

PRINTING INFORMATION

B. BRAUN LAYOUT NO.: 02770

SUPPLIER MAT. NO.: 877206

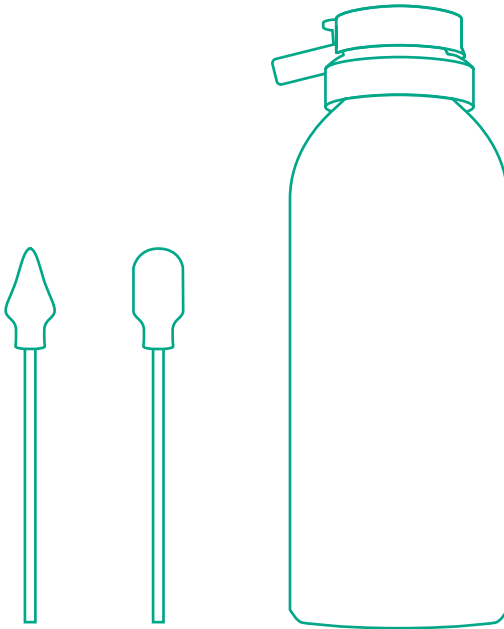
DIMENSIONS: 130 mm x 135 mm

PRINTING COLORS: ■ BLACK ■ PANTONE Green C

ADDITIONAL
NON-PRINTING
COLORS:

MINIMUM FONT SIZE: 8/6 pt

Askina[®] Skin Freeze



B | BRAUN

de **Gebrauchsanweisung: Askina® Skin Freeze**

Tragbares kryochirurgisches Set

Zur Entfernung von Warzen und anderen gutartigen
Hautläsionen



ACHTUNG

Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung dieses Produkts sorgfältig durchgelesen werden.
Das Produkt darf nur gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn das Produkt nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu
thermischen Reaktionen, Hautschädigungen, Nervenschäden und Narbenbildung führen.

Nur äußerlich anwenden.

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal.

Inhalt

- 1 Stk. Dosieraerosol: Gefüllt mit 170 ml Kryogen, bestehend aus einer Mischung von Dimethylether, Propan, Butan und Iso-Butan. Das Kryogen schädigt die Ozonschicht nicht.
- 1 Stk. Schachtel mit Schaumstoffapplikatoren: Die Packung enthält kleine 2-mm-Schaumstoffapplikatoren und/oder mittelgroße 5-mm-Schaumstoffapplikatoren. Die Applikatoren sind nur zum einmaligen Gebrauch für einen Patienten vorgesehen.
- 1 Stk. Gebrauchsanweisung.

Verwendungszweck/Indikationen

Das Produkt dient zur Entfernung verschiedener epidermaler Hautläsionen. Je nach der Größe der Läsion sind die mitgelieferten Schaumstoffapplikatoren in der jeweiligen Größe zu verwenden. Verschiedene Arten von Hautläsionen werden mit unterschiedlichen Vereisungszeiten behandelt.

WARNUNG

Es dürfen keine Schaumstoffapplikatoren anderer Marken verwendet werden. Die Verwendung von Schaumstoffapplikatoren anderer Marken kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen und zu unerwünschten Schäden der Haut und des darunter liegenden Gewebes führen.

Das Produkt ist zur Anwendung bei Patienten im Alter von über 4 Jahren mit Hautläsionen bestimmt. Das Produkt hat die Indikation zur Behandlung der folgenden Hautläsionen:

- Condylomata acuminata (Genitalwarze)
- Molluscum Contagiosum (Dellwarze)
- Fibroma molle (Fibropapillom)
- Verruca plantaris (Plantarwarze), Verruca vulgaris (Feigwarze), Verruca plana (Planarwarze)
- Seborrhoische Keratose
- Aktinische Keratose (im Gesicht und außerhalb des Gesichts)
- Lentigo (im Gesicht und außerhalb des Gesichts)

Gegenanzeigen

Cryo Professional darf nicht angewendet werden:

- wenn eine bestätigte Krebsdiagnose vorliegt oder vorgelegen hat und eine Krebsbehandlung durchgeführt wird oder wurde
- bei Diabetikern und Patienten mit Durchblutungsstörungen
- bei Patienten mit Kryoglobulinämie
- bei Patienten, die mit Immunsuppressiva behandelt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

