

Histofreezer[®]

Système Cryochirurgical Portatif

Mode d'emploi

**Usage réservé à un
professionnel médical**



OraSure Technologies, Inc.

Le set Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif comprend :

- 1. Une bombe aérosol.** Renferme du gaz liquéfié, mélange de diméthyléther, propane et isobutane. Ce mélange ne n'endommage pas la couche d'ozone.
- 2. Applicateurs.** Le paquet inclut :
60 petits applicateurs de 2 mm
ou
50 applicateurs moyens de 5 mm
ou
30 petits applicateurs de 2 mm
30 applicateurs moyens de 5 mm
- 3. Un mode d'emploi.** Vous y trouverez tout sur le principe d'action et le traitement des verrues avec Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif.

Important

Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif ne doit être fournie qu'aux professionnels du secteur (para) médical. Il doit uniquement être utilisé et mis à la disposition de professionnels formés du secteur (para)médical. Une utilisation imprudente peut causer des atteintes indésirables de la peau et des tissus sous-cutanés. La vente ou la remise d'Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif à des patients n'est pas autorisée. La bombe aérosol s'emploie exclusivement avec les applicateurs spéciaux Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif.

Stockage et transport

Produit sous pression. Protéger du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas perforer ou brûler même après usage. Ne pas pulvériser en direction d'une flamme ou d'un objet brûlant. INFLAMMABLE.

Ne détruit pas la couche d'ozone.

Principe d'action

L'évaporation du mélange gazeux liquéfié dégage de la chaleur dans l'environnement. L'applicateur sert de réservoir au produit cryogène et atteint la température d'action de -55 °C. L'action repose sur les différentes sensibilités au froid des différents types de cellules de la peau. Ainsi, les kératinocytes de l'épiderme sont beaucoup plus sensibles au froid que le réseau de fibres de collagène et de fibroblastes du derme inférieur. Les mélanocytes aussi sont très sensibles au froid. Une cloque peut se former, due à la nécrose des kératinocytes. La régénération suit dans les 10 à 14 jours, depuis l'épiderme environnant et les annexes plus profondes. Si le derme reste intact pendant l'intervention, la guérison se déroulera sans cicatrice. Toutes les formes de cryothérapie reposent sur ce principe.

Contre-indications

Contre-indications absolues

La cryothérapie est contre-indiquée chez les patients atteints de cryoglobulinémie.

Contre-indications relatives

- Incertitude dans le diagnostic de l'affection (attention au carcinome cutané).
- La dépigmentation, comme effet secondaire, peut ne pas être esthétique dans le cas d'une peau foncée. Sur une peau claire la dépigmentation est rarement visible, mais elle a tendance à se colorer après exposition au soleil.
- Une congélation (trop profonde) dans le voisinage des vaisseaux du bout des doigts et des orteils peut, théoriquement, provoquer une nécrose distale des lésions congelées. Ce phénomène n'a pas encore

été observé jusqu'à ce jour avec Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif.

Instructions pour la manipulation

Généralités

La cryothérapie peut occasionner une sensation douloureuse de brûlure sur la peau. Le traitement peut être beaucoup mieux accepté par le patient si celui-ci est informé sur la douleur et le nombre d'interventions prévues, sur un éventuel traitement préliminaire, les effets secondaires possibles et le traitement de suivi.

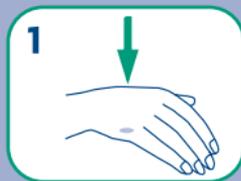
Traitement préliminaire

La kératine a une action d'isolant thermique. Dans le cas de verrues très grosses (plus de quelques mm) ou situées sur des points de pression comme la paume des mains et la plante des pieds, il peut se révéler très utile d'éliminer la couche supérieure de kératine avec une curette, une lime ou une pierre ponce, éventuellement après application d'un kératolytique. Ce traitement préalable peut améliorer l'efficacité de Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif et réduire le nombre d'applications nécessaires.

- Tenir le doigt éloigné de la valve, sans ré-appuyer pendant le traitement.
- La congélation commence en quelques secondes, ce qui s'observe par la décoloration blanche de la peau. À ce moment, le patient peut ressentir une sensation de picotement, de brûlure et parfois de douleur.
- Pendant la durée de congélation, il faut qu'une petite collerette de tissu sain soit aussi congelée. Si cette décoloration

Déroulement de l'opération

1. Demander au patient d'exposer la surface à traiter vers le haut.



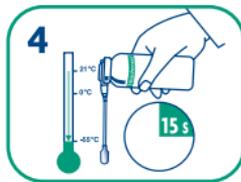
2. Placer l'applicateur sur l'aérosol.



3. Oter la capsule de protection du boutonpoussoir et injecter le gaz dans l'applicateur jusqu'à ce que des gouttes s'échappent. **Tenir l'aérosol bien droit.**



4. **Tenir l'applicateur 15 secondes dirigé vers le bas pour qu'il atteigne la température d'action nécessaire.**



5. Placer ensuite l'applicateur avec une légère pression sur la lésion. **Il est important de maintenir l'applicateur verticalement vers le bas.**



Durées de congélation recommandées

Type de verrues	Durée de congélation recommandée	Nombre de traitements
Lésions génitales	40 s	De 1 à 4, avec un intervalle de 2 semaines
Molluscum contagiosum	20 s	
Kératoses séborrhéiques	40 s	
Taches de vieillesse (Acrochordon)	40 s	
Verrues plantaires	40 s	
Verrues vulgaires	40 s	
Verrues planes	20 s	
Kératoses actinique (de la face)	15 s	
Kératoses actinique (autres localisations)	40 s	
Lentigo (de la face)	15 s	
Lentigo (autres localisations)	40 s	

Le médecin peut, en fonction du type et de l'étendue de la lésion et de l'épaisseur de la peau, adapter la durée du traitement.

disparaît lentement lors du gel, c'est signe que l'intervention ne se déroule pas de façon optimale. Dans ce cas, remplir à nouveau l'applicateur et recommencer l'application.

