

Follow-up treatment

- Keep the treated area of skin clean.
- Swimming or showering are permitted.
- Do not pick or scratch the treated area.
- Use a tape to protect any blisters that may form.
- Do not lance any blisters that may form.

Undesirable effects

- A stinging or painful sensation during and after freezing, which will rapidly fade away after the thawing phase.
- Changes in the intensity of pigmentation may occur. This will generally take the form of hypopigmentation; however, post-inflammatory hyperpigmentation due to melanin or haemosiderin can also occur.

Remarks

- Dispensing additional cryogen causes more water vapour to condense onto the applicator, thereby making it so damp as to impair its function as a reservoir. Visible ice crystals then form. If this should occur, replace the applicator with a new one.
- Histofreezer® System should only be used in combination with the special applicators.
- Imprudent use can lead to excessively deep freezing, producing damage to the dermis and consequent scar formation and nerve damage.
- The gas used by this equipment is extremely flammable! Do not use in combination with, or near, diathermy.
- Histofreezer® System has a shelf-life of 3 years under normal storage conditions (see section on storage and transport).

Patient information

It is important that patients be precisely and fully informed concerning treatment with Histofreezer® System.

Histofreezer® System is a safe, effective and controlled form of cryotherapy. The skin is treated by freezing. The applicator, which is held in contact with the skin, reaches a temperature of -55°C. The uppermost layer of skin, together with the diseased tissue, will disappear. It will be replaced by a new, healthy layer of skin in 10 to 14 days. Freezing commences once the applicator is placed in contact with the skin. The affected skin will turn white. From this point on, you may experience a stinging or burning sensation. This sensation will rapidly fade away after the thawing phase.

Temporary, visible changes in the intensity of pigmentation may occur following treatment. Cryotherapy sometimes gives rise to blisters. Under no circumstances should you lance the blister, instead protect it with a tape. Keep the treated area clean and do not pick or scratch it. Swimming or showering are permitted. Some disorders may require a series of treatments.

Histofreezer® is a registered trademark of CryoConcepts, LP

©2019 CryoConcepts, LP • This product is covered by one or more patents. See CryoConcepts.com/patents

Histofreezer.de • Histofreezer.com



Distributed by:



BSN medical GmbH • Schützenstraße 1–3 • 22761 Hamburg • Germany

EC REP Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • The Netherlands

Importer of Record • MedEnvoy Global BV, • Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 • 2595 AM The Hague • The Netherlands

CryoConcepts, LP 205 Webster Street • Bethlehem • PA 18015 USA

Item# 3001-2263-70
rev. 3

JBR16144.02
Item# 3001-2263 rev. 3

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 öffnen.

Nebenwirkungen

- Während und nach der Vereisung tritt ein stechendes oder schmerzhaftes Gefühl auf, das nach der Tauphase schnell abklingt.
- Es kann eine Pigmentveränderung auftreten. Normalerweise tritt dann eine Hypopigmentierung auf; 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 das Histofreezer® System ausschließlich in Kombination mit den speziellen Applikatoren.
- Unsorgfältiger Einsatz kann zu einer tiefen Vereisung führen, wodurch eine Beschädigung der Dermis und infolgedessen Narbenbildung und Nervenschäden auftreten können.
- Das mit diesem Gerät verwendete Gas ist hochentzündlich. Setzen Sie es daher nicht in Kombination mit Diathermie oder in der Nähe einer Stelle, an der Diathermie durchgeführt wird, ein.
- Das Histofreezer® 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 in Kenntnis zu setzen.

Das Histofreezer® 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 innerhalb von 10 bis 14 Tagen bildet sich eine neue, gesunde Hautschicht. Sobald der Applikator auf die Haut angelegt wird, beginnt die Vereisung. Hierdurch färbt sich die Haut weiß, und es kann sich ein stechendes oder brennendes Gefühl einstellen.

