



DermaFreezer®

EN - INSTRUCTIONS FOR USE
FR - MODE D'EMPLOI
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
NL - GEBRUIKSAANWIJZING
ES - MODO DE EMPLEO
PT - INSTRUÇÕES DE USO

IT - ISTRUZIONI PER L'USO
PL - INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
NO - BRUKSANVISNING
FI - KÄYTTÖOHJEET
SE - BRUKSANVISNING
CS - NÁVOD K POUŽITÍ

Instructions for use: Cryo professional

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.

COMPLAINTS AND CUSTOMERS SERVICE SUPPORT

Any serious adverse event related to this product must be declared to Koninklijke Utermöhlen NV and national health authority in your country. Contact Koninklijke Utermöhlen NV with any question or to report problems.

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 & 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

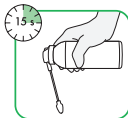
4



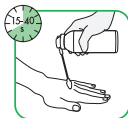
5



6 7



8



8



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.

Mode d'emploi: Cryo professionnel

Système cryochirurgical portable

Pour l'élimination des verrues et autres lésions cutanées bénignes.



PRÉCAUTION

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser ce produit
Utilisez toujours ce produit conformément aux instructions de la notice

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des réactions thermiques,
des lésions cutanées, des lésions nerveuses et la formation de cicatrices

Réservé à un usage externe

Réservé à un usage professionnel

RÉCLAMATIONS ET SERVICE CLIENTÈLE

Tout événement indésirable grave lié à ce produit doit être déclaré à Koninklijke Utermöhlen NV et autorité sanitaire nationale de votre pays. Contactez Koninklijke Utermöhlen NV pour toute question ou pour signaler des problèmes.

CONTENU

1x Aérosol. Contenant 170 ml de cryogène composé d'éther diméthylque, butane, de propane et d'isobutane. Le cryogène n'est pas nuisible pour la couche d'ozone.

1x Boîte d'embouts en mousse : L'emballage contient des petits embouts en mousse de 2 mm et/ou des embouts en mousse de taille moyenne de 5 mm. À usage unique pour un seul patient.

1x Notice d'utilisation.

DESCRIPTION

Le produit est utilisé pour le traitement de différentes lésions cutanées. Plusieurs tailles d'embouts en mousse sont fournies ; elles peuvent être utilisées selon la lésion à traiter. La durée de traitement varie en fonction du type de lésion cutanée.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas d'autres marques d'embouts en mousse. L'utilisation d'autres marques d'embouts en mousse pourrait influencer les performances du produit et entraîner des dommages indésirables à la peau et aux tissus sous-jacents.

UTILISATION ET INDICATIONS

Le produit est destiné à des patients âgés de plus de 4 ans présentant des lésions cutanées.

Le produit est indiqué pour le traitement des lésions cutanées suivantes :

- Verrues génitales
- Molluscum Contagiosum
- Acrochordon (balises de la peau)
- Verruca (Plantaris, Vulgaris, Plana)
- Kératose séborrhéique (KS)
- Kératose actinique (KA, faciale et non faciale)
- Lentigos, (faciaux et non faciaux)

CONTRE-INDICATIONS

Cryo professionnel ne doit pas être utilisé :

- Quand il y a (eu) un diagnostic confirmé de cancer de la peau et un traitement de cancer de la peau
- Chez les personnes diabétiques ou souffrant de problèmes circulatoires
- Chez les patients présentant une cryoglobulinémie
- Les patients utilisant immunosuppresseur médicaments

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser à proximité d'autres gaz médicaux ou liquides et de matériel de diathermie ou avec du matériel de diathermie
- Une hypopigmentation et/ou une hyperpigmentation inflammatoire peuvent se produire sur une

peau fortement ou faiblement pigmentée

- Le traitement par cryothérapie des zones des artères périphériques telles que les extrémités peut résulter en une nécrose autour des lésions traitées
- La formation de cicatrices est rare quand le derme n'est pas endommagé par la cryochirurgie
- Ne pas saturer de nouveau l'applicateur en mousse en cours d'utilisation car cela diminue la fonction réservoir de l'applicateur en mousse
- Ne pas activer l'aérosol quand l'applicateur en mousse est en contact avec le patient
- Aérosol extrêmement inflammable
- Récipient sous pression : peut exploser sous l'effet de la chaleur
- Conserver hors de la portée des enfants. Ne pas inhaler le brouillard de pulvérisation
- Conserver à l'écart de la chaleur, de surfaces chaudes, d'étincelles, de flammes nues et d'autres sources d'inflammation
- Ne pas fumer
- Ne pas percer ou brûler, même après utilisation
- Ne pas pulvériser sur une flamme ouverte ou une autre source d'inflammation
- Protéger des rayons du soleil
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C/122 °F
- Éliminer ce produit et son récipient conformément à la législation locale
- Le soin devrait être pris en utilisant ce produit sur les femmes nourrissantes enceintes ou de poitrine

TEMPS DE CONGÉLATION INDIQUÉS

Type de lésion cutanée	Durée de traitement recommandée
Verrues ano-génitales (condyloma acuminatum)	40 secondes
Molluscum Contagiosum	20 secondes
Acrochordon (balise de la peau)	40 secondes
Verruca plantaris	40 secondes
Verruca vulgaris	40 secondes
Verruca plana	20 secondes
Kératose séborrhéique (KS)	40 secondes
Kératose actinique (KA faciale)	15 secondes
Kératose actinique (KA non faciale)	40 secondes
Lentigo (faciale)	15 secondes
Lentigo (non faciale)	40 secondes

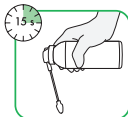
4



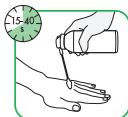
5



6 7



8



8



INTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT

- Déterminer le type de lésion cutanée à traiter. Traiter les lésions de plus de 5 mm en plusieurs phases.
- Appliquer le traitement antiseptique approprié pour éviter le risque d'infection.
- Déterminer la meilleure façon de traiter la lésion cutanée. Dans le cas de verrues, il se peut que l'application d'un agent kératolytique soit requise avant le traitement par cryothérapie ; cet agent n'influence pas les performances du produit.
- Déterminer l'applicateur en mousse à utiliser (2 mm ou 5 mm) et le fixer au diffuseur.
- Retirer le capuchon de protection de l'aérosol et activer le diffuseur avec le pouce ou l'index pour saturer l'applicateur en mousse en cryogène jusqu'à ce que des gouttelettes tombent de l'applicateur en mousse. Toujours maintenir l'aérosol à la verticale pendant la saturation de l'applicateur en mousse. Tenir l'aérosol à distance des personnes présentes dans la pièce.
- Maintenir l'aérosol à un angle de 90° pour que l'applicateur en mousse soit à verticale et dirigé vers le bas.
- Attendre 15 secondes pour laisser l'applicateur en mousse atteindre sa température de fonctionnement.
- Placer l'applicateur en mousse sur la lésion cutanée à traiter en exerçant une légère pression. Appliquer l'applicateur en mousse sur la lésion pendant la durée de traitement recommandée indiquée dans le tableau. Toujours maintenir l'applicateur en mousse vers le bas à la verticale (angle de 90°).
- Réitérer le traitement 4 fois maximum en respectant un intervalle de 2 semaines entre les traitements.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Il convient de s'assurer que le patient est informé des effets indésirables potentiels.

