

COOL RENEWAL[®]

Système portatif de cryochirurgie

Mode d'emploi pour l'utilisation vétérinaire

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CRYOCHIRURGIE VÉTÉRINAIRE



COOL RENEWAL EST LIMITÉ À LA VENTE ET À L'UTILISATION PAR DES
PROFESSIONNELS MÉDICAUX ET VÉTÉRINAIRES AGRÉÉS SEULEMENT.

Sommaire

- 1** *Présentation de la cryochirurgie*
- 2** *Utilisation prévue*
- 3-5** *Mode d'emploi*
- 6** *Conseils pour les traitements*
- 7** *Renseignements pour les propriétaires d'animaux*
- 8** *Avertissements et entreposage*
- 9** *Foire aux questions*
- 10** *Achats*

COOL RENEWAL, LLC
2515 EUGENIA AVE, STE 103
NASHVILLE TN 37211
615 844-0132
WWW.COOL-RENEWAL.COM
INFO@COOL-RENEWAL.COM



Présentation de la cryochirurgie

La cryochirurgie consiste à utiliser le froid extrême pour détruire des tissus anormaux. Les procédures cryochirurgicales sont utilisées dans les pratiques médicales et vétérinaires depuis plus de 100 ans, et leurs applications cliniques sont de plus en plus présentes et ne cessent de s'améliorer.

La cryochirurgie nécessite peu de temps et s'intègre facilement à l'horaire chargé du vétérinaire. Même s'il s'agit de la première fois que vous faites l'achat d'une unité de cryochirurgie, la plupart des médecins et des professionnels de la santé ont déjà été initiés d'une certaine façon aux techniques cryochirurgicales pendant leurs études de médecine, leur résidence ou les séminaires de formation continue. Cet aperçu de la science de la cryochirurgie permettra de mieux comprendre les considérations scientifiques derrière cette procédure de même que les résultats attendus.

L'azote liquide, qui bout à -196°C ($-320,8^{\circ}\text{F}$), est historiquement le cryogène le plus couramment utilisé à des fins cliniques. Toutefois, en général, la destruction des lésions bénignes externes ne nécessite que des températures de -20°C à -30°C (-4°F à -22°F).

Cool Renewal génère une température allant jusqu'à -70°C , ce qui est idéal pour causer la destruction des tissus lors d'une exposition prolongée, mais tout de même suffisamment léger pour réduire les risques de cicatrices et de formation de cloques, par rapport à l'azote liquide qui peut être extrêmement dangereux s'il n'est pas utilisé correctement.

Les mécanismes de lésion sont les effets directs de la congélation sur les cellules et la stase vasculaire qui se développe dans les tissus après la décongélation. Les effets néfastes de la basse température sur les cellules commencent graduellement à mesure que la température baisse. Le métabolisme et la structure des cellules sont altérés, de même que les protéines et les lipides qui les composent. À mesure que la température tombe en dessous de 0°C , l'eau se cristallise, ce qui cause plus de dommages qu'un simple refroidissement prolongé, formant une « boule de glace ».

Au cours de la cryochirurgie, la formation de glace extracellulaire et intracellulaire se produit, avec une congélation rapide au centre de la lésion et une congélation lente sur la bordure extérieure. La perte d'approvisionnement en sang élimine la probabilité de survie des cellules dans les tissus congelés. Le degré de dommage dépend de la vitesse de refroidissement et de la température minimale atteinte. L'inflammation se développe au cours des 24 heures suivant le traitement, contribuant ainsi à la destruction de la lésion par des mécanismes à médiation immunologique. Si le temps de congélation ou de décongélation est trop court, les tissus ne seront pas détruits.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION

Utilisation prévue

L'UTILISATION PRÉVUE DU SYSTÈME DE CRYOCHIRURGIE COOL RENEWAL EST LA DESTRUCTION DE LA PEAU PAR L'APPLICATION CIBLÉE DE GAZ CRYOGÉNIQUE.