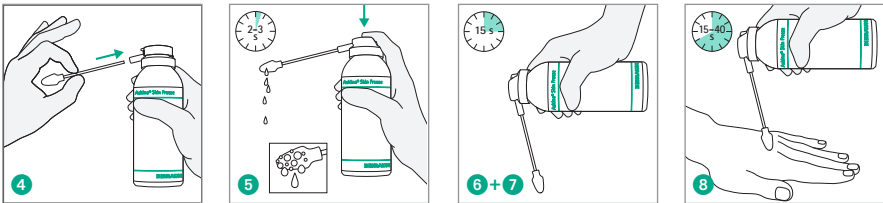
- Nicht in der Nähe von anderen medizinischen oder flüssigen Gasen verwenden.
- Nicht in der Nähe von oder mit Diathermiegeräten verwenden.
- Bei stark pigmentierter und schwach pigmentierter Haut kann Hypopigmentierung und/oder entzündliche Hyperpigmentierung auftreten.
- Eine Vereisung im Bereich der peripheren Arterien, z. B. in den Extremitäten, kann zu Nekrosen distal der gefrorenen Läsionen führen.
- Wenn die Dermis durch die Kryochirurgie nicht geschädigt wird, ist eine Narbenbildung selten.
- Der Schaumstoffapplikator darf während der Anwendung nicht erneut gesättigt werden. Dadurch wird die Aufnahmefähigkeit des Schaumstoffapplikators verringert.
- Das Aerosol darf nicht aktiviert werden, solange der Schaumstoffapplikator den Patienten berührt.
- Extrem brennbares Aerosol.
- Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sprühnebel nicht einatmen.
- Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.
- Nicht rauchen.
- Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.
- Nicht auf eine offene Flamme oder eine andere Zündquelle sprühen.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

- Vor Temperaturen über 50 °C schützen.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu beseitigen.
- Vorsicht bei der Anwendung dieses Produkts bei schwangeren oder stillenden Frauen.

Angegebene Vereisungszeiten

Art der Hautläsion	Empfohlene Vereisungszeit
Genitalwarzen (Condyloma acuminatum)	40 s
Dellwarzen (Molluscum Contagiosum)	20 s
Fibroma molle (Fibropapillom)	40 s
Plantarwarze (Verruca plantaris)	40 s
Feigwarze (Verruca vulgaris)	40 s
Planarwarze (Verruca plana)	20 s
Seborrhoische Keratose	40 s
Aktinische Keratose (im Gesicht)	15 s
Aktinische Keratose (außerhalb des Gesichts)	40 s
Lentigo (im Gesicht)	15 s
Lentigo (außerhalb des Gesichts)	40 s

Gebrauchsanweisung (in Einzelschritten)



- 1 Bestimmung der zu behandelnden Hautläsionen. Größere Läsionen (> 5 mm) abschnittsweise behandeln.
- 2 Zur Vermeidung von Infektionen eine geeignete antiseptische Vorbehandlung aufbringen.
- 3 Die beste Methode zur Behandlung der Hautläsion bestimmen. Bei Warzen muss vor der Behandlung mit der Kryotherapie eventuell ein Keratolytikum aufgetragen werden; dies beeinträchtigt die Leistung des Produkts nicht.
- 4 Die Größe des Schaumstoffapplikators festlegen (2 mm oder 5 mm) und selbigen in den Spender einführen.
- 5 Die Schutzkappe vom Aerosol abnehmen und den Spender mit Daumen oder Zeigefinger aktivieren, damit der Schaumstoffapplikator mit Kryogen getränkt wird, bis die Tröpfchen aus dem Schaumstoffapplikator austreten. Das Aerosol durchgehend aufrecht halten, während der Schaumstoffapplikator getränkt wird. Das Aerosol von Personen im Raum fernhalten.
- 6 Das Aerosol in einem Winkel von 90° halten, so dass der Schaumstoffapplikator senkrecht nach unten weist.

- 7 15 s abwarten, bis der Schaumstoffapplikator seine Wirktemperatur erreicht hat.
- 8 Den Schaumstoffapplikator mit leichtem Druck auf die zu behandelnde Hautläsion aufbringen. Die Einwirkzeit auf der Läsion muss der oben angegebenen empfohlenen Behandlungsdauer entsprechen. Auch während der Behandlung muss der Schaumstoffapplikator durchgehend senkrecht nach unten (90°-Winkel) gehalten werden.
- 9 Falls erforderlich, kann die Behandlung bis zu 4 Mal im Abstand von jeweils 2 Wochen wiederholt werden.

Mögliche unerwünschte Reaktionen

Der Patient muss über mögliche Nebenwirkungen informiert worden sein.

Zu den wichtigsten Nebenwirkungen gehören:

- Ein schmerzhaftes brennendes oder stechendes Gefühl.
- Blasenbildung.
- Hypopigmentierung.
- Entzündliche Hyperpigmentierung.
- Hautatrophie.

