

Histofreezer[®]

Sistema crio chirurgico portatile

Istruzioni per l'uso

**Esclusivamente per uso
medico professionale**



OraSure Technologies, Inc.

Il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® comprende:

- Bomboletta aerosol:** piena di gas liquido, composto di una miscela di dimetiletere, propano e isobutano che non intacca l'ozonosfera.
- Applicatori:** la confezione contiene:
 - 60 applicatori piccoli, da 2 mm;
 - o
 - 50 applicatori medi, da 5 mm;
 - o
 - 30 applicatori piccoli, da 2 mm; e
 - 30 applicatori medi, da 5 mm
- Istruzioni per l'uso:** questo documento contiene tutti i dettagli relativi al principio e al funzionamento del sistema criochirurgico portatile Histofreezer® ed alla sua applicazione nel trattamento delle verruche.

Importante

Il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® va fornito esclusivamente a personale sanitario con formazione paramedica. Il sistema va usato esclusivamente da operatori sanitari con formazione paramedica e deve essere disponibile unicamente a tali individui. L'uso inopportuno può tradursi in lesioni indesiderate alla cute ed ai tessuti sottostanti. È vietato vendere o dispensare il sistema ai pazienti. Impiegare la bomboletta aerosol solo in combinazione con gli speciali applicatori del sistema criochirurgico portatile Histofreezer®.

Conservazione e trasporto

La bomboletta è sotto pressione. Proteggere dalla luce solare e non esporre a temperature superiori a 50 °C. Non perforare o bruciare, neppure dopo l'uso. Non spruzzare verso fiamme o elementi incandescenti o roventi.

COMBUSTIBILE. Non intacca l'ozonosfera.

Principio di azione

L'evaporazione della miscela di gas liquido assorbe calore dall'ambiente circostante (reazione endotermica). L'applicatore, che funge da serbatoio dell'agente criogeno, raggiunge una temperatura di funzionamento di -55 °C. Il prodotto funziona in base al principio che i diversi tipi di cellule cutanee dimostrano sensibilità diversa al congelamento. I cheratinociti epidermici sono molto più sensibili al congelamento della rete di fibre collagene e fibroblasti nel derma sottostante. Anche i melanociti sono estremamente sensibili al congelamento. La necrosi dei cheratinociti può causare lo sviluppo di una vescicola. La guarigione completa richiede 10-14 gg., con la crescita di nuovi tessuti dall'epidermide circostante e dagli annessi più profondi verso l'interno. Se il derma non ha subito lesioni dal trattamento, la ferita si rimargina senza formazione di cicatrice. Tutte le forme di crioterapia si basano su questo principio.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute

La crioterapia è controindicata su pazienti affetti da crioglobulinemia.

Controindicazioni relative

- Diagnosi incerta del disturbo (possibilità di cancro alla pelle).
- La depigmentazione, come effetto indesiderato, può essere esteticamente sgradevole nei soggetti con carnagioni più pigmentate. Su carnagioni più chiare, la depigmentazione si nota appena, ma la zona depigmentata tende a cambiare colore dopo l'esposizione al sole.
- Teoricamente, il congelamento (ad una profondità eccessiva) nella regione delle

arterie periferiche delle dita delle mani e dei piedi può causare necrosi distalmente alle lesioni trattate. Tuttavia, questa conseguenza non è mai stata riportata in congiunzione all'uso del sistema criochirurgico portatile Histofreezer®.

Metodi di trattamento

Informazioni generali

La crioterapia può causare una sensazione di bruciore intenso sulla pelle. L'accettazione del trattamento migliora sostanzialmente quando si informa il paziente del livello di dolore che questi può attendersi, del numero di sessioni di trattamento previste, degli eventuali interventi di preparazione al trattamento, dei possibili effetti indesiderati e degli interventi di follow-up.

