

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Modo de empleo

Solamente para uso médico profesional

SPA – SPANISH

El estuche del sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® consiste en:

1. **Envase de aerosol.** Relleno con gas licuado, consistente en una mezcla de éter dimetilico, propano e isobutano. Esta mezcla de gases no daña la capa de ozono.
2. **Aplicadores.** El paquete incluye: aplicadores pequeños de 2 mm y aplicadores medianos de 5 mm.
3. **Modo de empleo.** Contiene los detalles completos referentes al principio y funcionamiento del sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® y su empleo en el tratamiento de verrugas y lesiones benignas.

Importante

El sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® solamente deberá suministrarse a profesionales sanitarios con preparación (para) médica. Solamente deberá ser utilizado y estar a disposición de profesionales sanitarios con preparación (para) médica. El uso imprudente podría dar lugar a lesión indeseable de la piel y los tejidos subyacentes. Se prohíbe vender o regalar el sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® a un paciente. Use el envase de aerosol únicamente en combinación con los aplicadores especiales del sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer®.

Almacenamiento y transporte

Envase a presión. Puede reventar si se calienta. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. Recipiente a presión: no perforar ni quemar, aun después del uso. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122°F. No daña la capa de ozono.

Principio de acción

La evaporación de la mezcla de gases licuados extrae calor del área circundante. El aplicador, cuya función es servir de colector de criógeno, alcanza una temperatura de trabajo de -55 °C.

Su acción se basa en el hecho de que diferentes tipos de células de la piel varían en su sensibilidad al congelamiento. Por lo tanto, los queratinocitos epidérmicos son muchas veces más sensibles a la congelación que la red de fibras de colágeno y fibroblastos de la dermis subyacente. Los melanocitos también son muy sensibles al congelamiento. La necrosis de los queratinocitos puede producir una ampolla.

La piel sana completamente en 10 a 14 días; el tejido nuevo crece hacia adentro desde la epidermis circundante y las faneras que se encuentran más profundas. Si el tratamiento no dañó la dermis, entonces no se producirá ninguna cicatriz. Toda las formas de crioterapia se basan en este principio.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

La crioterapia está contraindicada en pacientes con crioglobulinemia.

Contraindicaciones relativas

- Incertidumbre en cuanto al diagnóstico del trastorno (posibilidad de neoplasias de la piel).
- La despigmentación es un efecto indeseable que puede resultar cosméticamente poco atractivo en los tipos de piel de más pigmentación. En la piel de color claro la despigmentación casi no se nota, pero tiende a adquirir un color diferente luego de la exposición al sol.
- La congelación (a una profundidad excesiva) en la región de arterias periféricas de dedos de las manos y pies podría teóricamente causar necrosis distal de las lesiones congeladas. Sin embargo, nunca se ha reportado en forma conjunta con el uso del sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer®.

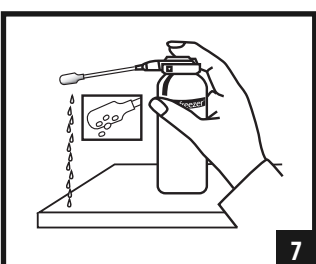
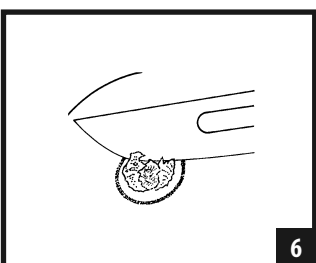
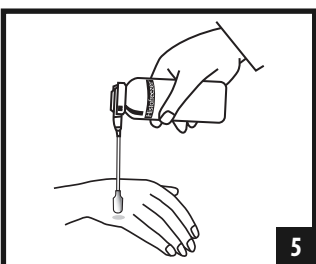
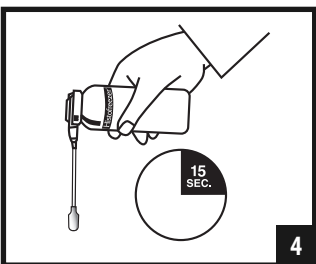
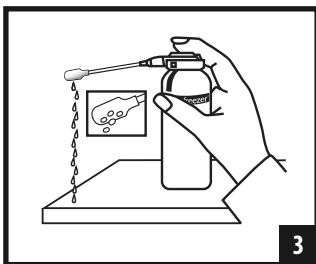
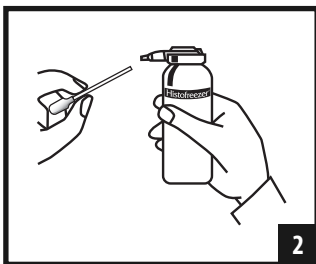
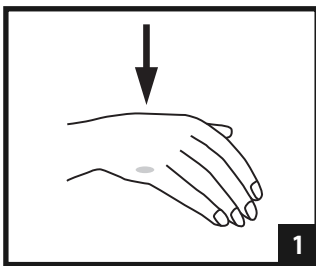
Métodos de tratamiento