Les effets indésirables incluent :

- Une douleur ou une sensation de brûlure.
- Formation de cloques.
- Hypopigmentation.
- Hyperpigmentation inflammatoire.
- L'atrophie de la peau.

Gebrauchsanweisung: Cryo professional

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.

BESCHWERDEN UND KUNDENDIENST

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt sollte der Koninklijke Utermöhlen NV und der nationale Behörden gemeldet werden. Kontaktieren Sie Koninklijke Utermöhlen NV bei Fragen oder Problemen mit dem Produkt

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 Sekunden
Dellwarzen (Molluscum Contagiosum)	20 Sekunden
Fibroma molle (Fibropapillom)	40 Sekunden
Plantarwarze (Verruca plantaris)	40 Sekunden
Feigwarze (Verruca vulgaris)	40 Sekunden
Planarwarze (Verruca plana)	20 Sekunden
Seborrhoische Keratose	40 Sekunden
Aktinische Keratose (im Gesicht)	15 Sekunden
Aktinische Keratose (außerhalb des Gesichts)	40 Sekunden
Lentigo (im Gesicht)	15 Sekunden
Lentigo (außerhalb des Gesichts)	40 Sekunden

4



5



6

7



8



8



GEBRAUCHSANWEISUNG (IN EINZELSCHRITTEN)

- Bestimmung der zu behandelnden Hautläsionen. Größere Läsionen (> 5 mm) abschnittsweise behandeln.
- Zur Vermeidung von Infektionen eine geeignete antiseptische Vorbehandlung aufbringen.
- 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.
- Die Größe des Schaumstoffapplikators festlegen (2 mm oder 5 mm) und selbigen in den Spender einführen.
- 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.
- Das Aerosol in einem Winkel von 90° halten, so dass der Schaumstoffapplikator senkrecht nach unten weist.
- 15 s abwarten, bis der Schaumstoffapplikator seine Wirktemperatur erreicht hat.
- 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.
- 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.

Gebruiksaanwijzing: Cryo professional

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.

KLACHTEN EN ONDERSTEUNING VAN DE KLANTENSERVICE

Elk ernstig incident in verband met dit product moet worden gemeld aan Koninklijke Utermöhlen NV en aan de nationale autoriteit. Neem contact op met Koninklijke Utermöhlen NV bij vragen of problemen met het product.

INHOUD

- 1x Aerosol dispenser: Gevuld met 170 ml cryogeen, bestaande uit een mengsel van dimethylether, 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)
- Seborrhoïsche 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 & 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

4



5



6 7



8



8



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

Instrucciones de uso: Cryo professional

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.

RECLAMACIONES Y SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Cualquier efecto adverso grave relacionado con este producto debe ser notificado a Koninklijke Utermöhlen NV y a la autoridad sanitaria de su país. Póngase en contacto con Koninklijke Utermöhlen NV para cualquier pregunta o para informar de problemas.

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

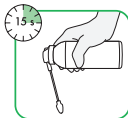
4



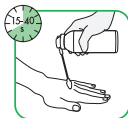
5



6 7



8



8



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.

Instruções de utilização: Cryo profissional

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.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE E RECLAMAÇÕES

Qualquer evento adverso grave relacionado com este produto deve ser reportado ao Koninklijke Utermöhlen NV e à autoridade nacional de saúde do seu país. Contacte o Koninklijke Utermöhlen NV para qualquer questão ou para reportar problemas.

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
- Molluscum 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

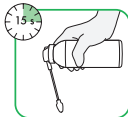
4



5



6 7



8



8



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 aerossol 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 aerossol na vertical enquanto satura o aplicador de espuma. Mantenha o aerossol longe das pessoas no espaço/divisão.
- 6 Segure o aerossol 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.

Istruzioni per l'uso: Cryo professionale

Sistema criochirurgico portatile

Per la rimozione di verruche e altre lesioni cutanee benigne.



PRECAUZIONE

Veillez lire attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser ce produit
Utilisez toujours ce produit conformément aux instructions de la notice

Le non-respect de ces instructions peut entraîner des réactions thermiques,
des lésions cutanées, des lésions nerveuses et la formation de cicatrices

Réservé à un usage externe

Réservé à un usage professionnel

RECLAMI E ASSISTENZA DA PARTE DEL SERVIZIO CLIENTI

Contattare Koninklijke Utermöhlen NV, per qualsiasi domanda o per segnalare un problema.
Gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere immediatamente segnalati da Koninklijke Utermöhlen NV alle autorità competenti del proprio paese di residenza.

CONTENUTO

- 1x Bomboletta aerosol: contenente etere dimetilico con fluido criogenico, propano, butano e isobutano. Il fluido criogenico non danneggia lo strato di ozono.
- 1x Scatola di bastoncini cotonati: la confezione contiene bastoncini cotonati piccoli da 2 mm e/o bastoncini cotonati medi da 5 mm. Sono bastoncini usa e getta destinati all'uso su un singolo paziente alla volta.
- 1x Istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE

Il prodotto viene utilizzato per il trattamento di varie lesioni cutanee. Vengono forniti bastoncini cotonati di varie dimensioni da utilizzarsi in base al trattamento della lesione. I vari tipi di lesioni cutanee vengono trattati con tempi di congelamento diversi.

AVVERTENZA

non utilizzare altri tipi di bastoncini cotonati. L'uso di altri tipi di bastoncini cotonati influirà sulle prestazioni del prodotto e potrà comportare danni indesiderati alla pelle e ai tessuti sottostanti.

