Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

Gebrauchsanleitung

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

GER – GERMAN

Das tragbare kryochirurgische Histofreezer® System-Set besteht aus folgenden Elementen:

1. **Aerosol.** Gefüllt mit flüssigem Gas, das sich aus Dimethylether, Propan und Isobutan zusammensetzt. Dieses Gasgemisch ist unschädlich für die Ozonschicht.
2. **Applikatoren.** Die Packung enthält: Kleine (2 mm) Applikatoren und/oder mittelgroße (5 mm) Applikatoren.
3. **Gebrauchsanleitung.** Die Packung enthält die vollständigen Details zu Prinzip und Bedienung des tragbaren kryochirurgischen Histofreezer® Systems und dessen Verwendung bei der Behandlung von Warzen und anderen gutartigen Läsionen.

Wichtig

Das tragbare kryochirurgische Histofreezer® System darf nur medizinisch ausgebildeten Personen zur Verfügung gestellt und nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden. Unsachgemäße Anwendung kann zu unerwünschten Schäden der Haut und des darunter liegenden Gewebes führen. Die Sprühdose nur zusammen mit den speziellen Applikatoren für das Histofreezer® System verwenden.

Lagerung und Transport

Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C/122 °F aussetzen. Schädigt die Ozonschicht nicht.

Wirkungsweise

Wenn das flüssige Gasgemisch verdampft, wird der Umgebung Wärme entzogen. Der Applikator dient als Reservoir für das Kühlmittel und erreicht die wirksame Temperatur von -55 ˚C.

Die Wirkung beruht auf der unterschiedlichen Reaktionsform der verschiedenen Hautzelltypen auf Kälteeinwirkung. So reagieren beispielsweise die Keratinozyten der Epidermis sehr viel empfindlicher auf Kälteeinwirkung als das Netzwerk der kollagenen Fasern und Fibroblasten der darunterliegenden Dermis. Auch Melanozyten reagieren sehr empfindlich auf Kälteeinwirkung.

Durch die Nekrose der Keratinozyten kann eine Blase entstehen, deren Genesung innerhalb von 10 bis 14 Tagen von der umliegenden Epidermis und den tieferliegenden Gewebeschichten aus erfolgt. Wird die Dermis bei der Behandlung nicht beschädigt, verläuft die Genesung ohne Narbenbildung. Alle Formen der Kryotherapie beruhen auf diesem Prinzip.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

Bei Patienten mit Kryoglobulinämie ist Kryotherapie kontraindiziert.

Vorsichtsmaßnahmen

- Unsicherheit über die Diagnose der Krankheit (Möglichkeit von Hautkarzinomen!).
- Depigmentierung als Nebenwirkung kann bei dunkler Haut kosmetisch weniger schön sein. Bei heller Haut fällt die Depigmentierung zwar kaum auf; die Haut nimmt jedoch bei Sonnenbestrahlung eine andere Farbe an.
- Eine (zu tiefe) Vereisung in der Nähe der Endarterien der Finger und Zehen kann theoretisch zu einer Nekrose distal von den vereisten Läsionen führen. Bislang wurde dies jedoch beim Einsatz des tragbaren kryochirurgischen Histofreezer® Systems nicht beobachtet.

