



CRYODERM[™]

Cryoderm ist ein kryochirurgisches Produkt mit der patentierten Cryofunnel[™] Technologie zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal.

Issue No: M-GB-V2.0

CRYODERM™

Bedienungsanleitung

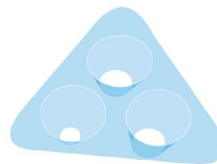
Cryoderm™ ist ein eine Kühlflüssigkeit (Flüssiggas) in einer Aerosol Dose mit patentiertem CRYOFUNNEL™, welches speziell für die Kryochirurgische Anwendung entwickelt wurde. Mittels drei unterschiedlichen kreisförmigen Öffnungen kann das Kühlmittel präzise auf den Behandlungsbereich aufgebracht werden und erlaubt die volle Visualisierung während der Behandlung, so dass Sie den Fortschritt während der Anwendung sehen können. Da CRYOFUNNEL™ nicht thermoleitfähig ist, kommt die Kühlflüssigkeit während der Behandlung nur mit der thermoleitfähigen Haut in Verbindung. Die tatsächliche Gefrieretemperatur wird durch diese Technik maximiert.

Die Produktpalette wird in Form eines tragbaren Kryochirurgie-Kit für den Einsatz durch Medizin- und, Gesundheits-Berufe geliefert.

Original CRYODERM™ Kit beinhaltet:

1 x 200 ml CRYODERM™ Aerosol Dose
30 x Original CRYOFUNNEL™ Triangle

30 x



1 x



Bitte achten Sie darauf, dass das gelieferte Kit vollständig und in einem einwandfreien Zustand ist. Bei unvollständigem oder fehlerhaftem Kit nehmen Sie bitte vor der Benutzung mit uns Kontakt auf.

CRYOTIPS™ sind optional in den Größen 2mm und 5mm erhältlich. Die Verwendung der CRYOTIPS™ sind zu empfehlen, wenn die Behandlung mit dem CRYOFUNNEL nicht möglich ist, oder die Behandlung eine sensiblere Methode für Gesichts- oder feinere Hautpartien erfordert.



Allgemeine Informationen

CRYOFUNNEL™ ist das einzige patentierte System welches es ermöglicht, Kühlflüssigkeit auf den Behandlungsbereich aufzubringen und während der Behandlung auf die zu behandelnde Stelle zu fixieren. Durch die maximale Gefrieretemperatur von -60°C bietet es eine effektive Alternative zu flüssigem Stickstoff.

Es ist besonders nützlich zur Behandlung harter Läsionen, wie Hornhaut und Läsionen des Körpers, wo die Haut viel dicker ist wie beispielsweise an den Füßen.

Vor Beginn der Behandlung sollten Sie alle Schwielen oder Verdickungen der Haut um und auf der Warze, Verrucae oder Läsion entfernen. Dadurch wird das Einfrieren des „aktiven“ Teils der Läsion maximiert, wodurch die Effektivität gesteigert und die Zahl der Anwendungen reduziert wird.

Diese Technik ist schmerzhaft. Es liegt im Empfinden des Patienten wie stark diese sind. Halten Sie daher ein paar grundlegende Prinzipien ein. Sind Sie ehrlich mit dem Patienten und weisen sie auf ein gewisses Maß an Schmerzen hin. Erklären Sie den Patienten was während der Behandlung passiert, wie viele Behandlungen nötig sein werden und wie sie die behandelte Stelle nach der Anwendung pflegen sollen.

CRYOFUNNEL™ Technik in Verbindung mit CRYODERM™

Der Erfolg der Behandlung hängt von einer effektiven Anwendung der Kühlflüssigkeit auf den Behandlungsbereich und die richtige Positionierung des CRYOFUNNEL™ während der Behandlung ab. Die Kühlflüssigkeit von CRYODERM™ ist ein Flüssiggas, dass sich rasch ausdehnt sobald es die Sprühdose verlässt.