Nach der Behandlung kann zeitweilig eine Pigmentverschiebung auftreten. An einer mit Kryotherapie behandelten Stelle kann sich gelegentlich eine Blase bilden. Öffnen 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® is a registered trademark of CryoConcepts, LP

©2019 CryoConcepts, LP • This product is covered by one or more patents. See CryoConcepts.com/patents

Histofreezer.de • Histofreezer.com



Distributed by:



BSN medical GmbH • Schützenstraße 1–3 • 22761 Hamburg • Germany

EC REP Emergo Europe • Prinsessegracht 20 • 2514 AP The Hague • The Netherlands

Importer of Record • MedEnvoy Global BV, • Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 • 2595 AM The Hague • The Netherlands

CryoConcepts, LP 205 Webster Street • Bethlehem • PA 18015 USA

JBR16144.01
Artikelnr. 3001-2263 rev. 3

Histofreezer®

Directions For Use

For medical professional use only

Histofreezer®

Gebrauchsanleitung

Nur zur Verwendung durch
medizinisches Fachpersonal

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System Kit consists of:

1. Aerosol canister. Filled with liquefied gas, consisting of a mixture of dimethyl ether, propane and isobutane. This gas mixture does not damage the ozone layer.

2. Applicators. The package includes: 60 small applicators (2 mm) or 52 medium applicators (5 mm)

3. Directions for use. This contains full details concerning the principle and operation of Histofreezer® System, and its use in the treatments of warts.

Important

Histofreezer® Portable Cryosurgical System should only be supplied to (para) medically trained healthcare professionals. It should only be used by and be available to (para) medically trained healthcare professionals. Imprudent use can lead to unwanted damage to the skin and underlying tissues. Use the aerosol canister only in combination with the special Histofreezer® System applicators.

Storage and transport

DANGER - Extremely flammable aerosol. Pressurized container: May burst if heated. 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 on an open flame or other ignition source. Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50°C/122°F. Keep out of reach of children.

Principle of action

Evaporation of the liquefied gas mixture draws heat from the surroundings. The applicator, which serves as a reservoir for the cryogen, reaches a working temperature of -55°C. Its action is based on the fact that different types of skin cells vary in their sensitivity to being frozen. Accordingly, epidermal keratinocytes are many times more sensitive to being frozen than the network of

collagen fibres and fibroblasts in the underlying dermis. Melanocytes are also highly sensitive to being frozen. Necrosis of the keratinocytes can result in the development of a blister. Full recovery takes about 10 to 14 days, with new tissue growing inwards from the surrounding epidermis and the more deeply situated adnexa. If the dermis is undamaged by the treatment then healing will take place without scar formation. All forms of cryotherapy are based on this principle.

Contra-indications

Absolute contra-indications

Cryotherapy is contra-indicated in patients with cryoglobulinaemia.

Precautions

- Uncertainty concerning the diagnosis of the disorder (possibility of skin cancers).
- Depigmentation, as an undesirable effect, can be cosmetically somewhat unattractive in more highly pigmented skin types. In light-coloured skin, depigmentation is barely noticeable, but it does tend to color differently after exposure to the sun.
- Freezing (to excessive depth) in the region of peripheral arteries in fingers and toes can theoretically product necrosis distal to the frozen lesions. However, this has never been reported in conjunction with the use of Histofreezer® System.

Methods of Treatment

General

Cryotherapy can produce a painful, burning sensation of the skin. Acceptance of the treatment can be enhanced substantially by informing patients about the degree of pain that can be expected, the anticipated number of treatments, any preparatory treatment that might be required, possible undesirable effects and the follow-up treatment.

Preparatory treatment

Keratine tends to act as a thermal insulator. With highly elevated warts (in excess of a few mm) or warts located at pressure points in the palm of the hand or on the sole of the foot, it can be extremely useful to remove the uppermost layer of keratin

with a curette, file or pumice stone, possibly after applying a keratolytic agents. Preparatory treatment can enhance the efficacy of Histofreezer® System and reduce the number of applications required.

