

Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Instruções de utilização

Apenas para uso por profissionais médicos

POR – PORTUGUESE

O Kit do Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® consiste em:

- 1. Contentor de aerossol.** Cheio de gás liquefeito, composto por uma mistura de eter dimetilico, propano e isobutano. Esta mistura de gás não causa danos na camada de ozono.
- 2. Aplicadores.** A embalagem inclui: Aplicadores pequenos de 2 mm e/ou aplicadores médios de 5 mm.
- 3. Instruções de utilização.** Contém detalhes completos relativamente ao princípio e funcionamento do Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® e à respectiva utilização para o tratamento de verrugas e lesões benignas.

Precauções

O Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® deve ser fornecido exclusivamente a profissionais de cuidados de saúde com formação (para)médica e utilizado pelos mesmos. O uso imprudente pode provocar danos indesejados na pele e nos tecidos subjacentes. É proibido vender ou fornecer o Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® a doentes. Usar o contentor de aerossol apenas juntamente com os aplicadores especiais do Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer®.

Armazenamento e transporte

Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não furar nem queimar, mesmo após utilização. Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/122°F. Não causa danos na camada de ozono.

Princípio da acção

A evaporação da mistura de gás liquefeita atrai calor da área circunjacente. O aplicador que serve como um reservatório para a mistura criogénica, atinge uma temperatura de trabalho de -55 °C.

A sua acção baseia-se no facto de os tipos diferentes de células da pele variarem quanto à sua sensibilidade à congelação. Da mesma forma, o ceratinócito epidérmico é múltiplas vezes mais sensível à congelação do que a rede de fibras de colagénio e fibroblastos na derme subjacente. Os melanócitos são também bastante sensíveis à congelação. A necrose do ceratinócito pode resultar no desenvolvimento de uma vesícula.

O restabelecimento completo é obtido em 10 a 14 dias, com novo tecido a crescer em direcção ao interior desde a epiderme circunjacente e o anexo situado mais profundamente. Se a derme não tiver sofrido danos durante o tratamento, neste caso, o processo de cicatrização será desenvolvido sem formações cicatriciais. Todas as formas de crioterapia baseiam-se neste princípio.

Contra-indicações

Contra-indicações absolutas

A crioterapia esta contra-indicada em doentes com crioglobulinemia.

Contra-indicações relativas

- Indeterminação respeitante ao diagnóstico da doença (possibilidade de cancro da pele).
- Despigmentação, como um efeito indesejável, pode ser cosmeticamente algo pouco atraente em tipos de pele com pigmentação mais acentuada. Em tipos de pele mais clara, a despigmentação é quase imperceptível, mas tem a tendência de ficar com uma cor diferente depois de exposta ao sol.
- Congelação (a uma profundidade excessiva) na área das artérias periféricas nos dedos das mãos e dos pés pode, teoricamente, produzir necrose distal as lesões congeladas. No entanto, isto nunca foi reportado em relação ao uso do Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer®.

Métodos de tratamento

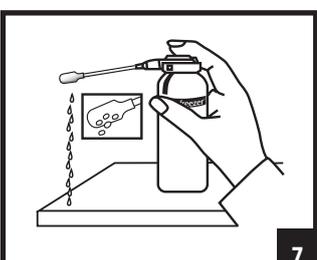
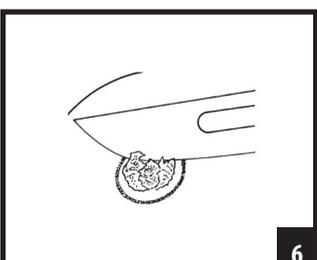
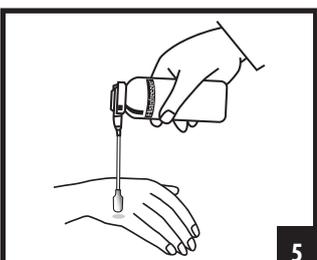
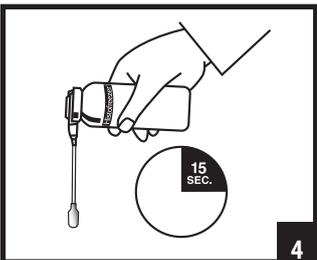
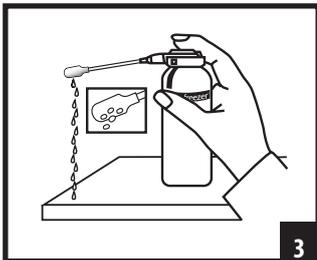
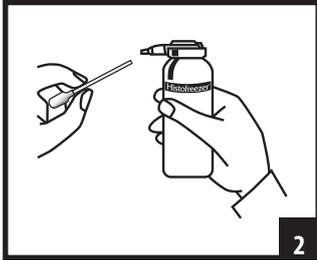
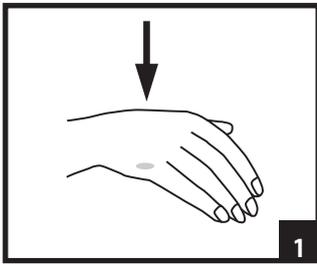
Geral