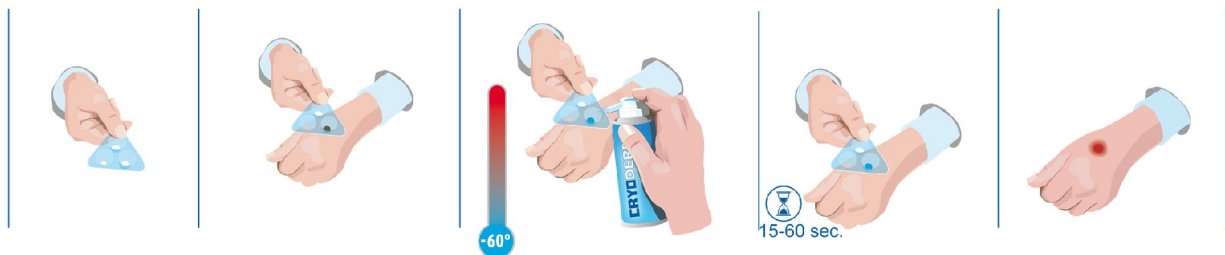
CRYODERM™

Bedienungsanleitung - 2

Wir entwickelten daher das CRYOFUNNEL™, welches es erlaubt mittels einer der 3 unterschiedlich großen (5mm, 10mm und 15mm), kreisförmigen Öffnungen das Kühleispray präzise auf den Behandlungsbereich aufzubringen. Mit Hilfe des CRYOFUNNEL™-Systems ist es möglich die Kühlflüssigkeit direkt auf die zu behandelnde Stelle aufzubringen, diese während der gesamten Behandlung mit Kühlflüssigkeit bedeckt zu halten und erlaubt die volle Visualisierung während der Behandlung, so dass Sie den Fortschritt während der Anwendung sehen können. Da das CRYOFUNNEL™ nicht thermoleitfähig ist, kommt die Kühlflüssigkeit während der Behandlung nur mit der thermoleitfähigen Haut in Verbindung, wodurch die tatsächliche Gefriertemperatur durch diese Technik maximiert wird.

Anwendung der CRYOFUNNEL™

1. Nehmen Sie das Original CRYOFUNNEL™ Triangle.
2. Wählen Sie die passende Größe (5mm, 10mm oder 15mm) für die zu behandelnde Stelle.
3. Sprühen Sie CRYODERM sehr langsam und vorsichtig in das CRYOFUNNEL™ bis die zu behandelnde Stelle 2-3 mm bedeckt ist, damit CRYODERM bis zu -60°C gefrieren kann.
4. Halten Sie das CRYOFUNNEL™ für maximal 1 Minute auf die zu behandelnde Stelle bis die Kühlflüssigkeit verdunstet ist.
5. Lassen Sie die behandelte Stelle wieder erwärmen und wiederholen Sie die Anwendung wenn nötig.



Positionieren Sie den Patienten während der Behandlung so, dass Sie das CRYODERM™ mit dem CRYOFUNNEL™ anwenden können. Dazu sollte die zu behandelnde Stelle möglichst horizontal sein, damit die Kühlflüssigkeit effektiv wirken und gefrieren kann.

Sollte CRYODERM™ nur Vertikal angewandt werden können, so muss die Stelle für die Dauer der Behandlung ständig besprüht werden.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung ist abhängig von Ort und Schwere der Läsion(en) oder nach Ermessen des Behandelnden.

Gegenanzeigen

Kryochirurgie DARF NICHT angewandt werden, wenn ein Patient Kryoglobulinämie hat.

Es sollte auch vermieden werden;

- Wenn es Unsicherheit in Bezug auf die Diagnose gibt z.B. Möglichkeit bei Hautkrebs.
- Wenn die zu behandelnde Stelle offen oder rissig ist
- Wenn die zu behandelnde Stelle in Ohr Nähe ist. Es sollte vermieden werden, dass Kühlflüssigkeit in den Gehörgang gelangt. Benutzen Sie daher aus Sicherheitsgründen nicht absorbierendes Material oder einen geeigneten Ohrstöpsel.
- Wenn die zu behandelnde Stelle in Nähe des Fingergelenks liegt. Durch die dünne Schicht der Haut an diesen Stellen kann eine Gefahr oder Beschädigung von Sehnen und Gelenkkapseln entstehen.
- Bei der Behandlung eines Patienten dunklerer Hautfarbe besteht die Gefahr der De-Pigmentierung. Machen Sie den Patienten darauf Aufmerksam. Auch bei hellerer Hautfarbe kann es zu abdunkelnder Pigmentierung kommen.