USO PREVISTO / INDICAZIONI

Il prodotto è destinato all'uso su pazienti con più di 4 anni di età affetti da lesioni cutanee. Il prodotto è indicato per il trattamento delle seguenti lesioni cutanee:

- Condiloma acuminato
- Mollusco contagioso
- Fibroma pendulo
- Verruca (plantare, volgare, piana)
- Cheratosi seborroica
- Cheratosi attinica (facciale e non)
- Lentiggini (facciali e non)

CONTROINDICAZIONI

- Diagnostica confermata passata o presente di tumore cancro e di trattamento per un tumore cancro
- Pazienti diabetici o con problemi di circolazione
- Pazienti con crioglobulinemia
- I pazienti con immunosoppressione farmaci

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il Bomboletta è pressurizzato
- Non danneggiare e non forare il Bomboletta
- Non utilizzare il prodotto in prossimità di fumo, fuoco o sostanze combustibili

- Non dirigere la punta cotonata e/o il Bomboletta in direzione di una fiamma, calore o fonti incendiarie
- Non utilizzare in prossimità di altri gas medicali o liquidi
- Non utilizzare in prossimità di o con apparecchiature di diatermia
- Non esporre il Bomboletta alla luce solare e a temperature superiori a 50 °C/122 °F
- In presenza di cute altamente pigmentata e con pigmentazione chiara, può verificarsi una condizione di ipopigmentazione e/o iperpigmentazione infiammatoria
- La congelazione profonda nelle regioni delle arterie periferiche come gli arti può comportare una necrosi distale rispetto alle lesioni congelate
- Se il derma non risulta danneggiato dalla crioterapia, la formazione di cicatrici resta al minimo
- Non risarturare il bastoncino cotonato durante l'uso. Ciò ridurrà la funzione di serbatoio del bastoncino cotonato
- Non attivare l'aerosol mentre la punta cotonata è a contatto con il paziente
- Cura dovrebbe essere presa se utilizzando questo prodotto in gravidanza o donne d'alimentazione del seno

SUGGERIMENTI PER L'USO

Tipo di lesione cutanea	Tempi di congelamento suggeriti
Condilomi acuminati	40 secondi
Molluschi contagiosi	20 secondi
Fibroma pendulo	40 secondi
Verruca plantare	40 secondi
Verruca volgare	40 secondi
Verruca piana	20 secondi
Cheratosi seborroica	40 secondi
Cheratosi attinica (facciale)	15 secondi
Cheratosi attinica (non facciale)	40 secondi
Lentigo (facciale)	15 secondi
Lentigo (non facciale)	40 secondi

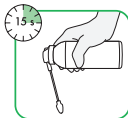
4



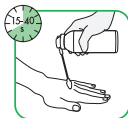
5



6 7



8



8



ISTRUZIONI

- 1 Determinare il tipo di lesione cutanea da trattare. Esaminare la tabella per determinare quanto a lungo la punta cotonata debba rimanere in posizione sulla lesione cutanea. Trattare lesioni cutanee grandi > 5 mm suddividendole in sezioni.
- 2 Applicare buone pratiche antisettiche per ridurre il potenziale di infezione dell'area del trattamento.
- 3 Determinare come trattare al meglio le lesioni cutanee. In caso di verruche, potrebbe essere necessario applicare prima della crioterapia un agente cheratolico, in modo da non influenzare le prestazioni del prodotto.
- 4 Determinare quale punta cotonata utilizzare (2 mm o 5 mm) e fissarla al Bomboletta.
- 5 Rimuovere il tappo protettivo e attivare il Bomboletta usando il pollice o l'indice per saturare la punta cotonata con il fluido criogenico, fino a far cadere tutte le goccioline dalla punta cotonata. Tenere sempre in posizione verticale l'aerosol durante la saturazione della punta cotonata. Mantenere l'aerosol lontano dalle persone presenti nel locale.
- 6 Mantenere l'aerosol a 90°, in modo che il bastoncino cotonato sia rivolto verticalmente verso il basso.
- 7 Attendere 15 secondi per consentire al bastoncino cotonato di raggiungere la propria temperatura di funzionamento.
- 8 Collocare la punta cotonata sulla lesione cutanea da trattare esercitando una lieve pressione. Applicare il bastoncino cotonato sulla lesione per i tempi di trattamento raccomandati, come indicato nella tabella. Durante il trattamento mantenere sempre il bastoncino cotonato in posizione verticale rivolto verso il basso (90°).
- 9 Ripetere il trattamento a intervalli di 2 settimane per un massimo di 4 applicazioni.

POSSIBILI REAZIONI AVVERSE

Assicurarsi che il paziente sia informato in merito ai possibili effetti collaterali.

I principali effetti collaterali includono:

- Sensazione di dolore o di formicolio.
- Formazione di vesciche.
- Ippopigmentazione.
- Iperpigmentazione infiammatoria.
- Aтроfia cutanea.

Instrukcja użytkowania: Cryo professional

Przenośny system kriochirurgiczny

Do usuwania brodawek i innych łagodnych zmian skórnych



OSTROŻNOŚĆ

Przed użyciem tego produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. Należy zawsze używać produktu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Używanie produktu w sposób inny niż opisany może prowadzić do reakcji termicznej, uszkodzenia skóry, uszkodzenia nerwów lub bliznowacenia.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przeznaczony do stosowania jedynie przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

SKARGI ORAZ DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA

Każde poważne, niepożądane zdarzenie związane z tym wyrobem medycznym należy zgłosić producentowi Royal Utermöhlen oraz odpowiedniemu organowi nadzorcemu. Aby zgłosić problem lub otrzymać odpowiedź na pytanie, należy skontaktować się z Royal Utermöhlen.

ZAWARTOŚĆ

- 1x Dozownik aerozolu. Napełniony 170 ml kriogenu złożonego z eteru dimetylowego z propanem, butanem i izobutanem. Kriogen nie powoduje uszkodzenia warstwy ozonowej.
- 1x Opakowanie patyczków piankowych: Opakowanie zawiera małe patyczki piankowe 2 mm i/ lub średnie patyczki piankowe 5 mm. Przeznaczone jedynie do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta.
- 1x Instrukcja użytkowania.

OPIS

Produkt ten jest stosowany w leczeniu różnych zmian skórnych. Różne rozmiary dostarczonych patyczków piankowych należy stosować w zależności od sposobu leczenia zmiany. Różne rodzaje zmian skórnych są leczone za pomocą zabiegów zamrażania o różnym czasie trwania.

