

- Contrôler soi-même l'effet du traitement en faisant revenir le patient et en n'arrêtant le traitement que lorsque la lésion a disparu.

#### Conseils après le traitement

- Maintenir la zone cutanée traitée propre.
- La natation et la douche sont autorisées.
- Ne pas toucher ni gratter la région traitée.
- Protéger les cloques éventuelles avec un pansement.
- Ne pas percer les cloques éventuelles.

#### Effets secondaires

- Une sensation de picotement ou de douleur pendant et après la congélation qui diminue rapidement après la phase de dégel.
- Un changement dans l'intensité de la pigmentation peut se produire. Habituellement, une hypopigmentation a lieu, cependant une hyperpigmentation post-inflammatoire de la mélanine ou l'hémossidérine peut aussi se produire.

#### Durées de congélation recommandées

Le médecin peut, en fonction du type et de l'étendue de la lésion et de l'épaisseur de la peau, adapter la durée du traitement.

#### Remarques

- Lors d'un dosage supplémentaire de cryogène, l'eau condensée peut humidifier l'applicateur de telle façon que sa fonction de réservoir perd de son efficacité. On peut alors observer la formation de cristaux de glace. Dans ce cas, remplacer l'applicateur.
- Utilisez Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif exclusivement en association avec les applicateurs spéciaux.
- Un usage imprudent peut provoquer une congélation trop profonde avec détérioration du derme et par conséquent, une cicatrice et une détérioration des nerfs.

- Le gaz utilisé est facilement inflammable! Ne pas employer avec ou à proximité de diathermie.
- Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif se conserve 3 ans dans des conditions normales de stockage (voir section de stockage et transport).

#### Information pour le patient

Il est important que les patients soient informés précisément et entièrement sur le traitement avec Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif. Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif est une forme de cryothérapie sûre, efficace et contrôlée. La peau est traitée par le froid. L'applicateur en contact avec la peau atteint une température de -55 °C. La couche cutanée supérieure disparaît avec la lésion et laissera place en 10 à 14 jours à une nouvelle peau saine. Dès que l'applicateur est en contact avec la peau, la congélation commence. La peau devient blanche. À ce moment, il se peut que vous ressentiez une sensation de picotement ou de brûlure. Après la phase de dégel, cette sensation disparaît rapidement. Des changements temporaires et visibles dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître après le traitement. La cryothérapie provoque parfois une cloque. Ne pas la percer en aucun cas, mais la protéger avec un pansement. Maintenir la partie traitée propre sans la toucher ni la gratter. La natation et la douche sont autorisées. Pour certains troubles lésionnels, plusieurs traitements sont nécessaires.



Réservé à la vente au Canada seulement.



Distribué par Paladin Labs Inc.  
St-Laurent, Quebec, H4M 2P2 • 1-888-867-7426



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street  
Bethlehem, PA 18015 USA

Site Web :  
www.OraSure.com  
www.histofreezer.com

Le système cryochirurgical portatif Histofreezer® est une marque déposée d'OraSure Technologies Inc.

© 2001, 2016 Ce produit est protégé par un ou plusieurs brevets.  
Voir www.OraSure.com/patents.



Item #3001-2736 01/16

# Histofreezer®

Système cryochirurgical portatif

Item# 3001-2736-70  
rev. 01/16

## Mode d'emploi

### Usage réservé à un professionnel médical



OraSure Technologies, Inc.

- Check the effect of the treatment yourself by arranging to see the patient again after an appropriate interval of time. Only conclude the treatment when it can be established that all traces of the disorder have disappeared.

#### Follow-up treatment

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

#### Undesirable effects

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

#### Recommended Freezing Time

- The doctor can, according to the type, spreading of the lesion and skin thickness, adapt the duration of the treatment.

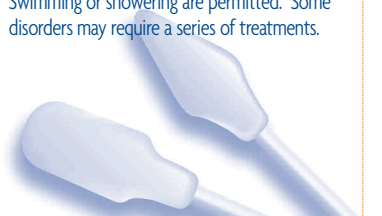
#### Remarks

- Dispensing additional cryogen causes more water vapour to condense onto the applicator, thereby making it so damp as to impair its function as a reservoir. Visible ice crystals then form. If this should occur, replace the applicator with a new one.
- Histofreezer® Portable Cryosurgical System should only be used in combination with the special applicators.
- Imprudent use can lead to excessively deep freezing, producing damage to the dermis and consequent scar formation and nerve damage.

- The gas used by this equipment is slightly flammable! Do not use in combination with, or near, diathermy.
- Histofreezer® Portable Cryosurgical System has a shelf-life of 3 years under normal storage conditions (see section on storage and transport).

