

Histofreezer®

Sistem Criochirurgical Portabil

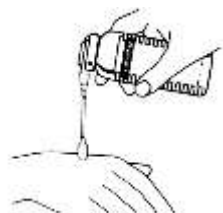
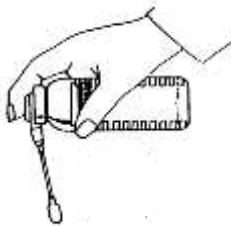
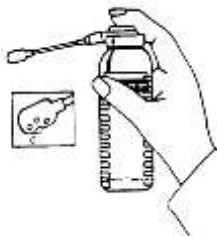
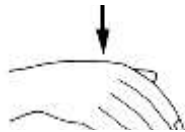
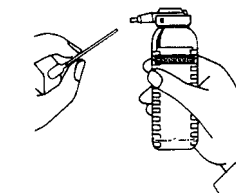
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Setul Histofreezer H-30 se compune din:

1. Un rezervor cu aerosol de 80 ml (1 x 80 ml). Rervorul cu aerosol este umplut cu gaz lichefiat ce conține un amestec de dimetileter, propan și izobutan. Acest amestec gazos nu deteriorează stratul de ozon. Continut : 80 ml
2. **Aplicatoare.** Cutia conține 30 de aplicatoare mixte (15 mici de 2 mm + 15 medii de 5 mm) .



Schema de tratament



1. Medicul evalueaza zona de tratament. Se ataseaza aplicatorul (adaptat dupa marimea zonei) la rezervor. Este indicat ca aplicatorul sa fie putin mai mare decat leziunea. Daca acest lucru nu este posibil, se va imparti leziunea in mai multe arii ce vor fi tratate fiecare in parte.
2. Pacienții își caută singuri poziția , astfel încât suprafața care trebuie tratată sa fie expusă și cu fața în sus.
3. Se îndepărtează capacul protector de pe pistonul de apăsare. Tineti aplicatorul in pozitie orizontala (flaconul cu aerosol în poziție verticală) și pulverizati gazul în aplicator timp de **3-5 secunde până când se scurg din bulbul aplicatorului cateva picături**. Îndepărtați degetul de pe pistonul de apasare. **NU pulverizați din nou în timpul tratamentului.**
4. Se inclina rezervorul astfel incat tija aplicatorului sa fie verticala (flaconul cu aerosol in pozitie orizontala) și **așteptați 10-15 secunde** pentru a ajunge la temperatura de lucru efectivă (- 55C). **Aceasta temperatura persista 120 secunde in bulbul aplicator de 5 mm si 90 secunde in cel de 2 mm, timp in care se pot face 3- 7 aplicatii** (se aplica **15-40 secunde** functie de tipul si locatia leziunii).Important la pacientii cu mai multe leziuni este ca inainte de a incepe pregatirea dispozitivului, medicul sa localizeze toate leziunile ce urmeaza a fi tratate si sa-si faca schema aplicatiilor pe timpi de aplicatie si pozitionarea zonelor ce urmeaza a fi tratate astfel incat **aplicatorul sa fie aplicat numai in pozitie verticala.**
5. După aceea, plasați aplicatorul pe țesutul afectat și mențineți o ușoară presiune **timp de 15- 40 secunde** in functie de tipul si localizarea leziunii. La efectuarea manevrei este important ca **aplicatorul să fie îndreptat cu fața în jos (aplicatorul in pozitie verticala)**! Aplicatia se va face astfel incat bulbul aplicator sa cuprinda si putin din zona de tesut sanatos din jurul leziunii. Pentru leziunile cu diametru mai mare decat cel al bulbului aplicator,

medicul va trasa un caroiaj pe leziune astfel incata bulbul aplicator sa cuprinda si putin din zona de tesut sanatos din jurul leziunii.

Principiul de actiune

Evaporarea amestecului de gaz lichefiat îndepărtează căldura din vecinătăți. Aplicatorul, care reprezintă un rezervor pentru criogen, determină o temperatură de lucru de -55°C. Acțiunea sa se bazează pe faptul că sensibilitatea diferitelor tipuri de celule ale pielii variază la îngheț. În consecință, keratinocitele epidermice sunt de mai multe ori sensibile la a fi înghețate decât rețeaua de fibre colagene și fibroblaști din țesutul subcutanat. Melanocitele sunt de asemenea mai sensibile la îngheț. Necroza keratinocitelor poate determina apariția unei bășici. Refacerea totală are loc în 10-14 zile, prin creșterea unui nou țesut dinspre profunzime și din epiderma înconjurătoare. Dacă dermul este intact, nealterat de tratament, atunci vindecarea va avea loc fără formarea unei cicatrice. Toate formele de crioterapie sunt bazate pe acest principiu.