OSTRZEŻENIE

Nie należy stosować patyczków piankowych innych marek. Użycie patyczków piankowych innych marek wpłynie na działanie produktu i może prowadzić do niechcianego uszkodzenia skóry oraz tkanki podskórnej.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Produkt jest przeznaczony do stosowania u pacjentów powyżej 4 roku życia cierpiących na zmiany skórne. Produkt jest wskazany do stosowania w leczeniu następujących zmian skórnych:

- Kłykiciny kończyste
- Mięczak zakaźny
- Włókniak skóry (brodawka miękka skóry)
- Brodawka (podeszwowa, zwykła, płaska)
- Rogowacenie łojotokowe
- Rogowacenie słoneczne (AK, występujące na twarzy oraz na ciele)
- Plamy soczewicowate, (występujące na twarzy oraz na ciele)

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy korzystać z urządzenia cryo Professional, jeżeli:

- Występuje potwierdzona diagnoza nowotworu skóry lub prowadzone jest leczenie nowotworu skóry
- Pacjent cierpi na cukrzycę lub zaburzenia krążenia
- Pacjent cierpi na krioglobulinemię
- Pacjentów przy użyciu działania immunomodulującym medycyna

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać w pobliżu innych gazów medycznych lub ciekłych

- Nie używać w pobliżu lub z narzędziami do diatermii
- W przypadku skóry o wysokiej lub niskiej pigmentacji może wystąpić hipopigmentacja i/lub hiperpigmentacja
- Głębokie zamrażanie w obszarach tętnic obwodowych, jak np. w kończynach, może powodować wystąpienie martwicy dystalnie w stosunku do zamrożonych zmian
- Bliznowacenie jest rzadkie, jeżeli naskórek nie został uszkodzony w trakcie zabiegu kriochirurgicznego
- Nie należy ponownie nasączać piankowego aplikatora podczas użycia. Spowoduje to zmniejszenie właściwości retencyjnych piankowego aplikatora
- Nie należy aktywować aerozolu, gdy piankowy aplikator pozostaje w kontakcie z ciałem pacjenta
- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Zbiornik pod ciśnieniem: może wybuchnąć pod wpływem ciepła
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Nie wdychać aerozolu
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, otwartych źródeł ognia oraz innych źródeł zapłonu
- Nie palić w pobliżu
- Nie dziurawić ani nie spalać nawet po użyciu
- Nie rozpylać na otwarty ogień ani inne źródło zapłonu
- Chronić przed światłem słonecznym
- Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50 °C/122 °F
- Zawartość/zbiornik należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami
- Należy zachować ostrożność przy użyciu tego produktu na ciążę lub piersi kobiet żywnie

Wskazane czasy zamrażania

Typ zmiany skórnej	Zalecany czas zamrażania
Brodawki odbytu i narządów płciowych (kłykciny kończyste)	40 sekund
Mięczak zakaźny	20 sekund
Włókniak skóry (brodawka skóry miękka)	40 sekund
Brodawka podeszwowa	40 sekund
Brodawka zwykła	40 sekund
Brodawka płaska	20 sekund
Rogowacenie łojotokowe	40 sekund
Rogowacenie słoneczne (na twarzy)	15 sekund
Rogowacenie słoneczne (na ciele)	40 sekund
Plama soczewicowata (na twarzy)	15 sekund
Plama soczewicowata (na ciele)	40 sekund

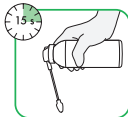
4



5



6 7



8



8



INSTRUKCJE

- 1 Określić rodzaj leczonej zmiany. Duże zmiany (> 5 mm) należy leczyć etapami.
- 2 Należy zastosować odpowiednie metody antyseptyczne w celu uniknięcia ryzyka zakażenia.
- 3 Określić najlepszą metodę leczenia zmiany skórnej. W przypadku brodawek konieczne może być użycie środka keratolitycznego przed rozpoczęciem krioterapii. Nie wpłynie to na działanie produktu.
- 4 Należy określić, którego piankowego aplikatora należy użyć (2 mm lub 5 mm), a następnie przyłączyć go do dozownika.
- 5 Usunąć ochronną nasadkę z aerozolu i uruchomić dozownik za pomocą kciuka lub palca wskazującego w celu nasączenia piankowego aplikatora kriogenem, aż zaczną z niego ściekać krople. Podczas nasączenia piankowego aplikatora aerozol należy cały czas trzymać w pozycji pionowej. Aerozol należy trzymać z dala od osób znajdujących się w pomieszczeniu.
- 6 Trzymać aerozol pod kątem 90°, tak aby piankowy aplikator był skierowany pionowo w dół.
- 7 Odczekać 15 sekund aż piankowy aplikator uzyska swoją temperaturę roboczą.
- 8 Umieścić piankowy aplikator na zmianie skórnej poddawanej leczeniu, wywierając lekki nacisk. Zastosować aplikator piankowy na zmianie przez zalecany czas podany w harmonogramie. W trakcie zabiegu piankowy aplikator należy trzymać przez cały czas w pozycji pionowej, skierowany do dołu (kąt 90°).
- 9 Zabieg powtarzać co 2 tygodnie, maksymalnie 4 razy.

POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy upewnić się, że pacjent został poinformowany o działaniach niepożądanych.

Główne działania niepożądane to m.in.:

- Ból lub uczucie pieczenia.
- Powstawanie pęcherzy.
- Hipopigmentacja.
- Hiperpigmentacja pozapalna.
- Atrofia skóry.

Bruksanvisning: Cryo professional

Bærbart kryokirurgisk system

For fjerning av vorter og andre godartede hudlesjoner



FORSIKTIGHET

Les bruksanvisningen nøye før du bruker dette produktet
Produktet må alltid brukes i samsvar med instruksjonene

Bruk av produktet på noen annen måte enn som angitt i instruksjonene,
kan føre til termiske reaksjoner, hudskade, nerveskade og arrdannelse

Kun til utvortes bruk

Skal kun brukes av helsepersonell

REKLAMASJONER OG KUNDESERVICE

Kontakt Koninklijke Utermohlen hvis du har spørsmål eller vil rapportere problemer. Alle alvorlige bivirkninger relater til dette produktet meldes som melder videre til Koninklijke Utermöhlen NV og Helsedirektoratet.

INNHold

1x Aerosoldispenser. Fylt med 170 ml kryogen som består av dimetyleter med propan, butan og isobutan. Kryogenet skader ikke ozonlaget.

1x Eske med skumtupper: Pakningen inneholder små skumtupper på 2 mm og/eller middels store skumtupper på 5 mm. Kun til engangsbruk per pasient.