Les lésions couramment traitées comprennent :

- PAPILLOMES/VERRUES
 - ACROCHORDONS
 - ADÉNOMES SÉBACÉS
 - SARCOÏDES
 - DISTICHIASE
 - TRICHIASE
 - EXCROISSANCES ANALES
 - TUMEURS DES PAUPIÈRES
 - GRANULOMES DE LÉCHAGE
 - ET PLUS
-

Avantages du traitement

- FAIBLE COÛT POUR LES CLINIQUES ET LES PROPRIÉTAIRES D'ANIMAUX
- PAS DE SUTURES
- AUCUNE ANESTHÉSIE REQUISE*
- AUCUNE ÉMANATION DÉSAGRÉABLE PAR RAPPORT AUX TRAITEMENTS AU LASER ET À LA CAUTÉRISATION
- INCONFORT MINIMAL POUR LE PATIENT
- PROCÉDURE D'UNE DURÉE DE 2 À 3 MINUTES
- LE SYSTÈME COOL RENEWAL EST PORTATIF ET COMPORTE DES COMPOSANTS JETABLES, IL NE PROVOQUE PAS D'ÉMANATIONS ET N'A PAS DE DATE DE PÉREMPTION

Visitez notre site Web pour visionner des vidéos de formation, des vidéos de démonstration, des photos avant et après, consulter des publications et plus encore WWW.COOL-RENEWAL.COM/VETERINIANS

APPLICATEURS À EMBOUT EN MOUSSE

1. Retirez la languette de sécurité située sur le dessus de la buse de la cartouche.

2. Insérez le tube de rallonge transparent dans la buse.



3. Choisissez un applicateur à pointe en mousse qui mesure environ 1 mm de plus que la lésion traitée.

4. Placez l'extrémité du tube de rallonge transparent très près de la pointe de la mousse et appliquez TRÈS DOUCEMENT une pression sur la gâchette pour vaporiser le cryogène sur la mousse, jusqu'à ce que la MOUSSE S'ÉGOUTTE au moins une fois. Vous pouvez également faire pivoter la mousse pour assurer une saturation complète.



5. Attendez environ 10 secondes pour que la mousse se cristallise,

6. Appliquez la mousse congelée sur la peau en exerçant une légère pression pendant 20 à 40 secondes, selon l'épaisseur de la peau. NE PAS RETIRER OU « TAMPONNER » la peau avec l'applicateur pendant une période d'application de 20 à 40 secondes, sinon la peau ne sera pas suffisamment congelée.



7. Après avoir retiré l'applicateur, une boule de glace devrait apparaître. NE TOUCHEZ PAS LA PEAU PENDANT 1 MINUTE. Permettre à la peau de retrouver sa couleur normale naturellement. Toucher la peau pendant la phase de dégel nuira à la destruction des tissus.

8. Répétez le cycle de congélation/décongélation jusqu'à 3 fois au besoin.

Mode d'emploi

ENTONNOIR D'ISOLATION

IDÉAL POUR UNE UTILISATION SUR :

DES ZONES DE TISSUS CHARNUS OÙ IL EST POSSIBLE D'OBTENIR UNE EXCELLENTE ÉTANCHÉITÉ.

NE JAMAIS UTILISER SUR LE FACE, LA TÊTE OU LES YEUX

1. Retirez la languette de sécurité située sur le dessus de la buse de la cartouche.
2. Insérez le tube de rallonge transparent dans la buse.



3. Choisissez un entonnoir d'isolation d'environ 1 mm plus grand que la lésion traitée. Positionnez le patient pour permettre l'accumulation de cryogène à l'intérieur de l'entonnoir. **Si le patient ne peut pas être positionné pour permettre l'accumulation de cryogène, un applicateur à pointe en mousse devrait être utilisé pour le traitement au lieu d'un entonnoir d'isolation.**



4. **Vaporisez LÉGÈREMENT** le cryogène sur la paroi latérale de l'entonnoir pendant 3 à 6 secondes pour obtenir 3,2 à 6,4 mm (1/8 à 1/4 de pouce) d'accumulation sur le dessus de la lésion.

Maintenir fermement l'entonnoir en place jusqu'à ce que tout le cryogène se soit évaporé (environ 20 à 40 secondes). **Ne retirez pas l'entonnoir avant que TOUT le cryogène ne se soit évaporé.** Une boule de glace blanche devrait apparaître si le traitement a été réussi et devrait fondre naturellement après environ 25 à 40 secondes.



5. **NE TOUCHEZ PAS LA PEAU PENDANT 1 MINUTE.** Laisser la peau retrouver sa couleur normale naturellement. Toucher la peau pendant la phase de décongélation nuira à la destruction des tissus
6. Répétez le cycle de congélation/décongélation jusqu'à 3 fois, au besoin.

Mode d'emploi

PINCE À ACROCHORDONS

Numéro de brevet US D749729 S

IDÉAL POUR UNE

UTILISATION SUR :

LES ACROCHORDONS ET
AUTRES LÉSIONS PÉDONCULÉES.

