

## SCHEDA TECNICA HYSTOFREEZER

Hystofreezer® è un dispositivo Medico per la crioterapia di viriosi ed altre lesioni cutanee benigne (verruche, lentigo, cheratosi attiniche).

### 1. COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE FISICHE

La confezione di Hystofreezer® è composta dalle parti seguenti:

- Bomboletta, contenente gas liquido costituito da una miscela di etere dimetilico, propano ed isobutano, non dannosa per lo strato di ozono.
- Applicatori monouso, medi (5 mm) e piccoli (2 mm)
- Foglio istruzioni per l'uso

### 2. CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- La bomboletta è pressurizzata ed il suo contenuto è infiammabile
  - Proteggere dall'esposizione diretta ai raggi solari ed a temperature superiori a 50° C
- Non perforare o bruciare anche dopo l'uso
- Non spruzzare in direzione di fiamme o corpi incandescenti

### 3. MECCANISMO DI AZIONE

Hystofreezer® agisce secondo il classico principio della **crioterapia**: la punta di spugna dell'applicatore viene saturata con la miscela di gas liquido, la quale evaporando porta la punta stessa ad una temperatura di - 55° C.

L'applicazione della punta sulla cute per un tempo variabile da 15 e 40" secondi provoca il congelamento e la successiva necrosi dell'epidermide, con conseguente eliminazione della lesione.

Il numero di trattamenti varia da uno a Quattro, ad intervalli di due settimane.

### 4. INDICAZIONI

Lesioni cutanee di tipo benigne e non, genericamente denominate verruche.

Inestetismi cutanei quali Lentigo Simplex, Cheratosi Attiniche, Cheratosi Seborroiche, Molluscum Contagiosum, Condyloma Acuminata ed Acrochordon.

### 5. CONTROINDICAZIONI

La crioterapia è controindicata nei pazienti affetti da crioglobulinemia

### 6. PRECAUZIONI

Non usare in caso di diagnosi non certa (possibilità di tumori cutanei). Nei soggetti di pelle scura si può avere depigmentazione

### 7. CLASSIFICAZIONE

Hystofreezer® appartiene alla categoria dei Dispositivi Medici (marcatura **CE 0197 rk**)

### 8. CODICI PRODOTTO E CONFEZIONI

- Cod. 30585: una bomboletta da 40 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 5 applicatori
- Cod. 30586: una bomboletta da 150 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 50 applicatori mix
- Cod. 30587: una bomboletta da 150 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 50 applicatori 2 mm
- Cod. 30588: una bomboletta da 150 ml contenente una miscela criogenica di etere dimetilico, propano ed isobutano + 40 applicatori 5 mm

Inoltre le quattro confezioni contengono un foglietto d'istruzioni per l'uso.

### 9. PRODUZIONE

Hystofreezer® è un marchio registrato di OraSure Technologies, Inc.

Produttore: OraSure Technologies Inc., Bethlehem PA - U.S.A.