

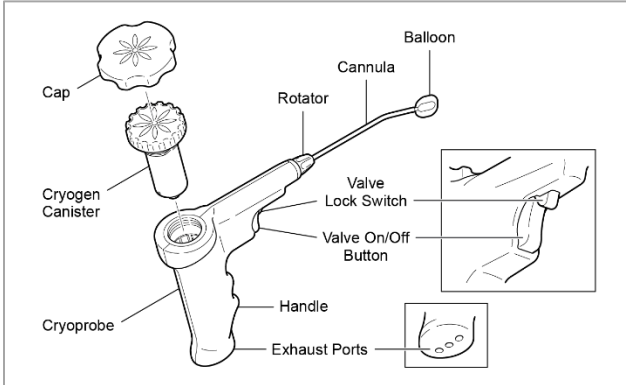
<b>ClariFix<sup>®</sup> Instructions For Use (en)</b>	<b>2</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Brugsanvisning (da)</b>	<b>8</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Gebruiksaanwijzing (nl)</b>	<b>14</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Käyttöohjeet (fi)</b>	<b>20</b>
<b>Mode d'emploi de ClariFix<sup>®</sup> (fr)</b>	<b>26</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Gebrauchsanweisung (de)</b>	<b>32</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Istruzioni per l'uso (it)</b>	<b>38</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Bruksanvisning (no)</b>	<b>44</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Instrukcja użycia (pl)</b>	<b>50</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Instruções de Utilização (pt)</b>	<b>56</b>
<b>Instrucciones de uso de ClariFix<sup>®</sup> (es)</b>	<b>62</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Bruksanvisning (sv)</b>	<b>68</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> Kullanım Talimatları (tr)</b>	<b>74</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> 使用说明 (zh)</b>	<b>80</b>
<b>ClariFix<sup>®</sup> 사용 지침 (ko)</b>	<b>85</b>

# ClariFix® Instructions For Use

**CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.**

## PRODUCT DESCRIPTION

The ClariFix device is a handheld cryotherapy device, which provides focal, controlled freezing to the target tissue. A nitrous oxide canister is loaded into the cryoprobe as a source of cryogen. The balloon is placed in contact with the target tissue, under direct visualization. The low profile semi-flexible cannula allows the user to maintain visibility of the balloon and apply pressure to target tissue with the cryoprobe to ensure contact throughout the treatment. Once the balloon is in the desired position, the physician manually initiates the flow of cryogen using the valve on/off button and ablates unwanted tissue. The nitrous oxide gas is contained within the cryoprobe and exits out of the exhaust ports at the bottom of the handle.



**Figure 1: ClariFix Device**

The ClariFix device is designed for single patient use. The cryoprobe is provided sterile. The cryogen canisters (10 mL) are provided non-sterile and contain enough cryogen for 60 seconds of treatment. Sterile caps are provided to load and unload the cryogen canisters for use in a sterile field. The cryoprobe and caps are sterilized using irradiation.

## CONTENTS

The ClariFix device consists of:

- 1 Cryoprobe (provided sterile)
- 2 Caps (provided sterile)
- 2 Cryogen canisters (provided nonsterile)

**NOTE:** The ClariFix device, components and packaging are not made with natural rubber latex.

## INDICATIONS FOR USE

**US:** The ClariFix device is intended to be used as a cryosurgical tool for the destruction of unwanted tissue, including in adults with chronic rhinitis.

**International:** ClariFix is a cryotherapy device intended to be used for the ablation of tissue in the nasal cavity in patients with chronic rhinitis symptoms.

## CONTRAINDICATIONS

The ClariFix device is contraindicated in patients with the following conditions:

- Cryoglobulinemia
- Paroxysmal cold hemoglobinuria
- Cold urticaria
- Raynaud's disease
- Open and/or infected wounds or other skin conditions at or near the target tissue
- Patients with diabetes, sensitivity to cold, neuropathic disorders, bleeding disorders, or impaired peripheral circulation in the area to be treated should be treated with caution

## POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Patients may experience one or more of the following adverse effects related to cryotherapy and/or local anesthesia. Adverse effects may be mild or transient in nature and self-resolving:

- Bleeding
- Crusting and/or tissue sloughing
- Pain/discomfort and/or facial pain
- Swelling
- Intranasal scarring/nasal obstruction
- Sensory alterations (numbness, tingling) in the face/mouth
- Headache
- Septal perforation
- Vasovagal reaction

# ClariFix<sup>®</sup> Instructions For Use

- Infection
- Dry eyes, optical changes or orbital damage
- Frost-bite and/or cryolysis to surrounding area
- Delayed diagnosis due to change in pain perception or presentation on clinical or imaging assessment
- For chronic rhinitis patients, transient increase in nasal congestion, dry nose and/or ear blockage/hearing loss
- Continued or worsening symptoms

Care should be exercised when treating thin tissue structures, as excessive freezing may cause tissue damage.

Nosebleed is rare, but a potential side effect, and may be increased if the patient has a clotting disorder, uncontrolled high blood pressure, or uses anticoagulants or blood thinners.

## SAFETY INFORMATION

### WARNINGS

- This product is intended solely for use by medical professionals (physicians) trained in ENT procedures and navigating the nasal anatomy.
- Carefully inspect the sterile package seal and device for any signs of damage prior to use. Do not use a device with a breached sterile seal as it could be contaminated. Do not use a damaged device as it could malfunction.
- **DO NOT REUSE or RESTERILIZE.** Reuse of the device may result in device malfunction. The device is intended for single patient use only.
- After the cryogen canister is loaded, the cryoprobe is under high pressure.
- Any change to the construction of the device may cause a device malfunction leading to a potential injury to the user and/or the patient.
- Never block the exhaust ports at the bottom of the cryoprobe handle.
- When replacing the cryogen canister, it is important to remove the cryogen canister slowly and to wait for at least one minute before loading another cryogen canister. This will allow the excess nitrous oxide to completely vent from the handle and be released safely.
- Do not discard pressurized cryogen canisters. Disposing of pressurized cryogen canisters could injure personnel if the canister is not emptied prior to incineration or other disposal methods. A pressurized cryogen canister can explode at temperatures above 50°C (122°F).
- The device is not intended for use in a Magnetic Resonance Environment.

### PRECAUTIONS

- The cryogen canisters are provided non-sterile, attached to the bottom of the sterile cryoprobe tray. Use the sterile caps provided inside the tray with the cryoprobe to handle the non-sterile cryogen canisters in a sterile field.
- Always advance the ClariFix device under direct visualization. If desired, a rigid endoscope may be used to augment visualization in the nasal passageway.
- Avoid moving the cryoprobe during treatment to ensure good contact with the target tissue is maintained and optimum treatment is achieved.
- Allow the balloon to thaw before removing it from the target tissue to avoid unwanted tissue injury. Thawing is indicated by ice melting from the balloon and the distal tip of the cannula. Minimal to no resistance should be felt when moving the balloon from tissue.
- Keep orientation of the device within the range shown in Figure 5 to ensure proper nitrous oxide flow.
- In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the ClariFix device contains internal brass components with lead.

## STORAGE CONDITIONS

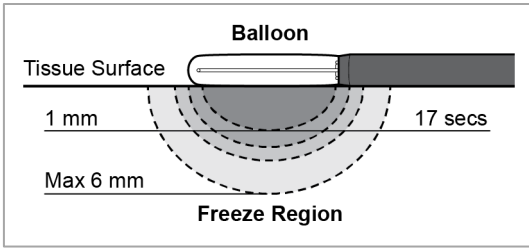
Store the device in a cool, dry place. Store the cryogen canisters in a controlled room temperature environment that does not exceed 50°C. The cryogen canisters can explode at temperatures above 50°C (122°F).

## DIRECTIONS FOR USE

### Preparation

1. Remove the non-sterile cryogen canisters and place in a non-sterile/clean field.
2. Peel open the sterile packaging lid to remove the ClariFix cryoprobe & sterile caps. Place in the sterile field, as appropriate.
3. Before beginning treatment, the target tissue should be thoroughly inspected to ensure appropriateness for treatment. When applied to the target tissue, the balloon of the ClariFix device freezes a circular area of tissue approximately 15-20 mm (0.6-0.8 inches) in diameter. Freezing depth depends upon the time of treatment (i.e./ how long the valve is in the "open" position).

# ClariFix® Instructions For Use



**Figure 2:** Freeze area is restricted to the surrounding tissue in contact with the balloon.

**NOTE:** Because both sides of the balloon will freeze during treatment, user discretion is required to ensure appropriateness of the treatment area, including hollow structures. Freeze penetration is on average 1 mm for every 17 seconds up to a maximum depth of 6 mm (see Figure 2). Variability in tissue thickness may impact penetration of the treatment; thinner tissues may require shorter treatment times.

4. Visualize the target treatment area and apply anesthetic. When placing the device in the nasal passageway, endoscopic guidance is recommended.
5. Load a cryogen canister into the cryoprobe handle and puncture it by screwing the cryogen canister all the way down, ensuring the threads are fully tightened.

**NOTE:** If using ClariFix in a sterile field, use one of the sterile caps to grasp the non-sterile cryogen canister and load it into the device.

## Balloon Placement

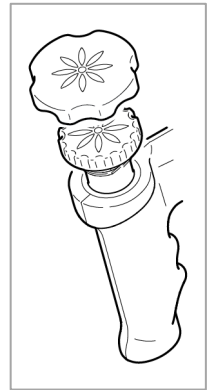
1. Rotate the cannula to the desired position by turning the rotator until the cannula locks into place.
2. Place the balloon on target tissue. When using for chronic rhinitis symptoms, insert the balloon and cannula into the nasal cavity and advance until the balloon is located on the target tissue over the branches of the posterior nasal nerve.
3. Ensure the balloon is in firm contact with the target tissue.

## Treatment

1. Depress the valve on/off button to open the valve and activate the flow of cryogen. Maintain the cryoprobe position on the target tissue.
  - Depress the valve on/off button all the way to engage the valve lock switch, locking the valve open. To release, push the valve lock switch up.

**NOTE:** During treatment, cryogen gas will exit from the bottom of the cryoprobe handle from the exhaust ports as shown in Figure 4.

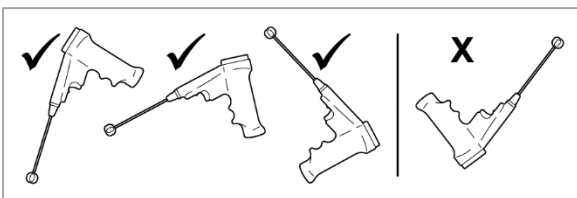
**NOTE:** Throughout treatment, the cryoprobe orientation should be maintained within the range depicted in Figure 5 to ensure proper flow of cryogen from the canister. The flow of cryogen from the canister to the balloon during treatment may be reduced if the cryoprobe is not oriented correctly, thus reducing freezing at the balloon.



**Figure 3:** Cap & Canister loading



**Figure 4:** Cryogen gas exits from the exhaust ports on the bottom of the cryoprobe.



**Figure 5:** Orientation of the ClariFix cryoprobe to ensure proper flow of cryogen from the canister.

2. As nitrous oxide flows into the balloon, the flow of cryogen can be seen through the formation of ice and the balloon surface changing from translucent to white. Ice crystals should be observed on the balloon and distal end of the cannula, and the visible portion of the target tissue will turn white.
3. Keep the valve open as long as treatment is desired, using Figure 2 to estimate the depth of the treatment over time.
4. Depending on the length of treatment, it is normal for the balloon to adhere to the tissue.
5. Close the valve and stop treatment by pushing the valve lock switch up and releasing the on/off button to stop the flow of nitrous oxide at any time. If the valve is not closed, the treatment will continue for approximately 60 seconds until the canister is empty. When used for chronic rhinitis symptoms, deliver approximately 30 to 60 seconds of treatment.

## ClariFix® Instructions For Use

**NOTE:** To ensure good contact with the target tissue and optimum treatment, avoid moving the cryoprobe during treatment.

**NOTE:** To avoid unwanted tissue injury, always allow the balloon to thaw prior to removing it from the target tissue, as indicated visually by ice melting from the balloon and target tissue. Minimal to no resistance should be felt when removing the balloon from the tissue.

6. Once the flow of nitrous oxide has been stopped, ice crystals on the balloon will melt. It is generally safe to move the cryoprobe away from the target tissue, as indicated by no adherence of the balloon to tissue. In the event resistance is felt, wait for at least 30 seconds and try again.
7. Remove the balloon from the target tissue.
8. If a second treatment is desired, re-treat the target tissue or nearby area after the tissue is thawed, approximately 2 minutes after the first application.

**NOTE:** Tissue may freeze faster during the second treatment if the tissue is still cold. The “freeze-thaw-freeze” technique may be desirable for maximum destruction of the target tissue.

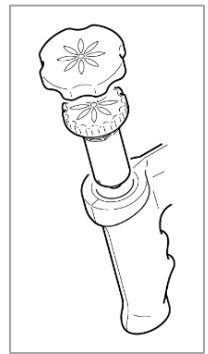
9. Once the cryogen canister is empty, it can be replaced following the directions below.

### Canister Replacement

1. To remove a canister, hold the cryoprobe with the cryogen canister pointing up and the exhaust port pointing away from the user and patient. Grasp the handle of the cryoprobe with one hand and use the other hand to loosen the top of the cryogen canister. Do not cover the exhaust ports at the bottom of the cryoprobe handle to allow for optimal venting. Do not depress the valve on/off button as you remove the cryogen canister.

**NOTE:** If using ClariFix in a sterile field with one of the provided sterile caps, grasp the sterile cap to loosen, and replace the non-sterile cryogen canister.

2. Loosening the cryogen canister will exhaust excess nitrous oxide.
3. Unscrew and remove the empty cryogen canister from the cryoprobe and discard.
4. If desired, load a new cryogen canister into the handle, turning to ensure the threads are fully tightened. Do not over-tighten. When loading the cryogen canister in a sterile field, use the additional sterile cap to grasp the non-sterile cryogen canister. Refer to Figure 3.



**Figure 6:**  
Cryogen canister  
removal and/or  
replacement

### Disposal

1. At the completion of the treatment, dispose of the ClariFix cryoprobe, caps, and all empty canisters according to federal, state, or local regulations, and appropriate environmental health safety guidelines for standard medical waste. Medical waste should be considered infectious and requires special management/treatment.

**WARNING:** Do not discard pressurized cryogen canisters. Disposing of pressurized cryogen canisters could injure personnel if the canister is not emptied prior to incineration or other disposal methods. The cryogen canisters can explode at temperatures above 50°C (122°F).

**NOTE:** In accordance with the European REACH regulation and other environmental regulatory requirements, the ClariFix device contains internal brass components with lead.

## INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Entellus Medical by calling Customer Service at (866) 620-7615. If dialing outside the United States, precede the number with your country's exit code and the US country code (+1). EU Member States should also notify the competent authority of the Member State in which the incident occurred.

## CLINICAL STUDIES

A prospective, multicenter clinical study was performed at 3 sites in the United States to evaluate the feasibility of cryoablation in the nasal cavity, using the ClariFix device, in adults with chronic rhinitis. Twenty seven participants with chronic allergic or nonallergic rhinitis were treated bilaterally with the ClariFix device (n=54 treatments) using local anesthesia. Participants were followed at 7, 30, 90, 180 and 365 days after treatment. Cryosurgery was well-tolerated and participants reported an average pain rating of 1.19 on the Wong-Baker FACES pain scale (0=minimum score, 5=maximum score).

The primary efficacy outcome was the change in reflective Total Nasal Symptom Score (rTNSS) and Visual Analog Scale (VAS). Nasal symptoms scores were significantly improved at all follow-up time points through the 365-day follow-up. The mean rTNSS score was  $6.2 \pm 0.5$  (scale of 0 to 12) at baseline and was decreased to  $4.3 \pm 0.4$  (n=27,  $p<0.005$ ) at 7 days,  $2.6 \pm 0.3$  (n=27,  $p<0.001$ ) at 30 days,  $2.7 \pm 0.4$  (n=27,  $p<0.001$ ) at 90 days,  $2.3 \pm 0.5$  (n=21,  $p<0.001$ ) at 180 days, and  $1.9 \pm 0.3$

# ClariFix® Instructions For Use














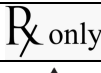





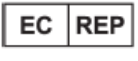

(n=15,  $p<0.001$ ) at 365 days. Rhinorrhea and nasal congestion were the symptoms with the greatest improvements. The average total VAS scores demonstrated a reduction from 7.6 at baseline to 5.5 at the 7 days (0=minimum score, 10=maximum score), with further reductions at longer follow-ups: 3.8 at 30 days, 3.6 at 90 days, 4.4 at 180 days, and 2.7 at 365 days ( $p<0.001$  at all timepoints).

The primary safety endpoint was the frequency of device and procedure related serious adverse events (SAEs). No device or procedure related SAEs were reported throughout the 90 day follow up duration. The secondary safety endpoint was the frequency of device and procedure-related adverse events (AEs). One participant reported moderate nasal bleeding at day 27 that was controlled with standard nasal packing and cautery. The investigator deemed it to be remotely related to the device as the target treatment location was completely healed during endoscopic examination at day 7. Other adverse events commonly associated with healing after cryosurgery in the nasal passageways (pain/discomfort, headache, facial pain, bleeding, dry nose and ear blockage) were observed and by day 90, they had either self-resolved or the remaining events were rated as mild with a probable cause relating to pre-existing conditions.

Another multicenter, prospective, nonrandomized, single-arm interventional clinical trial was conducted at 6 centers in the US to assess the safety and effectiveness of the ClariFix device in patients with chronic rhinitis (allergic and nonallergic). The primary efficacy endpoint was the change from baseline to 90-day follow-up in rTNSS. The primary safety endpoint was the incidence of treatment-related adverse events.

Ninety-eight participants underwent bilateral treatment with ClariFix in the office under local anesthesia. The mean 90-day rTNSS score was significantly improved over baseline ( $6.1 \pm 1.9$  vs  $3.0 \pm 2.3$ ,  $p<0.001$ ) and remained improved through 9-month follow-up ( $3.0 \pm 2.4$ ,  $p<0.001$ ).

One treatment-related serious adverse event was reported: a case of epistaxis that occurred 19 days after treatment during retrieval of a pledget that had been inadvertently left in the nasal cavity on the day of treatment. Bleeding was controlled with suction cautery in the operating room. Nonserious adverse events included headache, sinus infections, epistaxis, eye dryness, and nasal synechia.

SYMBOL DEFINITIONS			
	Manufacturer (ISO 15223-1, 5.1.1)		Do Not Use if the Product Sterile Barrier System or Its Package is Compromised (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Date of Manufacture (ISO 15223-1, 5.1.3)		Keep Dry (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Use-by Date (ISO 15223-1, 5.1.4)		Upper Limit of Temperature 50°C (ISO 15223-1,5.3.6 )
	Batch Code (ISO 15223-1, 5.1.5)		Consult Instructions for Use (ISO 15223-1, )
	Catalogue Number (ISO 15223-1, 5.1.6)		Risk of Explosion (ISO 7000, W002)
	Non-sterile (ISO 15223-1, 5.2.7)		Do Not Re-use (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Sterilized Using Irradiation (ISO 15223-1, 5.2.4)		Prescription Use Only
	MR Unsafe (Unsafe for Use in a Magnetic Resonance Environment)		Caution (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sterile Barrier System		Quantity Per Box
	CE Marking of Conformity		Authorized Representative in the European Community
	Medical Device		

# ClariFix® Instructions For Use

## CATALOGUE NUMBERS

ClariFix

**REF** CFX-2000

Cryogen Canister

**REF** CFX-2002

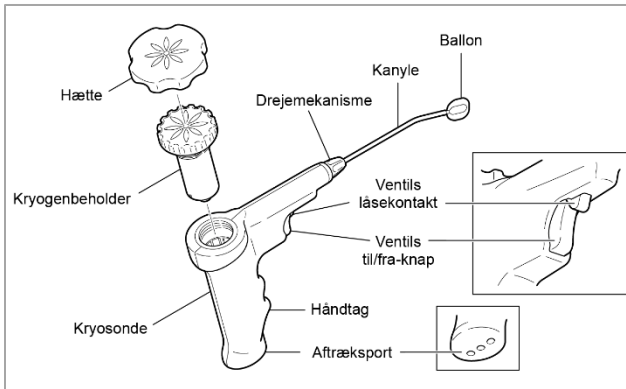
Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: Stryker and ClariFix. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

# ClariFix<sup>®</sup> brugsanvisning

**FORSIGTIG – Amerikansk lov begrænser salget af dette instrument til læger eller på lægers ordination.**

## PRODUKTBESKRIVELSE

ClariFix-enheden er en håndholdt kryoterapienhed, der leverer fokal, kontrolleret frysning til målvævet. En beholder med dinitrogenoxid sættes i kryosonden som en kryogenkilde. Ballonen placeres, så den er i kontakt med målvævet, under direkte visualisering. Den semifleksible kanyle med lav profil lader brugeren opretholde visibilitet til ballonen og lægge pres på målvævet ved hjælp af kryosonden for at sikre kontakt igennem hele behandlingen. Når ballonen er i den ønskede position, igangsætter lægen manuelt kryogenflowet ved hjælp af ventilens til/fra-knap og ablaterer uønsket væv. Dinitrogenoxidgassen er indeholdt i kryosonden løber ud af udstødningsporten i bunden af håndtaget.



Figur 1: ClariFix-enhed

ClariFix-enheden er designet til brug på én patient. Kryosonden leveres steril. Kryogenbeholderne (10 ml) leveres ikke-sterile og indeholder nok kryogen til 60 sekunders behandling. Der medfølger sterile hætter til at indsætte og udtage kryogenbeholderne til brug i et sterilt felt. Kryosonden og hæfterne er steriliserede ved hjælp af bestråling.

## INDHOLD

ClariFix-enheden består af:

- 1 kryosonde (leveres steril)
- 2 hætter (leveres sterile)
- 2 kryogenbeholdere (leveres ikke-sterile)

**BEMÆRK:** ClariFix-enheden, -komponenterne og -emballagen er ikke fremstillet med naturlig gummilætex.

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

USA: ClariFix-enheden er beregnet til at blive brugt som et kryokirurgisk redskab til destruktion af uønsket væv, herunder hos voksne med kronisk rhinitis.

Internationalt: ClariFix er en kryoterapienhed, der er beregnet til at blive brugt til ablation af væv i næsehulen hos patienter med symptomer på kronisk rhinitis.

## KONTRAINDIKATIONER

ClariFix-enheden er kontraindiceret til brug til patienter med følgende lidelser:

- Kryoglobulinæmi
- Paroxysmal kold hæmoglobinuri
- Kold urticaria
- Raynauds sygdom
- Åbne og/eller inficerede sår eller andre hudsygdomme på eller i nærheden af målvævet
- Vær forsigtig ved behandling af patienter med diabetes, kuldsværthed, neuropatiske sygdomme, hæmorrhagiske forstyrrelser eller nedsat perifer cirkulation i det område, der skal behandles.

## MULIGE BIVIRKNINGER

Patienter kan opleve en eller flere af følgende bivirkninger i forbindelse med kryoterapi og/eller lokalbedøvelse. Bivirkninger kan være milde eller forbigående og selvhelende:

- Blødning
- Sårdannelse og/eller vævsudskillelse
- Smerter/ubehag og/eller ansigtssmerter
- Hævelser
- Intranasal ardannelse/nasal obstruktion



## ClariFix<sup>®</sup> brugsanvisning

- Sanseændringer (følelsesløshed, prikken) i ansigt/mund
- Hovedpine
- Septumperforation
- Vasovagal reaktion
- Infektion
- Tørre øjne, optiske forandringer eller skader i øjenhulen
- Forfrysning og/eller kryolyse på omgivende områder
- Forsinket diagnose pga. ændring af smerteopfattelse eller præsentation til klinisk eller billeddannende vurdering
- Til patienter med kronisk rhinitis, forbigående forværring af næsetilstopning, tør næse og/eller øretilstopning/høretab
- Fortsatte eller forværrede symptomer

Der skal udvises forsigtighed ved behandling af tynde vævsstrukturer, da overdreven frysning kan forårsage vævsskade.

Næseblødning er en sjælden, men mulig bivirkning, og risikoen herfor kan være forøget, hvis patienten har en koagulationsforstyrrelse, ukontrolleret højt blodtryk eller bruger antikoagulanter eller blodfortyndende medicin.

### SIKKERHEDSINFORMATION

#### ADVARSLER

- Dette produkt er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale (læger), der er uddannet i øre-næse-hals-procedurer og navigering i nasalanatomien.
- Inspicer omhyggeligt den sterile emballages forsegling og enheden for nogen tegn på skader før brug. En enhed med en brudt forsegling må ikke bruges, da den kan være kontamineret. En beskadiget enhed må ikke bruges, da den kan svigte.
- **MÅ IKKE GENBRUGES eller RESTERILISERES.** Genbrug af enheden kan medføre, at enheden svigter. Enheden er udelukkende beregnet til brug på én patient.
- Når kryogenbeholderen er isat, er kryosonden under højtryk.
- Enhver ændring af enhedens konstruktion kan få enheden til at svigte, hvilket kan medføre mulige bruger- og/eller patientskader.
- Udstødningsportene i bunden af kryosondens håndtag må aldrig blokeres.
- Når kryogenbeholderen skal udskiftes, er det vigtigt, at kryogenbeholderen fjernes langsomt, og at man venter i mindst ét minut, før der isættes en anden kryogenbeholder. Det gør det muligt at udlede overskydende dinitrogenoxid helt fra håndtaget, så den kan frigøres sikkert.
- Bortskaf ikke kryogenbeholdere, der er under tryk. Bortskaffelse af kryogenbeholdere, der er under tryk, kan kvæste personale, hvis beholderen ikke er helt tom, før den bortskaffes ved forbrænding eller med andre bortskaffelsesmetoder. En kryogenbeholder, der er under tryk, kan eksplodere ved temperaturer over 50 °C (122 °F).
- Enheden er ikke beregnet til brug i et MR-miljø.

#### FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

- Kryogenbeholderne leveres ikke-sterile, fastgjort på bunden af den sterile kryosondebakke. Brug de sterile hætter, der leveres i bakken med kryosonden, til at håndtere de ikke-sterile kryogenbeholdere i det sterile felt.
- Fremfør altid ClariFix-enheden under direkte visualisering. Hvis det ønskes, kan et stift endoskop bruges til udvidet visualisering i nasalpassagen.
- Undgå at bevæge kryosonden under behandling for at sikre, at der bibeholdes god kontakt med målvævet, og optimal behandling opnås.
- Giv ballonen tid til at optø, før den fjernes fra målvævet, for at undgå uønsket vævsskade. Optøning er indikeret ved, at isen smelter fra ballonen og den distale kanylespids. Der bør føles minimal modstand, når ballonen flyttes fra vævet.
- For at sikre korrekt dinitrogenoxid-flow opretholdes enhedens orientering indenfor det område, der er vist i Figur 5.
- I overensstemmelse med den europæiske REACH-lovgivning og andre miljømæssige lovgivningskrav indeholder ClariFix-enheden interne messingkomponenter med bly.

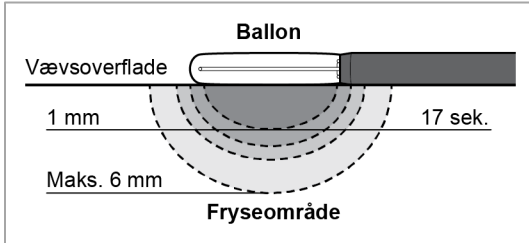
#### OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares på et køligt og tørt sted. Opbevar kryogenbeholderne i et kontrolleret stuetemperaturmiljø, der ikke overstiger 50 °C. En kryogenbeholder, der er under tryk, kan eksplodere ved temperaturer over 50 °C (122 °F).

## BRUGSANVISNING

### Klargøring

1. Fjern de ikke-sterile kryogenbeholdere, og anbring dem i et ikke-sterilt/rent felt.
2. Træk det sterile emballagelåg af for at udtage ClariFix-kryosonden og de sterile hætter. Anbring dem i det sterile felt, som det er relevant.
3. Før start af behandling skal mål vævet inspiceres grundigt for at sikre, at behandling er hensigtsmæssig. Når den påføres på mål vævet fryser ClariFix-enhedens ballon et rundt vævsområde med en diameter på ca. 15-20 mm (0,6-0,8"). Frysedybden afhænger af behandlingstiden (dvs. hvor lang tid ventilen er i positionen "åben").



**Figur 2:** Fryseområde er begrænset til det omgivende væv, der er i kontakt med ballonen.

**BEMÆRK:** Da begge sider af ballonen vil fryse under behandling, skal hensigtsmæssigheden for behandlingsområdet, herunder hulrum, sikres ud fra brugerens skøn. Frysningspenetration er i gennemsnit 1 mm for hver 17 sekunder op til en maksimal dybde på 6 mm (se Figur 2). Varierende vævstykkelse kan påvirke behandlingens penetration, da tyndere væv kan kræve kortere behandlingstider.

4. Visualiser målbehandlingsområdet, og påfør bedøvelsesmiddel. Det anbefales at bruge endoskopisk vejledning, når enheden skal placeres i nasalpassagen.
5. Indsæt en kryogenbeholder i kryosondens håndtag, og punktér den ved at skrue kryogenbeholderen hele vejen ned, mens det sikres, at gevindet er helt tilspændt.

**BEMÆRK:** Hvis ClariFix bruges i et sterilt felt, bruges én af de sterile hætter til at tage fat i den ikke-sterile kryogenbeholder og sætte den i enheden.

### Ballonplacering

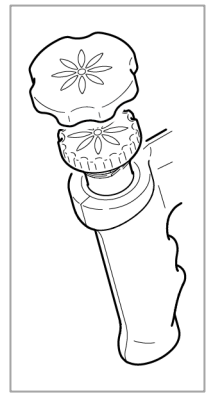
1. Roter kanylen til den ønskede position ved at dreje drejningsmekanismen, indtil kanylen låses på plads.
2. Placer ballonen på mål vævet. Når de anvendes til kroniske rhinitissymptomer, skal ballonen og kanylen indføres i næsehulen og fremføres, indtil ballonen er placeret på mål vævet over den posteriore nasalnerves forgreninger.
3. Sørg for, at ballonen har fast kontakt med mål vævet.

### Behandling

1. Tryk ventilens til/fra-knap ned for at åbne ventilen og aktivere kryogenflowet. Oprethold kryosondens position på mål vævet.
  - Tryk ventilens til/fra-knap helt ned for at aktivere ventilens låsekontakt og fastlåse ventilen i den åbne position. For at frigøre, skal ventilens låsekontakt skubbes op.

**BEMÆRK:** Under behandling vil kryogengas udledes fra udstødningsportene i bunden af kryosondens håndtag som vist i Figur 4.

**BEMÆRK:** Under hele behandlingen skal kryosondens orientering opretholdes indenfor det område, der er vist i Figur 5, for at sikre korrekt kryogenflow fra beholderen. Under behandling kan kryogenflowet fra beholderen til ballonen blive reduceret, hvis kryosonden ikke vender rigtigt, og dermed reduceres frysning ved ballonen.

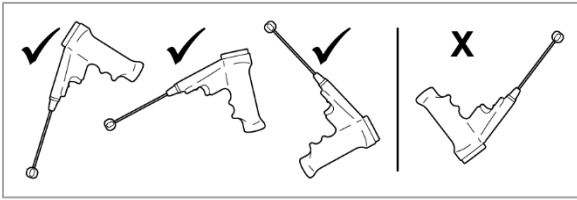


**Figur 3:** Påsætning af hætte og isætning af beholder



**Figur 4:** Kryogengas udledes fra udstødningsportene i bunden af kryosonden.

## ClariFix<sup>®</sup> brugsanvisning



**Figur 5:** ClariFix-kryosondens retning for at sikre korrekt kryogenflow fra beholderen.

2. Når dinitrogenoxid løber ind i ballonen, kan kryogenflowet ses ved isdannelsen, og ved at ballonens overflade skifter fra gennemsigtig til hvid. Der skal ses iskrystaller på ballonen og den distale ende af kanylen, og den synlige del af mål vævet bliver hvid.
3. Hold ventilen åben, så længe behandling ønskes, og brug Figur 2 til at beregne behandlingsdybden over tid.
4. Afhængigt af behandlingens længde er det normalt for ballonen at klæbe sig til vævet.
5. Luk ventilen og stop behandlingen ved at skubbe ventilens låsekontakt op og slippe til/fra-knappen for at stoppe dinitrogenoxid-flowet når som helst. Hvis ventilen ikke er lukket, vil behandlingen fortsætte i ca. 60 sekunder, indtil beholderen er tom. Til behandling af kroniske rhinitissymptomer skal der gives behandling i ca. 30 til 60 sekunder.

**BEMÆRK:** For at sikre god kontakt med mål vævet og optimal behandling skal bevægelse af kryosonden undgås under behandling.

**BEMÆRK:** For at undgå uønskede vævsskader skal ballonen altid gives tid til at optø, før den fjernes fra mål vævet, hvilket indikeres visuelt ved, at isen smelter fra ballonen og mål vævet. Der bør føles minimal modstand, når ballonen flyttes fra vævet.

6. Når dinitrogenoxid-flowet er blevet stoppet, vil iskrystallerne på ballonen smelte. Det er generelt sikkert at flytte kryosonden væk fra mål vævet, som indikeret ved at ballonen ikke klæber sig til vævet. Hvis der føles modstand, vent da i 30 sekunder og forsøg derefter igen.
7. Fjern ballonen fra mål vævet.
8. Hvis der ønskes endnu en behandling, genbehandles mål vævet eller nærområdet, når vævet er optøet, ca. 2 minutter efter den første påføring.

**BEMÆRK:** Vævet kan fryse hurtigere under den anden behandling, hvis vævet stadig er koldt. Teknikken "frys-tø-frys" kan ønskes for maksimal destruktion af mål vævet.

9. Når kryogenbeholderen er tom, kan den udskiftes ved at følge nedenstående anvisninger.

### Udskiftning af beholder

1. For at fjerne en beholder skal kryosonden holdes med kryogenbeholderen vendt opad og udstødningsporten vendt væk fra brugeren og patienten. Tag fat i kryosondens håndtag med den ene hånd, og brug den anden hånd til at løsne toppen af kryogenbeholderen. Undlad at tildække udstødningsportene i bunden af kryosondens håndtag for at muliggøre optimal udluftning. Tryk ikke ned på ventilens til/fra-knap mens kryogenbeholderen fjernes.

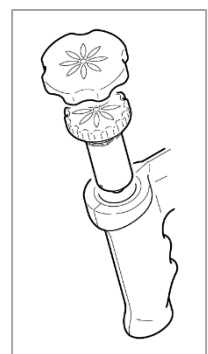
**BEMÆRK:** Hvis ClariFix bruges i et sterilt felt, bruges én af de medfølgende sterile hætter til at tage fat i den ikke-sterile kryogenbeholder og sætte den i enheden.

2. Hvis kryogenbeholderen løsnes, vil den afgive overskydende dinitrogenoxid.
3. Skru den tomme kryogenbeholder af, og fjern den fra kryosonden for så at bortskaffe den.
4. Hvis ønsket, isættes en ny kryogenbeholder i håndtaget, som drejes for at sikre, at gevindet er helt tilspændt. Må ikke overspændes. Når kryogenbeholderen indføres i et sterilt felt, skal den ekstra sterile hætte bruges til at holde fat i den ikke-sterile kryogenbeholder. Se Figur 3.

### Bortskaffelse

1. Ved afslutningen af behandlingen bortskaffes ClariFix-kryosonden, -hættene og alle tomme beholdere i henhold til gældende lokale, regionale og nationale love og korrekte miljømæssige sikkerhedsbestemmelser for bortskaffelse af medicinsk affald. Medicinsk affald skal betragtes som infektiøst og kræver særlig håndtering/behandling.

**ADVARSEL:** Bortskaf ikke kryogenbeholdere, der er under tryk. Bortskaffelse af kryogenbeholdere, der er under tryk, kan kvæste personale, hvis beholderen ikke er helt tom, før den bortskaffes ved forbrænding eller med andre bortskaffelsesmetoder. En kryogenbeholder, der er under tryk, kan eksplodere ved temperaturer over 50 °C (122 °F).



**Figur 6**  
Fjernelse og/eller udskiftning af kryogenbeholder

## ClariFix<sup>®</sup> brugsanvisning

**BEMÆRK:** I overensstemmelse med den europæiske REACH-lovgivning og andre miljømæssige lovgivningskrav indeholder ClariFix-enheden interne messingkomponenter med bly.

### HÆNDELSESINDBERETNING

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til enheden, skal indberettes til Entellus Medical ved at ringe til kundeservice på tlf. +1 (866) 620-7615. Hvis der ringes fra udenfor USA, skal USA's landekode (+1) indsættes foran nummeret. EU-medlemsstater skal også underrette den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen fandt sted.

### KLINISKE UNDERSØGELSER

En prospektiv, multicenter, klinisk undersøgelse blev foretaget på 3 centre i USA for at evaluere gennemfærligheden af kryoablation i næsehulen ved hjælp af ClariFix-enheden, hos voksne med kronisk rhinitis. 27 deltagere med kronisk allergisk eller ikke-allergisk rhinitis blev behandlet bilateralt med ClariFix-enheden (n=54 behandlinger) under lokalbedøvelse. Deltagerne blev opfulgt 7, 30, 90, 180 og 365 dage efter behandling. Kryokirurgi var veltolereret, og deltagerne rapporterede en gennemsnitlig smertefrekvens på 1,19 på Wong-Bakers ANSIGT-smerteskalaen (0=minimumsscore, 5=maksimumsscore).

Det primære resultat af virkeevnen var ændringen i reflekterende Total Nasal Score System (rTNSS) og Visual Analog Skala (VAS). Nasalsymptomscorerne var væsentligt forbedrede for alle opfølgningstidspunkter igennem den 365 dage lange opfølgning. Den gennemsnitlige rTNSS-score var  $6,2 \pm 0,5$  (skala fra 0 til 12) ved baseline og faldt til  $4,3 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,005$ ) efter 7 dage,  $2,6 \pm 0,3$  (n=27,  $p<0,001$ ) efter 30 dage,  $2,7 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,001$ ) efter 90 dage,  $2,3 \pm 0,5$  (n=21,  $p<0,001$ ) efter 180 dage og  $1,9 \pm 0,3$  (n=15,  $p<0,001$ ) efter 365 dage. Symptomerne med de største forbedringer var næseflåd og næsetilstopning. De gennemsnitlige, totale VAS-scorer påviste en reduktion fra 7,6 ved baseline til 5,5 efter 7 dage (0=minimumsscore, 10=maksimumsscore), med yderligere reduktioner ved længere opfølgninger: 3,8 efter 30 dage, 3,6 efter 90 dage, 4,4 efter 180 dage og 2,7 efter 365 dage ( $p<0,001$  ved alle opfølgningstidspunkterne).






















Det primære sikkerhedssendepunkt var hyppigheden af enheds- og procedurerelaterede, alvorlige bivirkninger (SAE'er). Der blev ikke rapporteret nogen enheds- eller procedurerelaterede SAE'er i løbet af den 90 dage lange opfølgningsperiode. Det sekundære sikkerhedssendepunkt var hyppigheden af enheds- og procedurerelaterede alvorlige bivirkninger (AE'er). En deltager rapporterede moderat næseblødning ved dag 27, der blev kontrolleret med standard næsetamponade og kautering. Investigatoren skønnede, at det kun var svagt relateret til enheden, da behandlingens målområde var fuldstændigt helet under endoskopisk undersøgelse ved dag 7. Andre almindelige bivirkninger associeret med heling efter kryokirurgi i nasalpassagen (smerter/ubehag, hovedpine, ansigtssmerter, blødning, tør næse og øretilstopning) blev observeret, og ved dag 90 var de enten forsvundet af sig selv, eller de tilbageværende hændelser blev vurderet som værende milde og med en sandsynlig årsagsrelation til forudeksisterende lidelser.

Et andet multicenter, prospektivt, ikke-randomiseret, etarmet, interventionelt klinisk forsøg blev udført på 6 centre i USA for at vurdere sikkerheden og effektiviteten af ClariFix-enheden hos patienter med kronisk rhinitis (allergisk og ikke-allergisk). Det primære virkeevneendepunkt var ændringen fra baseline til opfølgningen efter 90 dage i rTNSS. Det primære sikkerhedssendepunkt var forekomsten af behandlingsrelaterede bivirkninger.

98 deltagere fik bilateral behandling med ClariFix på klinikken under lokalbedøvelse. Den gennemsnitlige 90-dages rTNSS-score var væsentligt forbedret over baseline ( $6,1 \pm 1,9$  vs  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p<0,001$ ) og forblev forbedret i løbet af de 9 måneders opfølgning ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p<0,001$ ).

Der blev indberettet én behandlingsrelateret alvorlig bivirkning: Et tilfælde med næseblod, der fandt sted 19 dage efter behandling under fjernelsen af en tampon, der utilsigtet var blevet efterladt i næsehulen på behandlingsdagen. Blødningen blev kontrolleret med sugekautering på operationsstuen. Ikke-alvorlige bivirkninger omfattede hovedpine, sinusinfektioner, næseblod, øjentørhed og nasal syneki.

# ClariFix® brugsanvisning

SYMBOLFORKLARING			
	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)		Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Fremstillingsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)		Opbevares tørt (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Anvendes inden (ISO 15223-1, 5.1.4)		Øvre temperaturgrænse 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Partikode (ISO 15223-1, 5.1.5)		Se brugsanvisningen (ISO 15223-1, )
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)		Eksplodingsfare (ISO 7000, W002)
	Ikke-steril (ISO 15223-1, 5.2.7)		Må ikke genanvendes (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Steriliseret ved strålebehandling (ISO 15223-1, 5.2.4)		Må kun anvendes efter lægeordination
	MR-usikker (Usikker ved brug i et MR-miljø)		Forsigtig (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sterilt barriersystem		Antal pr. æske
	CE-overensstemmelsesmærkning		Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr		

## KATALOGNUMRE

ClariFix

 CFX-2000

Kryogenbeholder

 CFX-2002

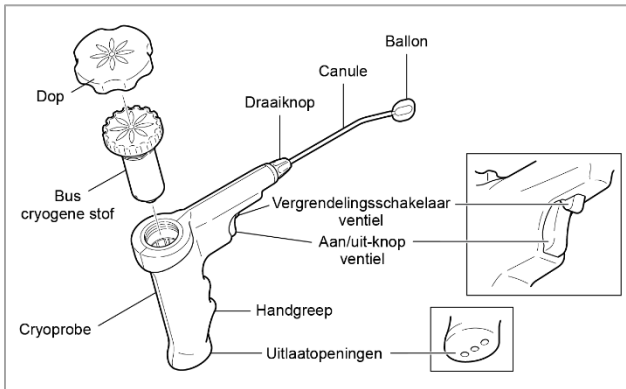
Virksomheden Stryker eller dets underafdelinger eller andre tilknyttede forretningsområder ejer, bruger eller har ansøgt om følgende varemærker eller servicemærker: Stryker og ClariFix. Alle øvrige varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.

# ClariFix<sup>®</sup> Gebruiksaanwijzing

**LET OP: volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden aangeschaft.**

## PRODUCTBESCHRIJVING

Het ClariFix-hulpmiddel wordt in de hand gehouden en is bedoeld voor cryotherapie. Het hulpmiddel biedt gerichte, gecontroleerde bevriezing van het doelweefsel. Een bus met stikstofoxide is in de cryoprobe geplaatst en is de cryogene bron. Er wordt onder rechtstreekse visualisatie contact gemaakt tussen de ballon en het doelweefsel. Met de kleine, semiflexibele canule kan de gebruiker zicht op de ballon houden en druk uitoefenen op het doelweefsel met de cryoprobe om te verzekeren dat het contact tijdens de volledige behandeling in stand wordt gehouden. Zodra de ballon zich op de gewenste plaats bevindt, start de arts de stroom cryogene stof met de aan/uit-knop van het ventiel om het ongewenste weefsel te verwijderen. Het stikstofoxidegas stroomt via de cryoprobe en verlaat deze via de uitlaatopeningen onderaan de handgreep.



**Afbeelding 1:** ClariFix-hulpmiddel

Het ClariFix-hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. De cryoprobe wordt steriel geleverd. De bussen met cryogene stof (10 ml) worden niet-steriel geleverd en bevatten genoeg cryogene stof voor een behandeling van 60 seconden. Er worden steriele doppen meegeleverd voor het plaatsen en verwijderen van de bussen met cryogene stof in een steriel veld. De cryoprobe en doppen zijn gesteriliseerd met straling.