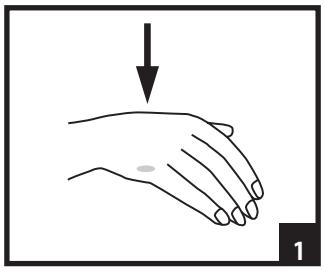
Behandlungsanweisungen

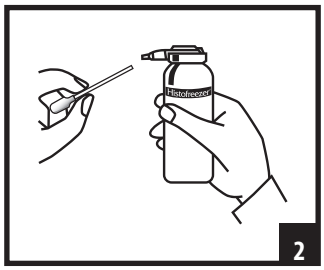
Allgemein

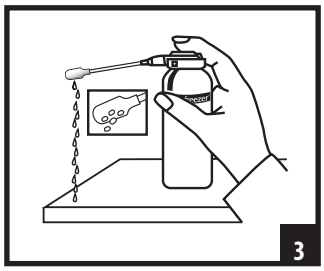
Kryotherapie kann ein schmerzhaftes und brennendes Gefühl auf der Haut verursachen. Die Akzeptanz der Behandlung kann erheblich erhöht werden, wenn der Patient vor Beginn der Behandlung über den zu erwartenden Schmerz, die zu erwartende Anzahl Behandlungen, die möglicherweise erforderliche Vorbehandlung, mögliche Nebenwirkungen und die Nachbehandlung in Kenntnis gesetzt wird.

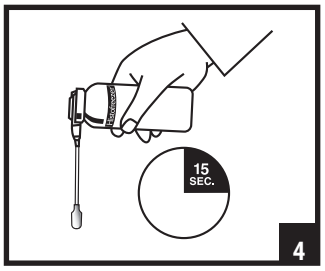
Vorbehandlung

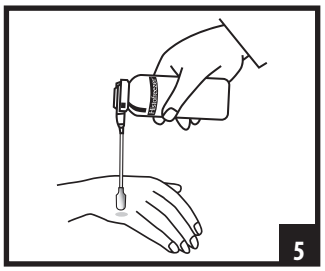
Keratin hat eine wärmeisolierende Wirkung. Daher kann es bei stark erhabenen Warzen (höher als einige mm) oder bei Warzen an Druckstellen in Handflächen und an Fußsohlen sehr sinnvoll sein, die oberste Keratinschicht - eventuell nach Applikation eines Keratolytikums - mit Hilfe einer Kürette, Feile oder eines Bimssteins zu entfernen. Die vorbereitende Behandlung kann die Wirksamkeit des tragbaren kryochirurgischen Histofreezer® Systems verbessern und die Anzahl der erforderlichen Behandlungen reduzieren. **Siehe Hinweis 1.**

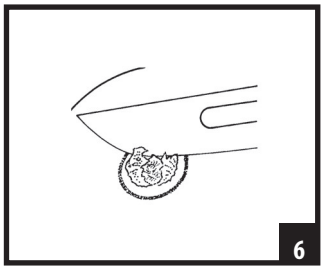












Behandlungsplan für vulgäre Warzen und gutartige Läsionen

1. Weisen Sie den Patienten an, die zu behandelnde Oberfläche nach oben zu exponieren.
2. Setzen Sie zunächst den Applikator auf die Sprühflasche.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe des Sprühknopfes und sprühen Sie solange Gas in den Applikator, bis Tropfen herausfallen. Nicht sprühen, während die Haut des Patienten berührt wird. **Halten Sie das Aerosol senkrecht.**
4. **Halten Sie den Applikator 15 Sekunden lang nach unten, so dass dieser die erforderliche wirksame Temperatur erreicht.**
5. Setzen Sie nun den Applikator mit leichtem Druck auf die zu vereisende erkrankte Stelle.

