

CryoPro[®]

criochirurgie cu azot lichid



CORTEX TECHNOLOGY

CryoPro®

...criochirurgie



Două dimensiuni: 0.35 l & 0.5 l



Detaliu declanșator cu precizie înaltă



Sonde contact, până la 30 mm



CryoPro® Mini, 0.35 l LN₂

GB

As the leading European supplier of liquid nitrogen cryosurgical equipment Cortex Technology offers a complete range of treatment units, accessories and storage tanks.

Combining our extensive experience with the most up-to-date design features we proudly present the CryoPro® series of cryosurgical treatment units providing out-standing performance in terms of safety, ease of operation and reliability.

Further, the CryoPro® offers full compatibility with other popular liquid nitrogen units, i.e. spray apertures and contact probes for other systems may be used with the CryoPro® units as well.

Method

Simplicity, high cure rate and reliability are keywords for liquid nitrogen cryosurgery as a well established and preferred treatment for various skin lesions. The treatment is associated with minimal pain, and none or minimal anaesthesia is needed.

In cryosurgery a number of other coolants such as nitrous oxide, carbon dioxide and dimethyl ether / propane are used. However, these coolants do not reach temperatures below minus 90°C and can only be used for contact freezing.

Further, some are environmentally unfriendly and introduce safety hazards.

Liquid nitrogen provides superior efficacy at minus 196°C and offers both spray and contact freezing. Also, liquid nitrogen is safe, friendly to the environment, and readily available from gas suppliers.

The low temperature, the variety of accessories and the high cure rate combined with excellent cosmetic results and ease of operation makes CryoPro® liquid nitrogen cryosurgery the most versatile cryosurgical treatment available at a very low cost per treatment.

Apparatus

The CryoPro® is available in two sizes: **CryoPro® Maxi** with 500 ml capacity (20 - 24 hrs. static holding time) and **CryoPro® Mini** offering a 350 ml capacity (12 - 14 hrs. static holding time).

Each unit comes with a set of spray applicators for most common lesions (e.g. warts, small tumors etc.). Optionally, contact probes are available in various sizes. These probes are particularly useful to control the lateral spread of the freeze (e.g. near the eye or in the oral cavity). Contact probes are selected to fit the actual lesion, and they offer a deep freeze with minimal lateral spread.

Applications

Cryosurgery using liquid nitrogen is the treatment of choice or an alternate method of treatment for many skin lesions as well as cervical erosions.

More information can be found in published literature of which some are referenced on the reverse page.

Warranty & Approvals

CryoPro® units are covered by a worldwide three year guarantee against material and manufacturing defects.

Cortex Technology has obtained the FDA 510(k) under 21CFR878.4350 and the CE-mark acc. to Council Directive 93/42/EEC.



Mini/Maxi

de ultimă oră

RO

Ca furnizor european principal de echipament de criochirurgie cu azot lichid, Cortex Technology oferă o gamă completă de unități de tratament, accesorii și recipiente de stocare.

Combinând experiența noastră vastă cu proprietățile de design de ultimă oră, prezentăm cu mândrie seria CryoPro® de unități de tratament criochirurgical care asigură performanță extraordinară în ceea ce privește siguranța, ușurința utilizării și fiabilitatea.

În plus, CryoPro® oferă compatibilitate completă cu alte unități populare cu azot lichid, respectiv duze spray și sonde de contact pentru alte sisteme pot fi utilizate cu unitățile CryoPro®.



Metodă

Simplitate, rată înaltă de vindecare și fiabilitate sunt cuvintele cheie pentru criochirurgie cu azot lichid precum un tratament bine stabilit și preferat pentru diverse leziuni ale pielii. Tratamentul este asociat cu dureri minime și este nevoie de anestezie minimă sau deloc.

În criochirurgie se folosesc o serie de alte lichide de răcire, cum ar fi oxidul de azot, dioxidul de carbon și eter/propan dimetil. Cu toate acestea, aceste lichide de răcire nu ajung la temperaturi mai mici de minus 90°C și pot fi folosite numai pentru înghețare prin contact direct.