## INHOUD

Het ClariFix-hulpmiddel bestaat uit:

- 1 cryoprobe (steriel geleverd)
- 2 doppen (steriel geleverd)
- 2 bussen met cryogene stof (niet-steriel geleverd)

**OPMERKING:** het ClariFix-hulpmiddel, de onderdelen en de verpakking zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

**VS:** het ClariFix-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als cryochirurgisch hulpmiddel voor de vernietiging van ongewenst weefsel, waaronder bij volwassenen met chronische rhinitis.

**Internationaal:** ClariFix is een hulpmiddel voor cryotherapie bedoeld voor de vernietiging van weefsel in de neusholte van patiënten met symptomen van chronische rhinitis.

## CONTRA-INDICATIES

Het ClariFix-hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Cryoglobulinemie
- Paroxysmale koude hemoglobinurie
- Koude-urticaria
- Fenomeen van Raynaud
- Open en/of geïnfecteerde wonden of andere huidaandoeningen op, of in de buurt van de doellocatie
- Patiënten met diabetes, gevoeligheid voor kou, neuropathische aandoeningen, bloedingstoornissen of verstoorde perifere circulatie in het te behandelen gebied moeten met voorzichtigheid worden behandeld

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Patiënten kunnen te maken krijgen met een of meer van de volgende bijwerkingen van cryotherapie en/of plaatselijke verdoving. Bijwerkingen kunnen mild of voorbijgaand zijn en uit zichzelf verdwijnen:

- Bloedingen
- Korstvorming en/of vervelling
- Pijn/ongemak en/of pijn in het gezicht
- Zwelling

## ClariFix® Gebruiksaanwijzing

- Intranasale littekenvorming/verstopte neus
- Sensorische veranderingen (gevoelloosheid, tintelingen) in het gezicht/de mond
- Hoofdpijn
- Septumperforatie
- Vasovagale reactie
- Infectie
- Droge ogen, optische veranderingen of orbitaletsel
- Bevriezing en/of cryolyse in het omliggende gebied
- Vertraagde diagnose vanwege verandering in de pijnperceptie of presentatie bij klinische beoordeling of beoordeling met beeldvorming
- Voor patiënten met chronische rhinitis: voorbijgaande toename van de neusverstopping, droge neus en/of verstopping van het oor/gehoorverlies
- Blijvende of erger wordende symptomen

Er moet zorgvuldig te werk worden gegaan bij het behandelen van dun weefsel, omdat overmatige bevriezing schade aan weefsel kan veroorzaken.

Een bloedneus is zeldzaam, maar is mogelijk en kan verergeren als de patiënt een stollingsstoornis heeft, een ongecontroleerde hoge bloeddruk of antistollingsmiddelen of bloedverduuners gebruikt.

### VEILIGHEIDSINFORMATIE

#### WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door medische professionals (artsen) die zijn getraind in KNO-procedures en het navigeren van de nasale anatomie.
- Inspecteer de steriele verzegeling van de verpakking voorafgaand aan gebruik zorgvuldig op eventuele tekenen van beschadiging. Gebruik een hulpmiddel met een verbroken steriele verzegeling niet, omdat de steriliteit van het hulpmiddel kan zijn aangetast. Een beschadigd hulpmiddel dient niet te worden gebruikt, omdat een juiste werking niet is gegarandeerd.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN of STERILISEREN. Hergebruik van het hulpmiddel kan leiden tot een storing van het hulpmiddel. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Nadat de bus met cryogene stof is geplaatst, staat de cryoprobe onder hoge druk.
- Een wijziging van de constructie van het hulpmiddel kan een storing veroorzaken die mogelijk leidt tot letsel bij de gebruiker en/of de patiënt.
- Blokkeer de uitlaatopeningen onderaan de handgreep van de cryoprobe nooit.
- Tijdens het vervangen van de bus met cryogene stof is het belangrijk dat de bus langzaam wordt verwijderd. Wacht minimaal een minuut voordat u een andere bus met cryogene stof plaatst. Zo kan overtollige stikstofoxide volledig en veilig uit de handgreep stromen.
- Gooi bussen met cryogene stof die onder druk staan niet weg. Het weggooien van bussen met cryogene stof onder druk kan letsel bij personeel veroorzaken als de bus voorafgaand aan verbranding of andere afvoermethoden niet wordt gelegegd. Een bus met cryogene stof onder druk kan ontploffen bij een temperatuur van meer dan 50 °C.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in een omgeving waar beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) wordt uitgevoerd.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- De bussen met cryogene stof worden niet-steriel geleverd en zijn bij levering bevestigd aan de onderzijde van de steriele tray van de cryoprobe. Gebruik de steriele doppen die zich in de tray van de cryoprobe bevinden voor het hanteren van de niet-steriele bussen met cryogene stof in een steriel veld.
- Voer het ClariFix-hulpmiddel altijd onder rechtstreekse visualisatie op. Er kan indien gewenst een rigide endoscoop worden gebruikt om de visualisatie in het neuskanaal te ondersteunen.
- Voorkom het bewegen van de cryoprobe tijdens de behandeling om goed contact met het doelweefsel te behouden en een optimale behandeling te verzekeren.
- Laat de ballon ontdooien voordat u deze van het doelweefsel verwijdert om ongewenste schade aan weefsel te voorkomen. Het ontdooien omvat het smelten van het ijs op de ballon en het distale uiteinde van de canule. Er zou weinig tot geen weerstand moeten worden gevoeld bij het verwijderen van de ballon van het weefsel.
- Houd de oriëntatie van het hulpmiddel binnen het bereik dat wordt weergegeven in afbeelding 5 om een juiste stroom van stikstofoxide te verzekeren.
- Het ClariFix-hulpmiddel bevat interne onderdelen van messing met lood in overeenstemming met de Europese REACH-verordening en andere wettelijke milieuvorschriften.

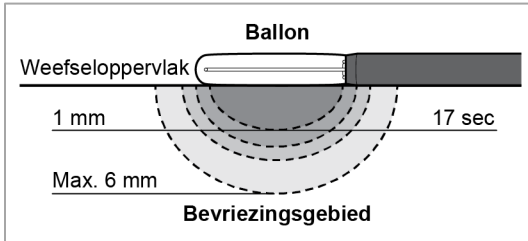
### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaren op een koele, droge plaats. Bewaar de bussen met cryogene stof in een omgeving met een gereguleerde temperatuur die niet hoger is dan 50 °C. De bussen met cryogene stof kunnen ontploffen bij een temperatuur van meer dan 50 °C.

## AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

### Vorbereiding

1. Verwijder de niet-steriele bussen met cryogene stof en plaats deze in een niet-steriel/schoon veld.
2. Open de steriele verpakking om de ClariFix-cryoprobe en steriele doppen te verwijderen. Plaats deze, indien nodig, in het steriele veld.
3. Voordat de behandeling wordt gestart, moet het doelweefsel grondig worden geïnspecteerd om te verzekeren dat het geschikt is om te worden behandeld. Wanneer de ballon van het ClariFix-hulpmiddel op het doelweefsel wordt aangebracht, bevriest deze een cirkelvormig gebied van weefsel van ongeveer 15-20 mm (0.6-0.8 inches) in diameter. De bevroeringsdiepte is afhankelijk van de duur van de behandeling (d.w.z. hoelang het ventiel is geopend).



**Afbeelding 2:** bevroeringsgebied is beperkt tot het omliggend weefsel dat contact maakt met de ballon.

**OPMERKING:** omdat beide zijden van de ballon bevroeren tijdens de behandeling, moet de gebruiker bepalen of het te behandelen gebied geschikt is, met inbegrip van holle structuren. De bevroeringsdiepte is gemiddeld genomen 1 mm voor elke 17 seconden met een maximale diepte van 6 mm (zie afbeelding 2). Verschillen in weefseldikte kunnen van invloed zijn op de penetratiediepte van de behandeling; voor dunner weefsel is mogelijk een kortere behandeltijd nodig.

4. Breng het doelgebied in beeld en voer een verdoving uit. Bij het plaatsen van het hulpmiddel in het neuskanaal is geleiding met een endoscoop aanbevolen.
5. Plaats een bus met cryogene stof in de handgreep van de cryoprobe en prik de bus door, door deze volledig omlaag te draaien en er daarbij voor te zorgen dat het schroefdraad volledig is aangedraaid.

**OPMERKING:** als u de ClariFix in een steriel veld gebruikt, moet u de niet-steriele bus met cryogene stof bij een van de steriele doppen vastpakken en de bus in het hulpmiddel te plaatsen.

### Plaatsing van de ballon

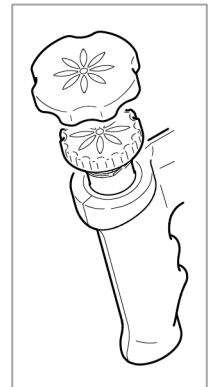
1. Draai de canule naar de gewenste positie door de draaiknop te draaien totdat de canule op zijn plaats is vergrendeld.
2. Plaats de ballon op het doelweefsel. Bij gebruik voor de behandeling van symptomen van chronische rhinitis voert u de ballon en canule in het neuskanaal op totdat de ballon zich op het doelweefsel bevindt boven de aftakkingen van de posterieure nasale zenuw.
3. Zorg ervoor dat de ballon stevig contact maakt met het doelweefsel.

### Behandeling

1. Druk de aan/uit-knop van het ventiel in om het ventiel te openen en de stroom cryogene stof te activeren. Houd de cryoprobe op dezelfde plaats op het doelweefsel.
  - Druk de aan/uit-knop van het ventiel volledig in om de vergrendeling van het ventiel te activeren, waardoor het ventiel in geopend stand wordt vergrendeld. Duw de vergrendelingschakelaar van het ventiel omhoog om de vergrendeling vrij te geven.

**OPMERKING:** tijdens de behandeling stroomt cryogeen gas uit de uitlaatopeningen in de onderzijde van de cryoprobe, zoals weergegeven in afbeelding 4.

**OPMERKING:** de oriëntatie van de cryoprobe dient tijdens de behandeling in stand te worden gehouden binnen het bereik dat wordt weergegeven in afbeelding 5 om ervoor te zorgen dat er voldoende cryogene stof uit de bus stroomt. De stroom cryogene stof uit de bus naar de ballon tijdens de behandeling kan afnemen als de cryoprobe niet op de juiste manier is georiënteerd, waardoor de bevroering bij de ballon vermindert.



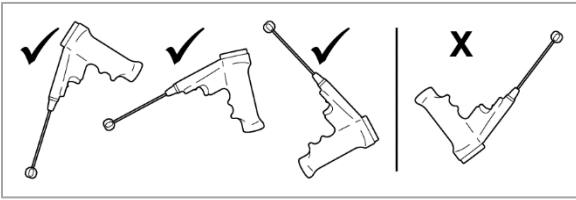
**Afbeelding 3:** Dop en plaatsing bus



**Afbeelding 4:** cryogeen gas komt uit de uitlaatopeningen in de onderzijde van de cryoprobe.



# ClariFix® Gebruiksaanwijzing



**Afbeelding 5:** oriëntatie van de ClariFix-cryoprobe zodat voldoende cryogeen gas uit de bus stroomt.

2. Wanneer stikstofdioxide de ballon in stroomt, kan de stroom cryogeen gas worden waargenomen doordat ijs ontstaat en het oppervlak van de doorzichtige ballon wit wordt. Er moeten ijskristallen te zien zijn op de ballon en het distale uiteinde van de canule. Bovendien wordt het zichtbare gedeelte van het doelweefsel wit.
3. Houd het ventiel zo lang als gewenst open en gebruik daarbij afbeelding 2 om de diepte van de behandeling in de loop van de tijd in te schatten.
4. Het is normaal dat de ballon aan het weefsel kleeft, afhankelijk van de duur van de behandeling.
5. Sluit het ventiel en stop de behandeling door de vergrendelingsschakelaar omhoog te duwen en de aan/uit-knop los te laten om de stroom stikstofoxide te stoppen. Als het ventiel niet wordt gesloten, gaat de behandeling gedurende ongeveer 60 seconden door totdat de bus leeg is. Wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van chronische rhinitis, dient u een behandeling van ongeveer 30 tot 60 seconden uit te voeren.

**OPMERKING:** voorkom het bewegen van de cryoprobe tijdens de behandeling om goed contact met het doelweefsel te behouden en een optimale behandeling te verzekeren.

**OPMERKING:** om ongewenste schade aan weefsel te voorkomen, moet u de ballon altijd laten ontdooien voordat u deze van het doelweefsel verwijderd. Dit kunt u zien aan het smeltende ijs op de ballon en het doelweefsel. Er zou weinig tot geen weerstand moeten worden gevoeld bij het verwijderen van de ballon van het weefsel.

6. Zodra de stroom stikstofoxide is gestopt, smelten de ijskristallen op de ballon. Het is doorgaans veilig om de cryoprobe van het doelweefsel af te halen zodra de ballon niet meer aan het weefsel kleeft. Wacht minimaal 30 seconden in het geval u weerstand voelt en probeer het vervolgens opnieuw.
7. Verwijder de ballon van het doelweefsel.
8. Indien een tweede behandeling is gewenst, behandelt u het doelweefsel of het nabijgelegen gebied opnieuw nadat het weefsel is ontdooid, ongeveer 2 minuten na de eerste behandeling.

**OPMERKING:** het weefsel kan sneller bevroren tijdens de tweede behandeling als het weefsel nog koud is. De techniek "bevroren-ontdooien-bevroren" kan gewenst zijn voor maximale verwijdering van het doelweefsel.

9. Zodra de bus met cryogene stof leeg is, kan deze worden vervangen aan de hand van onderstaande aanwijzingen.

## Vervangen bus

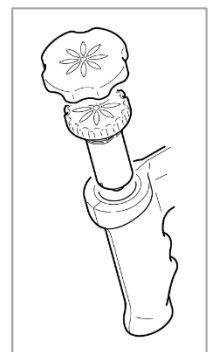
1. Om een bus te verwijderen, houdt u de cryoprobe vast met de bus omhoog gericht en de uitlaatopeningen van de gebruiker en de patiënt af. Pak de handgreep van de cryoprobe met één hand vast en gebruik de andere hand om de bovenzijde van de bus los te draaien. Dek de uitlaatopeningen onderaan de handgreep van de cryoprobe niet af, zodat optimale afvoer van gas mogelijk is. Druk de aan/uit-knop van het ventiel niet in terwijl u de bus verwijderd.

**OPMERKING:** als u de ClariFix in een steriel veld gebruikt met een van de meegeleverde steriele doppen, pakt u de steriele dop vast om deze los te draaien en vervangt u de niet-steriele bus met cryogene stof.

2. Door de bus met cryogene stof los te draaien, komt overtollige stikstofdioxide vrij.
3. Schroef de lege bus met cryogene stof los van de cryoprobe en voer de bus af.
4. Plaats, indien gewenst, een nieuwe bus met cryogene stof in de handgreep. Draai de bus vast en zorg ervoor dat het schroefdraad volledig is vastgedraaid. Niet te strak vastdraaien. Bij het plaatsen van een bus met cryogene stof in een steriel veld moet u de steriele doppen gebruiken om de niet-steriele bus vast te pakken. Raadpleeg afbeelding 3.

## Afvoer

1. Na het voltooien van de behandeling voert u de ClariFix-cryoprobe, doppen en alle lege bussen af volgens de nationale of plaatselijke wetgeving en de betreffende richtlijnen voor milieu, gezondheid en veiligheid voor standaard medisch afval. Medisch afval dient als infectieus te worden beschouwd en moet op een speciale wijze worden gehanteerd/behandeld.



**Afbeelding 6:** bus met cryogene stof verwijderen en/of vervangen

## ClariFix<sup>®</sup> Gebruiksaanwijzing

**WAARSCHUWING:** gooi bussen met cryogene stof die onder druk staan niet weg. Het weggooien van bussen met cryogene stof onder druk kan letsel bij personeel veroorzaken als de bus voorafgaand aan verbranding of andere afvoermethoden niet wordt geleegd. De bussen met cryogene stof kunnen ontploffen bij een temperatuur van meer dan 50 °C.

**OPMERKING:** het ClariFix-hulpmiddel bevat interne onderdelen van messing met lood in overeenstemming met de Europese REACH-verordening en andere wettelijke milieuvorschriften.

### MELDEN VAN INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten die optreden in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Entellus Medical door te bellen naar de klantenservice via (866) 620-7615. Als u van buiten de Verenigde Staten belt, voert u eerst de exitcode van uw land in en vervolgens de landcode voor de Verenigde Staten (+1). EU-lidstaten moeten ook de bevoegde instantie van de lidstaat waarin het incident is opgetreden op de hoogte brengen.

### KLINISCHE ONDERZOEKEN

Een verkennend klinisch onderzoek met meerdere centra is op drie locaties in de Verenigde Staten uitgevoerd om de haalbaarheid van cryoablatie in de neusholte met het ClariFix-hulpmiddel bij volwassenen met chronische rhinitis te beoordelen. Zevenentwintig deelnemers met chronische allergie of niet-allergische rhinitis werden bilateraal behandeld met het ClariFix-hulpmiddel (n=54 behandelingen) met toepassing van een plaatselijke verdoving. De deelnemers werden gecontroleerd na 7, 30, 90, 180 en 365 dagen na de behandeling. De cryochirurgie werd goed verdragen en deelnemers meldden een gemiddelde pijnscore van 1,19 op de Wong-Baker FACES-pijnschaal (0 = minimumscore, 5 = maximumscore).

De primaire uitkomst voor werkzaamheid was de verandering in de reflectieve Total Nasal Symptom Score (rTNSS) en Visual Analog Scale (VAS). Scores voor nasale symptomen waren aanzienlijk verbeterd tijdens de follow-upmomenten gedurende de follow-upperiode van 365 dagen. De gemiddelde rTNSS-score was  $6,2 \pm 0,5$  (schaal van 0 tot 12) bij baseline en nam af tot  $4,3 \pm 0,4$  ( $n = 27$ ,  $p < 0,005$ ) na 7 dagen,  $2,6 \pm 0,3$  ( $n = 27$ ,  $p < 0,001$ ) na 30 dagen,  $2,7 \pm 0,4$  ( $n = 27$ ,  $p < 0,001$ ) na 90 dagen,  $2,3 \pm 0,5$  ( $n = 21$ ,  $p < 0,001$ ) na 180 dagen en  $1,9 \pm 0,3$  ( $n = 15$ ,  $p < 0,001$ ) na 365 dagen. Rinorroe en verstopping van de neus waren de symptomen die het meest verbeterden. De gemiddelde totale VAS-scores lieten een afname zien van 7,6 bij baseline tot 5,5 na 7 dagen (0 = minimumscore, 10 = maximumscore) met verdere afname op latere follow-upmomenten: 3,8 na 30 dagen, 3,6 na 90 dagen, 4,4 na 180 dagen en 2,7 na 365 dagen ( $p < 0,001$  op alle follow-upmomenten).

Het primaire veiligheidseindpunt was de frequentie van ernstige hulpmiddel- en proceduregerelateerde bijwerkingen (serious adverse events, SAE's). Er werden geen SAE's met betrekking tot het hulpmiddel of de procedure gemeld gedurende de follow-upperiode van 90 dagen. Het secundaire veiligheidseindpunt was de frequentie van hulpmiddel- en proceduregerelateerde bijwerkingen (adverse events, AE's). Eén deelnemer meldde een gemiddeld ernstige bloedneus op dag 27 die werd behandeld door de neus op te vullen en met cauterisatie. De onderzoeker was van mening dat het voorval weinig verband hield met het hulpmiddel, omdat tijdens endoscopisch onderzoek op dag 7 werd waargenomen dat de behandelde plaats volledig was genezen. Er werden andere bijwerkingen die vaak optreden bij genezing na cryochirurgie in het neuskanaal (pijn/ongemak, hoofdpijn, gezichtspijn, bloedingen, droge neus en verstopt oor) waargenomen. Deze waren op dag 90 verdwenen of waren mild van aard met bestaande aandoeningen als mogelijke oorzaak.















Een tweede multicenter, verkennend, niet-gerandomiseerd interventieel klinisch onderzoek met één groep werd uitgevoerd in zes centra in de VS om de veiligheid en werkzaamheid van het ClariFix-hulpmiddel bij patiënten met chronische rhinitis (allergisch en niet-allergisch) te beoordelen. Het primaire werkzaamheidseindpunt was de verandering in rTNSS van baseline tot de follow-up na 90 dagen. Het primaire veiligheidseindpunt was het optreden van behandelingsgerelateerde bijwerkingen.

Achttien negentig deelnemers werden onder plaatselijke verdoving bilateraal behandeld met ClariFix in de onderzoekskamer. De gemiddelde rTNSS-score was na 90 dagen aanzienlijk verbeterd ten opzichte van baseline ( $6,1 \pm 1,9$  vs  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,001$ ) en verbeterde verder in de loop van de follow-upperiode van negen maanden ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p < 0,001$ ).

Er werd één ernstige behandelingsgerelateerde bijwerking gemeld: een geval van epistaxis trad 19 dagen na de behandeling op bij het verwijderen van een gaasje dat onbedoeld was achtergebleven in de neusholte op de dag van de behandeling. De bloeding werd behandeld met suctiecauterisatie in de operatiekamer. Milde bijwerkingen omvatten hoofdpijn, sinusinfecties, epistaxis, droge ogen en verklevingen in de neus.

# ClariFix® Gebruiksaanwijzing

## BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Fabrikant (ISO 15223-1, 5.1.1)		Niet gebruiken indien de steriele barrière of de verpakking van het product is beschadigd (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Vervaardigingsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)		Droog bewaren (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Te gebruiken vóór (ISO 15223-1, 5.1.4)		Bovenste temperatuurgrens 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
<b>LOT</b>	Batchcode (ISO 15223-1, 5.1.5)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (ISO 15223-1, )
<b>REF</b>	Catalogusnummer (ISO 15223-1, 5.1.6)		Explosiegevaar (ISO 7000, W002)
	Niet-steriel (ISO 15223-1, 5.2.7)		Niet opnieuw gebruiken (ISO 15223-1, 5.4.2)
<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd met straling (ISO 15223-1, 5.2.4)	<b>Rx only</b>	Uitsluitend op voorschrift
	Niet MR-veilig (niet veilig voor gebruik in een magnetische-resonantieomgeving)		Let op (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Steriele barrière		Aantal per doos
<b>CE</b>	CE-markering van conformiteit	<b>EC REP</b>	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel		

## CATALOGUSNUMMERS

ClariFix

**REF** CFX-2000

Bus cryogene stof

**REF** CFX-2002

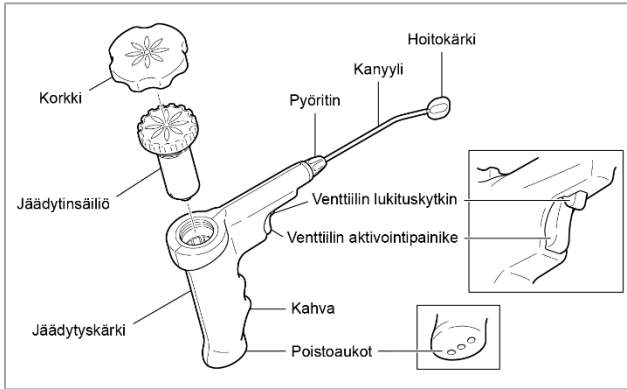
Stryker Corporation of zijn bedrijfsdivisies of andere zakelijke gelieerde entiteiten bezitten of gebruiken de volgende handelsmerken of servicemerken of hebben deze aangevraagd: Stryker en ClariFix. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaren of houders.

# ClariFix<sup>®</sup> Käyttöohjeet

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

## TUOTEKUVAUS

ClariFix-laite on kädessä pidettävä jäädytyslaitte, joka sallii kohdekudoksen jäädyttämisen kohdennetusti ja hallitusti. Typpioksiduulisäiliö ladataan jäädytyskärkeen jäädyttimen lähteeksi. Hoitokärki asetetaan kosketukseen kohdekudoksen kanssa suorassa näköyhteydessä. Matalaprofiilinen, puolijoustava kanyyli sallii käyttäjän pitää hoitokärjen näkyvässä ja kohdistaa painetta kohdekudokseen jäädytyskärjellä kosketuksen varmistamiseksi koko hoidon ajan. Kun hoitokärki on halutussa asennossa, lääkäri käynnistää jäädytinvirtauksen manuaalisesti venttiilin aktivointipainikkeella ja poistaa ei-toivotun kudoksen. Typpioksiduulikaasu on jäädytyskärjen sisällä ja poistuu kahvan alaosaan olevista poistoaukoista.



**Kuva 1:** ClariFix-laite

ClariFix-laite on suunniteltu potilaskohtaiseen käyttöön. Jäädytyskärki toimitetaan steriloituna. Jäädytinsäiliöt (10 ml) toimitetaan steriloimattomina ja ne sisältävät riittävästi jäädytintä 60 sekunnin hoitoa varten. Steriilit korkit on tarkoitettu jäädytinsäiliöiden lataamiseen ja poistamiseen steriilillä alueella. Jäädytyskärki ja korkit steriloidaan säteilyttämällä.

## SISÄLTÖ

ClariFix-laitteessa on seuraavat osat:

- 1 jäädytyskärki (toimitetaan steriilinä)
- 2 korkkia (toimitetaan steriileinä)
- 2 jäädytinsäiliötä (toimitetaan steriloimattomina)

**HUOMAUTUS:** ClariFix-laitteen, sen osien tai sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

## KÄYTTÖAIHEET

**Yhdysvallat:** ClariFix-laite on tarkoitettu jäädytyskirurgiseksi työkaluksi ei-toivotun kudoksen tuhoamiseen, mukaan lukien aikuisilla, joilla on krooninen nuha.

**Kansainvälinen:** ClariFix on jäädytyslaitte, joka on tarkoitettu nenäontelon kudoksen poistamiseen potilailla, joilla on kroonisia nuhaoireita.

## VASTA-AIHEET

ClariFix-laite on vasta-aiheinen potilailla, joilla on seuraavat sairaudet:

- Kryoglobulinemia
- Paroksysmaalinen kylmä hemoglobiuria
- Kylväurtikaria
- Raynaudin tauti
- Avoimet ja/tai infektoidut haavat tai muut ihosairaudet kohdekudoksessa tai sen lähellä
- Potilaita, joilla on diabetes, kylmäherkkyys, neuropaattisia häiriöitä, verenvuotohäiriöitä tai heikentynyt perifeerinen verenkierto hoidettavalla alueella, tulee hoitaa varoen

## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Potilailla voi esiintyä yksi tai useampi seuraavista kryohoitoon ja/tai paikallispuudutukseen liittyvistä haittavaikutuksista. Haittavaikutukset voivat olla luonteeltaan lieviä tai ohimeneviä ja itsestään paranevia:

- Verenvuoto
- Karstoittuminen ja/tai kudoksen irtoaminen
- Kipu/epämukavuus ja/tai kasvokipu

## ClariFix® Käyttöohjeet

- Turvotus
- Nenänsisäiset arvet / nenän tukkeumat
- Aistien muutokset (tunnottomuus, kihelmöinti) kasvoissa/suussa
- Päänsärky
- Nenän väliseinän reikä
- Vasovagaalinen reaktio
- Infektio
- Kuivat silmät, optiset muutokset tai silmäkuopan vauriot
- Paleltuma ja/tai ympäröivän alueen kryolyysi
- Viivästynyt diagnoosi, joka johtuu kivun havaitsemisen muutoksesta tai ilmenemisestä kliinisen tai kuvantamalla tehdyn arvioinnin yhteydessä
- Kroonista nuhaa sairastavilla potilailla, ohimenevä nenän tukkoisuuden, kuivuneen nenän ja/tai korvan tukkeuman / kuulon heikkenemisen lisääntyminen
- Jatkuvat tai pahenevat oireet

Ohuiden kudokset käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, koska liiallinen jäätyminen voi aiheuttaa kudosvaurioita.

Nenäverenvuoto on harvinainen mutta mahdollinen sivuvaikutus, ja se voi lisääntyä, jos potilaalla on hyytymishäiriö, hallitsematon korkea verenpaine tai hän käyttää antikoagulantteja tai verenohennuslääkkeitä.

### TURVALLISUUSTIETOA

#### VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu vain lääketieteen ammattilaisten (lääkärien) käyttöön, jotka on koulutettu korva-, nenä- ja kurkkutautien toimenpiteisiin ja nenän anatomian navigointiin.
- Tarkista steriilin pakkauksen sinetti sekä laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jonka steriili sinetti on rikkoutunut, koska se voi olla saastunut. Älä käytä vaurioitunutta laitetta, koska se voi toimia virheellisesti.
- **ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN** tai **STERILOI UUELLEEN**. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Sen jälkeen kun jäädytinsäiliö on ladattu, jäädytyskärki on korkean paineen alainen.
- Laitteen rakenteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja aiheuttaa käyttäjän ja/tai potilaan mahdollisen loukkaantumisen.
- Älä koskaan peitä jäädytyskärjen kahvan alaosaan olevia poistoaukkoja.
- Jäädytinsäiliötä vaihdettaessa on tärkeää poistaa jäädytinsäiliö hitaasti ja odottaa vähintään yhden minuutin ajan ennen uuden jäädytinsäiliön lataamista. Tämä sallii ylimääräisen typpioksiduulin poistua kokonaan kahvasta ja vapautua turvallisesti.
- Älä hävitä paineistettuja jäädytinsäiliöitä. Paineistettujen jäädytinsäiliöiden hävittäminen voi vahingoittaa henkilöstöä, ellei säiliötä tyhjenetä ennen polttohävitystä tai muuta hävitysmenetelmää. Paineistettu jäädytinsäiliö voi räjähtää yli 50 °C:n (122 °F) lämpötiloissa.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvasympäristössä.

#### VAROTOIMET

- Jäädytinsäiliöt toimitetaan steriloimattomina, kiinnitettynä steriilin jäädytyskärjen pakkausalan pohjaan. Käytä jäädytyskärjen pakkausalanustassa olevia steriilejä korkkeja, kun käsittelet steriloimattomia jäädytinsäiliöitä steriilillä alueella.
- Kuljeta aina ClariFix-laitetta niin, että siihen on suora näköyhteys. Haluttaessa voidaan käyttää jäykkää endoskooppia näköyhteyden parantamiseksi nenäkäytävässä.
- Vältä jäädytyskärjen liikuttamista hoidon aikana, jotta varmistetaan hyvä kontakti kohdekudokseen ja saavutetaan optimaalinen hoito.
- Anna hoitokärjen sulaa ennen kuin se poistetaan kohdekudoksesta, jotta vältetään ei-toivotut kudosvauriot. Sulaminen näkyy jään sulamisena hoitokärjen ympäriltä ja kanyylin distaalaisesta kärjestä. Hoitokärkeä siirrettäessä kudoksesta pitäisi tuntua vain vähäistä tai ei lainkaan vastusta.
- Pidä laite suunnattuna kuvassa 5 esitetyllä alueella typpioksiduulin asianmukaisen virtauksen varmistamiseksi.
- Eurooppalaisen REACH-asetuksen ja muiden ympäristövaatimusten mukaisesti ClariFix-laite sisältää sisäisiä, lyijyä sisältäviä messinkikomponentteja.

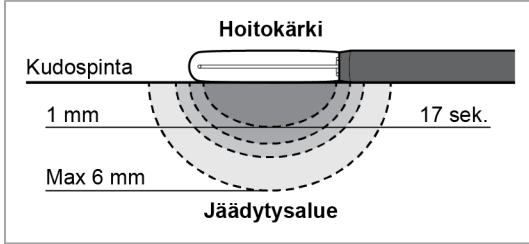
### SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä laitetta viileässä, kuivassa paikassa. Säilytä jäädytinsäiliöt hallitussa huoneenlämpötilassa, enintään 50 °C:ssa. Jäädytinsäiliö voi räjähtää yli 50 °C:n (122 °F) lämpötiloissa.

## KÄYTTÖOHJEET

### Valmistelu

- Poista steriloimattomat jäädytinsäiliöt ja aseta ne ei-steriilille/puhtaalle alueelle.
- Irrota steriilin pakkauksen päällys ClariFix-jäädytyskärjen ja steriilien korkkien poistamiseksi. Aseta steriilille kentälle asianmukaisella tavalla.
- Ennen hoidon aloittamista kohdekudos on tarkastettava perusteellisesti hoidon tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi. Kohdekudokseen kohdistettaessa ClariFix-laitteen hoitokärki jäädyttää pyöreän kudosalueen, halkaisijaltaan noin 15–20 mm (0,6–0,8 tuumaa). Jäätymissyvyys riippuu käsittelyajasta (ts./ kuinka kauan venttiili on "auki"-asennossa).



**Kuva 2:** Jäätymisalue rajoittuu ympäröivään kudokseen, joka on kosketuksessa hoitokärkeen.

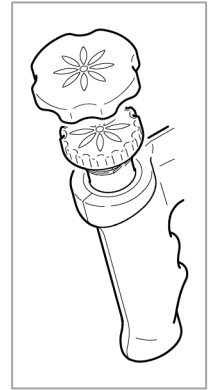
**HUOMAUTUS:** Koska hoitokärjen molemmat puolet jäätyvät hoidon aikana, käyttäjän on noudatettava omaa harkintaansa käsittelyalueen asianmukaisuuden varmistamiseksi, mukaan lukien ontot rakenteet. Jäätymisalueen syvyys on keskimäärin 1 mm jokaista 17 sekunnin jaksoa kohden enintään 6 mm:n syvyyteen saakka (katso kuva 2). Kudoksen paksuuden vaihtelu voi vaikuttaa hoidon läpäisevyyteen; ohuimmat kudokset saattavat edellyttää lyhyempiä hoitajaksoja.

- Luo näköyhteys hoidon kohdealueeseen ja annostele anesteetti. Asetettaessa laitetta nenäkäytävään endoskooppinen ohjaus on suositeltavaa.
- Lataa jäädytinsäiliö jäädytyskärjen kahvaan ja puhkaise se kiertämällä jäädytinsäiliö alas asti varmistaen, että kierteet kiristyvät perusteellisesti.

**HUOMAUTUS:** Jos käytät ClariFix-laitetta steriilillä alueella, tartu steriloimattomaan jäädytinsäiliöön yhdestä steriileistä korkeista ja lataa se laitteeseen.

### Hoitokärjen sijoitus

- Kierrä suutin haluttuun asentoon pyörittämällä, kunnes suutin lukittuu paikoilleen.
- Sijoita hoitokärki kohdekudoksen päälle. Käytettäessä kroonisten nuhaoireiden yhteydessä, työnnä hoitokärki ja suutin nenäonteloon ja kuljeta eteenpäin, kunnes hoitokärki on kohdekudoksen päällä posteriorisen nenähermon haarojen yllä.
- Varmista, että hoitokärki on kunnolla kosketuksissa kohdekudokseen.



**Kuva 3:** Korkin ja säiliön kiinnittäminen

### Hoito

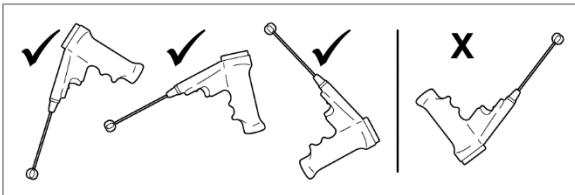
- Paina venttiilin aktivointipainiketta avataksesi venttiilin ja aktivoiaksesi jäädyttimen virtauksen. Pidä jäädytyskärkeä paikallaan kohdekudoksessa.
  - Paina venttiilin aktivointipainike alas asti aikaansaadaksesi venttiilin lukituskytkimen lukituksen, jolloin venttiili pysyy auki-asennossa. Vapauta työntämällä venttiilin lukituskytkin yläasentoon.

**HUOMAUTUS:** Hoidon aikana jäädytinkaasu poistuu jäädytyskärjen kahvan alaosassa olevista poistoaukoista kuvan 4 mukaisesti.

**HUOMAUTUS:** Koko hoidon ajan jäädytyskärjen suuntaus tulee ylläpitää kuvassa 5 esitetyllä alueella jäädyttimen asianmukaisen virtauksen varmistamiseksi säiliöstä. Jäädytinvirtausta säiliöstä hoitokärkeen voidaan vähentää hoidon aikana, jos jäädytyskärjen suuntausta on korjattava, vähentäen näin hoitokärjen jäätymistä.



**Kuva 4:** Jäädytinkaasu poistuu jäädytyskärjen kahvan alaosassa olevista poistoaukoista.



**Kuva 5:** ClariFix-jäädytyskärjen suuntaaminen jäädyttimen asianmukaisen virtauksen varmistamiseksi säiliöstä.

## ClariFix® Käyttöohjeet

2. Kun typpioksiduulia virtaa hoitokärkeen, jäädyttimen virtaus näkyy jään muodostumisena ja hoitokärjen pinnan muuttumisena läpikuultavasta valkoiseksi. Kanyylin hoitokärkeen ja distaaliseen päähän tulee muodostua jääkiteitä, ja kohdekudoksen näkyvän osan tulee muuttua valkoiseksi.
3. Pidä venttiiliä auki hoidon edellyttämän ajan, ja arvioi käsittelyn läpäisevyyden syvyys kuvan 2 mukaisesti.
4. Hoidon pituudesta riippuen on normaalia, että hoitokärki tarttuu kiinni kudokseen.
5. Sulje venttiili ja keskeytä hoito työntämällä venttiiliin lukituskytkin yläasentoon ja vapauttamalla virtapainike typpioksiduulivirtauksen pysäyttämiseksi milloin tahansa. Jos venttiiliä ei suljeta, hoito jatkuu noin 60 sekunnin ajan, kunnes säiliö on tyhjä. Käytettäessä kroonisten nuhaoireiden hoitoon, anna hoitoa noin 30–60 sekuntia.

**HUOMAUTUS:** Varmistaaksesi hyvän kontaktin kohdekudokseen vältä jäädytyskärjen liikuttamista hoidon aikana.

**HUOMAUTUS:** Ei-toivottujen kudოსvaurioiden välttämiseksi anna hoitokärjen aina sulaa ennen sen poistamista kohdekudoksesta, mikä näkyy jään sulamisena hoitokärjestä ja kohdekudoksesta. Irrotettaessa hoitokärki kudoksesta pitäisi tuntua vain vähäistä tai ei lainkaan vastusta.

6. Kun typpioksiduulivirtaus katkaistaan, hoitokärjen jääkiteet sulavat. Jäädytyskärjen siirtäminen pois kohdekudoksesta on yleensä turvallista, jos hoitokärki ei ole tarttunut kiinni kudokseen. Odota vähintään 30 sekuntia ja yritä uudelleen, jos tunnet vastusta.
7. Siirrä hoitokärki pois kohdekudoksesta.
8. Jos hoito halutaan toistaa, käsittele kohdekudos tai lähialue uudelleen kudoksen sulamisen jälkeen, noin 2 minuuttia ensimmäisen hoidon jälkeen.

**HUOMAUTUS:** Kudos voi jäätä nopeammin toisen käsittelyn aikana, jos kudos on edelleen kylmä. "Jäädytä-sulaa-jäädytä" -tekniikka voi olla hyödyllinen kohdekudoksen maksimaaliselle tuhoutumiselle.

9. Kun jäädytinsäiliö on tyhjä, se voidaan vaihtaa alla olevien ohjeiden mukaisesti.

### Säiliön vaihtaminen

1. Poista säiliö pitämällä jäädytyskärkeä siten, että jäädytinsäiliö osoittaa ylöspäin ja poistoaukko osoittaa pois päin käyttäjästä ja potilaasta. Tartu jäädytyskärjen kahvaan yhdellä kädellä ja löysää toisella kädellä jäädytinsäiliön yläosa. Optimaalisen ilmanvaihdon takaamiseksi älä peitä jäädytyskärjen kahvan alaosassa olevia poistoaukkoja. Älä paina venttiiliin virtapainiketta jäädytinsäiliötä poistaessasi.

**HUOMAUTUS:** Jos käytät ClariFix-laitetta steriilillä kentällä, käyttämällä yhtä steriileistä korkeista tartu steriiliin korkkiin löysätäksesi sen, ja vaihda steriloimaton jäädytinsäiliö.

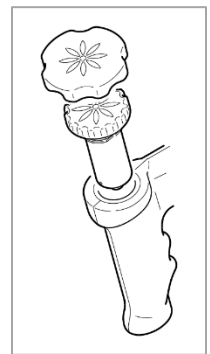
2. Jäädytinsäiliön löysääminen vapauttaa ylimääräisen typpioksiduulin.
3. Irrota tyhjä jäädytinsäiliö jäädytyskärjestä ja hävitä.
4. Lataa haluttaessa uusi jäädytinsäiliö kahvaan, ja käännä sitä varmistaaksesi, että kierteet on kiristetty kunnolla. Älä kiristä liikaa. Kun lataat jäädytinsäiliön steriilillä kentällä, tartu steriloimattomaan jäädytinsäiliöön ylimääräisen steriilin korkin avulla. Katso kuvaa 3.

### Hävittäminen

1. Kun hoito on valmis, hävitä ClariFix-jäädytyskärki, korkit ja kaikki tyhjät säiliöt liittovaltion, osavaltion tai paikallisten määräysten ja tavalliseen lääketieteelliseen jätteeseen liittyvien asianmukaisten ympäristöterveysohjeiden mukaisesti. Lääketieteellistä jätettä tulee pitää tartuntaa aiheuttavana jätteenä, joka edellyttää erityistoimenpiteitä/-käsittelyä.

**VAROITUS:** Älä hävitä paineistettuja jäädytinsäiliöitä. Paineistettujen jäädytinsäiliöiden hävittäminen voi vahingoittaa henkilöstöä, ellei säiliötä tyhjennetä ennen polttohävitystä tai muuta hävitysmenetelmää. Jäädytinsäiliö voi räjähtää yli 50 °C:n (122 °F) lämpötiloissa.

**HUOMAUTUS:** Eurooppalaisen REACH-asetuksen ja muiden ympäristövaatimusten mukaisesti ClariFix-laite sisältää sisäisiä, lyijyä sisältäviä messinkikomponentteja.



**Kuva 6:**  
Jäädytinsäiliön  
irrotus ja/tai vaihto

## HAITTATAPAHTUMIEN RAPORTOINTI

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Entellus Medicalille soittamalla asiakaspalveluun numeroon (866) 620-7615. Soitettaessa Yhdysvaltain ulkopuolelta, lisää numeroon oman maasi ulkomaanpuhelukoodin ja Yhdysvaltojen maakoodi (+1). EU:n jäsenvaltioiden tulisi myös ilmoittaa asiasta sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.

## KLIINISET TUTKIMUKSET

Yhdysvalloissa kolmessa eri tutkimuspaikassa suoritettuna ennakoivassa, kliinisessä monikeskustutkimuksessa arvioitiin kryoablaation toteutettavuus nenäontelossa ClariFix-laitetta käyttäen aikuisilla, joilla oli krooninen nuha. Kaksikymmentäseitsemän kroonista allergista tai ei-allergista nuhaa sairastavaa osallistujaa hoidettiin bilateraalaisesti ClariFix-laitteella (n=54 hoitoa) paikallispuudutusta käyttäen. Osallistujien seuranta tehtiin 7, 30, 90, 180 ja 365 päivää hoidon jälkeen. Kryokirurgia oli hyvin siedettyä, ja osallistujat ilmoittivat keskimääräisen kipuluokituksen olevan 1,19 Wong-Baker FACES -kipukasvomittarilla (0 = vähimmäispisteet, 5 = maksimipisteet).