1x Bruksanvisning.

BESKRIVELSE

Produktet brukes til behandling av forskjellige epidermale hudlesjoner. Skumtupper av forskjellig størrelse brukes, avhengig av hvordan lesjonen skal behandles. Forskjellige typer hudlesjoner behandles med forskjellige frysetider.

ADVARSEL

Ikke bruk skumtupper av andre merker. Bruk av andre typer skumtupper vil påvirke ytelsen til produktet og kan føre til skade på hud og underliggende vev.

TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER

Produktet skal brukes på pasienter over 4 år med hudlesjoner.

Produktet er beregnet på behandling av følgende hudlesjoner:

- Kjønnsvorter
- Molluscum Contagiosum (mollusker)
- Akrokordoner (skintags)
- Vorter (plantaris, vulgaris, plana)
- Seborreisk keratose (SKs)
- Aktinsk keratose (AKs i ansiktet og andre steder)
- Lentigo, (i ansiktet og andre steder)

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk cryo professional:

- Dersom hudkreft er diagnostisert og under behandling av hudkreft
- Ved diabetes og hos personer med sirkulasjonsproblemer
- Til pasienter med kryoglobulinemi
- Pasienter med Immunosuppressant medisin

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Må ikke brukes i nærheten av andre medisinske eller flytende gasser
- Må ikke brukes i nærheten av diatermiutstyr
- Hypopigmentering og/eller inflammatorisk hyperpigmentering kan oppstå på høypigmentert og lett

pigmentert hud

- Dypfrysing i områder med perifere arterier, som i ekstremitetene, kan forårsake nekrose distalt for den frose lesjonen
- Hvis dermis ikke skades av kryokirurgien, oppstår arrdannelse sjelden
- Du må ikke fylle skumtuppen igjen under bruk. Det reduserer holdefunksjonen til skumtuppen
- Ikke aktiver aerosolsprøyen mens skumtuppen er i kontakt med pasienten
- Svært brennbar aerosol
- Trykkbeholder: Kan sprenge hvis den varmes opp
- Oppbevares utilgjengelig for barn. Ikke pust inn spraygass
- Må ikke komme i kontakt med varme, varme overflater, gnister, åpen flamme eller andre antenningsskilder
- Røyking forbudt
- Ikke stikk hull på eller brenn, selv ikke etter bruk
- Ikke spray mot åpen flamme eller andre antenningsskilder
- Beskyttes mot sollys
- Må ikke eksponeres for temperaturer over 50 °C/122 °F
- Avhend innhold/holder i samsvar med lokale krav
- Forsiktighet bør utvises hvis bruker produktet på gravid eller bryst feeding kvinner

INDIKERTE FRYSETIDER

Hudlesjonstype	Anbefalte frysetider
Vorter rundt kjønnsorganer/endetarm (condyloma acuminatum)	40 sekunder
Molluscum Contagiosum (mollusker)	20 sekunder
Akrokordoner (skintags)	40 sekunder
Verruca plantaris	40 sekunder
Verruca vulgaris	40 sekunder
Verruca plana	20 sekunder
Seborreisk keratose (SKs)	40 sekunder
Aktinsk keratose (AKs i ansiktet)	15 sekunder
Aktinsk keratose (AKs andre steder enn i ansiktet)	40 sekunder
Lentigo (i ansiktet)	15 sekunder
Lentigo (andre steder enn i ansiktet)	40 sekunder

4

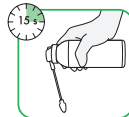


5



6

7



8



8



BRUKSANVISNING

- Bestem hva slags hudlesjon du skal behandle. Behandle store lesjoner > 5 mm trinnvis.
- Bruk egnet antiseptisk behandling for å unngå infeksjonsrisiko.
- Påvis best måte å behandle hudlesjonen på. Ved vorter kan det være nødvendig å påføre et keratolytisk middel før kryoterapien. Dette påvirker ikke produktets ytelse.
- Bestem hvilken skumtupp som skal brukes (2 mm eller 5 mm), og fest den på dispensereren.
- Fjern beskyttelseshetten fra aerosolsprøyen, og aktiver dispensereren med tommel eller pekefinger for å mette skumtuppen med kryogen til det faller dråper fra skumtuppen. Hold hele tiden aerosolboksen rett når du fyller skumtuppen. Rett aerosoldysen bort fra personer i nærheten.
- Hold aerosolboksen i 90° vinkel, slik at skumtuppen vender vertikalt nedover.
- Vent i 15 sekunder til skumtuppen oppnår driftstemperatur.
- Plasser skumtuppen på hudlesjonen som skal behandles, og utøv lett trykk. Hold skumtuppen på lesjonen i anbefalt behandlingstid, som angitt i planen. Under behandlingen skal skumtuppen hele tiden holdes vertikalt nedover (90° vinkel).
- Gjenta behandlingen med 2 ukers intervall opptil 4 ganger.

MULIGE BIVIRKNINGER

Pass på at pasienten blir informert om mulige bivirkninger. De vanligste bivirkningene omfatter:

- Smarter eller stikking.
- Blemmedannelse.
- Hypopigmentering.
- Inflammatorisk hyperpigmentering.
- Huden forvitre.

Käyttöohjeet: Cryo professional

Kannettava kryokirurginen järjestelmä

Syylien ja muiden hyvänlaatuisten ihovaurioiden poistamiseen



VAROITUS

Lue ohjeet huolellisesti ennen tämän valmisteeseen käyttämistä
Valmistetta on aina käytettävä sen ohjeiden mukaisesti

Valmisteeseen käyttäminen ohjeiden vastaisella tavalla voi aiheuttaa
lämpöreaktioita, ihovaurioita, hermovaurioita ja arpeutumista

Vain ulkoiseen käyttöön

Vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön

VALITUKSET JA ASIAKASPALVELU

Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava Koninklijke Utermöhlen NV: ja kansalliselle terveysturvaviranomaiselle.
Ota yhteyttä Koninklijke Utermöhlen NV, jos sinulla on kysyttävää tai ilmoitat ongelmista

SISÄLTÖ

- 1 Aerosoliannostelulaite. Sisältää 170 ml kryogeeniä, joka koostuu dimetyylieetteristä sekä propaanista, sekä butaanista ja isobutaanista. Kryogeeni ei vahingoita otsonikerrosta.
- 1 Laatikko vaahtopuikkoja: Pakkaus sisältää pieniä 2 mm vaahtopuikkoja ja/tai keskikokoisia 5 mm vaahtopuikkoja. Vain yhden potilaan käyttöön.
- 1 Käyttöohje.