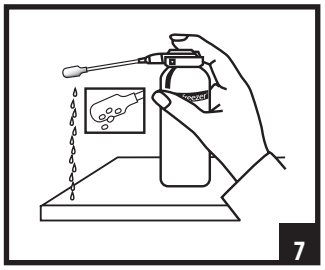
Behandlungsplan für Dornwarzen

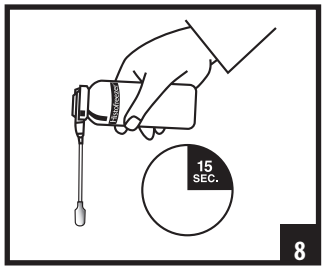
6. Um den äußeren Rand der zu behandelnden Plantarwarze(n) einen Kreis zeichnen und diesen messen. Das Protokollieren der zu behandelnden Läsionsgröße hilft bei der Bestimmung der Reaktion der Warzenstelle bei späteren Behandlungen. **Siehe Hinweis 2.**
   Die Hornschicht der Warze bis zu einer Punktblutung abtragen. Zum Stoppen der Blutung wird eine hämostatische Lösung empfohlen. Zum Stoppen der Blutung kein Silbernitrat verwenden, da dies zu Reizungen führt. Siehe Abbildung 6. Den Patienten anweisen, sich mit dem Gesicht nach unten auf den Behandlungstisch zu legen, sodass die Fußsohle nach oben zeigt.
7. Die Sprühdose des tragbaren kryochirurgischen Histofreezer® Systems senkrecht bzw. aufrecht halten; das Sprühventil solange drücken, bis Kryogen von der Schaumstoffspitze tropft. Danach das Sprühventil loslassen. Siehe Abbildung 7.
8. Die Sprühdose nun waagerecht halten, sodass die Schaumstoffspitze nach unten zeigt, und 15 Sekunden lang warten, bevor die Schaumstoffspitze auf das Warzengewebe appliziert wird. Siehe Abbildung 8.
9. Den vereisten Applikator 40 Sekunden lang in VERTIKALER, abwärtsgerichteter POSITION auf die Warze halten. EINE BEHANDLUNG MIT EINEM ANDEREN WINKEL ALS 90˚ MINDERT DIE WIRKSAMKEIT DER BEHANDLUNG. Siehe Abbildungen 9 und 10.

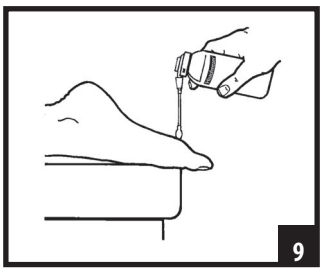
Art der Wunde / Indikation	Empfohlene Vereisungsdauer	Anzahl der Behandlungen
Condyloma Acuminata (Genitale Warzen)	40 s	1 bis 4, in einem Intervall von 2 Wochen
Molluscum Contagiosum	20 s	
Seborrheic Keratosis	40 s	
Akrochordon (Saitenwarze)	40 s	
Verrucae Plantares	40 s	
Verrucae Vulgares	40 s	
Verrucae Planae	20 s	
Keratosis Actinica (Gesicht)	15 s	
Keratosis Actinica (Körper, außer Gesicht)	40 s	
Lentigo (Gesicht)	15 s	
Lentigo (Körper, außer Gesicht)	40 s	

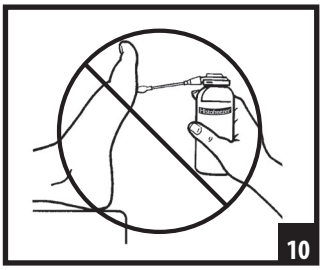
Der durchtränkte 2-mm-Applikator bleibt 90 Sekunden lang kalt, und der 5-mm-Applikator bleibt 120 Sekunden lang kalt; während dieser Zeit können mehrere Bereiche desselben Patienten behandelt werden.

- **Innerhalb weniger Sekunden beginnt die Vereisung, was an der weißen Verfärbung der Haut zu erkennen ist. Von diesem Moment an kann sich beim Patienten ein stechendes, brennendes und gelegentlich auch schmerzhaftes Gefühl einstellen.**
- Bei der Vereisung ist ebenfalls ein schmaler Streifen gesunden Gewebes mit zu vereisen. Sollte die weiße Verfärbung während der Behandlung langsam verschwinden, so verläuft die Vereisung nicht optimal. Füllen Sie in diesem Fall erneut den Applikator und wiederholen Sie die Behandlung.
- Nach Entfernung des Applikators wird der behandelte Hautbereich nach einigen Minuten seine weiße Farbe verlieren, und es wird eher ein Erythem in der Größe der vereisten Stelle auftreten.



