

FR.45.06.Doc.1500	Notice d'instruction Azote cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation	
Version 2		

NOTICE D'INSTRUCTION DE L'AZOTE MEDICAL LIQUIDE Usage en cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation

CE0197

MD

Composition: Azote (N2)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce dispositif médical car elle contient des informations importantes.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

L'Azote médical pour Cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation est destiné à être utilisé par un professionnel de santé formé.

Si après traitement le patient vous rapporte un quelconque effet indésirable, merci de contacter le service de matériovigilance MESSER France. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir point 5.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation ?
3. Comment utiliser l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation ?
4. Quelles sont les contre-indications ?
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation de l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation ?
7. Identification des dangers / Avertissement
8. Autres informations.

1. Qu'est-ce que l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation et dans quels cas est-il utilisé ?

➤ **Présentation :**

L'azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation est un liquide incolore et inodore. L'azote médical liquide pour cryothérapie est livré par camion-citerne dans le réservoir du client. L'azote est liquide à une température de -196°C.

L'azote médical liquide est non stérile.

À température ambiante, l'azote liquide se transforme en azote gazeux qui est incolore, inodore et sans goût.

Présentation	Référence MESSER	UDI-DI
Azote liquide Vrac	9071	3770021031136

Ce produit a un statut de Dispositif Médical. Ce dispositif est en classe IIa.

MD

Ce produit a obtenu le marquage CE conformément à la réglementation en vigueur.

CE0197

FR.45.06.Doc.1500	Notice d'instruction Azote cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation	
Version 2		

➤ **Usage prévu / indications en cryochirurgie :**

L'Azote médical liquide pour cryothérapie est utilisé en dermatologie pour créer une source de froid permettant de traiter des lésions cutanées superficielles :

- bénignes de type verrues, kératoses, molluscum, acné, rhinophyma de la rosacée, pelade, lentigo, dermatofibrome, granulome annulaire, chéloïdes et cicatrices hypertrophiques, kystes myxoïdes, lésion cutanée prurigo nodulaire ...
- précancéreuses (kératoses actiniques, lentigos malins, la maladie de Bowen et l'érythroplasie de Queyrat...) et cancéreuses.

L'abaissement très brutal de la température des cellules traitées engendre la mort des cellules (l'eau intracellulaire cristallise ce qui provoque la destruction de la membrane des cellules) .

Le traitement se déroule dans un cabinet de dermatologie en ville ou à l'hôpital. Il n'y a pas d'anesthésie locale.

Le produit est prélevé sous forme liquide puis peut être appliqué :

- Soit à l'aide d'un coton-tige trempé dans l'azote contenu dans une cupule en inox, avec un temps de contact de dix secondes à deux reprises.
- Soit propulsé directement à l'aide d'un cryo spray, container pressurisé contenant l'azote, et équipé de gicleurs (avec des tailles différentes à adapter à la surface de la lésion à traiter). Le temps d'application est d'une vingtaine de secondes
- Soit avec une cryosonde

Objectif :

Destruction des cellules malades.

Bénéfices cliniques :

L'azote médical liquide en cryochirurgie est une alternative à l'excision chirurgicale. En comparaison avec la chirurgie traditionnelle : possible réduction des cicatrices et accélération de la guérison.

Profil de l'utilisateur prévu et environnement

Les utilisateurs sont des professionnels de santé formés à l'utilisation de l'azote médical liquide. Ce dispositif médical est prévu pour être utilisé dans les cabinets médicaux en ville ou en milieu hospitalier.

Population cible :

Ce traitement s'adresse aux enfants et aux adultes. En cryochirurgie : La population ciblée par le traitement de lésions superficielles cutanées par cryothérapie à l'Azote liquide ne présente aucune restriction.

➤ **Usage prévu en cryothérapie :**

L'application en cryothérapie peut-être :

- Une application locale avec contact (la buse du dispositif d'application libère l'azote sur la surface du corps à traiter)
- Une application étendue (corps entier) via l'utilisation :
 - d'une cryocabine ou cryosauna (le patient entre dans une cabine et seule la tête dépasse - les vapeurs d'azote sont en contact avec la peau intacte du patient) ou
 - d'une cryochambre (le patient entre en entier dans la chambre - pas de contact entre l'azote et le patient).

Les dispositifs d'application ont le statut de dispositif médical.

Dans l'application locale, le jet d'azote gazeux froid doit être dirigé sur le tissu musculaire. La peau doit être sèche.

Dans l'application corps entier, le traitement dure généralement de une à trois minutes.

