

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Instruzioni per l'uso

Esclusivamente per uso medico professionale

ITA – ITALIAN

Il kit del sistema criochirurgico portatile Histofreezer® comprende quanto segue.

1. **Bomboletta aerosol.** Piena di gas liquido, composto di una miscela di dimetiletere, propano e isobutano che non intacca l'ozonosfera.
2. **Applicatori.** La confezione contiene: applicatori piccoli da 2 mm e/o applicatori medi da 5 mm.
3. **Istruzioni per l'uso.** Includono dettagli completi relativi al principio e al funzionamento del sistema criochirurgico portatile Histofreezer® e all'uso nel trattamento di verruche e lesioni benigne.

Importante

Il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® deve essere fornito esclusivamente a personale di formazione sanitaria. Un uso imprudente può causare lesioni indesiderate alla cute ed ai tessuti sottostanti. È vietato vendere o dare il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® ai pazienti. Impiegare la bomboletta aerosol solo in combinazione con gli speciali applicatori del sistema criochirurgico portatile Histofreezer®.

Conservazione e trasporto

Recipiente sotto pressione: può esplodere se riscaldato. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. - Non fumare. Recipiente sotto pressione: non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122°F. 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 presentano sensibilità diversa al congelamento. I cheratinociti epidermici sono molto più sensibili al congelamento della rete di fibre collagene e dei 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 giorni, con 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 nei pazienti affetti da crioglobulinemia.

Precauzioni

- 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 concomitanza con l'uso del sistema criochirurgico portatile Histofreezer®.

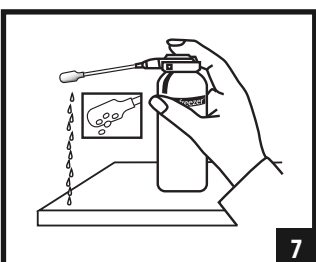
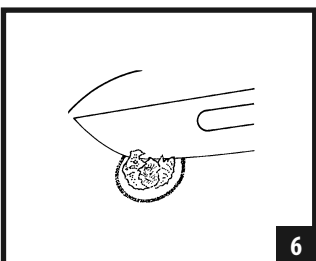
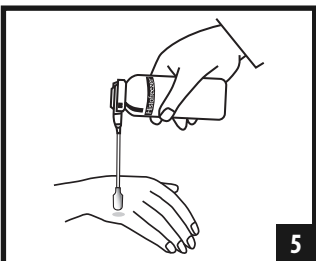
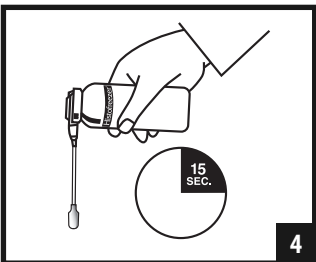
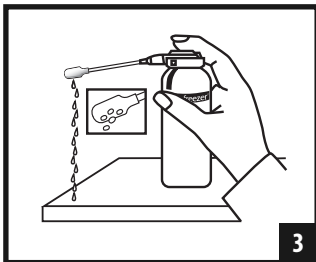
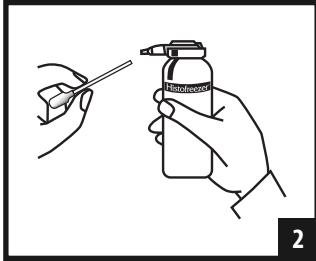
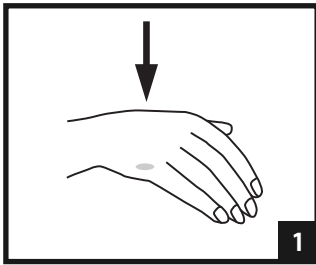
Metodi di trattamento

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 potrà avvertire, del numero previsto di sessioni di trattamento, 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 agire da isolante termico. 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 curretta, 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. **Vedere il consiglio utile n. 1.**



Programma di trattamento per verruche comuni e lesioni benigne

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. Non spruzzare mentre l'applicatore è a contatto con la cute dei pazienti. **Tenere la bomboletta in posizione verticale.**
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 esercitare una leggera pressione.

Programma di trattamento per verruche plantari

6. Tracciare un cerchio attorno al bordo più esterno della verruca plantare da sottoporre a trattamento e misurarne l'area. La registrazione delle dimensioni della lesione consentirà di valutare la risposta al trattamento nel corso delle visite successive. **Vedere il consiglio utile n. 2.**

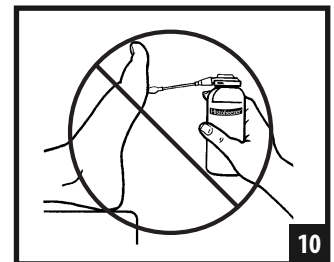
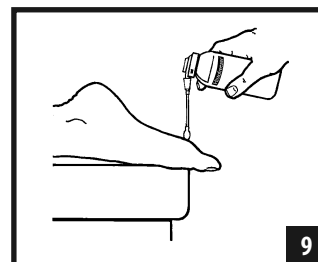
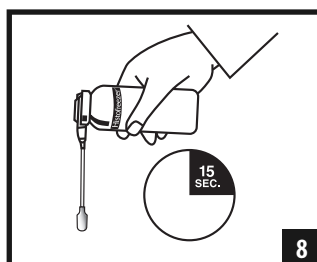
Effettuare un debridement chirurgico sulla verruca per individuare la zona di sanguinamento. Per arrestare il sanguinamento si suggerisce l'impiego di una soluzione emostatica. Non usare nitrato di argento per fermare il sanguinamento, in quanto può causare irritazione. Vedere Figura 6.