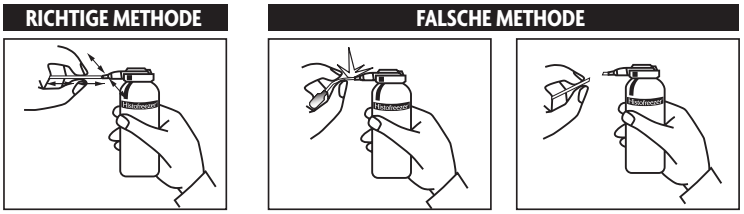






- Normalerweise werden ein bis zwei Vereisungs-Tau-Zyklen angewandt.
- Läsionen mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm müssen abschnittsweise behandelt werden. **Siehe Hinweis 2.**
- Zur Behandlung in belasteten Bereichen wird die Verwendung eines Filzrings oder eines Verbands zur Druckentlastung empfohlen. Für den Zeitraum von 24 Stunden wird ein Verschließen des behandelten Bereichs mit keratolytischen Wirkstoffen oder einem Zugpflaster nicht empfohlen. Die Warzenstelle kann schrumpfen oder anschwellen; es sollte sich jedoch keine Blase bilden.
- Für Empfehlungen zur zusätzlichen Behandlung mit Salizylsäure **siehe Hinweis 3.**
- Unsorgfältiger Einsatz kann zu einer zu tiefen Vereisung führen, wodurch eine Beschädigung der Dermis und infolgedessen Narbenbildung und Nervenschäden auftreten können.
- Nach einigen Tagen kann sich an der behandelten Stelle eine Blase bilden, die gelegentlich mit Blut gefüllt ist. An Stellen mit einer dicken Hornschicht ist diese Blasenbildung nicht unbedingt makroskopisch sichtbar. Durchstechen Sie eine solche Blase nicht, sondern schützen Sie sie mit einem Pflaster.
- **Behandeln Sie niemals zwei Patienten mit demselben Applikator (Gefahr der Kreuzinfektion).**
- Nachsorgetermin mit dem Patienen, nach einem angemessenen Zeitraum vereibaren, um den Behandlungserfolg zu prüfen. Die Behandlung erst abschließen, wenn die behandelte/n Störunge/n eindeutig beseitigt wurden.

Nachdem die Histofreezer® Applikation an der Läsion durchgeführt wurde, den gebrauchten, maßgeschneiderten Applikator anhand der folgenden Schritte aus dem Sprühventil entfernen:



1. Das Ende des hohlen Röhrchens an den Seiten nahe dem Sprühventil mit Zeigefinger und Daumen sicher ergreifen.
2. Den Applikator vorsichtig vor und zurück schaukeln, während der Applikator von der Sprühdose zurückgezogen wird, bis sich das hohle Röhrchen von selbst vom Ventil löst.
   Das hohle Röhrchen <u>NICHT</u> mit Gewalt vom Sprühventil vor und zurück oder nach oben und unten biegen, da dadurch der Applikator knicken und ein kleiner Teil im Sprühventil zurückbleiben kann.

Hilfreiche Hinweise:

1. Die Läsion mit einem Antiseptikum reinigen und dann 5 bis 10 Minuten lang mit einem in Wasser getauchten Verband abdecken, um das Gewebe zu befeuchten.
2. Die gesamte Warze muss behandelt werden, nicht nur das Zentrum. Wenn die Läsion 5 mm groß ist, eine Fläche von 6 mm vereisen, um die Grenze zwischen viraler und normaler Haut zu durchbrechen. Immer über den betroffenen Bereich hinaus behandeln und mit einem Wattestäbchen Vaseline um die Läsion herum auftragen, um die nicht zu behandelnde Haut zu schützen.
3. Ohne zusätzliche Behandlung können bis zu 5 mm große Warzen nach einer bis vier Behandlungen beseitigt werden. Bei Läsionen mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm wird empfohlen, dass der Patient ab 24 Stunden nach der Behandlung mit dem tragbaren kryochirurgischen Histofreezer® System bis zum nächsten Arztbesuch zweimal täglich ein 17 %-iges Salicylsäurepräparat aufträgt.
   In Zeiträumen von jeweils zwei Wochen nicht häufiger als vier Mal behandeln. Sollte die Warze innerhalb des empfohlenen Zeitraums nicht entfernt werden können, ist möglicherweise eine chirurgische Entfernung ratsam.