Objectifs:

Les effets thérapeutiques attendus/possible sont les suivants (liste non exhaustive):

- soulagement de la douleur,
- diminution de l'inflammation,
- diminution de l'œdème,
- réduction de la tension musculaire,
- augmentant l'amplitude des mouvements dans les articulations refroidies et, par conséquent, en augmentant la force musculaire).

Bénéfices cliniques :

Le bénéfice clinique de l'azote liquide est de fournir une alternative aux traitements médicamenteux contre la douleur, un rétablissement plus rapide et l'amélioration de la qualité de vie grâce à une meilleure gestion de la douleur et à la récupération fonctionnelle.

Les indications d'utilisation de l'azote liquide – usage cryothérapie sont :

- polyarthrite Rhumatoïde,
- spondylarthrite ankylosante
- périarthrite,
- arthrose,
- maladies articulaires dégénératives,
- inflammation périarticulaire,
- fibromyalgie,
- complications post traumatiques de l'appareil locomoteur,
- sclérose en plaque
- état de tension musculaire, spasticité,
- syndrome radiculaire au cours d'une discopathie,
- maladies et blessures musculo squelettiques liées aux pratiques sportives (médecine du sport)

Profil de l'utilisateur prévu et environnement

Les utilisateurs sont des professionnels de santé formés à l'utilisation de l'azote médical liquide. Ce dispositif médical est prévu pour être utilisé dans les cabinets médicaux en ville ou en milieu hospitalier.

Population cible :

Ce traitement s'adresse aux enfants et aux adultes.

➤ Usage prévu en cryoconservation :

L'azote médical liquide pour cryoconservation est destiné à la conservation de matériels biologiques, cellules et tissus qui sont destinés à être réimplantés chez l'homme. Les produits à conserver sont stockés dans des récipients qui sont plongés dans des bains d'azote. Il n'y a pas de contact direct entre l'azote et le matériel biologique à conserver.

L'azote est donc utilisé dans les banques de stockage de spermatozoïdes, ovocytes et embryons... nécessaires pour les techniques de procréation médicalement assistée, pour maintenir la fertilité auprès des patients ayant recours à des thérapies gonadotoxiques, (chimiothérapie, radiothérapie) ou avant chirurgie avec risque de perte de fertilité.

L'azote est utilisé pour le stockage du sang (globules rouges, plaquettes) pour transfusion, des cellules de la moelle osseuse dans le traitement des maladies malignes, des cellules souches utilisées dans le traitement des maladies du système hématopoïétique, des vaisseaux ombilicaux, de cellules souches hématopoïétiques...

FR.45.06.Doc.1500	Notice d'instruction Azote cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation	
Version 2		

Bénéfice clinique :

Permettre le stockage à long terme et l'utilisation ultérieure des tissus, cellules et fluides biologiques à des fins médicales et de recherche.

Profil de l'utilisateur prévu et environnement

Les utilisateurs sont des professionnels formés à l'utilisation de l'azote médical liquide. Ce dispositif médical est prévu pour être utilisé dans les cabinets médicaux en ville, en milieu hospitalier et en laboratoires.

Cible. Dispositif médical prévu pour la conservation de matériel biologique humain (tissu, cellules, liquides biologiques ...)

➤ **Composition :**

Les spécifications de l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation de MESSER France sont les suivantes :

- Pureté $\geq 99,5\%$
- Impuretés :
 - CO ≤ 5 ppm (v/v)
 - CO₂ ≤ 300 ppm (v/v)
 - O₂ ≤ 50 ppm (v/v)
 - H₂O ≤ 67 ppm (v/v)

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation ?

Avertissements et précautions :

L'utilisation de l'azote liquide doit être faite avec prudence chez les patients à pigmentation foncée car le traitement peut provoquer des défauts pigmentaires.

L'azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation doit être utilisé par un médecin ou un professionnel de la santé formé à son utilisation.

En cryoconservation :

Messer France ne formule aucune contre-indication en relation avec l'utilisation de l'azote médical liquide pour cryoconservation.

L'azote médical liquide pour cryoconservation est destiné à être utilisé par les professionnels de santé uniquement. Ces utilisateurs connaissent la population/les cellules ou les tissus cibles – les pathologies à traiter et les contre-indications liées à l'azote médical liquide pour cryoconservation.

3. Comment utiliser l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation ?

Les réservoirs contenant de l'azote liquide médical doivent être connectés aux dispositifs conformément aux instructions du fabricant du réservoir et du dispositif de cryothérapie, de cryochirurgie et de cryoconservation. Dans le cas des réservoirs de stockage fixes et des réservoirs sous pression transportables, il est recommandé de confier les connexions à une entreprise spécialisée et de former le personnel à l'utilisation de ces appareils.