Ensisijainen tehokkuustulos oli heijastavan nasaalisten oireiden kokonaispistemäärän (rTNSS) ja Visual Analog Scale (VAS) -mittarin muutokset. Nenäoireiden pistemäärät paranivat merkittävästi kaikissa seurantakohdissa 365 päivän seurantaan asti. Keskimääräiset rTNSS-pisteet olivat lähtötilanteessa  $6,2 \pm 0,5$  (asteikolla 0–12) ja laskivat arvoon  $4,3 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,005$ ) päivän 7 kohdalla,  $2,6 \pm 0,3$  (n=27,  $p<0,001$ ) päivän 30 kohdalla,  $2,7 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,001$ ) päivän 90 kohdalla,  $2,3 \pm 0,5$  (n=21,  $p<0,001$ ) päivän 180 kohdalla, ja  $1,9 \pm 0,3$  (n=15,  $p<0,001$ ) päivän 365 kohdalla. Rinorea ja nenän tukkoisuus olivat eniten parantuneita oireita. Keskimääräiset kokonais-VAS-pisteet osoittivat laskua lähtötilanteen 7,6:sta 5,5:een päivän 7 kohdalla (0 = vähimmäispisteet, 10 = enimmäispisteet), jatkaen laskua pidemmällä seurantavälillä: 3,8 päivän 30 kohdalla, 3,6 päivän 90 kohdalla, 4,4 päivän 180 kohdalla ja 2,7 päivän 365 kohdalla ( $p<0,001$  kaikkina ajankohtina).

Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma oli laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien (SAE) esiintyvyys. Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyviä haittatapahtumia ei raportoitu 90 päivän seurannan aikana. Toissijainen turvallisuuden päätetapahtuma olivat laitteeseen ja menettelyyn liittyvät haittatapahtumat (AE). Yksi osallistuja ilmoitti kohtalaisesta nenän verenvuodosta päivänä 27, ja se kontrolloitiin tavanomaisella nenän tukkimisella ja kauterisaatiolla. Tutkija katsoi sen liittyvän etäisesti laitteeseen, koska hoidon kohdesijainti oli täysin parantunut endoskooppisen tutkimuksen aikana päivänä 7. Muita haittatapahtumia, jotka yleensä liittyvät nenäkanavien kryokirurgian jälkeiseen paranemiseen (kipu/epämukavuus, päänsärky, kasvokipu, verenvuoto, kuiva nenä ja korvien tukos) havaittiin, ja päivään 90 mennessä ne olivat joko parantuneet itsestään tai loput tapahtumista luokiteltiin lieviksi ja mahdollisesti olemassa oleviin sairauksiin liittyviksi.

Toinen prospektiivinen, satunnaistamaton, yksiryhmäinen interventio- ja monikeskustutkimus tehtiin 6 keskuksessa Yhdysvalloissa ClariFix-laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi potilailla, joilla on krooninen nuha (allerginen ja ei-allerginen). Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli rTNSS:n muutos lähtötilanteesta seurantapäivään 90. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma oli hoitoon liittyvien haittatapahtumien ilmaantuvuus.




















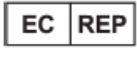

98 osallistujalle tehtiin bilateraalinen hoito ClariFixillä vastaanotolla paikallispuudutuksella. Keskimääräinen 90 päivän rTNSS-pistemäärä parani merkittävästi lähtötasoon nähden ( $6,1 \pm 1,9$  verrattuna  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p<0,001$ ) ja pysyi parantuneena 9 kuukauden seurannan aikana ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p<0,001$ ).

Yksi hoitoon liittyvä vakava haittatapahtuma raportoitiin: nenäverenvuototapaus, joka tapahtui 19 päivää hoidon jälkeen poistettaessa vanutuppoa, joka oli vahingossa jätetty nenäonteloon hoitopäivänä. Verenvuoto saatiin hallintaan leikkaussalissa imukauterisaatiolla. Ei-vakavia haittatapahtumia olivat päänsärky, sinusinfektiot, nenäverenvuoto, silmien kuivuminen ja nenän synekia.



# ClariFix® Käyttöohjeet

## SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

	Valmistaja (ISO 15223-1, 5.1.1)		Älä käytä, jos tuotteen steriili suojajärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Valmistuspäivä (ISO 15223-1, 5.1.3)		Pidä kuivana (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Viimeinen käyttöpäivä (ISO 15223-1, 5.1.4)		Lämpötilan yläraja 50 °C (ISO 15223-1,5.3.6)
	Eräkoodi (ISO 15223-1, 5.1.5)		Ks. käyttöohjeita (ISO 15223-1, )
	Luettelonumero (ISO 15223-1, 5.1.6)		Räjähdysvaara (ISO 7000, W002)
	Steriloimaton (ISO 15223-1, 5.2.7)		Älä käytä uudelleen (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Steriloitu säteilyttämällä (ISO 15223-1, 5.2.4)		Vain lääkemääräyksellä
	Ei MR-turvallinen (Ei turvallinen magneettikuvasympäristössä)		Huomio (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Steriili suojajärjestelmä		Lukumäärä laatikkoa kohden
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Lääkinnällinen laite		

## LUETTELONUMEROT

ClariFix

 CFX-2000

Jäädytinsäiliö

 CFX-2002

Stryker Corporation tai sen liiketoimintayksiköt tai muut tytäryhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavaramerkkejä tai palvelumerkkeitä: Stryker ja ClariFix. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa tai haltijoidensa tavaramerkkejä.

## Mode d'emploi de ClariFix®

**ATTENTION : la Loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.**

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif ClariFix est un dispositif de cryothérapie à main qui permet de congeler le tissu cible de manière contrôlée et focalisée. Une cartouche d'oxyde d'azote est chargée dans la crysonde et sert de source de cryogène. Le ballonnet est positionné de manière à être en contact avec le tissu cible, sous visualisation directe. La canule mi-souple, à profil bas, permet à l'utilisateur de continuer à pouvoir observer le ballonnet et d'appliquer une pression au tissu cible à l'aide de la crysonde pour assurer le contact tout au long du traitement. Une fois le ballonnet placé dans la position visée, le médecin lance manuellement le flux de cryogène en actionnant le bouton d'ouverture/fermeture du clapet et procède ainsi à l'ablation du tissu indésirable. L'oxyde d'azote à l'état gazeux est emprisonné dans la crysonde et sort par les orifices d'échappement, sur la face inférieure de la poignée.

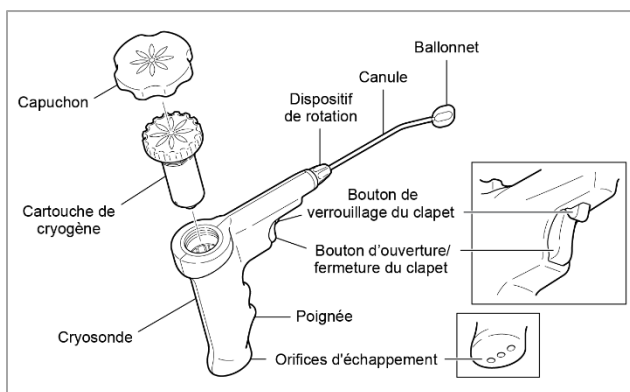


Figure 1 : Dispositif ClariFix

Le dispositif ClariFix est conçu pour être utilisé chez un seul patient. La crysonde est fournie à l'état stérile. Les cartouches de cryogène (de 10 mL) sont fournies à l'état non stérile et contiennent une quantité suffisante de cryogène pour 60 secondes de traitement. Des capuchons stériles sont fournis pour charger et retirer les cartouches de cryogène afin de les utiliser dans un champ stérile. La crysonde et les capuchons sont stérilisés par irradiation.

### CONTENU

Le dispositif ClariFix se compose des éléments suivants :

- 1 crysonde (fournie à l'état stérile)
- 2 capuchons (fournis à l'état stérile)
- 2 cartouches de cryogène (fournies à l'état non stérile)

**REMARQUE :** le dispositif ClariFix, ses composants et son emballage ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel.

### INDICATIONS D'EMPLOI

Aux États-Unis : le dispositif ClariFix est destiné à servir d'instrument de cryochirurgie pour la destruction des tissus indésirables, y compris chez les adultes atteints de rhinite chronique.

À l'internationale : le dispositif ClariFix est un dispositif de cryothérapie destiné à être utilisé pour l'ablation de tissu dans la cavité nasale (les fosses nasales) chez les patients présentant des symptômes de rhinite chronique.

### CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ClariFix est contre-indiqué chez les patients présentant les affections suivantes :

- Cryoglobulinémie
- Hémoglobinurie paroxystique a frigore
- Urticaire au froid
- Maladie de Raynaud
- Plaies ouvertes et/ou infectées ou autre trouble cutané au niveau ou à proximité du tissu cible
- Il convient de traiter avec prudence les patients présentant un diabète, une sensibilité au froid, un trouble neurologique, un trouble hémorragique ou des problèmes de circulation sanguine

### EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les patients peuvent manifester un ou plusieurs des effets indésirables suivants suite à une cryothérapie et/ou une anesthésie locale. Ces effets indésirables peuvent être légers ou passagers et disparaître spontanément :

- Saignement

## Mode d'emploi de ClariFix®

- Formation de croûtes et/ou desquamation
- Douleur/gêne et/ou douleur au visage
- Enflure
- Nécroses intranasales/obstruction nasale
- Altérations sensorielles (engourdissements, picotements) au niveau du visage ou de la bouche
- Céphalées
- Perforation de la cloison nasale
- Syncope vasovagale
- Infection
- Yeux secs, troubles de la vision et lésions orbitaires
- Engelure et/ou cryolyse des tissus avoisinants
- Retard de diagnostic en raison d'une altération des perceptions de la douleur ou présentation pour un examen clinique ou d'imagerie
- Chez les patients atteints de rhinite chronique, augmentation de la congestion nasale, nez sec et/ou oreilles bouchées/perte de l'audition de manière passagère
- Persistance ou aggravation des symptômes

Puisqu'un gel excessif pourrait entraîner des lésions tissulaires, procéder avec précaution lors du traitement des structures tissulaires fines.

Bien que rare, l'épistaxis est un effet secondaire possible qui pourrait prendre de l'ampleur si le patient présente des problèmes de coagulation, une surtension non maîtrisée ou est traité par anticoagulants ou autres agents fluidifiant le sang.

### INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

#### AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de ce produit est réservée aux médecins ayant reçu une formation consacrée aux actes médicaux en ORL et à l'exploration ou aux mouvements dans les voies nasales.
- Inspecter soigneusement l'isolement hermétique de l'emballage stérile et le dispositif afin de détecter tout signe d'endommagement avant utilisation. Ne pas utiliser un dispositif dont le scellement hermétique stérile est corrompu, car il pourrait être contaminé. Ne pas utiliser un dispositif endommagé, car il pourrait mal fonctionner.
- **NE PAS RÉUTILISER ni RESTÉRILISER.** La réutilisation du dispositif pourrait entraîner son dysfonctionnement. Ce dispositif est destiné à être utilisé chez un seul patient.
- Après la charge de la cartouche de cryogène, la cryosonde est sous haute pression.
- Toute modification apportée à l'assemblage ou à la constitution du dispositif pourrait entraîner son dysfonctionnement, à l'origine de risques de blessures infligées à l'utilisateur et/ou au patient.
- Ne jamais bloquer ou obstruer les orifices d'échappement, situés sur le côté inférieur de la poignée de la cryosonde.
- Lors du changement de cartouche de cryogène, il est important de retirer lentement la cartouche de cryogène et d'attendre pendant au moins une minute avant de procéder à la charge d'une nouvelle cartouche. Ce temps d'attente permet à l'excédent d'oxyde d'azote de s'échapper complètement de la poignée et de se dissiper en toute sécurité.
- Ne pas mettre au rebut les cartouches de cryogène sous pression. La mise au rebut de cartouches de cryogène sous pression pourrait blesser le personnel si la cartouche n'est pas vidée avant d'être incinérée ou traitée par d'autres méthodes d'élimination. Une cartouche de cryogène sous pression peut exploser à des températures supérieures à 50 °C (122 °F).
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement de résonance magnétique.

#### PRÉCAUTIONS

- Les cartouches de cryogène sont expédiées à l'état non stérile, fixées au bas du socle de la cryosonde stérile. Pour manipuler les cartouches de cryogène non stériles dans un champ stérile, utiliser les capuchons stériles fournis dans le socle de la cryosonde.
- Toujours faire progresser le dispositif ClariFix sous visualisation directe. À sa discrétion, l'utilisateur peut recourir à un endoscope rigide pour pouvoir mieux visionner les voies nasales.
- Pour assurer un bon contact avec le tissu cible et l'obtention d'un traitement optimal, éviter de faire bouger la cryosonde pendant le traitement.
- Laisser le ballonnet dégeler avant de l'éloigner du tissu cible afin d'éviter de léser d'autres tissus. La décongélation est visible par la fonte de glace au niveau du ballonnet et de la pointe distale de la canule. Lors de l'éloignement du ballonnet du tissu cible, il faut ressentir très peu de résistance, voire aucune.
- Pour assurer un débit adéquat en oxyde d'azote, garder l'orientation du dispositif dans la plage illustrée à la Figure 5.
- En respect du règlement européen REACH et d'autres exigences réglementaires en matière

# Mode d'emploi de ClariFix®

d'environnement, certains composants internes du dispositif ClariFix contiennent du laiton et/ou du plomb.

## CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Stocker dans un endroit frais et sec. Stocker les cartouches de cryogène à température ambiante contrôlée, ne dépassant pas les 50 °C. Les cartouches de cryogène sous pression peuvent exploser à des températures supérieures à 50 °C (122 °F).

## DIRECTIVES D'UTILISATION

### Préparation

1. Sortir les cartouches de cryogène non stériles de leur emballage et les poser dans un champ propre, non stérile.
2. Ouvrir la languette du système d'emballage stérile pour pouvoir en sortir la cryosonde ClariFix et les capuchons stériles. Les poser dans un champ stérile, tel que nécessaire.
3. Avant de commencer le traitement, il convient d'inspecter scrupuleusement le tissu cible pour confirmer que ce traitement est approprié. Lors de sa mise en contact avec le tissu cible, le ballonnet du dispositif ClariFix gèle le tissu sur une zone circulaire d'un diamètre d'environ 15 à 20 mm (0,6 à 0,8 pouce). La profondeur de gel dépend de la durée du traitement (à savoir, de la durée pendant laquelle le clapet est en position « ouverte »).

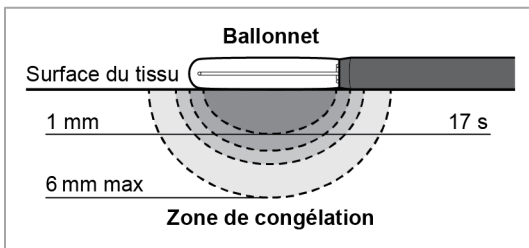


Figure 2 : La zone de gel se limite au tissu environnant en contact avec le ballonnet.

**REMARQUE :** pendant le traitement, le ballonnet gèle des deux côtés, par conséquent, il incombe à l'utilisateur de vérifier que la zone du traitement est appropriée, y compris les structures creuses. La profondeur de pénétration du gel est de 1 mm par 17 secondes en moyenne, jusqu'à une profondeur maximale de 6 mm (se référer à la Figure 2). La variabilité au niveau de la profondeur du tissu pourrait avoir une incidence sur la pénétration du traitement ; les tissus plus minces pourraient nécessiter des temps de traitement plus courts.

4. Observer la zone de traitement cible et appliquer un agent anesthésique. Il est recommandé de procéder sous endoscopie lors du positionnement du dispositif dans les voies nasales.
5. Charger une cartouche de cryogène dans la poignée de la cryosonde et la percer en la vissant vers le bas, en veillant à serrer le filetage à fond.

**REMARQUE :** si le dispositif ClariFix est employé dans un champ stérile, utiliser l'un des capuchons stériles pour saisir la cartouche de cryogène non stérile et la charger dans le dispositif.

### Positionnement du ballonnet

1. Par rotation, positionner la canule de la manière visée en tournant le dispositif de rotation jusqu'à ce qu'elle se verrouille en position.
2. Positionner le ballonnet contre le tissu cible. Lors de la prise en charge des symptômes de rhinite chronique, insérer le ballonnet et la canule dans la cavité nasale et faire progresser le tout jusqu'à ce que le ballonnet se positionne contre le tissu cible, au niveau des rameaux du nerf nasal supérieur.
3. Veiller à ce que le ballonnet soit fermement en contact avec le tissu cible.

### Traitement

1. Enfoncer le bouton d'ouverture/fermeture du clapet pour ouvrir ce dernier et activer le flux de cryogène. Maintenir la position de la cryosonde sur le tissu cible.
  - Enfoncer complètement le bouton d'ouverture/fermeture du clapet pour engager le bouton de verrouillage du clapet, afin de verrouiller le clapet en position ouverte. Pour relâcher, enfoncer le bouton de verrouillage du clapet vers le haut.

**REMARQUE :** pendant le traitement, le cryogène sous forme gazeuse sort par le dessous de la poignée de la cryosonde, comme l'illustre la Figure 4.

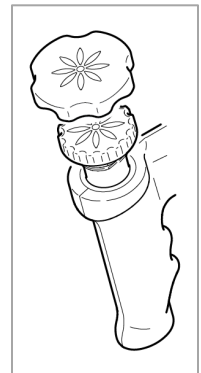


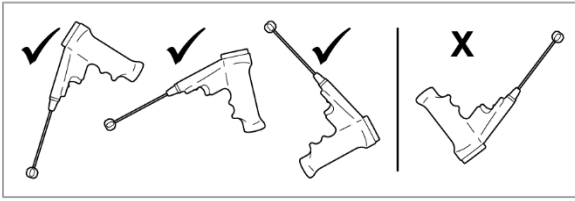
Figure 3 : Charge de la cartouche et du capuchon



Figure 4 : Le cryogène sous forme gazeuse sort par les orifices d'échappement par la face inférieure de la cryosonde.

## Mode d'emploi de ClariFix®

**REMARQUE :** tout au long du traitement, l'orientation de la crysonde doit être maintenue dans la plage illustrée à la Figure 5 pour assurer un débit adéquat de cryogène sortant de la cartouche. Pendant le traitement, si la crysonde n'est pas orientée correctement, le débit de cryogène émis par la cartouche jusqu'au ballonnet pourrait être limité, réduisant ainsi l'intensité du gel au niveau du ballonnet.



**Figure 5 :** Orientation adéquate de la crysonde ClariFix pour assurer un débit approprié de cryogène par la cartouche.

2. Au fur et à mesure que l'oxyde d'azote se déverse dans le ballonnet, il est possible d'observer le flux de cryogène par la formation de glace et le changement d'état de la surface du ballonnet qui passe de translucide à blanc. Des cristaux de glace doivent être observés sur le ballonnet et à l'extrémité distale de la canule, et la partie visible du tissu cible devient blanche.
3. Maintenir le clapet ouvert tant que le traitement est jugé nécessaire, en se référant à la Figure 2 pour estimer la profondeur du traitement au fil du temps.
4. Selon la durée du traitement, il est normal que le ballonnet adhère au tissu.
5. Fermer le clapet et arrêter le traitement en enfonçant le bouton de verrouillage du clapet vers le haut et en relâchant le bouton d'ouverture/ouverture du clapet pour faire cesser à tout moment le flux d'oxyde d'azote. Si l'utilisateur ne ferme pas le clapet, le traitement se poursuit pendant environ 60 secondes, jusqu'à ce que la cartouche soit vide. Lors de la prise en charge des symptômes de la rhinite chronique, administrer le traitement pendant approximativement 30 à 60 secondes.

**REMARQUE :** pour assurer un bon contact avec le tissu cible et un traitement optimal, éviter de faire bouger la crysonde pendant le traitement.

**REMARQUE :** pour éviter de léser d'autres tissus, laisser systématiquement le ballonnet dégeler avant de le retirer du tissu cible, comme le révèle visuellement la fonte de glace au niveau du ballonnet et du tissu cible. Lors du retrait du ballonnet du tissu cible, il faut ressentir très peu de résistance, voire aucune.

6. Lorsque le flux d'oxyde d'azote cesse, les cristaux de glace présents sur le ballonnet fondent. Généralement, il est alors possible d'éloigner la crysonde du tissu cible en toute sécurité, comme l'indique l'absence d'adhérence du ballonnet au tissu. Si une résistance se fait sentir, attendre au moins 30 secondes et réessayer.
7. Retirer le ballonnet du tissu cible.
8. Si un deuxième traitement est souhaitable, traiter à nouveau le tissu cible ou la zone alentour après le dégel du tissu, soit environ 2 minutes après la première application.

**REMARQUE :** si le tissu est encore froid, son gel pourrait être plus rapide lors du deuxième traitement. Le recours à la technique de « gel-dégel-gel » pourrait être souhaitable pour une destruction maximale du tissu cible.

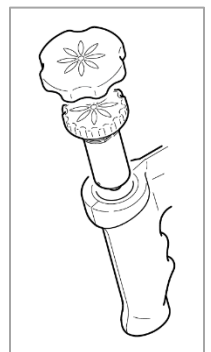
9. Lorsque la cartouche de cryogène est vide, il est possible de la remplacer en suivant les directives ci-dessous.

### Changement de cartouche

1. Pour extraire une cartouche, tenir la crysonde en orientant la cartouche de cryogène vers le haut et les orifices d'échappement en direction opposée de l'utilisateur et du patient. Saisir la crysonde d'une main, et de l'autre, dégager la partie supérieure de la cartouche de cryogène. Ne pas couvrir les orifices d'échappement, situés sur le dessous de la poignée de la crysonde, pour permettre une aération optimale. Lors du retrait de la cartouche de cryogène, ne pas appuyer sur le bouton d'ouverture/fermeture du clapet.

**REMARQUE :** si le dispositif ClariFix est utilisé dans un champ stérile avec l'un des capuchons stériles fournis, saisir le capuchon stérile pour dégager la cartouche non stérile et procéder à son remplacement.

2. Le dégagement de la cartouche de cryogène permet d'évacuer l'excédent d'oxyde d'azote.
3. Dévisser et sortir la cartouche de cryogène vide de la crysonde et la mettre au rebut.
4. Si nécessaire, charger une cartouche de cryogène neuve dans la poignée, en tournant pour garantir que le filetage est serré à fond. Ne pas trop serrer. Lors



**Figure 6 :** Retrait et/ou changement de la cartouche de cryogène

## Mode d'emploi de ClariFix®

de la charge d'une cartouche de cryogène dans un champ stérile, utiliser le deuxième capuchon stérile pour saisir la cartouche de cryogène non stérile. Se référer à la Figure 3.

### Élimination

1. Une fois le traitement terminé, éliminer la cryosonde ClariFix, les capuchons et toutes les cartouches vides en respectant les règlements nationaux, fédéraux, étatiques et locaux, ainsi que les directives en matière d'environnement, de santé et de sécurité axées sur les déchets médicaux standard. Les déchets médicaux doivent être considérés comme contaminés par des agents infectieux et nécessitent des traitements ou prises en charge spéciaux.

**AVERTISSEMENT** : ne pas mettre au rebut les cartouches de cryogène sous pression. La mise au rebut de cartouches de cryogène sous pression pourrait blesser le personnel si la cartouche n'est pas vidée avant d'être incinérée ou traitée par d'autres méthodes d'élimination. Les cartouches de cryogène sous pression peuvent exploser à des températures supérieures à 50 °C (122 °F).

**REMARQUE** : en respect du règlement européen REACH et d'autres exigences réglementaires en matière d'environnement, certains composants internes du dispositif ClariFix contiennent du laiton et/ou du plomb.

### RAPPORT D'ACCIDENT

Il convient de déclarer tout accident survenu en lien avec le dispositif à Entellus Medical en téléphonant au service à la clientèle au (866) 620-7615. En dehors des États-Unis, commencer par composer le préfixe de sortie du pays puis l'indicatif international des États-Unis (+1) avant de composer le numéro. Les États membres de l'UE doivent également aviser l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'accident s'est produit.

### ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique multicentrique et prospective a été réalisée dans 3 centres situés aux États-Unis pour évaluer la faisabilité de la cryoablation dans la cavité nasale en utilisant le dispositif ClariFix chez des adultes atteints de rhinite chronique. Vingt-sept participants atteints de rhinite chronique, allergique ou non allergique, ont été traités de manière bilatérale avec le dispositif ClariFix (n = 54 traitements) sous anesthésie locale. Le suivi des participants a été effectué 7, 30, 90, 180 et 365 jours après le traitement. La cryochirurgie était bien tolérée et les participants ont rapporté un score moyen de 1,19 sur l'échelle d'évaluation de l'intensité de la douleur FACES de Wong-Baker (0 = score minimal, 5 = score maximal).

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des scores rTNSS (reflective Total Nasal Symptom Score, score total illustrant les symptômes nasaux) et EVA (Échelle visuelle analogique). Les scores des symptômes nasaux ont présenté une évolution significative à chaque point temporel de suivi, pendant toute la période de suivi de 365 jours. Le score moyen rTNSS était de  $6,2 \pm 0,5$  (échelle comprise entre 0 et 12) au départ (valeur de référence) et a diminué jusqu'à une valeur de  $4,3 \pm 0,4$  (n = 27,  $p < 0,005$ ) à 7 jours, de  $2,6 \pm 0,3$  (n = 27,  $p < 0,001$ ) à 30 jours, de  $2,7 \pm 0,4$  (n = 27,  $p < 0,001$ ) à 90 jours, de  $2,3 \pm 0,5$  (n = 21,  $p < 0,001$ ) à 180 jours et de  $1,9 \pm 0,3$  (n = 15,  $p < 0,001$ ) à 365 jours. La rhinorrhée et la congestion nasale étaient les symptômes associés aux meilleures améliorations. Les scores totaux moyens sur l'échelle EVA ont adopté une diminution, passant de 7,6 au départ (valeur de référence) à 5,5 à 7 jours (0 = score minimal, 10 = score maximal), avec des baisses additionnelles lors des suivis effectués pendant des périodes plus longues : 3,8 à 30 jours, 3,6 à 90 jours, 4,4 à 180 jours et 2,7 à 365 jours ( $p < 0,001$  à tous les points temporels d'évaluation).

Le critère principal d'évaluation de la sécurité était la fréquence des événements indésirables graves (EIG) associés au dispositif ou à l'intervention. Aucun EIG associé au dispositif ou à l'intervention n'a été signalé tout au long de la période de suivi d'une durée de 90 jours. Le deuxième critère d'évaluation de la sécurité était la fréquence des événements indésirables (EI) associés au dispositif ou à l'intervention. Un participant a rapporté un saignement nasal d'intensité modérée au jour 27, qui a été maîtrisé par un tamponnement nasal et une cautérisation standard. L'investigateur a jugé que cet événement était associé de loin au dispositif, puisque le site de traitement cible était complètement guéri lors de l'examen par endoscopie réalisé au jour 7. D'autres événements indésirables communément associés à la guérison consécutive à une cryochirurgie conduite dans les voies nasales (douleur/gêne, céphalée, douleur au visage, saignement, nez sec et obstruction de l'oreille) ont été observés, et au jour 90, ils avaient disparu spontanément ou l'évaluation des événements qui perduraient indiquait qu'ils étaient légers, avec une cause probable associée à des affections pré-existantes.






















Un autre essai clinique multicentrique, prospectif, interventionnel, à bras unique et sans randomisation aléatoire a été conduit dans 6 centres situés aux États-Unis pour étudier la sécurité et l'efficacité du dispositif ClariFix chez des patients atteints de rhinite chronique (allergique ou non allergique). Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était l'évolution du score rTNSS entre la référence et le suivi effectué à 90 jours. Le critère principal d'évaluation de la sécurité était la fréquence des événements indésirables associés au traitement.

## Mode d'emploi de ClariFix®

Quatre-vingt-dix-huit participants ont bénéficié d'un traitement bilatéral avec le dispositif ClariFix en cabinet, sous anesthésie locale. Le score rTNSS moyen à 90 jours a présenté une amélioration significative par rapport à la valeur de référence ( $6,1 \pm 1,9$  contre  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,001$ ) et cette amélioration a persisté tout au long du suivi de 9 mois ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p < 0,001$ ).

Un événement indésirable grave associé au traitement a été rapporté : un cas d'épistaxis survenu 19 jours après le traitement, lors de la récupération d'une petite compresse, laissée par inadvertance dans la cavité nasale le jour du traitement. Le saignement a été maîtrisé par cautérisation sous aspiration, en bloc opératoire. Les événements indésirables sans gravité comprenaient : céphalée, infection des sinus, épistaxis, sécheresse oculaire et synéchie endonasale.

### DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Fabricant (ISO 15223-1, 5.1.1)		Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Date de fabrication (ISO 15223-1, 5.1.3)		Garder au sec (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Date limite d'utilisation (ISO 15223-1, 5.1.4)		Limite supérieure de température : 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Code de lot (ISO 15223-1, 5.1.5)		Consulter le Mode d'emploi (ISO 15223-1, )
	Référence catalogue (ISO 15223-1, 5.1.6)		Risque d'explosion (ISO 7000, W002)
	Non stérile (ISO 15223-1, 5.2.7)		Ne pas réutiliser (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Stérilisé par irradiation (ISO 15223-1, 5.2.4)		Sur ordonnance uniquement
	Non compatible avec la RM (utilisation incertaine, voire dangereuse, dans un environnement de résonance magnétique)		Attention (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Système à barrière stérile		Quantité par boîte
	Marquage CE en matière de conformité		Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Dispositif médical		

### RÉFÉRENCES CATALOGUE

ClariFix

 CFX-2000

Cyrogen Canister

 CFX-2002

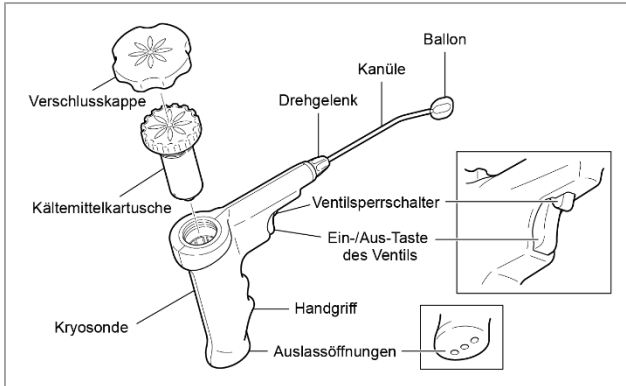
Stryker Corporation ou ses branches ou autres entités sociétales affiliées lui appartenant utilisent ou ont appliqué les marques de commerce ou de service suivantes : Stryker et ClariFix. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs ou propriétaires respectifs.

# ClariFix® Gebrauchsanweisung

**VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Beim ClariFix-Gerät handelt es sich um ein handgehaltenes Kryotherapiegerät zum fokalen, kontrollierten Gefrieren des Zielgewebes. Als Kältemittelquelle dient eine mit Distickstoffmonoxid (Lachgas) gefüllte Kartusche, die in die Kryosonde eingesetzt wird. Der Ballon wird unter direkter Visualisierung am Zielgewebe platziert. Dank der semiflexiblen Niedrigprofil-Kanüle ist die Sichtbarkeit des Ballons immer gewährleistet. Sie erlaubt, dass mit der Kryosonde im Verlauf der Behandlung Druck auf das Zielgewebe ausgeübt wird, um den Kontakt sicherzustellen. Sobald sich der Ballon in der gewünschten Position befindet, leitet der Arzt manuell den Kältemittelfluss durch Betätigen der Ein-/Aus-Taste des Ventils ein und trägt unerwünschtes Gewebe ab. Das Distickstoffmonoxid befindet sich in der Kryosonde und tritt an den Auslassöffnungen auf der Unterseite des Handgriffs aus.



**Abbildung 1:** ClariFix-Gerät

Das ClariFix-Gerät ist für den Gebrauch bei nur einem Patienten konzipiert. Die Kryosonde wird steril geliefert. Die Kältemittelkartuschen (10 ml) werden unsteril geliefert und enthalten genügend Kältemittel für eine Behandlung von 60 Sekunden. Die sterilen Verschlusskappen sind zum Einsetzen und Entnehmen von Kältemittelkartuschen für den Gebrauch in einem sterilen Bereich vorgesehen. Die Kryosonde und die Verschlusskappen wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

## INHALT

Das ClariFix-Gerät besteht aus folgenden Teilen:

- 1 Kryosonde (steril geliefert)
- 2 Verschlusskappen (steril geliefert)
- 2 Kältemittelkartuschen (unsteril geliefert)

**HINWEIS:** Das ClariFix-Gerät sowie dessen Bauteile und die Verpackung wurden nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

## VERWENDUNGSZWECK

**USA:** Das ClariFix-Gerät ist für die Verwendung als kryochirurgisches Instrument zur Zerstörung von unerwünschtem Gewebe bei Erwachsenen mit chronischer Rhinitis bestimmt.

**International:** ClariFix ist ein Kryotherapiegerät, das zur Ablation von Gewebe in der Nasenhöhle bei Patienten mit Symptomen chronischer Rhinitis bestimmt ist.

## KONTRAINDIKATIONEN

Das ClariFix-Gerät ist bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Kryoglobulinämie
- paroxysmale Kältehämoglobinurie
- Kälteurtikaria
- Raynaud-Krankheit
- offene und/oder infizierte Wunden oder andere Hauterkrankungen am oder in der Nähe des Zielgewebes
- Patienten mit Diabetes, Kälteempfindlichkeit, neuropathischen Erkrankungen, Blutgerinnungsstörungen oder peripheren Durchblutungsstörungen in dem zu behandelnden Bereich sind mit Vorsicht zu behandeln

## POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es können eine oder mehrere der folgenden unerwünschten Ereignissen bei Patienten im Zusammenhang mit Kryotherapie und/oder Lokalanästhesie auftreten. Unerwünschte Ereignisse können leicht oder vorübergehend sein und verschwinden in der Regel von selbst wieder:



## ClariFix® Gebrauchsanweisung

- Blutungen
- Verkrustung und/oder Schorf
- Schmerzen/Beschwerden und/oder Gesichtsschmerz
- Schwellung
- intranasale Narbenbildung/nasale Obstruktion
- sensorische Veränderungen (Taubheit, Kribbeln) im Gesicht/Mund
- Kopfschmerzen
- Septumperforation
- vasovagale Reaktion
- Infektion
- trockene Augen, optische Veränderungen oder orbitale Schäden
- Erfrierungen und/oder Kryolyse im umliegenden Bereich
- verspätete Diagnose aufgrund der Änderung der Schmerzwahrnehmung oder Darstellung bei klinischer oder Bildgebungsbeurteilung
- bei Patienten mit chronischer Rhinitis vorübergehend Zunahme der nasalen Kongestion, trockene Nase und/oder Blockade im Ohr/Hörverlust
- fortwährende oder sich verschlechternde Symptome

Bei der Behandlung von dünnen Gewebestrukturen ist Vorsicht geboten, da übermäßiges Vereisen zu Gewebeschäden führen kann.

Nasenbluten ist selten, aber eine potenzielle Nebenwirkung, die bei Patienten mit Gerinnungsstörungen, unkontrolliertem hohem Blutdruck oder bei Verwendung von Antikoagulantien oder Blutverdünnern erhöht auftreten kann.

### SICHERHEITSMITTELMASSENAHMEN

#### WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte (Ärzte) bestimmt, die auf HNO-Eingriffe und Navigation im Nasenraum spezialisiert sind und fundierte Kenntnisse der nasalen Anatomie haben.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass die sterile Verpackung einwandfrei versiegelt ist und dass das Gerät keine Schäden aufweist. Geräte mit aufgebrochener steriler Versiegelung nicht verwenden, da sie kontaminiert sein könnten. Beschädigte Geräte nicht verwenden, da Fehlfunktionen auftreten können.
- NICHT WIEDERVERWENDEN und nicht ERNEUT STERILISIEREN. Bei Wiederverwendung des Geräts können Gerätestörungen auftreten. Das Gerät ist zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt.
- Nach dem Einsetzen der Kältemittelkartusche steht die Kryosonde unter hohem Druck.
- Jegliche Änderung an der Konstruktion des Geräts kann Gerätestörungen verursachen und folglich zu einer potenziellen Verletzung des Benutzers und/oder des Patienten führen.
- Die Auslassöffnungen an der Unterseite des Handgriffs der Kryosonde nicht versperren.
- Beim Auswechseln der Kältemittelkartusche ist es wichtig, dass die Kartusche langsam herausgezogen wird. Dann mindestens eine Minute lang warten, bevor eine andere Kältemittelkartusche eingesetzt wird. Auf diese Weise kann überschüssiges Distickstoffmonoxid sicher aus dem Handgriff entweichen.
- Unter Druck stehenden Kältemittelkartuschen nicht entsorgen. Bei Entsorgen von unter Druck stehenden Kältemittelkartuschen könnten Personen verletzt werden, wenn die Kartusche vor der Verbrennung oder anderen Entsorgungsmethoden nicht geleert worden ist. Eine unter Druck stehende Kältemittelkartusche kann bei Temperaturen über 50 °C (122 °F) explodieren.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch in einer MRT-Umgebung bestimmt.

#### VORSICHTSMASSENAHMEN

- Die Kältemittelkartuschen werden unsteril geliefert. Sie sind an der Unterseite der sterilen Kryosondenschale befestigt. Verwenden Sie die sterilen Verschlusskappen, die sich in der Schale zusammen mit der Kryosonde befinden, um unsterile Kältemittelkartuschen in einem sterilen Bereich zu handhaben.
- Das ClariFix-Gerät stets unter direkter Visualisierung vorschieben. Gegebenenfalls kann ein starres Endoskop zu einer erhöhten Visualisierung im Nasengang verwendet werden.
- Bewegen Sie die Kryosonde während der Behandlung nicht, um sicherzustellen, dass ein guter Kontakt mit dem Zielgewebe aufrechterhalten und eine optimale Behandlung erzielt wird.
- Lassen Sie den Ballon abtauen, bevor Sie ihn vom Zielgewebe entfernen, um unerwünschte Gewebeverletzungen zu vermeiden. Das Abtauen wird durch die Eisabschmelzung am Ballon und an der distalen Spitze der Kanüle angezeigt. Beim Abheben des Ballons vom Gewebe darf nur ein minimaler bzw. kein Widerstand zu spüren sein.
- Die Ausrichtung des Geräts muss innerhalb des in Abbildung 5 gezeigten Bereichs gehalten werden, um einen ordnungsgemäßen Distickstoffmonoxidfluss zu gewährleisten.

# ClariFix® Gebrauchsanweisung

- Das ClariFix-Gerät enthält interne Messing-Komponenten mit Blei in Übereinstimmung mit der europäischen REACH-Verordnung und anderen Umweltschutzanforderungen.

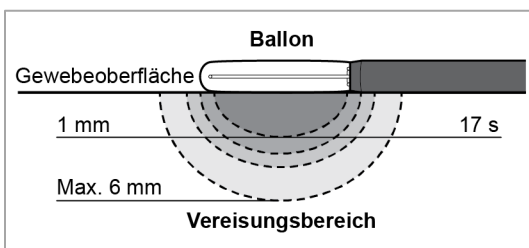
## LAGERBEDINGUNGEN

Das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Die Kältemittelkartuschen in einer Umgebung mit einer kontrollierten Raumtemperatur von maximal 50 °C lagern. Kältemittelkartuschen können bei Temperaturen über 50 °C (122 °F) explodieren.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Vorbereitung

1. Entnehmen Sie die unsterilen Kältemittelkartuschen und legen Sie sie in einem unsterilen/sauberen Bereich ab.
2. Ziehen Sie den sterilen Verpackungsdeckel ab und entnehmen Sie die ClariFix-Kryosonde und die sterilen Verschlusskappen. Legen Sie sie jeweils in einem sterilen Bereich ab.
3. Vor Behandlungsbeginn ist das Zielgewebe gründlich zu untersuchen, um sicherzustellen, dass es für die Behandlung geeignet ist. Bei Applikation des Ballons des ClariFix-Geräts am Zielgewebe kommt es zum Gefrieren eines zirkulären Gewebebereichs mit einem Durchmesser von ca. 15 mm bis 20 mm (0,6 Zoll bis 0,8 Zoll). Die Gefriertiefe hängt von der Behandlungszeit ab (d. h. von der Dauer des Ventils in der Stellung „open“ [geöffnet]).



**Abbildung 2:** Der Vereisungsbereich ist auf das umliegende, in Berührung mit dem Ballon stehende Gewebe begrenzt.

**HINWEIS:** Da beide Ballonseiten während der Behandlung gefrieren, liegt es im Ermessen des Benutzers, die Eignung des Behandlungsbereichs, einschließlich Hohlstrukturen, sicherzustellen. Die Eindringtiefe beim Gefrieren liegt im Durchschnitt bei 1 mm alle 17 Sekunden bis zu einer maximalen Tiefe von 6 mm (siehe Abbildung 2). Unterschiedliche Gewebedicken können die Eindringtiefe der Behandlung beeinflussen; dünneres Gewebe kann kürzere Behandlungszeiten erfordern.

4. Visualisieren Sie den Zielbehandlungsbereich und wenden Sie ein Anästhetikum an. Es wird empfohlen, die Platzierung des Geräts im Nasengang unter endoskopischer Sicht durchzuführen.
5. Setzen Sie eine Kältemittelkartusche in den Handgriff der Kryosonde ein. Stechen Sie dann die Kältemittelkartusche an, indem Sie sie vollständig nach unten eindrehen, bis das Gewinde komplett festgezogen ist.

**HINWEIS:** Bei Verwendung des ClariFix-Geräts in einem sterilen Feld verwenden Sie eine der sterilen Verschlusskappen, um die unsterile Kältemittelkartusche zu fassen und in das Gerät einzusetzen.

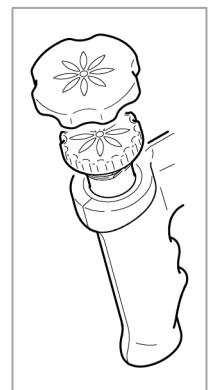
### Platzieren des Ballons

1. Drehen Sie die Kanüle in die gewünschte Position und drehen Sie dann das Drehgelenk, bis die Kanüle einrastet.
2. Setzen Sie den Ballon auf das Zielgewebe. Bei Verwendung des Geräts für Symptome der chronischen Rhinitis setzen Sie den Ballon mit Kanüle in die Nasenhöhle ein und schieben ihn vor, bis er am Zielgewebe über den Verzweigungen des posterioren Nasennervs liegt.
3. Stellen Sie sicher, dass der Ballon fest am Zielgewebe anliegt.

### Behandlung

1. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste des Ventils, um das Ventil zu öffnen und den Kältemittelfluss zu aktivieren. Achten Sie darauf, dass die Position der Kryosonde am Zielgewebe nicht verändert wird.
  - Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste des Ventils bis zum Anschlag, bis der Ventilsperremechanismus einrastet und das offene Ventil schließt. Zur Freigabe schieben Sie den Ventilsperremechanismus nach oben.

**HINWEIS:** Während der Behandlung tritt das Kältemittelgas an der Unterseite des Kryosondenhandgriffs aus den Auslassöffnungen aus, wie in Abbildung 4 gezeigt.



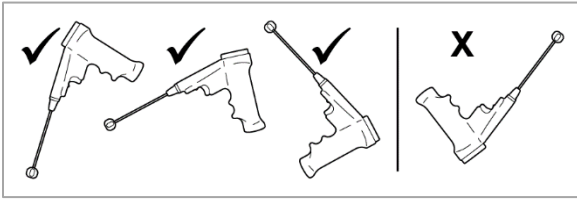
**Abbildung 3:** Einsetzen von Verschlusskappe und



**Abbildung 4:** Kältemittelgas tritt aus den Auslassöffnungen an der Unterseite der Kryosonde aus.

## ClariFix® Gebrauchsanweisung

**HINWEIS:** Im Verlauf der Behandlung muss die Ausrichtung der Kryosonde innerhalb des in Abbildung 5 gezeigten Bereichs beibehalten bleiben, um den sicheren Kältemittelfluss aus der Kartusche zu gewährleisten. Bei nicht korrekter Ausrichtung der Kryosonde während der Behandlung ist der Kältemittelfluss aus der Kartusche zum Ballon ggf. verringert und folglich das Gefrieren am Ballon reduziert.



**Abbildung 5:** Ausrichtung der ClariFix-Kryosonde, um den richtigen Kältemittelfluss aus der Kartusche zu gewährleisten.

2. Beim Fließen des Distickstoffmonoxids in den Ballon ist der Kältemittelfluss an der Eisbildung erkennbar. Die durchsichtige Ballonoberfläche wird weiß. Am Ballon und am distalen Ende der Kanüle sollten Eiskristalle zu sehen sein und der sichtbare Teil des Zielgewebes wird weiß.
3. Halten Sie das Ventil für die gewünschte Behandlungsdauer geöffnet. Anhand Abbildung 2 können Sie die Tiefe der Behandlung im Zeitablauf abschätzen.
4. Je nach Behandlungsdauer ist es normal, dass der Ballon am Gewebe anhaftet.
5. Sie können den Distickstoffmonoxidfluss jederzeit unterbrechen. Schieben Sie dazu den Ventilsperreknopf nach oben und geben Sie die Ein-/Aus-Taste frei, um das Ventil zu schließen und die Behandlung zu beenden. Wenn das Ventil nicht geschlossen ist, wird die Behandlung ca. 60 Sekunden lang fortgesetzt, bis die Kartusche leer ist. Bei der Verwendung für Symptome der chronischen Rhinitis erfolgt die Zufuhr für eine Behandlungsdauer von 30 bis 60 Sekunden.