#### Patient information

It is important that patients be precisely and fully informed concerning treatment with Histofreezer® Portable Cryosurgical System. Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a safe, effective and controlled form of cryotherapy. The skin is treated by freezing. The applicator, which is held in contact with the skin, reaches a temperature of -55 °C. The uppermost layer of skin, together with the diseased tissue, will disappear. It will be replaced by a new, healthy layer of skin in 10 to 14 days. Freezing commences once the applicator is placed in contact with the skin. The affected skin will turn white. From this point on you may experience a stinging or burning sensation. This sensation will rapidly fade away after the thawing phase. Temporary, visible changes in the intensity of pigmentation may occur following treatment. Cryotherapy sometimes gives rise to blisters. Under no circumstances should you lance the blister, instead protect it with a tape. Keep the treated area clean and do not pick or scratch it. Swimming or showering are permitted. Some disorders may require a series of treatments.



For Sale in Canada Only.



Distributed by Paladin Labs Inc.  
St-Laurent, Quebec, H4M 2P2 • 1-888-867-7426



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street  
Bethlehem, PA 18015 USA

Visit our website at:  
www.OraSure.com  
www.histofreezer.com

The Histofreezer® Portable Cryosurgical System is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

© 2001, 2016 This product is covered by one or more patents. See www.OraSure.com/patents.

# Histofreezer®

Portable Cryosurgical System

## Directions For Use

### For medical professional use only



OraSure Technologies, Inc.



## L'ensemble Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif comprend :

- Bombe aérosol.** Renferme un mélange de gaz liquéfié de diméthyléther, propane et isobutane. Ce mélange n'endommage pas la couche d'ozone.
- Applicateurs.** Le paquet inclut : 24 petits applicateurs de 2 mm et 36 applicateurs moyens de 5 mm
- Mode d'emploi.** Vous y trouverez tout sur le principe d'action et le traitement des verrues avec Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif.

### Important

Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif ne doit être fourni qu'aux professionnels du secteur (para)médical. Il doit uniquement être utilisé et mis à la disposition de professionnels formés du secteur (para)médical. Une utilisation imprudente peut causer des atteintes indésirables de la peau et des tissus sous-cutanés. La vente ou la remise d'Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif à des patients n'est pas autorisée. La bombe aérosol s'emploie exclusivement avec les applicateurs spéciaux Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif.

### Stockage et transport

Produit sous pression. Protéger du soleil et ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas perforez ou brûler même après usage. Ne pas pulvériser en direction d'une flamme ou d'un objet brûlant. INFLAMMABLE. Ne détruit pas la couche d'ozone.

### Principe d'action

L'évaporation du mélange gazeux liquéfié

dégage de la chaleur dans l'environnement. L'applicateur sert de réservoir au produit cryogène et atteint la température d'action de -55 °C. L'action repose sur les différentes sensibilités au froid des différents types de cellules de la peau. Ainsi, les kératinocytes de l'épiderme sont beaucoup plus sensibles au froid que le réseau de fibres de collagène et de fibroblastes du derme inférieur. Les mélanocytes aussi sont très sensibles au froid. Une cloque peut se former, due à la nécrose des kératinocytes. La régénération suit dans les 10 à 14 jours, depuis l'épiderme environnant et les annexes plus profondes. Si le derme reste intact pendant l'intervention, la guérison se déroulera sans cicatrice. Toutes les formes de cryothérapie reposent sur ce principe.

### Contre-indications

#### Contre-indications absolues

La cryothérapie est contre-indiquée chez les patients atteints de cryoglobulinémie.

#### Précautions

- Incertitude dans le diagnostic de l'affection (attention au carcinome cutané).
- La dépigmentation, comme effet secondaire, peut ne pas être esthétique dans le cas d'une peau foncée. Sur une peau claire la dépigmentation est rarement visible, mais elle a tendance à se colorer après exposition au soleil.
- Une congélation (trop profonde) dans le voisinage des vaisseaux du bout des doigts et des orteils peut, théoriquement, provoquer une nécrose distale des lésions congelées. Ce phénomène n'a pas encore été observé à ce jour avec Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif.

## Méthodes de traitement

### Généralités

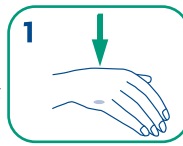
La cryothérapie peut occasionner une sensation douloureuse de brûlure sur la peau. Le traitement peut être beaucoup mieux accepté par le patient si celui-ci est informé sur la douleur, le nombre d'interventions prévues, sur un éventuel traitement préliminaire, les effets secondaires possibles et le traitement de suivi.