KUVAUS

Valmistetta käytetään useiden epidermaalisten ihovaurioiden hoitamiseen. Pakkauksen erikokoiset vaahtopuikot soveltuvat erilaisten vaurioiden hoitamiseen. Erityyppisiä ihovaurioita hoidetaan eri jäädytysajoilla.

VAROITUS

Älä käytä muunmerkkisiä vaahtopuikkoja. Muunmerkkisten vaahtopuikkojen käyttäminen vaikuttaa tämän tuotteen toimivuuteen ja voi vaurioittaa ihoa ja sen alapuolisia kudoksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on tarkoitettu yli 4-vuotiaalle potilaille, joilla on ihovaurioita.

Valmiste on tarkoitettu seuraavien ihovaurioiden hoitoon:

- Genitaalisyylät
- Ontelosyyllät
- Ihopolyypit
- Syyllät (jalkapohjan, tavalliset, litteät)
- Rasvasyyllät
- Aktiivinen keratoosi, kasvoissa ja muualla
- Pigmenttiläiskät, kasvoissa ja muualla

VASTA-AIHEET

Cryo professional -valmistetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Jos potilaalla on tai on ollut vahvistettu ihosyöpädiagnoosi tai hän saa tai on saanut ihosyöpähoitoa
- Potilaalla on diabetes tai verenkierto-ongelmia
- Potilaalla on kryoglobulinemia
- Potilaat käyttävät immunosuppressiivinen lääketiede

VAROITUKSET JA VAROITIMET

- Ei saa käyttää muiden lääkinnällisten tai nestemäisten kaasujen läheisyydessä
- Ei saa käyttää diatermialaitteiden läheisyydessä tai niiden kanssa
- Voimakkaasti pigmentoituneessa ja kevyesti pigmentoituneessa ihossa voi ilmetä

hypopigmentaatiota ja/tai tulehduksellista hyperpigmentaatiota

- Ääreisvaltimoalueiden syväjääditys esimerkiksi raajoissa voi aiheuttaa distaalisen nekroosin jäädytetyyn vaurioon
- Kun kryoleikkaus ei vaurioita verinahkaa, arpeutuminen on harvinaista
- Vaahtopuikkoa ei saa kylmistää uudelleen käytön jälkeen. Tämä heikentää vaahtopuikon säiliötoimintoa
- Aerosolia ei saa aktivoida, kun vaahtopuikko koskettaa potilaaseen
- Erittäin herkästi syttyvä aerosoli
- Paineistettu säiliö: Voi räjähtää lämmitettynä
- Pidettävä lasten ulottumattomissa. Suihketta ei saa hengittää
- Pidettävä etäällä lämmönlähteistä, kuumista pinnoista, kipinälähteistä, avotulesta ja muista syttymislähteistä
- Tupakointi kielletty
- Ei saa lävistää tai polttaa edes käytön jälkeen
- Ei saa suihkuttaa avotuleen tai muuhun syttymislähteeseen
- Suojattava auringonvalolta
- Ei saa altistaa 50 °C/122 °F lämpötiloille
- Sisältö/säiliö on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti
- Olisi huolehdittava, jos tuotteen käyttö raskaana tai rintojen ruokinta naisten

ILMOITETUT JÄÄTYMISAJAT

Ihovahaurion tyyppi	Suosittelut jäädytysajat
Anogenitaaliset syyvät (visvasyyvät)	40 sekuntia
Ontelosyyvät	20 sekuntia
Ihopolyypit	40 sekuntia
Jalkapohjan syyvät	40 sekuntia
Tavalliset syyvät	40 sekuntia
Litteät syyvät	20 sekuntia
Rasvasyyvät	40 sekuntia
Aktiininen keratoosi (kasvoissa)	15 sekuntia
Aktiininen keratoosi (muualla kuin kasvoissa)	40 sekuntia
Pigmenttiläiskät (kasvoissa)	15 sekuntia
Pigmenttiläiskät (muualla kuin kasvoissa)	40 sekuntia

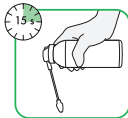
4



5



6 7



8



8



KÄYTTÖOHJEET

- Määritä hoidettavan ihovaurion tyyppi. Hoida suuria vaurioita (>5 mm) vaiheittain.
- Käytä asianmukaista antiseptistä hoitoa infektorisikin välttämiseksi.
- Valitse paras tapa ihovaurion hoitamiseen. Syyliin on ehkä levitettävä keratolyttistä ainetta ennen Cryotherapy-hoitoa Tämä ei vaikuta valmisteen toimivuuteen.
- Valitse käytettävä vaahtopuikko (2 mm tai 5 mm) ja kiinnitä se annostelulaitteeseen.
- Poista aerosolin suojakorkki ja aktivoi annostelulaite peukalolla ja etusormella, jotta vaahtopuikko kyllästetään kryogeenillä, kunnes puikosta valuu pisaroita. Pidä aerosolia pystyasennossa aina, kun kyllästät vaahtopuikkoa. Pidä aerosoli etäällä kaikista samassa huoneessa olevista henkilöistä.
- Pidä aerosolia 90° kulmassa niin, että vaahtopuikko osoittaa pystysuorassa alaspäin.
- Odota 15 sekuntia, kunnes vaahtopuikko saavuttaa käyttölämpötilan.
- Aseta vaahtopuikko hoidettavan ihovaurion päälle painamalla kevyesti. Pidä vaahtopuikkoa vauriossa suositellun ajan Pidä vaahtopuikkoa hoidon aikana koko ajan pystysuorassa alaspäin (90° kulmassa).
- Toista hoitoa kahden viikon välein enintään neljä kertaa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Varmista, että potilaalle kerrotaan mahdollisista haittavaikutuksista. Tärkeimpiä haittavaikutuksia ovat

- Kipu tai pistelyn tunne.
- Rakkulat.
- Hypopigmentaatio.
- Tulehduksellinen hyperpigmentaatio.
- Kulit atrofi.

Instruktioner för användning: Cryo professional

Bärbart kryokirurgiskt system

För avlägsnande av vårtor och andra godartade hudskador



VARNING

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten
Använd alltid produkten i enlighet med bruksanvisningen

Om produkten används på något annat vis än enligt anvisningar,
kan värmereaktioner, hudskador, nervskador och ärrbildning uppstå

Endast för utvärtes bruk

Får endast användas av kompetent medicinsk personal

KLAGOMÅL OCH KUNDTJÄNST

Alla allvarliga biverkningar relaterade till denna produkt måste deklarerars till Koninklijke Utermöhlen NV och nationell hälsovårdsmyndighet i ditt land. Kontakta Koninklijke Utermöhlen NV om du har frågor eller rapportera problem.