**HINWEIS:** Bewegen Sie die Kryosonde während der Behandlung nicht, um einen guten Kontakt mit dem Zielgewebe und eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

**HINWEIS:** Um unerwünschte Gewebeerletzungen zu vermeiden, lassen Sie den Ballon immer abtauen, bevor Sie ihn vom Zielgewebe entfernen, d. h. wenn das Eis am Ballon und am Zielgewebe schmilzt. Beim Entfernen des Ballons vom Gewebe darf nur ein minimaler bzw. kein Widerstand zu spüren sein.

6. Sobald der Distickstoffmonoxidfluss unterbrochen wird, schmelzen die Eiskristalle am Ballon. Es ist im Allgemeinen sicher, die Kryosonde vom Zielgewebe zu entfernen, wenn der Ballon nicht mehr am Gewebe anhaftet. Falls Sie Widerstand spüren, warten Sie mindestens 30 Sekunden lang und versuchen Sie es erneut.
7. Entfernen Sie den Ballon vom Zielgewebe.
8. Eine ggf. erwünschte zweite Behandlung kann ca. 2 Minuten nach der Erstbehandlung erfolgen, wenn das Gewebe aufgetaut ist. Sie können dann das Zielgewebe oder den umliegenden Bereich erneut behandeln.

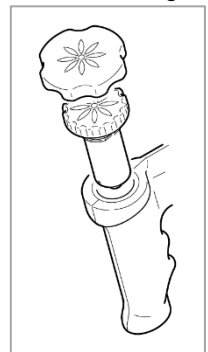
**HINWEIS:** Das Gewebe gefriert während der zweiten Behandlung möglicherweise schneller, wenn es noch kalt ist. Für eine maximale Zerstörung des Zielgewebes kann die Technik „Gefrieren – Auftauen – Gefrieren“ angewendet werden.

9. Sobald die Kältemittelkartusche leer ist, kann sie gemäß den folgenden Anweisungen ausgetauscht werden.

### Auswechseln der Kartusche

1. Halten Sie die Kryosonde beim Herausnehmen der Kartusche so, dass die Kältemittelkartusche nach oben und die Auslassöffnung vom Benutzer und Patienten weg weist. Greifen Sie den Handgriff der Kryosonde mit der einen Hand und lösen Sie das oberste Ende der Kältemittelkartusche mit der anderen Hand. Für eine optimale Belüftung die Auslassöffnungen an der Unterseite des Kryosondenhandgriffs nicht abdecken. Beim Herausnehmen der Kältemittelkartusche darf die Ein-/Aus-Taste des Ventils nicht gedrückt werden.

**HINWEIS:** Bei Verwendung des ClariFix-Geräts mit einem der gelieferten sterilen Verschlusskappen in einem sterilen Feld greifen Sie die sterile Verschlusskappe, um sie zu lösen. Wechseln Sie dann die unsterile Kältemittelkartusche aus.



**Abbildung 6:** Herausnehmen und/oder Auswechseln der Kältemittelkartusche

2. Beim Lösen der Kältemittelkartusche entweicht überschüssiges Distickstoffmonoxid.
3. Schrauben Sie die leere Kältemittelkartusche aus der Kryosonde heraus und entsorgen Sie sie.
4. Setzen Sie ggf. eine neue Kältemittelkartusche in den Handgriff ein. Drehen Sie sie ein, bis das Gewinde komplett festgezogen ist. Nicht überdrehen. Verwenden Sie beim Einsetzen der

## ClariFix® Gebrauchsanweisung

Kältemittelkartusche in einem sterilen Feld die zusätzliche sterile Verschlusskappe, um die unsterile Kältemittelkartusche zu greifen. Siehe Abbildung 3.

### Entsorgung

1. Entsorgen Sie nach Abschluss der Behandlung die ClariFix-Kryosonde, die Verschlusskappen und alle leeren Kartuschen gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften und den EHS-Richtlinien für normale medizinische Abfälle. Medizinische Abfälle gelten als infektiös und erfordern eine besondere Behandlung.

**WARNHINWEIS:** Unter Druck stehende Kältemittelkartuschen nicht entsorgen. Bei Entsorgen von unter Druck stehenden Kältemittelkartuschen könnten Personen verletzt werden, wenn die Kartusche vor der Verbrennung oder anderen Entsorgungsmethoden nicht geleert worden ist. Kältemittelkartuschen können bei Temperaturen über 50 °C (122 °F) explodieren.

**HINWEIS:** Das ClariFix-Gerät enthält interne Messing-Komponenten mit Blei in Übereinstimmung mit der europäischen REACH-Verordnung und anderen Umweltschutzanforderungen.

### EREIGNISMELDUNG

Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss dem Kundendienst von Entellus Medical unter der Nummer +1 (866) 620-7615 gemeldet werden. Wenn Sie von außerhalb der USA anrufen, wählen Sie vor der Nummer den Exitcode Ihres Landes und die Landesvorwahl für die USA (+1). EU-Mitgliedsstaaten sollten außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem das Ereignis aufgetreten ist, benachrichtigen.

### KLINISCHE STUDIEN

Es wurde eine prospektive, multizentrische klinische Studie an drei Standorten in den USA durchgeführt, um die Machbarkeit der Kryoablation in der Nasenhöhle mit dem ClariFix-Gerät bei Erwachsenen mit chronischer Rhinitis zu bewerten. Siebenundzwanzig Teilnehmer mit chronisch-allergischer oder nichtallergischer Rhinitis wurden bilateral mit dem ClariFix-Gerät ( $n = 54$  Behandlungen) unter Verwendung eines Lokalanästhetikums behandelt. Die Teilnehmer wurden 7, 30, 90, 180 und 365 Tage nach der Behandlung untersucht. Der kryochirurgische Eingriff wurde gut vertragen und die Teilnehmer gaben eine Schmerzbewertung von 1,19 auf der Wong-Baker FACES Schmerzsкала (0 = minimaler Score, 5 = maximaler Score) an.

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Veränderung im reflektiven gesamten Score der nasalen Symptome (reflective Total Nasal Symptom Score, rTNSS) und in der visuellen Analogskala (Visual Analog Scale, VAS). Die Score-Werte der nasalen Symptome zeigten zu allen Zeitpunkten während der 365-tägigen Nachuntersuchung eine deutliche Verbesserung. Der Mittelwert des rTNSS-Scores betrug an der Baseline  $6,2 \pm 0,5$  (Skala von 0 bis 12) und sank nach 7 Tagen auf  $4,3 \pm 0,4$  ( $n = 27$ ,  $p < 0,005$ , nach 30 Tagen auf  $2,6 \pm 0,3$  ( $n = 27$ ,  $p < 0,001$ ), nach 90 Tagen auf  $2,7 \pm 0,4$  ( $n = 27$ ,  $p < 0,001$ ), nach 180 Tagen auf  $2,3 \pm 0,5$  ( $n = 21$ ,  $p < 0,001$ ) und nach 365 Tagen auf  $1,9 \pm 0,3$  ( $n = 15$ ,  $p < 0,001$ ). Die Symptome von Rhinorrhoe und nasaler Kongestion zeigten die größten Verbesserungen. Die durchschnittlichen gesamten VAS-Scores zeigten eine Reduzierung von 7,6 an der Baseline auf 5,5 nach 7 Tagen (0 = minimaler Score, 10 = maximaler Score), bei weiteren Reduzierungen nach längeren Nachuntersuchungen: 3,8 nach 30 Tagen, 3,6 nach 90 Tagen, 4,4 nach 180 Tagen und 2,7 nach 365 Tagen ( $p < 0,001$  zu allen Zeitpunkten).

Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Häufigkeit der schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SUEs) im Zusammenhang mit Gerät und Eingriff. Während der gesamten Nachuntersuchungsdauer von 90 Tagen wurden keine Geräte und Eingriffe im Zusammenhang mit SUEs gemeldet. Der sekundäre Sicherheitsendpunkt war die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen (UEs) im Zusammenhang mit Gerät und Eingriffen. Ein Teilnehmer meldete mäßiges Nasenbluten nach 27 Tagen, das mit einer Nasentamponade und Kauterisierung kontrolliert wurde. Nach Aussage des Prüfarzt stand dies nur entfernt mit dem Gerät in Zusammenhang, da die Zielbehandlungsstelle während der endoskopischen Untersuchung am 7. Tag komplett abgeheilt war. Es wurden andere unerwünschte Ereignisse beobachtet, die häufig in Verbindung mit der Heilung nach einem kryochirurgischen Eingriff in den Nasengängen auftreten (Schmerzen/Unwohlsein, Kopfschmerzen, Gesichtsschmerzen, Blutungen, trockene Nase und Blockade im Ohr), und am 90. Tag waren sie von selbst wieder verschwunden oder die restlichen Ereignisse wurden als leicht bewertet, was möglicherweise auf bestehende Erkrankungen zurückzuführen war.

Eine andere multizentrische, prospektive, nicht randomisierte, einarmige, interventionelle klinische Studie wurde an sechs Zentren in den USA durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des ClariFix-Geräts bei Patienten mit chronischer Rhinitis (allergisch und nicht allergisch) zu bewerten. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Veränderung im rTNSS von der Baseline bis zur 90-






















# ClariFix® Gebrauchsanweisung

tägigen Nachuntersuchung. Der primäre Sicherheitsendpunkt war die Inzidenz der behandlungsbedingten unerwünschten Ereignisse.

Achtundneunzig Teilnehmer wurden einer bilateralen Behandlung mit dem ClariFix-Gerät unter Lokalanästhesie in der Praxis unterzogen. Der mittlere rTNSS-Score nach 90 Tagen war gegenüber der Baseline ( $6,1 \pm 1,9$  vs  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,001$ ) deutlich verbessert und blieb während der gesamten 9-monatigen Nachuntersuchungszeit verbessert ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p < 0,001$ ).

Es wurde ein behandlungsbedingtes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gemeldet: ein Fall von Epistaxis, das 19 Tage nach der Behandlung bei Auffindung eines versehentlich in der Nasenhöhle am Behandlungstag verbliebenen Tumpfers aufgetreten war. Die Blutung wurde mit dem Saugkauter im Operationssaal kontrolliert. Die nicht schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse umfassten Kopfschmerzen, Sinus-Infektionen, Epistaxis, trockene Augen und nasale Synechie.

## SYMBOLDEFINITIONEN

	Hersteller (ISO 15223-1, 5.1.1)		Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Herstellungsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)		Trocken halten (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Haltbarkeitsdatum (ISO 15223-1, 5.1.4)		Obere Temperaturbegrenzung 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Chargencode (ISO 15223-1, 5.1.5)		Gebrauchsanweisung beachten (ISO 15223-1, )
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)		Explosionsgefahr (ISO 7000, W002)
	Unsteril (ISO 15223-1, 5.2.7)		Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Durch Bestrahlung sterilisiert (ISO 15223-1, 5.2.4)		Nur zur verschreibungspflichtigen Verwendung
	MRT Unsafe (nicht sicher zum Gebrauch in einer MRT-Umgebung)		Vorsicht (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sterilbarrieresystem		Menge pro Packung
	CE-Kennzeichnung		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinprodukt		

## KATALOGNUMMERN

ClariFix

 CFX-2000

Kältemittelkartusche

 CFX-2002

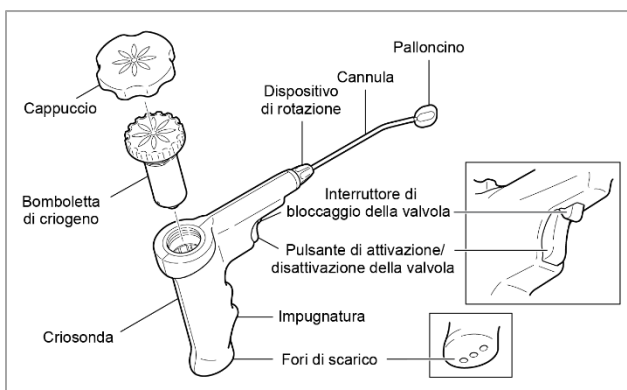
Stryker Corporation oder seine Divisionen oder andere berechnigte Konzerngesellschaften besitzen, verwenden oder haben die folgenden Handels- oder Dienstleistungsmarken beantragt: Stryker und ClariFix. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer oder Inhaber.

# ClariFix® Istruzioni per l'uso

**ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.**

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo ClariFix è un dispositivo portatile per crioterapia che permette il congelamento focale e controllato del tessuto bersaglio. Una bomboletta di ossido nitroso viene caricata nella criosonda come fonte di criogeno. Il palloncino viene posizionato a contatto con il tessuto bersaglio, sotto visualizzazione diretta. La cannula semiflessibile a basso profilo permette all'utilizzatore di mantenere la visibilità del palloncino e applicare pressione sul tessuto bersaglio con la criosonda, per assicurare il contatto durante l'intero trattamento. Una volta che il palloncino si trova nella posizione desiderata, il medico avvia manualmente il flusso di criogeno utilizzando il pulsante di attivazione/disattivazione della valvola e procede all'ablazione del tessuto indesiderato. L'ossido nitroso gassoso è racchiuso all'interno della criosonda e fuoriesce attraverso i fori di scarico situati nella parte inferiore dell'impugnatura.



**Figura 1:** Dispositivo ClariFix

Il dispositivo ClariFix è progettato per l'uso su un singolo paziente. La criosonda è fornita sterile. Le bombolette di criogeno (10 mL) sono fornite non sterili e contengono una quantità di criogeno sufficiente per 60 secondi di trattamento. Sono forniti cappucci sterili per caricare e rimuovere le bombolette di criogeno, per l'uso in un campo sterile. La criosonda e i cappucci sono sterilizzati mediante irradiazione.

## CONTENUTO

Il dispositivo ClariFix è costituito da:

- 1 criosonda (fornita sterile)
- 2 cappucci (forniti sterili)
- 2 bombolette di criogeno (fornite non sterili)

**NOTA:** il dispositivo ClariFix, i suoi componenti e la confezione non sono fabbricati con lattice di gomma naturale.

## INDICAZIONI D'USO

Stati Uniti: il dispositivo ClariFix è destinato a essere utilizzato come strumento crio chirurgico per la distruzione di tessuto indesiderato, anche in adulti con rinite cronica.

Altri Paesi: ClariFix è un dispositivo per crioterapia destinato a essere utilizzato per l'ablazione di tessuto nella cavità nasale in pazienti con sintomi di rinite cronica.

## CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo ClariFix è controindicato nei pazienti che presentano i seguenti disturbi:

- crioglobulinemia
- emoglobinuria parossistica a frigore
- orticaria da freddo
- malattia di Raynaud
- ferite aperte e/o infette o altri problemi cutanei in corrispondenza o in prossimità del tessuto bersaglio
- i pazienti con diabete, sensibilità al freddo, disturbi neuropatici, disturbi emorragici o compromissione della circolazione periferica nell'area interessata devono essere trattati con cautela

## POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

I pazienti potrebbero manifestare uno o più dei seguenti effetti avversi correlati alla crioterapia e/o all'anestesia locale. Gli effetti avversi potrebbero essere lievi o di carattere temporaneo e risolversi da soli:

- sanguinamento

## ClariFix® Istruzioni per l'uso

- formazione di croste e/o desquamazione del tessuto
- dolore/fastidio e/o dolore facciale
- gonfiore
- formazione di tessuto cicatriziale all'interno del naso/ostruzione nasale
- alterazioni sensoriali (intorpidimento, formicolio) a livello del viso/della bocca
- cefalea
- perforazione del setto nasale
- reazione vasovagale
- infezione
- secchezza oculare, alterazioni della vista o danno all'orbita
- congelamento e/o criolisi dell'area circostante
- diagnosi ritardata a causa di alterazioni nella percezione o nella presentazione del dolore, alla valutazione clinica o di imaging
- per i pazienti affetti da rinite cronica, aumento temporaneo della congestione nasale, secchezza nasale e/o ostruzione dell'orecchio/perdita dell'udito
- persistenza o peggioramento dei sintomi

Occorre usare cautela durante il trattamento di strutture di tessuto sottile, poiché un congelamento eccessivo può causare danni tissutali.

Anche se rara, l'epistassi è un possibile effetto indesiderato e può aumentare se il paziente è affetto da un disturbo della coagulazione, presenta pressione arteriosa elevata non controllata o fa uso di anticoagulanti.

### INFORMAZIONI DI SICUREZZA

#### AVVERTENZE

- Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto da operatori sanitari (medici) con adeguata formazione nelle procedure otorinolaringoiatriche e nella navigazione delle strutture anatomiche del naso.
- Ispezionare accuratamente il sigillo sterile della confezione e il dispositivo per rilevare eventuali segni di danni prima dell'uso. In caso di rottura del sigillo sterile, non utilizzare il dispositivo poiché potrebbe essere contaminato. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato poiché potrebbe presentare un funzionamento difettoso.
- **NON RIUTILIZZARE o RISTERILIZZARE.** Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Il dispositivo deve essere utilizzato su un singolo paziente.
- Dopo il caricamento della bomboletta di criogeno, la criosonda è sottoposta a una pressione elevata.
- Qualsiasi alterazione della struttura del dispositivo potrebbe comprometterne il corretto funzionamento, con conseguente rischio di lesioni per l'utilizzatore e/o il paziente.
- Non ostruire per nessun motivo i fori di scarico situati nella parte inferiore dell'impugnatura della criosonda.
- Durante la sostituzione della bomboletta di criogeno, è importante rimuoverla lentamente e attendere almeno un minuto prima di caricarne un'altra. Ciò permetterà all'ossido nitroso in eccesso di sfiatare completamente dall'impugnatura e di fuoriuscire in sicurezza.
- Non smaltire bombolette di criogeno pressurizzate. Lo smaltimento di bombolette di criogeno pressurizzate potrebbe provocare lesioni al personale, se le bombolette non vengono svuotate prima dell'incenerimento o di altri metodi di smaltimento. Una bomboletta di criogeno pressurizzata può esplodere a temperature superiori a 50 °C (122 °F).
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in ambiente di risonanza magnetica.

#### PRECAUZIONI

- Le bombolette di criogeno sono fornite non sterili, attaccate alla parte inferiore del vassoio della criosonda sterile. Utilizzare i cappucci sterili forniti nel vassoio con la criosonda per maneggiare le bombolette di criogeno non sterili in un campo sterile.
- Il dispositivo ClariFix deve essere sempre fatto avanzare sotto visualizzazione diretta. Se desiderato, è possibile utilizzare un endoscopio rigido per migliorare la visualizzazione nelle vie nasali.
- Evitare di muovere la criosonda durante il trattamento, per assicurare il mantenimento di un buon contatto con il tessuto bersaglio e un trattamento ottimale.
- Attendere che il palloncino si scongeli prima di rimuoverlo dal tessuto bersaglio, per evitare lesioni tissutali indesiderate. Lo scongelamento è indicato dallo scioglimento del ghiaccio dal palloncino e dall'estremità distale della cannula. La resistenza avvertita quando si rimuove il palloncino dal tessuto deve essere minima o nulla.
- Mantenere l'orientamento del dispositivo entro il range mostrato nella Figura 5, per garantire un corretto flusso di ossido nitroso.

# ClariFix® Istruzioni per l'uso

- Ai sensi del regolamento europeo REACH e di altri requisiti normativi in campo ambientale, il dispositivo ClariFix contiene componenti interni in ottone con piombo.

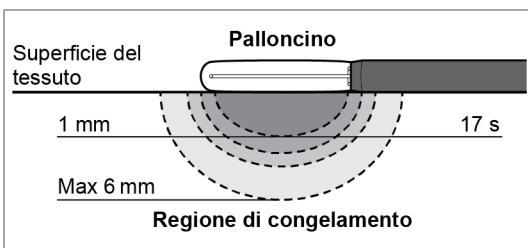
## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto. Conservare le bombolette di criogeno in un locale a temperatura ambiente controllata, non superiore a 50 °C. Le bombolette di criogeno possono esplodere a temperature superiori a 50 °C (122 °F).

## ISTRUZIONI D'USO

### Preparazione

1. Rimuovere le bombolette di criogeno non sterili e collocarle in un campo non sterile/pulito.
2. Aprire la confezione sterile per estrarre la criosonda ClariFix e i cappucci sterili. Collocarli nel campo sterile, secondo necessità.
3. Prima di iniziare il trattamento, il tessuto bersaglio deve essere accuratamente ispezionato per assicurarsi che sia idoneo per la procedura. Quando applicato sul tessuto bersaglio, il palloncino del dispositivo ClariFix congela un'area circolare di tessuto di circa 15-20 mm (0,6-0,8 pollici) di diametro. La profondità del congelamento dipende dalla durata del trattamento (ossia, da quanto tempo la valvola si trova in posizione "aperta").



**Figura 2:** L'area di congelamento è limitata al tessuto circostante a contatto con il palloncino.

**NOTA:** poiché entrambi i lati del palloncino si congeleranno durante il trattamento, l'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi dell'idoneità dell'area da sottoporre alla procedura, comprese le strutture concave. La capacità di penetrazione del congelamento è in media di 1 mm ogni 17 secondi, fino a una profondità massima di 6 mm (vedere la Figura 2). La variabilità dello spessore del tessuto può influire sulla penetrazione del trattamento; tessuti più sottili potrebbero richiedere tempi di trattamento più brevi.

4. Visualizzare l'area bersaglio da sottoporre al trattamento e applicare l'anestetico. Si raccomanda di procedere al posizionamento del dispositivo nelle vie nasali sotto guida endoscopica.
5. Caricare una bomboletta di criogeno nell'impugnatura della criosonda e perforare la bomboletta avvitandola fino in fondo, assicurandosi che la filettatura sia ben serrata.

**NOTA:** in caso di utilizzo del dispositivo ClariFix in un campo sterile, utilizzare uno dei cappucci sterili per afferrare la bomboletta di criogeno non sterile e caricarla nel dispositivo.

### Posizionamento del palloncino

1. Ruotare la cannula nella posizione desiderata, girando il dispositivo di rotazione finché la cannula non si blocca in posizione.
2. Posizionare il palloncino sul tessuto bersaglio. In caso di uso del dispositivo per sintomi di rinite cronica, inserire il palloncino e la cannula nella cavità nasale e farli avanzare finché il palloncino non raggiunge il tessuto bersaglio in corrispondenza delle branche del nervo nasale posteriore.
3. Assicurarsi che il palloncino si trovi saldamente a contatto con il tessuto bersaglio.

### Trattamento

1. Premere il pulsante di attivazione/disattivazione della valvola per aprirla e attivare il flusso di criogeno. Mantenere la criosonda in posizione sul tessuto bersaglio.
  - Premere fino in fondo il pulsante di attivazione/disattivazione della valvola, per azionare l'interruttore di bloccaggio della valvola, che blocca la valvola in posizione aperta. Per rilasciare il pulsante, spingere verso l'alto l'interruttore di bloccaggio della valvola.

**NOTA:** durante il trattamento, il gas criogenico fuoriesce dai fori di scarico situati nella parte inferiore dell'impugnatura della criosonda, come mostrato nella Figura 4.



**Figura 3:** Caricamento del cappuccio e della bomboletta

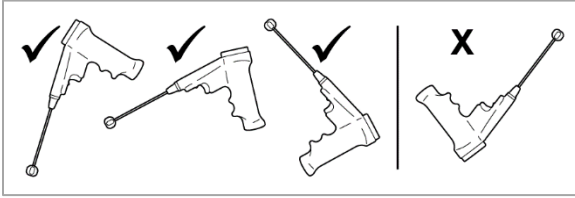


**Figura 4:** Il gas criogenico fuoriesce dai fori di scarico situati nella parte inferiore della criosonda.



## ClariFix® Istruzioni per l'uso

**NOTA:** per garantire un corretto flusso di criogeno dalla bomboletta, l'orientamento della criosonda deve essere mantenuto nel range mostrato nella Figura 5 durante l'intero trattamento. In caso di errato orientamento della criosonda, il flusso di criogeno dalla bomboletta al palloncino potrebbe diminuire nel corso del trattamento, riducendo la capacità di congelamento a livello del palloncino.



**Figura 5:** Orientamento della criosonda ClariFix per garantire un corretto flusso di criogeno dalla bomboletta.

2. Man mano che l'ossido nitroso raggiunge il palloncino, è possibile osservare il flusso di criogeno, evidenziato dalla formazione di ghiaccio e dal cambiamento della superficie del palloncino da traslucida a bianca. Devono comparire cristalli di ghiaccio sul palloncino e sull'estremità distale della cannula e la porzione visibile del tessuto bersaglio diventerà bianca.
3. Mantenere la valvola aperta per tutta la durata desiderata del trattamento, utilizzando la Figura 2 per stimare la profondità del congelamento nel tempo.
4. A seconda della durata del trattamento, è normale che il palloncino aderisca al tessuto.
5. Per chiudere la valvola e arrestare il trattamento, spingere verso l'alto l'interruttore di bloccaggio della valvola e rilasciare il pulsante di attivazione/disattivazione, in qualsiasi momento, al fine di interrompere il flusso di ossido nitroso. Se la valvola non viene chiusa, il trattamento continuerà per circa 60 secondi fino allo svuotamento della bomboletta. In caso di uso del dispositivo per sintomi di rinite cronica, somministrare il trattamento per circa 30-60 secondi.

**NOTA:** per assicurare un buon contatto con il tessuto bersaglio e un trattamento ottimale, evitare di muovere la criosonda durante il trattamento.

**NOTA:** per evitare lesioni tissutali indesiderate, attendere sempre lo scongelamento del palloncino prima di rimuoverlo dal tessuto bersaglio; ciò è indicato visivamente dallo scioglimento del ghiaccio dal palloncino stesso e dal tessuto bersaglio. La resistenza avvertita quando si rimuove il palloncino dal tessuto deve essere minima o nulla.

6. Una volta che il flusso di ossido nitroso è stato interrotto, i cristalli di ghiaccio presenti sul palloncino si scioglieranno. Generalmente, è possibile rimuovere in sicurezza la criosonda dal tessuto bersaglio quando il palloncino non aderisce al tessuto. Se viene avvertita resistenza, attendere almeno 30 secondi e riprovare.
7. Rimuovere il palloncino dal tessuto bersaglio.
8. Qualora si desideri effettuare un secondo trattamento, ripetere la procedura sul tessuto bersaglio o sull'area circostante dopo lo scongelamento del tessuto, circa 2 minuti dopo la prima applicazione.

**NOTA:** se il tessuto è ancora freddo, potrebbe congelarsi più rapidamente durante il secondo trattamento. Per ottenere la massima distruzione del tessuto bersaglio, potrebbe essere consigliabile la tecnica del "congelamento-scongelo-congelamento".

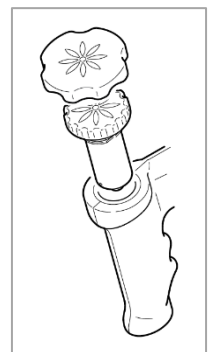
9. Una volta che la bomboletta di criogeno è vuota, può essere sostituita come descritto di seguito.

### Sostituzione della bomboletta

1. Per rimuovere una bomboletta, mantenere la criosonda con la bomboletta di criogeno rivolta verso l'alto e il foro di scarico direzionato lontano dall'utilizzatore e dal paziente. Afferrare con una mano l'impugnatura della criosonda e allentare con l'altra la parte superiore della bomboletta di criogeno. Per consentire una fuoriuscita ottimale, non coprire i fori di scarico situati nella parte inferiore dell'impugnatura della criosonda. Non premere il pulsante di attivazione/disattivazione della valvola durante la rimozione della bomboletta di criogeno.

**NOTA:** in caso di utilizzo del dispositivo ClariFix in un campo sterile con uno dei cappucci sterili forniti, afferrare il cappuccio sterile per allentarlo e sostituire la bomboletta di criogeno non sterile.

2. L'allentamento della bomboletta di criogeno determinerà la fuoriuscita dell'ossido nitroso in eccesso.
3. Svitare e rimuovere la bomboletta di criogeno vuota dalla criosonda e smaltirla.
4. Se lo si desidera, caricare una nuova bomboletta di criogeno nell'impugnatura, ruotandola per assicurarsi che la filettatura sia ben serrata. Non serrare eccessivamente. Durante il



**Figura 6:** Rimozione e/o sostituzione della bomboletta di criogeno

## ClariFix® Istruzioni per l'uso

caricamento di una bomboletta di criogeno in un campo sterile, utilizzare il cappuccio sterile aggiuntivo per afferrare la bomboletta di criogeno non sterile. Fare riferimento alla Figura 3.

### Smaltimento

1. Al termine del trattamento, smaltire la criosonda ClariFix, i cappucci e tutte le bombolette vuote in conformità alle norme nazionali e locali e le linee guida appropriate in materia di ambiente, salute e sicurezza per i normali rifiuti sanitari. I rifiuti sanitari devono essere considerati infettivi e richiedono procedure di gestione/trattamento speciali.

**AVVERTENZA:** non smaltire bombolette di criogeno pressurizzate. Lo smaltimento di bombolette di criogeno pressurizzate potrebbe provocare lesioni al personale, se le bombolette non vengono svuotate prima dell'incenerimento o di altri metodi di smaltimento. Le bombolette di criogeno possono esplodere a temperature superiori a 50 °C (122 °F).

**NOTA:** ai sensi del regolamento europeo REACH e di altri requisiti normativi in campo ambientale, il dispositivo ClariFix contiene componenti interni in ottone con piombo.

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Entellus Medical, telefonando al Servizio clienti al numero (866) 620-7615. Se la telefonata viene effettuata al di fuori degli Stati Uniti, far precedere il numero dal prefisso per le chiamate internazionali in uso nel proprio Paese e dal prefisso nazionale degli Stati Uniti (+1). Gli Stati membri dell'Unione europea devono, inoltre, informare l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

### STUDI CLINICI

È stato condotto uno studio clinico multicentrico, prospettico presso 3 centri negli Stati Uniti per valutare la fattibilità della crioablazione nella cavità nasale utilizzando il dispositivo ClariFix in adulti con rinite cronica. Ventisette partecipanti con rinite cronica allergica o non allergica sono stati trattati bilateralmente con il dispositivo ClariFix (n=54 trattamenti), in anestesia locale. I partecipanti sono stati seguiti 7, 30, 90, 180 e 365 giorni dopo il trattamento. La crio-chirurgia è stata ben tollerata e i partecipanti hanno riportato un punteggio medio di valutazione del dolore pari a 1,19 nella scala del dolore con faccine di Wong-Baker (Wong-Baker FACES Pain Scale) (0=punteggio minimo, 5=punteggio massimo).

L'esito primario di efficacia era la variazione nel punteggio totale rappresentativo dei sintomi nasali (reflective Total Nasal Symptom Score, rTNSS) e nella scala analogica visiva (Visual Analog Scale, VAS). È stato riscontrato un miglioramento significativo dei punteggi dei sintomi nasali in tutte le valutazioni di follow-up, nel corso del periodo di follow-up di 365 giorni. Il punteggio rTNSS medio è risultato pari a  $6,2 \pm 0,5$  (scala da 0 a 12) al basale ed è diminuito a  $4,3 \pm 0,4$  ( $n=27$ ,  $p<0,005$ ) a 7 giorni, a  $2,6 \pm 0,3$  ( $n=27$ ,  $p<0,001$ ) a 30 giorni, a  $2,7 \pm 0,4$  ( $n=27$ ,  $p<0,001$ ) a 90 giorni, a  $2,3 \pm 0,5$  ( $n=21$ ,  $p<0,001$ ) a 180 giorni e a  $1,9 \pm 0,3$  ( $n=15$ ,  $p<0,001$ ) a 365 giorni. I sintomi che hanno avuto i miglioramenti più marcati sono stati la rinorrea e la congestione nasale. I punteggi VAS totali medi hanno evidenziato una riduzione da 7,6 al basale a 5,5 a 7 giorni (0=punteggio minimo, 10=punteggio massimo), con ulteriori riduzioni dopo periodi di follow-up più lunghi: 3,8 a 30 giorni, 3,6 a 90 giorni, 4,4 a 180 giorni e 2,7 a 365 giorni ( $p<0,001$  per tutte le valutazioni).

L'endpoint primario di sicurezza era la frequenza di eventi avversi gravi (EAG) correlati al dispositivo e alla procedura. Non sono stati segnalati EAG correlati al dispositivo o alla procedura nei 90 giorni di durata del follow-up. L'endpoint secondario di sicurezza era la frequenza di eventi avversi (EA) correlati al dispositivo e alla procedura. Un partecipante ha riportato sanguinamento nasale moderato al giorno 27, che è stato controllato mediante tamponamento nasale standard e cauterizzazione. Lo sperimentatore ha ritenuto che fosse lontanamente correlato al dispositivo poiché il sito di trattamento bersaglio era completamente cicatrizzato all'esame endoscopico effettuato il giorno 7. Sono stati osservati altri eventi avversi comunemente associati alla cicatrizzazione dopo crio-chirurgia nelle vie nasali (dolore/fastidio, cefalea, dolore facciale, sanguinamento, secchezza nasale e ostruzione dell'orecchio); entro il giorno 90 tali eventi si erano risolti da soli oppure, se persistenti, sono stati classificati come lievi con probabile causa associata a disturbi preesistenti.


È stata condotta un'altra sperimentazione clinica multicentrica interventistica, a singolo braccio, non randomizzata, prospettica presso 6 centri negli Stati Uniti per valutare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo ClariFix in pazienti con rinite cronica (allergica e non allergica). L'endpoint primario di efficacia era la variazione nel punteggio rTNSS dal basale al follow-up a 90 giorni. L'endpoint primario di sicurezza era l'incidenza di eventi avversi correlati al trattamento.

Novantotto partecipanti sono stati sottoposti a trattamento bilaterale con ClariFix in anestesia locale presso lo studio del medico. È stato riscontrato un miglioramento significativo del punteggio rTNSS medio a 90 giorni rispetto al basale ( $6,1 \pm 1,9$  rispetto a  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p<0,001$ ); tale miglioramento si è mantenuto durante il periodo di follow-up di 9 mesi ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p<0,001$ ).

## ClariFix® Istruzioni per l'uso

È stato segnalato un evento avverso grave correlato al trattamento: un caso di epistassi che si è verificato 19 giorni dopo il trattamento durante il recupero di una compressa che era stata inavvertitamente lasciata nella cavità nasale il giorno del trattamento. Il sanguinamento è stato controllato mediante cauterizzazione con aspirazione in sala operatoria. Gli eventi avversi non gravi includevano cefalea, infezioni del seno nasale, epistassi, secchezza oculare e sinechia nasale.

### DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante (ISO 15223-1, 5.1.1)		Non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la confezione sono compromessi (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Data di fabbricazione (ISO 15223-1, 5.1.3)		Mantenere asciutto (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Data di scadenza (ISO 15223-1, 5.1.4)		Limite superiore di temperatura 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Codice lotto (ISO 15223-1, 5.1.5)		Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1, )
	Numero di catalogo (ISO 15223-1, 5.1.6)		Rischio di esplosione (ISO 7000, W002)
	Non sterile (ISO 15223-1, 5.2.7)		Non riutilizzare (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Sterilizzato mediante irradiazione (ISO 15223-1, 5.2.4)		Solo su prescrizione medica
	Non sicuro per RM (Non sicuro per l'uso in ambiente di risonanza magnetica)		Attenzione (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sistema di barriera sterile		Quantità per scatola
	Marchio di conformità CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico		

### NUMERI DI CATALOGO

ClariFix

 CFX-2000

Bomboletta di criogeno

 CFX-2002

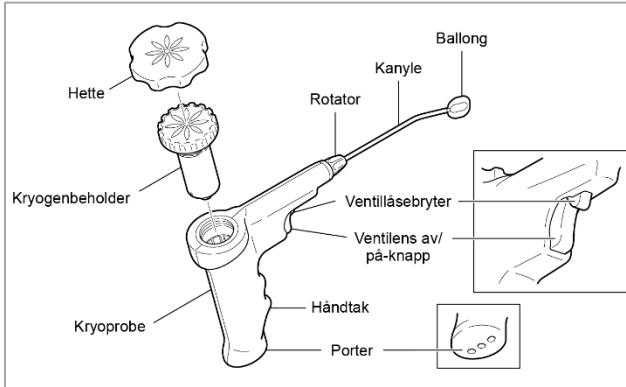
Stryker Corporation o le sue divisioni o altre società affiliate possiedono, utilizzano o hanno presentato richiesta di utilizzare i seguenti marchi commerciali o marchi di servizio: Stryker e ClariFix. Tutti gli altri marchi commerciali sono marchi dei rispettivi proprietari o titolari.

# ClariFix® Bruksanvisning

**FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.**

## PRODUKTBESKRIVELSE

ClariFix-enheten er en håndholdt kryoterapienhet som leverer fokal, kontrollert frysing til målvevet. En beholder med nitrogenoksid lastes inn i kryoproben som en kilde til kryogen. Ballongen plasseres i kontakt med målvevet, under direkte visualisering. Den semi-fleksible kanylen med lav profil gjør det mulig for brukeren å opprettholde synligheten til ballongen og legge press på vevet med kryoproben for å sikre kontakt gjennom hele behandlingen. Når ballongen er i ønsket posisjon, initierer legen flyten av kryogen manuelt ved hjelp av ventilens av/på-knapp og ablaterer uønsket vev. Nitrogenoksid holdes i kryoproben og kommer ut av portene nederst på håndtaket.



Figur 1: ClariFix-enhet

ClariFix-enheten er designet for bruk på én pasient. Kryoproben leveres steril. Kryogenbeholderne (10 ml) leveres ikke-sterile og inneholder nok kryogen til 60 sekunders behandling. Sterile hetter gjør det mulig å laste og tømme kryogenbeholderne for bruk på et sterilt område. Kryoprobe og hetter steriliseres ved hjelp av bestråling.

## INNHold

ClariFix-enheten består av:

- 1 Kryoprobe (leveres steril)
- 2 Hetter (leveres sterile)
- 2 Kryogenbeholdere (leveres ikke-sterile)

**MERK:** ClariFix-enheten, komponentene og emballasjen er ikke laget med naturgummilateks.

## INDIKASJONER FOR BRUK

USA: ClariFix-enheten er ment å brukes som et kryokirurgisk redskap for destruksjon av uønsket vev, inkludert hos voksne med kronisk rhinitt.

Internasjonalt: ClariFix er en kryoterapienhet beregnet på å brukes til ablasjon av vev i nesehulen hos pasienter med kroniske rhinittsymptomer.

## KONTRAINDIKASJONER

ClariFix-enheten er kontraindisert hos pasienter med følgende tilstander:

- Kryoglobulinemi
- Paroksysmal kuldehemoglobinuri
- Kuldeurticaria
- Raynauds syndrom
- Åpne og/eller infiserte sår eller andre hudtilstander ved eller nær målvevet
- Pasienter med diabetes, kuldesensitivitet, nevrologiske lidelser, blødningsforstyrrelser eller nedsatt perifer sirkulasjon i området som skal behandles, bør behandles med forsiktighet

## POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Pasienter kan oppleve én eller flere av følgende bivirkninger relatert til kryoterapi og/eller lokalbedøvelse. Bivirkninger kan være milde eller forbigående og kan løse seg av seg selv:

- Blødning
- Skorpedannelse og/eller vevsløsning
- Smerte/ubehag og/eller ansiktssmerter
- Opphovning
- Intranasal arrdannelse / nasal obstruksjon
- Sensoriske endringer (nummenhet, prikking) i ansiktet/munnen
- Hodepine

## ClariFix<sup>®</sup> Bruksanvisning

- Perforering av neseseptum
- Vasovagal reaksjon
- Infeksjon
- Tørre øyne, optiske endringer eller orbitale skader
- Forfrysning og/eller kryolyse på omliggende område
- Forsinket diagnose på grunn av endring i smerteoppfatning eller presentasjon på klinisk vurdering eller bildevurdering
- For pasienter med kronisk rhinitt, forbigående økning i nesetetthet, tørr nese og/eller øreblokkering/hørselstap
- Fortsatte eller forverrede symptomer

Forsiktighet bør utvises ved behandling av tynne vevsstrukturer, da overdreven frysing kan forårsake vevsskader.

Neseblod er en sjelden, men potensiell bivirkning, og kan økes hvis pasienten har en koagulasjonsforstyrrelse, ukontrollert høyt blodtrykk, eller bruker antikoagulantia eller blodfortynnende midler.

### SIKKERHETSINFORMASJON

#### ADVARSLER

- Dette produktet er kun ment for bruk av medisinsk fagpersonell (leger) som er opplært i ØNH-prosedyrer og navigering innen neseanatomien.
- Undersøk nøye den sterile pakningsforseglingen og enheten for tegn på skade før bruk. Bruk ikke en enhet med brudd på den sterile forseglingen, da den kan være kontaminert. Bruk ikke en skadet enhet, da den kan ha feilfunksjon.
- IKKE TIL GJENBRUK eller RESTERILISERING. Gjenbruk kan føre til funksjonsfeil på enheten. Enheten er kun ment for bruk på én pasient.
- Etter at kryogenbeholderen er fylt, er kryoproben under høyt trykk.
- Enhver endring i enhetens konstruksjon kan føre til funksjonsfeil på enheten, noe som kan føre til potensiell skade på brukeren og/eller pasienten.
- Blokker aldri portene nederst på kryoprobehåndtaket.
- Ved utskifting av kryogenbeholderen er det viktig å fjerne kryogenbeholderen sakte og å vente i minst ett minutt før en ny kryogenbeholder settes i. Dette vil tillate at overflødig nitrogenoksid slippes ut helt fra håndtaket og frigjøres trygt.
- Kast ikke kryogenbeholdere som er under trykk. Avhending av kryogenbeholdere under trykk kan skade personell hvis beholderen ikke tømmes før forbrenning eller andre avhendingsmetoder. En kryogenbeholder under trykk kan eksplodere ved temperaturer over 50 °C (122 °F).
- Enheten er ikke ment for bruk i et MR-miljø.

#### FORSIKTIGHETSREGLER

- Kryogenbeholderne leveres ikke-sterile, festet til bunnen av det sterile kryoprobe-brettet. Bruk de sterile hettene som følger med brettet med kryoproben til å håndtere de ikke-sterile kryogenbeholderne i et sterilt område.
- Før alltid ClariFix-enheten frem under direkte visualisering. Om ønskelig kan et stivt endoskop brukes til å forsterke visualisering i nesegangen.
- Unngå å flytte kryoproben under behandlingen for å sikre at god kontakt med målvevet opprettholdes og optimal behandling oppnås.
- La ballongen tine før du fjerner den fra målvevet for å unngå uønsket vevsskade. Tining indikeres ved at isen smelter fra ballongen og den distale tuppen på kanylen. Minimal til ingen motstand skal oppleves ved fjerning av ballongen fra vevet.
- Hold innretningen på enheten innenfor området vist i figur 5 for å sikre riktig flyt av nitrogenoksid.
- I samsvar med den europeiske REACH-forskriften og andre miljøkrav inneholder ClariFix-enheten interne messingkomponenter med bly.

### OPPBEVARINGSFORHOLD

Oppbevar enheten på et kjølig, tørt sted. Oppbevar kryogenbeholderne i et miljø med kontrollert romtemperatur som ikke overstiger 50 °C. Kryogenbeholderne kan eksplodere ved temperaturer over 50 °C (122 °F).

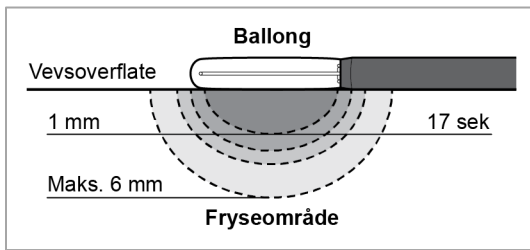
### BRUKSANVISNING

#### Klargjøring

1. Flytt de ikke-sterile kryogenbeholderne og legg dem på et ikke-sterilt/rent felt.
2. Fjern det sterile emballasjelokket for å ta ut ClariFix kryoprobe og sterile hetter. Plasser på sterilt felt, som passende.
3. Før behandlingen påbegynnes, må målvevet inspiseres grundig for å sikre at det er passende for behandlingen. Når den påføres målvevet, fryser ballongen til ClariFix-enheten et sirkulært område av

## ClariFix® Bruksanvisning

vev som er omtrent 15-20 mm (0,6-0,8 tommer) i diameter. Frysedybden avhenger av behandlingstiden (dvs. hvor lenge ventilen er i «åpen» stilling).