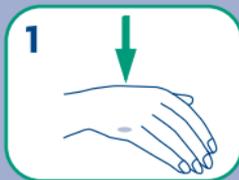
Interventi di preparazione al trattamento

La cheratina tende ad isolare termicamente. Con verruche molto elevate (oltre qualche mm) o verruche situate in punti di pressione sul palmo della mano o sulla pianta del piede, può essere molto utile rimuovere lo strato superiore di cheratina con una curette, una lima o della pietra pomice, possibilmente dopo l'applicazione di un agente cheratolitico. Gli interventi preparatori possono potenziare l'efficacia del sistema criochirurgico portatile Histofreezer® e ridurre il numero di applicazioni necessarie.

- Rimuovere il dito dalla valvola di erogazione; non spruzzare di nuovo durante il trattamento.
- Il congelamento inizia entro pochi secondi, come dimostrato dalla colorazione bianca assunta dalla pelle. Da questo momento in poi, il paziente può avvertire una sensazione pungente di bruciore o a volte dolorosa.
- In fase di congelamento, assieme

Programma di trattamento

1. Chiedere al paziente di sistemarsi in modo da esporre la superficie da trattare rivolgendola verso l'alto.



2. Fissare l'applicatore alla bomboletta.

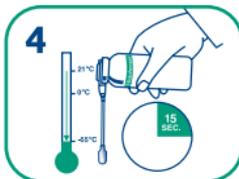


3. Rimuovere il coperchio protettivo dal pulsante e spruzzare il gas nell'applicatore finché da esso emergono delle goccioline.



Tenere dritta la bomboletta.

4. **Tenere l'applicatore capovolto ed attendere 15 secondi perché raggiunga la temperatura effettiva di funzionamento.**



5. Quindi appoggiare l'applicatore sul tessuto affetto da congelare ed esercitarvi una leggera pressione.



In questa fase, è importante che l'applicatore sia tenuto capovolto!

Tempi di congelamento consigliati

Tipo di lesione	Tempi approssimativi di congelamento	Numero di applicazioni
Lesioni genitali	40 secondi	Da 1 a 4, ad intervalli di 2 settimane
Mollusco contagioso	20 secondi	
Cheratosi seborroica	40 secondi	
Polipi fibrosi cutanei	40 secondi	
Verruca plantare	40 secondi	
Verruca volgare	40 secondi	
Verruca piana	20 secondi	
Cheratosi attinica (facciale)	15 secondi	
Cheratosi attinica (non facciale)	40 secondi	
Efelidi (facciali)	15 secondi	
Efelidi (non facciali)	40 secondi	

Modificare opportunamente la durata del trattamento in base alla natura e all'estensione della lesione, e allo spessore della cute.

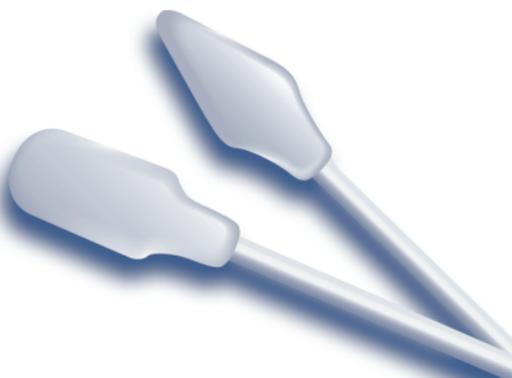
al tessuto cheratinizzato bisogna congelare anche una striscia sottile di tessuto sano.

Se durante il congelamento questa scompare lentamente, ciò indica che la procedura di congelamento non procede come dovrebbe. In tal caso, riempire nuovamente l'applicatore e ripetere l'applicazione.

- Una volta rimosso l'applicatore, dopo qualche minuto la scolorazione bianca sulla pelle si sbiadisce. Si sviluppa quindi un eritema di superficie di dimensioni uguali all'area congelata.
- Normalmente si procede ad 1-2 cicli di congelamento-scongelo nel corso di una singola sessione di trattamento.
- Dopo qualche giorno può svilupparsi una verruca, a volte piena di sangue. In aree con spessi strati di tessuto calloso, tali vesciche non saranno necessariamente visibili ad occhio nudo. Non incidere le

vesciche; proteggerle invece coprendole con del cerotto.