Generalidades

La crioterapia puede producir una sensación dolorosa de ardor en la piel. La aceptación del tratamiento se puede mejorar considerablemente informando a los pacientes sobre el grado de dolor que pueden esperar, el número previsto de tratamientos, cualquier tratamiento preparativo que pudiera ser necesario, posibles efectos indeseables y el tratamiento de seguimiento.

Tratamiento preparativo

La queratina tiende a actuar como aislante térmico. En el caso de verrugas muy elevadas (que superen unos cuantos mm) o verrugas que se encuentran en puntos de presión de la palma de la mano o la planta del pie, podría resultar extremadamente útil retirar la capa superior de la queratina con una cureta, lija o piedra pómez, posiblemente después de aplicar un queratolítico. El tratamiento preparativo puede mejorar la eficacia del sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® y reducir la cantidad de tratamientos requeridos. **Ver Recomendación práctica No. 1.**



Programa de tratamiento para verrugas comunes y lesiones benignas

1. Pídale al paciente que se sitúe de tal forma que la superficie que se va tratar quede expuesta y mirando hacia arriba.
2. Instale el aplicador en el envase.
3. Quítele la tapa al botón y rocíe el gas dentro del aplicador hasta que le salgan gotitas. No rocíe mientras esté en contacto con la piel de los pacientes. **Mantenga el envase de aerosol en posición vertical.**
4. **Sujete el aplicador verticalmente hacia abajo y espere 15 segundos para que alcance una temperatura efectiva de trabajo.**
5. A continuación, coloque el aplicador sobre el tejido afectado que va a congelar y aplique un poco de presión.

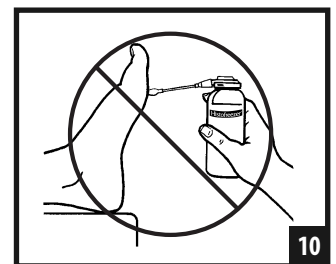
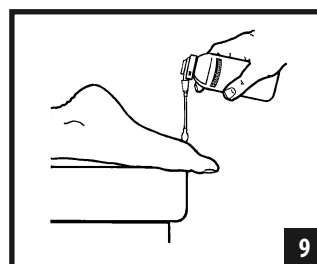
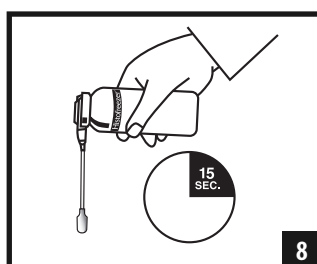
Programa de tratamiento para verrugas plantares