Mai mult, unele nu sunt favorabile mediului înconjurător și prezintă riscuri pentru siguranță.

Azotul lichid oferă eficacitate superioară la minus 196°C și oferă înghețare atât prin pulverizare cât și contact direct. De asemenea, azotul lichid este sigur, favorabil mediului înconjurător, și disponibil la furnizorii de gaze.

Temperatura scăzută, varietatea de accesorii și rata înaltă de vindecare combinată cu rezultate cosmetice excelente și ușurința de operare, face criochirurgia CryoPro® cu azot lichid, tratamentul criochirurgical cel mai versatil disponibil la un cost foarte scăzut per tratament.



Duză deschisă spray



Detaliu supapă



Vârf fin spray

Aparat

CryoPro® este disponibil în două dimensiuni: **CryoPro® Maxi** cu capacitate de 500 ml (20-24 ore, durata de stocare azot lichid) și **CryoPro® Mini** cu capacitate de 350 ml (12-14 ore, durata de stocare azot lichid). Fiecare unitate dispune de un set de aplicatoare spray pentru leziuni comune (ex. negi, tumori mici, etc).

Opțional, sondele de contact sunt disponibile în diverse dimensiuni. Aceste sonde sunt deosebit de utile pentru a controla răspândirea laterală a înghețării (ex. lângă ochi sau în cavitatea bucală). Sondele de contact sunt selectate în raport cu leziunea propriu-zisă, și oferă înghețare profundă cu răspândire laterală minimă.

Aplicații

Criochirurgia cu azot lichid este tratamentul la alegere sau o metodă alternativă de tratament în multe leziuni ale pielii, precum și eroziuni cervicale.

Mai multe informații pot fi găsite în literatura de specialitate din care unele sunt menționate pe verso.

Garanție și Autorizații

Unitățile CryoPro® dispun de garanție de trei ani în întreaga lume cu privire la materiale și defecte de fabricație.

Cortex Technology a obținut FDA 510 (k), sub 21CFR878.4350 și marcajul CE conform Directivei Consiliului 93/42/CEE.



CryoPro® Maxi, 0,5 / LN₂

Echipament Accesorii

GB

RO

Storage containers

Liquid nitrogen is stored in special superinsulated tanks, so-called dewars. Cortex Technology supplies such dewars in sizes from 5 - 60 l capacity and static holding time up to 350 days.



Recipiente de stocare

Azotul lichid este depozitat în recipiente speciale ultraizolate, așa numite vase Dewar. Cortex Technology furnizează astfel de vase Dewar în dimensiuni de 5-60 l capacitate și durata de stocare azot lichid până la 350 de zile.

Pentru a transfera lichid din vasul Dewar în unitatea CryoPro[®], este recomandată utilizarea unui dispozitiv de extragere.

Dispozitivele noastre de extragere sunt detașabile, ceea ce înseamnă nicio evaporare în exces din vasul Dewar, atunci când dispozitivul de extragere nu este utilizat. Nu numai că acesta furnizează extracție mai economică și sigură a lichidului din recipientul de stocare, ci dispozitivul de extragere asigură, de asemenea, un filtru pentru a preveni ca cristalele de gheață în vasul Dewar să fie transferate la unitatea CryoPro[®] asigurând funcționare fără probleme.

Dispozitivele de extragere sunt complet ajustabile și se potrivesc cu vase Dewar cu capacitate de 10 l și mai mult.

Transportul vaselor Dewar este ușurat de o bază opțională cu roțile, disponibilă pentru vase Dewar cu capacitate de 20-60 l.

To transfer liquid from the dewar to the CryoPro[®] unit the use of a **withdrawal device** is highly recommended.

Our withdrawal devices are detachable, which means no excess evaporation from the dewar, when the withdrawal device is not in use. Not only does this provide the most economical and safe extraction of liquid from the storage tank, the withdrawal device also provides a filter to prevent ice crystals in the dewar from being transferred to the CryoPro[®] unit ensuring trouble-free operation.

The withdrawal devices are fully adjustable and fit dewars of 10 l capacity and up.