Beschwerden und Kundendienst

Bei Fragen oder zur Meldung einer unerwünschten Reaktion wenden Sie sich an den Hersteller oder an den Lieferanten.

en Instructions for use: Askina® Skin Freeze

Portable cryosurgical system

For the removal of warts and other benign skin lesions



CAUTION

Read instruction for use carefully prior to using this product. Use of the product in accordance with its instructions at all time.

Using the product in a way other than instructed, may lead to thermal reactions, skin damage, nerve damage and scar formation.

For external use only.

For use by medical professionals only.

Contents

- 1x Aerosol dispenser: Filled with 170 ml cryogen comprised of a mixture of dimethyl-ether, propane, butane and iso-butane. The cryogen does not damage the ozone layer.
- 1x Box containing foam applicators: The package includes 2 mm small foam applicators and/or 5 mm medium foam applicators. Applicators are for single use per patient only.
- 1x Instruction for use.

Intended Use/Indications

The product is used for the removal of various epidermal skin lesions. Different sizes of foam applicators supplied are to be used depending on the size of the lesion. Different types of skin lesions are treated with different freezing times.

WARNING

Do not use other brands of foam applicators. Use of other brands of foam applicators may affect the performance of the product and could lead to unwanted damage to the skin and underlying tissues.

The product is intended for use on patients older than 4 years of age with skin lesions.

The product is indicated for treatment of the following skin lesions:

- Genital warts
- Molluscum Contagiosum
- Acrochordon (Skin tags)
- Verruca (Plantaris, Vulgaris, Plana)
- Seborrheic Keratosis
- Actinic Keratosis (facial and non-facial)
- Lentigo (facial and non-facial)

Contra Indications

Do not use cryo professional:

- When there is or has been a confirmed diagnosis of cancer and treatment for cancer.
- With diabetics and patients with circulatory problems.
- With patients with cryoglobulinaemia.
- With patients using immunosuppressant medicines.

Warnings Et Precautions

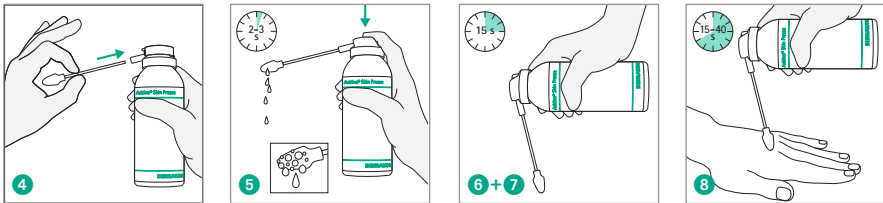
- Do not use in the vicinity of other medical or liquid gases.
- Do not use in the vicinity of or with diathermy equipment.
- Hypopigmentation and/or inflammatory hyperpigmentation may occur in highly pigmented and lightly pigmented skin.
- Deep freezing in regions of peripheral arteries such as in the extremities may result in necrosis distal to the frozen lesions.
- When the dermis is not damaged by the cyrosurgery, scar formation is rare.
- Do not saturate the foam applicator again during use. This will diminish the reservoir function of the foam applicator.
- Do not activate the aerosol while the foam applicator is in contact with the patient.
- Extremely flammable aerosol.
- Pressurized container: May burst if heated.
- Keep out of reach of children. Do not inhale spray.
- Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources.
- No smoking.
- Do not pierce or burn, even after use.
- Do not spray onto an open flame or other ignition source.
- Protect from sunlight.
- Do not expose to temperatures exceeding 50 °C/122 °F.

- Dispose of contents/container in accordance with local regulations.
- Care should be taken when using this product on pregnant or breast feeding women.

Indicated Freezing Times

Skin Lesion Type	Recommend Freezing Times
Ano-genital warts (Condyloma acuminatum)	40 seconds
Molluscum Contagiosum	20 seconds
Acrochordon (Skin tags)	40 seconds
Verruca plantaris	40 seconds
Verruca vulgaris	40 seconds
Verruca plana	20 seconds
Seborrheic keratosis	40 seconds
Actinic keratosis (facial)	15 seconds
Actinic keratosis (non-facial)	40 seconds
Lentigo (facial)	15 seconds
Lentigo (non-facial)	40 seconds

Instructions For Use (Step-By-Step)



- 1 Determine the type of skin lesion you are going to treat. Treat larger lesions (> 5 mm) in sections.
- 2 Apply the appropriate antiseptic treatment in order to avoid the risk of infection.
- 3 Determine the best way to treat the skin lesion. In case of warts, a keratolytic agent may need to be applied prior to the cryotherapy treatment; this will not affect the product performance.
- 4 Determine which foam applicator is to be used (2 mm or 5 mm) and insert it into the dispenser.
- 5 Remove the protective cap from the aerosol and activate the dispenser with the thumb or forefinger to saturate the foam applicator with cryogen until the droplets fall from the foam applicator. Hold the aerosol upright at all times while saturating the foam applicator. Keep the aerosol away from persons in the room.
- 6 Hold the aerosol to a 90° angle so that the foam applicator is pointing vertically downwards.
- 7 Wait for 15 seconds for the foam applicator to achieve its effective temperature.
- 8 Place the foam applicator on the skin lesion to be treated exerting only slight pressure. Apply the foam applicator to the lesion for the recommended treatment time as given in the schedule. During treatment hold the foam applicator vertically downwards (90° angle) at all times.
- 9 If necessary, you may repeat the treatment at up to 4 times with intervals of 2 weeks.