Treatment Schedule

1. Have patients position themselves such that the surface to be treated is exposed and facing upwards.

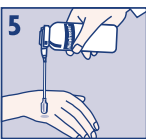
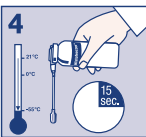
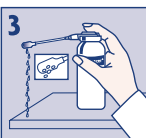
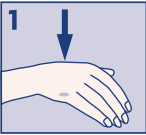
2. Attach the applicator to the canister.

3. Remove the protective cap from the push button and spray gas into the applicator until droplets emerge from it.

Keep the aerosol canister upright.

4. Hold the applicator vertically downwards and wait 15 seconds for it to reach its effective working temperature.

5. Next, place the applicator on the diseased tissue to be frozen and exert a slight pressure. **When doing so, it is important that the applicator is pointing directly downwards!**



Recommended freezing times

Type of Lesion	Approximate Freezing Time	Number of Treatments
Molluscum Contagiosum	20 sec.	1 to 4, at an interval of 2 weeks
Seborrheic Keratoses	40 sec.	
Skin Tags (Acrochordon).	40 sec.	
Verruca Plantaris*	40 sec.	
Verruca Vulgaris	40 sec.	
Verruca Plana	20 sec.	
Actinic Keratoses (Facial)	15 sec.	
Actinic Keratoses (Non-Facial)	40 sec.	
Lentigo (Facial)	15 sec.	
Lentigo (Non-Facial)	40 sec.	
* with reference to the combined treatment with salicylic acid, lactic acid as inside the box instruction		

Depending on the nature and extent of the lesion, and the thickness of the skin, the treatment time can be adapted appropriately.

- Removed finger from the dispensing valve; do not spray again during treatment.
- Freezing starts within a few second, as shown by the white discoloration of the skin. From this point on, the patient may experience stinging, burning or, occasionally, painful sensations.
- During the period of freezing, a narrow strip of healthy tissue should be frozen along with the diseased tissue. If this disappears slowly during the period of freezing, it indicates that the freezing process is not proceeding as well as it should. In this event, re-fill the applicator and repeat the treatment.
- Once the applicator has been removed, the white discoloration of the skin will fade away after a few minutes. An erythema will then develop, equal in size to the frozen area.
- 1 to 2 freeze-thaw cycles are usually administered in the course of a single treatment.
- A blister, sometimes filled with blood, may develop after a few days. In areas with a thick layer of callus, such blisters will not necessarily be visible to the unaided eye. Do not lance the blister; instead, protect it by covering it with a tape.
- **Never treat two different patients with the same applicator (possibility of cross-infection).**
- Check the effect of the treatment yourself by arranging to see the patient again after an appropriate interval of time. Only conclude the treatment when it can be established that all traces of the disorder have disappeared.

Das tragbare kryochirurgische Histofreezer® 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. Die Packung enthält: 60 kleine Applikatoren (2 mm) oder 52 mittelgroße Applikatoren (5 mm)

3. Gebrauchsanleitung. Diese enthält die vollständigen Details zu Prinzip und Bedienung des Histofreezer® System und dessen Verwendung bei der Behandlung von Warzen.

Wichtig

Das tragbare kryochirurgische Histofreezer® System darf nur medizinisch ausgebildeten Personen zur Verfügung gestellt und nur von medizinisch ausgebildeten Personen angewendet werden. Unsachgemäße Anwendung kann zu unerwünschten Schäden der Haut und des darunter liegenden Gewebes führen. Die Sprühdose nur zusammen mit den speziellen Applikatoren für das Histofreezer® System verwenden.