**Figur 2:** Fryseområdet er begrenset til det omkringliggende vevet som er i kontakt med ballongen.

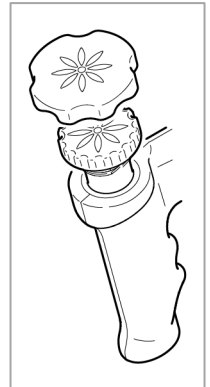
**MERK:** Fordi begge sider av ballongen vil fryse under behandlingen, kreves det skjønn hos brukeren for å sikre passende behandlingsområde, inkludert hule strukturer. Fryse-penetreringen er i gjennomsnitt 1 mm for hvert 17. sekund, opp til en maksimal dybde på 6 mm (se figur 2). Variasjon i vevstykkelse kan påvirke behandlingens penetrering; tynnere vev kan kreve kortere behandlingstider.

4. Visualiser målbehandlingsområdet og påfør bedøvelsesmiddel. Ved plassering av enheten i nesegangen anbefales endoskopisk veiledning.
5. Last en kryogenbeholder i kryoprobe-håndtaket og punkter den ved å skru kryogenbeholderen helt ned, slik at gjengene er strammet helt.

**MERK:** Ved bruk av ClariFix i et sterilt felt brukes en av de sterile hettene for å gripe tak i den ikke-sterile kryogenbeholderen og plassere den i enheten.

### Plassering av ballong

1. Drei kanylen til ønsket posisjon ved å vri på rotatoren inntil kanylen låses på plass.
2. Plasser ballongen på målvevet. Ved bruk mot kroniske rhinitt-symptomer, settes ballongen og kanylen inn i nesehulen og føres frem inntil ballongen er plassert på målvevet over forgreningene av de posteriore nasalnervener.
3. Forsikre at ballongen er i kontakt med målvevet.



**Figur 3:** Lasting av hette og beholder

### Behandling

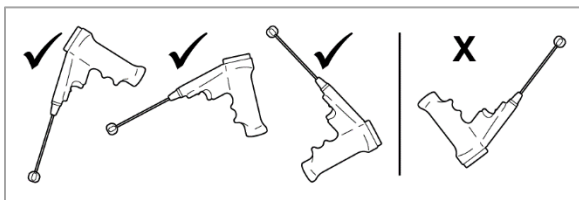
1. Trykk på ventilens på/av-knapp for å åpne ventilen og aktivere strømmen av kryogen. Oppretthold kryoprobens posisjon på målvevet.
  - Trykk ventilens på/av-knapp helt inn for å aktivere ventillåsebryteren og låse ventilen i åpen posisjon. For å frigjøre, skyv ventillåsebryteren opp.

**MERK:** Under behandlingen vil kryogengass komme ut fra bunnen av kryoprobehåndtaket fra portene som vist i figur 4.

**MERK:** Under behandlingen bør kryoprobe-orienteringen holdes innenfor området som vist i figur 5 for å sikre riktig flyt av kryogen fra beholderen. Flyten av kryogen fra beholder til ballong under behandlingen kan reduseres dersom kryoproben ikke er riktig orientert, og dermed reduserer frysing ved ballongen.



**Figur 4:** Kryogengass kommer ut fra portene på bunnen av kryoproben.



**Figur 5:** Orientering av ClariFix kryoprobe for å sikre riktig flyt av kryogen fra beholderen.

2. Når nitrogenoksid strømmer inn i ballongen, kan strømmen av kryogen sees gjennom dannelsen av is og ballongoverflaten endres fra gjennomsiktig til hvit. Iskrytaller bør observeres på ballongen og den distale enden av kanylen, og den synlige delen av målvevet blir hvit.
3. Hold ventilen åpen så lenge behandling er ønsket, bruk figur 2 for å estimere dybden på behandlingen over tid.
4. Avhengig av lengden på behandlingen, er det normalt at ballongen fester seg til vevet.
5. Lukk ventilen og stopp behandlingen ved å skyve ventillåsebryteren opp og slippe på/av-knappen for å når som helst stoppe strømmen av nitrogenoksid. Dersom ventilen ikke lukkes, vil behandlingen fortsette i omtrent 60 sekunder inntil beholderen er tom. Ved bruk mot kronisk rhinitt-symptomer, skal det leveres omtrent 30 til 60 sekunder med behandling.

## ClariFix<sup>®</sup> Bruksanvisning

**MERK:** Unngå å flytte kryoproben under behandlingen for å sikre at god kontakt med målvevet opprettholdes og optimal behandling oppnås.

**MERK:** For å unngå uønsket vevsskade må ballongen alltid tines før den fjernes fra målvevet, som vist visuelt ved at isen smelter fra ballongen og målvevet. Minimal til ingen motstand skal oppleves ved fjerning av ballongen fra vevet.

6. Når flyten av nitrogenoksid er stoppet, vil iskrystallene på ballongen smelte. Det er generelt trygt å flytte kryoproben vekk fra målvevet, som indikert av at ballongen ikke fester seg til vevet. I tilfelle det oppleves motstand, vent i minst 30 sekunder og prøv igjen.
7. Fjern ballongen fra målvevet.
8. Ved ønske om en andre behandling, kan målvevet eller nærområdet behandles etter tining, ca. 2 minutter etter første påføring.

**MERK:** Vev kan fryse raskere under den andre behandlingen dersom vevet fortsatt er kaldt. Teknikken «fryse-tine-fryse» kan være ønskelig for maksimal destruksjon av målvevet.

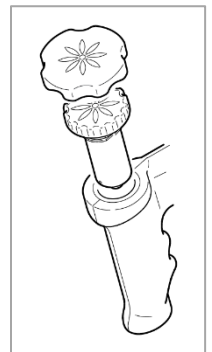
9. Når kryogenbeholderen er tom, kan den skiftes ut i henhold til instruksjonene nedenfor.

### Utskifting av beholder

1. For å fjerne en beholder, hold kryoproben med kryogenbeholderen pekende oppover og porten bort fra brukeren og pasienten. Grip håndtaket på kryoproben med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å løsne toppen på kryogenbeholderen. For å oppnå optimal ventilasjon skal ikke portene nederst på kryoprobehåndtaket dekkes til. Trykk ikke ned ventilens på/av-knapp under fjerning av kryogenbeholderen.

**MERK:** Ved bruk av ClariFix i et sterilt felt med en av de sterile hettene, grip den sterile hetten for å løsne den, og bytt ut den ikke-sterile kryogenbeholderen.

2. Løsning av kryogenbeholderen vil frigjøre overflødig nitrogenoksid.
3. Drei ut og fjern den tomme kryogenbeholderen fra kryoproben og kast den.
4. Hvis ønskelig, last en ny kryogenbeholder inn i håndtaket, og drei for å sikre at gjengene er strammet til. Drei ikke for hardt. Ved lasting av kryogenbeholderen i et sterilt felt, brukes den ekstra sterile hetten for å gripe tak i den ikke-sterile kryogenbeholderen. Se figur 3.



**Figur 6:**  
Fjerning og/eller  
bytte av  
kryogenbeholder

### Avhending

1. Når behandlingen er avsluttet, skal ClariFix kryoprobe, hetter og alle tomme beholdere avhendes i henhold til føderale, statlige eller lokale forskrifter, og passende retningslinjer for miljø og helse for standard medisinsk avfall. Medisinsk avfall bør betraktes som smittsomt og krever spesiell håndtering/behandling.

**ADVARSEL:** Kast ikke kryogenbeholdere som er under trykk. Avhending av kryogenbeholdere under trykk kan skade personell hvis beholderen ikke tømmes før forbrenning eller andre avhendingsmetoder. Kryogenbeholdere kan eksplodere ved temperaturer over 50 °C (122 °F).

**MERK:** I samsvar med den europeiske REACH-forskriften og andre miljøkrav inneholder ClariFix-enheten interne messingkomponenter med bly.

## RAPPORTERING AV HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, bør rapporteres til Entellus Medical ved å ringe kundeservice på (866) 620-7615. Ved oppringing fra et land utenfor USA må du først angi landets kode for å ringe ut og den amerikanske landskoden (+1). EU-medlemsstater bør også underrette den kompetente myndighet i medlemsstaten der hendelsen skjedde.

## KLINISKE STUDIER

En prospektiv klinisk multisenterstudie ble utført på 3 steder i USA for å evaluere gjennomførbarhet for kryoablasjon i nesehulen ved bruk av ClariFix-enheten hos voksne med kronisk rhinitt. 27 deltakere med kronisk allergisk eller ikke-allergisk rhinitt ble behandlet bilateralt med ClariFix-enheten (n = 54 behandlinger) ved lokalbedøvelse. Deltakerne ble fulgt 7, 30, 90, 180 og 365 dager etter behandling. Kryokirurgi ble godt tolerert, og deltakerne rapporterte en gjennomsnittlig smertevurdering på 1,19 på Wong-Baker FACES smerteskala (0 = minimumscore, 5 = maksimal score).

Det primære effektresultatet var endringen i reflekterende total nasal symptom-score (rTNSS) og visuell analog skala (VAS). Nasale symptomer ble betydelig forbedret ved alle oppfølgingstidspunktene gjennom 365-dagers oppfølging. Gjennomsnittlig rTNSS-score var  $6,2 \pm 0,5$  (skala på 0 til 12) ved baseline og var redusert til  $4,3 \pm 0,4$  ( $n=27$ ,  $p < 0,005$ ) ved 7 dager,  $2,6 \pm 0,3$

## ClariFix® Bruksanvisning

( $n=27$ ,  $p < 0,001$ ) ved 30 dager,  $2,7 \pm 0,4$  ( $n=27$ ,  $p < 0,001$ ) ved 90 dager,  $2,3 \pm 0,5$  ( $n=21$ ,  $p < 0,001$ ) ved 180 dager, og  $1,9 \pm 0,3$  ( $n=15$ ,  $p < 0,001$ ) ved 365 dager. Rhinoré og nesetetthet var symptomene med de største forbedringene. Gjennomsnittlig total VAS-score viste en reduksjon fra 7,6 ved baseline til 5,5 ved 7 dager (0 = minimumscore, 10 = maksimal score), med ytterligere reduksjoner ved lengre oppfølging: 3,8 ved 30 dager, 3,6 ved 90 dager, 4,4 ved 180 dager, og 2,7 ved 365 dager ( $p < 0,001$  ved alle tidspunkter).






















Det primære sikkerhetsendepunktet var hyppigheten av enhets- og prosedyrerelaterte alvorlige uønskede hendelser (serious adverse events - SAE). Ingen enhets- og prosedyrerelaterte alvorlige uønskede hendelser ble rapportert gjennom hele den 90 dager lange oppfølgingen. Det sekundære sikkerhetsendepunktet var hyppigheten av enhets- og prosedyrerelaterte uønskede hendelser (adverse events - AE). Én deltaker rapporterte moderat neseblødning på dag 27, hvilket ble kontrollert med standard nesepakning og kauterisering. Utprøver anså det for å være fjernt relatert til enheten da målbehandlingsstedet var fullstendig leget under endoskopisk undersøkelse på dag 7. Andre bivirkninger som ofte var forbundet med helbredelse etter kryokirurgi i nesegangene (smerte/ubehag, hodepine, ansiktssmerter, blødning, tørr nese og øreblokkering) ble observert, og på dag 90 hadde disse enten løst seg av seg selv eller de resterende hendelsene ble vurdert som milde med en sannsynlig årsak knyttet til pre-eksisterende forhold.

En annen multisenter, prospektiv, ikke-randomisert, enkeltarms klinisk intervensjonsstudie ble utført på 6 sentre i USA for å vurdere sikkerheten og effekten av ClariFix-enheten hos pasienter med kronisk rhinitt (allergisk og ikke-allergisk). Det primære effektendepunktet var endring fra baseline til 90-dagers oppfølging i rTNSS. Det primære sikkerhetsendepunktet var forekomsten av behandlingsrelaterte bivirkninger.

98 deltakere gjennomgikk bilateral behandling med ClariFix på legekantoret under lokalbedøvelse. Gjennomsnittlig 90-dagers rTNSS-score hadde signifikant forbedring fra baseline ( $6,1 \pm 1,9$  vs  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,001$ ) og forble forbedret gjennom 9 måneders oppfølging ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p < 0,001$ ).

Én behandlingsrelatert alvorlig bivirkning ble rapportert: et tilfelle av epistaxis som skjedde 19 dager etter behandling under uthenting av en bomullsbit som uforvarende hadde blitt igjen i nesehulen etter behandlingen. Blødningen ble kontrollert med sugekauterisering på operasjonsstuen. Ikke-alvorlige bivirkninger inkluderte hodepine, bihuleinfeksjoner, epistaxis, tørrhet i øynene og nesesyneki.

### SYMBOLDEFINISJONER

	Produsent (ISO 15223-1, 5.1.1)		Bruk ikke hvis produktets sterile barriersystem eller emballasjen er kompromittert (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Produksjonsdato (ISO 15223-1, 5.1.3)		Hold tørt (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Utløpsdato (ISO 15223-1, 5.1.4)		Øvre temperaturgrense 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Partikode (ISO 15223-1, 5.1.5)		Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, )
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)		Eksplisjonsfare (ISO 7000, W002)
	Ikke steril (ISO 15223-1, 5.2.7)		Ikke til gjenbruk (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Sterilisert ved stråling (ISO 15223-1, 5.2.4)		Kun på resept
	Ikke MR-sikker (Usikkert for bruk i MR-miljø)		NB! (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sterilt barriersystem		Antall per eske
	CE-merket for samsvar		Autorisert representant i EU
	Medisinsk enhet		



# ClariFix® Bruksanvisning

## KATALOGNUMRE

ClariFix

**REF** CFX-2000

Kryogenbeholder

**REF** CFX-2002

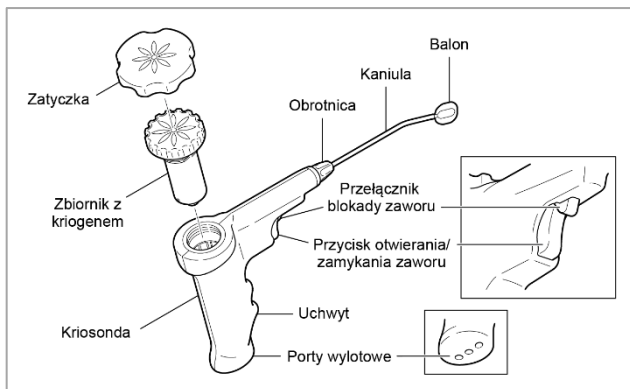
Stryker Corporation eller dets divisjoner eller andre tilknyttede selskaper, eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker eller tjenestemerker: Stryker og ClariFix. Alle andre varemerker er varemerker tilhørende respektive eiere eller innehavere.

## ClariFix® Instrukcja użycia

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym (USA), sprzedaż tego wyrobu medycznego może odbywać się tylko za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.

### OPIS PRODUKTU

Urządzenie ClariFix jest przenośnym urządzeniem do krioterapii, służącym do zlokalizowanego, kontrolowanego zamrażania docelowej tkanki. Zbiornik z podtlenkiem azotu, ładowany do kriosondy, służy jako źródło kriogenu. Balon jest umieszczany w styczności z docelową tkanką pod bezpośrednią kontrolą wzrokową. Nisko profilowa pół giętka kaniula pozwala użytkownikowi na utrzymanie widoczności balonu oraz naciśnięcie docelowej tkanki za pomocą kriosondy w celu zapewnienia styku podczas terapii. Po umieszczeniu balonu w pożądanej pozycji lekarz ręcznie włącza przepływ kriogenu za pomocą przycisku otwierania i zamykania (on/off) zaworu i usuwa niepożądaną tkankę. Podtlenek azotu znajduje się w kriosondzie i wydostaje się na zewnątrz przez porty wylotowe znajdujące się u dołu uchwytu.



Rycina 1: ClariFix Device

Urządzenie ClariFix jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Kriosoda jest dostarczana w stanie jałowym. Zbiorniki z kriogenem (10 ml) są dostarczane w stanie niejłowym i zawierają ilość kriogenu wystarczającą na 60 sekund terapii. Do zestawu dołączone są jałowe zatyczki służące do załadowywania i wyjmowania zbiorników z kriogenem w polu jałowym. Kriosonda i zatyczki zostały wysterylizowane za pomocą promieniowania jonizującego.

### SPID TREŚCI

Urządzenie ClariFix składa się z:

- 1 kriosondy (dostarczana w stanie jałowym)
- 2 zatyczek (dostarczane w stanie jałowym)
- 2 zbiorników z kriogenem (dostarczane w stanie niejłowym)

**UWAGA:** urządzenie ClariFix, jego elementy składowe oraz opakowanie nie są wykonane z lateksu naturalnego.

### WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

USA: urządzenie ClariFix jest przeznaczone do użycia jako narzędzie kriochirurgiczne służące do niszczenia niepożądanego tkanki, w tym u dorosłych z przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa.

W innych krajach świata: ClariFix to urządzenie do krioterapii przeznaczone do użycia w celu ablacji tkanki w jamie nosowej u pacjentów z objawami przewlekłego nieżytu błony śluzowej nosa.

### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie urządzenia ClariFix jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Krioglobulinemia
- Napadowa hemoglobinuria nocna
- Pokrzywka z zimna
- Choroba Raynauda
- Otwarte i (lub) zakażone rany lub chorobowe objawy skórne w miejscu lub blisko docelowej tkanki.
- Należy zachować ostrożność stosując terapię u pacjentów z cukrzycą, wrażliwością na zimno, zaburzeniami neuropatycznymi, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub zaburzeniami krążenia obwodowego w miejscu, które ma być poddane terapii

### POTENCJALNE NIEPOŻĄDANE SKUTKI

U pacjentów może wystąpić jeden lub więcej poniższych skutków niepożądanych związanych z krioterapią i (lub) miejscowym znieczuleniem. Skutki niepożądane mogą być łagodne lub mieć charakter przejściowy, lub mogą ustąpić samoczynnie:

- krwawienie

## ClariFix® Instrukcja użycia

- tworzenie się strupów i (lub) złuszczenie tkanki
- ból/dyskomfort i (lub) ból twarzy
- obrzęk
- powstanie blizny wewnątrz nosa/niedrożność nosa
- zaburzenia czucia (drętwienie, mrowienie) twarzy/w jamie ustnej
- ból głowy
- perforacja przegrody nosowej
- reakcja wazowagalna
- zakażenie
- zespół suchego oka, zaburzenia widzenia lub uszkodzenie oczodołu
- przemrożenie i (lub) krioliza otaczających tkanek
- opóźnienie rozpoznania z powodu zmian w odczuwaniu bólu, obrazu klinicznego lub uzyskanego w ocenie obrazowej
- u pacjentów z przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa - przejściowe nasilenie niedrożności nosa, suchość w jamie nosowej i (lub) zatkanie ucha/utrata słuchu
- utrzymywanie się lub nasilenie objawów

Należy zachować ostrożność podczas terapii cienkich tkanek, ponieważ nadmierne zamrożenie może spowodować uszkodzenie tkanki.

Krwawienie z nosa jest rzadkim skutkiem ubocznym, lecz może wystąpić i może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub leki na rozrzedzenie krwi.

### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

#### OSTRZEŻENIA

- Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do użycia przez personel medyczny (lekarzy) przeszkolony w zakresie zabiegów laryngologicznych oraz budowy nosa.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić zamknięcie jałowego opakowania oraz urządzenie pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzenia. Nie używać urządzenia, którego zamknięcie jałowego opakowania zostało naruszone, ponieważ może być ono skażone. Nie używać uszkodzonego urządzenia, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- **NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI ani NIE UŻYWAĆ PONOWNIE** Ponowne użycie urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta
- Po załadowaniu zbiornika z kriogenem kriosonda jest pod wysokim ciśnieniem.
- Jakakolwiek modyfikacja budowy urządzenia może spowodować jego nieprawidłowe działanie prowadząc potencjalnie do uszkodzenia ciała użytkownika i (lub) pacjenta.
- Nie należy blokować portów wylotowych znajdujących się u dołu uchwytu.
- Podczas wymiany zbiornika z kriogenem ważne jest, aby zbiornik z kriogenem wyjmować powoli oraz odczekać co najmniej minutę przed załadowaniem drugiego zbiornika z kriogenem. Pozwoli to na całkowite odwentylowanie podtlenku azotu z uchwytu i bezpieczne jego uwolnienie.
- Nie wyrzucać zbiornika z kriogenem pod ciśnieniem. Usunięcie zbiorników z kriogenem pod ciśnieniem, które nie zostały opróżnione przed spalaniem lub zastosowaniem innej metody usuwania, może spowodować uszkodzenie ciała personelu. Zbiornik z kriogenem pod ciśnieniem może wybuchnąć w temperaturze powyżej 50°C (122°F).
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zbiorniki z kriogenem są dostarczane w stanie niejałowym, zamocowane u dołu pojemnika jałowej kriosondy. Należy użyć jałowych zatyczek w pojemniku z kriosondą do obsługi niejałowych zbiorników z kriogenem w polu jałowym.
- Urządzenie ClariFix należy zawsze wprowadzać pod bezpośrednią kontrolą wzrokową. W razie potrzeby można użyć sztywnego endoskopu w celu lepszej widoczności w przewodach nosowych.
- Unikać poruszania kriosondy podczas terapii w celu zapewnienia dobrej styczności z docelową tkanką i optymalizacji efektu terapii.
- Należy pozwolić, aby balon rozmarzł przed jego usunięciem z tkanki w celu uniknięcia jej niepożądanego uszkodzenia. Topnienie lodu na balonie oraz dystalnym końcu kaniuli wskazuje na rozmrożenie balonu. Podczas zdemontowania balonu z tkanki powinien występować minimalny opór lub w ogóle nie powinno być oporu.
- Urządzenie należy utrzymywać w położeniu pod kątem znajdującym się w zakresie wskazanym na rycinie 5 w celu zapewnienia odpowiedniego przepływu podtlenku azotu.
- Zgodnie z europejskim rozporządzeniem REACH oraz innymi regulacyjnymi wymogami dotyczącymi ochrony środowiska urządzenie ClariFix zawiera wewnętrzne mosiężne elementy z dodatkiem ołowiu.

# ClariFix® Instrukcja użycia

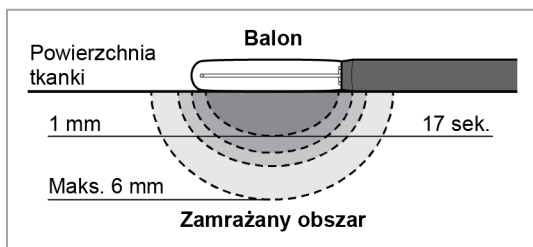
## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać urządzenie w chłodnym, suchym miejscu. Przechowywać zbiorniki z kriogenem w środowisku z kontrolowaną temperaturą pomieszczenia nieprzekraczającą 50°C. Zbiorniki z kriogenem mogą wybuchnąć w temperaturze powyżej 50°C (122°F).

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### Przygotowanie

1. Wyjąć niejałowe zbiorniki z kriogenem i umieścić w niejałowym/czystym polu.
2. Odkleić wierzchnią warstwę jałowego opakowania w celu wyjęcia kriosondy ClariFix i jałowych zatyczek. W stosownych przypadkach umieścić w polu jałowym.
3. Przed rozpoczęciem terapii należy dokładnie obejrzeć docelową tkankę w celu potwierdzenia, że można ją poddać terapii. Balon urządzenia ClariFix przyłożony do tkanki powoduje zamrożenie obszaru w kształcie okręgu o średnicy około 15-20 mm (0,6-0,8 cali). Głębokość zamrożenia zależy od długości trwania terapii (tj. jak długo zawór pozostaje w otwartym położeniu).



**Rycina 2:** Zamrożony obszar jest ograniczony do otaczającej tkanki przylegającej do balonu.

**UWAGA:** Ponieważ balon będzie zamrożony z dwóch stron, użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się, że dany obszar, włączając w to jamiste struktury, może być poddany terapii. Penetracja zamrożenia wynosi średnio 1 mm co 17 sekund do maksymalnej głębokości 6 mm (patrz rycina 2). Różnice w grubości tkanki mogą mieć wpływ na penetrację terapii; cieńsze tkanki mogą wymagać krótszej długości terapii.

4. Obejrzeć docelową tkankę poddawaną terapii i podać znieczulenie. Zalecana jest kontrola endoskopowa podczas umieszczania urządzenia w przewodzie nosowym.
5. Załadować zbiornik z kriogenem do uchwytu kriosondy i przekłuć go poprzez całkowite wkręcenie, upewniając się, że gwint jest całkowicie dokręcony.

**NOTE:** Jeśli urządzenie ClariFix jest używane w polu jałowym, należy użyć jałowych zatyczek w celu uchwycenia niejałowego zbiornika z kriogenem i załadować go do urządzenia.

### Umieszczenie balonu

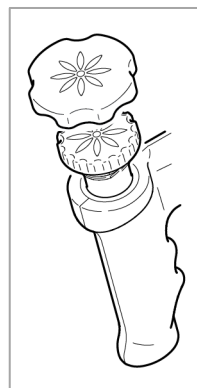
1. Obrócić kaniulę do pożądanego położenia przekręcając obrotnicę do momentu, gdy kaniula zostanie zablokowana w prawidłowym położeniu.
2. Umieścić balon na docelowej tkance. W przypadku stosowania do terapii przewlekłego nieżytu błony śluzowej nosa należy wprowadzić balon i kaniulę do jamy nosowej i zagłębiać do momentu umieszczenia balonu na docelowej tkance, nad tylnymi gałęziami nosowymi.
3. Upewnić się, że balon dobrze przylega do docelowej tkanki.

### Terapia

1. Nacisnąć przycisk otwierania/zamykania zaworu, aby otworzyć zawór i uruchomić przepływ kriogenu. Utrzymać położenie kriosondy na docelowej tkance.
  - Wcisnąć przycisk otwierania/zamykania zaworu całkowicie do dołu, aby uruchomić blokadę zaworu, blokując go w pozycji otwartej. Aby zwolnić blokadę, należy popchnąć przełącznik blokady zaworu do góry.

**UWAGA:** Podczas terapii kriogen będzie się wydostawał na zewnątrz od dołu uchwytu kriosondy przez porty wylotowe, jak pokazano na rycinie 4.

**UWAGA:** Ustawienie kriosondy pod kątem w zakresie wskazanym na rycinie 5 należy utrzymać przez całą długość terapii w celu zapewnienia odpowiedniego przepływu kriogenu ze zbiornika. Przepływ kriogenu ze zbiornika do balonu podczas terapii może zostać ograniczony, jeśli kriosonda nie znajduje się w prawidłowym położeniu, ograniczając tym samym zdolność balonu do zamrażania.

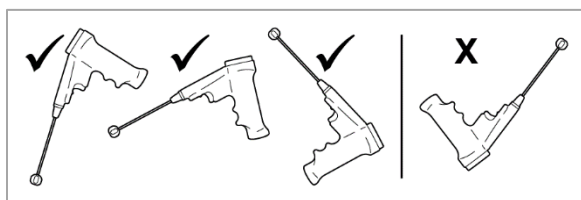


**Rycina 3:** Zakładanie zatyczki i ładowanie zbiornika



**Rycina 4:** Kriogen wydostaje się z portów wylotowych u dołu kriosondy.

## ClariFix® Instrukcja użycia



**Rycina 5:** Ustawienie kriosondy ClariFix zapewniające odpowiedni przepływ kriogenu ze zbiornika.

2. W miarę jak podtlenek azotu wpływa do balonu, przepływ kriogenu jest widoczny dzięki tworzeniu się lodu oraz zmianie barwy powierzchni balonu z przezroczystej na białą. Na balonie oraz dystalnym końcu kaniuli powinny być widoczne kryształki lodu, a widoczna część docelowej tkanki zmienia kolor na biały.
3. Zawór należy trzymać otwarty przez całą długość terapii, korzystając z ryciny 2 w celu oszacowania głębokości podania terapii w czasie.
4. W zależności od długości terapii, normalne jest przywieranie balonu do tkanki.
5. Zamknąć zawór i zakończyć terapię przez popchnięcie przełącznika blokady zaworu w górę i uwolnienie przycisku otwierania/zamykania, aby w dowolnym momencie zatrzymać przepływ podtlenku azotu. O ile zawór nie jest zamknięty, terapia będzie trwała przez około 60 sekund do momentu opróżnienia zbiornika. W przypadku użycia urządzenia do leczenia objawów przewlekłego nieżytu błony śluzowej nosa, terapia taka powinna trwać około 30 do 60 sekund.

**UWAGA:** Należy unikać poruszania kriosondy podczas terapii w celu zapewnienia dobrej styczności z docelową tkanką i optymalizacji efektu terapii.

**UWAGA:** Aby uniknąć niepożądanego uszkodzenia tkanki, należy zawsze pozwolić, aby balon rozmarł przed usunięciem go z docelowej tkanki, co nastąpi, gdy z balonu i docelowej tkanki będzie topił się lód. Podczas usuwania balonu z tkanki powinien występować minimalny opór lub w ogóle nie powinno być oporu.

6. Kryształki lodu na balonie stopnieją po zatrzymaniu przepływu podtlenku azotu. Usunięcie kriosondy z tkanki jest ogólnie bezpieczne pod warunkiem, że brak oznak przylegania balonu do tkanki. W przypadku odczuwania oporu należy odczekać co najmniej 30 sekund i spróbować powtórnie.
7. Usunąć balon z docelowej tkanki.
8. W przypadku konieczności ponownej aplikacji terapię należy zaaplikować w docelowej tkance lub w jej okolicy po około 2 minutach od pierwszej aplikacji.

**UWAGA:** Jeśli tkanka jest nadal zimna, może szybciej ulec zamrożeniu podczas ponownej aplikacji. W celu zmaksymalizowania zniszczenia docelowej tkanki pomocna może być technika polegająca na zamrożeniu, rozmrożeniu i ponownym zamrożeniu.

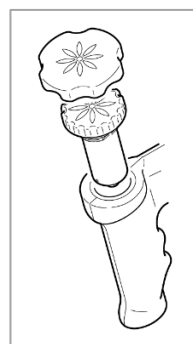
9. Pusty zbiornik z kriogenem można wymienić zgodnie z poniższymi instrukcjami.

### Wymiana zbiornika

1. Aby wyjąć zbiornik, należy skierować kriosondę z pojemnikiem z kriogenem w górę, a port wylotowy w kierunku przeciwnym od użytkownika i pacjenta. Chwycić za uchwyt kriosondy i drugą ręką poluzować pokrywkę zbiornika z kriogenem. Nie zakrywać portów wylotowych u dołu uchwytu kriosondy w celu umożliwienia optymalnego upustu. Nie wciskać przycisku otwierania/zamykania zaworu podczas wyjmowania zbiornika z kriogenem.

**UWAGA:** Jeśli urządzenie ClariFix jest używane w jałowym polu z jedną z dostarczonych zatyczek, należy chwycić za jałową zatyczkę, by poluzować i wymienić niejłowy zbiornik.

2. Poluzowanie zbiornika z kriogenem spowoduje wypuszczenie nadmiaru podtlenku wodoru.
3. Odkręcić, wyjąć i wyrzucić puste zbiorniki z kriogenem.
4. W razie potrzeby załadować nowy zbiornik z kriogenem do uchwytu, przekręcając w celu upewnienia się, że gwint jest całkowicie dokręcony. Nie dokręcać zbyt mocno. Załadowując zbiornik z kriogenem w polu jałowym należy użyć dodatkowych jałowych zatyczek w celu uchwycenia niejłowego zbiornika z kriogenem. Patrz rycina 3.



**Rycina 6:** Wyjmowanie i (lub) wymiana zbiornika z kriogenem

### Usuwanie

1. Po zakończeniu terapii kriosondę ClariFix, zatyczki oraz wszystkie puste zbiorniki z kriogenem należy usunąć zgodnie z federalnymi, stanowymi lub lokalnymi przepisami oraz odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska dla standardowych odpadów medycznych. Odpady medyczne powinny być traktowane jako materiał zakaźny i wymagają szczególnego postępowania/zastosowania szczególnych procedur.

## ClariFix® Instrukcja użycia

**OSTRZEŻENIE:** Nie wyrzucać zbiornika z kriogenem pod ciśnieniem. Usunięcie zbiorników z kriogenem pod ciśnieniem, które nie zostały opróżnione przed spaleniem lub zastosowaniem innej metody usuwania, może spowodować uszkodzenie ciała personelu. Zbiorniki z kriogenem mogą wybuchnąć w temperaturze powyżej 50°C (122°F).

**UWAGA:** Zgodnie z europejskim rozporządzeniem REACH oraz innymi regulacyjnymi wymogami dotyczącymi ochrony środowiska urządzenie ClariFix zawiera wewnętrzne mosiężne elementy z dodatkiem ołowiu.

### ZGŁASZANIE WYPADKÓW

Wszelkie poważne wypadki związane z użyciem tego urządzenia należy zgłaszać telefonicznie do Działu Obsługi Klienta firmy Entellus Medical pod numerem (866) 620-7615. Dzwoniąc spoza USA numer ten należy poprzedzić międzynarodowym kodem wyjścia oraz kodem kierunkowym do USA (+1). Kraje członkowskie UE powinny także powiadomić właściwy organ w kraju członkowskim, na terenie którego miał miejsce wypadek.

### BADANIA KLINICZNE

W 3 ośrodkach w USA przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne, mające na celu ocenę celowości zastosowania krioablacji w jamie nosowej za pomocą urządzenia ClariFix u dorosłych z przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa. Dwudziestu siedmiu uczestników z przewlekłym lub niealergicznym nieżytem błony śluzowej nosa otrzymało obustronną terapię za pomocą urządzenia ClariFix (n = 54 terapii) w znieczuleniu miejscowym. Uczestnicy zostali poddani obserwacji po 7, 30, 90, 180 i 365 dniach od otrzymania terapii. Krioterapia była dobrze tolerowana, a zgłaszany przez uczestników średni wynik oceny bólu wg skali Wong-Baker FACES wynosił 1,19 (0 = minimalny wynik, 5 = maksymalny wynik).

Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny skuteczności była zmiana w całkowitym wyniku refleksyjnej oceny objawów dotyczących nosa (reflective Total Nasal Symptom Score, rTNSS) oraz wg wizualnej skali analogowej (Visual Analog Scale, VAS). Wyniki oceny objawów dotyczących nosa uległy znaczącej poprawie w punktach końcowych w ciągu 365-dniowej obserwacji. Średni wynik rTNSS w punkcie wyjściowym wynosił  $6,2 \pm 0,5$  (na skali od 0 do 12) i uległ zmniejszeniu do  $4,3 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,005$ ) po 7 dniach,  $2,6 \pm 0,3$  (n=27,  $p<0,001$ ) po 30 dniach,  $2,7 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,001$ ) po 90 dniach,  $2,3 \pm 0,5$  (n=21,  $p<0,001$ ) po 180 dniach i  $1,9 \pm 0,3$  (n=15,  $p<0,001$ ) po 365 dniach. Objawami, które uległy największej poprawie, był katar i zatłakany nos. Średni całkowity wynik wg skali VAS uległ zmniejszeniu z 7,6 w punkcie wyjściowym do 5,5 po 7 dniach (0=minimalny wynik, 10=maksymalny wynik), a następnie po dłuższych okresach obserwacji: do 3,8 po 30 dniach, do 3,6 po 90 dniach, do 4,4 po 180 dniach i do 2,7 po 365 dniach ( $p<0,001$  we wszystkich punktach końcowych).

Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny bezpieczeństwa była częstość występowania ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. serious adverse events, SAE), związanych z użyciem urządzenia i z zabiegiem. W ciągu 90-dniowej obserwacji nie zgłoszono żadnych SAE związanych z użyciem urządzenia ani z zabiegiem. Zdarzenia niepożądane (ang. adverse events, AE) związane z użyciem urządzenia i z zabiegiem stanowiły drugorzędowy punkt końcowy oceny bezpieczeństwa. Jeden uczestnik zgłosił umiarkowane krwawienie z nosa po 27 dniach, które zostało zatamowane za pomocą tamponady nosa i kauteryzacji. Badacz ocenił to zdarzenie jako mało prawdopodobnie związane z użyciem urządzenia, ponieważ miejsce poddane terapii było całkowicie zagojone po 7 dniach. Obserwowano inne zdarzenia niepożądane często związane z procesem gojenia się przewodów nosowych (ból/dyskomfort, ból głowy, ból twarzy, krwawienia, suchy nos i zatłakane uszy), które albo samoczynnie ustąpiły w ciągu 90 dni, albo, jeśli się utrzymywały, zostały ocenione jako łagodne i prawdopodobnie związane z wcześniej już występującym schorzeniem.

W 6 ośrodkach w USA przeprowadzono inne wieloośrodkowe, prospektywne, nierandomizowane, kliniczne badanie interwencyjne bez grupy kontrolnej, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności użycia urządzenia ClariFix u pacjentów z przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa (alergicznym i niealergicznym). Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny bezpieczeństwa była zmiana w rTNSS od punktu wyjściowego do zakończenia 90-dniowej obserwacji. Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny bezpieczeństwa była częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.






















Dziewięćdziesięciu ośmiu pacjentów zostało poddanych obustronnej terapii za pomocą ClariFix w gabinecie lekarskim, w znieczuleniu miejscowym. Średni wynik rTNSS po 90 dniach uległ znacznej poprawie w stosunku do wyniku w punkcie wyjściowym ( $6,1 \pm 1,9$  vs  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p<0,001$ ), która utrzymała się przez cały 9-miesięczny okres obserwacji ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p<0,001$ ).

Zgłoszono jedno zdarzenie niepożądane związane z leczeniem: przypadek krwawienia z nosa po 19 dniach od leczenia podczas wyjmowania wacika, który został przypadkowo pozostawiony w jamie nosowej w dniu terapii. Krwawienie zostało zatamowane za pomocą kauteryzacji przeprowadzonej

## ClariFix® Instrukcja użycia

na sali operacyjnej. Nieciężkie zdarzenia niepożądane obejmowały ból głowy, infekcje zatok, krwawienie z nosa oraz zrosty wewnątrznosowe.

### DEFINICJE SYMBOLI

	Producent (ISO 15223-1, 5.1.1)		Nie używać, jeżeli jałowa bariera produktu jest naruszona lub opakowanie jest uszkodzone (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Data produkcji (ISO 15223-1, 5.1.3)		Chronić przed wilgocią (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Data przydatności do użytku (ISO 15223-1, 5.1.4)		Górna granica temperatury 50°C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Kod serii (ISO 15223-1, 5.1.5)		Zapoznaj się z Instrukcją użycia (ISO 15223-1, )
	Numer katalogowy (ISO 15223-1, 5.1.6)		Zagrożenie wybuchem (ISO 7000, W002)
	Niejałowe (ISO 15223-1, 5.2.7)		Nie używać ponownie (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Wysterylizowane promieniowaniem (ISO 15223-1, 5.2.4)		Wyłącznie z przepisu lekarza
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (użycie w środowisku rezonansu jest niebezpieczne)		Przeostroga (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Jałowa bariera		Ilość sztuk w opakowaniu
	Oznaczenie zgodności CE		Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wyrób medyczny		

### NUMERY KATALOGOWE

ClariFix

 CFX-2000

Zbiornik z kriogenem

 CFX-2002

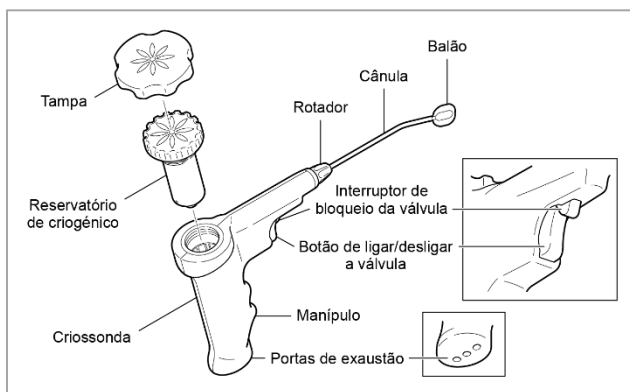
Stryker Corporation lub jej oddziały lub inne uprzywilejowane spółki stowarzyszone posiadają, korzystają lub złożyły wniosek o rejestrację znaku towarowego lub znaku usługowego: Stryker i ClariFix. Wszystkie inne znaki towarowe są znakami towarowymi ich odnośnych właścicieli lub posiadaczy.

# ClariFix<sup>®</sup> Instruções de Utilização

**PRECAUÇÃO: A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.**

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo ClariFix é um dispositivo de crioterapia portátil, que permite a congelação focal e controlada ao tecido alvo. Um reservatório de óxido nítrico é carregado na criossonda como fonte de criogénico. O balão é colocado em contacto com o tecido alvo, sob visualização direta. A cânula semiflexível de baixo perfil permite ao utilizador manter a visibilidade do balão e aplicar pressão ao tecido alvo com a criossonda, de modo a garantir o contacto durante todo o tratamento. Assim que o balão esteja na posição desejada, o médico inicia manualmente o fluxo de criogénico usando o botão ligar/desligar da válvula e realiza a ablação do tecido indesejado. O gás de óxido nítrico está contido no interior da criossonda e sai pelas portas de exaustão na parte inferior do manípulo.



**Figura 1:** Dispositivo ClariFix

O dispositivo ClariFix destina-se a uso num único doente. A criossonda é fornecida estéril. Os reservatórios de criogénico (10 ml) são fornecidos não estéreis e contêm criogénico suficiente para 60 segundos de tratamento. São fornecidas tampas estéreis para carregar e descarregar os reservatórios de criogénico para uso em ambiente estéril. A criossonda e tampas são esterilizadas por irradiação.

## CONTEÚDO

O dispositivo ClariFix é composto por:

- 1 Criossonda (fornecida estéril)
- 2 Tampas (fornecidas estéreis)
- 2 Reservatórios de criogénico (fornecidos não estéreis)

**NOTA:** O dispositivo ClariFix, os seus componentes e embalagem não são produzidos com a borracha natural látex.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**EUA:** O dispositivo ClariFix destina-se a ser utilizado como ferramenta cirúrgica para a destruição de tecido indesejado, incluindo em doentes adultos com rinite crónica.

**Internacional:** ClariFix é um dispositivo de crioterapia que se destina a ser utilizado para a ablação de tecido na cavidade nasal em doentes com sintomas de rinite crónica.

## CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo ClariFix é contraindicado em doentes com as seguintes patologias:

- Crioglobulinemia
- Hemoglobinúria paroxística ao frio
- Urticária ao frio
- Doença de Raynaud
- Feridas abertas e/ou infetadas ou outras doenças de pele no tecido alvo ou próximo do mesmo.
- Doentes com diabetes, hipersensibilidade ao frio, neuropatias, coagulopatias ou circulação periférica alterada na área a tratar devem ser abordados com cuidado.

## POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os doentes podem manifestar um ou mais dos seguintes efeitos adversos relacionados com a crioterapia e/ou anestesia local. Os efeitos adversos podem ser ligeiros ou de natureza temporária e autolimitados:

- Hemorragia
- Formação de crosta e/ou descamação do tecido
- Dor/desconforto e/ou dor facial
- Inchaço
- Cicatrização nasal/obstrução nasal



## ClariFix® Instruções de Utilização

- Alterações sensoriais (dormência, formiguelo) na face/boca
- Cefaleia
- Perfuração septal
- Reação vasovagal
- Infecção
- Olhos secos, alterações óticas ou lesões orbitais
- Queimadura induzida pelo gelo e/ou criólise da área circundante
- Diagnóstico tardio devido a alterações na percepção ou apresentação da dor na avaliação clínica ou imagiológica
- Para doentes com rinite crónica, aumento temporário da congestão nasal, secura nasal e/ou congestão auditiva/hipoacusia
- Continuação ou agravamento dos sintomas

Deve exercer-se especial cuidado ao tratar estruturas com uma fina camada tecidual, uma vez que a congelação excessiva pode causar dano no tecido.

