte de l'exclusion de responsabilité au dos de ce manuel.

3. Symboles utilisés



Fabricant



Date de fabrication



Attention



Valeur limite supérieure de température



Référence d'article



Numéro de série



Numéro de lot



Date limite d'utilisation



Conserver au sec



Protéger contre le rayonnement du soleil



Respecter les instructions d'utilisation

4. Produits

Le présent mode d'emploi se réfère aux produits et accessoires suivants:

Appareils

Cryoalfa Super
Cryoalfa Super Contact Ø 3mm
Cryoalfa Super Contact Ø 5mm
Cryoalfa Super Contact Ø 7mm
Cryoalfa Lux

Cryoalfa Ref

CA-S
CA-S-C3
CA-S-C5
CA-S-C7
CA-L

Applicateurs pour LUX

Applicateur standard Cryoalfa LUX (12mm, Ø 1mm)
Applicateur dermatologique (22mm, Ø 1mm)
Applicateur dermatologique (22mm, Ø 2mm)
Applicateur dermatologique (22mm, Ø 3mm)
Applicateur dermatologique (22mm, Ø 4mm)
Applicateur de contact Ø 3mm
Applicateur de contact Ø 5mm
Applicateur de contact Ø 7mm

CA-M-DST
CA-M-D1
CA-M-D2
CA-M-D3
CA-M-D4
CA-M-C3
CA-M-C5
CA-M-C7

Cartouches de gaz avec valve

Cartouche 16g N₂O avec valve
Cartouche 25g N₂O avec valve

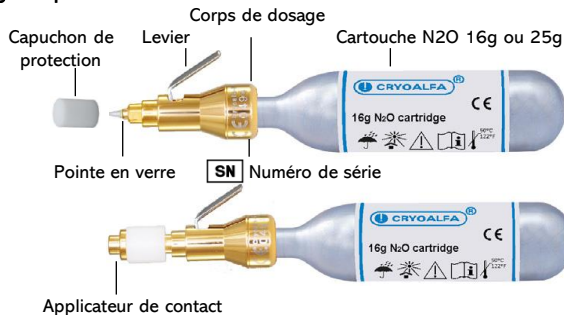
CA-K-V16
CA-K-V25

Accessoires supplémentaires

Capuchon de protection

CA-L-SKa

5. Images du produit



Cryoalfa® SUPER



Cryoalfa® LUX



Cartouches de gaz 16g / 25g avec valve
Cartouche N2O avec valve pour appareils Cryoalfa® SUPER et LUX

5.1 Applicateurs pour Cryoalfa® LUX



Applicateur dermatologiques
Pointe en verre Ø 1, 2, 3, 4 mm
Longueur 22 mm



Applicateurs de contact
Surface de contact Ø 3, 5, 7 mm

Résultats indésirés / non satisfaisants du traitement

- Pas de succès visible du traitement: le traitement n'a pas été réalisé pendant suffisamment de temps, la pointe n'était pas en contact avec la lésion ou la pointe était trop éloignée de la peau. L'effet du traitement n'apparaît pas par la formation de cristaux, mais par le contact du gaz liquide avec la peau. En général, les traitements cryochirurgicaux peuvent être répétés. Une seconde procédure de givrage peut être réalisée environ une minute après la première.
- Après le traitement, des cloques remplies de sang peuvent apparaître. Ne pas percer ces cloques, mais les recouvrir avec un pansement ou un bandage. Dans des cas extrêmes, une cicatrice ou une hyperpigmentation peut apparaître.

9. Temps de traitement recommandés

On trouve dans la littérature médicale spécialisée différentes durées de givrage recommandées pour les traitements cryochirurgicaux.

L'épaisseur, l'emplacement et l'humidité du tissu traité ont une influence sur le résultat du traitement. Le personnel médical qui utilise Cryoalfa doit disposer d'une expérience avec les méthodes de traitement cryochirurgicales.

Le tableau suivant contient des exemples provenant de la littérature spécialisée concernant les recommandations de durée de givrage. Les indications laissent une grande marge de décision et servent uniquement de références.

Indication	Plage de durée de congélation (en secondes)	Littérature
Fibromes	5-10	4,6
Verrue vulgaire	10-20	2,4,6
Verrue plantaire	10-20	6
Verrue plane	3-15	2,6
Molluscum contagiosum	3-10	6
Lentigo	2-5	2,4,6
Kératose actinique	5	4,6
Kératose séborrhéique	5-10	6
Lésions génitales	5-12	6

8.3 Contre-indications relatives

Il faut faire particulièrement attention dans les cas suivants:

- maladie auto-immunes telles que collagénose ou lupus érythémateux disséminé
- syndrome de Raynaud (crises de décoloration des doigts ou des orteils)
- troubles de la cicatrisation, par ex. en raison de problèmes de circulation, de diabète, de l'âge
- chimiothérapie ou radiothérapie durable actuelle
- infection fiévreuse aiguë

Dans ces cas, les appareils Cryoalfa ne doivent être utilisés qu'après un examen approfondi du rapport avantages / risques par un médecin.