6. Dibuje un círculo alrededor del borde exterior de la(s) verruga(s) plantar(es) a ser tratadas y mida el círculo. Anotar el tamaño de la lesión le ayudará a determinar la respuesta de la verruga en consultas subsiguientes. **Ver Recomendación práctica No. 2.**
Desbride la verruga hasta que empiece a sangrar. Sugerimos utilizar una solución hemostática para detener el sangrado. No use nitrato de plata para detener el sangrado, ya que causa irritación. Ver la figura 6.
Pídale al paciente que se coloque boca abajo sobre la camilla, exponiendo la superficie plantar hacia arriba.
7. Sujete el envase del sistema criquirúrgico portátil Histofreezer® en posición vertical; oprima el botón de la válvula hasta que el criógeno gotee por la punta de gomaespuma del aplicador. Luego, suelte la válvula. Ver la figura 7.
8. Coloque el envase en posición horizontal para que la punta de gomaespuma apunte hacia abajo y espere 15 segundos antes de aplicarla sobre la verruga. Ver la figura 8.
9. Aplique la punta congelada del aplicador sobre la verruga durante 40 segundos en una POSICIÓN VERTICAL HACIA ABAJO. LA APLICACIÓN EN UN ÁNGULO QUE NO SEA DE 90° REDUCIRÁ LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO. Ver las figuras 9 y 10.

Tipo de lesión/de verruga

Tipo de lesión/de verruga	Tiempos de congelación recomendados	Número de tratamientos
Condyloma Acuminata (Lesiones genitales)	40 segundos	↑ 1 a 4 a intervalos de 2 semanas ↓
Molluscum contagiosum.....	20 segundos	
Queratosis seborreicas.....	40 segundos	
Akrohordon (Papilomas cutáneos)	40 segundos	
Verruca Plantaris	40 segundos	
Verruca Vulgaris	40 segundos	
Verruca Plana	20 segundos	
Queratosis actínicas (faciales)	15 segundos	
Queratosis actínicas (no faciales).....	40 segundos	
Lentigo (faciales)	15 segundos	
Lentigo (no faciales)	40 segundos	

- El aplicador saturado de 2 mm seguirá frío por 90 segundos, y el aplicador de 5 mm seguirá frío por 120 segundos durante los cuales varias áreas pueden ser tratadas en el mismo paciente.
- **La congelación comienza al cabo de unos cuantos segundos, lo que se comprueba por la decoloración blanca de la piel. A partir de ese momento el paciente podría comenzar a sentir ardor, escozor o, en ocasiones, sensaciones de dolor.**
- Durante el periodo de congelación, se debe congelar una franja estrecha de tejido sano al mismo tiempo que el tejido afectado. Si desaparece lentamente durante el periodo de congelación, indica que el proceso de congelación no está procediendo tan bien como debería. En ese caso, vuelva a llenar el aplicador y repita el tratamiento.



- Una vez que haya quitado el aplicador, la decoloración blanca de la piel aparece después de unos cuantos minutos. Después saldrá un eritema del mismo tamaño que la zona congelada.
- En el curso de un solo tratamiento usualmente se administran 1 ó 2 ciclos de congelación y descongelación.
- Las lesiones de más de 5 mm de diámetro requieren que el tratamiento se haga en secciones. **Ver Recomendación práctica No. 2.**
- Para el tratamiento sobre un área de apoyo, sugerimos aplicar un parche de gomaespuma en forma de dona o algún otro parche que distribuya la presión, para la comodidad del paciente. No se recomienda ocluir el área de tratamiento con ningún queratolítico ni vesicante durante 24 horas. La región de la verruga podría encogerse o levantarse; sin embargo no debería producirse una reacción de ampolla vesicular.
- **Consulte la Recomendación práctica No. 3** para sugerencias sobre terapia auxiliar con ácido salicílico.
- El uso imprudente puede llevar a la congelación excesivamente profunda, produciendo daños en la dermis y la consiguiente formación de cicatrices y daños en los nervios.
- A veces después de unos días puede formarse una ampolla que puede estar llena de sangre. En áreas con una capa gruesa de callo, no se podrán ver necesariamente a simple vista esas ampollas. No reviente la ampolla; en su lugar, protéjala cubriéndola con cinta.
- **Nunca trate a dos pacientes diferentes con el mismo aplicador (posibilidad de infección cruzada).**
- Revise usted mismo el efecto del tratamiento concertando una cita con el paciente después de un intervalo de tiempo apropiado. Concluya el tratamiento únicamente cuando se pueda establecer que todo rastro del trastorno ha desaparecido.