### Traitement préliminaire

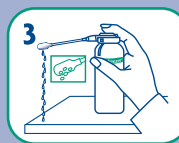
La kératine a une action d'isolant thermique. Dans le cas de verrues très grosses (plus de quelques mm) ou situées sur des points de pression comme la paume des mains et la plante des pieds, il peut se révéler très utile d'éliminer la couche supérieure de kératine avec une curette, une lime ou une pierre ponce, éventuellement après application d'un kératolytique. Ce traitement préalable peut améliorer l'efficacité de Histofreezer® Système Cryochirurgical Portatif et réduire le nombre d'applications nécessaires.

### Programme de traitement

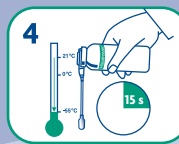
1. Demander au patient d'exposer la surface à traiter vers le haut.
2. Placez l'applicateur sur l'aérosol.



3. Ôter la capsule de protection du bouton poussoir et injecter le gaz dans l'applicateur jusqu'à ce que des gouttes s'en échappent.



4. Tenir l'applicateur 15 secondes dirigé vers le bas pour qu'il atteigne la température d'action nécessaire.



5. Placer ensuite l'applicateur avec une légère pression sur la lésion.



- Tenir le doigt éloigné de la valve, sans ré-appuyer pendant le traitement.
- La congélation commence en quelques secondes, ce qui s'observe par la décoloration blanche de la peau. À ce moment, le patient peut ressentir une sensation de picotement, de brûlure et parfois de douleur.
- Pendant la durée de congélation, il faut qu'une petite collerette de tissu sain soit aussi congelée. Si cette décoloration disparaît lentement lors du gel, c'est signe que l'intervention ne se déroule pas de façon optimale. Dans ce cas, remplir à nouveau l'applicateur et recommencer l'application.

**Il est important de maintenir l'applicateur verticalement vers le bas.**

## The Histofreezer® Portable Cryosurgical System Kit consists of:

- Aerosol canister.** Filled with liquified gas, consisting of a mixture of dimethyl ether, propane and isobutane. This gas mixture does not damage the ozone layer.
- Applicators.** The package includes: 24-2mm Small applicators and 36-5mm Medium applicators
- Directions for use.** This contains full details concerning the principle and operation of Histofreezer® Portable Cryosurgical System, and its use in the treatment of warts.

### Important

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

### Storage and transport

The canister is pressurized. Protect it from direct sunlight and do not expose it to temperatures in excess of 50 °C. Even after use, do not pierce or burn. Do not spray in the direction of a flame or a glowing object. COMBUSTIBLE. Does not damage the ozone layer.

### Principle of action

Evaporation of the liquified gas mixture draws heat from the surroundings. The applicator,

which serves as a reservoir for the cryogen, reaches a working temperature of -55 °C. Its action is based on the fact that different types of skin cells vary in their sensitivity to being frozen. Accordingly, epidermal keratinocytes are many times more sensitive to being frozen than the network of collagen fibres and fibroblasts in the underlying dermis. Melanocytes are also highly sensitive to being frozen. Necrosis of the keratinocytes can result in the development of a blister. Full recovery takes about 10 to 14 days, with new tissue growing inwards from the surrounding epidermis and the more deeply situated adnexa. If the dermis is undamaged by the treatment then healing will take place without scar formation. All forms of cryotherapy are based on this principle.

### Contra-indications

#### Absolute contra-indications

Cryotherapy is contra-indicated in patients with cryoglobulinaemia.

#### Precautions

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

## Methods of treatment

### General

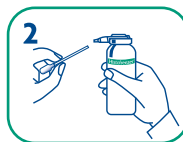
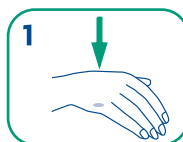
Cryotherapy can produce a painful, burning sensation on the skin. Acceptance of the treatment can be enhanced substantially by informing patients about the degree of pain that can be expected, the anticipated number of treatments, any preparatory treatment that might be required, possible undesirable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

### Preparatory treatment

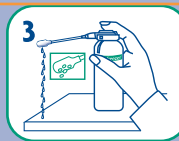
Keratin tends to act as a thermal insulator. With highly elevated warts (in excess of a few mm) or warts located at pressure points in the palm of the hand or on the sole of the foot, it can be extremely useful to remove the uppermost layer of keratin with a curette, file or pumice stone, possibly after applying a keratolytic agent. Preparatory treatment can enhance the efficacy of Histofreezer® Portable Cryosurgical System and reduce the number of applications required.