Lagerung und Transport

GEFAHR - Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Unsicherheit über die Diagnose der Krankheit (Möglichkeit von Hautkarzinome!).
- Depigmentierung als Nebenwirkung kann bei dunkler Haut kosmetisch weniger schön sein. Bei heller Haut fällt die Depigmentierung zwar kaum auf; die Haut nimmt jedoch bei Sonnenbestrahlung eine andere Farbe an.
- 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® 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 möglicherweise erforderliche 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 Keratolytikum - mit Hilfe einer Kürette, Feile oder eines Bimssteins zu entfernen. Die vorbereitende Behandlung kann die Wirksamkeit des Histofreezer® System verbessern und die Anzahl der erforderlichen Behandlungen reduzieren.

Behandlungsschema

1. Weisen Sie den Patienten an, die zu behandelnde Oberfläche nach oben zu exponieren.

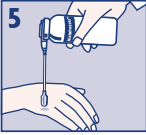
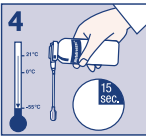
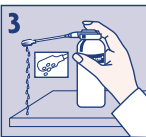
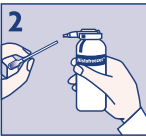
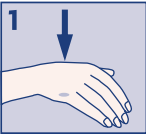
2. Setzen Sie zunächst den Applikator auf die Sprühflasche.

3. Entfernen Sie die Schutzkappe des Sprühknopfes und sprühen Sie solange Gas in den Applikator, bis Tropfen austreten.

Halten Sie die Sprühflasche 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 der Applikator hierbei senkrecht nach unten gerichtet ist!**

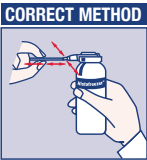


Once the Histofreezer® application has been administered to the lesion, remove the used custom applicator from the dispensing valve using the following steps:

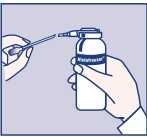
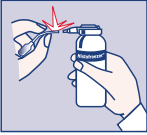
1. Place your forefinger and thumb securely on either side of the hollow tube end close to the dispensing valve.

2. Gently rock the applicator back and forth while pulling away from the canister until the hollow tube releases itself from the valve.

DO NOT forcibly bend the hollow tube back and forth or up and down from the canister valve as this may inadvertently snap the applicator leaving a small portion remaining in the dispensing valve.



INCORRECT METHOD



Empfohlene Vereisungsdauer

Art der Wunde Indikation	Vereisungsdauer	Anzahl der Behandlungen
Molluscum Contagiosum	20 Sek.	1 bis 4, in einem Intervall von 2 Wochen
Seborrhoische Keratose	40 Sek.	
Akrochordon (Saitenwarze)	40 Sek.	
Verrucae Plantares*	40 Sek.	
Verrucae Vulgares	40 Sek.	
Verrucae Planae	20 Sek.	
Keratosis Actinica (Gesicht)	15 Sek.	
Keratosis Actinica (Körper, außer Gesicht)	40 Sek.	
Lentigo (Gesicht)	15 Sek.	
Lentigo (Körper, außer Gesicht)	40 Sek.	
* Histofreezer® mit Nachbehandlung 27 % Salicylsäure/17 % Milchsäure		

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

- 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 stechendes, 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 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 (Gefahr der 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.

Nachdem die Histofreezer® Applikation an der Läsion durchgeführt wurde, den gebrauchten, maßgeschneiderten Applikator anhand der folgenden Schritte aus dem Sprühventil entfernen:

1. Das Ende des hohlen Röhrchens an den Seiten nahe dem Sprühventil mit Zeigefinger und Daumen sicher ergreifen.

2. Den Applikator vorsichtig vor und zurück schaukeln, während der Applikator von der Sprühdose zurückgezogen wird, bis sich das hohle Röhrchen von selbst vom Ventil löst.

Das hohle Röhrchen NICHT mit Gewalt vom Sprühventil vor und zurück oder nach oben und unten biegen, da dadurch der Applikator knicken und ein kleiner Teil im Sprühventil zurückbleiben kann.



FALSCH E METHODE

