

Histofreezer[®]

Sistema crioquirúrgico portátil

Modo de empleo

**Solamente para uso
médico profesional**



OraSure Technologies, Inc.

El estuche del sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® consiste en:

- 1. Envase de aerosol.** Relleno con gas licuado, consistente en una mezcla de éter dimetílico, propano e isobutano. Esta mezcla de gases no daña la capa de ozono.
- 2. Aplicadores.** El paquete incluye:
 - 60 aplicadores chicos de 2 mm
 - o
 - 50 aplicadores medianos de 5 mm
 - o
 - 30 aplicadores chicos de 2 mm y
 - 30 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.

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

El envase está bajo presión. Protéjalo contra la luz solar directa y no lo exponga a temperaturas superiores a 50 °C. No perfore ni quemé el

envase, incluso ni cuando esté vacío. No rocíe en dirección de una llama u objeto ardiente. COMBUSTIBLE. 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 criquirúrgico 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 deseos indeseables y el tratamiento de seguimiento.

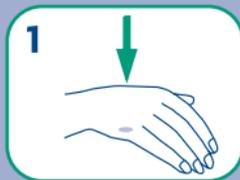
Tratamiento preparativo

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 criquirúrgico portátil Histofreezer® y reducir la cantidad de tratamientos requeridos.

- Retire el dedo de la válvula; no rocíe otra vez durante el tratamiento.
- 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.

Calendario de tratamiento

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.

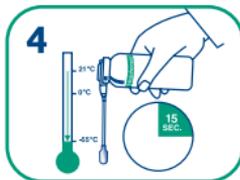


3. Quitele la tapa al botón y rocíe el gas dentro del aplicador hasta que le salgan gotitas.



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. **Cuando lo haga, es importante que el aplicador esté apuntando directamente hacia abajo.**



Tiempos de congelación recomendados

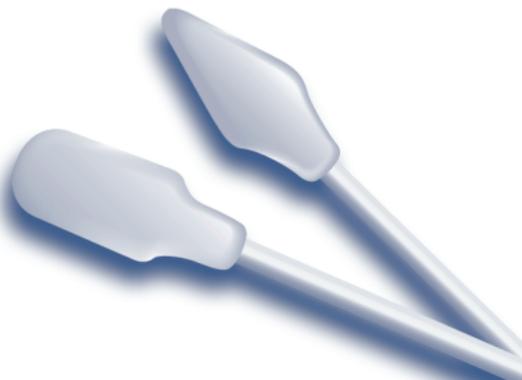
| Tipo de lesión | Tiempo aproximado de congelación | Número de tratamientos |
|--|----------------------------------|---------------------------------------|
| Lesiones genitales | 40 segundos | 1 a 4 a intervalos de 2 semanas |
| Molluscum contagiosum | 20 segundos | |
| Queratosis seborreicas | 40 segundos | |
| 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 (facial) | 15 segundos | |
| Lentigo (no facial) | 40 segundos | |

Dependiendo de la naturaleza y extensión de la lesión y del grosor de la piel, el tiempo de tratamiento se puede adaptar de manera correspondiente.

- 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 desaparece 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.
- 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 cita.

- **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.

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 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.

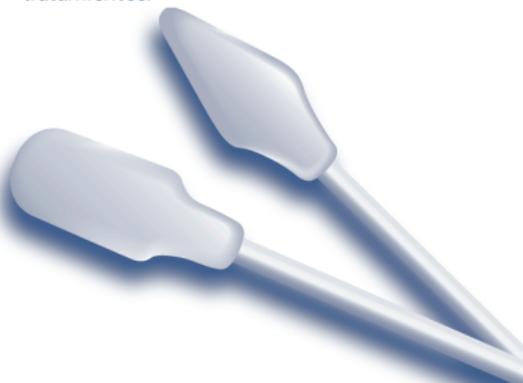
Observaciones

- 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 uso imprudente puede dar lugar a una congelación profunda excesiva, produciendo daño a la piel y la consiguiente formación de cicatrices y lesión de los nervios.
- El gas que se utiliza en este equipo es ligeramente 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.





El sistema crioquirúrgico portátil Histofreezer® es marca registrada de OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.
Patentes estadounidenses #5738682 y #6092527 y varias patentes internacionales.



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



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

Fabricado en la UE por:
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, The Netherlands.

Visite nuestro sitio web en:
www.orasure.com
www.histofreezer.com