### Treatment schedule

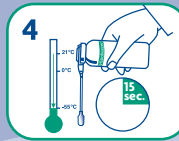
1. Have patients position themselves such that the surface to be treated is exposed and facing upwards.
2. Attach the applicator to the canister.



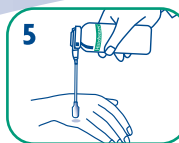
3. Remove the protective cap from the push button and spray gas into the applicator until droplets emerge from it. **Keep the aerosol canister upright.**



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



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



- Remove finger from the dispensing valve; do not spray again during treatment.
- Freezing starts within a few seconds, as shown by the white discoloration of the skin. From this point on, the patient may experience stinging, burning or, occasionally, painful sensations.
- During the period of freezing, a narrow strip of healthy tissue should be frozen along with the diseased tissue. If this only disappears slowly during the period of freezing, it indicates that the freezing process is not proceeding as well as it should. In this event, re-fill the applicator and repeat the treatment.
- Once the applicator has been removed, the white discoloration of the skin will fade away after a few minutes. An erythema

## Durées de congélation recommandées

Types de lésions	Durée de congélation approximatif	Nombre de traitements
Lésions génitales	40 s	De 1 à 4, avec un intervalle de 2 semaines
Molluscum contagiosum	20 s	
Kératoses séborrhéiques	40 s	
Acrochordon	40 s	
Verrues plantaires	40 s	
Verrues vulgaires	40 s	
Verrues planes	20 s	
Kératose actinique (de la face)	15 s	
Kératose actinique (autres localisations)	40 s	
Lentigo (de la face)	15 s	
Lentigo (autres localisations)	40 s	

Le médecin peut, en fonction du type et de l'étendue de la lésion et de l'épaisseur de la peau, adapter la durée du traitement.

- La peau devrait perdre sa couleur blanche quelques minutes après le retrait de l'applicateur. Il ne se crée qu'un érythème de la taille de l'endroit congelé.
- Dans les quelques jours qui suivent, une cloque peut se former, parfois remplie de sang. Aux endroits recouverts d'une couche cornée épaisse, cette formation peut passer inaperçue à l'oeil nu. Ne pas percer cette cloque mais la protéger avec un pansement.
- **Ne jamais traiter deux patients avec le même applicateur (attention aux infections croisées).**

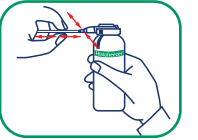
Une fois terminée l'application de l'Histofreezer® sur la lésion, enlever l'applicateur sur mesure usagé de la valve en procédant comme suit :

1. Placer fermement le pouce et l'index de chaque côté de l'extrémité du tube, près de la valve.
2. Donner doucement un mouvement de

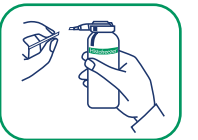
va-et-vient à l'applicateur tout en le tirant de la bombe aérosol jusqu'à ce que le tube se détache de la valve.

**NE PAS plier de force le tube par un mouvement de va-et-vient ou de haut en bas à partir de la valve de la bombe aérosol, ce qui pourrait casser l'applicateur, en laissant une petite partie dans la valve.**

#### MÉTHODE CORRECTE



#### MÉTHODE INCORRECTE



## Recommended freezing times

Type of Lesion	Approximate Freezing Time	Number of Treatments
Genital Lesions	40 sec.	1 to 4, at an interval of 2 weeks
Molluscum Contagiosum	20 sec.	
Seborrheic Keratoses	40 sec.	
Skin Tags	40 sec.	
Verruca Plantaris	40 sec.	
Verruca Vulgaris	40 sec.	
Verruca Plana	20 sec.	
Actinic Keratoses (Facial)	15 sec.	
Actinic Keratoses (Non-Facial)	40 sec.	
Lentigo (Facial)	15 sec.	
Lentigo (Non-Facial)	40 sec.	

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

- will then develop, equal in size to the frozen area.
- A blister, sometimes filled with blood, may develop after a few days. In areas with a thick layer of callus, such blisters will not necessarily be visible to the unaided eye. Do not lance the blister; instead, protect it by covering it with a tape.

- **Never treat two different patients with the same applicator (possibility of cross-infection).**

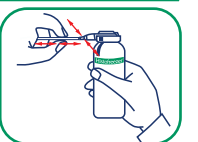
Once the Histofreezer® application has been administered to the lesion, remove the used custom applicator from the dispensing valve using the following steps:

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

and forth while pulling away from the canister until the hollow tube releases itself from the valve.

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

#### CORRECT METHOD



#### INCORRECT METHOD