Transportation of dewars is facilitated by an optional **roller base** available for dewars of 20 - 60 l capacity.



Bibliografie

Kuflik, E.G. și Gage, A.A.: Tratament criochirurgical pentru cancer de piele. Igaku-Shoin 1990, ISBN 0-89640-157-X.

- Torre, D: Criochirurgie cutanată: Tehnologie de ultimă oră. J. Dermatol. Surg. Oncol. 11:3 Martie 1985.
- Graham, G.F.: Date statistice cu privire la tumori maligne în criochirurgie: 1982. J. Dermatol. Surg. Oncol. 9:3 Martie 1983.
- Dawber, R.; Colver, G. și Jackson, A.: Criochirurgie cutanată, principii și practică de clinică. Martin Dunitz Ltd. 1992, ISBN 1-85317-082-8.

CORTEX TECHNOLOGY

Smedevaenget 10 9560 Hadsund Denemarca

Tel.: +45 9857 4100 Fax: +45 9857 2223 cortex@cortex.dk www.cortex.dk German office, Hamm: Tel.: +49 2381 5444336 Fax: +49 2381 5444337 cortexde@aol.com

CryoPro[®] Sonde și Vârfuri



Sondă de contact cu vârf ascuțit. Placaj auriu. Ex. angioame mici, molluscum contagiosum.

Sondă de contact 1 mm. Placaj auriu. Ex. negi, angioame mici, leziuni lângă ochi, trichiasis.



Sondă de contact 2 mm. Placaj auriu. Ex. veruci plane mici, leziuni lângă ochi, trichiasis.

Sondă de contact 3 mm. Placaj auriu. Ex. veruci plane, leziuni lângă ochi, lentigo.



Sondă de contact 4 mm. Placaj auriu. Ex. veruci plane, leziuni lângă ochi, lentigo.

Sondă de contact 5 mm. Placaj auriu. Ex. veruci plane, leziuni lângă ochi, lentigo.



Sondă de contact 6 mm. Placaj auriu. Ex. veruci plane, leziuni lângă ochi, lentigo.

Sondă de contact 8 mm. Placaj auriu. Ex. veruci plane, leziuni lângă ochi, lentigo.



Sondă de contact 10 mm. Placaj auriu. Ex. carcinom scuamos bazal/celular, hemoroizi.

Sondă de contact 15 mm. Placaj auriu. Ex. carcinom scuamos bazal/celular, hemoroizi.



Sondă de contact 20 mm. Placaj auriu. Ex. carcinom scuamos bazal/celular.

Sondă de contact 30 mm. Placaj auriu. Ex. carcinom scuamos bazal/celular.



Pulverizator curbat. Ex. pentru leziunile greu accesibile, condilom perianal, rectal sau vaginal.

Pulverizator drept. Ex. pentru leziunile greu accesibile, condilom perianal, rectal sau vaginal.



Vârf fin spray acnee. Pentru descumare superficială, spray cu vaporizare ridicată.

Adaptor luer lock. Permite atașarea accesoriilor cu fittingul luer lock - Ex. Ace de unică folosință.



CORTEX TECHNOLOGY

Smedevaenget 10 9560 Hadsund Danemarca
Tel.: +45 9857 4100 Fax: +45 9857 2223 cortex@cortex.dk www.cortex.dk
German office: Tel.: +49 2572 941046 Fax: +49 2572 941047 cortexde@aol.com

This is to certify that the quality system of:

Cortex Technology ApS
Plastvænget 9
9560 Hadsund
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of

Annex V, section 3.2 - Production quality assurance

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as transposed into Danish law.

The certificate covers the following activities:

Manufacture and final test of cryosurgery equipment for use within dermatology in class IIa

The EC certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. This EC certificate is issued pursuant to the Presafe Denmark A/S terms and conditions for the certification of medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits as per the Directive.



Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2017-10-05
Expires: 2022-10-05
Initial date of issue: 1998-08-10
Reference: aur5a1706v260f176

The following product families in class IIa are covered by the certificate:

Dermatological products

Certificate number: DGM – 093
Certificate type: EC Certificate

Date of issue: 2017-10-05
Expires: 2022-10-05
Initial date of issue: 1998-08-10
Reference: aur5a1706v260f176

Quality System Certificate

Certificate No.:
DGM – 610

Reference:
aur5a2108v310f176

Date of issue:
2021-09-30

Valid Until:
2024-09-30

Initial date of issue:
2007-05-25

This is to certify that the quality system of:

Cortex Technology ApS
Plastvænget 9
9560 Hadsund
Denmark

fulfills the requirements in:

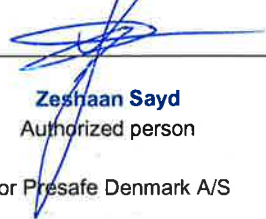
DS/EN ISO 13485:2016

The certificate covers the following activities:

Manufacture, testing and service of cryosurgical units and cryosurgical accessories

The certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. Certifications to DS/EN ISO 13485:2012, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, DS/EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, DS/EN ISO 9001:2015, EN ISO 9001:2015, and ISO 9001:2015 include the requirements of any applicable corrigendum. The quality system certificate is issued pursuant to Presafe Denmark A/S' terms and conditions for the certification of quality systems for medical devices.

Presafe Denmark A/S
Notified Body, Identification No. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark



Zeshaan Sayd
Authorized person
For Presafe Denmark A/S



Quality System Certificate

Nr Certificat

DGM - 610

Reference:

aur5a2108v310f176

Date of issue:

2021-09-30

Valid Until:

2024-09-30

Initial date of issue:

2007-05-25

Prin aceasta se certifică că sistemul calității:

Cortex Technology ApS

Plastvmngt 9

9560 Hadsund

Danemarca

îndeplinește cerințele în:

DS/EN ISO 3485:20 6

Certificatul acoperă următoarele activități:

Fabricarea, testarea și serviceul de unități crio-chirurgicale și accesorii crio-chirurgicale

Certificatul este valabil cu condiția ca sistemul calității să continue să se conformeze domeniului de aplicare menționat mai sus și cu condiția ca societatea să nu introducă modificări substanțiale în sistemul calității fără aprobarea Presafe Denmark A/S. Certificări conform SIEN ISO 3485:20 2, EN ISO 3485:20 2, ISO 3485:2003, DS/EN ISO 3485:20 6, EN ISO 3485:20 6, ISO 3485:20 6, DS ISO 20 5:20 6, DS ISO 2090 :

EN ISO 900 : și ISO 900 :20 5 includ cerințele oricărei rectificări aplicabile Sistemul de calitate

emisă în conformitate cu termenii și condițiile Presafe Denmark A/S pentru certificarea sistemelor de calitate pentru dispozitivele medicale

Presafe Denmark A/S

Notified Body, Identification No. 0543

Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark

/EN
tem certificate is**Zeshaan Sayd**

Authorized person

For Presafe Denmark A/S

CORTEX TECHNOLOGY

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Cortex Technology ApS.
Smedevænget 10
DK-9560 Hadsund
Denmark

hereby declare that the following medical devices in Class 2a:

Product Identification CryoPro® Mini, Mini CryalJet E0200213
CryoPro® Maxi, Maxi CryalJet E0200113

are consistent with the Danish Medicines Agency circulation no. 1263 of 15th December 2008 and Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 and its implementation in the Member States, where the company's products are marketed, verified by Presafe 0543.

This declaration is based on:

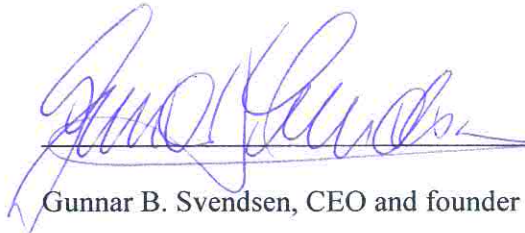
The procedure for conformity in accordance with Annex V and Annex VII of the above notice.

Signature from: ☒ Managing Director

☐ Legally binding person

Date: December 15th 2014

Signature


Gunnar B. Svendsen, CEO and founder