

BRUKERVEILEDNING

Ved mottak av Dermafreeze™ pakken vennligst sjekk at pakken er kommet frem uten skader, med hele innholdet inntakt. Dersom dette ikke er tilfelle eller om noe av innholdet mangler kan forhandler kontaktes før bruk.

Dermafreeze™ finnes i en lett og transportabel sprayboks som er enkel å bruke og enkel å lagre.

Den flytende gassen i sprayboksen er under et visst trykk. Derfor må den beskyttes fra direkte sollys og ikke utsettes for temperaturer som overstiger 50°C. Unngå å stikke hull på eller brenne sprayboksen etter bruk. Gassen må ikke sprayes på åpen flamme eller på hvitglødende materiale. Dette kan forårsake frysescår. Beholderen må lagres utilgjengelig for barn. Gassen i beholderen er klassifisert som "IKKE BRENNBAR", "NON-TOXIC" FOR OMGIVELSENE og INNEHOLDER IKKE CFC.

GENERELL INFORMASJON

Dermafreeze™ inneholder flytende kryogen. Dermafreeze™ kan kun selges til autorisert helsepersonell fordi bruken av Dermafreeze™ kan føre til skade på hud og underliggende strukturer. Ved nøyaktig å følge instruksene nedenfor, kan Dermafreezer benyttes til å behandle en rekke hudlesjoner slik som verruca, warts, skin tags, papillomer og andre benigne, overfladiske lesjoner. Betegnelsen på denne behandlingsmåten er "Kryokirurgi".

KRYOKIRURGI – PRINSIPPER

I "medisinen" er kryokirurgi benyttet til å behandle en rekke ulike lidelser. Teknikken benytter seg av prinsippet om termodynamikk og ekspansjon av vann.

Termodynamikk - når flytende gass fordampes, benytter gassen varme fra omgivelsene og forårsaker dermed en kjølede eller frysende effekt.

Ekspansjon av vann - når den flytende gassen kommer i kontakt med huden (over 90 % av kroppens levende celler består av vann) vil en levende celle fryse og følgende skjer:

Cytoplasma (cellens flytende innhold) fryser og utvider seg. Også cellemembranen fryser og mister sin elastisitet. Ekspansjonen av cytoplasma river i stykker cellemembranen. Dette forårsaker en permanent skade på levende celler som følgerig skjer.

Det er ikke graden av frysing (så lenge vevet er frosset) men snarere forholdene, ved hvilke, vev fryser som forårsaker skaden. Derfor: gjentatte sykler av frysing og tining er mer effektivt enn én lang fryseperiode.

Dette fordi det osmotiske potensialet inne i cellen endres og væske beveger seg inn i cellen. Det betyr at ved hver frysesyklus vil mer skade påføres cellen.

Denne teknikken forårsaker skade på epidermis og i mindre grad andre, underliggende strukturer, slik som dermis. Celler i epidermis er mer sensitive til effekten av frysing enn de underliggende cellene i dermis. Melanocytter er også meget sensitive til effekten av frysing.

KONTRAINDIKASJONER

Kryokirurgi MÅ IKKE BENYTTES hos pasienter med kryoglobulinemia. Det må også unngås når:

- Det råder en usikkerhet om diagnosen dvs. muligheten for hudcancer hos pasienten.
- Dersom hudområdet som skal fryses er sprukket (slik som dype fissurer) eller åpent sår.
- Dersom behandlingsstedet ligger nær øret må man sørge for at det ikke kommer kryogen i øret. For sikkerhets skyld bør du ikke behandle ørekanten, men om du må behandle et område som ligger nær ørekanten, blokkere øreinngangen med et "ikke-absorberende materiale" eller en passende ørepropp.
- Dersom hudområdet som skal behandles ligger nær knokkler eller andre leddområder der det kun er et tynt lag med hud, fordi det er en risiko for å ødelegge sener og leddkapsler.
- Når man behandler en pasient med mørk hud fordi det da er en risiko for de-pigmentering. Pasienten bør gjøres oppmerksom på denne side-effekten.
- Likeledes, mennesker med en lys hudtype kan risikere et mørkere område med pigmentering etter behandling.

