



GIMA



GIMA S.p.A. - Via Monza, 102 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 199 400 401 (8 linee r.a.) - Fax 199 400 403

E-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

EXPORT: Tel. ++39 02 953854209 - Fax ++39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

SCHEDA TECNICA

HYSTOFREEZER

Hystofreezer® è un dispositivo Medico per la crioterapia di virosi ed altre lesioni cutanee benigne (verruche, lentigo, cheratosi attiniche).

1. COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE FISICHE

La confezione di Hystofreezer® è composta dalle parti seguenti:

- Bomboletta, contenente gas liquido costituito da una miscela di etere dimetilico, propano ed isobutano, non dannosa per lo strato di ozono.
- Applicatori monouso, medi (5 mm) e piccoli (2 mm)
- Foglio istruzioni per l'uso

2. CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- La bomboletta è pressurizzata ed il suo contenuto è infiammabile
- Proteggere dall'esposizione diretta ai raggi solari ed a temperature superiori a 50° C
- Non perforare o bruciare anche dopo l'uso
- Non spruzzare in direzione di fiamme o corpi incandescenti

3. MECCANISMO DI AZIONE

Hystofreezer® agisce secondo il classico principio della **crioterapia**: la punta di spugna dell'applicatore viene saturata con la miscela di gas liquido, la quale evaporando porta la punta stessa ad una temperatura di - 55° C.

L'applicazione della punta sulla cute per un tempo variabile da 15 e 40" secondi provoca il congelamento e la successive necrosi dell'epidermide, con conseguente eliminazione della lesione.

Il numero di trattamenti varia da uno a Quattro, ad intervalli di due settimane.

4. INDICAZIONI

Lesioni cutanee di tipo benigne e non, genericamente denominate verruche.

Inestetismi cutanei quali Lentigo Simplex, Cheratosi Attiniche, Cheratosi Seborroiche, Molluscum Contagiosum, Condyloma Acuminata ed Acrochordon.

5. CONTROINDICAZIONI

La crioterapia è controindicata nei pazienti affetti da crioglobulinemia

6. PRECAUZIONI

Non usare in caso di diagnosi non certa (possibilità di tumori cutanei).

Nei soggetti di pelle scura si può avere depigmentazione

7. CLASSIFICAZIONE

Hystofreezer® appartiene alla categoria dei Dispositivi Medici (marcatura **CE 0197 rk**)

8. CODICI PRODOTTO E CONFEZIONI

- Cod. 30585: una bomboletta da 40 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 5 applicatori
- Cod. 30586: una bomboletta da 150 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 50 applicatori mix
- Cod. 30587: una bomboletta da 150 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 50 applicatori 2 mm
- Cod. 30588: una bomboletta da 150 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 40 applicatori 5 mm

Inoltre le quattro confezioni contengono un foglietto d'istruzioni per l'uso.

9. PRODUZIONE

Hystofreezer® è un marchio registrato di OraSure Technologies, Inc.

Produttore: OraSure Technologies Inc., Bethlehem PA - U.S.A.



GIMA



TECHNICAL SPECIFICATIONS HYSTOFREEZER

Hystofreezer® is a medical aid for cryotherapy of virosis and other benign skin lesions (warts, age spots, actinic keratosis).

1. COMPOSITION AND PHYSICAL FEATURES

Hystofreezer® box is composed of following items:

- Spray bottle, containing liquid gas made of diethyl ether, propane and isobutene, it does not harm the ozone layer.
- Disposable applicators, medium (5 mm) and small (2 mm)
- Instruction sheet.

2. STORAGE AND TRANSPORT

- Spray bottle is pressurized and its content is flammable
- Please avoid direct sun light exposure and temperatures above 50° C
- Do not perforate or burn bottle even after use
- Do not spray on flames or burning objects

3. OPERATIONAL PROCEDURE

Hystofreezer® exploits cryotherapy principles: the sponge tip of applicators is saturated with a mixture of liquid gas which through evaporation decreases tip temperature to - 55° C.

Tip application on skin for a variable time between 14 and 40" seconds brings about freezing and following skin necrosis, this will lead to lesion removal.

The number of treatments may vary from one to four, with two week breaks among applications

4. INDICATIONS

Skin lesions either benign or no benign, generically called warts.

Skin blemishes such as Age Spots, Actinic Keratosis, Seborrheic Keratosis, Molluscum Contagiosum Genital Warts and Skin tags.

5. CONTRAINDICATIONS

Cryotherapy is contraindicated for patients suffering from cryoglobulinemia

6. CAUTIONS

Do not use in case of uncertain diagnosis (possibility of skin cancers).

Dark skin individuals can experience depigmentation phenomenons.

7. CLASSIFICATION

Hystofreezer® pertains to the Medical aid category (**CE 0197 mark**)

8. PRODUCT CODES AND PACKAGES

- Cod. 30585: one 40 ml bottle containing a cryogenic mixture of diethyl ether, propane and isobutane + 5 applicators
- Cod. 30586: one 150 ml bottle containing a mixture of diethyl ether, propane and isobutane + 50 mix applicators
- Cod. 30587: one 150 ml bottle containing a mixture of diethyl ether, propane and isobutane + 50 2 mm applicators
- Cod. 30588: one 150 ml bottle containing a mixture of diethyl ether, propane and isobutane + 40 5 mm applicators

Moreover four boxes include an instruction leaflet.

9. PRODUCTION

Hystofreezer® is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

Manufacturer: OraSure Technologies Inc., Bethlehem PA - U.S.A.