INNEHÅLL

- 1x Aerosolbehållare Fylld med 170 ml kryogen, bestående av dimetyleter med propan, butan och isobutan. Kryogen skadar inte ozonlagret.
- 1x Ask med skumstavar Förpackningen innehåller 2 mm små skumstavar och/eller 5 mm medelstora skumstavar. För engångsbruk per patient.
- 1x Bruksanvisning.

BESKRIVNING

Produkten används för behandling av ett flertal överhudskador. Välj medföljande skumstavar av rätt storlek beroende på behandlingen av hudskadan. Olika typer av hudskador behandlas med olika frystider.

VARNING

Använd inte skumstavar från andra tillverkare. Om du använder skumstavar från en annan tillverkare påverkas produktens funktion, vilket kan leda till skador på huden eller den underliggande vävnaden.

AVSETT BRUK / INDIKATIONER

Produkten är avsedd att användas på patienter över 4 år med hudskador. Produkten är avsedd för behandling av följande hudskador:

- Könsvärtor
- Mollusker
- Acrochordon (hudtaggar)
- Verruca (Plantaris, Vulgaris, Plana)
- Seborroiskt keratos (SK)
- Actiniskt keratos (AK, ansikte och övrigt)
- Lentigo, (ansikte och övrigt)

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte cryo professional:

- Om en cancerdiagnos föreligger eller cancer behandlas
- På personer med diabetes eller cirkulationsproblem
- Patienter med kryoglobulinami
- Patienter med immunosuppressiv läkemedel

VARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

- Får ej användas i närheten av andra medicinska eller tryckförvarade gaser
- Får ej användas i närheten av diatermisk utrustning

- Hypopigmentering och/eller inflammatorisk hyperpigmentering kan uppstå i kraftigt pigmenterade och lätt pigmenterad hud
- Djupfrysning i regioner med ytliga artärer, till exempel i extremiteter kan leda till vävnadsdöd distalt gentemot de frysta hudskadorna
- Ärrbildning är ovanligt om dermis inte skadas av kryokirurgi
- Mätta inte skumapplikatorn under användning. Detta minskar skumapplikatorns reservoarfunktion
- Aktivera inte aerosolen medan skumapplikatorn är i kontakt med patienten.
- Mycket brandfarlig aerosol
- Tryckbehållare Kan brista vid upphettning
- Förvaras utom räckhåll för barn Undvik att andas in sprejen
- Förvara på avstånd från värme, varma ytor, gnistor, öppen låga och annat som kan orsaka brand
- Rökning förbjuden
- Får ej punkteras eller brännas, gäller även begagnad behållare
- Spreja inte mot öppen låga eller annat som kan orsaka brand
- Skydda mot direkt solljus
- Får ej utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F
- Kassera behållaren enligt lokala föreskrifter
- Försiktighet bör iakttas om användning av denna produkt på gravida och amningkvinnor

INDIKERADE FRYSTIDER

Typ av hudskada	Rekommenderad frystid
Anal- och könsvärtor (condyloma acuminatum)	40 sekunder
Mollusker	20 sekunder
Acrochordon (hudtaggar)	40 sekunder
Verruca plantaris	40 sekunder
Verruca vulgaris	40 sekunder
Verruca plana	20 sekunder
Seborroiskt keratos (SK)	40 sekunder
Actiniskt keratos (AK ansikte)	15 sekunder
Actiniskt keratos (AK ej ansikte)	40 sekunder
Lentigo (ansikte)	15 sekunder
Lentigo (ej ansikte)	40 sekunder

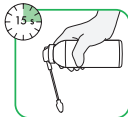
4



5



6 7



8



8



BRUKSANVISNING

- 1 Avgör vilken sorts hudskada du ska behandla. Behandla stora skador som överstiger 5 mm i stadier.
- 2 Applicera en lämplig antiseptisk behandling för att minimera infektionsrisken.
- 3 Avgör det bästa sättet att behandla hudskadan. I fall med vårtor kan det vara lämpligt att applicera ett keratolytiskt medel före kryoterapibehandlingen. Detta påverkar inte produktens funktion.
- 4 Använd vilken skumapplicator ska användas (2 mm eller 5 mm) och fäst den vid behållaren.
- 5 Avlägsna skyddskåpan från aerosolen och aktivera fördelaren med tummen eller pekfingeret för att mätta skumapplicatorn med kryogen tills det droppar från den. Håll aerosolen upprätt hela tiden medan du mättar skumapplicatorn. Håll aerosolen på avstånd från alla personer i rummet.
- 6 Håll aerosolen med 90° vinkel så att skumapplicatorn pekar vertikalt nedåt.
- 7 Vänta i 15 sekunder medan skumapplicatorn når sin arbetstemperatur.
- 8 Placera skumapplicatorn mot hudskadan som ska behandlas och tryck lätt. Applicera skumapplicatorn på skadan och håll kvar under den rekommenderade behandlingstiden. Under behandlingen ska skumapplicatorn hållas vertikalt nedåt (90° vinkel) hela tiden.
- 9 Upprepa behandlingen varannan vecka upp till 4 gånger.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Försäkra dig om att patienten är införstådd i eventuella biverkningar.

De huvudsakliga biverkningarna omfattar:

- Smärta eller en stickande känsla.
- Blåsor.
- Hypopigmentering.
- Inflammatorisk hyperpigmentering.
- Hudatrofi.

Návod k použití: Cryo professional

Přenosný kryochirurgický systém

Určeno k odstranění bradavic a jiných nezhoubných kožních lézí



UPOZORNĚNÍ

Než začnete tento výrobek používat, pozorně si přečtěte tento návod k použití. Tento výrobek vždy používejte v souladu s jeho pokyny.

Použití výrobku jiným způsobem, než je uvedeno v návodu, může způsobit tepelné reakce, jako je poškození kůže, poškození nervů a tvorba jizev.

Pouze pro externí použití.

Jen pro lékařské profesionální použití.

REKLAMACE A ZÁKAZNICKÁ SERVISNÍ PODPORA

Jakákoli možná závažná nežádoucí příhoda související s tímto produktem musí být oznámena společnosti Koninklijke Utermöhlen NV a národnímu zdravotnickému úřadu ve vaší zemi. V případě jakýchkoliv dotazů nebo pro nahlášení problémů kontaktujte společnost Koninklijke Utermöhlen NV.

