Instrucciones de Uso de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer para crioterapia, criocirugía y crioconservación

CE 0197

Composición: Nitrógeno (N_2)

MD

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto sanitario, ya que contienen información importante para usted.

Conserve estas instrucciones. Es posible que necesite volver a leerlas.

Nitrógeno Líquido Medicinal Messer para crioterapia, criocirugía y crioconservación está destinado a ser utilizado por un profesional sanitario cualificado.

Si el paciente notifica cualquier efecto adverso después del tratamiento, póngase en contacto con Messer Ibérica de Gases. Esto también se aplica a cualquier reacción adversa no mencionada en estas instrucciones de uso. Véase el punto 5.

¿Qué contienen estas instrucciones de uso?

1) ¿Qué es Nitrógeno Líquido Medicinal Messer y para qué se utiliza?
2) ¿Qué debo saber antes de utilizar Nitrógeno Líquido Medicinal Messer?
3) ¿Cómo se utiliza Nitrógeno Líquido Medicinal Messer?
4) ¿Cuáles son las contraindicaciones?
5) ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
6) ¿Cuáles son las precauciones especiales para el manejo de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer?
7) Identificación de peligros / Advertencias
8) Interacciones con otros productos
9) Otra información.

1) ¿Qué es Nitrógeno Líquido Medicinal Messer y para qué se utiliza?

Presentación:

Nitrógeno Líquido Medicinal Messer para crioterapia, criocirugía y crioconservación es un líquido incoloro e inodoro. Nitrógeno Líquido Medicinal Messer está envasado en recipientes criogénicos móviles (dewars y cisternas). El nitrógeno líquido está a una temperatura de -196ºC. El nitrógeno líquido no es estéril. A temperatura ambiente el nitrógeno líquido se transforma en nitrógeno gas que es incoloro, inodoro e insípido.

Tipo de envase	Referencia Messer	UDI-DI
Dewar 150 L	190724990	08437023105078
Dewar 67 L	190729070	08437023105085
Dewar 165 L	190729150	08437023105092
Dewar 168 L	190729180	08437023105108
Dewar 221 L	190729240	08437023105115
Dewar 626 L	PALETANK	08437023105771
Dewar 920 L	190729000	08437023105153
Cisterna	9071	08437023105122

Este producto tiene la categoría de producto sanitario. Este producto pertenece a la clase IIa. Este producto lleva la marca CE de conformidad con la normativa europea vigente.

Uso previsto / Indicaciones en criocirugía

El nitrógeno líquido se utiliza en dermatología para crear una fuente de frío para tratar lesiones cutáneas superficiales:

- lesiones menores como verrugas, queratosis, molusco, acné, rosácea rinofima, alopecia, lentigo, dermatofibroma, granuloma anular, queloides y cicatrices hipertróficas, quistes mixoides, lesiones cutáneas de prurigo nodular, etc.
- lesiones precancerosas (queratosis actínicas, lentigos malignos, enfermedad de Bowen y eritroplasia de Queyrat, etc.) y cancerosas.

La criocirugía es un método de tratamiento que consiste en la destrucción local y controlada de tejido por congelación. El descenso muy brusco de la temperatura de las células tratadas provoca su muerte (el agua intracelular cristaliza, destruyendo la membrana celular).

El tratamiento se realiza en una consulta dermatológica o en un hospital. No requiere anestesia local.

El producto se toma en forma líquida y puede aplicarse como se indica a continuación:

- utilizando un bastoncillo de algodón sumergido en el nitrógeno contenido en un vaso de acero inoxidable, con un tiempo de contacto de diez segundos en dos ocasiones.
- impulsado directamente con un crioaspersor, un recipiente a presión que contiene nitrógeno y está provisto de boquillas (de diferentes tamaños para adaptarse a la superficie de la lesión a tratar). El tiempo de aplicación es de unos veinte segundos.
- Con una criosonda.

Objetivo

Destrucción de células enfermas.

Beneficios clínicos

El nitrógeno líquido en criocirugía es una alternativa a la extirpación quirúrgica. En comparación con la cirugía tradicional, puede reducir las cicatrices y acelerar la curación.

Perfil del usuario y entornos previstos

Los usuarios son profesionales sanitarios formados en el uso de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer. Este producto sanitario está diseñado para uso en quirófanos de hospitales y clínicas.

Población objetivo

Este tratamiento está destinado a utilizarse en niños y adultos, pero la decisión de utilizar nitrógeno líquido depende de la decisión del médico, especialmente en el caso de lactantes y ancianos.