CRYODERM™

Bedienungsanleitung - 3

Nach Sorge

Teilen Sie dem Patienten mit, dass es während und nach der Behandlung zu Schmerzen und Rötungen kommen kann. Das ist ein Ergebnis der reaktiven Entzündung. Warnen Sie die Patienten davor, dass auf der behandelten Stelle eine Blase entstehen kann. Die Blase kann sich mit Blut füllen. Die Anwendung eines weichen Polsters wird empfohlen. Planen Sie eine Nachuntersuchung um die Wirkung und Anwendung zu kontrollieren. Wenn die Probleme weiterhin bestehen, sollte eine erneute Behandlung durchgeführt werden. Geben Sie den Patienten folgenden schriftlichen Rat:

1. Nach der Behandlung können Schmerzen auftreten.
2. Das behandelte Gebiet ist sauber zu halten.
3. Das Baden und Schwimmen ist erlaubt.
4. Verkrustung auf der Behandlungsstelle nicht abtragen.
5. Die Blase nicht aufstechen, schützen Sie sie stattdessen mit einem Pflaster oder einem Verband.
6. Einige Erkrankungen erfordern möglicherweise mehr als eine Behandlung. Nehmen Sie daher bitte die Folgetermine wahr.

Wirkungsweise

1. Die Zelle bei Körpertemperatur



Die Zelle ist in ihrer normalen Größe, die Zellmembran ist elastisch und der Inhalt beträgt mehr als 90 % Wasser (H₂O).

2. Die Zelle während des Gefriervorgangs



Ausdehnen und Vergrössern der Zellmembran führt zu kleineren oder größeren Zerstörungen der Zelle.

3. Die Zelle während des Auftauvorgangs



Wenn das Wasser taut geht es wieder in flüssige Form über. Einige H₂O-Moleküle bilden Kristalle. Die Kristalle erhöhen das osmotische Potential innerhalb der Zelle und Wasser dringt in die Zelle.

4. Die Zelle während eines weiteren Gefriervorgangs



Ein erneutes Ausdehnen und Vergrössern der bereits beschädigten Zelle führt zum Bruch der Zellmembran und Tod der Zelle.

SICHERHEITSDATENBLATT - CRYODERM™

1. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTES UND DES HERSTELLERS :

Name: Cryoderm
Verwendung: Tragbares kryochirurgisches System
Hersteller: Orthotic-Lab Limited,
130 Llanover Road, Wembley, Middx. HA9
Notfall-Tel. Nr.:

2. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Zutat-Name:	EINECS No	CAS No	Inhalt	Symbol (R No)	Gefahr
Dimethyl-Äther	204-065-8	115-10-6	5-10 %	FX	12
1,1,1,2-Tetrafluoroethane	212-377-0	811-97-2	60-100 %	NC	Kein

Der volle Text für alle R-Ausdrücke wird in Absatz 16 aufgeführt.
Zusammensetzungsanmerkungen: Risikoausdrücke in diesem Absatz gelten nur für einzelne Bestandteile und nicht das Endprodukt

3. MÖGLICHE GEFAHREN:

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung keine Gefahr für Gesundheit und Umwelt.

4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN:

Nach einatmen:
Für Frischluft sorgen. Bei anhaltenden Beschwerden ärztlicher Versorgung zuführen.
Nach Hautkontakt:
Mit Wasser und Seife abwaschen.
Nach Augenkontakt:
Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.).
Nach Verschlucken:
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt hinzuziehen.