Potential Adverse Reactions

Ensure that the patient is informed about potential side effects.

The main side effects include:

- A painful burning or stinging sensation.
- Blistering.
- Hypopigmentation.
- Inflammatory hyperpigmentation.
- Skin atrophy.

Complaints And Customers Service Support

Contact the manufacturer or supplier with questions or to report an adverse reaction.

es Instrucciones de uso: Askina® Skin Freeze

Sistema crioquirúrgico portátil

Para eliminar verrugas y otras lesiones cutáneas benignas



PRECAUCIÓN

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Utilice el producto conforme a las instrucciones en todo momento.

El uso de este producto de cualquier otro modo distinto al indicado puede producir reacciones térmicas, daños en la piel, daños neurológicos y la formación de cicatrices.

Para uso externo.

Para uso exclusivo por parte de profesionales médicos.

Contenido

- 1 aerosol dosificador: Con 170 ml de criógeno compuesto por una mezcla de éter dimetilico, propano, butano e isobutano. El criógeno no daña la capa de ozono.
- 1 caja con aplicadores de espuma: El paquete incluye aplicadores de espuma pequeños de 2 mm y/o aplicadores de espuma medianos de 5 mm. Los aplicadores son de un solo uso por paciente.
- 1 instrucciones de uso.

Uso previsto/Indicaciones

El producto se utiliza para eliminar diferentes lesiones de la epidermis. En función del tamaño de la lesión, hay que utilizar diferentes tamaños de aplicadores de espuma. Los diferentes tipos de lesiones cutáneas se tratan con tiempos de congelación distintos.

ADVERTENCIA

No utilizar aplicadores de espuma de otras marcas. El uso de aplicadores de espuma de otras marcas puede afectar a la efectividad del producto y ocasionar daños indeseados en la piel y los tejidos subyacentes.

El producto está indicado para uso en pacientes mayores de 4 años que presenten lesiones cutáneas. El producto está indicado para el tratamiento de las lesiones cutáneas siguientes:

- Condilomas acuminados
- Molusco contagioso
- Acrocordón
- Verruga (plantar, común, plana)
- Queratosis seborreica
- Queratosis actínica (facial y no facial)
- Lentigo (facial y no facial)

Contraindicaciones

No utilizar cryo profesional:

- Cuando exista o haya existido un diagnóstico confirmado de cáncer o un tratamiento para el cáncer.
- Con pacientes diabéticos y con problemas circulatorios.
- Con pacientes con crioglobulinemia.
- Con pacientes en tratamiento con fármacos inmunosupresores.

Advertencias y precauciones

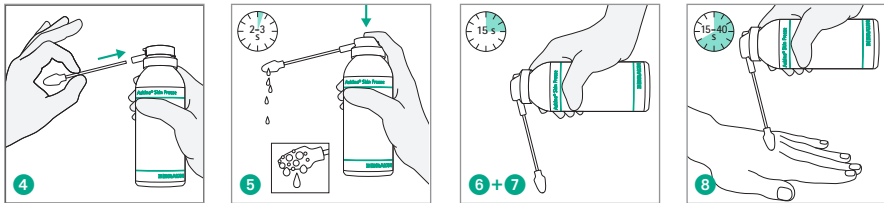
- No utilizar en las proximidades de otros gases médicos o gases en forma líquida.
- No utilizar en las proximidades de aparatos diatérmicos.
- En la piel muy pigmentada y ligeramente pigmentada puede darse hipopigmentación y/o hiperpigmentación inflamatoria.
- La congelación intensa en las regiones de las arterias periféricas como las extremidades puede provocar necrosis distal en las lesiones congeladas.
- La formación de cicatrices resulta infrecuente si la dermis no se ve dañada por la criocirugía.
- No vuelva a impregnar el aplicador de espuma durante el uso. Esto disminuirá la función de depósito del aplicador de espuma.
- No active el aerosol mientras el aplicador de espuma esté en contacto con el paciente.
- Aerosol extremadamente inflamable.
- Recipiente a presión: Puede estallar si se calienta.
- Mantener alejado de los niños. No inhalar la pulverización.
- Mantener alejado del calor, las superficies calientes, las chispas, el fuego abierto y otras fuentes de ignición.
- No fumar.
- No perforar ni quemar, ni siquiera después de su uso.
- No pulverizar sobre fuego abierto ni ninguna otra fuente de ignición.
- Proteger de la luz solar.