ETTERBEHANDLING

Informer pasienten om at det kan forekomme noe ubehag i form av en lett stikkende smerte og rødflammet hud under og etter behandling. Dette vil normalt forsvinne relativt raskt. Fortell pasienten at det vil forekomme blemmer som av og til kan inneholde blod. Dette er normalt. Det frosne området kan dekkes med et mykt plaster som vil redusere ubehag etter behandling.

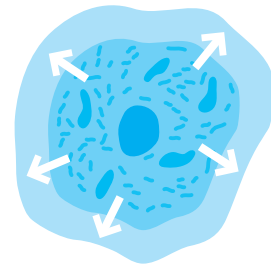
Be pasienten komme tilbake etter ca 14.dager for å sjekke effekten av frysingen. Dersom hudlesjonen ikke er fjernet bør behandlingen gjentas.

Pasienten bør gis følgende skriftlige råd:

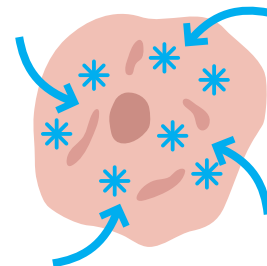
- Noe smerte kan forekomme etter behandlingen. Dette vil normalt forsvinne relativt raskt.
- Hold det frosne området rent.
- Bading, dusjing og svømming er tillatt.
- Pirk ikke på det behandlede området.
- Stikk ikke hull på eventuell blomme, men beskytt den med et plaster eller liknende.
- I noen tilfelle kan det være nødvendig med mer enn én behandling. Du bør derfor møte frem til en eventuell avtale du får om oppfølging.



1. CELLER VED KROPPSTEMPERATUR
Cellene holder sin normale størrelse, og cellemembranen er elastisk og inneholder mer enn 90% vann.



2. CELLER SOM ER FROSSET
Cellen utvider seg og strekker cellemembranen og forårsaker dermed mer eller mindre skade på celleveggen.



3. CELLER SOM TINER
Når cellevæsken tiner kommer den tilbake til sin flytende form igjen. Imidlertid; noen av vannmolekylene vil danne krystaller. Disse krystallene vil øke det osmotiske potensialet inne i cellen og mer vann vil trenge inn i cellen.



4. FORHOLD I CELLEN VED EN GJENTATT FRYSING
Celleveggen utvider og strekker en allerede skadet celle. Dette resulterer i videre skade hvor cellen revner og dør.

BEHANDLINGSVEILEDNING FOR ULIKE TEKNIKKER

Det anbefales at så mye som mulig av forhornet eller hard hud på vorter og verrucae fjernes før behandlingen starter. Dette vil gjøre frysebehandlingen a den aktive delen av lesjonen mer effektiv. Dette vil igjen øke effekten av behandlingen og redusere antall behandlinger.

Denne teknikken kan medføre noe smerte. Hvor mye vil være avhengig av den enkeltes evne til å tåle smerte.

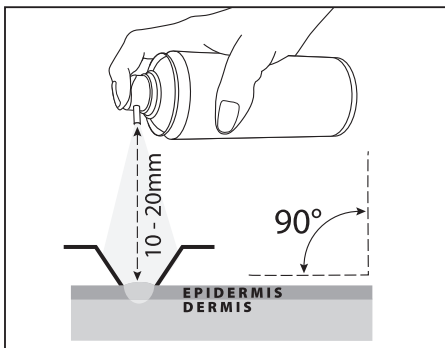
Ved å følge noen grunnleggende prinsipper vil pasienten lettere tolerere ubehaget. Fortell pasienten hva som skal skje og hva behandlingen vil medføre av ubehag i form av en sviende, kald følelse som vil forsvinne ganske fort etter avsluttet behandling. Forklar hva som skjer under behandlingen. Se kommentarene under bildene. Gi også pasienten informasjon om hvor mange behandlingsvisitter som kan bli nødvendig. Det er også viktig å informere om stell av det aktuelle området etter behandling.

CRYOFUNNEL™

En vellykket behandling er avhengig av at kryogenet treffer den aktive delen av området som skal behandles. Kryogenet som benyttes i Dermafreeze™ er en flytende gass som begynner å fordampe straks den forlater aerosolboksen.

