

Histofreezer[®]

Sistema Criocirúrgico Portável

Instruções de utilização

**Apenas para uso de
profissionais médicos**



OraSure Technologies, Inc.

O conjunto do Sistema Criocirúrgico Portável Histofreezer® consiste num:

- 1. Contentor de aerossol.** Cheio de gás liquefeito, composto por uma mistura de éter dimetilico, propano e isobutano. Esta mistura de gás não causa danos à camada de ozono.
- 2. Aplicadores.** A embalagem inclui:
60 aplicadores pequenos de 2 mm
ou
50 aplicadores médios de 5 mm
ou
30 aplicadores pequenos de 2 mm e
30 aplicadores médios de 5 mm
- 3. Instruções de utilização.** Contém detalhes completos respeitantes aos princípios e funcionamento do Sistema Criocirúrgico Portável Histofreezer®, bem como à sua utilização no tratamento de verrugas.

Importante

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

Armazenamento e transporte

O contentor está pressurizado. Este deverá ser protegido da luz solar directa e não deve ser exposto a temperaturas superiores a 50 °C. Mesmo depois da sua utilização, não perfurar nem queimar. Não pulverizar na direcção de uma chama ou de um objecto incandescente.

COMBUSTÍVEL. Não causa danos à camada de ozono.

Princípio da acção

A evaporação da mistura de gás liquefeito 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 está 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 às lesões congeladas. No entanto, isto nunca foi reportado em relação ao uso do Sistema Criocirúrgico Portável 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 Keratina 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 Portável Histofreezer® e reduzir o número de aplicações necessárias.

- Retirar o dedo da válvula de dosagem; não pulverizar novamente durante o tratamento.
- 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

Programa do tratamento

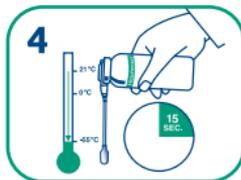
1. Os doentes devem posicionar-se de modo a que a superfície a ser tratada fique exposta e virada para cima.



2. Ligar o aplicador ao contentor.
3. Retirar a tampa protectora do botão de pressão e pulverizar o gás no aplicador até observar a saída de gotículas do aplicador. **Manter o contentor de aerossol numa posição vertical.**



4. Segurar o aplicador verticalmente para baixo e aguardar durante 15 segundos para que o aplicador atinja a sua temperatura de acção eficaz.



5. Seguidamente, colocar o aplicador no tecido doente a ser congelado e exercer uma pressão ligeira.



Ao fazê-lo, é importante que o aplicador esteja a apontar directamente para baixo!

Espaços de tempo de congelação recomendados

Tipo de lesão	Tempo de congelação aproximado	Número de tratamentos
Lesões genitais	40 segundos	1 a 4 a intervalos de 2 semanas
Moluscos contagiosos	20 segundos	
Ceratoses seborreicas	40 segundos	
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 (facial)	15 segundos	
Lentigo (não-facial)	40 segundos	

Dependendo da natureza e extensão da lesão, bem como da espessura da pele, o tempo de tratamento pode ser adaptado apropriadamente.

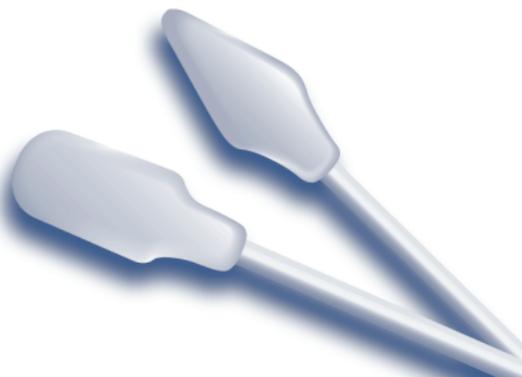
saudável juntamente com o tecido doente.

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 do 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.
- 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 pessoalmente 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.



Tratamento de acompanhamento

- Manter a área tratada da pele limpa.
- É permitido nadar ou tomar duches.
- 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.

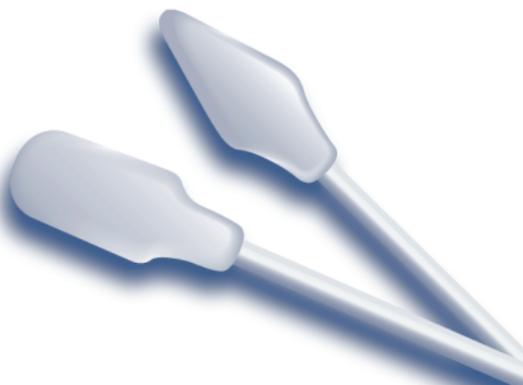
Observações

- A administração suplementar da mistura criogénica 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 Portável Histofreezer® deve ser usado apenas juntamente com aplicadores especiais.
- O uso imprudente pode provocar uma congelação excessivamente profunda, produzindo danos na derme e a consequente formação de cicatrizes e lesões de nervos.
- O gás usado por este equipamento é ligeiramente inflamável! Não usar juntamente com, ou próximo de diatermia.
- O Sistema Criocirúrgico Portável Histofreezer® oferece um tempo de armazenagem de 3 anos sob condições

normais de armazenagem (consultar a secção sobre armazenagem e transporte).

Informação do doente

É importante que o doente seja informado completa e precisamente sobre o tratamento com o Sistema Criocirúrgico Portável Histofreezer®. O Sistema Criocirúrgico Portável 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 duches. Algumas perturbações da pele podem exigir uma série de tratamentos.





O Sistema Criocirúrgico Portável Histofreezer® é uma marca comercial registada da OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2007 OraSure Technologies, Inc.
Patentes nos EUA no. 5738682 e no. 6092527 e várias patentes internacionais.



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



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

Fabricado na UE por
Koninklijke Utermöhlen N.V.,
Wolvega, Países Baixos

Visite a nossa website em:
www.orasure.com
www.histofreezer.com