Recomendaciones prácticas:

1. Limpie la lesión con un antiséptico y luego cúbrala con un apósito mojado con agua de 5 a 10 minutos para hidratar el tejido.
2. Debe tratar toda la verruga, no sólo el centro. Si la lesión tiene un diámetro de 5 mm, congele 6 mm para desintegrar la barrera viral/de piel normal. Aplique siempre el tratamiento en un área más grande que la lesión y aplique vaselina alrededor de la lesión con un aplicador de algodón para proteger la piel que no desea tratar.
3. Para las verrugas de 5 mm o menos usualmente se requieren entre uno y cuatro tratamientos sin terapia auxiliar. En el caso de lesiones de más de 5 mm de diámetro, sugerimos que el paciente se aplique una preparación de ácido salicílico al 17% dos veces al día, comenzando a las 24 horas del tratamiento con el sistema criquirúrgico portátil Histofreezer®, continuando hasta la siguiente consulta.
No trate más de cuatro veces a intervalos de dos semanas. Si no desaparece la verruga en el tiempo recomendado, podría ser recomendable la extirpación quirúrgica.

Tratamiento de seguimiento

- Mantener limpia el área tratada.
- Se permite nadar y bañarse
- No tocarse ni rascarse el área tratada.
- Usar un pedazo de cinta para proteger cualquier ampolla que se forme.
- No romper las ampollas que se formen.

Efectos indeseables

- Una sensación de ardor o dolor durante y después del congelamiento que se disipará rápidamente después de la fase de congelación.
- Pueden producirse cambios en la intensidad de la pigmentación. Esto generalmente tendrá la forma de hipopigmentación; sin embargo, también se puede producir hiperpigmentación postinflamatoria debido a la melanina o hemosiderina.

Observaciones

- Si se deja salir más criógeno se condensa más vapor de agua sobre el aplicador, por lo que se moja tanto que no funciona como colector. Luego se forman cristales de hielo visibles. Si eso ocurre, use un aplicador nuevo.
- El sistema criquirúrgico portátil Histofreezer® sólo debe usarse en combinación con los aplicadores especiales.
- El gas utilizado por este equipo es extremadamente inflamable. No lo use en combinación de diatermia ni en su proximidad.
- El sistema criquirúrgico portátil Histofreezer® tiene una vida en almacén de 3 años en condiciones de almacenamiento normales (ver la sección sobre almacenamiento y transporte).






Información para el paciente

Es importante informar al paciente de manera precisa y completa sobre el tratamiento con el sistema criquirúrgico portátil Histofreezer®. El sistema criquirúrgico portátil Histofreezer® es una forma de crioterapia segura, eficaz y controlada. La piel se trata por congelación. El aplicador, el cual se mantiene en contacto con la piel, alcanza una temperatura de -55 °C.

Desaparecerá la capa superior de la piel, junto con el tejido afectado. En su lugar crecerá una nueva capa de piel sana en 10 a 14 días. La congelación comienza cuando el aplicador se pone en contacto con la piel. La piel afectada se vuelve blanca. A partir de ese momento se puede sentir un sensación de escozor o ardor. Esa sensación desaparecerá rápidamente después de la etapa de descongelación.

Pueden ocurrir cambios visibles en la intensidad de la pigmentación después del tratamiento. La crioterapia a veces da lugar a ampollas. Bajo ninguna circunstancia deberá romper la ampolla; al contrario, deberá protegerla con cinta. Mantenga limpia el área tratada y no la toque ni la rasque. Se permite nadar y bañarse. Algunos trastornos requieren una serie de tratamientos.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Atención: consulte los documentos adjuntos
LOT	Código de lote		PELIGRO - Aerosol extremadamente inflamable
	Fabricante		Usar antes de
	Fecha de Fabricación	CONTENTS	Contenido
APPLICATORS	Aplicadores	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Envase de gas criquirúrgico
DIMETHYL ETHER	Éter dimetilico	ISOBUTANE	Isobutano
PROPANE	Propano	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Destinado exclusivamente a uso médico profesional

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 SPA