A crioterapia pode produzir uma sensação dolorosa de queimadura na pele. A aceitação do tratamento pode ser substancialmente beneficiada informando os doentes quanto ao grau de dor que se pode esperar, o número antecipado de tratamentos, qualquer tratamento preparatório que possa ser necessário, possíveis efeitos indesejáveis e tratamento de acompanhamento.

Tratamento preparatório

A queratina tende a actuar como um isolador térmico. Com verrugas de alto relevo (apresentando vários mm de altura) ou verrugas localizadas em pontos de pressão na palma da mão ou na planta do pé, pode ser extremamente útil remover a camada mais elevada de queratina com uma cureta, lima ou pedra-pomes, possivelmente depois da aplicação de um agente ceratolítico.

O tratamento preparatório pode otimizar a eficácia do Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® e reduzir o número de aplicações necessárias. **Consulte a Sugestão Útil n.º 1.**



Agendamento de tratamento de verrugas comuns e outras lesões cutâneas benignas

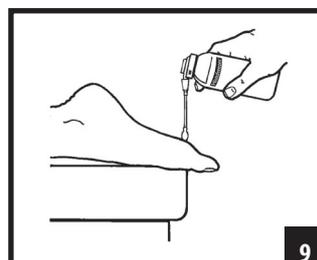
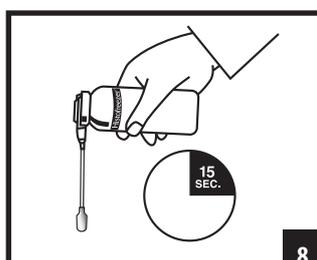
- Os doentes devem posicionar-se de modo a que a superfície a ser tratada fique exposta e virada para cima.
- Ligar o aplicador ao contentor.
- Retirar a Tampa protectora do botão de pressão e pulverizar o gás no aplicador até observar a saída de gotículas do aplicador. Não pulverizar enquanto estiver em contacto com a pele do doente. **Manter o contentor de aerossol numa posição vertical.**
- Segurar o aplicador verticalmente para baixo e aguardar durante 15 segundos para que o aplicador atinja a sua temperatura de acção eficaz.**
- Seguidamente, colocar o aplicador no tecido doente a ser congelado e exercer uma pressão ligeira.

Agendamento de tratamento de verrugas na planta do pé

- Faça um círculo em volta da extremidade mais afastada da(s) verruga(s) da planta do pé que pretende tratar e meça a(s) verruga(s). O registo do tamanho da lesão irá ajudar a determinar a reacção no local da verruga nas consultas seguintes. **Consulte a Sugestão Útil n.º 2.** Remova a verruga até que a pele apresente pintas de sangue. Sugerimos que utilize uma solução hemostática para estancar a hemorragia. Não utilize nitrato de prata para estancar a hemorragia, pois irá provocar irritação. Consulte a Figura 6.
O doente está com a face voltada para baixo numa marquesa, expondo a superfície da planta do pé para cima.
- Segure o contentor do Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® na posição vertical; prima o botão da válvula até que o criogénio pingue da extremidade em esponja. Em seguida, solte o dedo da válvula. Consulte a Figura 7.
- Coloque o contentor na posição horizontal de modo a que a extremidade em esponja aponte para baixo e aguarde 15 segundos antes de aplicar na verruga. Consulte a Figura 8.
- Aplique a extremidade congelada do aplicador na verruga durante 40 segundos numa POSIÇÃO VERTICAL PARA BAIXO. O TRATAMENTO NUM ÂNGULO SUPERIOR OU INFERIOR A 90° IRÁ REDUZIR A EFICÁCIA DO TRATAMENTO. Consulte Figuras 9 e 10.