Vous trouverez de plus amples informations à ce propos dans la littérature spécialisée.

Pour éviter les risques connus, veuillez tenir compte des contre-indications relatives suivantes:

- zones du corps avec une cicatrisation généralement retardée, par exemple tibias
- zones de peau poilues
- zones de traitement auxquelles la peau ne peut pas être soulevée au-delà des nerfs situés en surface, par ex. la partie externe des doigts.
- en cas de lésions multiples, il est recommandé de ne geler qu'une partie du doigt ou de l'orteil
- peau (fortement) pigmentée

8.4 Risques et effets secondaires

La cryothérapie compte parmi les méthodes de traitement à faible risque mais des effets secondaires peuvent cependant apparaître lors du traitement.

Ces risques incluent:

- œdème, cloque
- saignements
- douleurs locales (également maux de tête en cas de traitement au niveau de la tête)
- dommages du cartilage en cas de traitement au niveau du nez et des oreilles
- infections, ulcérations
- milium
- cicatrices planes ou atrophiées
- chute de cheveux ou de follicules (alopécie)
- troubles de la pigmentation (hypo- ou hyperpigmentation)
- troubles neurologiques, troubles de la sensibilité

8.5 Recommandations concernant le suivi - information des patients

Veiller à la propreté de la zone traitée. Nager et se doucher sont autorisés. Les patients doivent veiller à ne pas gratter ou toucher la zone traitée dans la mesure du possible. Les cloques apparaissant éventuellement doivent être protégées à l'aide d'un pansement / bandage et ne doivent en aucun cas être percées. Les zones de traitement fraîches ne doivent pas être exposées au soleil.

6. Travailler avec votre appareil Cryoalfa®

6.1 Insertion de la Cartouche N2O:

N'utilisez que des cartouches Cryoalfa originales pour la mise en service de l'appareil ! Dévissez le capuchon de la cartouche et retirez le bouchon de protection de la valve. Vissez ensuite la capsule dans le sens horaire dans le filetage de l'appareil jusqu'à percevoir une légère résistance. VISSER PRUDEMMENT ET NE PAS SERRER TROP FORT! La capsule est équipée d'une valve. Elle peut être raccordée à et retirée de l'appareil sans fuite de gaz. Remplacer les cartouches vides par de nouvelles.

6.2 Test de fonctionnement:

Un test de fonctionnement doit être réalisé avant chaque traitement. Pour contrôler la quantité de gaz sortant, placer le capillaire en verre directement sur un carton gris et ouvrir la valve pendant une seconde en appuyant sur le levier. La flaque de liquide qui se forme alors doit avoir un diamètre d'au moins 5-6mm. N'utilisez en aucun cas des appareils défectueux!

6.3 Méthode de traitement «Liquid Freezing»:

Retirez le capuchon de la pointe de verre. Placez l'appareil dans la zone de la lésion. L'angle entre l'appareil et la zone traitée doit être de 65-90°. Appuyer sur le levier du doseur pour appliquer le N2O

6.4 Méthode de traitement «Contact Freezing»:

Appuyer sur le levier de l'applicateur pour débiter le givrage de l'applicateur de contact. Après environ 15 secondes, l'applicateur a atteint la température de travail de -50°C / -58°F de sorte que vous pouvez débiter le traitement. L'applicateur de contact gelé est appuyé directement sur la lésion avec une pression.

6.5 Durée de traitement:

La durée de traitement dépend de la profondeur du traitement respectif. Vous trouverez plus d'informations à ce propos au chapitre Temps de traitement.

6.6 Nettoyage:

Le conditionnement de l'appareil doit se faire aussi rapidement que possible après son utilisation!



Nettoyer / désinfecter les corps de contact au plus tôt 10 minutes après l'utilisation.

Éliminer les souillures grossières avec un chiffon jetable / en papier avec une faible libération de particules. Essuyer toutes les pièces extérieures avec un produit désinfectant non corrosif. La concentration et le temps de contact sont indiqués dans les instructions du fabricant du produit désinfectant.

Désinfection : Appliquez la solution de désinfection conformément aux indications du fabricant (par ex. Bomix plus 2%). Plongez l'applicateur dans la solution de désinfection. Assurez-vous que la surface complète de l'applicateur en verre soit humidifiée avec la solution de désinfection. Temps de pose dans la solution de désinfection suivant les indications du fabricant du produit de désinfection (par ex. Bomix plus 2%, 5 minutes). Retirez l'appareil de la solution de désinfection. Placez l'appareil pendant au moins 1 minute dans un bac avec de l'eau entièrement déminéralisée. Répétez la procédure 1 x avec de l'eau fraîche entièrement déminéralisée pour éliminer totalement les restes de produit de désinfection. Essayez avec un chiffon jetable non pelucheux ou séchez à l'air comprimé médical.