- **Non trattare mai due pazienti con lo stesso applicatore (possibilità di infezione crociata).**
- Controllare personalmente gli effetti del trattamento programmando una visita con il paziente dopo un opportuno intervallo di tempo. Concludere il trattamento solo una



volta accertata la scomparsa di tutte le tracce del disturbo.

Interventi di follow-up

- Tenere pulita l'area cutanea trattata.
- Il nuoto e la doccia sono consentiti.
- Non toccare o grattare l'area trattata.
- Usare del cerotto per proteggere eventuali vesciche.
- Non incidere le vesciche.

Effetti indesiderati

- Sensazione pungente o dolorosa durante o dopo il congelamento, che scompare rapidamente dopo lo scongelamento.
- Possono verificarsi cambiamenti di intensità della pigmentazione. In genere, ciò significa ipopigmentazione; tuttavia, può verificarsi iperpigmentazione postinfiammatoria a causa di melanina o emosiderina.

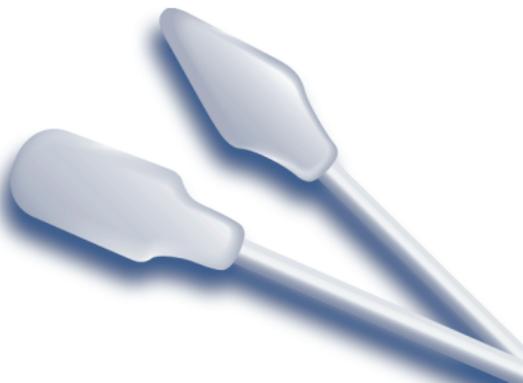
Note

- L'erogazione di ulteriore agente criogeno causa più condensazione di vapore acqueo sull'applicatore, bagnandolo al punto da impedirne la sua funzione di serbatoio. Su di esso si noterà la formazione di cristalli di ghiaccio. In tale evenienza, sostituire l'applicatore con uno nuovo.
- Il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® va usato esclusivamente in combinazione con gli speciali applicatori.
- L'uso imprudente può tradursi in surgelamento eccessivo, con conseguente lesione del derma, formazione di cicatrici e danneggiamento dei nervi.
- Il gas usato in questo presidio è leggermente infiammabile! Non usare in combinazione con presidi per diatermia o in prossimità di essi.
- Il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® ha una vita utile di 3 anni nelle normali condizioni di conservazione

(consultare la sezione dedicata a conservazione e trasporto).

Informare il paziente

È importante che il paziente venga informato esaurientemente e con precisione riguardo al trattamento con il sistema criochirurgico portatile Histofreezer®. Il sistema rappresenta una forma sicura, efficace e controllata di crioterapia. La pelle viene tratta mediante congelamento. L'applicatore, che viene mantenuto a contatto con la pelle, raggiunge una temperatura di -55 °C. Lo strato cutaneo più superficiale, assieme ai tessuti affetti, scompaiono e vengono sostituiti da uno strato cutaneo sano nello spazio di 10-14 gg. Il congelamento inizia una volta portato l'applicatore a contatto con la pelle. L'area interessata diventa bianca. Da questo momento in poi, il paziente può avvertire una sensazione pungente o di bruciore. La sensazione scompare rapidamente dopo lo scongelamento. Dopo l'applicazione, possono verificarsi cambiamenti visibili nell'intensità della pigmentazione. A volte, la crioterapia induce la formazione di vesciche. Non incidere in alcun caso; proteggerle invece coprendole con del cerotto. Tenere pulita l'area cutanea trattata; evitare di toccarla o grattarla. Il nuoto e la doccia sono consentiti. Alcuni disturbi possono richiedere una serie di applicazioni.





Histofreezer® è un marchio registrato della
OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.
Brevetti USA n. 5738682 e 6092527 e vari
brevetti internazionali.



OraSure Technologies, Inc.,
Bethlehem, PA 18015 USA.



Qarad b.v.b.a., Volmolenheide 13
B-2400 Mol, Belgium.

Prodotto nella UE dalla:
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, Paesi Bassi.

Visitare il nostro sito Web:
www.orasure.com
www.histofreezer.com