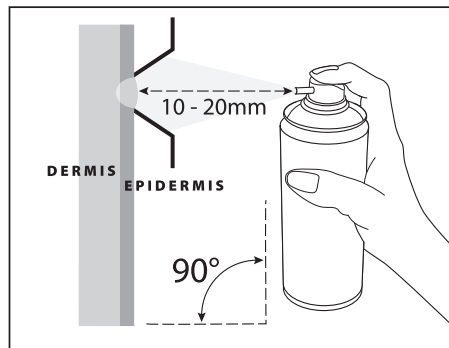
Vi utviklet den NYE Cryofunnel™ slik at du kan spraye kryogenet nøyaktig til stedet som skal fryses. Med 3 alternative og sirkulære åpninger på 5 mm, 10 mm og 15 mm dekker man behovet for de fleste lesjoner. I tillegg tillater denne teknikken at man kan se lesjonen under hele behandlingen. Dermed kan man følge med på hele prosessen. Teknikken er som følger:

1. Sørg for at riktig sprayhode benyttes på aerosolboksen. Det er hodet med den smale sprayåpningen. Se tegningen.
2. Plassér Cryofunnel over lesjonen med den valgte åpningen.
3. Hold spraytippet nær den valgte åpningen over behandlingsstedet.
4. Spray det flytende kryogenet ned i cryofunnel-åpningen inntil behandlingsstedet fryser og blir hvitt. Dette oppnår man ved å spraye i 15-30 sekunder.
5. Plassering av pasienten slik at behandlingsstedet vender oppover i forhold til gulvet vil sikre at denne teknikken vil resultere i en liten ansamling av kryogen nede i Cryofunnel™ over området som



behandles. Dette vil forsterke fryse-effekten fordi flytende kryogen vil fortsette å fryse området i en periode på ca. 1 minutt ettersom det fordampes. Fordi det eneste temperaturledende området med denne teknikken er huden, vil denne behandlingen sørge for at man oppnår den beste frysetemperatur som kan oppnås.

6. Så snart det flytende kryogenet har fordampet fullstendig, kan Cryofunnel fjernes. Dermed kan man observere området som gradvis tiner og se at huden får tilbake sitt normale utseende.
7. Dersom behandlings-stedet ikke vender oppover, men vertikalt i forhold til gulvet, vil denne teknikken fremdeles, effektivt, rette kryogenet til behandlings-



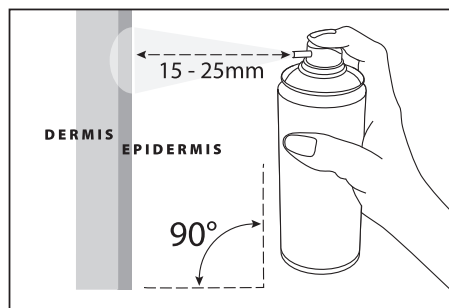
stedet og sørge for at lesjonen fryses effektivt. Så snart man stopper spraying av kryogenet vil det behandlede området begynne å tine fordi i denne posisjonen vil det ikke være mulig å samle kryogen. For å kunne vedlikeholde frysing i en periode på opp til 1 minutt vil gjentatt spraying inn i Cryofunnel være nødvendig for å oppnå ønsket fryseperiode.

8. Behandlingen bør gjentas 3 ganger i hver behandlings-sesjon, avhengig av behandlings-sted og hvor vanskelig det vil være å fjerne lesjonen eller etter det profesjonelle helsepersonellts faglige vurdering.

CRYOSPRAY

Dette er en alternativ metode man kan benytte når området som skal behandles er større enn 15 mm. Det er også lettere å observere effekten av frysingen. Imidlertid vil man, for å vedlikeholde frysingen av et område, måtte spraye kontinuerlig eller periodisk. Teknikken er som følger:

1. Sørg for å benytte riktig spray-hode som i dette tilfelle er det smale hodet. Se tegningen.
2. Hold tuppen på sprayhodet nær stedet som skal behandles.
3. Spray flytende kryogen til området blir hvitfrosset. Dette kan oppnås ved å spraye i 3-7 sekunder.
4. Hold området frosset i 1 minutt ved, periodisk, å spraye huden i et sekund eller så dersom området tiner.
5. Etter 1 minutt frysing skal området tine fullstendig, noe man ser når huden får tilbake sitt naturlige utseende.
6. Behandlingen bør gjentas 3 ganger i hver behandlingssesjon, avhengig av behandlingssted og hvor vanskelig det vil være å fjerne lesjonen eller etter det profesjonelle helsepersonellts faglige vurdering.