Uso previsto / Indicaciones en crioterapia

El nitrógeno líquido se utiliza en crioterapia para:

- Aplicación local con contacto (la boquilla del dispositivo de aplicación libera el nitrógeno sobre la superficie del cuerpo a tratar)
- Una aplicación extendida (cuerpo entero) utilizando:
  - una criocabina o criosauna (el paciente entra en una cabina y sólo sobresale la cabeza, los vapores de nitrógeno están en contacto con la piel intacta del paciente)
  - una criocámara (todo el paciente entra en la cámara, no hay contacto entre el nitrógeno y el paciente).

Los dispositivos de aplicación tienen categoría de producto sanitario.

En la aplicación local, el flujo de gas nitrógeno frío debe aplicarse al tejido muscular. La piel debe estar seca En la aplicación de cuerpo entero, el tratamiento suele durar de uno a tres minutos.

Las indicaciones de uso del nitrógeno líquido en crioterapia son: artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, periartritis, osteoartritis, enfermedades articulares degenerativas, inflamación periarticular, fibromialgia, complicaciones postraumáticas del sistema musculoesquelético, esclerosis múltiple, tensión muscular y espasticidad, síndrome radicular durante la enfermedad discal, enfermedades y lesiones musculoesqueléticas relacionadas con el deporte (medicina deportiva).

Objetivo

Los efectos terapéuticos esperados/posibles son los siguientes (lista no exhaustiva): alivio del dolor, reducción de la inflamación, reducción del edema, reducción de la tensión muscular, aumento de la amplitud de movimiento en las articulaciones enfriadas y, en consecuencia, aumento de la fuerza muscular, acelera el proceso de curación y el tratamiento de lesiones musculoesqueléticas.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico del nitrógeno líquido es ofrecer una alternativa al tratamiento farmacológico del dolor, una recuperación más rápida y una mejora de la calidad de vida gracias a un mejor control del dolor y a la recuperación funcional.

Perfil del usuario y entornos previstos

Los usuarios son profesionales sanitarios formados en el uso de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer. Este producto sanitario está diseñado para uso en consultas médicas y hospitales.

Población objetivo

Este tratamiento está destinado a niños y adultos, pero la decisión de utilizar nitrógeno líquido depende de la decisión del médico, especialmente en el caso de lactantes y ancianos.

Uso previsto / Indicaciones en crioconservación

El nitrógeno líquido para crioconservación está destinado al transporte y conservación de materiales biológicos, células y tejidos que vayan a reimplantarse en seres humanos. Los productos a conservar se almacenan en recipientes que se sumergen en baños de nitrógeno. No hay contacto directo entre el nitrógeno y el material biológico a conservar.

Así pues, el nitrógeno se utiliza en los bancos de almacenamiento de esperma, ovocitos y embriones, necesarios para las técnicas de reproducción médicamente asistida, para mantener la fertilidad en pacientes sometidos a terapias gonadotóxicas (quimioterapia, radioterapia) o antes de una intervención quirúrgica cuando existe riesgo de pérdida de fertilidad.

Objetivo

La crioconservación consiste en someter material biológico a temperaturas inferiores a -80ºC. El nitrógeno líquido preserva el funcionamiento normal de células y tejidos al reducir la temperatura por debajo de la que se producen las reacciones bioquímicas.

La crioconservación implica casi siempre el uso de uno o varios componentes que protegen las células durante la congelación. Estos crioprotectores suelen ser moléculas muy sencillas y ligeras, muy solubles y poco tóxicas. Una característica común de estos compuestos es su capacidad para interactuar con el agua mediante enlaces de hidrógeno. Los crioprotectores se utilizan simplemente incubando las células en soluciones que contienen estos compuestos disueltos. Una vez que la muestra ha entrado en contacto con el crioprotector, se enfría. Cuando la muestra está lista para utilizarse, se recalienta, se retiran los crioprotectores y la muestra puede utilizarse para el fin previsto. El material biológico puede almacenarse durante el proceso de crioconservación en criotubos, pajuelas o bolsas adecuadas.

El nitrógeno se utiliza para almacenar sangre (glóbulos rojos, plaquetas) para transfusiones, células de médula ósea en el tratamiento de enfermedades malignas, células madre utilizadas en el tratamiento de enfermedades del sistema hematopoyético, vasos umbilicales, células madre hematopoyéticas, etc.

Beneficios clínicos

Permitir el almacenamiento a largo plazo y la posterior utilización de tejidos, células y fluidos biológicos con fines médicos y de investigación.

