

Histofreezer[®]

Tragbares Kryochirurgisches System

Gebrauchsanleitung

**Nur zur Verwendung durch
medizinisches Fachpersonal**



OraSure Technologies, Inc.

Das Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches 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.** Das Paket schließt mitein: 60-2 mm kleine Applikatoren (Small) oder 50-5 mm mittelgroße Applikatoren (Medium) oder 30-2 mm kleine Applikatoren (Small) und 30-5 mm mittelgroße Applikatoren (Medium)
3. **Gebrauchsanleitung.** Hier finden Sie alles zum Prinzip, der Wirkung und Behandlung von Warzen mit Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System.

Wichtig!

Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System darf nur medizinisch ausgebildeten Personen zur Verfügung gestellt werden und darf auch nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden. Unsachgemäße Anwendung kann zu unerwünschten Schäden der Haut und des darunter liegenden Gewebes führen. Es ist verboten, Patienten Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System zu verkaufen oder zur Verfügung zu stellen. Benutzen Sie die Aerosolsprühdose nur in Verbindung mit den speziellen Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System Applikatoren.

Lagerung und Transport

Behälter steht unter Druck. Vor Sonneneinstrahlung und Temperaturen über 50 °C schützen. Behälter auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. LEICHT ENTZÜNDLICH.

Greift die Ozonschicht nicht an.

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 viele Male empfindlicher auf Kälteeinwirkung als das Netzwerk der kollagenen Fasern und Fibroblasten der unterliegenden 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 der tieferliegenden Adnexe 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.

Relative Kontraindikationen

- Unsicherheit über die Diagnose der Krankheit (cave Hautkarzinome!).
- Depigmentierung als Nebenwirkung kann bei dunkler Haut kosmetisch weniger schön sein. Bei einer hellen Haut fällt die Depigmentierung weniger auf; die Haut neigt jedoch bei Sonnenbestrahlung dazu, Farbe anzunehmen.
- 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 HistoFreezer® Tragbares Kryochirurgisches System 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 mögliche Vorbehandlung, mögliche Nebenwirkungen und die Nachbehandlung in Kenntnis gesetzt wird.

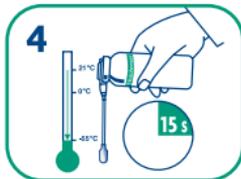
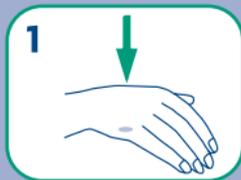
Vorbehandlung

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 Keratolyticums - mit Hilfe einer Kürette, Feile oder eines Bimssteins zu entfernen. Eine solche Vorbehandlung kann die Wirksamkeit von HistoFreezer® Tragbares Kryochirurgisches System erhöhen und die Anzahl der erforderlichen Applikationen verringern.

- Finger vom Ventil loslassen; während der Behandlung nicht nachsprühen.
- 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 prickelndes, 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

Behandlungsschema

1. Weisen Sie den Patienten an, die zu behandelnde Oberfläche nach oben zu exponieren.
2. Bringen Sie den Applikator zum Kanister an.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe des Sprühknopfes und sprühen Sie solange Gas in den Applikator, bis Tropfen herausfallen.
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.
Es ist wichtig, dass Applikator hierbei senkrecht nach unten gerichtet ist!



Empfohlene Vereisungszeit

Art Wunde	Vereisungsdauer	Anzahl Behandlungen
Condylomata Acuminata	40 s	1 bis 4, in einem Intervall von 2 Wochen
Molluscum Contagiosum	20 s	
Seborrhoica Keratosis	40 s	
Skin Tags (Acrochordon)	40 s	
Verrucae Plantares	40 s	
Verrucae Vulgares	40 s	
Verrucae Planae	20 s	
Keratosi Actinica (Gesicht)	15 s	
Keratosi Actinica (Nicht Gesicht)	40 s	
Lentigo (Gesicht)	15 s	
Lentigo (Nicht Gesicht)	40 s	

Der behandelnde Arzt kann auf Grundlage der Art und des Umfangs der Läsion und der Hautstärke die Behandlungsdauer individuell angleichen.

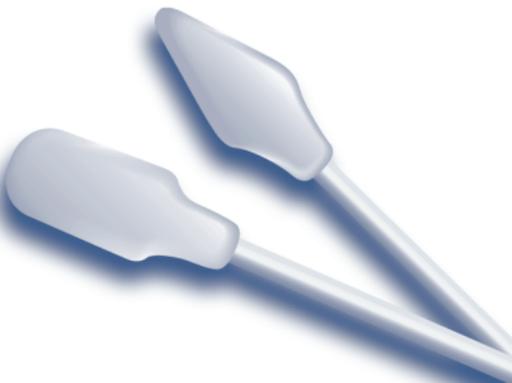
Sie die Behandlung.

- 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.
- 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 (Kreuzinfektion!).**
- Überprüfen Sie selbst die Wirkung der Behandlung, indem Sie einen neuen Termin mit dem Patienten vereinbaren und die

Behandlung erst dann beenden, wenn bestätigt wurde, dass die erkrankte Stelle geheilt ist.

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 durchstechen.

Nebenwirkungen

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

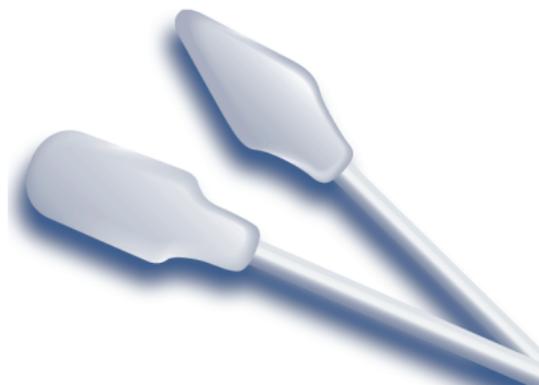
Anmerkungen

- 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 Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System ausschließlich in Kombination mit den speziellen Applikatoren.
- Unvorsichtiger Einsatz kann zu einer zu tiefen Vereisung führen, wodurch eine Beschädigung der Dermis und infolgedessen Narbenbildung und Nervenschäden auftreten können.
- Das verwendete Gas ist leicht entzündlich! Setzen Sie es daher nicht in Kombination mit Diathermie ein oder in der Nähe einer Stelle, an der Diathermie durchgeführt wird.
- Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System ist unter normalen Lagerbedingungen drei Jahre haltbar (siehe Abschnitt Lagerung und Transport).

Gebrauchsinformationen (für den Patienten)

Es ist sehr wichtig, den Patienten korrekt und vollständig über die Behandlung mit Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches

System in Kenntnis zu setzen. Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches 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 es wird sich innerhalb von 10 bis 14 Tagen eine neue, gesunde Hautschicht gebildet haben. Sobald der Applikator auf die Haut angelegt wird, beginnt die Vereisung. Hierdurch färbt sich die Haut weiß, und es kann sich ein prickelndes oder brennendes Gefühl einstellen. Nach der Tauphase wird dieses Gefühl sehr schnell wieder aufhören. Nach der Behandlung kann zeitweilig eine Pigmentverschiebung auftreten. An einer mit Kryotherapie behandelten Stelle kann sich gelegentlich eine Blase bilden. Durchstechen 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.





Histofreezer® Tragbares Kryochirurgisches System ist eine eingetragene Marke von OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Patente #5738682 und #6092527 und verschiedene internationale Patente.



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



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

Manufactured in the EU by
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, The Netherlands.

Besuchen Sie unsere Website auf:
www.orasure.com
www.histofreezer.com