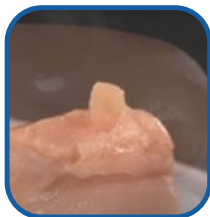
1. Retirez la languette de sécurité située sur le dessus de la buse de la cartouche.
2. Insérez le tube de rallonge transparent dans la buse.



3. Vaporisez légèrement les embouts de mousse de la pince à acrochordons jusqu'à ce qu'elles s'égouttent au moins une fois et attendez 10 à 15 secondes pour permettre à l'embout de mousse de se cristalliser.



4. Pressez tout l'acrochordon ou pressez à la base de la tige pendant 20 à 40 secondes. NE PAS RETIRER L'APPLICATEUR pendant la durée du traitement de 20 à 40 secondes.



5. Retirez l'appliqueur et NE PAS TOUCHER LA PEAU PENDANT 1 MINUTE. Laissez la peau retrouver sa couleur normale naturellement. Toucher la peau pendant la phase de décongélation nuira à la destruction des tissus.
6. Répétez le cycle de congélation/décongélation jusqu'à 3 fois, au besoin.



Conseils pour les traitements

- Pour conserver votre cryogène et réduire les coûts, utilisez toujours une pression de déclenchement LÉGÈRE lorsque vous saturez ou remplissez un applicateur.
- La peau doit être propre et sèche avant le traitement. La réduction des tissus est bénéfique, mais pas au point de provoquer des saignements. Le sang peut nuire au processus de congélation.
- Ne vaporisez JAMAIS le produit sur la peau sans utiliser un applicateur Cool Renewal®. L'accumulation et la concentration de cryogène sont essentielles au succès de la destruction des tissus.
- Avant le traitement, la zone peut être « gonflée » au moyen de lidocaïne, ce qui augmentera l'efficacité de la congélation en soulevant la lésion, en resserrant les vaisseaux sanguins et en permettant au cryogène de congeler les tissus plus en profondeur. L'utilisation de lidocaïne topique est également acceptable.
- Lors de l'utilisation d'entonnoirs d'isolation : Assurez-vous que le patient est placé de manière à ce que le cryogène puisse s'accumuler à l'intérieur de l'entonnoir directement sur le dessus de la lésion. Si le cryogène s'échappe de l'extrémité la plus grande de l'entonnoir sur le sol, le patient devra être repositionné ou des applicateurs à embout en mousse devront être utilisés.
- Toujours maintenir l'entonnoir perpendiculaire au sol pour permettre l'accumulation de cryogène à l'intérieur de l'entonnoir. Ne jamais retirer l'entonnoir jusqu'à ce que tout le cryogène se soit complètement évaporé.
- Lorsque vous utilisez des applicateurs à embout en mousse : Pour un refroidissement maximal, veillez à saturer la pointe de mousse jusqu'à ce que le produit s'égoutte au moins une fois, puis attendez 10 à 15 secondes pour que la mousse se cristallise. Assurez-vous de maintenir l'applicateur en place CONTINUUELLEMENT pendant le temps de congélation suggéré. L'application par tamponnage ou le retrait de l'applicateur pendant la période de congélation peut réduire l'efficacité de la congélation.
- Après avoir congelé la lésion cutanée, vous devriez voir une boule de glace blanche concentrique. Il s'agit du début de la phase de décongélation, qui dure au moins 40 secondes. NE TOUCHEZ PAS À LA BOULE DE GLACE pendant la période de décongélation car la chaleur de votre doigt réduira la durée de la décongélation et l'efficacité de la congélation. Un temps de décongélation nettement inférieur à 40 secondes peut être attribuable à une congélation inadéquate causée par un applicateur sous-saturé ou à un temps d'application inadéquat.
- Planifiez un suivi d'environ 14 jours après le premier traitement et évaluez si des traitements supplémentaires sont nécessaires. Les lésions importantes, épaisses ou calleuses, peuvent nécessiter plus d'un traitement de congélation et de décongélation par visite. Si la dimension de la lésion est supérieure à 5 mm ou si elle se situe dans une zone où la peau est épaisse, on peut utiliser jusqu'à 3 procédures de congélation/décongélation lors de la première visite, avec un temps de décongélation de 40 secondes entre chaque congélation. Avec le temps et l'expérience, vous gagnerez suffisamment de confiance pour pouvoir déterminer les lésions qui nécessitent plus d'un traitement.