- No exponer a temperaturas que superen los 50 °C/122 °F.
- Desechar el contenido/envase conforme a la normativa local.
- Usar con cuidado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Tiempos de congelación indicados

Tipo de lesión cutánea	Tiempos de
Verrugas genitales (condiloma acuminado)	40 segundos
Molusco contagioso	20 segundos
Acrocordón	40 segundos
Verruga plantar	40 segundos
Verruga común	40 segundos
Verruga plana	20 segundos
Queratosis seborreica	40 segundos
Queratosis actínica (facial)	15 segundos
Queratosis actínica (no facial)	40 segundos
Lentigo (facial)	15 segundos
Lentigo (no facial)	40 segundos

Instrucciones de uso (paso a paso)



- 1 Determine el tipo de lesión cutánea que va a tratar. Trate las lesiones más amplias (> 5 mm) por secciones.
- 2 Aplique el tratamiento antiséptico adecuado para evitar el riesgo de infección.
- 3 Determine la mejor manera de tratar la lesión cutánea. En el caso de las verrugas, puede resultar necesario aplicar un queratolítico antes del tratamiento de crioterapia. Esto no afectará a la efectividad del producto.
- 4 Determine el tipo de aplicador de espuma que hay que usar (2 mm o 5 mm) e insértelo en el dosificador.
- 5 Quite la tapa protectora del aerosol y active el dosificador con el pulgar o el índice para impregnar el aplicador de espuma con el criógeno hasta que caigan gotitas del aplicador de espuma. Mantenga el aerosol en posición vertical en todo momento mientras impregna el aplicador de espuma. Mantenga el aerosol alejado de las personas que se encuentren en la habitación.
- 6 Mantenga el aerosol a un ángulo de 90° de manera que el aplicador de espuma apunte verticalmente hacia abajo.
- 7 Espere 15 segundos a que el aplicador de espuma alcance la temperatura de uso adecuada.

- 8 Sitúe el aplicador de espuma sobre la lesión cutánea que va a tratar y ejerza una ligera presión. Ponga el aplicador de espuma sobre la lesión durante el tiempo de tratamiento recomendado que establecen las pautas. Durante el tratamiento, mantenga el aplicador de espuma hacia abajo (ángulo de 90°) en todo momento.
- 9 En caso necesario, puede repetir el tratamiento hasta 4 veces en intervalos de 2 semanas.

Posibles reacciones adversas

Asegúrese de que el paciente conoce los posibles efectos secundarios.

Los principales efectos secundarios incluyen:

- Sensación dolorosa de ardor o escozor.
- Formación de ampollas.
- Hipopigmentación.
- Hiperpigmentación inflamatoria.
- Atrofia cutánea.

Reclamaciones y servicio de asistencia al cliente

Póngase en contacto con el fabricante o proveedor para formular sus preguntas o informar acerca de alguna reacción adversa.

nl Gebruiksaanwijzing: Askina® Skin Freeze

Draagbaar cryochirurgisch systeem

Voor het verwijderen van wratten en andere goedaardige
huidlaesies



LET OP!

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt. Gebruik het product te allen tijde in overeenstemming met de instructies.

Het gebruik van het product op een andere manier dan geïnstrueerd, kan leiden tot thermische reacties, huidbeschadiging, zenuwbeschadiging en littekenvorming.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Alleen voor gebruik door medische professionals.

Inhoud

- 1x Aerosol dispenser: Gevuld met 170 ml cryogeen, bestaande uit een mengsel van dimethyl-ether, propaan, butaan en isobutaan. Het cryogeen beschadigt de ozonlaag niet.
- 1x Doos met schuimapplicators: De verpakking bevat 2 mm kleine schuimapplicators en/of 5 mm middelgrote schuimapplicators. Applicators zijn alleen voor eenmalig gebruik per patiënt.
- 1x Gebruiksaanwijzing.

Beoogd gebruik/Indicaties

Het product wordt gebruikt voor het verwijderen van verschillende epidermale huidlaesies. Afhankelijk van de grootte van de laesie moeten verschillende maten schuimapplicators worden gebruikt. Verschillende soorten huidlaesies worden behandeld met verschillende vriestijden.