Tipo de lesão/Verruga	Tempo de congelação recomendado	Número de tratamentos
Condyloma Acuminata (Lesões genitais)	40 segundos	↑ 1 a 4, a intervalos de 2 semanas ↓
Moluscos contagiosos	20 segundos	
Ceratoses seborreicas	40 segundos	
Acrochordo (Apêndices cutâneos)	40 segundos	
Verruga Plantar	40 segundos	
Verruga vulgar	40 segundos	
Verruga plana	20 segundos	
Ceratoses actínicas (faciais)	15 segundos	
Ceratoses actínicas (não-faciais)	40 segundos	
Lentigo (faciais)	15 segundos	
Lentigo (não-faciais)	40 segundos	

- Quando saturado, o aplicador de 2 mm ficará frio durante 90 segundos e o aplicador de 5 mm ficará frio durante 120 enquanto trata as diversas áreas no mesmo doente.
- A congelação inicia-se dentro de poucos segundos, conforme indicado pela descoloração branca da pele. A partir desta altura, o doente pode sentir uma dor fina momentânea, queimadura ou, ocasionalmente, sensações dolorosas.**
- Durante o período de congelação, deve-se congelar uma faixa estreita de tecido saudável juntamente com o tecido doente. Se isto desaparecer lentamente durante o período de congelação, tal indica que o processo de congelação não está a desenvolver-se como deve ser. Neste caso, encher novamente o aplicador e repetir o tratamento.
- Depois de o aplicador ter sido retirado, a descoloração branca da pele desvanecerá decorridos uns minutos. Desenvolver-se-á um eritema, com o mesmo tamanho da área congelada.
- São normalmente administrados 1 a 2 ciclos de congelação-descongelação durante o período de um simples tratamento.



- Para as lesões com mais de 5 mm de diâmetro é necessário um tratamento por fases. **Consulte a Sugestão Útil n.º 2.**
- Para o tratamento numa área de sustentação do peso do corpo e para maior conforto do doente, sugerimos a aplicação de uma compressa com abertura ou de uma compressa para absorver a pressão ou fluido. Não é recomendável a obstrução da área tratada com qualquer agente queratolítico ou vesicante durante 24 horas. O local da verruga pode diminuir ou aumentar; contudo, não deve ocorrer uma reacção vesicular bolhosa.
- **Consulte a Sugestão Útil n.º 3** para obter recomendações sobre terapia auxiliar com ácido salicílico.
- O uso imprudente pode provocar uma congelação excessivamente profunda, produzindo danos na derme e a conseqüente formação de cicatrizes e lesões de nervos.
- Decorridos alguns dias, pode-se desenvolver uma vesícula, por vezes cheia de sangue. Em áreas com uma camada mais densa de calosidade, tais vesículas não serão necessariamente visíveis a olho nu. Não lancetar a vesícula; em vez disso, deve-se proteger a vesícula cobrindo-a com um adesivo.
- **Nunca tratar dois doentes diferentes com o mesmo aplicador (possibilidade de infecção cruzada).**
- Verificar o efeito do tratamento planeando ver o doente novamente depois de decorrido um espaço de tempo apropriado. Dar por terminado o tratamento somente depois de determinar que todos os indícios do distúrbio desapareceram.

Quando a aplicação Histofreezer® tiver sido administrada na lesão, retire o aplicador personalizado utilizado da válvula de dosagem realizando os passos seguintes:

1. Coloque firmemente o indicador e o polegar de qualquer um dos lados da extremidade do tubo côncavo junto à válvula de dosagem.

2. Mova cuidadosamente o aplicador para trás e para a frente, puxando-o do recipiente até o tubo côncavo se soltar da válvula.

NAO dobre o tubo côncavo com força para trás e para a frente ou para cima e para baixo em relação à válvula do recipiente, uma vez que poderá partir acidentalmente o aplicador, deixando uma pequena parte na válvula de dosagem.



Sugestões Úteis:

1. Limpe a área lesionada com um antisséptico e, em seguida, cubra-a com uma compressa embebida em água durante 5-10 minutos para hidratar o tecido.
2. Deve tratar toda a área da verruga e não apenas o centro. Se a lesão tiver 5 mm, congele 6 mm para quebrar a barreira de pele normal/viral. Aumente sempre a área de tratamento e circunde a lesão com vaselina utilizando um aplicador em algodão para proteger a pele que não pretende tratar.
3. A cura pode ocorrer num a quatro tratamentos em verrugas de 5 mm ou menos sem qualquer terapia auxiliar. Para lesões com mais de 5 mm de diâmetro, sugerimos que o doente aplique uma preparação com 17% de ácido salicílico duas vezes por dia, tendo início 24 horas após o tratamento com o Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® e até à consulta seguinte. Não efectue o tratamento mais de quatro vezes em intervalos de duas semanas. Se a verruga não sarar no período de tempo recomendado, pode ser recomendada uma excisão cirúrgica.