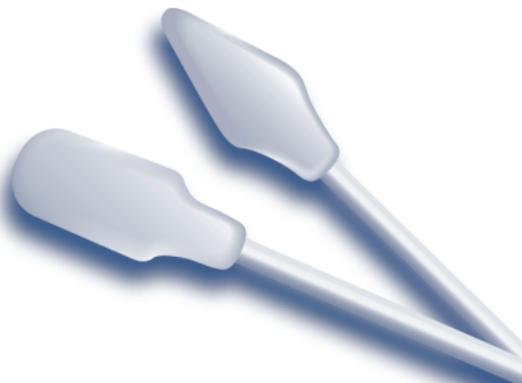
- La peau devrait perdre sa couleur blanche quelques minutes après le retrait de l'applicateur. Il ne se crée qu'un érythème de la taille de l'endroit congelé.
- Habituellement, on effectue de 1 à 2 cycles gel-dégel.
- Dans les quelques jours qui suivent, une cloque peut se former, parfois remplie de sang. Aux endroits recouverts d'une couche cornée épaisse, cette formation peut passer inaperçue à l'oeil nu. Ne pas percer cette cloque mais la protéger avec un pansement.
- **Ne jamais traiter deux patients avec le même applicateur (attention aux**

infections croisées).

- Contrôler soi-même l'effet du traitement en faisant revenir le patient et en n'arrêtant le traitement que lorsque la lésion a disparu.

Conseils après le traitement

- Maintenir la zone cutanée traitée propre.
- La natation et la douche sont autorisées.
- Ne pas toucher ni gratter la région traitée.
- Protéger les cloques éventuelles avec



un pansement.

- Ne pas percer les cloques éventuelles.

Effets secondaires :

- Une sensation de picotement ou de douleur pendant et après la congélation qui diminue rapidement après la phase de dégel.
- Un changement dans l'intensité de la pigmentation peut se produire. Habituellement, une hypopigmentation a lieu, cependant une hyperpigmentation post inflammatoire par la mélanine ou l'héméosidérine peut aussi se produire.

Durées de congélation recommandées

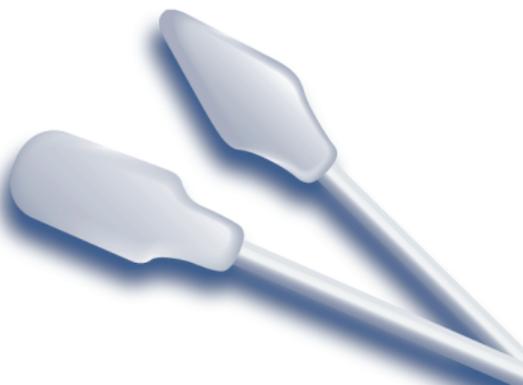
Le médecin peut, en fonction du type et de l'étendue de la lésion et de l'épaisseur de la peau, adapter la durée du traitement.

Remarques :

- Lors d'un dosage supplémentaire de cryogène, l'eau condensée peut humidifier l'applicateur de telle façon que sa fonction de réservoir perd de son efficacité. On peut alors observer la formation des cristaux de glace. Dans ce cas, remplacer l'applicateur.
- Utilisez Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif exclusivement en association avec les applicateurs spéciaux.
- Un usage imprudent peut provoquer une congélation trop profonde avec détérioration du derme et par conséquent, une cicatrice et une détérioration des nerfs.
- Le gaz utilisé est facilement inflammable ! Ne pas employer avec ou à proximité de diathermie.
- Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif se conserve 3 ans dans des conditions normales de stockage (voir section de stockage et transport).

Information pour le patient

Il est important que les patients soient informés précisément et entièrement sur le traitement avec Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif. Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif est une forme de cryothérapie sûre, efficace et contrôlée. La peau est traitée par le froid. L'applicateur en contact avec la peau atteint une température de -55°C . La couche cutanée supérieure disparaîtra avec la lésion et laissera place en 10 à 14 jours à une nouvelle peau saine. Dès que l'applicateur est en contact avec la peau, la congélation commence. La peau devient blanche. À ce moment, il se peut que vous ressentiez une sensation de picotement ou de brûlure. Après la phase de dégel, cette sensation disparaît rapidement. Des changements temporaires et visibles dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître après le traitement. La cryothérapie provoque parfois une cloque. Ne la percer en aucun cas, mais la protéger avec un pansement. Maintenir propre la partie traitée sans la toucher ni la gratter. La natation et la douche sont autorisées. Pour certains troubles lésionnels, plusieurs traitements sont nécessaires.





Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif est une
marque déposée de OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Brevets #5738682 et #6092527 et divers brevets
internationaux.



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.

Visitez notre site web:
www.orasure.com
www.histofreezer.com