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG:

Geeignete Löschmittel: Dieses Produkt ist nicht flammbar.
Plötzliches Feuer oder Explosionen
Gefahren:
Die Dose kann zerspringen wenn sie Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt wird.
Besondere Gefährdungen durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, durch Verbrennungsprodukte oder durch beim Brand entstehende Gase
Oxyde von Kohlenstoff und schädliche Gase.
Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung
Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Sonstige Angaben
Gefährdete Behälter mit Wassensprühstrahl kühlen.

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG:

Verfahren zu Reinigung
Dieses Produkt ist ein hermetisch gesiegelte unter Druck gesetzte Aerosol-Einheit. Zufälliges Verschütten ist unwahrscheinlich.
Wenn die Dose zu Bruch geht entfernen Sie alle Zünden-Quellen und sorgen sie für ausreichende Lüftung. Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Kieselgur) aufnehmen und vorschriftsmäßig entsorgen.
Siehe Absatz 13 „HINWEISE ZUR ENTSORGUNG“.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG:

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektronische Aufladung treffen.
Stets in Behältern aufbewahren, die dem Originalgebinde entsprechen.
Hinweise auf dem Etikett beachten. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Zutat-Name:	CAS No.	STD	LT EXP (8 Stunden)	ST EXP (15 mins)
Dimethyl-Äther	115-10-6	OES.	400ppm	500ppm
1,1,1,2-Tetrafluoroethane	811-97-2	OES.	1000ppm	Kein std.

Zutat-Anmerkungen: OES - Occupational Exposure Standard
Lüftung: Keine speziellen Lüftungsvoraussetzungen.
Hygiene- & Schutzmaßnahmen: PERSÖNLICHER SCHUTZ: Tragen Sie passende Schutzausrüstung.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Physikalische Datenan: Nicht anwendbar - Produkt ist eine hermetisch versiegelte Aerosol-Einheit.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT:

Stabilität: Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine Stabilitätsprobleme bekannt.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:
Thermische Zersetzungsprodukte sind giftig oder ätzend.
Bei der thermischen Zersetzung produzierte Chemikalien sind in hohem Maße von der Temperatur und den Bedingungen abhängig.

11. Toxikologische Angaben:

Gesundheitsrisikos: Eine Toxikologische Studie dieses Produktes ist noch nicht durchgeführt worden.
Alle Informationen in diesem Absatz beziehen sich nur auf einzelne in diesem Produkt enthaltene Bestandteile.
Einatmen: Äußerst riskant. Kältemittel kann Verletzung verursachen.
Verschlucken: Äußerst riskant. Kältemittel kann Verletzung verursachen.
Haut: Kann kalte Brandwunden verursachen.
Augen: Kann kalte Brandwunden verursachen.

12. Umweltbezogene Angaben:

Ökologische Daten liegen nicht vor.
Bei Sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Beeinträchtigungen zu erwarten.

13. Hinweise zur Entsorgung:

Die Zuordnung einer Abfallschlüsselnummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) ist in Absprache mit dem regionalen Entsorger vorzunehmen.
Kann unter Beachtung der Veorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit Hausmüll zusammen verbrannt werden.

14. Angaben zum Transport:

Strasse:	UN No: 1950	ADR CLASS No: 2
	ADR ITEM No: 5"A	PROPER SHIPPING NAME I: AEROSOLS
Bahn:		
SEE:	UN SEA: 1950	SEA TRANSPORT CLASS No: 2.2
Luft:	UN AIR: 1950	AIR TRANSPORT CLASS No: 2.2

15. Angaben zu Rechtsvorschriften:

R-Sätze: Nicht klassifiziert
S-Sätze: S-2 Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.
UK Verordnungsstelle: Chemische Verordnungen (Gefahrinformation und Verpackung)

16. Sonstige Angaben:

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen.
Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse.
Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.

Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:
British Aerosol Manufacturers Association Code of Practice.
HSE EH40 Occupational Exposure Limits.
Suppliers health & safety data sheets.

Überarbeitet am: 11.11.2004
Ersetzt Safety Data Sheet No.: 1
R-Sätze (volldeklariert): R-12 Hochentzündlich
nicht klassifiziert
Stand: 11.11.2004