Nachbehandlung

- Den behandelten Hautbereich sauber halten.
- Schwimmen und Duschen ist erlaubt.
- Nicht an dem behandelten Hautbereich zupfen oder kratzen.
- Eventuelle Blasen mit einem Pflaster schützen.
- Eventuelle Blasen nicht eröffnen.

Nebenwirkungen

- Während und nach der Vereisung tritt ein stechendes oder schmerzhaftes Gefühl auf, das nach der Tauphase schnell abklingt.
- Es kann eine Pigmentveränderung auftreten. Normalerweise tritt dann eine Hypopigmentierung auf; durch Melanine oder Hämosiderin kann hingegen auch eine post-inflammatorische Hyperpigmentierung entstehen.

Anmerkungen

- Nach dem Nachsprühen kann der Applikator durch Kondenswasserbildung so feucht werden, dass sich Eiskristalle bilden und seine Funktion als Reservoir beeinträchtigt wird. Tauschen Sie in dem Fall den Applikator aus.
- Verwenden Sie das tragbare kryochirurgische Histofreezer® System ausschließlich in Kombination mit den speziellen Applikatoren.
- Das mit diesem Gerät verwendete Gas ist hochentzündich! Setzen Sie es daher nicht in Kombination mit Diathermie oder in der Nähe einer Stelle, an der Diathermie durchgeführt wird, ein.
- Das tragbare kryochirurgische Histofreezer® System ist unter normalen Lagerbedingungen bis zu 3 Jahre lang lagerbeständig (siehe Abschnitt über Lagerung und Transport).

Gebrauchsinformationen (für den Patienten)

Es ist sehr wichtig, den Patienten korrekt und vollständig über die Behandlung in Kenntnis zu setzen. Das Histofreezer® System ist eine sichere, wirksame und kontrollierte Form der Kryotherapie. Die Haut wird durch eine starke lokale Vereisung behandelt. Der Applikator, der auf die Haut aufgesetzt wird, hat eine Temperatur von -55 °C.
Die oberste Hautschicht wird gemeinsam mit der erkrankten Stelle verschwinden, und innerhalb von 10 bis 14 Tagen bildet sich eine neue, gesunde Hautschicht. Sobald der Applikator auf die Haut angelegt wird, beginnt die Vereisung. Hierdurch färbt sich die Haut weiß, und es kann sich ein stechendes oder brennendes Gefühl einstellen. Nach der Tauphase legt sich dieses Gefühl sehr schnell wieder.
Nach der Behandlung kann zeitweilig eine Pigmentverschiebung auftreten. An einer mit Kryotherapie behandelten Stelle kann sich gelegentlich eine Blase bilden. Eröffnen Sie bitte keinesfalls diese Blase, sondern schützen Sie sie mit einem Pflaster. Halten Sie die behandelte Stelle sauber, und zupfen oder kratzen Sie nicht daran. Schwimmen oder Duschen ist erlaubt. Bei manchen erkrankten Stellen können mehrere Behandlungen angezeigt sein.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Achtung – beiliegende Dokumentation lesen
LOT	Chargen-Nummer		GEFAHR - Extrem entzündbares Aerosol
	Hersteller		Verwendbar bis
	Dieses Symbol kennzeichnet den Importeur	CONTENTS	Inhalt
APPLICATORS	Applikatoren	CRYOSURGICAL GAS CANISTER	Kryochirurgische Sprühdose
DIMETHYL ETHER	Dimethylether	ISOBUTANE	Isobutan
PROPANE	Propan	FOR MEDICAL PROFESSIONAL USE ONLY	Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal

CE 2460 MD

CryoConcepts, LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015 USA

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

CryoConcepts
THE CRYO *EXPERTS*

205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015 USA
In the USA (855) 355-CRYO (2796)
Outside the USA 1+215-853-6807
CryoConcepts.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of CryoConcepts, LP
© 2019 CryoConcepts, LP
This product is covered by one or more patents. See CryoConcepts.com/patents
Item# 10168 rev. 3 GER