Perfil del usuario y entornos previstos

Los usuarios son profesionales sanitarios formados en el uso de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer. Este producto sanitario está diseñado para uso en consultas médicas, hospitales y laboratorios.

Población objetivo

Producto sanitario diseñado para la conservación de material biológico humano (tejidos, células, fluidos biológicos, etc.). Estos tejidos proceden de niños, adultos, ancianos y mujeres embarazadas. Las mismas categorías de personas pueden beneficiarse de los procedimientos de crioconservación. La posible aplicación de un procedimiento de crioconservación es una decisión médica que siempre depende del criterio de uno o varios médicos.

Composición

Las especificaciones de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer para crioterapia, criocirugía y crioconservación son las siguientes:

- Pureza ≥ 99.5% CO_2
- Impurezas: CO ≤ 5ppm (v/v), CO_2 ≤ 300ppm (v/v), O_2 ≤ 50ppm (v/v), H_2O ≤ 67ppm (v/v)

2) ¿Qué debo saber antes de utilizar Nitrógeno Líquido Medicinal Messer?

Advertencias y precauciones

El nitrógeno líquido debe utilizarse con precaución en pacientes con pigmentación oscura, ya que el tratamiento puede provocar defectos pigmentarios.

Nitrógeno Líquido Medicinal Messer para crioterapia, criocirugía y crioconservación debe ser utilizado por un médico o profesional sanitario formado en su uso.

Crioconservación: Messer France no tiene contraindicaciones para el uso de nitrógeno médico líquido para la crioconservación.

El nitrógeno médico líquido para crioconservación está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Estos usuarios están familiarizados con la población/células o tejidos objetivo las patologías a tratar y las contraindicaciones asociadas al nitrógeno médico líquido para crioconservación.

3) ¿Cómo utilizar Nitrógeno Líquido Medicinal Messer?

Los depósitos que contengan nitrógeno líquido medicinal deben conectarse a los dispositivos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del depósito y del dispositivo de crioterapia, criocirugía y crioconservación.

MESSER Gases for Life

En el caso de tanques de almacenamiento fijos y recipientes a presión transportables, se recomienda que las conexiones sean realizadas por una empresa especializada y que el personal reciba formación sobre el uso de estos dispositivos.
Los depósitos de nitrógeno deben mantenerse en posición vertical.

Crioterapia y criocirugía:

El tratamiento con nitrógeno líquido requiere un seguimiento cuidadoso por parte de un médico especialista o profesional sanitario.
La duración de la aplicación y la dosis son definidas para cada paciente por el médico o profesional sanitario formado en su uso.

Crioconservación:

Los tejidos humanos se enfrían gradualmente para poder congelarlos. Así pueden conservarse a muy baja temperatura. Se trata de un método no invasivo para almacenar materiales biológicos.
El periodo de uso de un dispositivo de este tipo es “a largo plazo”, es decir, normalmente está previsto que se utilice de forma continuada durante más de treinta días.
La ficha de datos de seguridad está disponible en el sitio web (www.messer.es). La información contenida en la misma debe tenerse en cuenta a la hora de utilizar Nitrógeno Líquido Medicinal Messer para crioterapia, criocirugía y crioconservación.

4) ¿Cuáles son las contraindicaciones?