WAARSCHUWING

Gebruik geen andere merken schuimapplicators. Het gebruik van andere merken schuimapplicators kan de prestaties van het product beïnvloeden en kan leiden tot ongewenste schade aan de huid en het onderliggende weefsel.

Het product is bedoeld voor gebruik bij patiënten ouder dan 4 jaar met huidlaesies.

Het product is bedoeld voor de behandeling van de volgende huidlaesies:

- Genitale wratten
- Molluscum Contagiosum
- Acrochordon (Skin tags)
- Wratten (voetwratten, gewone wratten, platte wratten)
- Seborroïsche keratose
- Actinische keratose (in het gezicht en niet in het gezicht)
- Lentigo (in het gezicht en niet in het gezicht)

Contra-indicaties

Gebruik geen cryo professional:

- Wanneer er sprake is of is geweest van een bevestigde diagnose van kanker en een behandeling voor kanker.
- Bij diabetici en patiënten met problemen met de bloedsomloop.
- Bij patiënten met cryoglobulinemie.
- Bij patiënten die immunosuppressieve geneesmiddelen gebruiken.

Waarschuwingen Et voorzorgsmaatregelen

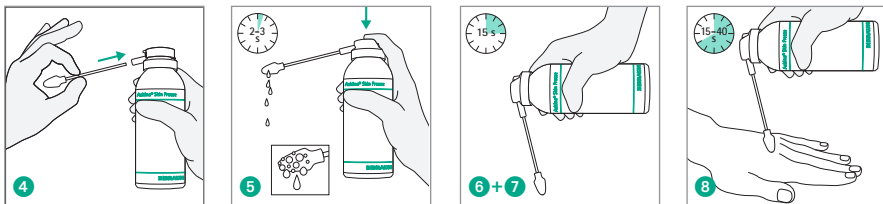
- Niet gebruiken in de buurt van andere medische of vloeibare gassen.
- Niet gebruiken in de buurt van of met diathermie-apparatuur.
- Hypopigmentatie en/of inflammatoire hyperpigmentatie kan voorkomen bij een sterk gepigmenteerde en licht gepigmenteerde huid.
- Diepvriezen in regio's van de perifere slagaders, zoals in de extremiteiten, kan leiden tot necrose distaal van de bevroren letsels.
- Wanneer de dermis niet beschadigd wordt door de cryochirurgie, is littekenvorming zeldzaam.
- Verzend de schuimapplicator niet opnieuw tijdens het gebruik. Dit vermindert de bufferfunctie van de schuimapplicator.
- Activeer de aerosol niet terwijl de schuimapplicator in contact staat met de patiënt.
- Extreem ontvlambare aerosol.
- Drukcontainer: Kan barsten als hij wordt verhit.
- Buiten het bereik van kinderen houden. Adem de spray niet in.
- Uit de buurt houden van hitte, warme oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.
- Niet roken.
- Niet doorboren of verbranden, ook niet na gebruik.
- Niet sproeien op een open vlam of andere ontstekingsbron.
- Beschermen tegen zonlicht.

- Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F.
- Gooi de inhoud/container weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Aangegeven vriestijden

Type huidlaesie	Aanbevolen vriestijden
Ano-genitale wratten (Condyloma acuminatum)	40 seconden
Molluscum Contagiosum	20 seconden
Acrochordon (Skin tags)	40 seconden
Verruca plantaris	40 seconden
Verruca vulgaris	40 seconden
Verruca plana	20 seconden
Seborrheïsche keratose	40 seconden
Actinische keratose (in het gezicht)	15 seconden
Actinische keratose (niet in het gezicht)	40 seconden
Lentigo (in het gezicht)	15 seconden
Lentigo (niet in het gezicht)	40 seconden

Gebruiksaanwijzing (stap voor stap)



- 1 Bepaal het type huidlaesie dat u gaat behandelen. Behandel grotere laesies (> 5 mm) in delen.
- 2 Pas de juiste antiseptische behandeling toe om het risico op infectie te vermijden.
- 3 Bepaal de beste manier om de huidlaesie te behandelen. In het geval van wratten kan het nodig zijn om een keratolytisch middel toe te passen voorafgaand aan de cryotherapie; dit zal geen invloed hebben op de prestaties van het product.
- 4 Bepaal welke schuimapplicator gebruikt moet worden (2 mm of 5 mm) en plaats deze in de dispenser.
- 5 Verwijder de beschermkap van de aerosol en activeer de dispenser met de duim of wijsvinger om de schuimapplicator te verzadigen met cryogeen totdat de druppels van de schuimapplicator vallen. Houd de aerosol te allen tijde rechtop terwijl u de schuimapplicator verzadigt. Houd de aerosol uit de buurt van personen in de kamer.
- 6 Houd de aerosol op een hoek van 90° zodat de schuimapplicator verticaal naar beneden wijst.
- 7 Wacht 15 seconden tot de schuimapplicator zijn effectieve temperatuur heeft bereikt.

