

## INSTRUCCIONES DE USO

# Nitrógeno líquido

### para criopreservación y crioterapia

Gas licuado acondicionado en recipientes criogénicos.

#### ESPECIFICACIONES

Pureza total: > 99,50 %

#### Impurezas:

CO	< 5 ppm (v)
H <sub>2</sub> O	< 67 ppm (v)
CO <sub>2</sub>	< 300 ppm (v)
O <sub>2</sub>	< 50 ppm (v)

#### ACONDICIONAMIENTO / CONEXIONES

Recipientes criogénicos según normativa aplicable.

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

El nitrógeno líquido criogénico se utiliza para crear una fuente de frío en criopreservación y crioterapia.

El producto es aplicado en forma líquida, a través de dispositivos específicos para técnicas médicas.

**Criopreservación:** el nitrógeno líquido puede aplicarse en diferentes procedimientos médicos específicos para congelar y preservar, entre otros, los siguientes materiales:

- Tejido ovárico y tejido testicular en técnicas de reproducción asistida (TRA);
- Células de médula ósea y células madre de cordón umbilical en el tratamiento de diversos trastornos;
- Sangre

**Crioterapia:** El nitrógeno líquido puede utilizarse con fines terapéuticos en diferentes afecciones médicas específicas, como:

- Indicaciones dermatológicas, incluyendo:
  - Verrugas,
  - Queratosis actínica,
  - Hipomelanosis guttata idiopática,
  - Cicatrización queloides,
  - Candidiasis interdigital recalcitrante crónica del espacio de los dedos de los pies,
  - Alopecia areata,
  - Liquen estriado,
  - Larva migrans cutánea.
- Lesiones esofágicas benignas y malignas.
- Miscelánea:
  - Tumores cutáneos,
  - Lesiones traqueobronquiales,
  - Coadyuvante en el legrado intralesional de condrosarcomas de bajo grado,
  - Ablación por criospray en el colon,
  - Tratamientos orales.

#### MODO DE UTILIZACIÓN

El producto se extrae de su recipiente de almacenamiento mediante dispositivos criogénicos específicos. Está destinado al personal sanitario para realizar procedimientos de criopreservación y crioterapia.

**Crioterapia:** Siga cuidadosamente las recomendaciones del fabricante del dispositivo médico específico para el procedimiento médico previsto.

#### PRECAUCIONES DE USO

##### Uso exclusivo en forma líquida

##### Sólo para uso medicinal

##### No inhalar

Los trasvases de nitrógeno líquido del contenedor de almacenamiento a recipientes más pequeños deben ser realizados por personal médico formado con extrema precaución, ya que se trata de un producto criogénico a muy baja temperatura, y deben realizarse con los sistemas de protección adecuados.

Los trasvases y la aplicación del producto deben llevarse a cabo en salas bien ventiladas. El contacto con el producto puede causar quemaduras por frío o congelación.

**Crioterapia:** Antes de utilizar nitrógeno líquido para crioterapia, siga atentamente las recomendaciones del producto sanitario que se vaya a utilizar en combinación con los procedimientos previstos. Debe prestarse especial atención a las zonas no recomendadas para la aplicación de nitrógeno líquido.

**Criopreservación:** Siga los protocolos de criopreservación y las mejores prácticas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

#### CONTRAINDICACIONES

Crioterapia: está contraindicada en pacientes con urticaria inducida por frío, crioglobulinemia, criofibrinogenemia y enfermedad de Raynaud. Otras contraindicaciones señaladas en la literatura son: mieloma múltiple, pieloma gangrenoso, colágeno vascular y enfermedad autoinmune.

#### EFFECTOS ADVERSOS

**Crioterapia:** quemaduras inducidas por crioterapia, urticaria inducida por crioterapia, celulitis secundaria, neuropatía por nitrógeno líquido, caída precipitada de la saturación de oxígeno de hemoglobina, lesiones por congelación, ronchas de contacto frío inducidas por ultracongelación, milia inducida por crioterapia, cambios neurosensoriales, dolor, edema local transitorio, hipopigmentación local, retraso en la cicatrización de heridas, ampollas, cicatrices, sangrado, eritema, irritación, erosión, sequedad, escozor, prurito, picor, verrugas, embolia gaseosa, obstrucción del intestino grueso, ineficacia farmacológica, interacción medicamentosa, neumomediastino y granuloma.

**Criopreservación:** Riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas a los receptores del material criopreservado. Vitricación, lesión osmótica de las células, formación de hielo intracelular.

#### A QUIÉN VA DIRIGIDO

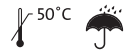
Para uso exclusivo de profesionales sanitarios cualificados

#### A QUÉ PACIENTES VA DIRIGIDO

Crioterapia : Pacientes para los que se prescribió el tratamiento tras un examen adecuado.

#### PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Colocar el recipiente en posición vertical y sujetarlo firmemente para evitar golpes y caídas. Almacenar lejos del calor en un área bien ventilada.



Si procede, mantener cerradas las válvulas de los recipientes vacíos.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL DE SEGURIDAD

La exposición prolongada al fuego puede causar la ruptura y explosión de los recipientes. Riesgo de asfixia en concentraciones elevadas si la fuga se produce en un espacio confinado.

En caso de que haya contacto con ojos, limpiar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. En caso de congelación rociar con agua durante al menos 15 minutos.

En todos los casos consulte a su médico.

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.**

Para cualquier información complementaria solicitar la ficha de datos de seguridad.

## INSTRUÇÕES PARA O USO

# Azoto líquido

### para criopreservação e crioterapia

Gás liquefeito armazenado em recipientes criogénicos.