Les réservoirs d'azote doivent être maintenus en position verticale.

En cryothérapie et cryochirurgie :

Le traitement par l'Azote médical liquide nécessite une surveillance approfondie effectuée par un médecin spécialiste ou un professionnel médical spécialisé.

La durée d'application et la dose sont définies pour chaque patient par le médecin ou le professionnel de la santé formé à son utilisation.

En cryoconservation :

Le refroidissement progressif de tissus humains permet leur surgélation. On peut ensuite les conserver à très faible température. C'est une utilisation non invasive, destinée au stockage de matériels biologiques.

La durée d'utilisation d'un tel dispositif est sur le « long terme » c'est-à-dire normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours.

La fiche de données sécurité est disponible à l'adresse suivante : <http://www.quickfds.fr/fr/index.html>. L'information y figurant doit être prise en compte lors de l'utilisation de l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation.

4. Quelles sont les contre-indications ?

Contre-indications en cryothérapie (liste non exhaustive) :

Usage corps entier	Usage local
Maladie inflammatoire aiguë ou états fébriles	–
Claustrophobie	–
Anémie, état général altéré,	–
Syndrome de Raynaud.	Syndrome de Raynaud.
Cryoglobulinémie, agammaglobulinémie et cryofibrinogémie	Cryoglobulinémie, agammaglobulinémie et cryofibrinogémie
Hypothermie, gelure, allergie ou hypersensibilité au froid	Gelure, hypersensibilité au froid,
Lésion de la peau, lésions infectées et/ou gangrène	Lésion de la peau, lésions infectées et/ou gangrène
Trouble de la sensibilité (au niveau cutané),	Trouble de la sensibilité (au niveau cutané), neuropathie,
Post infarctus, arythmie cardiaque, hypertension instable, maladie cardiaque ischémique instable,	Malformations cardiaques et troubles vasculaires
Post AVC (Accident Vasculaire Cérébral)	Post caillots veineux (thrombose) et blocages des artères périphériques
Athérosclérose généralisée	Athérosclérose généralisée et troubles locaux de la circulation sanguine
Cancer	Cancer
Diabète	Angiopathie et neuropathie diabétique avancée
Insuffisance cardiopulmonaire ou affections respiratoires aiguës	
Maladie rénale et de la vessie	
Hyper ou hypothyroïdie	
Grossesse	
Transpiration excessive	
Consommation de drogues, de neuroleptiques, d'alcool ou de substances psychoactives	

FR.45.06.Doc.1500	Notice d'instruction Azote cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation	
Version 2		

Contre-indication relative en cryochirurgie :

Contre- indications absolues	Contre-indications relatives
Carcinome basocellulaire ou épidermoïde ou mélanome à haut risque	Cryoglobulinémie, agammaglobulinémie et cryofibrinogémie
Sensibilité ou réaction prouvée à la cryochirurgie	Hypersensibilité ou intolérance (urticair) au froid,
Tumeurs dont le périmètre est mal défini	Etat d'immunosuppression et traitement immunosuppresseur
Patient incapable d'accepté le risque de changement de pigmentation	Maladies du tissu conjonctif et maladies auto-immunes
	Problèmes vasculaires
	Syndrome de Raynaud.
	Myélome multiple
	Pyoderma gangrenosum
	Trouble de la composition sanguine (dyscrasie sanguine) inexpliquée

Des précautions d'utilisation doivent être prises dans les cas listés ci-dessous :

- utilisation d'anticoagulants,
- maladie bulleuse,
- les personnes avec phototypes de peau foncée
- patients âgés et nourrissons
- perte/ troubles sensorielle
- peau endommagée par le soleil ou irradiée
- traitement des proéminences osseuses

5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

En cryothérapie / cryochirurgie :

Les effets secondaires fréquemment observés pendant et/ou suite au traitement à l'Azote sont :

- Douleur : légère pendant l'application, elle s'intensifie lors du réchauffement après traitement et pendant quelques minutes après. Les régions richement innervées comme les paupières, oreilles, lèvres, doigts et les plantes des pieds sont plus sensibles ; les douleurs n'excèdent pas les quelques heures suivant le traitement,
- Formation des cloques : contenant un liquide clair ou teinté de sang ;
- Œdème et tuméfaction : fréquente sur le front, la région périorbitaire et le périnée ;
- Hypopigmentation et hyperpigmentation. Une hypopigmentation se produit si la réfrigération dure plus de 30 secondes. Les changements pigmentaires sont plus fréquents chez les individus à peau plus foncée ;
- Perte de poils : évitable en réfrigérant moins de 30 secondes.
- Troubles réversibles de la douleur, du toucher et de la sensation de froid

En cryoconservation :

Messer France ne formule aucun effet indésirable éventuel lié à l'utilisation de l'azote médical liquide pour une application en cryoconservation.