- 8 Plaats de schuimapplicator op de te behandelen huidlaesie en oefen daarbij slechts een lichte druk uit. Breng de schuimapplicator aan op de laesie voor de aanbevolen behandelingstijd zoals aangegeven in het schema. Houd tijdens de behandeling de schuimapplicator altijd verticaal naar beneden (90° hoek).
- 9 Indien nodig kunt u de behandeling tot 4 keer met tussenpozen van 2 weken herhalen.

Mogelijke bijwerkingen

Zorg ervoor dat de patiënt op de hoogte is van mogelijke bijwerkingen.

De belangrijkste bijwerkingen zijn:

- Een pijnlijk brandend of stekend gevoel.
- Blaarvorming.
- Hypopigmentatie.
- Inflammatoire hyperpigmentatie.
- Huidatrofie

Klachten en ondersteuning van de klantenservice

Neem bij vragen of om een bijwerking te melden contact op met de fabrikant of leverancier.

pt Instruções de utilização: Askina® Skin Freeze

Sistema de criocirurgia portátil

Para a remoção de verrugas e outras lesões benignas da pele



CUIDADO

Leia cuidadosamente as instruções de utilização antes de utilizar este produto. Utilize sempre o produto de acordo com as suas instruções de utilização.

Utilizar o produto de outra forma que não a indicada pode levar a reações térmicas, lesões cutâneas, lesões nervosas e formação de cicatrizes.

Para utilização externa apenas.

Deve ser utilizado apenas por profissionais médicos.

Conteúdo

- 1x embalagem aerossol: preenchida com 170 ml de líquido criogénico, composto por uma mistura de éter dimetilico, propano, butano e isobutano. O líquido criogénico não danifica a camada de ozono.
- 1x caixa com aplicadores de espuma: a embalagem inclui aplicadores de espuma pequenos de 2 mm e/ou aplicadores de espuma médios de 5 mm. Os aplicadores são de utilização única por paciente.
- 1x Instruções de utilização.

Utilização prevista/Indicações

O produto é utilizado para a remoção de várias lesões epidérmicas da pele. Devem utilizar-se os diferentes tamanhos dos aplicadores de espuma fornecidos em conformidade com o tamanho da lesão. Diferentes tipos de lesões cutâneas são tratados com diferentes tempos de congelamento.

AVISO

Não utilize outras marcas de aplicadores de espuma. A utilização de outras marcas de aplicadores de espuma pode afetar o desempenho do produto e causar danos indesejados na pele e nos tecidos subjacentes.

O produto destina-se a ser utilizado em pacientes com mais de 4 anos de idade com lesões cutâneas. O produto é indicado para o tratamento das seguintes lesões cutâneas:

- Verrugas genitais
- Mollusum Contagiosum
- Acrocórdon (fibromas moles)
- Verruca (Plantaris, Vulgaris, Plana)
- Queratose seborreica
- Queratose actínica (facial e não facial)
- Lentigo (facial e não facial)

Contraindicações

Não utilize criogenia profissional:

- Quando há ou houve um diagnóstico confirmado de cancro e tratamento para o cancro.
- Com diabéticos e pacientes com problemas circulatórios.
- Em pacientes com crioglobulinemia.
- Em pacientes que estão a tomar medicamentos imunossuppressores.

Avisos e precauções

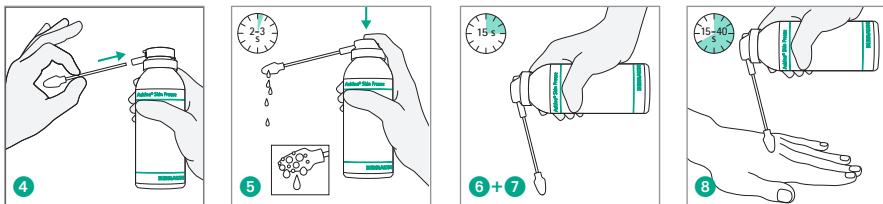
- Não utilizar nas proximidades de outros gases medicinais ou líquidos.
- Não utilizar nas proximidades de ou com equipamentos de diatermia.
- Hipopigmentação e/ou hiperpigmentação inflamatória podem ocorrer na pele muito e pouco pigmentada.
- O congelamento profundo nas regiões das artérias periféricas, tais como nas extremidades, pode ter como resultado a necrose distal das lesões congeladas.
- Quando a derme não é danificada pela criocirurgia, a formação de cicatrizes é rara.
- Não saturar o aplicador de espuma novamente durante a utilização. Tal diminuirá a função de reservatório do aplicador de espuma.
- Não ativar o aerossol enquanto o aplicador de espuma estiver em contacto com o paciente.
- Aerossol extremamente inflamável.
- Recipiente pressurizado: pode explodir se aquecido.
- Manter fora do alcance das crianças. Não inalar o spray.
- Manter longe do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição.
- Proibido fumar.
- Não perfurar ou queimar, mesmo depois de utilizar.
- Não pulverizar sobre chamas abertas ou outras fontes de ignição.
- Proteger da luz solar.
- Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.

- Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais.
- Deve ter-se cuidado ao utilizar este produto em mulheres grávidas ou em período de amamentação.

Tempos de congelação indicados

Tipo de lesão cutânea	Tempos de congelamento recomendados
Verrugas anogenitais (Condyloma acuminatum)	40 segundos
Molluscum Contagiosum	20 segundos
Acrocórdon (fibromas moles)	40 segundos
Verruca plantaris	40 segundos
Verruca vulgaris	40 segundos
Verruca plana	20 segundos
Queratose seborreica	40 segundos
Queratose actínica (facial)	15 segundos
Queratose actínica (não facial)	40 segundos
Lentigo (facial)	15 segundos
Lentigo (não facial)	40 segundos

Instruções de utilização (passo a passo)



- 1 Identifique o tipo de lesão de pele que irá tratar. Trate lesões maiores (> 5 mm) por secções.
- 2 Aplique o tratamento antisséptico adequado para evitar o risco de infecção.
- 3 Identifique a melhor forma de tratar a lesão cutânea. Caso se trate de verrugas pode ser necessário aplicar um agente queratolítico antes do tratamento com crioterapia; isto não irá afetar o desempenho do produto.
- 4 Escolha o aplicador de espuma que deve ser utilizado (2 mm ou 5 mm) e insira-o no dispensador.
- 5 Retire a tampa protetora do aerosol e ative o dispensador com o dedo polegar ou indicador para saturar o aplicador de espuma com agente criogénico até que as gotas caiam do aplicador de espuma. Segure sempre o aerosol na vertical enquanto satura o aplicador de espuma. Mantenha o aerosol longe das pessoas no espaço/divisão.
- 6 Segure o aerosol num ângulo de 90° para que o aplicador de espuma aponte verticalmente para baixo.
- 7 Aguarde 15 segundos até que o aplicador de espuma atinja a sua temperatura eficaz.

- 8 Coloque o aplicador de espuma na lesão cutânea a ser tratada, exercendo apenas uma leve pressão. Aplique o aplicador de espuma na lesão pelo tempo recomendado de tratamento, conforme indicado no cronograma. Durante o tratamento, segure sempre o aplicador de espuma de forma vertical para baixo (ângulo de 90°).
- 9 Se necessário, poderá repetir o tratamento até 4 vezes, com intervalos de 2 semanas.

Possíveis reações adversas

Certifique-se de que o paciente é informado sobre os possíveis efeitos secundários.

Os principais efeitos secundários incluem:

- Uma sensação de ardor ou ardência dolorosa.
- Bolhas.
- Hipopigmentação.
- Hiperpigmentação inflamatória.
- Atrofia cutânea.

Serviço de apoio ao cliente e reclamações

Entre em contacto com o fabricante ou o fornecedor para colocar perguntas ou comunicar uma reação adversa.

Literatur/References/Referencias/Referenties/Referências

Caballero Martínez F, et.al. Cutaneous cryosurgery in family medicine: dimethyl-ether-propane spray vs liquid nitrogen. *Aten Primaria*. (1996); 18(5): 211-216

Graells J, Espinola A, Barrio C, Muñoz MD, Román A, Parellada N. Minor cutaneous ambulatory surgery and cryotherapy. Comparative study between a dermatologist and family physicians. *Actas Dermosifiliogr*. 2007;98(3):171-7

Thai KE, et.al. Cryosurgery for skin lesions. *Australia J Dermatol* (1999); 40(4): 175-184

Thai KE, Fergin P, Freeman M, Vinciullo C, Francis D, Spelman L, Murrell D, Anderson C, Weightman W, Reid C, Watson A, Foley P. A prospective study of the use of cryosurgery for the treatment of actinic keratoses. *Int J Dermatol*. 2004; 43(9):687-692

Wetmore SJ. Cryosurgery for common skin lesions: Treatment in family physician's offices. *Can Fam Physician*. (1999); 45: 964-974

CE 0344



Koninklijke Utermöhlen NV
De Overweg 1
8471 ZA Wolvega
The Netherlands



B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany, www.bbraun.com

02770_2020/07/10_877206