Timpi de înghețare recomandați pe tipuri de leziuni

Tipul de leziune		Timp de înghețare	Nr. tratamente (aplicatii)
Condilom acuminat	Leziuni genitale, transmise sexual, de virusul papiloma uman (HPV) tipurile 6 și 11	40 sec	1 până la 4, la un interval de 2-3 săptămâni
Moluscum Contagiosum	Infectii cutanate cu virus pax, frecvente la copii, în special atopici	20 sec	
Keratoze seboreice	Formațiuni rugoase, maronii, care apar după 50 ani	40 sec	
Fibroame Moie	Formațiuni tumorale, benigne localizate în zonele cu pliuri (axilar, inghinal)	40 sec	
Veruca Palmo-plantara	Sunt determinate de HPV 1, 2 și 4 și apar pe zonele de presiune; leziuni dureroase confundate frecvent cu bataturile	40 sec	
Veruca Vulgara	Leziuni cutanate produse de HPV 1, 2, și 4, au suprafața rugoasă, sunt asimptomatice	40 sec	
Veruca Plana	Produse de HPV 3 și 10; apar în număr mare pe față sau dosul mâinilor sub forma unor tumorețe plate de culoarea pielii sau roz-brun	20 sec	
Keratoze actinice (faciale)	Formațiuni precanceroase care apar pe zonele fotoexpuse, asimptomatice	15 sec	
Keratoze actinice (nefaciale)		40 sec	
Lentigo (facial)	“Petele de bătrânețe” sunt macule maronii care apar pe zonele fotoexpuse după 30 ani în special pe mâini, brațe, față	15 sec	
Lentigo (nefacial)		40 sec	

În funcție de natura și mărimea leziunii, precum și a grosimii pielii, timpul de tratament poate fi adaptat corespunzător.

Contraindicații: Crioterapia este contraindicată la pacienții cu crioglobulinemie.

INFORMAREA PACIENTULUI

Histofreezer este un sistem crio-chirurgical portabil ce tratează leziunile benigne (neg, excrescența a pielii, pete de bătrânețe și altele). Medicul va trata leziunea cu un nou produs numit **Histofreezer**, ce tratează crio-chirurgical cu o temperatură mult mai caldă (-55°C) decât metodele tradiționale criogenice (exemplu: azotul lichid tratează cu o temperatură de -196°C), **oferind pacientului un**

confort sporit. Adicional, **aplicatorul Histofreezer** ofera o **localizare precisa** a zonei afectate **reducand riscul cicatricilor sau al depigmentarii pielii**, frecvent intalnite la tratamentul cu azot lichid. Studiile clinice au demonstrat ca sistemul **Histofreezer** are aceeasi rata de vindecare a leziunilor benigne comparativ cu celelalte metode criogenice.

Ce se poate intampla in timpul tratamentului ?

Reactia initiala la tratament va fi o senzatie de rece, asemanatoare cu atingerea ghetii. In general aceasta senzatie dureaza 15– 40 secunde (durata unei aplicatii), in functie de tipul leziunii. Este de asteptat o racire sau o albire a zonei tratate. Faza finala a inghetarii poate cauza usoare senzatii de intepaturi sau furnicaturi discontinue si de moment, imediat dupa indepartarea aplicatorului. Aceasta senzatie difera de la pacient la pacient si depinde de localizare, marime si profunzimea leziunii. In general criochirurgia **actioneaza ca agent anesteziec** de sine statator si **NU necesita anestezie locala.**

Ce ati putea simti dupa tratament ?

Imediat dupa inlaturarea aplicatorului zona tratata se va albi. La cateva secunde, dupa dezghetare, poate aparea o inrosire a zonei. Albirea poate aparea si la o piele inchisa la culoare. Revenirea la normal a pigmentatiei dureaza intre 2 saptamani si 6 luni in functie de sistemul imunitar al pacientului. In general **pansarea zonei nu este necesara.** In cazul aparitiei unei basici, aceasta se va proteja cu un pansament. Nu se indica inteparea basicii. Daca basica se sparge aplicati un unguent cu antibiotic si acoperiti pentru a evita infectarea.

Daca leziunea se afla intr-o zona de presiune (cum ar fi veruca plantara – pe talpa) aceasta poate fi protejata printr-un bandaj tip plasure. Zona trebuie sa fie tot timpul curata. **Baia, dusul si inotul sunt permise imediat dupa terminarea aplicatiei.**

Zona tratata devine un strat de tesut mort care se mentine cateva saptamani. **Acest strat de tesut nu trebuie indepartat**, deoarece sistemul imunitar al organismului il va indeparta la vindecare dupa 10 – 14 zile. O a doua sau a treia aplicare ar putea fi necesara la interval de 14 zile in functie de marimea, tipul si locatia leziunii. In general verucile plantare sunt cel mai greu de tratat si necesita minimum 2 aplicari .

Celulele pielii au o sensibilitate diferita la inghetare. Keratinocitele si melanocitele sunt de multe ori mai sensibile decat fibroblastii si fibrele de colagen ale dermului. Reepitelizarea se face in 10 – 14 zile. Daca dermul nu este afectat nu exista risc de cicatrice.

AVANTAJELE TRATAMENTULUI CU HISTOFREEZER:

1. NU NECESITA ANESTEZIE
2. FARA DURERE
3. REDUCE RISCUL CICATRICILOR SI AL DEPIGMENTARILOR
4. DURATA SCURTA A INTERVENTIEI (1 MINUT PREGATIREA PACIENTULUI SI 15-40 SEC APLICATIA) – ECONOMIE DE TIMP
5. NU NECESITA PANSAMENT SAU ALTE INGRIJIRI ULTERIOARE
6. PORTABIL SI USOR DE MANEVRAT
7. OMOLOGAT CA DISPOZITIV MEDICAL
8. NU SE EVAPORA NEUTILIZAT SI NU NECESITA SPATII SPECIAL AUTORIZATE PENTRU DEPOZITARE (TERMEN DE GARANTIE 3 ANI)
9. CIRCA 90-210 APLICATII PE CUTIE/SET (1fl x 80 ml+ 30 aplicatoare), COST REDUS PE APLICATIE, ECONOMIC – INVESTITIE OPTIMA PRET - CALITATE