#### ESPECIFICAÇÕES

Pureza total: > 99,50 %

#### Impurezas:

CO	< 5 ppm (v)
H <sub>2</sub> O	< 67 ppm (v)
CO <sub>2</sub>	< 300 ppm (v)
O <sub>2</sub>	< 50 ppm (v)

#### ACONDICIONAMENTO/ CONEXÕES

Recipientes criogénicos de acordo com os regulamentos aplicáveis.

#### INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS

O Azoto líquido criogénico é usado para criar uma fonte de frio em criopreservação e crioterapia.

O produto é aplicado em forma líquida, através de dispositivos específicos para as técnicas médicas.

**Criopreservação:** o azoto líquido pode ser aplicado em diferentes procedimentos médicos específicos para congelar e preservar, entre outros, os seguintes materiais:

- Tecido ovárico e tecido testicular em tecnologias de reprodução assistida (TRA);
- Células da medula óssea e células estaminais do sangue do cordão umbilical no tratamento de várias doenças;
- Sangue

**Crioterapia:** O azoto líquido pode ser utilizado para fins terapéuticos em diferentes condições médicas específicas, tais como:

- Indicações dermatológicas, incluindo:
  - Verrugas,
  - Queratose actínica,
  - Hipomelanose guttata idiopática,
  - Cicatrizes quelóides,
  - Candidíase interdigital crónica recalcitrante do espaço entre os dedos dos pés,
  - Alopecia areata,
  - Liquen estriado,
  - Larva migrans cutânea.
- Lesões benignas e malignas do esófago.
- Diversos:
  - Tumores cutâneos,
  - Lesões traqueobronquiais,
  - Adjuvante na curetagem intralesional de condrossarcomas de baixo grau,
  - Ablação por criospray no cólon,
  - Tratamentos orais.

#### MODO DE UTILIZAÇÃO

O produto é retirado do seu recipiente de armazenagem por meio de dispositivos criogénicos específicos. Destina-se a ser utilizado pelo pessoal de saúde para efectuar procedimentos de criopreservação e de crioterapia.

**Crioterapia:** Seguir cuidadosamente as recomendações do fabricante do dispositivo médico específico para o procedimento médico pretendido.

#### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### Uso exclusivo na forma líquida

##### Apenas para uso medicinal

##### Não inale

As transferências de nitrogénio líquido do recipiente de armazenagem para recipientes menores devem ser realizadas por pessoal médico treinado com extrema cautela, pois é um produto criogénico a uma temperatura muito baixa e devem ser realizadas com os sistemas de protecção adequados.

As transferências e a aplicação do produto devem ser realizadas em ambientes bem ventilados.

O contato com o produto pode causar queimaduras ou congelamento.

**Crioterapia:** Antes de usar nitrogénio líquido para crioterapia, siga cuidadosamente as recomendações para o dispositivo médico a ser usado em conjunto com os procedimentos pretendidos. Atenção especial deve ser dada às áreas não recomendadas para aplicação de nitrogénio líquido.

**Criopreservação:** Siga os protocolos de criopreservação e as melhores práticas para minimizar o risco de contaminação cruzada.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A crioterapia está contra-indicada em doentes com urticária induzida pelo frio, crioglobulinemia, criofibrinogenemia e doença de Raynaud. Outras contra-indicações referidas na literatura são: mieloma múltiplo, pieloma gangrenoso, colágeno vascular e doença auto-imune.

#### EFEITOS ADVERSOS

**Crioterapia:** Queimaduras induzidas por crioterapia, urticária induzida por crioterapia, celulite secundária, neuropatía por azoto líquido, queda vertiginosa da saturação de oxigénio da hemoglobina, lesões por congelamento, urticária de contato induzidas pelo frio por congelação, milia induzida por crioterapia, alterações neurosensoriais, dor, edema local transitorio, hipopigmentação local, cicatrização retardada de feridas, bolhas, cicatrizes, sangramento, eritema, irritação, erosão, ressecamento, ardência, prurido, coceira, verrugas, embolia gasosa, obstrução do intestino grosso, ineficácia medicamentosa, interação medicamentosa, pneumomediastino e granuloma.

**Criopreservação:** Risco de transmissão de doenças infecciosas aos receptores do material criopreservado. Vitricificação, lesão osmótica de células, gelo intracelular.

#### A QUEM SE DESTINA

Para utilização exclusiva por profissionais de saúde qualificados

#### A QUE PACIENTES SE DESTINA

Crioterapia : Pacientes para os quais o tratamento foi prescrito após exame adequado. Criopreservação : Não aplicável.

#### PRECAUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Colocar o recipiente na posição vertical e segurar firmemente para evitar choques e quedas. Armazenar ao abrigo do calor numa área bem ventilada.



Se aplicável, manter as válvulas dos recipientes vazios fechadas.

#### IDENTIFICAÇÃO DE PERIGO

A exposição prolongada ao calor pode causar a ruptura e a explosão dos recipientes. Risco de asfixia em concentrações elevadas se a fuga ocorrer num espaço confinado.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente os olhos com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Em caso de queimaduras pulverize com água pelo menos 15 min.

Em todos os casos, consulte o seu médico.

#### INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

**Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado membro no qual se encontram estabelecidos o usuário e/ou o paciente.**

Para qualquer informação complementar solicitar a ficha de dados de segurança.

Fabricante depositario del mercado CE:

Fabricante detentor da marcação CE:

SE de Carbuos Metálicos, S.A.

Avda de la Fama, 1

08940 - Cornellà de Llobregat - España

CE 2862