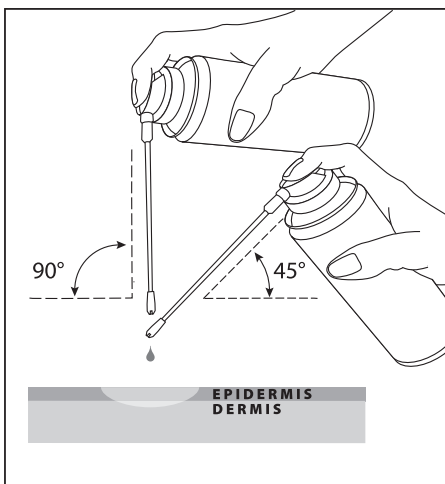


CRYODRIP™

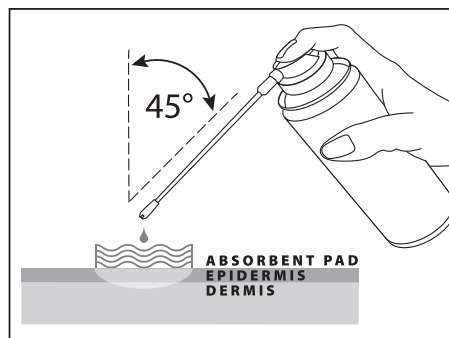
Vi har utviklet den Nye Cryodrip™ forlengelsesrøret med en spesiell "drypp-anordning" som er festet til den ene enden av forlengelsesrøret. Med denne drypp-anordningen kan brukeren dryppe flytende kryogen fra enden av røret og ned på overflaten av behandlingsområdet slik teknikken er beskrevet nedenfor.

Dette er en alternativ metode som kan benyttes når man behandler et område som er større enn 15 mm. Teknikken er som følger:

1. Bruk et lite stykke av et absorberende materiale (pad) av for eksempel ull eller fleece. Klipp det til og fest det slik at det dekker det område som skal behandles.
2. Plassér pasienten slik at behandlingsstedet vender oppover.
3. Kontroller at riktig sprayhode benyttes på gassbeholderen. Det skal være det store hodet der det tynne Cryodrip™-røret skal plasseres.
4. Sett dette hodet med plass til drypp-røret på gassbeholderen.
5. Stikk drypp-røret inn i åpningen på sprayhodet og trykk på sprayknappen mens du holder gassbeholderen i vertikal stilling rett over behandlingsstedet som er dekket med det absorberende materialet. Trykk forsiktig og flytende



kryogen vil fylle det lange, tynne røret. Det vil da dannes dråper inne i drypp-anordningen. La dråpene falle ned på det absorberende materialet til dette er mettet med kryogen. Dersom man presser hardt på sprayhodet vil det ikke dannes dråper. I stedet vil gassen sprøytes ut. Ved å holde sprayrøret direkte på det absorberende materialet vil man sikre at den flytende gassen sprøytes ned i materialet og ikke ut i luften.



6. Når det flytende kryogenet fordampes vil området som er i kontakt med det absorberende materialet fryse. Frysingen vil vedvare inntil all flytende kryogen er fordampet. Frysetiden vil være avhengig av størrelsen og tykkelsen på det absorberende materialet (pad'en). Derfor vil valg av "pad" være bestemmende for frysetiden. Dersom det er påkrevet med en lengre frysetid må man velge en tykkere "pad" fordi det da vil ta lenger tid før den flytende gassen er fordampet.
7. Behandlingen bør gjentas 3 ganger i hver behandlings-sesjon, avhengig av behandlings-sted og hvor vanskelig det vil være å fjerne lesjonen eller etter det profesjonelle helsepersonellts faglige vurdering.