Embora a hemorragia nasal seja rara, é um potencial efeito secundário e pode estar aumentada se o doente tiver uma coagulopatia, hipertensão arterial mal controlada ou tomar anticoagulantes ou antiagregantes.

### INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

#### AVISOS

- Este produto destina-se apenas ao uso por profissionais médicos formados em procedimentos otorrinolaringológicos e em exploração da anatomia nasal.
- Inspeccione cuidadosamente o selo de embalagem estéril e o dispositivo para verificar se existe algum dano antes da sua utilização. Não utilize um dispositivo com um selo de esterilidade danificado, uma vez que pode estar contaminado. Não utilize um dispositivo danificado pois pode ter um desempenho defeituoso.
- **NÃO REESTERILIZAR** ou **REUTILIZAR**. A reutilização do dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do dispositivo. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado num único doente.
- Após o reservatório de criogénico ser carregado, a criossonda fica sob elevada pressão.
- Qualquer alteração na estrutura do dispositivo pode comprometer a sua função e conduzir a uma potencial lesão para o utilizador e/ou o doente.
- Nunca bloqueie as portas de exaustão na parte inferior do manípulo da criossonda.
- Ao substituir o reservatório de criogénico, é importante removê-lo lentamente e esperar pelo menos um minuto antes de carregar um outro reservatório de criogénico. Isto irá permitir que o excesso de óxido nitroso saia completamente pelo manípulo e seja libertado em segurança.
- Não elimine reservatórios de criogénico pressurizados. A eliminação de reservatórios de criogénico pressurizados pode causar lesões nos trabalhadores se o reservatório não for esvaziado previamente à sua incineração ou outros métodos de eliminação. Um reservatório de criogénico pressurizado pode explodir a temperaturas acima dos 50 °C (122 °F).
- Este dispositivo não se destina a utilização em ambiente de ressonância magnética.

#### PRECAUÇÕES

- Os reservatórios de criogénico são fornecidos não estéreis, presos no fundo da bandeja da criossonda estéril. Utilize as tampas estéreis fornecidas no interior da bandeja com a criossonda para manipular os reservatórios de criogénico não estéreis num campo estéril.
- Avance com o dispositivo ClariFix sempre sob visualização direta. Se desejável, um endoscópio rígido pode ser utilizado para aumentar a visualização na via nasal.
- Evite movimentar a criossonda durante o tratamento para assegurar que é mantido um bom contacto com o tecido alvo e que é obtido um tratamento ótimo.
- Permita que o balão descongele previamente a removê-lo do tecido alvo de modo a evitar uma lesão indesejada no tecido. A descongelação é indicada pelo derreter do gelo no balão e na ponta distal da cânula. Deve sentir-se uma resistência mínima ou nula ao remover o balão do tecido.
- Mantenha a orientação do dispositivo dentro do intervalo ilustrado na Figura 5 de modo a assegurar o fluxo de óxido nitroso adequado.
- Em concordância com o regulamento Europeu REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, o dispositivo ClariFix contém componentes internos de latão com chumbo.

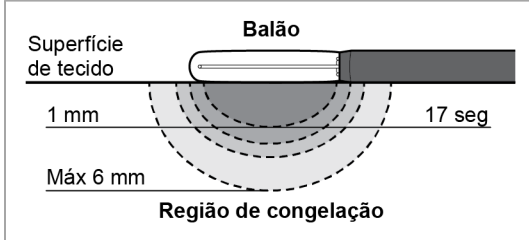
#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guarde o dispositivo num local fresco e seco. Armazene os reservatórios de criogénico num local com temperatura ambiente controlada que não exceda os 50 °C. Os reservatórios de criogénico podem explodir a temperaturas acima dos 50 °C (122 °F).

## DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO

### Preparação

1. Remova os reservatórios de criogénico não estéreis e coloque num campo não estéril/limpo.
2. Abra a tampa da embalagem estéril para remover a criossonda ClariFix e as tampas estéreis. Coloque no campo estéril, conforme apropriado.
3. Antes de iniciar o tratamento, o tecido alvo deve ser completamente inspecionado para garantir a sua adequação para o tratamento. Quando aplicado ao tecido alvo, o balão do dispositivo ClariFix congela uma área circular de tecido com aproximadamente 15-20 mm (0,6-0,8 polegadas) de diâmetro. A profundidade da congelação do tecido depende do tempo de tratamento (ou seja, por quanto tempo a válvula está na posição "aberta").



**Figura 2:** A área de congelação é restrita ao tecido circundante ao ponto de contato com o balão.

**NOTA:** Como os dois lados do balão congelam durante o tratamento, é necessária a atenção criteriosa do utilizador para garantir a adequação da área de tratamento, incluindo estruturas ocas. A penetração de congelação é em média de 1 mm por cada 17 segundos até uma profundidade máxima de 6 mm (ver Figura 2). A variabilidade na espessura do tecido pode afetar a penetração do tratamento; tecidos mais finos podem exigir tempos de tratamento mais curtos.

4. Visualize a área alvo de tratamento e aplique o anestésico. Ao colocar o dispositivo na via nasal, é recomendada a orientação endoscópica.
5. Carregue um reservatório de criogénico no manípulo da criossonda e perfure-o enroscando o recipiente de criogénico totalmente para baixo, garantindo que as roscas ficam totalmente apertadas.

**NOTA:** Quando utilizar o ClariFix num campo estéril, use uma das tampas estéreis para segurar o reservatório de criogénico não estéril e carregá-lo no dispositivo.

### Colocação do balão

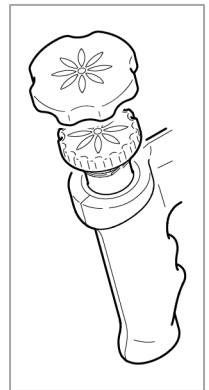
1. Rode a cânula para a posição desejada girando o rotador até que a cânula bloqueie na posição adequada.
2. Coloque o balão no tecido alvo. Quando utilizado para tratar sintomas de rinite crónica, insira o balão e a cânula na cavidade nasal e avance até que o balão esteja localizado no tecido alvo sobre os ramos do nervo nasal posterior.
3. Certifique-se de que o balão está em contato firme com o tecido alvo.

### Tratamento

1. Pressione o botão ligar/desligar da válvula para abrir a válvula e ativar o fluxo de criogénico. Mantenha a posição da criossonda no tecido alvo.
  - Pressione o botão ligar/desligar da válvula até ao fundo para engatar o interruptor de bloqueio da válvula, bloqueando a válvula aberta. Para libertar, empurre o interruptor de bloqueio da válvula para cima.

**NOTA:** Durante o tratamento, o gás criogénico sairá da parte inferior da manípulo da criossonda pelas portas de exaustão, conforme ilustrado na Figura 4.

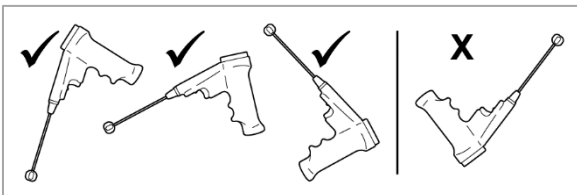
**NOTA:** Ao longo do tratamento, a orientação da criossonda deve ser mantida dentro do intervalo representado na Figura 5 para garantir o fluxo adequado de criogénico a partir do reservatório. O fluxo de criogénico do reservatório para o balão durante o tratamento pode ser reduzido se a criossonda não for orientada corretamente, reduzindo assim a congelação no balão.



**Figura 3:** Carregamento de reservatório e tampa



**Figura 4:** O gás criogénico sai pelas portas de exaustão na parte inferior da criossonda.



**Figura 5:** Orientação da criossonda ClariFix para garantir o fluxo adequado de criogénico a partir do reservatório.

## ClariFix® Instruções de Utilização

2. À medida que o óxido nitroso flui para o balão, o fluxo de criogénico pode ser observado através da formação de gelo e da modificação da superfície do balão de translúcida para branca. Cristais de gelo devem ser observados no balão e na extremidade distal da cânula enquanto que a parte visível do tecido alvo ficará branca.
3. Mantenha a válvula aberta enquanto o tratamento for desejado, usando a Figura 2 para estimar a profundidade do tratamento ao longo do tempo.
4. Dependendo da duração do tratamento, é normal que o balão adira ao tecido.
5. Feche a válvula e pare o tratamento pressionando o interruptor de bloqueio da válvula para cima e libertando o botão ligar/desligar para interromper o fluxo de óxido nitroso a qualquer momento. Se a válvula não for fechada, o tratamento continuará por aproximadamente 60 segundos até que o reservatório fique vazio. Quando usado para sintomas de rinite crónica, administre aproximadamente 30 a 60 segundos de tratamento.

**NOTA:** Para garantir um bom contato com o tecido alvo e um tratamento ideal, evite movimentar a criossonda durante o tratamento.

**NOTA:** Para evitar uma lesão indesejada do tecido, deixe sempre o balão descongelar antes de removê-lo do tecido alvo, conforme indicado visualmente pelo derreter do gelo do balão e do tecido alvo. Deve sentir-se uma resistência mínima ou nula ao remover o balão do tecido.

6. Assim que o fluxo de óxido nitroso for interrompido, os cristais de gelo no balão derreterão. Geralmente é seguro afastar a criossonda do tecido alvo, conforme indicado pela não aderência do balão ao tecido. No caso de sentir resistência, aguarde pelo menos 30 segundos e tente novamente.
7. Remova o balão do tecido alvo.
8. Se um segundo tratamento for desejado, trate novamente o tecido alvo ou a área próxima após o tecido ter descongelado, aproximadamente 2 minutos após a primeira aplicação.

**NOTA:** O tecido pode congelar mais rapidamente durante o segundo tratamento se ainda estiver frio. A técnica "congelar-descongelar-congelar" pode ser desejável para a destruição máxima do tecido alvo.

9. Assim que o reservatório de criogénico estiver vazio, pode ser substituído seguindo as instruções abaixo.

### Substituição do reservatório

1. Para remover um reservatório, segure a criossonda com o reservatório de criogénico apontando para cima e a porta de exaustão apontando para longe do utilizador e do doente. Segure o manípulo da criossonda com uma das mãos e use a outra para soltar a parte superior do reservatório de criogénico. Não cubra as portas de exaustão na parte inferior do manípulo da criossonda para permitir uma ventilação ideal. Não pressione o botão ligar/desligar da válvula ao remover o reservatório de criogénico.

**NOTA:** Quando utilizar o ClariFix num campo estéril com uma das tampas estéreis fornecidas, segure a tampa estéril para afrouxar e substituir o reservatório de criogénico não estéril.

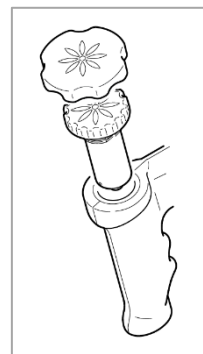
2. O afrouxamento do reservatório de criogénico irá permitir a saída do excesso de óxido nitroso.
3. Desenrosque e remova o reservatório de criogénico vazio da criossonda e elimine o mesmo.
4. Se desejar, carregue um novo reservatório de criogénico no manípulo, enroscando para garantir que as roscas estão totalmente apertadas. Não aperte em excesso. Ao carregar o reservatório de criogénico num campo estéril, use a tampa estéril adicional para segurar o recipiente de criogénico não estéril. Consulte a Figura 3.

### Eliminação

1. Ao concluir o tratamento, elimine a criossonda ClariFix, as tampas e todos os recipientes vazios de acordo com os regulamentos federais, estaduais ou locais bem como as diretrizes de segurança ambiental de saúde adequadas para lixo hospitalar padrão. O lixo hospitalar deve ser considerado infeccioso e requer gestão/tratamento especial.

**AVISO:** Não elimine reservatórios de criogénico pressurizados. A eliminação de reservatórios de criogénico pressurizados pode causar lesões nos trabalhadores se o reservatório não for esvaziado previamente à sua incineração ou outros métodos de eliminação. Os reservatórios de criogénico podem explodir a temperaturas acima dos 50 °C (122 °F).

**NOTA:** Em concordância com o regulamento Europeu REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, o dispositivo ClariFix contém componentes internos de latão com chumbo.



**Figura 6:** Remoção e/ou substituição do reservatório de criogénico

## RELATÓRIO DE INCIDENTES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Entellus Medical ligando para o Serviço de Atendimento ao Cliente para (866) 620-7615. Se ligar de fora dos Estados Unidos, coloque o código de saída do seu país e o código dos EUA (+1) antes do número. Os Estados-Membros da UE devem também notificar a autoridade competente do Estado-Membro em que ocorreu o incidente.

## ENSAIOS CLÍNICOS

Um ensaio clínico prospetivo e multicêntrico foi realizado em 3 locais nos Estados Unidos para avaliar a viabilidade da criocirurgia na cavidade nasal, usando o dispositivo ClariFix em adultos com rinite crónica. Vinte e sete participantes com rinite crónica alérgica ou não alérgica foram tratados bilateralmente com o dispositivo ClariFix (n=54 tratamentos) usando anestesia local. Os participantes foram reavaliados após 7, 30, 90, 180 e 365 dias após o tratamento. A criocirurgia foi bem tolerada e os participantes relataram uma pontuação média de dor de 1,19 na escala de dor FACES Wong-Baker (0=pontuação mínima, 5=pontuação máxima).

O resultado de eficácia primário foi a mudança no Score Total de Sintomas Nasais refletivo (rTNSS, do inglês "reflective Total Nasal Symptom Score") e na Escala Visual Analógica (VAS, do inglês "Visual Analog Scale"). Os scores de sintomas nasais melhoraram significativamente em todos os momentos de reavaliação durante o período de acompanhamento de 365 dias. O score rTNSS médio foi  $6,2 \pm 0,5$  (escala de 0 a 12) na avaliação inicial e diminuiu para  $4,3 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,005$ ) aos 7 dias,  $2,6 \pm 0,3$  (n=27,  $p<0,001$ ) aos 30 dias,  $2,7 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,001$ ) aos 90 dias,  $2,3 \pm 0,5$  (n=21,  $p<0,001$ ) aos 180 dias e  $1,9 \pm 0,3$  (n=15,  $p<0,001$ ) aos 365 dias. A rinorreia e a congestão nasal foram os sintomas com maior melhoria. Os scores VAS médios totais demonstraram uma redução de 7,6 na avaliação inicial para 5,5 aos 7 dias (0=pontuação mínima, 10=pontuação máxima), com reduções adicionais em reavaliações mais tardias: 3,8 aos 30 dias, 3,6 aos 90 dias, 4,4 aos 180 dias e 2,7 aos 365 dias ( $p<0,001$  em todos os momentos de avaliação no tempo).




















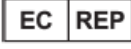

O objetivo de segurança primário foi a frequência de eventos adversos graves (EAG) relacionados com o dispositivo e com o procedimento. Não foi relatado nenhum EAG relacionado com o dispositivo ou procedimento ao longo dos 90 dias de duração do acompanhamento. O objetivo de segurança secundário foi a frequência de efeitos adversos (EA) relacionados com o dispositivo e com o procedimento. Um participante relatou epistaxis moderada no dia 27 que foi controlada com tampão nasal padrão e cauterização. O investigador considerou que o evento estaria pouco relacionado com o dispositivo, uma vez que o local alvo de tratamento estava completamente curado durante o exame endoscópico realizado no dia 7. Outros eventos adversos habitualmente associados à cura após criocirurgia nas vias nasais (dor/desconforto, cefaleia, dor facial, hemorragia, nariz seco e congestão auditiva) foram observados e, ao dia 90, haviam se resolvido automaticamente ou classificados como ligeiros com uma causa provável relacionada a condições pré-existentes ao procedimento.

Outro ensaio clínico experimental multicêntrico, prospetivo, não aleatorizado e de braço único foi conduzido em 6 centros nos EUA para avaliar a segurança e eficácia do dispositivo ClariFix em doentes com rinite crónica (alérgica e não alérgica). O objetivo primário de eficácia foi a alteração do rTNSS desde a avaliação inicial até ao momento de reavaliação aos 90 dias. O objetivo primário de segurança foi a incidência de eventos adversos relacionados com o tratamento.

Noventa e oito participantes foram submetidos a tratamento bilateral com ClariFix no consultório, sob anestesia local. O score médio de rTNSS aos 90 dias melhorou significativamente em relação à avaliação inicial ( $6,1 \pm 1,9$  vs  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p<0,001$ ) e manteve essa melhoria ao longo do período de acompanhamento de 9 meses ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p<0,001$ ).

Um evento adverso grave relacionado com o tratamento foi relatado: um caso de epistaxis que ocorreu 19 dias após o tratamento durante a remoção de uma compressa nasal que havia sido deixada na cavidade nasal inadvertidamente no dia do tratamento. A hemorragia foi controlada utilizando o cautério de sucção no bloco operatório. Os eventos adversos não graves incluíram cefaleia, infeções nos seios perinasais, epistaxis, secura ocular e sinéquia nasal.

# ClariFix® Instruções de Utilização

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS			
	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)		Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Data de fabrico (ISO 15223-1, 5.1.3)		Manter seco (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Prazo de validade (ISO 15223-1, 5.1.4)		Limite superior de temperatura 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Código do lote (ISO 15223-1, 5.1.5)		Consulte as Instruções de Utilização (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)		Risco de explosão (ISO 7000, W002)
	Não estéril (ISO 15223-1, 5.2.7)		Não reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Esterilizado usando irradiação (ISO 15223-1, 5.2.4)		Sujeito a receita médica
	Não seguro para RM (Não seguro para utilização em ambiente de ressonância magnética)		Cuidado (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sistema de barreira estéril		Quantidade por caixa
	Marca de conformidade CE		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico		

## NÚMEROS DE CATÁLOGO

ClariFix

 CFX-2000

Reservatório de criogénico

 CFX-2002

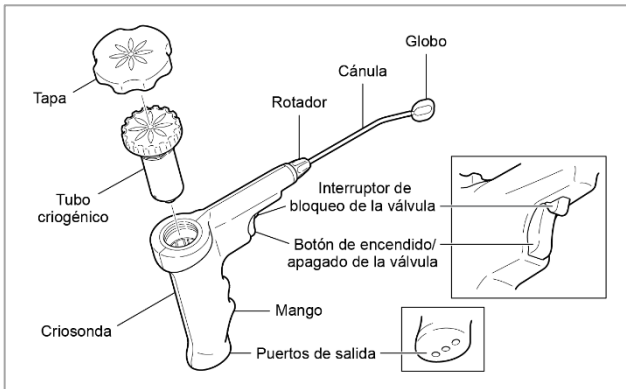
A Stryker Corporation ou as suas divisões ou outras empresas afiliadas possuem, usam ou solicitaram as seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: Stryker e ClariFix. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos seus respectivos proprietários ou detentores.

# Instrucciones de uso de ClariFix®

**PRECAUCIÓN:** La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que tengan la autorización de un médico.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo ClariFix es un dispositivo portátil para crioterapia que da lugar a la congelación controlada y focal del tejido afectado. La fuente de criogenia es un tubo de óxido nítrico que se carga en la criosonda. El globo entra en contacto con el tejido afectado mediante visualización directa. La cánula semiflexible de perfil bajo permite que el usuario no pierda de vista el globo y ejerce presión sobre el tejido afectado con la criosonda, a fin de garantizar el contacto a lo largo del tratamiento. Cuando el globo se encuentra en la posición que corresponda, el médico inicia de forma manual el flujo de criogenia pulsando el botón de encendido/apagado de la válvula y reseca el tejido no deseado. El gas de óxido nítrico que se encuentra en la criosonda saldrá por los puertos de salida situados en la parte inferior del mango.



**Figura 1:** Dispositivo ClariFix

El dispositivo ClariFix se ha diseñado para su uso en un solo paciente. La criosonda se suministra estéril. Los tubos criogénicos (10 ml) se suministran sin esterilizar y contienen suficiente material criogénico para un tratamiento de 60 segundos. Las tapas estériles se usan para cargar y descargar los tubos criogénicos y deben usarse en un campo quirúrgico. La criosonda y las tapas se esterilizan mediante irradiación.

## CONTENIDO

El dispositivo ClariFix está compuesto por:

- 1 criosonda (se suministra estéril)
- 2 tapas (se suministran estériles)
- 2 tubos criogénicos (se suministran sin esterilizar)

**NOTA:** El dispositivo ClariFix, los componentes y los envases no se fabrican con látex de caucho natural.

## INDICACIONES DE USO

EE. UU.: El dispositivo ClariFix se ha diseñado como herramienta crioquirúrgica para la resección de tejidos no deseados, incluso en adultos con rinitis crónica.

Internacional: ClariFix es un dispositivo de crioterapia diseñado para la resección de tejido de las fosas nasales en pacientes con síntomas de rinitis crónica.

## CONTRAINDICACIONES

El dispositivo ClariFix está contraindicado para los pacientes con las siguientes afecciones:

- Crioglobulinemia
- Crioheмоglobinuria paroxística
- Urticaria por frío
- Enfermedad de Raynaud
- Heridas abiertas e infectadas u otras afecciones cutáneas en el tejido afectado o en sus inmediaciones.
- Debe tratarse con cautela a los pacientes con diabetes, sensibilidad al frío, trastornos neuropáticos, trastornos hemorrágicos o alteración de la circulación periférica en la zona por tratar.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Es posible que los pacientes presenten uno o más de los siguientes efectos adversos relacionados con la crioterapia y la anestesia local. Estos efectos adversos son leves o transitorios y se resuelven de forma espontánea:

- Hemorragias
- Costras y descamación
- Dolor, molestias y dolor facial

## Instrucciones de uso de ClariFix®

- Inflamación
- Cicatrización intranasal y obstrucción nasal
- Alteraciones sensitivas (entumecimiento u hormigueo) en la cara o en la boca
- Cefaleas
- Perforación del tabique
- Síncope vasovagal
- Infección
- Xeroftalmia, cambios ópticos o daño orbitario
- Sabañones y criolipólisis en las zonas adyacentes
- Retraso en el diagnóstico por cambio de la percepción del dolor o del cuadro clínico durante la evaluación clínica o por la imagen
- En los pacientes con rinitis crónica, aumento transitorio de la congestión nasal, sequedad nasal y bloqueo auditivo/pérdida de audición
- Empeoramiento o continuación de los síntomas

Debe ser cauteloso al tratar estructuras hísticas finas, pues una congelación excesiva puede dar lugar a daños en el tejido.

Las hemorragias nasales son poco frecuentes, pero posibles. La frecuencia de este efecto secundario puede aumentar en los pacientes con trastornos de la coagulación o hipertensión sin controlar y en los usuarios de anticoagulantes.

### INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

#### ADVERTENCIAS

- Este producto se ha diseñado únicamente para su uso por parte de profesionales médicos (médicos) con formación sobre ORL y que conozcan las características anatómicas de la nariz.
- Revise atentamente el cierre del envase estéril y el dispositivo para tratar de detectar daños antes de usarlo. No utilice el dispositivo si el cierre estéril no está en buenas condiciones, pues podría estar contaminado. No utilice aquellos equipos que estén dañados, pues podrían funcionar de forma errática.
- NO lo REUTILICE ni lo REESTERILICE. Reutilizar el dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento. El dispositivo debe usarse con un solo paciente.
- Cuando se carga el tubo criogénico, la criosonda está bajo una gran presión.
- Cualquier alteración del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento, lo que generaría posibles lesiones para el usuario y el paciente.
- No obstruya nunca los puertos de salida de la parte inferior del mango de la criosonda.
- Cuando vaya a cambiar el tubo criogénico, tendrá que extraer el tubo criogénico lentamente y esperar al menos un minuto antes de cargar otro tubo criogénico. De este modo, el exceso de óxido nitroso saldrá con seguridad a través de los puertos de salida del mango.
- No elimine aquellos tubos criogénicos que estén bajo presión. Al eliminar tubos criogénicos, podría dañar al personal si el tubo no se ha vaciado antes de proceder con la incineración o el método de eliminación que haya seleccionado. Los tubos criogénicos presurizados pueden explotar a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- No exponga este dispositivo al entorno de la resonancia magnética.

#### PRECAUCIONES

- Los tubos criogénicos se suministran sin esterilizar, debajo de la bandeja estéril de la criosonda. Utilice las tapas estériles que encontrará en la bandeja de la criosonda para manipular los tubos criogénicos no estériles en el campo quirúrgico.
- Haga avanzar el dispositivo ClariFix mediante visualización directa. Si lo prefiere, puede usar un endoscopio rígido para mejorar la visualización de los senos paranasales.
- Evite mover la criosonda durante el tratamiento para garantizar un buen contacto con el tejido afectado y un tratamiento óptimo.
- Deje que el globo se descongele antes de retirarlo del tejido afectado para evitar dañar el tejido. La descongelación debe llevarse a cabo mediante el deshielo del globo y la punta distal de la cánula. Cuando retire el globo del tejido, no debe notar resistencia en absoluto.
- Oriente el dispositivo en función del intervalo que se recoge en la figura 5 para garantizar un buen flujo de óxido nitroso.
- De acuerdo con el Acuerdo REACH de la Unión Europea y otros requisitos normativos sobre medio ambiente, el dispositivo ClariFix contiene ciertos componentes de latón y plomo.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

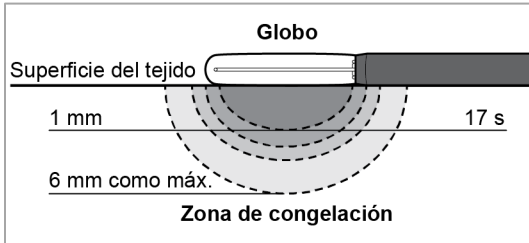
Conserve el dispositivo en un lugar fresco y seco. Conserve los tubos criogénicos en un entorno que esté a temperatura ambiente controlada y que no supere los 50 °C. Los tubos criogénicos pueden explotar a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).

# Instrucciones de uso de ClariFix®

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación

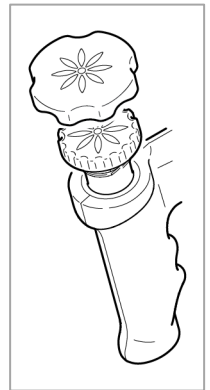
1. Extraiga los tubos criogénicos no estériles y colóquelos sobre un campo no estéril/limpio.
2. Retire la tapa del acondicionamiento estéril para extraer la criosonda ClariFix y las tapas estériles. Colóquelas sobre el campo estéril como corresponda.
3. Antes de iniciar el tratamiento, examine cuidadosamente el tejido afectado para garantizar que sea apto para el tratamiento. Cuando se aplica al tejido afectado, el globo del dispositivo ClariFix congela una zona circular de tejido de unos 15-20 mm (0,6-0,8 pulg) de diámetro. La profundidad de la congelación depende del tiempo de tratamiento (es decir, de cuánto tiempo esté la válvula abierta).



**Figura 2:** La zona de congelación se limita al tejido adyacente que esté en contacto con el globo.

**NOTA:** Dado que ambos laterales del globo se congelarán durante el tratamiento, el usuario debe usar su propio criterio para garantizar la idoneidad de la zona de tratamiento, incluidas las estructuras huecas. La penetración de la congelación es, de media, de 1 mm por cada 17 segundos hasta alcanzar una profundidad máxima de 6 mm (consulte la figura 2). La variabilidad del grosor de los tejidos puede afectar a la penetración del tratamiento: los tejidos más finos requerirán tiempos de tratamiento menos prolongados.

4. Visualice la zona de tratamiento y aplique un anestésico. Cuando introduzca el dispositivo en los senos paranasales, orientese por vía endoscópica.
5. Cargue un tubo criogénico en el mango de la criosonda y ábralo enroscando el tubo criogénico en su totalidad; asegúrese de que las roscas estén bien apretadas.



**Figura 3:** Tapa y carga del tubo

**NOTA:** Si utiliza el dispositivo ClariFix en un campo estéril, utilice una de las tapas estériles para agarrar el tubo criogénico no estéril y cargarlo en el dispositivo.

### Colocación del globo

1. Rote la cánula hasta alcanzar la posición deseada; para ello, haga girar el rotador hasta que la cánula esté fijada en su sitio.
2. Coloque el globo sobre el tejido afectado. Cuando lo use para tratar los síntomas de la rinitis crónica, introduzca el globo y la cánula en la fosa nasal y avance hasta que el globo se encuentre sobre el tejido afectado, por encima de las ramas del nervio nasal posterior.
3. Asegúrese de que el globo esté en contacto total con el tejido afectado.

### Tratamiento

1. Pulse el botón de encendido/apagado de la válvula para abrir la válvula y activar el flujo del material criogénico. Mantenga la criosonda sobre el tejido afectado.
  - Pulse el botón de encendido/apagado de la válvula hasta el fondo para activar el interruptor de bloqueo de la válvula y bloquear la válvula en la posición de apertura. Para deshacer esta acción, vuelva a pulsar el interruptor de bloqueo de la válvula.



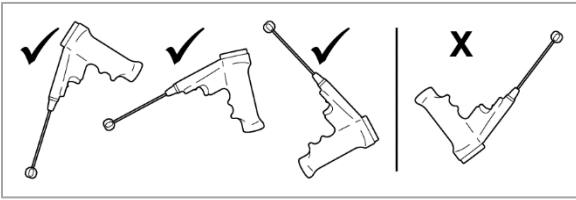
**Figura 4:** El gas criogénico sale por los puertos de salida situados en la parte inferior de la criosonda.

**NOTA:** Durante el tratamiento, saldrá gas criogénico de la parte inferior del mango de la criosonda, a través de los puertos de salida, como se indica en la figura 4.

**NOTA:** Durante el tratamiento, la orientación de la criosonda debe ajustarse al intervalo que se recoge en la figura 5 para garantizar el flujo adecuado del material criogénico desde el tubo. El flujo de material criogénico, que recorre el tubo hasta llegar al globo, puede reducirse si no se orienta bien la criosonda, lo que reduciría la congelación del globo.



## Instrucciones de uso de ClariFix®



**Figura 5:** Orientación de la criosonda ClariFix para garantizar el flujo adecuado de gas criogénico desde el tubo.

2. Cuando el óxido nítrico fluye hacia el globo, se observa el flujo de material criogénico mediante la formación de hielo y el cambio —de transparente a blanco— de la superficie del globo. Deben observarse cristales de hielo sobre el globo y el extremo distal de la cánula. Además, la porción visible del tejido afectado debe adoptar un color blanco.
3. Mantenga la válvula abierta a lo largo del tratamiento; utilice la figura 2 para calcular la profundidad del tratamiento en función del tiempo.
4. En función de cuál sea la duración del tratamiento, es normal que el globo se adhiera al tejido.
5. Cierre la válvula y detenga el tratamiento pulsando el interruptor de bloqueo de la válvula; suelte el botón de encendido/apagado para detener el flujo de óxido nítrico en cualquier momento. Si no cierra la válvula, el tratamiento durará unos 60 segundos, hasta que se vacíe el tubo. Cuando utilice el dispositivo para tratar los síntomas de la rinitis crónica, administre el tratamiento de 30 a 60 segundos.

**NOTA:** Para garantizar un buen contacto con el tejido afectado y un tratamiento óptimo, evite mover la criosonda durante el tratamiento.

**NOTA:** Para evitar dañar tejidos sanos, deje que el globo se descongele antes de retirarlo del tejido afectado; debe observar el deshielo del globo y del propio tejido afectado. Cuando retire el globo del tejido, no debe notar resistencia en absoluto.

6. Cuando se detenga el flujo de óxido nítrico, se derretirán los cristales de hielo del globo. Por lo general, resulta seguro separar la criosonda del tejido afectado; de cualquier modo, asegúrese de que el globo no se haya adherido al tejido. Si nota resistencia, espere al menos 30 segundos e inténtelo de nuevo.
7. Retire el globo del tejido afectado.
8. Si es necesario un segundo tratamiento, vuelva a tratar el tejido afectado o las zonas adyacentes cuando el tejido se haya descongelado, unos 2 minutos después de la primera administración.

**NOTA:** Es posible que el tejido se congele más rápido durante el segundo tratamiento si el tejido sigue frío. La técnica de “congelación-descongelación-congelación” resulta recomendable cuando es necesario destruir al máximo el tejido afectado.

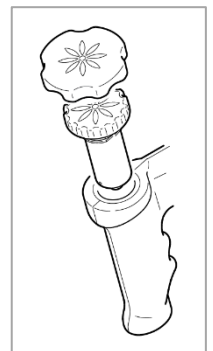
9. Cuando el tubo criogénico se vacíe, cámbielo siguiendo estas instrucciones.

### Cambio de tubo

1. Para retirar el tubo, sujete la criosonda de modo que el tubo criogénico apunte hacia arriba y el puerto de salida apunte hacia el lado contrario al usuario y el paciente. Agarre el mango de la criosonda con una mano y utilice la otra mano para aflojar la parte superior del tubo criogénico. No cubra los puertos de salida de la parte inferior del mango de la criosonda para que la ventilación sea óptima. No pulse el botón de encendido/apagado de la válvula cuando retire el tubo criogénico.

**NOTA:** Si utiliza el dispositivo ClariFix en un campo estéril con las tapas estériles suministradas, utilice una de las tapas estériles para aflojar y cambiar el tubo criogénico no estéril.

2. Al aflojar el tubo criogénico, saldrá el exceso de óxido nítrico.
3. Desenrosque y extraiga el tubo criogénico vacío de la criosonda y elimínelo.
4. Si es necesario, cargue un nuevo tubo criogénico en el mango; hágalo girar para asegurarse de que las roscas estén bien apretadas. No las apriete en exceso. Cuando cargue el tubo criogénico en un campo estéril, use la tapa estéril adicional para agarrar el tubo criogénico no estéril. Consulte la figura 3.



**Figura 6:** Extracción y reemplazo del tubo criogénico

### Eliminación

1. Cuando termine el tratamiento, elimine la criosonda ClariFix, las tapas y todos los tubos vacíos de acuerdo con las normativas nacionales, regionales o locales y las pautas de seguridad medioambiental que corresponda sobre residuos médicos estándar. Los residuos médicos deben considerarse infecciosos, por lo que deben tratarse/manipularse de forma especial.

## Instrucciones de uso de ClariFix®

**ADVERTENCIA:** No elimine aquellos tubos criogénicos que estén bajo presión. Al eliminar tubos criogénicos, podría dañar al personal si el tubo no se ha vaciado antes de proceder con la incineración o el método de eliminación que haya seleccionado. Los tubos criogénicos pueden explotar a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).

**NOTA:** De acuerdo con el Acuerdo REACH de la Unión Europea y otros requisitos normativos sobre medio ambiente, el dispositivo ClariFix contiene ciertos componentes de latón y plomo.

### NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el dispositivo deben notificarse a Entellus Medical llamando al Servicio de Atención al Cliente al (866) 620-7615. Si llama desde fuera de los Estados Unidos, antes de marcar este número, marque el código de salida de su país y el código de los Estados Unidos (+1). Los Estados miembros de la UE también deben notificar a la autoridad sanitaria del Estado miembro que corresponda el incidente.

### ENSAYOS CLÍNICOS

Se llevó a cabo un ensayo clínico prospectivo y multicéntrico en tres centros de los Estados Unidos para evaluar la viabilidad de la crioablación en las fosas nasales mediante el dispositivo ClariFix en adultos con rinitis crónica. Se trató a 27 participantes con rinitis crónica alérgica o no alérgica de forma bilateral con el dispositivo ClariFix (n = 54 tratamientos); para ello, se utilizó anestesia local. Los participantes tuvieron consultas de revisión 7, 30, 90, 180 y 365 días después del tratamiento. Los participantes toleraron bien la criocirugía y notificaron una puntuación media del dolor de 1,19 en la puntuación del dolor de Wong-Baker FACES (0 = puntuación mínima, 5 = puntuación máxima).

El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la puntuación total de síntomas nasales reflexiva (rTNSS) y en la escala analógica visual (VAS). La puntuación de síntomas nasales fue considerablemente mejor en las consultas de revisión del seguimiento, que fue de 365 días. La puntuación media en la rTNSS fue de  $6,2 \pm 0,5$  (escala del 0 al 12) en inicio y se redujo a  $4,3 \pm 0,4$  (n = 27,  $p < 0,005$ ) tras 7 días,  $2,6 \pm 0,3$  (n = 27,  $p < 0,001$ ) tras 30 días,  $2,7 \pm 0,4$  (n = 27,  $p < 0,001$ ) tras 90 días,  $2,3 \pm 0,5$  (n = 21,  $p < 0,001$ ) tras 180 días, y  $1,9 \pm 0,3$  (n = 15,  $p < 0,001$ ) tras 365 días. Los síntomas en los que se consiguieron mejores resultados fueron la rinorrea y la congestión nasal. La puntuación media total de la VAS reveló una reducción de 7,6 al inicio a 5,5 tras 7 días (0 = puntuación mínima, 10 = puntuación máxima); esta reducción se intensificó en momentos posteriores del seguimiento: 3,8 tras 30 días, 3,6 tras 90 días, 4,4 tras 180 días, y 2,7 tras 365 días ( $p < 0,001$  en todos los puntos temporales).

El criterio principal de valoración de la seguridad fue la frecuencia de acontecimientos adversos graves (AAG) relacionados con el dispositivo y el procedimiento. No se notificaron AAG relacionados con el dispositivo y el procedimiento durante el seguimiento de 90 días. El criterio secundario de valoración de la seguridad fue la frecuencia de acontecimientos adversos (AA) relacionados con el dispositivo o el procedimiento. Uno de los participantes notificó una hemorragia nasal moderada durante el día 27, que se controló con el taponamiento nasal estándar y cauterización. El investigador consideró que era poco probable que esta estuviera relacionada con el dispositivo, pues el lugar del tratamiento estaba totalmente cicatrizado de acuerdo con la revisión endoscópica del día 7. Se observaron otros de los acontecimientos adversos que suelen guardar relación con la cicatrización tras una intervención crioquirúrgica en los senos paranasales (dolor/molestias, cefaleas, dolor facial, hemorragias, sequedad nasal y obstrucción auditiva); para el día 90, se habían resuelto de forma espontánea. Los acontecimientos restantes se consideraron leves y posiblemente relacionados con afecciones preexistentes.





















Por otro lado, se realizó un ensayo clínico de intervención multicéntrico, prospectivo y no aleatorizado con un solo grupo y en seis centros de los EE. UU. para evaluar la seguridad y la eficacia del dispositivo ClariFix en pacientes con rinitis crónica (alérgica y no alérgica). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio entre el inicio y la consulta de revisión del día 90 en la rTNSS. El criterio principal de valoración de la seguridad fue la incidencia de acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento.

Se expuso a 98 participantes a tratamiento bilateral con ClariFix en el consultorio y con anestesia local. La puntuación media en la rTNSS tras 90 días mejoró de forma considerable frente al inicio ( $6,1 \pm 1,9$  frente a  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,001$ ); dicha mejora persistió durante el seguimiento de 9 meses ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p < 0,001$ ).

Se notificó un acontecimiento adverso grave relacionado con el tratamiento: un caso de epistaxis 19 días después del tratamiento, durante la extracción de una compresita que se dejó por accidente en la fosa nasal el día del tratamiento. La hemorragia se controló mediante succión y cauterización en el quirófano. Algunos de los acontecimientos adversos leves fueron cefaleas, infecciones de los senos paranasales, epistaxis, xeroftalmia y sinequia nasal.

# Instrucciones de uso de ClariFix®

## DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante (ISO 15223-1, 5.1.1)		No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o el envase no están en buenas condiciones (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Fecha de fabricación (ISO 15223-1, 5.1.3)		Mantener seco (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Fecha de caducidad (ISO 15223-1, 5.1.4)		Límite superior de temperatura 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Código del lote (ISO 15223-1, 5.1.5)		Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1, )
	Número de catálogo (ISO 15223-1, 5.1.6)		Riesgo de explosión (ISO 7000, W002)
	No estéril (ISO 15223-1, 5.2.7)		No reutilizar (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Esterilizado mediante irradiación (ISO 15223-1, 5.2.4)		Solo con receta médica
	Peligroso en el entorno de la RM (Peligroso en el entorno de la resonancia magnética)		Precaución (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sistema de barrera estéril		Cantidad por caja
	Marcado CE de conformidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto sanitario		

## NÚMEROS DE CATÁLOGOS

ClariFix

 CFX-2000

Tubo criogénico

 CFX-2002

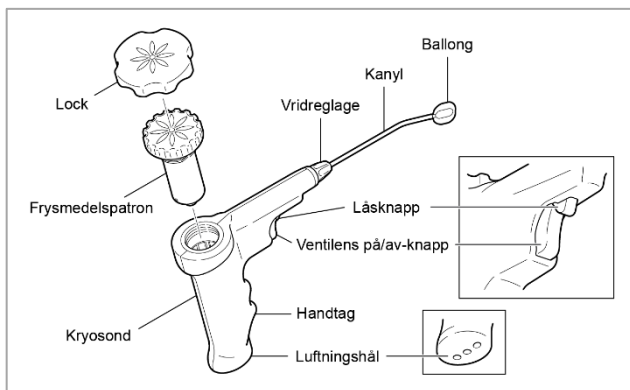
Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas son propietarias, utilizan o han solicitado la propiedad de las siguientes marcas comerciales o de servicio: Stryker y ClariFix. Las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos dueños o titulares.

# ClariFix<sup>®</sup> Bruksanvisning

**OBS! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.**

## PRODUKTBESKRIVNING

ClariFix-enheten är en handhållen enhet för kryoterapi som tillhandahåller fokal, kontrollerad frysning av målvävnaden. Kryosonden laddas med en patron med dikväveoxid som utgör frysmidlet. Ballongen placeras i kontakt med målvävnaden under direkt visualisering. Den lätt flexibla kanylen med låg profil gör det möjligt för användaren att se ballongen och applicera tryck mot målvävnaden med kryosonden för att säkerställa kontakt under hela behandlingen. När ballongen sitter i önskat läge startar läkaren manuellt flödet av frysmiddel med ventilens på/av-knapp och behandlar den oönskade vävnaden. Dikväveoxidgasen hålls inuti kryosonden och lämnar enheten genom luftningshålen på handtagets undersida.



Figur 1: ClariFix-enheten

ClariFix-enheten är utformad för användning till en enda patient. Kryosonden levereras steril. Frysmidelspatronerna (10 ml) levereras osterila och innehåller tillräckligt mycket frysmiddel för 60 sekunders behandling. Sterila lock tillhandahålls för laddning och avlägsnande av frysmidelspatronerna för användning inom ett sterilt fält. Kryosonderna och locken steriliseras med strålning.

## INNEHÅLL

ClariFix-enheten består av:

- 1 kryosond (levereras steril)
- 2 lock (levereras sterila)
- 2 frysmidelspatroner (levereras osterila)

**OBS!** ClariFix-enheten, dess delar och förpackningen är inte tillverkade med naturgummi.

## INDIKATIONER

USA: ClariFix-enheten är avsedd att användas som ett kryokirurgiskt instrument för att destruera oönskad vävnad, inklusive hos vuxna med kronisk rinit.

Internationellt: ClariFix är en enhet för kryoterapi som är avsedd att användas för ablation av vävnad i näshålan hos patienter med symtom på kronisk rinit.

## KONTRAIKATIONER

ClariFix-enheten är kontraindicerat hos patienter med följande tillstånd:

- Kryoglobulinemi
- Paroxysmal köldhemoglobinuri
- Urtikaria orsakad av kyla
- Raynauds syndrom
- Öppna och/eller infekterade sår eller andra hudtillstånd i eller nära målvävnaden
- Patienter med diabetes, känslighet mot kyla, neuropatiska tillstånd, blodkoagulationssjukdom eller nedsatt perifer cirkulation i området som ska behandlas, ska behandlas med försiktighet.

## MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Patienten kan uppleva en eller flera av följande biverkningar i samband med kryoterapi och/eller lokalbedövning. Biverkningarna kan vara lindriga eller tillfälliga och gå över av sig själva.

- Blödning
- Skorpbildning och/eller nekrotiskt debris
- Smärta/obehag och/eller smärta i ansiktet
- Svullnad
- Ärrbildning/obstruktion i näsan
- Sensoriska förändringar (domningar, pirningar) i ansiktet/munnen
- Huvudvärk

## ClariFix® Bruksanvisning

- Perforation av nässkiljeväggen
- Vasovagal synkope
- Infektion
- Torra ögon, synförändringar eller skada på ögonhålan
- Köldskada och/eller kryolys i omgivande vävnad
- Fördröjd diagnos på grund av förändrad smärtupplevelse eller presentation vid klinisk undersökning eller bilddiagnostik
- Hos patienter med kronisk rinit: tillfälligt ökad nästäppa, torrhet i näsan och/eller lock för öronen/nedsatt hörsel
- Fortsatta eller förvärrade symtom

Tunna vävnader måste behandlas med försiktighet, eftersom för kraftig frysning kan orsaka vävnadsskada.