Renseignements pour les propriétaires d'animaux

La CRYOCHIRURGIE est l'application de cryogène sur la peau pour détruire des tissus malsains. C'est comme une engelure contrôlée, avec peu ou pas d'inconfort associé. Une fois que la tumeur cutanée est congelée, la peau peut former une cloque ou devenir rouge quelques heures ou quelques jours après l'intervention, et finir par former une croûte et se détacher naturellement en 2 à 3 semaines. De nouveaux tissus sains vont se régénérer sous les tissus congelés et devraient reprendre leur couleur normale en quelques semaines à quelques mois après que les tissus morts se soient détachés.

À QUOI S'ATTENDRE APRÈS LA CRYOCHIRURGIE



- **DOULEUR :** La plupart des patients ressentent peu ou pas de douleur avec la cryochirurgie, mais si votre animal présente des signes de douleur ou d'inconfort, veuillez consulter votre vétérinaire au sujet des médicaments qui pourraient être utilisés pour aider votre animal.
- **CLOQUE :** En cas d'apparition d'une cloque de grande dimension, votre vétérinaire peut la drainer afin de soulager la douleur ou l'inconfort. Avec un traitement efficace, la zone traitée peut former des cloques, virer au brun foncé ou au noir, ou former une croûte ou une gale en quelques heures ou quelques jours. Cette situation est normale et fait partie du processus de destruction de la lésion et de guérison.
- **GALE :** La présence de croûtes ou de gales est souhaitable, et il est recommandé de ne pas laisser votre animal de compagnie gratter ou irriter la gale et de plutôt la laisser se détacher naturellement. Cela devrait prendre environ 7 à 14 jours, selon la taille et l'emplacement de la lésion, et la capacité de guérison de votre animal.
- **BAIGNADE :** Vous pouvez donner un bain à votre animal, mais essayez de garder la zone traitée la plus sèche possible. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un pansement, sauf si vous souhaitez protéger la lésion. Essayez de laisser la zone à l'air libre aussi souvent que possible pour favoriser le processus de formation d'une croûte et d'une gale.
- **NOUVELLE PEAU :** Une fois la croûte détachée, la nouvelle peau peut être rouge, sensible ou même provoquer des démangeaisons au fur et à mesure qu'elle guérit. Ne pas panser, irriter ou appliquer des médicaments après la chute de la gale. La peau devrait reprendre sa couleur normale après quelques semaines ou quelques mois. Communiquez avec votre vétérinaire si vous avez d'autres questions ou préoccupations.

Précautions et entreposage

PRÉCAUTIONS ET COMPLICATIONS POTENTIELLES

Ne pas utiliser sur une peau irritée ou infectée. Ne pas utiliser sur les saignements, les lésions ouvertes ou perforées. Ne traitez pas les lésions si vous soupçonnez la présence d'un cancer. S'il y a un doute sur la nature bénigne d'une lésion, une biopsie doit d'abord être effectuée.

Les effets secondaires à long terme les plus courants sont les lésions nerveuses (habituellement temporaires), les problèmes de pigments (habituellement temporaires), les changements de couleur des poils (temporaires ou permanents), les anomalies tissulaires et les récurrences occasionnelles. Bon nombre de ces problèmes sont dus au manque de compétence, d'expérience et de jugement du vétérinaire effectuant le traitement cryochirurgical.

Pour les peaux minces ou les zones sensibles, il est recommandé d'effectuer un sous-traitement et de planifier un suivi dans les 14 jours pour voir si un nouveau traitement est nécessaire.

Aucun pansement n'est nécessaire immédiatement après la congélation, mais l'animal ne devrait pas se gratter ou blesser la zone traitée. Un pansement ou un collier électronique peuvent aider à protéger la peau. Si la zone congelée est infectée, des antibiotiques peuvent être nécessaires.

DIRECTIVES SUR L'ENTREPOSAGE

Contenu sous pression : Ne pas entreposer à la lumière directe du soleil, dans des véhicules chauds, près de radiateurs, de cuisinières ou d'autres sources de chaleur.

Ne pas entreposer à des températures supérieures à 38 degrés Celsius (100 degrés Fahrenheit) - Des températures élevées peuvent activer la soupape de dégagement de sécurité.

Contenu : NON INFLAMMABLE - Voir la fiche de données de sécurité pour plus d'informations.

Il y a une soupape de sécurité au fond de la cartouche. Si jamais du cryogène s'échappe de la soupape pendant son utilisation, protégez immédiatement le patient et vous-même en retirant rapidement la cartouche ou en éloignant les personnes de la zone à risque. Laissez le contenu se déverser dans un endroit sûr.

Utilisez dans un endroit bien aéré. Ne pas inhaler intentionnellement les vapeurs.