Désinfection dans le stérilisateur : Stérilisateur selon la DIN EN 285 ou petit stérilisateur à vapeur selon la DIN EN 13060, procédure de type B

Procédure : Stérilisation à vapeur avec prévide fractionné, 34°C, temps de maintien au moins 3 min ou 132°C au moins 3 min (des temps de maintien plus longs sont possibles). Mettre les produits emballés dans la chambre de stérilisation. Démarrer le programme. À la fin du programme, retirer les produits et laisser refroidir.

6.7 Entreposage: Lorsqu'il n'est pas utilisé, conservez l'appareil dans son emballage d'origine. Veillez à ce que le levier ne puisse pas être actionné accidentellement pendant qu'il n'est pas utilisé. L'actionnement du levier entraîne une sortie de gaz.



Protégez la cartouche de gaz contre la chaleur et le rayonnement direct du soleil. La cartouche ne doit en aucun cas être exposée à des températures supérieures à +50°C / +122°F. Entrepochez les cartouches à une température ambiante de 21°C / 70°F. Assurez-vous que la pointe soit toujours protégée par le capuchon.

6.8 Élimination: Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales locales. Les cartouches de gaz vides peuvent être éliminées avec la ferraille.

6.9 Consignes de sécurité et risques: L'appareil doit uniquement être utilisé aux fins décrites dans ce document. N'apportez aucune modification à l'appareil. Toute modification de l'appareil entraîne l'extinction des droits de garantie et de responsabilité.



Les cartouches sont sous très haute pression. Respectez strictement les consignes de sécurité



N'utilisez jamais un appareil endommagé. Les appareils tombés accidentellement au sol doivent être contrôlés par le fabricant avant de poursuivre leur utilisation.

Aucune pression ne doit être exercée lors de l'assemblage des différents composants. Lors du remplacement de la cartouche, veillez à la placer et la visser bien droit sur le filetage

6.10 Garantie: La garantie est limitée au remplacement des pièces défectueuses. Les dommages physiques sur l'appareil qui résultent d'une utilisation et d'un entreposage inappropriés ainsi que du non-respect des dispositions relatives au transport, ne peuvent pas être revendiqués. Il n'existe pas d'autres droits de garantie en lien avec une perte de temps de travail, un traitement incorrect, un traitement non réalisé et les conséquences qui s'ensuivent ou en lien avec le non-respect des consignes de sécurité.

7. Liquid Freezing®

Le système Cryoalfa® Liquid Freezing® offre un givrage ultra-rapide qui est une condition pour un traitement réussi. Les appareils de cryochirurgie Cryoalfa sont équipés d'un doseur de gaz liquide spécial. Les appareils permettent le dosage contrôlé et sans perte de N₂O liquide. Le gaz liquide s'évapore à une température de -89°C / -128°F sur la lésion cutanée traitée. Pour obtenir des résultats parfaits, une méthode gel-dégel-givrage est recommandée. Cela entraîne la destruction de cellules par la rupture de la membrane cellulaire en raison de la formation de cristaux de glace à l'intérieur de la cellule.

Notez : D'après des études cliniques, la méthode de congélation «Liquid Freezing» avec du N₂O est tout aussi efficace que l'azote liquide (N₂) dans la plupart des indications cryodermatologiques.

8. Indications médicales

8.1 Recommandation générale

Une intervention cryochirurgicale peut causer des douleurs ou une sensation de brûlure sur la peau. L'acceptation du traitement peut être largement améliorée si les patients sont informés de l'apparition possible de douleurs, du nombre prévu de traitements, des éventuels traitements préparatoires nécessaires ainsi que des possibles effets secondaires, visites de suivi et risques de récurrence.

8.2 Contre-indications absolues

La cryochirurgie / cryothérapie est contre-indiquée pour les personnes avec une intolérance connue envers l'agent réfrigérant N₂O ou en cas d'intolérance générale au froid. Les contre-indications absolues sont:

- urticaire au froid
- cryoprotéïnémie, cryofibrinogénémie, cryoglobulinémie, agammaglobulinémie
- dyscrasie d'origine inconnue
- immunosuppression (médicamenteuse)
- myélome multiple
- pyoderma gangrenosum
- maladies artérielles occlusives

En raison de leur extension possible en profondeur, les lésions suivantes ne doivent pas être traitées avec des appareils Cryoalfa®

- tissu cancéreux, modifications / tumeurs malignes
- grains de beauté / taches de naissance non examiné(e)s, très visibles