Näsblödning är en ovanlig men möjlig biverkning och kan förvärras om patienten har en blodkoagulationssjukdom, okontrollerad högt blodtryck eller använder antikoagulantia eller blodförtunnande medel.

### SÄKERHETSINFORMATION

#### VARNINGAR

- Denna produkt får endast användas av sjukvårdspersonal (läkare) som har utbildning inom ÖNH-ingrepp och navigering i näsans anatomi.
- Granska förseglingen på den sterila förpackningen noggrant med avseende på skada innan användning. Använd inte en enhet vars sterila förpackning är bruten, eftersom den kan vara kontaminerad. Använd inte en skadad enhet, eftersom den kanske inte fungerar korrekt.
- **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS** eller **OMSTERILISERAS**. Återanvändning av enheten kan leda till funktionsfel. Enheten är endast avsedd för användning till en enda patient.
- När patronen med frysmedel har laddats befinner sig kryosonden under högt tryck.
- Ändringar av enhetens konstruktion kan orsaka funktionsfel, vilket kan leda till kroppsskada på användaren och/eller patienten.
- Blockera aldrig luftningshålen på undersidan av kryosondens handtag.
- När frysmedelspatronen byts ut är det viktigt att avlägsna den långsamt och vänta i minst en minut innan en ny patron förs in. Detta gör att överflödigt dikväveoxid kan luftas ut helt ur handtaget och frigöras på ett säkert sätt.
- Kassera inte trycksatta frysmedelspatroner. Kassering av trycksatta frysmedelspatroner kan orsaka kroppsskada om de inte töms innan förbränning eller annan destrueringsmetod. En trycksatt frysmedelspatron kan explodera vid temperaturer över 50 °C (122 °F).
- Enheten är inte avsedd för användning i magnetresonansmiljö.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Frysmedelspatronerna levereras osterila, fastsatta på undersidan av den sterila kryosondbrickan. Använd de sterila locken som medföljer på brickan med kryosonden för att hantera de osterila frysmedelspatronerna inom ett sterilt fält.
- För alltid in ClariFix-enheten under direkt visualisering. Om så önskas kan ett styvt endoskop användas för att förbättra visualiseringen i den nasala passagen.
- Undvik att flytta kryosonden under behandlingen så att god kontakt mot målvävnaden bibehålls och optimal behandling uppnås.
- Låt ballongen tina innan den avlägsnas från målvävnaden så att önskad vävnadsskada undviks. Upptining indikeras av att is smälter från ballongen och kanylens distala spets. Minimalt eller inget motstånd ska kännas när ballongen flyttas bort från vävnaden.
- Orientera enheten inom det område som visas i figur 5 för att säkerställa att dikväveoxiden kan flöda som den ska.
- I enlighet med europeiska Reach-förordningen och andra miljöskyddsregler innehåller ClariFix-enheten inre mässingsdelar med bly.

#### FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara enheten på en sval, torr plats. Förvara frysmedelspatronerna i en kontrollerad miljö där temperaturen inte överstiger 50 °C. Frysmedelspatronerna kan explodera vid temperaturer över 50 °C (122 °F).

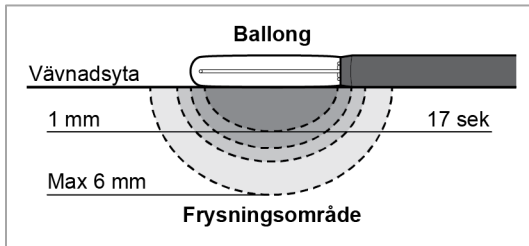
#### BRUKSANVISNING

##### Förberedelse

1. Avlägsna de osterila frysmedelspatronerna och placera dem i ett osterilt/rent fält.
2. Dra av locket på den sterila förpackningen för att ta ut ClariFix-kryosonden och de sterila locken. Placera dem i ett sterilt fält enligt behov.
3. Innan behandlingen påbörjas ska målvävnaden undersökas noggrant för att säkerställa att den är lämplig för behandling. När ClariFix-enhetens ballong appliceras mot målvävnaden fryser den

## ClariFix® Bruksanvisning

ett runt vävnadsområde som är cirka 15–20 mm (0,6–0,8 in) i diameter. Frysdjupet beror på behandlingstiden (dvs. hur länge ventilen är öppen).



**Figur 2:** Området som fryses begränsas till den omgivande vävnaden som är i kontakt med ballongen.

**OBS!** Eftersom båda sidorna av ballongen fryses under behandlingen måste användaren avgöra om behandlingsområdet är lämpligt, såsom vid ihåliga strukturer. Frysdjupet är i genomsnitt 1 mm per 17 sekunders behandling, upp till högst 6 mm (se figur 2). Variationer i vävnadstjockleken kan påverka hur djupt behandlingen når. Tunnare vävnader kan behöva kortare behandlingstid.

4. Visualisera behandlingsområdet och applicera bedövningsmedel. Endoskopisk vägledning rekommenderas när enheten ska placeras i den nasala passagen.
5. Ladda en frysmiddelspatron i kryosondens handtag och punktera den genom att skriva in patronen hela vägen. Se till att gängorna är helt åtdragna.

**OBS!** Om ClariFix används i ett sterilt fält ska ett sterilt lock användas för att fatta tag i den osterila frysmiddelspatronen och föra in den i enheten.

### Ballongplacering

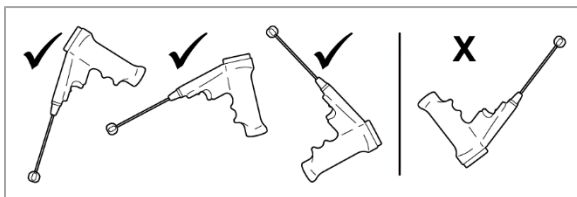
1. Vrid kanylen till önskad position genom att vrida på vridreglaget tills kanylen låses på plats.
2. Placera ballongen mot målvävnaden. Vid användning för symtom på kronisk rinit ska ballongen och kanylen föras in i näshålan och föras fram tills ballongen sitter mot målvävnaden, ovanför de bakre näsnervgrenarna.
3. Säkerställ att ballongen har fast kontakt med målvävnaden.

### Behandling

1. Tryck ner ventilens på/av-knapp för att öppna ventilen och aktivera flödet av frysmedel. Bibehåll kryosondens placering på målvävnaden.
  - Tryck ner ventilens på/av-knapp hela vägen för att aktivera ventillåset och låsa den i öppet läge. Tryck upp låsknappen för att frigöra ventillåset.

**OBS!** Under behandlingen kommer kryogen gas ut ur luftningshålen på undersidan av kryosondens handtag såsom visas i figur 4.

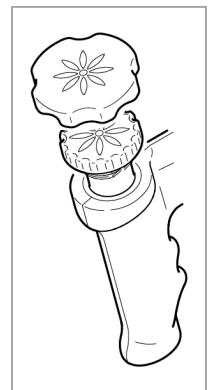
**OBS!** Under hela behandlingen ska kryosonden orienteras inom det område som visas i figur 5 så att frysmedlet kan flöda från patronen på rätt sätt. Flödet av frysmedel från patronen till ballongen under behandlingen kan minskas om kryosonden hålls i fel position, vilket leder till att ballongens fryseffekt minskar.



**Figur 5:** Orientering av ClariFix kryosond för att säkerställa korrekt flöde av frysmedel från patronen.

2. När dikväveoxid flödar in i ballongen kan frysmedlets flöde ses genom isbildningen och att ballongens yta ändrar färg från genomskinlig till vit. Iskristaller ska ses på ballongen och kanylens distala ände, och den synliga delen av målvävnaden blir vit.
3. Håll ventilen öppen så länge behandling önskas. Använd figur 2 för att uppskatta behandlingstiden över tid.
4. Beroende på behandlingens längd är det normalt att ballongen fastnar i vävnaden.
5. Stäng ventilen och stoppa behandlingen genom att trycka upp låsknappen och släppa på/av-knappen för att när som helst stoppa flödet av dikväveoxid. Om ventilen inte stängs fortsätter behandlingen i cirka 60 sekunder tills patronen är tom. Vid användning för symtom på kronisk rinit ska cirka 30 till 60 sekunders behandling administreras.

**OBS!** Undvik att flytta kryosonden under behandlingen så att god kontakt mot målvävnaden bibehålls och optimal behandling uppnås.



**Figur 3:** Lock och laddning av patron



**Figur 4:** Kryogen gas kommer ut ur luftningshålen på undersidan av kryosonden.

## ClariFix® Bruksanvisning

**OBS!** Undvik oönskad vävnadsskada genom att alltid låta ballongen tina innan den avlägsnas från målvävnaden. Uppstining indikeras genom att is ses smälta från ballongen och målvävnaden. Minimalt eller inget motstånd ska kännas när ballongen tas bort från vävnaden.

6. När flödet av dikväveoxid har stoppats smälter iskristallerna på ballongen. Det är i allmänhet säkert att avlägsna kryosonden från målvävnaden när ballongen inte sitter fast i vävnaden. Vänta i minst 30 sekunder och försök sedan igen om motstånd känns.
7. Avlägsna ballongen från målvävnaden.
8. Om en andra behandling önskas kan målvävnaden eller närliggande vävnad behandlas igen efter att vävnaden har tinat, cirka 2 minuter efter den första behandlingen.

**OBS!** Vävnaden kan frysa snabbare under den andra behandlingen om den fortfarande är kall. Metoden "frys-tina-frys" kan vara önskvärd för maximal destruktion av målvävnaden.

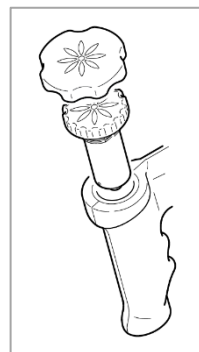
9. När frysmedelspatronen är tom kan den bytas enligt anvisningarna nedan.

### Byte av patron

1. Avlägsna en patron genom att hålla kryosonden med frysmedelspatronen riktad uppåt och luftningshålen riktade bort från användaren och patienten. Håll kryosondens handtag med ena handen och använd den andra för att lossa på frysmedelspatronens överdel. Täck inte luftningshålen på kryosondens handtag så att optimal ventilering kan ske. Tryck inte på ventilens på/av-knapp medan frysmedelspatronen avlägsnas.

**OBS!** Om ClariFix används i ett sterilt fält med ett av de medföljande sterila locken, fatta då tag i locket för att lossa och byta den osterila frysmedelspatronen.

2. När frysmedelspatronen lossas frigörs överflödigt dikväveoxid.
3. Skruva loss och avlägsna den tomma frysmedelspatronen från kryosonden och kassera den.
4. För in en ny patron i handtaget om så önskas, och vrid för att se till att gängorna sitter ordentligt. Vrid inte åt för hårt. När frysmedelspatronen laddas i ett sterilt fält ska det andra sterila locket användas för att fatta tag i den osterila patronen. Se figur 3.



**Figur 6:**  
Avlägsna och/eller byta frysmedelspatron

### Kassering

1. När behandlingen har slutförts ska ClariFix kryosond, lock och alla tomma patroner kasseras i enlighet med gällande riktlinjer och anvisningar för miljövänlig och säker kassering av normalt medicinskt avfall. Medicinskt avfall ska anses smittförande och kräver speciell hantering/behandling.

**WARNING:** Kassera inte trycksatta frysmedelspatroner. Kassering av trycksatta frysmedelspatroner kan orsaka kroppsskada om de inte töms innan förbränning eller annan destrueringsmetod. Frysmedelspatronerna kan explodera vid temperaturer över 50 °C (122 °F).

**OBS!** I enlighet med europeiska Reach-förordningen och andra miljöskyddsregler innehåller ClariFix-enheten inre mässingsdelar med bly.

## INCIDENSRAPPORTERING

Alla eventuella allvarliga incidenter som uppstår i samband med användning av enheten ska rapporteras till Entellus Medical genom att ringa kundtjänsten på (866) 620 7615. Om användaren ringer från ett annat land än USA föregås numret av landets kod för utrikessamtal samt landskoden för USA (+1). Användare inom EU ska även meddela behörig myndighet i det medlemsland där incidenten inträffad.

## KLINISKA STUDIER

En prospektiv klinisk multicenterstudie genomfördes på tre kliniker i USA för att utvärdera användbarheten av kryoablation i näshålan med ClariFix-enheten hos vuxna med kronisk rinit. Tjugosju deltagare med kronisk allergisk eller icke-allergisk rinit behandlades bilateralt med ClariFix-enheten (n = 54 behandlingar) under lokalbedövning. Deltagarna följdes upp 7, 30, 90, 180 och 365 dagar efter behandlingen. Kryokirurgi tolererades väl och deltagarna angav en genomsnittlig smärtpoäng på 1,19 på WBFPS-skalan (0 = lägst poäng, 5 = högst poäng).

Det primära effektmåttet var förändringen i skattningsskalorna rTNSS (reflective Total Nasal Symptom Score) och VAS (Visual Analog Scale). Poängen för nasala symtom var avsevärt bättre vid alla uppföljningar fram till uppföljningen på dag 365. Genomsnittlig rTNSS-poäng var  $6,2 \pm 0,5$  (på en skala från 0 till 12) vid baslinjen och hade sjunkit till  $4,3 \pm 0,4$  (n = 27,  $p < 0,005$ ) efter 7 dagar,  $2,6 \pm 0,3$  (n = 27,  $p < 0,001$ ) efter 30 dagar,  $2,7 \pm 0,4$  (n = 27,  $p < 0,001$ ) efter 90 dagar,  $2,3 \pm 0,5$

## ClariFix® Bruksanvisning

( $n = 21$ ,  $p < 0,001$ ) efter 180 dagar och  $1,9 \pm 0,3$  ( $n = 15$ ,  $p < 0,001$ ) efter 365 dagar. Snuva och nästäppa var de symtom som förbättrades mest. Genomsnittlig total VAS-poäng visade en minskning från 7,6 vid baslinjen till 5,5 efter 7 dagar (0 = lägst poäng, 10 = högst poäng), med ytterligare minskningar vid senare uppföljningstillfällen: 3,8 efter 30 dagar, 3,6 efter 90 dagar, 4,4 efter 180 dagar och 2,7 efter 365 dagar ( $p < 0,001$  vid alla tidpunkter).






















Det primära säkerhetsmättet var frekvensen av enhets- och behandlingsrelaterade allvariga incidenter. Inga allvariga incidenter relaterade till enheten eller behandlingen rapporterades under 90 dagars uppföljning. Det sekundära säkerhetsmättet var frekvensen av enhets- och behandlingsrelaterade incidenter. En deltagare rapporterade måttlig näsblödning 27 dagar efter behandling, vilken kontrollerades med sedvanlig nästamponad och kauterisering. Prövaren bedömde att detta var avlägset relaterat till enheten, då behandlingsområdet var helt läkt vid endoskopisk undersökning vid dag 7. Andra vanliga incidenter som förknippas med läkningen efter kryokirurgi i den nasala passagen (smärta/obehag, huvudvärk, ansiktssmärta, blödning, torr näsa och lock för öronen) observerades. Vid dag 90 hade incidenterna antingen gått över av sig själva eller bedömdes som milda och troligtvis förknippade med underliggande sjukdomar.

En annan prospektiv, icke-randomiserad, enarmad klinisk interventionsstudie genomfördes på sex kliniker i USA för att bedöma ClariFix-enhetens säkerhet och effekt hos patienter med kronisk rinit (allergisk och icke-allergisk). Det primära effektmättet var förändring av rTNSS-poäng från baslinjen till uppföljningen efter 90 dagar. Det primära säkerhetsmättet var förekomst av behandlingsrelaterade incidenter.

Nittioåtta deltagare genomgick bilateral behandling med ClariFix på kliniken under lokalbedövning. Genomsnittlig rTNSS-poäng efter 90 dagar var avsevärt bättre än vid baslinjen ( $6,1 \pm 1,9$  jämfört med  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p < 0,001$ ) och förblev förbättrade under nio månaders uppföljning ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p < 0,001$ ).

En behandlingsrelaterad allvarig incident rapporterades: ett fall av näsblödning som uppstod 19 dagar efter behandlingen under avlägsnande av en liten kompress som oavsiktligen lämnats kvar på behandlingsdagen. Blödningen kontrollerades med kauterisering med sug i operationssalen. Icke-allvariga incidenter inkluderade huvudvärk, bihåleinfectioner, näsblödning, ögontorrhet och adherenser i näshålan.

### SYMBOLFÖRKLARING

	Tillverkare (ISO 15223-1, 5.1.1)		Använd inte om produktens sterilbarriärsystem eller förpackning har skadats (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Tillverkningsdatum (ISO 15223-1, 5.1.3)		Förvaras torrt (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Använd senast-datum (ISO 15223-1, 5.1.4)		Övre temperaturgräns 50 °C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	Partikod (ISO 15223-1, 5.1.5)		Se bruksanvisningen (ISO 15223-1, )
	Katalognummer (ISO 15223-1, 5.1.6)		Explosionsrisk (ISO 7000, W002)
	Osteril (ISO 15223-1, 5.2.7)		Får inte återanvändas (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Steriliserad med strålning (ISO 15223-1, 5.2.4)		Endast för användning enligt ordination
	Ej MR-säker (Ej säker för användning i magnetresonansmiljö)		Försiktighet (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Sterilbarriärsystem		Antal per låda
	CE-märkning som anger överensstämmelse		Auktoriserad EU-representant
	Medicinteknisk produkt		



# ClariFix® Bruksanvisning

## KATALOGNUMMER

ClariFix

**REF** CFX-2000

Frysmedelspatron

**REF** CFX-2002

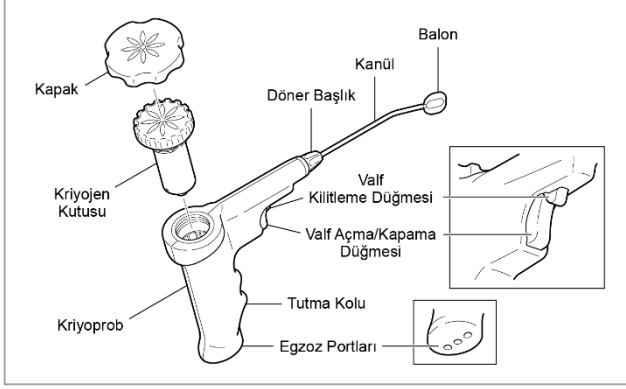
Stryker Corporation eller dess divisioner eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärke eller servicemärke: Stryker and ClariFix. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare eller innehavare.

# ClariFix® Kullanım Talimatları

**DİKKAT:** Federal (ABD) yasalara göre bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılabilir.

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

ClariFix cihazı, hedef dokuda fokal, kontrollü dondurma sağlayan elde taşınır bir kriyoterapi cihazıdır. Kriyojen kaynağı olarak kriyoprob içine bir nitroz oksit kutusu takılmıştır. Balon, doğrudan görüntüleme yoluyla hedef dokuya temas edecek şekilde yerleştirilir. Düşük profilli yarı esnek kanül, kullanıcının balonun görünebilirliğini sürdürmesine ve tedavinin başından sonuna kadar teması koruyarak hedef dokuya kriyoprob ile basınç uygulamasına imkan tanır. Balon istenilen konuma getirildiğinde doktor açma/kapama düğmesini kullanarak kriyojen akışını manuel olarak başlatır ve istenmeyen dokuya ablyasyon uygular. Nitroz oksit gazı kriyoprob içinde bulunmaktadır ve tutma kolunun tabanında yer alan egzoz portlarından dışarı çıkar.



Şekil 1: ClariFix Cihazı

ClariFix cihazı tek hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kriyoprob steril halde temin edilir. Kriyojen kutuları (10 ml) steril olmayan halde temin edilir ve 60 saniyelik tedaviye yetecek kadar kriyojen ihtiva eder. Steril alanda kullanım için kriyojen kutularını takmak ve çıkarmak üzere steril kapaklar temin edilir. Kriyoprob ve kapaklar, irradyasyon yoluyla sterilize edilmiştir.

## İÇERİK

ClariFix cihazı şunlardan oluşur:

- 1 ad. Kriyoprob (steril halde temin edilir)
- 2 ad. Kapak (steril halde temin edilir)
- 2 ad. Kriyojen kutusu (steril halde temin edilmez)

**NOT:** ClariFix cihazı, bileşenleri ve ambalajı doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

**ABD:** ClariFix cihazı, kronik rinitli yetişkinlerde dahil olmak üzere, istenmeyen dokunun ortadan kaldırılmasına yönelik bir kriyocerrahi aracı olarak kullanılma amacı taşır.

**Uluslararası:** ClariFix kronik rinit semptomları sergileyen hastalarda nazal kavitedeki dokunun ablyasyonu için kullanılma amacı taşıyan bir kriyoterapi cihazıdır.

## KONTRENDİKASYONLAR

ClariFix cihazı aşağıdaki rahatsızlıkları bulunan hastalarda kontrendikedir:

- Kriyoglobulinemi
- Paroksizmal soğuk hemoglobinüri
- Soğuk ürtikeri
- Raynaud hastalığı
- Hedef dokuda veya yakınındaki açık ve/veya enfekte yara veya başka deri hastalıkları
- Diyabet, soğuğa karşı hassasiyet, nöropatik bozukluklar, kanama bozuklukları veya tedavi edilecek bölgede periferik dolaşım bozukluğu olan hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

## POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

Hastalar kriyoterapi ve/veya lokal anesteziyle ilişkili olarak aşağıdaki advers etkilerden bir veya daha fazlasını yaşayabilir. Advers etkiler hafif veya geçici nitelikte olabilir ve kendiliğinden düzelebilir:

- Kanama
- Kabuklanma ve/veya ölü dokunun dökülmesi
- Ağrı/rahatsızlık ve/veya yüzde ağrı
- Şişme
- Burun içinde skarlaşma/burun tıkanıklığı
- Yüzde/ağızda duyusal değişiklikler (uyuşma, karıncalanma)

## ClariFix® Kullanım Talimatları

- Baş ağrısı
- Septum perforasyonu
- Vazovagal reaksiyon
- Enfeksiyon
- Göz kuruluğu, optik değişiklikler veya orbital hasar
- Çevreleyen bölgede soğuk ısırmaları ve/veya kriyoliz
- Ağrı algısında veya klinik değerlendirme ya da görüntüleme değerlendirmesinde prezantasyonda söz konusu olan değişikliklere bağlı olarak tanıda gecikme
- Kronik rinit hastalarında burun tıkanıklığında geçici artış, burun kuruluğu ve/veya kulak tıkanması/işitme kaybı
- Semptomların devam etmesi veya kötüleşmesi

Aşırı dondurma doku hasarına yol açabileceğinden, ince dokulu yapılarda özenli davranılması gerekir.

Burun kanaması nadir ancak potansiyel bir yan etki olup hastada pıhtılaşma bozukluğu, kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ya da antikoagülan veya kan inceltici kullanımı varsa artabilir.

### GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

#### UYARILAR

- Bu ürün yalnızca KBB işlemleri ve burun içi işlemler konusunda eğitim almış tıp mesleği mensupları (hekimler) tarafından kullanıma yöneliktir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın sızdırmazlığını ve cihazı herhangi bir hasar belirtisi bakımından dikkatle inceleyin. Kontamine olmuş olması ihtimalinden ötürü steril sızdırmazlığı bozulmuş olan bir cihazı kullanmayın. Hasar görmüş bir cihazı kullanmayın zira çalışması kusurlu olabilir.
- YENİDEN KULLANMAYIN ve YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Bu cihazın yeniden kullanılması kusurlu biçimde çalışmasına neden olabilir. Cihaz yalnızca bir hastada kullanılır.
- Kriyojen kutusu takıldıktan sonra kriyoprob yüksek basınç altında kalır.
- Cihazın tertibatında herhangi bir değişiklik yapılması cihazın kusurlu biçimde çalışmasına neden olabilir ve kullanıcı ve/veya hastada olası bir yaralanmaya yol açabilir.
- Kriyoprob tutma kolunun tabanında yer alan egzoz portlarını asla tıkamayın.
- Kriyojen kutusunu yenisiyle değiştirirken kriyojen kutusunu yavaşça çıkarıp diğer kriyojen kutusunu takmadan önce en az bir dakika beklemek önemlidir. Böylece fazla nitroz oksidin tamamı tutma kolundan dışarı çıkar ve güvenle havaya salınır.
- Basınç uygulanmış kriyojen kutularını atmayın. Basınç uygulanmış kriyojen kutularının atılması, kutunun yakma veya başka bir bertaraf yöntemi uygulamasından önce boşaltılmaması halinde personele fiziksel zarar verebilir. Basınç uygulanmış bir kriyojen kutusu 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklarda patlayabilir.
- Bu cihaz, Manyetik Rezonans Ortamında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

#### ÖNLEMLER

- Kriyojen kutuları, steril kriyoprob tepsininin altına tutturulmuş olarak, steril olmayan halde temin edilir. Steril olmayan kriyojen kutularını steril bir alanda tutmak için tepsinin içinde steril kriyoprob ile birlikte temin edilmiş olan steril kapakları kullanın.
- ClariFix cihazını daima doğrudan görüntüleme altında ilerletin. İstenirse, geniz yolundaki görüntülemeyi iyileştirmek için bir rijit endoskop kullanılabilir.
- Hedef dokuyla iyi bir temas sürdürüldüğünden ve optimum tedavi elde edildiğinden emin olmak için tedavi esnasında kriyoprobun hareket ettirmekten kaçının.
- İstenmeyen doku yaralanmalarını engellemek için hedef dokudan ayırmadan önce balonun buzunun çözülmesini bekleyin. Buzun çözülmesi, balondaki ve kanülün distal ucundaki buzun erimesi ile belli olur. Balon dokudan çekilirken hiç direnç hissedilmemeli veya minimal bir direnç hissedilmelidir.
- Nitroz oksidin gerektiği gibi akmasını sağlamak için cihazın yerleşimini Şekil 5'te gösterilen aralık içinde tutun.
- ClariFix cihazı, Avrupa REACH yönetmeliği ve çevreyle ilgili diğer düzenleyici şartlara uygun olarak içinde kurşun bulunan dahili pirinç bileşenler içermektedir.

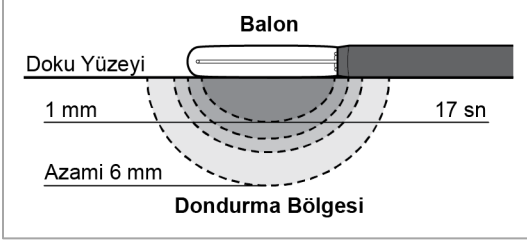
### SAKLAMA KOŞULLARI

Cihazı serin ve kuru bir yerde saklayın. Kriyojen kutularını oda sıcaklığının kontrol altında tutularak 50°C'nin aşılmadığı bir ortamda muhafaza edin. Kriyojen kutuları 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklarda patlayabilir.

## KULLANMA TALİMATLARI

### Hazırlık

1. Steril olmayan kriyojen kutularını çıkarın ve steril olmayan/temiz bir alana yerleştirin.
2. ClariFix kriyoprobü ve steril kapakları çıkarmak için steril ambalajı soyarak açın. Uygun biçimde steril alana yerleştirin.
3. Tedaviye başlamadan önce hedef doku tedaviye uygunluğundan emin olmak üzere iyice incelenmelidir. ClariFix cihazının balonu hedef dokuya uygulandığında çapı yaklaşık 15-20 mm (0,6-0,8 inç) olan dairesel bir doku alanını dondurur. Dondurma derinliği tedavi süresine bağlıdır (yani valfin ne kadar süreyle “açık” konumda olduğuna).

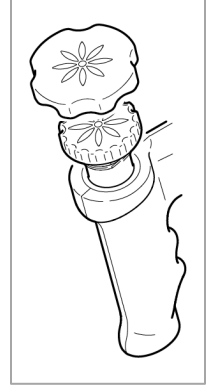


Şekil 2: Dondurma alanı, balon ile temas eden çevre doku ile sınırlıdır.

**NOT:** Tedavi sırasında balonun her iki yüzü de dondurma yapacağından, boşluklu yapılar da dahil olmak üzere, tedavi alanının uygunluğundan emin olmak için kullanıcının kendi takdirini kullanması gereklidir. Donma penetrasyonu, azami derinlik en fazla 6 mm olacak şekilde, her 17 saniye için ortalama 1 mm civarındadır (bkz. Şekil 2). Doku kalınlığının farklılık göstermesi, tedavinin penetrasyon düzeyini etkileyebilir; daha ince dokularda daha kısa tedavi süreleri gerekebilir.

4. Hedef tedavi alanını görüntüleyin ve anestezi uygulayın. Cihazı geniz yoluna yerleştirirken endoskopik rehberlik tavsiye edilir.
5. Bir kriyojen kutusunu kriyoprobun tutma kolunun içine takın, kriyojen kutusunu vidalar gibi aşağı yönde gidebildiği yere kadar çevirerek delin ve bu sırada vida yivlerinin tamamen sıkıldığından emin olun.

**NOT:** ClariFix cihazını steril bir alanda kullanıyorsanız, steril olmayan kriyojen kutusunu tutmak ve cihazın içine takmak için steril kapaklardan birini kullanın.



Şekil 3: Kapak ve Kutunun takılması

### Balonun Yerleştirilmesi

1. Döner başlığı kanül yerine kilitlemeye kadar döndürerek kanülü istenilen konuma çevirin.
2. Balonu hedef dokunun üstüne yerleştirin. Kronik rinit semptomları için kullandığınızda balon ve kanülü burun boşluğunun içine sokun ve balonu posterior nazal sinirin dalları üzerinde, hedef dokunun üstüne gelene dek ilerletin.
3. Balonun hedef doku ile sıkı teması olduğundan emin olun.

### Tedavi

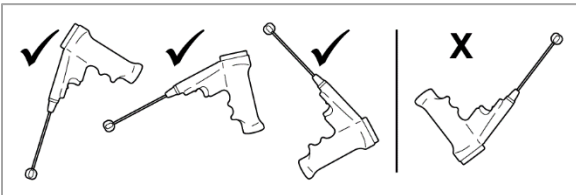
1. Valfi açmak ve kriyojen akışını etkinleştirmek için valf açma/kapama düğmesine basın. Kriyoprobun hedef doku üzerindeki pozisyonunu muhafaza edin.
  - Valf açma/kapama düğmesine sonuna kadar basarak valf kilidini etkinleştirin ve valfi açık konumda kilitleyin. Serbest bırakmak için valf kilitleme düğmesini yukarı itin.

**NOT:** Tedavi sırasında kriyojen gaz, kriyoprobun tutma kolunun tabanındaki, Şekil 4'te gösterilen egzoz portlarından dışarı çıkar.

**NOT:** Kriyojenin kutudan düzgün biçimde akmasını temin etmek için kriyoprobun konumu tedavinin başından sonuna kadar Şekil 5'te gösterilen aralık içinde tutulmalıdır. Kriyoprob doğru konumda tutulmazsa tedavi sırasında kriyojenin kutudan balona akışı azalabilir ve dolayısıyla balondaki donma azalır.



Şekil 4: Kriyojen gaz, kriyoprobun tabanındaki egzoz portlarından dışarı çıkar.



Şekil 5: Kutudan kriyojenin düzgün biçimde akmasını temin etmek için ClariFix kriyoprobunun konumlandırılması.

## ClariFix® Kullanım Talimatları

2. Balonun içine nitroz oksit aktıkça buz oluşumu ve balon yüzeyinin şeffaflık beyaza dönmesi yoluyla kriyojen akışı görülebilir. Balonun ve kanülün distal ucunun üstünde buz kristalleri gözlemlenmesi gerekir ve hedef dokunun görülebilir olan kısmı beyaza döner.
3. Zaman içinde uygulanacak tedavi derinliğini hesaplamak için Şekil 2'yi kullanmak suretiyle istenen tedavi süresi boyunca valfi açık bırakın.
4. Tedavi süresinin uzunluğuna bağlı olarak balonun dokuya yapışması normaldir.
5. Nitroz oksit akışını durdurmak için istediğiniz zaman valf kilitleme düğmesini yukarı itip valf açma/kapama düğmesini serbest bırakarak valfi kapatın ve tedaviyi durdurun. Valf kapatılmazsa, tedavi kutu boşalana dek yaklaşık 60 saniye boyunca devam eder. Kronik rinit semptomları için kullandığınızda yaklaşık olarak 30 ila 60 saniye boyunca tedavi uygulayın.

**NOT:** Hedef dokuyla temasın düzgün ve tedavinin optimal olduğundan emin olmak için tedavi esnasında kriyoprobe hareket ettirmekten kaçınınız.

**NOT:** İstenmeyen doku hasarını önlemek için balonu hedef dokudan ayırmadan önce daima buzunun çözülmesini bekleyin; çözülme balondaki ve hedef dokudaki buzun eridiğinin görülmesiyle anlaşılır. Balon dokudan çekilirken hiç direnç hissedilmemelidir veya minimal bir direnç hissedilmelidir.

6. Nitroz oksit akışı durdurulunca balonun üzerindeki buz kristalleri erir. Kriyoprobe hedef dokudan uzaklaştırmak genel olarak güvenlidir; güvenli olduğu balonun dokuya yapışmamasından belli olur. Direnç hissedilmesi halinde en az 30 saniye bekleyip tekrar deneyin.
7. Balonu hedef dokudan çekin.
8. İkinci bir tedavi isteniyorsa, hedef dokuyu veya yakınındaki alanı söz konusu dokunun buzunun çözülmesinin ardından, ilk uygulamadan yaklaşık 2 dakika sonra tekrar tedavi edin.

**NOT:** Doku hala soğuksa ikinci tedavi sırasında daha hızlı donabilir. Hedef dokunun azami miktarda yok edilmesi için bu "dondur-çöz-dondur" tekniği cazip olabilir.

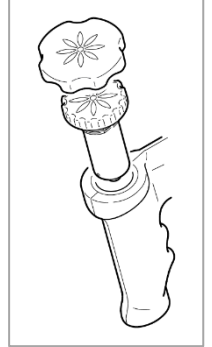
9. Kriyojen kutusu boşaldığında aşağıdaki talimatlar izlenerek yenisiyle değiştirilebilir.

### Kutunun Yenisiyle Değiştirilmesi

1. Kutuyu çıkarmak için kriyoprobe kriyojen kutusu yukarı, egzoz portu ise kullanıcından ve hastadan uzağa bakacak şekilde tutun. Kriyoprobe tutma kolunu bir elinizle kavrayıp kriyojen kutusunun üst kısmını gevşetmek için diğer elinizi kullanın. Optimal havalandırmaya olanak vermek için kriyoprobe tutma kolunun tabanında ye alan egzoz portlarının üstünü kapatmayın. Kriyojen kutusunu çıkarırken valf açma/kapama düğmesine basmayın.

**NOT:** ClariFix cihazını temin edilmiş olan steril kapaklardan biriyle steril bir alanda kullanıyorsanız, steril kapağı kavrayarak gevşetin ve steril olmayan kriyojen kutusunu yenisiyle değiştirin.

2. Kriyojen kutusunun gevşetilmesi nitroz oksidin fazlasını egzozdan boşaltır.
3. Boş kriyojen kutusunu çevirerek sökünü ve kriyoprobe çıkararak atın.
4. İsterseniz tutma koluna yeni bir kriyojen kutusu takın ve vida yivlerinin tam olarak sıkıldığından emin olana dek çevirin. Aşırı sıkımayın. Steril bir alanda yeni bir kriyojen kutusunu takarken, steril olmayan kriyojen kutusunu tutmak için ilave steril kapağı kullanın. Bkz. Şekil 3.



**Şekil 6:**  
Kriyojen kutusunun çıkarılması ve/veya yenisiyle değiştirilmesi

### Bertaraf

1. Tedavi sona erdiğinde ClariFix kriyoprobe, kapakları ve tüm boş kutuları standart tıbbi atıklara yönelik federal yönetmelikler, eyalet yönetmelikleri veya yerel yönetmelikler ile uygun çevre, sağlık ve güvenlik kılavuzlarına uygun olarak bertaraf edin. Tıbbi atıklar enfeksiyöz kabul

edilmelidir ve özel idare/işlem gerektirir.

**UYARI:** Basınç uygulanmış kriyojen kutularını atmayın. Basınç uygulanmış kriyojen kutularının atılması, kutunun yakma veya başka bir bertaraf yöntemi uygulamasından önce boşaltılmaması halinde personele fiziksel zarar verebilir. Kriyojen kutuları 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklarda patlayabilir.

**NOT:** ClariFix cihazı, Avrupa REACH yönetmeliği ve çevreyle ilgili diğer düzenleyici şartlara uygun olarak içinde kurşun bulunan dahili piring bileşenler içermektedir.

# ClariFix® Kullanım Talimatları

## VAKA BİLDİRİMİ

Cihazla alakalı olarak meydana gelen her türlü ciddi vaka, (866) 620-7615 numaralı telefondan Müşteri Hizmetleri aranarak Entellus Medical firmasına bildirilmelidir. Amerika Birleşik Devletleri dışından arıyorsanız söz konusu numaradan önce ülkenizin çıkış kodunu ve ABD ülke kodunu (+1) tuşlayın. AB Üyesi Devletler, vakanın meydana geldiği Üye Devletin yetkili makamına da ayrıca bildirimde bulunmalıdır.

## KLİNİK ÇALIŞMALAR

Kronik rinitli yetişkinlerde ClariFix cihazı kullanılarak burun boşluğunda uygulanan kriyoablasyonun fizibilitesini değerlendirmek için Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 3 merkezde prospektif, çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Alerjik veya alerjik olmayan kronik rinitli 27 katılımcı, lokal anestezi kullanılarak, ClariFix cihazıyla bilateral olarak (n=54 tedavi) tedavi edilmiştir. Katılımcılar tedaviden sonraki 7, 30, 90, 180 ve 365. günde takip edilmiştir. Kriyocerrahi iyi tolere edilmiş ve katılımcılar Wong-Baker FACES ağrı ölçeğinde ortalama 1,19 puanlık bir ağrı değerlendirmesi bildirmiştir (0=en düşük skor, 5=en yüksek skor).

Birincil etkinlik sonucu, reflektif Toplam Nazal Semptom Skoru (rTNSS) ve Görsel Analog Ölçekteki (VAS) değişiklikti. Nazal semptom skorları 365 günlük takip sırasında tüm takip zaman noktalarında anlamlı derecede iyileşmiştir. Başlangıçta ortalama rTNSS skoru  $6,2 \pm 0,5$  (0 ila 12 arası ölçekte) iken 7 günde  $4,3 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,005$ ), 30 günde  $2,6 \pm 0,3$  (n=27,  $p<0,001$ ), 90 günde  $2,7 \pm 0,4$  (n=27,  $p<0,001$ ), 180 günde  $2,3 \pm 0,5$  (n=21,  $p<0,001$ ) ve 365 günde  $1,9 \pm 0,3$  (n=15,  $p<0,001$ ) düşmüştür. En fazla iyileşme kaydedilen semptomlar rinore ve burun tıkanıklığı olmuştur. Ortalama toplam VAS skoru başlangıçta 7,6 iken 7 günde 5,5'e (0=en düşük skor, 10=en yüksek skor) düşüş göstermiş, uzun süreli takiplerde daha da düşerek 30 günde 3,8, 90 günde 3,6, 180 günde 4,4 ve 365 günde 2,7 olmuştur (tüm zaman noktalarında  $p<0,001$ ).

Birincil güvenilirlik sonlanım noktası cihaz ve işlemle alakalı ciddi advers olayların (CAO'lar) sıklığı olmuştur. Doksan günlük takip süresi boyunca cihaz ve işlemle alakalı bildirilmiş CAO yoktur. İkincil güvenilirlik sonlanım noktası ise cihaz ve işlemle alakalı advers olayların (AO'lar) sıklığı olmuştur. Bir katılımcıda 27. günde orta dereceli burun kanaması bildirilmiş ve standart burun tamponu ve koter ile kontrol altına alınmıştır. Hedef tedavi yeri 7. gündeki endoskopik muayene sırasında tamamen iyileşmiş halde olduğundan araştırmacı bu olayı cihazla uzaktan ilişkili kabul etmiştir. Geniz yolunda kriyocerrahi sonrası iyileşme ile ilişkili olarak sık görülen başka advers olaylar (ağrı/rahatsızlık, baş ağrısı, yüzde ağrı, kanama, burun kuruluğu ve kulak tıkanıklığı) gözlemlenmiştir ve bunlar 90. güne kadar ya kendiliğinden geçmiştir ya da devam eden olaylar muhtemel sebep önceden var olan durumlarla alakalı olacak şekilde hafif dereceli olarak değerlendirilmiştir.






















(Alerjik veya alerjik olmayan) kronik rinitli hastalarda ClariFix cihazının güvenilirlik ve etkinliğinin değerlendirilmesi amacıyla ABD'de 6 merkezde başka bir çok merkezli, prospektif, randomize olmayan, tek kollu, girişimsel klinik çalışma yürütülmüştür. Birincil etkinlik sonlanım noktası rTNSS skorunda 90 günlük takipte başlangıca göre meydana gelen değişimdi. Birincil güvenilirlik sonlanım noktası ise tedaviyle ilişkili advers olayların insidansiydı.

Muayenehanede 98 katılımcı, lokal anestezi altında ClariFix ile bilateral tedavi görmüştür. Doksan günlük ortalama rTNSS skoru başlangıca göre anlamlı ölçüde iyileşmiş ( $6,1 \pm 1,9$ 'a karşılık  $3,0 \pm 2,3$ ,  $p<0,001$ ) ve 9 aylık takip boyunca bu iyileşme korunmuştur ( $3,0 \pm 2,4$ ,  $p<0,001$ ).

Tedaviyle ilişkili bir ciddi advers olay bildirilmiştir: tedaviden 19 gün sonra, tedavi gününde yanlılıkla burun boşluğunda bırakılan bir tamponun çıkarılması esnasında meydana gelen bir epistaksis olgusu. Kanama ameliyathanede aspirasyonlu koter ile kontrol altına alınmıştır. Görülen ciddi olmayan advers olaylar arasında baş ağrısı, sinüs enfeksiyonları, epistaksis, göz kuruluğu ve nazal sineşi yer almaktadır.

## ClariFix® Kullanım Talimatları

### SEMBOL AÇIKLAMALARI

	Üretici (ISO 15223-1, 5.1.1)		Ürünün Steril Bariyer Sistemi veya Ambalajı Bozulmuşsa Kullanmayın (ISO 15223-1, 5.2.8)
	Üretim Tarihi (ISO 15223-1, 5.1.3)		Kuru Yerde Saklayınız (ISO 15223-1, 5.3.4)
	Son Kullanma Tarihi (ISO 15223-1, 5.1.4)		Sıcaklık Üst Sınırı 50°C (ISO 15223-1,5.3.6 )
	Parti Kodu (ISO 15223-1, 5.1.5)		Kullanım Talimatlarına Bakın (ISO 15223-1, )
	Katalog Numarası (ISO 15223-1, 5.1.6)		Patlama Riski (ISO 7000, W002)
	Steril Değildir (ISO 15223-1, 5.2.7)		Yeniden Kullanmayın (ISO 15223-1, 5.4.2)
	Radyasyon Kullanılarak Sterilize Edilmiştir (ISO 15223-1, 5.2.4)		Yalnızca Reçete ile Kullanılır
	MR Güvenli Değildir (Manyetik Rezonans Ortamında Kullanılması Güvenli Değildir)		Uyarı (ISO 15223-1, 5.4.4)
	Steril Bariyer Sistemi		Adet/Kutu
	CE Uygunluk İşareti		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tıbbi Cihaz		

### KATALOG NUMARALARI

ClariFix

 CFX-2000

Kriyojen Kutusu

 CFX-2002

Stryker Corporation şirketi veya bu şirketin bölümleri yahut başka kurumsal iştirakleri, şu ticari markalara veya hizmet markalarına sahiptir, bunları kullanmaktadır veya başvurusunu yapmıştır: Stryker ve ClariFix. Diğer tüm ticari markalar, kendi sahiplerine veya elinde bulunduranlara ait ticari markalardır.