Ne pas percer ou incinérer la cartouche. NE TENTEZ PAS de remplir une cartouche vide. La loi fédérale interdit le transport d'une cartouche vide qui a été remplie à nouveau, et prévoit une amende pouvant aller jusqu'à 500 000 \$ et 5 ans d'emprisonnement (49 USC 5124).

Foire aux questions

<p>Est-ce qu'il y a une date d'expiration pour le Cool Renewal ou le produit risque-t-il de s'évaporer avec le temps?</p>	<p>Il n'y a pas de date d'expiration pour Cool Renewal et le produit ne peut pas s'évaporer de la cartouche. La durée de conservation minimale du produit est d'un an à compter du moment où la cartouche est activée pour la première fois.</p>
<p>Que se passe-t-il si la cartouche tombe et que la buse est brisée?</p>	<p>Si vous faites tomber votre cartouche, assurez-vous d'inspecter la buse et la cartouche avant de l'utiliser. Si la buse semble brisée ou ne fonctionne pas correctement, communiquez avec le service à la clientèle Cool Renewal pour la remplacer. Une cartouche brisée doit être retournée pour être remplacée.</p>
<p>Le traitement par Cool Renewal nécessite-t-il une anesthésie?</p>	<p>Le recours à l'anesthésie n'est pas nécessaire, mais cela peut dépendre du tempérament du patient à traiter et de l'emplacement des lésions cutanées à traiter.</p>
<p>Combien de temps devrais-je congeler chaque lésion?</p>	<p>Les temps de congélation sont basés sur la taille et l'emplacement de la lésion cutanée. Pour les peaux minces et les zones sensibles, comme la face, les yeux, les oreilles ou les extrémités, un temps de congélation de 20 à 25 secondes et un temps de dégel minimum de 40 secondes sont souhaitables. Pour ces zones sensibles, il est préférable de limiter la congélation plutôt que d'avoir recours à une congélation excessive. Le traitement peut toujours être répété si nécessaire.</p> <p>Les lésions de 6 mm ou plus peuvent être congelées jusqu'à 40 secondes, pour un temps de dégel minimum de 40 secondes. Pour les lésions plus importantes et plus épaisses, jusqu'à 3 cycles consécutifs de congélation-décongélation peuvent être effectués au cours d'une même visite, avec un temps de dégel minimum de 40 secondes entre chaque congélation.</p>
<p>Combien de traitements peut-on administrer avec une seule cartouche de Cool Renewal?</p>	<p>Le nombre de traitements/congélation par cartouche varie en fonction de la taille des lésions que vous traitez. Pour une lésion de taille moyenne de 5 mm, vous devriez pouvoir effectuer 65 congélations ou saturations d'apPLICATEUR par cartouche de 170 ml de Cool Renewal. Si vous traitez des lésions de moins de 5 mm, le nombre de traitements possibles peut être supérieur à 65 congélations. Si vous traitez fréquemment des lésions de plus de 5 mm, le nombre de traitements possibles peut être inférieur à 65 congélations.</p>

Options d'achat

**POUR ACHETER DES COMPOSANTS DE REMPLACEMENT,
VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC VOTRE DISTRIBUTEUR DE
FOURNITURES VÉTÉRINAIRES PRÉFÉRÉ OU VISITEZ NOTRE BOUTIQUE
EN LIGNE POUR CONSULTER LE CATALOGUE COMPLET SUR LE SITE
WWW.COOL-RENEWAL.COM/PURCHASE-ONLINE**

TROUSSES DE DÉMARRAGE

-COMPREND LA OU LES CARTOUCHES, LES APPLICATEURS,
LE MATÉRIEL DE FORMATION - CODES D'ARTICLE CR-K ET CR-K1

CARTOUCHES DE REMPLACEMENT

-CARTOUCHES SEULEMENT, APPLICATEURS NON INCLUS -
CODES DE L'ARTICLE CR-RC ET CR-RC1

APPLICATEURS DE REMPLACEMENT

-APPLICATEURS EN MOUSSE - TAILLES ASSORTIES ET TAILLES INDIVIDUELLES -
CODES DE L'ARTICLE FTA-A, FTA-S, FTA-M, FTA-LXL
-ENTONNOIRS D'ISOLATION - TAILLES ASSORTIES ET TAILLES INDIVIDUELLES -
CODE DE L'ARTICLE CR-FA, CR-F5, CR-F8, CR-F12, CR-F14, CR-F16
-PINCE À ACROCHORDONS- TAILLE UNIQUE -
CODE DE L'ARTICLE CR-TWZR20