OBSAH

- 1× dávkovač aerosolu: Naplněno 170 ml kryogenu sestávajícího ze směsi dimethyletheru, propanu, butanu a isobutanu. Kryogen nepoškozuje ozónovou vrstvu.
- 1× krabička obsahující pěnové aplikátory: Balení obsahuje 2 mm malé pěnové aplikátory a/ nebo 5 mm střední pěnové aplikátory. Aplikátory jsou určeny pro jednorázové použití a pouze pro jednoho pacienta.
- 1× návod k použití.

URČENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

Produkt je určen k odstranění různých epidermálních kožních lézí. V závislosti na velikosti léze je třeba použít různé velikosti dodaných pěnových aplikátorů. Různé typy kožních lézí se ošetřují různou dobou zmrazování.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte pěnové aplikátory jiných značek. Při používání pěnových aplikátorů jiných značek může dojít k ovlivnění účinku přípravku a k nežádoucímu poškození pokožky a pod ní ležících tkání.

Tento přípravek je určen k použití u pacientů starších 4 let s kožními lézemi. Tento přípravek je indikován k léčbě následujících kožních lézí:

- Genitální bradavice
- Molluscum Contagiosum
- Akrochordon (kožní značky)
- Verruca (Plantaris, Vulgaris, Plana)
- Seboroická keratóza
- Aktinická keratóza (obličejová a jiná než obličejová)
- Lentigo (obličejové i jiné než obličejové)

KONTRAINDIKACE

Nepoužívat cryo professional:

- Pokud je nebo byla potvrzena diagnóza rakoviny a léčba rakoviny.
- U diabetiků nebo u pacientů s oběhovými problémy.
- U pacientů s kryoglobulinémií.
- U pacientů užívajících imunosupresivní léky.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Nepoužívejte v blízkosti jiných medicínálních nebo kapalných plynů.
- V blízkosti diatermických zařízení nebo s nimi.

- V případě hypopigmentace a/nebo zánětlivé hyperpigmentace se může vyskytnout u silně pigmentované a slabě pigmentované kůže.
- V případě hlubokého zmrazení v oblastech periferních tepen (např. na končetinách, může dojít k nekróze distálně od zmrazených lézí.
- V případě, že dermis není cytochirurgickým zákrokem poškozena, je tvorba jizev vzácná.
- Během používání pěnový aplikátor znovu nenasyčujte. Zmenší se tím zásobní funkce pěnového aplikátoru.
- Neaktivujte aerosol, pokud je pěnový aplikátor v kontaktu s pacientem.
- Extrémně hořlavý aerosol.
- Nádoba pod tlakem Může prasknout při zahřátí.
- Uchovávejte mimo dosah dětí. Nevdechujte aerosol.
Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.
- Zákaz kouření.
- Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.
- Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.
- Chraňte před slunečním zářením.
- Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122 °F.
- Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.
- Zvláštní opatření je třeba dbát při použití tohoto přípravku u těhotných nebo kojících žen.

UVEDENÁ DOBA ZAMRZNUTÍ

Typ kožní léze	Doporučená doba zmrazení
Kondylomata/anogenitální bradavice (Condyloma acuminatum)	40 sekund
Molluscum Contagiosum	20 sekund
Acrochordon (kožní značky)	40 sekund
Verruca plantaris	40 sekund
Verruca vulgaris	40 sekund
Verruca plana	20 sekund
Seborrheic keratosis	40 sekund
Actinic keratosis (obličej)	15 sekund
Actinic keratosis (jiná než obličejová)	40 sekund
Lentigo (obličejové)	15 sekund
Lentigo (jiné než obličejové)	40 sekund

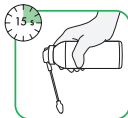
4



5



6 7



8



8



NÁVOD K POUŽITÍ (KROK ZA KROKEM)

- 1 Začněte určením typu kožní léze, kterou se chystáte ošetřit. Větší léze (>5 mm) ošetřujte po částech.
- 2 Použijte vhodné antiseptické ošetření, abyste předešli riziku infekce.
- 3 Určete nejlepší způsob ošetření kožní léze. V případě bradavic může být nutné před ošetřením kryoterapií aplikovat keratolytický přípravek; to neovlivní účinnost přípravku.
- 4 Určete, který pěnový aplikátor bude použit (2 mm nebo 5 mm). Poté jej vložte do dávkovače.
- 5 Odstraňte ochranný uzávěr z aerosolu a palcem nebo ukazováčkem aktivujte dávkovač, aby se pěnový aplikátor nasýtil kryogenem; provádějte to tak dlouho, dokud z pěnového aplikátoru nebudou padat kapičky. Při nasycování pěnového aplikátoru držte aerosol po celou dobu ve svislé poloze. Udržujte aerosol mimo dosah osob v místnosti.
- 6 Udržujte polohu aerosolu v úhlu 90° - tak, aby pěnový aplikátor směřoval svisle dolů.
- 7 Aby pěnový aplikátor dosáhl své účinné teploty, vyčkejte 15 sekund, než se pěnový aplikátor.
- 8 Přiložte pěnový aplikátor na ošetřovanou kožní lézi a vyvíjejte pouze mírný tlak. Aplikujte pěnový aplikátor na lézi po doporučenou dobu ošetření uvedenou v rozpisu. Během ošetření držte pěnový aplikátor po celou dobu svisle dolů (úhel 90°).
- 9 V případě potřeby můžete ošetření opakovat až čtyřikrát s odstupem 2 týdnů.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zajistěte, aby byl pacient dostatečně informován o možných nežádoucích účincích. Mezi hlavní nežádoucí účinky patří např.:

- Bolestivý pocit pálení nebo píchání.
- Puchýře.
- Hypopigmentace.
- Zánětlivá hyperpigmentace.
- Atrofie kůže.

**REFERÈNCES / RÉFÉRENCES / REFERENZEN / REFERENTIES / REFERENCIAS
REFERÊNCIAS / RECLAMI E SERVIZIO CLIENTI / REFERENCJE / REFERANSER
LÄHTEET / REFERENSER / ODKAZY**

Caballero Martinez 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



Servoprax GmbH.
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel
Germany, www.servoprax.de



Koninklijke Utermöhlen NV
De Overweg 1, 8471 ZA Wolvega
The Netherlands +31 (0)561 69 33 66

CE
0344

xxxxx - V1.20231003



DermaFreezer®