Déclaration des effets indésirables

En cas d'effet indésirable (avéré ou suspecté), contactez le service de matériovigilance Messer France à l'adresse pv.messerfrance@messergroup.com. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

FR.45.06.Doc.1500	Notice d'instruction Azote cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation	
Version 2		

De plus, tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai par **les professionnels utilisateurs**. Le site suivant permet le signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
En signalant les effets indésirables vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du dispositif médical.

6. Quelles sont les précautions particulières de manipulation de l'Azote médical liquide pour cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation ?

Précautions d'utilisation :

- NE PAS INHALER, Peut causer l'asphyxie à concentration élevée.
- Avant l'utilisation, lire attentivement la fiche de données sécurité et cette notice d'instruction.
- Afficher clairement les risques et les consignes de sécurité, et informer le personnel sur les premiers secours à apporter en cas de brûlure.

Le professionnel qui administre et/ou manipule le produit doit suivre également les recommandations suivantes :

- S'assurer que le transfert et l'utilisation du produit sont réalisés dans une enceinte bien ventilée.
- Les transferts de l'azote liquide du réservoir cryogénique vers les réservoirs de petites tailles destinés au corps médical doivent être effectués avec une extrême prudence à cause du caractère cryogénique du produit (risque de brûlure lié à la très basse température). Ces transferts doivent être effectués par du personnel formé à la manipulation et aux dangers des produits cryogéniques, et muni des systèmes de protection appropriés.
- Les réservoirs de plus petite taille peuvent être sous pression ou non. Ces réservoirs doivent porter le marquage CE.
- Tenir hors de la portée des enfants.



7. Identification des dangers / Avertissement

▪ Risque d'asphyxie / risque anoxique, les symptômes peuvent être une perte de connaissance ou de motricité. La victime peut ne pas être consciente de l'asphyxie.
Utiliser l'azote liquide seulement dans une zone bien ventilée.
Il est recommandé d'utiliser des détecteurs de taux d'oxygène dans les pièces où l'azote est utilisé et stocké.

- Risque d'accumulation des vapeurs d'azote en partie basse des locaux car les vapeurs d'azote sont plus lourdes que l'air,
- Gaz liquéfié ininflammable,
- Le contact avec l'azote liquide (-196°C), peut causer de graves brûlures par le froid et des gelures.
- Ne jamais toucher à mains nues les parties froides ou givrées du matériel.
- Ne pas laisser la peau exposée lors de la manipulation du produit. Afin de minimiser le risque de brûlure, porter des équipements de protection individuels adéquats : gants isolants sans ouverture qui pourrait laisser passer de l'azote liquide, lunettes ou visière, vêtements recouvrant tout le corps et chaussures fermées. Enlevez immédiatement tout vêtement ou équipement de protection si de l'azote liquide se renverse dessus.
- En cas de contact involontaire avec la peau ou les yeux : Rincer la zone en contact à l'eau claire pendant 15 minutes au moins et prendre contact avec un médecin immédiatement.
- Consulter immédiatement un médecin en cas de brûlure cryogénique accidentelle due à la manipulation de l'azote liquide.
- Dans le cas de la cryothérapie corps entier, si la séance dure plus longtemps, il y a un risque d'hypothermie pour le patient.

FR.45.06.Doc.1500	Notice d'instruction Azote cryothérapie, cryochirurgie et cryoconservation	
Version 2		

8. Autres informations

Numéro de lot : LOT

Le numéro de lot figure sur le certificat d'analyses.

Date de péremption : 

La date de péremption figure sur le certificat d'analyses et sur l'étiquette de lot (contenant l'UDI au format lisible et le datamatrix)

La durée de vie du produit est de 6 mois après la libération du produit.

L'azote liquide ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

Consulter les instructions d'utilisations : 

Ce symbole est appliqué sur l'étiquette et fait référence à cette notice.

Maintenance :

La maintenance des réservoirs, des vannes et autres équipements doivent être uniquement réalisées par un personnel spécialisé. Si le matériel est la propriété de MESSER, contacter MESSER ; sinon contacter le fabricant du matériel.

Mise au rebut :

Ne pas rejeter dans les égouts, sous-sols, fosses de travail et endroits similaires où l'accumulation de gaz pourrait être dangereuse.



MESSER France
1 avenue du Général de Gaulle
92800 PUTEAUX
France
(33)1.40.80.33.00

Date de révision de la notice : 08/2024