Tratamento de acompanhamento

- Manter a área tratada da pele limpa.
- É permitido nadar ou tomar duchas.
- Não coçar nem arranhar a área tratada.
- Usar um adesivo para proteger qualquer vesícula que se possa formar.
- Não lancetar qualquer vesícula que se possa formar.

Efeitos indesejáveis

- Uma sensação dolorosa ou dor fina durante ou após a congelação que desvanecerá rapidamente depois da fase de descongelação.
- Podem ocorrer alterações na intensidade da pigmentação. Isto, normalmente, apresenta-se na forma de hipopigmentação; contudo, pode ocorrer também a hiperpigmentação pós-inflamatória devido a melamina ou hemossiderina.

Observações

- A administração suplementar do criogénio causa a condensação de mais vapor de água no aplicador, fazendo com que adquira assim tal grau de humidade, o que compromete a sua função como um reservatório. Formam-se em seguida cristais de gelo visíveis. Se isto ocorrer, substituir o aplicador por um novo.
- O Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® deve ser usado apenas juntamente com aplicadores especiais.
- O gás utilizado neste equipamento é altamente inflamável! Não usar juntamente com, ou próximo de, diatermia.
- O Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® oferece um tempo máximo de armazenamento de 3 anos sob condições normais de armazenamento (consultar a secção sobre armazenamento e transporte).

Informação do doente

É importante que o doente seja informado completa e precisamente sobre o tratamento com o Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer®. O Sistema Criocirúrgico Portátil Histofreezer® é uma forma de crioterapia segura, eficaz e controlada. A pele é tratada usando um processo de congelação. O aplicador, mantido em contacto com a pele, atinge uma temperatura de -55 °C.

A camada superior da pele desaparecerá juntamente com o tecido doente. Será substituída, no espaço de 10 a 14 dias, por uma camada de pele nova e saudável. A congelação inicia-se logo que o aplicador seja colocado em contacto com a pele. A pele afectada ficará branca. A partir desta altura, o doente pode sentir uma dor fina momentânea ou sensação de queimadura. Esta sensação desvanecerá rapidamente depois da fase de descongelação.

Depois do tratamento poderão ocorrer alterações visíveis temporárias na intensidade da pigmentação. Por vezes, a crioterapia provoca vesículas. Sob nenhuma circunstância se deve lancetar a vesícula; em vez disso, deve-se proteger a vesícula cobrindo-a com um adesivo. Manter a área tratada limpa e não coçar nem arranhar. É permitido nadar ou tomar duchas. Algumas perturbações da pele podem exigir uma série de tratamentos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Código do Lote
	Aviso: consulte a documentação incluída		PERIGO - Aerosol extremamente inflamável
	Fabricante		Prazo de validade
	Este Símbolo Identifica o Importador		Conteúdo
	Aplicadores		Garrafa de gás criocirúrgico
	Éter Dimetílico		Isobutano
	Propano		Representante Autorizado Suíço
	Apenas para uso por profissionais médicos		Dispositivo Médico
	Manter Longe da Luz Solar		Limite Superior de Temperatura
	Recipiente Pressurizado: Pode rebentar se aquecido.		Proibido Fumar
	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não furar nem queimar, mesmo após a utilização. Não pulverizar sobre uma chama aberta ou outra fonte de ignição.		

 CryoConcepts LP
1100 Conroy Place
Easton, PA 18040 USA

 EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, The Netherlands

 MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123,
2595 AM The Hague, The Netherlands

 MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 6302
Zug, Switzerland

 THE CRYO EXPERTS 

1100 Conroy Place, Easton, PA 18040 USA • CryoConcepts.com
In the USA (855) 355-CRYO (2796) • Outside the USA 1+215-853-6807

© 2023 CryoConcepts, LP
The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a
registered trademark of CryoConcepts, LP and is covered by
one or more patents. See CryoConcepts.com/patents

Item# 3001-2570 rev. 4 POR