Contraindicaciones en crioterapia de uso de cuerpo entero(lista no exhaustiva): enfermedad inflamatoria aguda o estados febriles, claustrofobia, anemia, alteración del estado general, síndrome de Raynaud, crioglobulinemia, agammaglobulinemia, criofibrinogaemia, hipotermia, congelación, alergia o hipersensibilidad al frío, lesiones cutáneas, lesiones infectadas y/o gangrena, trastorno de la sensibilidad (en la piel), postinfarto, arritmia cardiaca, hipertensión inestable, cardiopatía isquémica inestable, post-ictus (accidente cerebrovascular), aterosclerosis generalizada, cáncer, diabetes, insuficiencia cardiopulmonar o afecciones respiratorias agudas, enfermedades renales y de la vejiga, hiper o hipotiroidismo, embarazo, sudoración excesiva, consumo de drogas, neurolépticos, alcohol o sustancias psicoactivas.
Contraindicaciones en crioterapia de uso local (lista no exhaustiva): síndrome de Raynaud, crioglobulinemia, agammaglobulinemia, criofibrinogaemia, congelación, hipersensibilidad al frío, lesiones cutáneas, lesiones infectadas y/o gangrena, trastorno de la sensibilidad (en la piel), neuropatía, cardiopatías y trastornos vasculares coágulos posvenosos (trombosis) y obstrucciones de arterias periféricas, aterosclerosis generalizada y trastornos locales de la circulación sanguínea, cáncer, angiopatía y neuropatía diabética avanzada.
Contraindicaciones absolutas en criocirugía: carcinoma basocelular o escamoso o melanoma de alto riesgo, sensibilidad o reacción probada a la criocirugía, tumores con un perímetro mal definido, paciente incapaz de aceptar el riesgo de cambios de pigmentación.
Contraindicaciones relativas en criocirugía: crioglobulinemia, agammaglobulinemia y criofibrinogaemia, hipersensibilidad o intolerancia (urticaria) al frío, estado de inmunosupresión y tratamiento inmunosupresor, enfermedades del tejido conjuntivo y enfermedades autoinmunes, problemas vasculares, síndrome de Raynaud, mieloma múltiple, pioderma gangrenoso.
Deben tomarse precauciones en los casos que se indican a continuación: uso de anticoagulantes, enfermedad bullosa, personas con fototipos de piel oscuros, pacientes de edad avanzada y lactantes, pérdida/trastornos sensoriales, piel dañada por el sol o irradiada, tratamiento de prominencias óseas.

5) ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Crioterapia / criocirugía

Los efectos secundarios observados con frecuencia durante y/o después del tratamiento con Nitrógeno Líquido Medicinal Messer son:

- Dolor: leve durante la aplicación, se intensifica al calentarse tras el tratamiento y durante unos minutos después. Las zonas muy inervadas, como los párpados, las orejas, los labios, los dedos y las plantas de los pies son más sensibles; el dolor no dura más de unas horas después del tratamiento,
- Formación de ampollas: contienen un líquido claro o teñido de sangre,
- Edema e hinchazón: frecuentes en la frente, la zona periorbitaria y el perineo;
- Hipopigmentación e hiperpigmentación. La hipopigmentación se produce si la refrigeración dura más de 30 segundos. Los cambios pigmentarios son más frecuentes en individuos de piel más oscura;
- Caída del cabello: evitable mediante enfriamiento inferior a 30 segundos.
- Trastornos reversibles del dolor, del tacto y de la sensación de frío.

Crioconservación

Messer Ibérica no ha reportado ningún efecto adverso relacionado con el uso de nitrógeno líquido medicinal para crioconservación.

Notificación de reacciones adversas

En caso de reacción adversa, póngase en contacto con Messer Ibérica de Gases en info.es@messergroup.com. Esto también se aplica a cualquier reacción adversa no mencionada en estas instrucciones de uso.
Además, cualquier incidente grave o riesgo de incidente debe ser notificado inmediatamente por los usuarios profesionales. Al notificar reacciones adversas, está contribuyendo a proporcionar más información sobre la seguridad del producto sanitario.

6) ¿Cuáles son las precauciones especiales para el manejo de Nitrógeno Líquido Medicinal Messer?

Precauciones de uso

- NO INHALAR, puede causar asfixia en altas concentraciones.
- Antes de su uso, lea atentamente la ficha de datos de seguridad y estas instrucciones de uso
- Exponga claramente los riesgos y las instrucciones de seguridad, e informe al personal sobre los primeros auxilios en caso de quemaduras.

El profesional que administre y/o manipule el producto también debe seguir las siguientes recomendaciones:

- Asegúrese de que el producto se transfiere y utiliza en un recinto bien ventilado.
- Las transferencias de nitrógeno líquido de tanques criogénicos a tanques pequeños destinados a uso médico deben realizarse con extrema precaución debido a la naturaleza criogénica del producto (riesgo de quemaduras debido a la bajísima temperatura). Estos trasvases deben ser realizados por personal formado en la manipulación y riesgos de los productos criogénicos, y equipado con los sistemas de protección adecuados.
- Los recipientes criogénicos más pequeños pueden estar presurizados o no. Estos recipientes deben llevar el marcado CE.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