# ClariFix<sup>®</sup> 使用说明

小心 – 联邦 (USA) 法律规定此装置仅限由医生或凭医嘱销售。

## 产品描述

ClariFix 治疗仪是一种手持式冷冻治疗设备，可有控制地为目标组织提供局部冷冻治疗。冷冻探头内含一个作为冷冻源的一氧化二氮罐。可以在直视下将球囊与目标组织接触。医生通过纤细的半柔性套管持续观察球囊，并用冷冻探头向目标组织施加压力，以确保整个治疗过程中与组织保持接触。一旦球囊处于理想位置，医生就可以使用阀门开/关按钮手动启动冷冻剂流以消融不需要的组织。一氧化二氮气体限制在冷冻探头内，并从手柄底部的排气口排出。

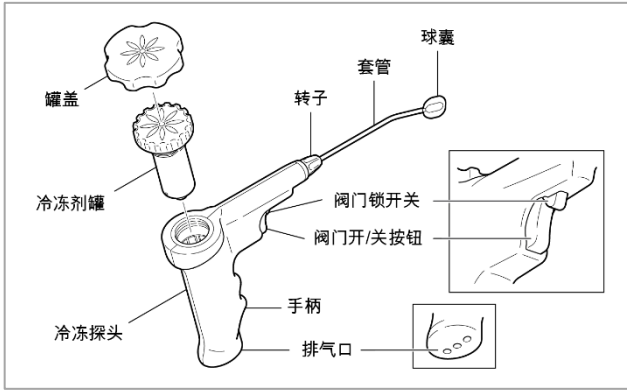


图 1: ClariFix 治疗仪

按设计，ClariFix 治疗仪供一位患者使用。冷冻探头采用无菌形式供应。冷冻剂罐（10 毫升）采用非无菌形式供应，内含足够 60 秒治疗使用的冷冻剂。随附的无菌盖用于安装和拆除冷冻剂罐，以便在无菌区使用。冷冻探头和罐盖已采用辐射消毒。

## 内容

ClariFix 治疗仪包括：

- 1 冷冻探头 (采用无菌形式供应)
- 2 罐盖 (采用无菌形式供应)
- 2 冷冻剂罐 (采用非无菌形式供应)

**备注:** ClariFix 治疗仪、组件和包装不是用天然橡胶乳胶制成的。

## 适用用途

美国：ClariFix 治疗仪适用于作为冷冻外科手术工具，破坏患有慢性鼻炎成年人的不需要的组织。

国际：ClariFix 治疗仪是一种冷冻治疗仪，适用于在慢性鼻炎患者中实施鼻腔组织消融术。

## 禁忌证

ClariFix 治疗仪禁用于具有以下病症的患者：

- 冷冻球蛋白血症
- 阵发性冷血红蛋白尿
- 荨麻疹
- 雷诺氏病
- 目标组织处或附近存在开放性和/或感染伤口或其他皮肤病症
- 患有糖尿病、对冷敏感、神经性疾病、出血性疾病或目标区域存在循环障碍的患者应谨慎治疗

## 潜在不良反应

患者可能会出现以下与冷冻治疗和/或局部麻醉有关的一种或多种不良反应。不良反应的性质可以是轻微的或短暂的，并且可以自愈：

- 出血
- 结痂和/或组织脱落
- 疼痛/不适和/或面部疼痛
- 肿胀
- 鼻内疤痕/鼻腔阻塞
- 面部/口部感觉变化（麻木、刺痛）
- 头痛



# ClariFix<sup>®</sup> 使用说明

- 鼻间隔穿孔
- 血管迷走反应
- 感染
- 眼睛干涩、视力改变或眼眶损伤
- 周围区域冻伤和/或冻融
- 由于疼痛感的改变或临床或影像学评估的表现而导致的延迟诊断
- 慢性鼻炎患者出现一过性鼻充血加重、鼻腔干燥和/或耳道阻塞/听力损失
- 症状持续存在或加重

治疗细薄组织结构时应格外小心，因为过度冷冻可能会损坏组织。

鼻出血虽然罕见，但确是一个潜在的副作用，如果患者患有凝血障碍、未经控制的高血压或使用抗凝剂或血液稀释剂，鼻出血可能会增加。

## 安全信息

### 警告

- 本产品仅限于受过耳鼻喉科处置训练并熟知鼻腔解剖的医学专业人士（医师）使用。
- 使用前，请仔细检查无菌包装密封和治疗仪是否有损坏迹象。请勿使用无菌密封破裂的治疗仪，因为它可能已被污染。请勿使用已损坏的治疗仪，否则可能会出现故障。
- 请勿重复使用或消毒。重复使用治疗仪可能会导致治疗仪故障。该治疗仪仅供一位患者使用。
- 装入冷冻剂罐后，冷冻探头则处于高压状态。
- 对治疗仪结构作任何更改都可能导致治疗仪故障，对操作者和/或患者造成潜在伤害。
- 切勿阻塞冷冻探头手柄底部的排气口。
- 更换冷冻剂罐时，需缓慢卸下冷冻剂罐，并等待至少一分钟后再加载另一个冷冻剂罐，这一点很重要。这将使多余的一氧化二氮从手柄中完全排出并安全释放。
- 请勿丢弃加压的冷冻剂罐。如果在焚化或采用其他废置方法之前未排空冷冻剂罐，废置加压的冷冻剂罐时可能会伤害他人。在高于 50°C (122°F) 的温度下，加压的冷冻剂罐可能会爆炸。
- 该治疗仪不适合在磁共振环境中使用。

### 注意事项

- 冷冻剂罐采用非无菌形式供应，连接在无菌冷冻探头托盘的底部。在无菌区中拿放非无菌冷冻剂罐时，需使用冷冻探头托盘内随附的无菌罐盖。
- 一定要在直视下推进 ClariFix 治疗仪。如果需要，可以使用刚性内窥镜增加在鼻通道中的可视性。
- 在治疗过程中避免移动冷冻探头，以确保与目标组织的良好接触并实现最佳治疗。
- 将球囊从目标组织上取下之前，先等待其解冻，以避免造成不必要的组织损伤。如果球囊和套管远端上的冰融化则表明已解冻。从组织上撤出球囊时，应感觉到阻力很小或没有阻力。
- 将治疗仪的方位保持在图 5 所示的范围内，以确保一氧化二氮正确流动。
- 根据欧洲 REACH 法规和其他环境法规要求，ClariFix 治疗仪带有含铅的内部铜组件。

## 贮藏条件

存放治疗仪于阴凉干燥处。将冷冻剂罐储存在不超过 50°C 的受控室温环境中。在高于 50°C (122°F) 的温度下加压的冷冻剂罐可能会爆炸。

## 使用指南

### 准备

1. 拆下非无菌冷冻剂罐，并将其放置非无菌/清洁区。
2. 剥开无菌包装盖以取下 ClariFix 冷冻探头和无菌罐盖。视情况放置在无菌区内。
3. 在开始治疗之前，应彻底检查目标组织以确保适合治疗。当应用于目标组织时，ClariFix 治疗仪的球囊会冻结出一个直径约为 15 - 20 毫米 (0.6 - 0.8 英寸) 的圆形组织区。冻结深度取决于治疗时间（即阀门处于“打开”位置的时间）。

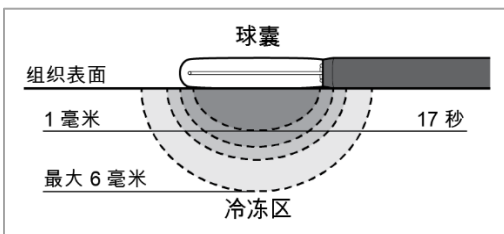


图 2: 冻结区仅限于与球囊接触的周围组织。

# ClariFix<sup>®</sup> 使用说明

**备注:** 由于球囊的两侧都会在治疗过程中冻结, 因此用户需要自行决定以确保治疗区(包括中空结构)适合治疗。冻结纵深为每 17 秒钟平均 1 毫米, 最大深度为 6 毫米(见图 2)。组织厚度的变化可能会影响治疗纵深度; 薄组织需要的治疗时间可能较短。

4. 观察目标治疗区域并应用麻醉剂。将治疗仪置入鼻腔中时, 建议使用内窥镜引导。
5. 将冷冻剂罐置入冷冻探头手柄, 并将冷冻剂罐一直向下拧紧以便将其刺破, 确保螺纹完全拧紧。

**备注:** 如果在无菌区使用 ClariFix 治疗仪, 请使用其中一个无菌罐盖抓住非无菌冷冻剂罐并将其置入治疗仪。

## 球囊定位

1. 通过旋转转子将套管旋转到所需位置, 直到套管锁定到位。
2. 将球囊放在目标组织上。治疗慢性鼻炎时, 将球囊和套管插入鼻腔并推进直到球囊位于鼻后神经分支上方的目标组织上。
3. 确保球囊与目标组织牢固接触。

## 治疗

1. 按下阀门开/关按钮以打开阀门并激活制冷剂流。保持冷冻探头在目标组织上的位置。
  - 全程按下阀门开/关按钮以便咬合阀门锁定开关, 将阀门锁在开启状态。如果要松开, 向上推阀门锁开关。

**备注:** 在治疗过程中, 冷冻剂气体将从冷冻探头手柄底部的排气口排出, 如图 4 所示。

**备注:** 在整个治疗过程中, 应将冷冻探头的方位保持在图 5 所示的范围内, 以确保冷冻剂从罐中正确流出。如果冷冻探头未处于正确方位, 可能会减少治疗过程中从冷冻剂罐到球囊的冷冻剂的流动, 从而降低球囊的冻结效果。

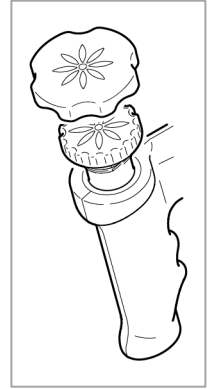


图 3  
罐盖和罐安装



图 4:  
冷冻剂气体从冷冻探头底部的排气口排出。

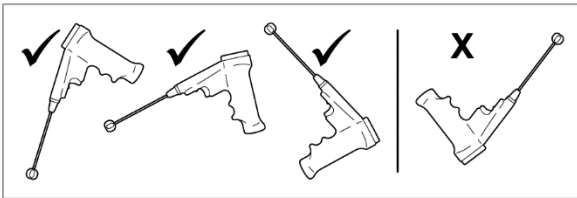


图 5: ClariFix 冷冻探头的方位以确保冷冻剂从冷冻剂罐中正确流出。

2. 当一氧化二氮流入球囊时, 会因为制冷剂的流动形成冰, 球囊表面从半透明变为白色。在球囊和套管的远端应观察到冰晶, 目标组织的可见部分将变成白色。
3. 根据治疗需要, 保持阀门打开, 使用图 2 估算随时间的推移达到的治疗深度。
4. 根据治疗时间的长短, 球囊粘附在组织上是正常的。
5. 关闭阀门, 向上推阀门锁定开关以便停止治疗, 松开开/关按钮以随时停止一氧化二氮的流动。如果阀门未关闭, 则治疗将持续约 60 秒钟, 直至罐被排空。治疗慢性鼻炎时, 大约需要 30 至 60 秒治疗。

**备注:** 在治疗过程中避免移动冷冻探头, 以确保与目标组织保持良好接触并实现最佳治疗。

**备注:** 为避免造成不必要的组织损伤, 一定要等球囊解冻后再将其从目标组织上撤下, 即球囊和目标组织上的冰已经融化。从组织上撤下球囊时, 应感觉到阻力很小或没有阻力。

6. 一氧化二氮停止流动后, 球囊上的冰晶将融化。通常安全的方法是, 在球囊没有粘附在组织上时将冷冻探头从目标组织上撤下。如果感觉到阻力, 请等待至少 30 秒钟, 然后重试。
7. 从目标组织上撤下球囊。
8. 如果需要再次治疗, 则在组织解冻后(大约在第一次冻融后 2 分钟), 重新处理目标组织或其邻近区域。

**备注:** 如果组织仍然很凉, 在第二次治疗期间组织可能会更快地冻结。为了最大程度地破坏目标组织, 可能需要采取“冷冻-解冻-冷冻”方法。

9. 冷冻剂罐排空后, 可以按照以下说明更换。

# ClariFix<sup>®</sup> 使用说明

## 更换冷冻剂罐

1. 要卸下冷冻剂罐，握住冷冻探头，使冷冻剂罐指向上方，排气口指向远离使用者和患者的位置。一只手握住冷冻探头的手柄，另一只手松动冷冻剂罐的顶部。请勿遮盖冷冻探头手柄底部的排气口，以便于最佳排气。卸下冷冻剂罐时，请勿按下阀门开/关按钮。

**备注:** 如果在无菌区使用随附无菌罐盖的 ClariFix 治疗仪，握住这个无菌罐盖以便使之松动，然后更换非无菌冷冻剂罐。

2. 松开冷冻剂罐将排空多余的一氧化二氮。
3. 从冷冻探头上拧下并取出排空的冷冻剂罐，然后丢弃。
4. 如果需要，将新的冷冻剂罐装入手柄中，转动以确保螺纹完全拧紧。不要拧得过紧。在无菌区内装入冷冻剂罐时，请使用另外一个无菌盖抓住非无菌冷冻剂罐。参照图 3。

## 废置

1. 治疗完成后，根据联邦、州或当地法规以及标准医疗废物的适当环境健康安全准则，废置 ClariFix 冷冻探头、罐盖和所有空罐。医疗废物应被视为具有传染性，需要特殊管理/处理。

**警告:** 请勿丢弃加压的冷冻剂罐。如果在焚化或采用其他废置方法之前未排空容器，废置加压的冷冻剂罐可能会伤害他人。在高于 50°C (122°F) 的温度下冷冻剂罐可能会爆炸。

**备注:** 根据欧洲 REACH 法规和其他环境法规要求，ClariFix 治疗仪带有含铅的内部铜组件。

## 事件报告

如果发生与该治疗仪有关的任何严重事件，应致电 (866) 620-7615 通过客户服务部报告给 Entellus Medical。如果在美国境外，请在该号码前加上您所在国家/地区的拨出代码和美国国家/地区代码 (+1)。欧盟成员国还应通知事件发生所在成员国的主管当局。

## 临床研究

在美国的三个研究中心进行了一项前瞻性，多中心的临床研究，以评估使用 ClariFix 治疗仪在慢性鼻炎成人中进行鼻腔冷冻消融的可行性。使用局部麻醉后，使用 ClariFix 治疗仪对 27 名患有慢性过敏性鼻炎或非过敏性鼻炎的参与者进行了双侧治疗 (n = 54 次治疗)。在治疗后第 7、30、90、180 和 365 天随访参与者。冷冻手术耐受性良好。按 Wong-Baker FACES 疼痛量表，参与者报告的平均疼痛评分为 1.19 (0 = 最低评分，5 = 最高评分)。

主要疗效结果是反应性总鼻症状评分 (rTNSS) 和视觉模拟量表 (VAS) 的变化。在整个 365 天的随访中，鼻部症状评分在所有随访时间点均得到显著改善。在基线时，rTNSS 平均得分为 6.2±0.5 (0 至 12 分) 并在第 7 天时降低到 4.3±0.4 (n=27, p<0.005)，第 30 天时降低到 2.6±0.3 (n=27, p<0.001)，第 90 天时降低到 2.7±0.4 (n=27, p<0.001)，第 180 天时降低到 2.3±0.5 (n=21, p<0.001)，第 365 天时降低到 1.9±0.3 (n=15, p<0.001)。鼻漏和鼻充血是改善最大的症状。平均总 VAS 分数显示从基线的 7.6 降低到 7 天的 5.5 (0 = 最低分数，10 = 最高分数)，而随访时间更长的 30 天为 3.8、90 天为 3.6、180 天时为 4.4、365 天时为 2.7(所有时间点 p<0.001)。

主要安全终点是与治疗仪和手术相关的严重不良事件 (SAE) 的发生频率。在整个 90 天的随访过程中，未报告与治疗仪或程序相关的 SAE。次要安全终点是与治疗仪和手术相关的不良事件 (AE) 的发生频率。一名参与者在第 27 天出现了中等程度的鼻出血，通过标准的鼻腔填充和烧灼得以控制。研究人员认为这与治疗仪的相关性较低，因为在第 7 天的内窥镜检查期间目标治疗部位已全愈。第 90 天时与鼻腔冷冻手术后愈合相关的其他不良事件 (疼痛/不适、头痛、面部疼痛、出血、鼻干和耳朵阻塞) 或者自愈，或者可能是与先前存在的状况有关的轻度残留事件。

在美国的六个研究中心进行了另一项多中心、前瞻性、非随机、单臂介入性临床试验，以评估 ClariFix 治疗仪对慢性鼻炎 (过敏性和非过敏性) 患者的安全性和有效性。主要疗效终点是 rTNSS 从基线到 90 天随访的变化。主要安全终点是与治疗相关的不良事件的发生率。

98 名参与者在局麻下在门诊接受 ClariFix 治疗仪的双侧治疗。90 天的 rTNSS 得分平均较基线显著提高 (6.1±1.9 vs 3.0±2.3, p<0.001)，并且在 9 个月的随访中仍保持改善 (3.0±2.4, p<0.001)。

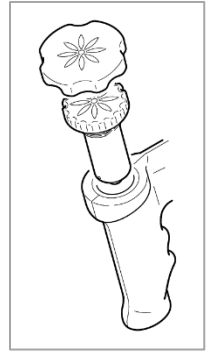













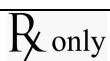





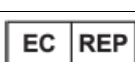



图 6:  
冷冻剂罐的拆卸和/或更换

## ClariFix® 使用说明

报道了一个与治疗有关的严重不良事件：在治疗后 19 天，当取出在治疗当日不慎留在鼻腔的纱布期间，发生了鼻出血。在手术室中通过抽吸烧灼术控制出血。非严重不良事件包括头痛、鼻窦感染、鼻出血，眼干和鼻粘连。

符号定义			
	制造商 (ISO 15223-1, 5.1.1)		如果产品无菌屏障系统或其包装受损，请勿使用 (ISO 15223-1, 5.2.8)
	生产日期 (ISO 15223-1, 5.1.3)		保持干燥 (ISO 15223-1, 5.3.4)
	有效期至 (ISO 15223-1, 5.1.4)		温度上限 50°C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	批号 (ISO 15223-1, 5.1.5)		请查阅使用说明 (ISO 15223-1, 5.1.1)
	目录编号 (ISO 15223-1, 5.1.6)		爆炸危险 (ISO 7000, W002)
	非无菌 (ISO 15223-1, 5.2.8)		勿重复使用 (ISO 15223-1, 5.4.2)
	辐射灭菌 (ISO 15223-1, 5.2.4)		仅限处方使用
	MR 不安全 (在磁共振环境中使用不安全)		注意 (ISO 15223-1, 5.4.4)
	无菌屏障系统		每盒数量
	CE 合格标志		欧共体的授权代表
	医疗仪器		

### 目录编号

ClariFix

 CFX-2000

冷冻剂罐

 CFX-2002

Stryker 公司或其分支机构或其他与公司附属的实体拥有、使用或已申请以下商标或服务标记：Stryker 和 ClariFix。所有其他商标均为其各自所有者或持有者的商标。

## ClariFix® 사용 지침

주의: 미국 연방법에 따라 본 기기 판매 시 의사 또는 의사의 지시를 따라야 합니다.

### 제품 설명

ClariFix 기기는 손에 들고 사용하는 냉동요법 기기로, 표적 조직에 초점을 맞춰 조절된 냉동요법을 실시할 수 있습니다. 아산화질소 캐니스터가 한제 공급원으로 냉동 프로브에 장착되어 있습니다. 풍선은 육안으로 확인하여 표적 조직에 붙여 배치합니다. 로우 프로파일의 반 유연성 캐놀라는 사용자가 풍선의 가시성을 유지할 수 있도록 하며, 냉동 프로브로 치료 전반에 걸쳐 표적 조직에 압력을 가할 수 있도록 합니다. 풍선이 원하는 위치에 도달하면, 의사는 밸브 on/off 버튼을 눌러 수동으로 한제를 흘려보내기 시작하여 불필요한 조직을 제거합니다. 아산화질소 기체는 냉동 프로브에 포함되어 있으며 핸들 바닥의 배기구를 통해 배출됩니다.

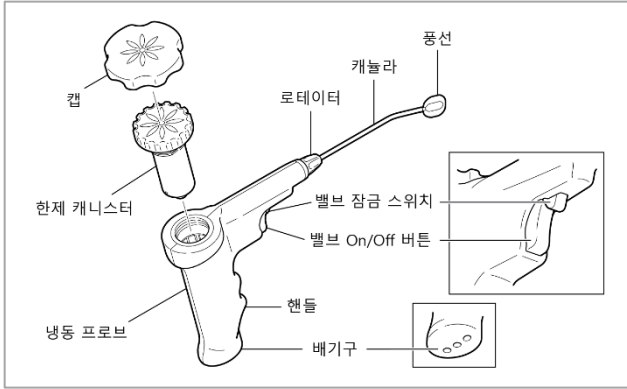


그림 1: ClariFix 기기

ClariFix 기기는 단일 환자에게 사용하도록 설계되었습니다. 냉동 프로브는 멸균 상태로 제공됩니다. 한제 캐니스터(10mL)는 비멸균 상태로 제공되며 60 초 동안 치료에 사용할 수 있는 한제를 보유하고 있습니다. 멸균 캡은 멸균 구역에서 한제 캐니스터를 장착 및 해제하기 위해 제공됩니다. 냉동 프로브와 캡은 방사선 조사를 이용해 살균되어 있습니다.

### 내용물

ClariFix 기기는 다음으로 구성되어 있습니다.

냉동 프로브 1 개(멸균 상태로 제공)

캡 2 개(멸균 상태로 제공)

한제 캐니스터 2 개(비멸균 상태로 제공)

참고: ClariFix 기기, 구성요소 및 포장은 천연 고무 라텍스로 제작되어 있지 않습니다.

### 사용 지침

미국: ClariFix 는 만성 비염이 있는 성인을 포함한 원하지 않는 조직의 파괴를 위한 냉동수술 용으로 사용하기 위한 기기입니다.

해외: ClariFix 는 만성 비염 증상이 있는 환자의 비강 조직 절제에 사용되는 냉동요법 기기입니다.

### 금지 사항

ClariFix 기기는 다음 질환이 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

- 저온글로불린혈증
- 발작성한랭혈색소뇨증
- 한랭두드러기
- 레이노병
- 표적 조직 또는 그 주변부의 개방 및/또는 감염된 상처 또는 기타 피부질환
- 당뇨병, 추위에 민감함, 신경병성 장애, 출혈장애 또는 치료 부위의 말초순환장애가 있는 환자에게는 주의해서 사용해야 합니다

### 잠재적인 이상반응

환자는 냉동요법 및/또는 국소 마취와 관련된 다음 이상반응 중 하나 또는 그 이상을 경험할 수 있습니다. 이상반응은 경미하거나 일시적이며 자가 치유될 수 있습니다.

- 출혈
- 가피 및/또는 조직 박리
- 통증/불편감 및/또는 안면 통증
- 부기

## ClariFix® 사용 지침

- 비강 내 흉터 형성/비출혈
- 안면/입 감각 이상(무감각, 저림)
- 두통
- 중격 천공
- 혈관미주신경 반응
- 감염
- 안구건조, 시력 변화 또는 안와 손상
- 주변부의 동상 및/또는 저온용해
- 임상 또는 영상 평가에서 통증 인식 또는 표현에 대한 변화로 인한 진단 지연
- 만성 비염 환자에서 코막힘, 비강점막 건조 및/또는 귀 막힘/청력 상실의 일시적인 증가
- 증상의 지속 또는 악화

과도한 동결은 조직 손상을 유발할 수 있으므로, 얇은 조직 구조를 치료할 때는 주의를 기울여야 합니다.

코피는 드물지만 잠재적인 부작용이며, 환자가 혈액응고 장애, 조절되지 않는 고혈압이 있거나 항응고제 또는 혈액 희석제를 사용하는 경우 확률이 증가할 수 있습니다.

### 안전성 정보

#### 경고

- 본 제품은 ENT 시술 및 비강의 해부학적 구조 탐색을 수련한 의료전문가(의사)만이 사용하도록 제작되었습니다.
- 사용하기 전 멸균 포장 봉인 및 기기에 손상의 징후가 있는지 주의하여 검사해 주십시오. 멸균 봉인이 파손된 기기는 오염되었을 수 있으므로 사용하지 마십시오. 손상된 기기는 오작동이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 기기의 재사용은 오작동을 유발할 수 있습니다. 기기는 단일 환자용입니다.
- 한제 캐니스터가 충전된 후, 냉동 프로브는 고압 상태가 됩니다.
- 기기의 구조를 변경하면 장치의 오작동이 발생할 수 있으며 사용자 및/또는 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 냉동 프로브 손잡이 하단의 배기구를 절대 막지 마십시오.
- 한제 캐니스터를 교체할 때, 이를 천천히 제거하고 다른 한제 캐니스터를 충전하기 전 최소 1 분 동안 기다리는 것이 중요합니다. 이는 과도한 아산화질소가 핸들에서 완전히 배출되어 안전하게 방출되도록 합니다.
- 가압된 한제 캐니스터를 폐기하지 마십시오. 가압된 한제 캐니스터를 폐기할 때 소각 또는 기타 폐기 방법을 수행하기 전 캐니스터를 비우지 않으면 사람이 다칠 수 있습니다. 가압된 한제 캐니스터는 50°C (122°F) 이상의 온도에서 폭발할 수 있습니다.
- 기기는 자기공명환경에서 사용할 수 없습니다.

#### 주의 사항

- 한제 캐니스터는 멸균된 냉동 프로브 트레이의 바닥에 부착되어 비멸균 상태로 제공됩니다. 멸균 구역에서 비멸균 한제 캐니스터를 처리하려면 트레이 내부에 냉동 프로브와 함께 제공된 멸균 캡을 사용합니다.
- 항상 직접적인 시각화를 통해 확인하면서 ClariFix 기기를 전진시킵니다. 원하는 경우 비강 내시경을 사용하여 비강의 시각화를 강화할 수 있습니다.
- 표적 조직과 양호한 접촉 상태를 유지하고 최적의 치료를 이룰 수 있도록, 치료 중에는 냉동 프로브를 움직이지 마십시오.
- 원하지 않는 조직 손상을 방지하기 위해 표적 조직에서 풍선을 제거하기 전 풍선을 해동합니다. 해동은 풍선 및 캐논라의 말단 끝부분에서 얼음이 녹는 것으로 표시됩니다. 조직에서 풍선을 움직일 때 최소한의 저항 또는 저항이 느껴지지 않아야 합니다.
- 적절한 아산화질소의 흐름을 확보하기 위해 그림 5 에 표시된 범위 내에서 장치의 방향을 유지합니다.
- 유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규정의 요건에 따라 ClariFix 기기에는 납을 포함한 내부 황동 구성요소가 포함되어 있습니다.

#### 보관 조건

기기를 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 한제 캐니스터는 50°C 를 초과하지 않는 실내 온도가 제어된 환경에서 보관합니다. 한제 캐니스터는 50°C (122°F) 이상의 온도에서 폭발할 수 있습니다.

# ClariFix® 사용 지침

## 사용 지침

### 준비

1. 비멸균 한제 캐니스터를 제거하여 비멸균/청결한 구역에 놓습니다.
2. 멸균 포장 껍질을 뜯어 ClariFix 냉동 프로브 및 멸균 캡을 제거합니다. 적절하게 멸균 구역에 놓습니다.
3. 치료를 시작하기 전 표적 조직을 철저히 검사하여 치료에 적합한지 여부를 확인해야 합니다. 표적 조직에 사용할 때 ClariFix 기기의 풍선은 직경 약 15-20mm (0.6-0.8 inches)의 원형 조직을 동결시키게 됩니다. 동결 깊이는 치료 시간(즉/ 밸브가 “열린” 위치에 있는 시간에 따라)에 따라 다릅니다.

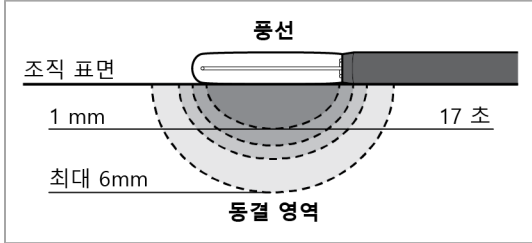


그림 2: 동결 영역은 풍선과 접촉한 주변의 조직으로 제한됩니다.

**참고:** 풍선의 양면이 치료 중에 동결되므로, 중공 구조를 포함한 적절한 치료 영역을 확보하기 위해서는 사용자의 재량이 필요합니다. 동결은 17초마다 평균 1mm씩 침투하여 최대 6mm 까지 일어날 수 있습니다(그림 2 참조). 조직 두께의 다양성은 치료의 침투에 영향을 미칠 수 있습니다. 얇은 조직은 보다 짧은 치료 시간이 필요할 수 있습니다.

4. 표적 치료 영역을 시각화한 후 마취합니다. 비강 통로에 기기를 배치할 때, 내시경 지도가 권장됩니다.
5. 한제 캐니스터를 냉동 프로브 핸들에 장착하고, 한제 캐니스터를 계속 조여서 나사산이 완전히 조여지도록 하여 구멍을 냅니다.

**참고:** 멸균 구역에서 ClariFix 를 사용하는 경우 멸균 캡 중 하나를 사용하여 비멸균 한제 캐니스터를 잡고 기기에 장착합니다.

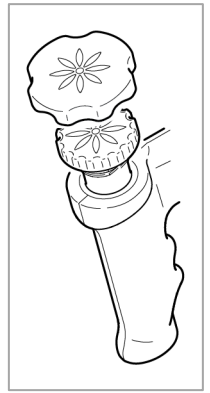


그림 3: 캡 및 캐니스터 장착

### 풍선 배치

1. 캐놀라가 제자리에 고정될 때까지 로테이터를 돌려 캐놀라를 원하는 위치로 회전시킵니다.
2. 표적 조직에 풍선을 배치합니다. 만성 비염 증상에 사용하는 경우, 풍선과 캐놀라를 비강에 삽입하고 풍선이 후비강까지 위의 표적 조직에 위치할 때까지 전진시킵니다.
3. 풍선이 표적 조직과 단단히 붙었는지 확인합니다.

### 치료

1. 밸브 on/off 버튼을 눌러 밸브를 열고 한제의 흐름을 활성화합니다. 표적 조직에서 냉동 프로브의 위치를 고정합니다.
  - 밸브 on/off 버튼을 끝까지 눌러 밸브 잠금 스위치를 연결하고 밸브가 열린 상태로 잠급니다. 해제하려면 밸브 잠금 스위치를 위로 밀니다.

**참고:** 처리하는 동안 한제 기체는 그림 4 와 같이 배기구를 통해 냉동 프로브의 바닥에서 배출됩니다.

**참고:** 치료 전반에 걸쳐 냉동 프로브의 방향은 그림 5 에 서술된 범위 내에서 유지되어야 캐니스터의 한제 흐름이 적절하게 유지됩니다. 냉동 프로브가 올바른 방향이 아니라면, 치료 중 캐니스터에서 풍선으로의 한제 흐름이 감소하여 풍선이 덜 동결될 수 있습니다.



그림 4: 한제 기체는 냉동 프로브 바닥의 배기구에서 배출됩니다.

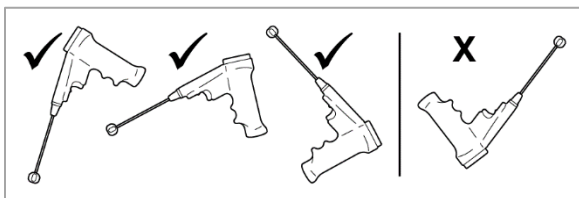


그림 5: 캐니스터에서 적절한 한제 흐름을 확보하기 위한 ClariFix 냉동 프로브의 방향.

2. 아산화질소가 풍선으로 흘러 들어가면 얼음이 형성되며, 풍선 표면이 반투명한 상태에서 흰색으로 변하는 것을 통해 한제의 흐름을 확인할 수 있습니다. 풍선과 캐놀라 말단부에서 얼음 결정이 관찰되어야 하며 표적 조직에서 볼 수 있는 부분이 흰색으로 변합니다.

## ClariFix® 사용 지침

- 그림 2를 이용하여 시간에 따른 치료 깊이를 추정하며, 치료가 필요한 한 밸브를 계속해서 열어둡니다.
- 치료 시간에 따라 조직에 풍선이 달라붙는 것은 정상적인 현상입니다.
- 밸브 잠금 스위치를 위로 밀고 on/off 버튼을 풀어 원하는 시기에 아산화질소의 흐름을 멈추며, 밸브를 닫고 치료를 중지합니다. 밸브가 닫히지 않으면 캐니스터가 비워질 때까지 약 60초 동안 치료가 계속됩니다. 만성 비염 증상에 사용하시는 경우 약 30-60초간 치료하십시오.

**참고:** 표적 조직과 양호하게 접촉하고 치료를 최적화하려면, 치료 중에는 냉동 프로브를 움직이지 마십시오.

**참고:** 원하지 않는 조직 손상을 방지하려면, 풍선 및 표적 조직에서 얼음이 녹아 시각적으로 드러나는 것에 따라 항상 풍선을 대상 조직에서 제거하기 전에 해동합니다. 조직에서 풍선을 제거할 때 최소한의 저항 또는 저항이 느껴지지 않아야 합니다.

- 아산화질소 흐름이 중단되면 풍선의 얼음 결정은 녹게 됩니다. 일반적으로 풍선이 조직에 붙지 않기 때문에, 표시된 것과 같이 냉동 프로브를 표적 조직에서 멀리 떨어뜨리는 것이 안전합니다. 저항이 감지되는 경우 최소 30초 동안 기다린 후 다시 시도합니다.
- 표적 조직에서 풍선을 제거합니다.
- 두 번째 치료가 필요한 경우, 첫 번째를 실시하고 약 2분이 지나 조직이 해동된 후, 표적 조직 또는 인근 부위를 재치료합니다.

**참고:** 조직이 여전히 차가운 경우 조직이 보다 빠르게 얼 수 있습니다. "동결-해동-동결" 기술은 표적 조직을 최대한 파괴하기 위해 이상적인 기술이 될 수 있습니다.

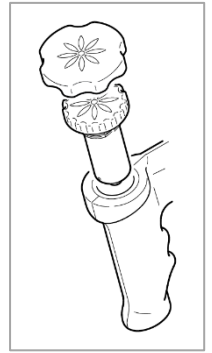
- 한제 캐니스터가 비는 경우 다음 지침에 따라 교체할 수 있습니다.

### 캐니스터 교체

- 캐니스터를 제거하려면, 한제 캐니스터가 위를 향하게 하고 배기구는 사용자와 환자의 반대쪽을 향하도록 하여 냉동 프로브를 잡습니다. 한 손으로 냉동 프로브의 손잡이를 잡고 다른 손으로 한제 캐니스터의 상단을 풀립니다. 배기가 최적화되도록 냉동 프로브 핸들 하단의 배기구를 덮지 마십시오. 한제 캐니스터를 제거할 때 밸브 on/off 버튼을 누르지 마십시오.

**참고:** 멸균 구역에서 멸균 캡 중 하나를 써서 ClariFix를 사용하는 경우, 멸균 캡을 잡고 느슨하게 한 다음 비멸균 한제 캐니스터를 교체합니다.

- 한제 캐니스터를 느슨하게 풀면 여분의 아산화질소가 배출됩니다.
- 냉동 프로브에서 빈 한제 캐니스터를 돌려서 푼 후 제거하고 폐기합니다.
- 원하는 경우 새 한제 캐니스터를 핸들에 장착한 후 나사산이 완전히 조여져 있는지 확인합니다. 과도하게 조이지 마십시오. 한제 캐니스터를 멸균 구역에 장착할 때, 멸균 캡을 추가로 사용하여 비멸균 한제 캐니스터를 잡습니다. 그림 3을 참조하십시오.



**그림 6:**  
한제 캐니스터  
제거 및/또는 교체

### 폐기

- 치료를 완료하면 연방, 주 또는 현지 규정 및 표준 의료 폐기물에 대한 적절한 환경 의료 안전 지침에 따라 ClariFix 냉동 프로브, 캡 및 모든 빈 캐니스터를 폐기하십시오. 의료 폐기물은 전염성이 있는 것으로 간주되어야 하며 특별한 관리/처리가 필요합니다.

**경고:** 가압된 한제 캐니스터를 폐기하지 마십시오.. 가압된 한제 캐니스터를 폐기할 때 소각 또는 기타 폐기 방법을 수행하기 전 캐니스터를 비우지 않으면 사람이 다칠 수 있습니다. 한제 캐니스터는 50°C (122°F) 이상의 온도에서 폭발할 수 있습니다.

**참고:** 유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규정의 요건에 따라 ClariFix 기기에는 납을 포함한 내부 황동 구성요소가 포함되어 있습니다..

### 사고 보고

기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 (866) 620-7615를 통해 고객 서비스 센터로 전화하여 Entellus Medical에 보고하여야 합니다. 미국 이외의 지역에서 전화를 거는 경우, 해당 국가의 국제전화 식별 번호 및 미국 국가 코드(+1)를 번호 앞에 붙입니다. EU 회원국은 또한 사건이 발생한 회원국의 관할 당국에 이를 통보해야 합니다.



# ClariFix® 사용 지침

## 임상 연구

만성 비염이 있는 성인에서 ClariFix 장치를 사용하여 비강 내 냉동 절제 가능성을 평가하기 위한 전향적, 다기관 임상연구가 미국 내 3 개 소에서 수행되었다. 만성 알레르기성 또는 비알레르기성 비염을 앓고 있는 27 명의 참가자가 국소 마취 하에 양측(치료 횟수 n=54)을 ClariFix 기기로 치료받았다. 참가자는 치료 후 7, 30, 90, 180 및 365 일차까지 추적되었다. 냉동 수술은 효과적(well-tolerated)이었으며 참가자는 평균 1.19 의 Wong-Baker FACES 통증 척도(0=최소 점수, 5=최대 점수)를 보고하였다.

일차 효능 결과는 반사성 비염증상 평가척도점수(rTNSS) 및 시각아날로그척도(VAS)의 변화였다. 비강증상점수는 365 일간의 추적조사 전반에 걸쳐 모든 추적 시점에서 유의미하게 개선되었다. 평균 rTNSS 점수는 베이스라인에서  $6.2 \pm 0.5$ (0 에서 12 까지의 척도)였으며 7 일차에  $4.3 \pm 0.4$ (n=27,  $p<0.005$ ), 30 일차에  $2.6 \pm 0.3$ (n=27,  $p<0.001$ ), 90 일차에  $2.7 \pm 0.4$ (n=27,  $p<0.001$ ), 180 일차에는  $2.3 \pm 0.5$ (n=21,  $p<0.001$ ), 365 일차에는  $1.9 \pm 0.3$ (n=15,  $p<0.001$ )로 감소하였다. 가장 많이 개선된 증상은 콧물과 코막힘이었다. 총 VAS 점수의 평균은 베이스라인의 7.6 에서 7 일차에 5.5(0=최소 점수, 10=최대 점수)로 감소를 입증하였으며, 30 일차에 3.8, 90 일차에 3.6, 180 일차에 4.4, 365 일차에는 2.7 로(모든 시점에서  $p<0.001$ ), 추적조사 기간을 늘릴 시 추가적인 감소를 입증하였다.



















일차 안전성 평가변수는 심각한 이상반응(SAE)과 관련된 기기 및 시술 빈도였다. 90 일의 추적기간 동안 기기 또는 시술과 관련된 SAE 는 보고되지 않았다. 이차 안전성 평가변수는 기기 및 시술과 관련된 이상반응(AEs)이었다. 한 명의 참가자가 27 일차에 표준적인 비 충진 및 소작으로 통제될 수 있는 중등도의 비출혈을 보고하였다. 조사자는 7 일차에 내시경 검사 시 표적 치료 장소가 완전히 치유되었으므로, 이를 기기와는 큰 관련이 없는 것으로 판단했다. 비강에서 냉동 수술 후 치유와 일반적으로 관련성이 있는 기타 이상반응(통증/불편감, 두통, 안면 통증, 출혈, 비강점막 건조 및 귀막힘)이 관찰되었으며, 이는 90 일차에 자가 치유되었거나 남아 있는 이상반응은 원인이 기존 질환과 관련이 있을 것으로 추측되었으며 경미하였다.

만성 비염(알레르기성 및 비알레르기성) 환자에서 ClariFix 기기의 안전성 및 효능을 평가하기 위해 미국 내 6 개 소에서 별개의 다기관, 전향적, 비무작위, 싱글 암 중재적 임상시험이 수행되었다. 일차 효능 평가변수로 rTNSS 의 베이스라인에서 90 일 동안 변화를 추적조사하였다. 일차 안전성 평가 변수는 치료 관련 이상반응의 발생률이었다.




98 명의 참가자가 진료소에서 국소 마취 하에 ClariFix 로 양측 치료를 받았다. 평균 90 일간 rTNSS 점수는 베이스라인에서 유의미하게 개선되었으며( $6.1 \pm 1.9$  vs  $3.0 \pm 2.3$ ,  $p<0.001$ ), 9 개월의 추적조사 기간 동안 개선된 상태를 유지하였다( $3.0 \pm 2.4$ ,  $p<0.001$ ).

한 건의 치료 관련 심각한 이상 반응이 보고되었으며, 이는 치료 후 19 일차에, 치료 당일 부주의로 인해 비강에 남은 외과용 거즈를 제거하는 과정에서 비출혈이 발생한 경우였다. 출혈은 수술실에서 석션 소작으로 조절되었다. 심각하지 않은 이상 반응에는 두통, 부비동 감염, 비출혈, 안구건조 및 비강 유착이 포함되었다.

## 기호 정의

	제조사 (ISO 15223-1, 5.1.1)		제품 멸균 배리어 시스템 또는 패키지가 손상된 경우 사용하지 말 것 (ISO 15223-1, 5.2.8)
	제조일자 (ISO 15223-1, 5.1.3)		건조하게 유지 (ISO 15223-1, 5.3.4)
	사용 기한 (ISO 15223-1, 5.1.4)		온도 상한 50°C (ISO 15223-1, 5.3.6)
	배치 코드 (ISO 15223-1, 5.1.5)		사용 지침 참조 (ISO 15223-1, )
	카탈로그 번호 (ISO 15223-1, 5.1.6)		폭발 위험 (ISO 7000, W002)
	비멸균 (ISO 15223-1, 5.2.7)		재사용 금지 (ISO 15223-1, 5.4.2)
	방사선 조사를 이용하여 살균 (ISO 15223-1, 5.2.4)		처방 사용에 한함
	MR 에 안전하지 않음 (자기 공명 환경에서 사용할 시 안전하지 않음)		주의 (ISO 15223-1, 5.4.4)
	멸균 배리어 시스템		상자 당 수량

## ClariFix® 사용 지침

	CE 적합성 마크		유럽 공동체 소재 대리점
	의료 기기		

### 카탈로그 번호

ClariFix

 CFX-2000

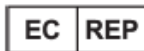
한제 캐니스터

 CFX-2002

Stryker Corporation 또는 그 부서 또는 기타 기업의 계열사는 Stryker 및 ClariFix와 동일한 상표 또는 서비스 마크를 소유, 사용 또는 신청할 수 있습니다. 기타 모든 상표는 해당 소유자 또는 보유자의 상표입니다.



Entellus Medical, Inc.  
3600 Holly Lane North, Suite 40  
Plymouth, MN 55447 USA  
+1 866 620 7615  
[www.ent.stryker.com](http://www.ent.stryker.com)



Authorized Representative:  
ICON (LR) Limited  
South County Business Park  
Leopardstown, Dublin 18,  
D18 X5R3, Ireland



**Entellus Medical, Inc.**, a Stryker Company  
**Entellus Medical, Inc.**, en Stryker virksomhed  
**Entellus Medical, Inc.**, een bedrijf van Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, a Stryker Company  
**Entellus Medical, Inc.**, une société de Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, ein Unternehmen von Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, una società Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, et Stryker-selskap  
**Entellus Medical, Inc.**, spółka Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, uma empresa Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, una empresa de Stryker  
**Entellus Medical, Inc.**, bir Stryker Şirketidir  
**Entellus Medical** 有限公司, 一个 Stryker 公司  
**Entellus Medical, Inc.**, Stryker 자회사