Far sdraiare il paziente sul lettino in posizione supina, con la superficie plantare rivolta verso l'alto.

7. Tenere la bomboletta del sistema criochirurgico portatile Histofreezer® in posizione diritta o verticale; premere il pulsante della valvola fino alla fuoriuscita della sostanza criogena dalla punta dell'applicatore, quindi togliere il dito dalla valvola. Vedere Figura 7.
8. Portare la bomboletta in posizione orizzontale, affinché la punta dell'applicatore sia rivolta verso il basso. Quindi, attendere 15 secondi prima di appoggiarla sulla verruca. Vedere Figura 8.
9. Applicare la punta congelata dell'applicatore per 40 secondi sulla verruca, facendo in modo che rimanga in posizione VERTICALE RIVOLTA VERSO IL BASSO. L'ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO A QUALSIASI ANGOLAZIONE DIVERSA DA 90° NE PREGIUDICHERÀ L'EFFICACIA. Vedere Figure 9 e 10.

Tipo di lesione/Verruca	Tempi di congelamento consigliati	Numero di applicazioni
Condyloma Acuminata (Lesioni genitali)	40 secondi	↑ Da 1 a 4, ad intervalli di 2 settimane ↓
Mollusco contagioso	20 secondi	
Cheratosi seborroica	40 secondi	
Acrochordon (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	

- L'applicatore saturo da 2 mm mantiene il freddo per 90 secondi e quello da 5 mm per 120 secondi, nel corso dei quali possono essere sottoposte a trattamento più aree dello stesso paziente.
- **Il congelamento inizia entro pochi secondi, come dimostrato dalla discolorazione (bianca) della pelle. Da questo momento in poi, il paziente può avvertire una sensazione pungente, un bruciore o a volte una percezione dolorosa.**



- In fase di congelamento, assieme 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 discolorazione (bianca) della pelle si attenua. Si sviluppa quindi un eritema di dimensioni uguali all'area congelata.
- Normalmente si procede ad 1-2 cicli di congelamento-scongelamento nel corso di una singola sessione di trattamento.
- Lesioni superiori a 5 mm di diametro richiedono un trattamento suddiviso in sezioni. **Vedere il consiglio utile n. 2.**
- Per il trattamento di un'area sotto carico, si suggerisce di applicare un'imbottitura protettiva o una medicazione trattata per garantire il comfort del paziente. Si consiglia di non coprire l'area trattata con agenti cheratolitici o vescicanti. L'area della verruca potrebbe regredire o allargarsi; tuttavia, non dovrebbe verificarsi una reazione papulo-vescicolare.
- **Vedere il consiglio utile n. 3** per suggerimenti in merito alla terapia di supporto con acido salicilico.
- L'uso imprudente può tradursi in congelamento eccessivo in profondità, con conseguente lesione del derma, formazione di cicatrici e danneggiamento dei nervi.
- 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 gli effetti del trattamento sul paziente, programmando una visita dopo un opportuno intervallo di tempo. Il trattamento è concluso quando è accertata la scomparsa di tutte le tracce del disturbo.

Consigli utili

1. Pulire la lesione con un antisettico, quindi coprirlo con una benda imbevuta d'acqua per 5-10 minuti, per idratare il tessuto.
2. Sottoporre a trattamento tutta la zona interessata dalla verruca, non solo il centro. Se la lesione presenta una dimensione di 5 mm, congelare 6 mm per rompere la barriera fra cute sana e regione virale. Sottoporre a trattamento un'area sempre superiore a quella della lesione effettiva. Inoltre, applicare della vaselina sulla zona perilesionale utilizzando un applicatore in cotone, al fine di proteggere la cute estranea al trattamento.
3. Per verruche di dimensioni massime di 5 mm, la terapia può risolversi in un numero di trattamenti compreso fra 1 e 4, senza ulteriori terapie di supporto. Per lesioni di diametro superiore a 5 mm, si suggerisce al paziente di applicare un preparato contenente acido salicilico al 17% due volte al giorno, a partire da 24 ore dopo il trattamento eseguito con il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® e di continuare fino alla visita successiva.
Non eseguire più di 4 trattamenti a intervalli bisettimanali. In caso di mancata rimozione della verruca nel tempo consigliato, considerare la possibilità di intervenire con un'incisione chirurgica.

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 funzione di serbatoio. 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.
- Il gas utilizzato in questo presidio è estremamente infiammabile! Non usare in combinazione con presidi per diatermia o in prossimità di essi.
- Il sistema criochirurgico portatile Histofreezer® ha una durata di 3 anni in condizioni normali di conservazione (vedi sezione conservazione e trasporto).















Informazioni per 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 trattata 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 giorni. Il congelamento inizia quando l'applicatore viene 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.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Attenzione: consultare la documentazione allegata
 Codice lotto	 ATTENZIONE - Aerosol altamente infiammabile
 Fabbricante	 Usare entro il
 Data di fabbricazione	 Contenuto
 Applicatori	 Cryosurgical Gas Canister
 Dimetiletere	 Isobutano
 Propano	 Esclusivamente per uso medico professionale

CE
0543



OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA



QARAD bvba
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
BELGIUM



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street, Bethlehem, PA 18015 USA
In the USA (610) 882-1820 • Outside the USA 1+610-882-1820
www.OraSure.com • www.histofreezer.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2015 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Patents #5738682 and #6092527 and various international patents.
Item# 10168 rev. 02/15 ITA