7) Identificación del peligro / Advertencias

- Gas licuado no inflamable,
- Sobre la base de los datos clínicos recogidos, no se han identificado limitaciones para el uso de nitrógeno líquido, pero la posibilidad de utilizarlo queda siempre a discreción del médico,
- La exposición prolongada de la piel del paciente al nitrógeno puede provocar quemaduras criogénicas y/o daños tisulares. Por consiguiente, la crioterapia y la criocirugía deben ser realizadas por personal cualificado y la duración del procedimiento debe adaptarse a cada paciente,
- En el caso de la crioterapia de cuerpo entero, permanecer demasiado tiempo puede provocar un descenso de la temperatura de todo el cuerpo, con el consiguiente riesgo de hipotermia.
- Los pacientes con hipertensión arterial diagnosticada y regulada requieren una supervisión médica especial durante la crioterapia sistémica.
- El gas nitrógeno (formado como resultado del calentamiento del nitrógeno líquido) es más pesado que el aire y puede acumularse en espacios cerrados cerca del nivel del suelo y en espacios abiertos a nivel del suelo o por debajo de éste. Durante la crioterapia, la criocirugía y el proceso de crioconservación, se libera gas nitrógeno a la atmósfera, lo que puede reducir la concentración de oxígeno en el aire.
- Cuando la concentración de nitrógeno es alta, existe riesgo de asfixia. Por este motivo, los procedimientos de crioterapia, criocirugía y crioconservación sólo deben realizarse en salas adecuadas y bien ventiladas. Se recomienda utilizar un detector de nivel de oxígeno en las salas donde se almacenan las cisternas portátiles y en las salas de tratamiento. El detector debe fijarse a la pared de la sala a una altura aproximada de 110 cm.

Riesgo de asfixia / riesgo de anoxia, los síntomas pueden incluir pérdida de consciencia o de habilidades motoras. La víctima puede no ser consciente de la asfixia.

- El personal que utilice nitrógeno debe leer las instrucciones de uso y seguir las instrucciones de uso de los equipos y tanques asociados.
- El personal que manipule nitrógeno líquido para criocirugía o crioconservación debe leer las siguientes instrucciones:
- No deje ninguna zona de la piel al descubierto cuando manipule nitrógeno, ya que el contacto con nitrógeno líquido (-196°C) puede causar quemaduras graves por frío y congelación. Utilice siempre el equipo de protección individual adecuado: gafas, guantes criogénicos.
- Mantenga siempre el recipiente de nitrógeno líquido en posición vertical.
- No selle el recipiente de nitrógeno líquido ni impida que el gas nitrógeno salga del recipiente.
- Tenga cuidado de evitar derrames o salpicaduras de nitrógeno líquido durante el transporte del aparato.
- No toque nunca las partes frías o heladas del aparato con las manos desnudas.
- Quítese inmediatamente la ropa o el equipo de protección si se ha derramado nitrógeno líquido sobre ellos.
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos: Aclarar la zona con agua limpia durante al menos 15 minutos y ponerse en contacto con un médico inmediatamente.
- Busque atención médica inmediata en caso de lesiones debidas al nitrógeno líquido.
- Para medir la cantidad de nitrógeno líquido en el recipiente, utilice un medidor de madera o plástico. No utilice nunca un tubo hueco para medir el nitrógeno líquido. El nivel se indicará por la línea de escarcha que se forma al retirar el medidor.
- Se debe tener especial cuidado después de encender el dispositivo de crioterapia local, ya que en la fase inicial el dispositivo puede dispensar nitrógeno no sólo en forma gaseosa, sino también en forma de gotas individuales de nitrógeno licuado, que pueden causar quemaduras criogénicas.

8) Otra información

Número de lote:

El número de lote aparece en la etiqueta adherida al recipiente o al certificado de análisis.

Fecha de caducidad:

La fecha de caducidad figura en el certificado de análisis y en la etiqueta del lote (que contiene el UDI en formato legible y la matriz de datos).
La fecha de caducidad del producto es de 6 meses después de su liberación.
El nitrógeno líquido no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Consulte las instrucciones de uso:

Este símbolo está aplicado en la etiqueta y remite a estas instrucciones de uso.

Mantenimiento:

El mantenimiento de tanques, válvulas y otros equipos sólo debe ser realizado por personal especializado. Si el equipo es propiedad de MESSER, póngase en contacto con MESSER; en caso contrario, póngase en contacto con el fabricante del equipo.

Eliminación:

No verter en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o áreas similares donde la acumulación de gas pueda ser peligrosa.
Los recipientes criogénicos móviles propiedad de MESSER deben devolverse a Messer Ibérica de Gases, independientemente de su estado (llenos, vacíos o inutilizables).

ES
Messer Ibérica de Gases S.A.U
Autovía Tarragona-Salou Km 3,8
CP 43480 Vilaseca (Tarragona) España
(+34) 977 842 434

Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 07/2025

MESSER Gases for Life