

IceOut™

EN INSTRUCTIONS FOR USE

FR MODE D'EMPLOI

ES MODO DE EMPLEO



Read instruction for use carefully prior to using this product.

R_x ONLY

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



DANGER

Extremely flammable.



TEMPERATURE

Protect from sunlight. Do not expose to temperatures higher than 50° C / 122° F.
Store the product in a dry area at maximum room temperature 25° C / 77° F.



CAUTION

Do not use if packaging is damaged or opened.



Single Use



Reference



Lot code



Expiration date

CONTENTS

2 x 80 ml aerosol dispenser contains liquefied gas; Dimethyl ether (DME) with propane / isobutane. The cryogen is not hazardous to the ozone layer.

1 x Box applicators. The package includes a box of applicators. The product is supplied with a box of either 60 x 2 mm applicators, or 50 x 5 mm applicators, or 60 x mixed (30 x 2 mm and 30 x 5 mm).

WARNING: Do not use other types of applicators. Use of other types of applicators will affect the performance of the product and could lead to unwanted damage to the skin and underlying tissues.



WARNING: Applicators included are single-use disposable. They are for use on one (1) patient only & for treatment of one (1) type of lesion per patient.

1x Instruction for use

DEVICE DESCRIPTION

The product is used in the treatment of various skin lesions. Different sizes of applicators supplied are to be used depending on the treatment of the lesion. Different types of skin lesions are treated with different freezing times (see Table 1).

INDICATIONS FOR USE

The product is indicated for treatment of the following skin lesions:

- Verruca Plantaris
- Verruca Plana
- Verruca Vulgaris
- Molluscum Contagiosum
- Skin tags
- Actinic Keratosis
- Genital Warts
- Lentigo
- Seborrheic Keratosis.

CONTRAINDICATIONS

- When there is or has been a confirmed diagnosis of cancer and treatment for cancer
- For diabetics
- For persons with circulatory problems
- Patients with cryoglobulinaemia
- Patients using immunosuppressant medicines.

WARNINGS

- **Pressurized dispenser: do not damage or pierce the dispenser during or after use. Dispose of dispenser in line with local or national regulations.**
- **Do not** use the product if the outer packaging or the dispenser is damaged.
- **Do not** use the product in the vicinity of smoke, fire or combustibles. **Do not** direct the foam-tip and / or dispenser in the direction of a flame or heat or incendiary sources. Dispenser can combust or explode near heat.
- **Do not** use the vicinity of other medical equipment, diathermy equipment or liquid gases.
- **Do not** saturate the applicator when the foam-tip is in contact with the patient's skin.
- **Avoid eye contact.** When the cryogen does come into contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an ophthalmologist.
- **Do not** smoke.

PRECAUTIONS

- Hypopigmentation and / or inflammatory hyperpigmentation can occur in highly pigmented and light pigmented skin.
- Care should be taken if using this product on pregnant or breast feeding women.
- Deep-freezing in regions of peripheral arteries such as in the extremities could result in necrosis distal to the frozen lesions.
- When the dermis is not damaged by the cryotherapy, scar formation should be minimal.
- As safety of use of the device in pediatric patients has not been established, it is recommended that the device should not be used on patients under the age of 4 years without consultation with a pediatrician.

STORAGE OF PRODUCT

- Protect from sunlight.
- Do not expose to temperatures higher than 50 ° C / 122 ° F .
- Store the product in a dry area at maximum room temperature (25 ° C / 77 ° F).

WARNING: Store product away from diathermy equipment, medical gases and other types of incendiary sources. Exposure of the product to incendiary sources could cause product to catch fire or flame.

Dispose of empty dispensers in line with environmental requirements or protocols in place at the medical facility.

DIRECTIONS FOR USE

1. Determine the type of skin lesion that is to be treated. Review Table 1 to determine the freezing-time, i.e., how long the foam-tip is held against the skin lesion.

Caution: *The lesions can be treated 1 to 4 times with a 2-week interval between treatments*

Caution: *Treat large skin lesions, i.e., > 5 mm, in sections*

Table 1 Recommended freeze times per skin lesion

Skin lesion type	Recommended freezing times
Warts: plantaris & vulgaris	40 seconds
Warts: plana	20 seconds
Molluscum Contagiosum	20 seconds
Skin tags	40 seconds
Actinic keratosis (facial)	15 seconds
Actinic keratosis (non-facial)	40 seconds
Ano-genital warts (condyloma acuminatum)	40 seconds
Lentigines (facial)	15 seconds
Lentigines (non-facial)	40 seconds
Seborrheic keratosis	40 seconds

2. Use appropriate antiseptic practices to reduce potential of infection of treatment area.
3. For best removal of the skin lesion, determine if preparatory treatment is necessary. For warts, the use of a keratolytic agent can be applied without effecting the performance of the product.
4. When wart is debrided prior to treatment, stop the bleeding before applying the product.
5. For effective removal of the skin lesion, determine which applicator (2 mm or 5 mm) should be used.
6. Insert the applicator into the nozzle opening located at the front of the activator cap/dispenser (canister).



Illustration for 5-6

8. Press the activator button all the way down. Hold it down until the applicator (bud) is saturated.

Caution: Hold the aerosol upright at all times when saturating the applicator. Do not point aerosol in the direction of persons in the room.

9. Release the finger from the activator button when droplets start to form on the applicator (bud).

NOTE: A 2 mm applicator will remain saturated and cold for 90 seconds; 5 mm applicator, for 120 seconds.

Caution: Never press the activator button of the aerosol when the applicator (bud) has been placed against the skin of the patient.

Caution: Do not saturate the applicator during use. This affects the overall performance of the product in freezing the lesion.

10. Hold the dispenser (canister) with the applicator at a 90° angle so that the applicator (bud) is pointing vertically downwards towards the floor.
11. Wait 15 seconds for the applicator (bud) to reach its effective temperature.
12. Hold the dispenser (canister) firmly. Do not touch the applicator button with a finger.
13. The best way to remove the skin lesion is to ensure the treated area is exposed. The skin lesion must be clearly visible and easily accessible. (see illustrations 13) on the right for recommended positions.
14. Hold the applicator (bud) firmly against the skin lesion to be treated for the recommended times given in Table 1.

Caution: Keep the applicator (bud) pointing vertically down (90° angle), facing the floor at all times. For optimum effectiveness, always treat the lesion at a 90° angle.



Illustration for 9



Illustration for 10-12



Illustration for 13 (a)



Illustration for 13 (b)



Illustration for 13 (c)

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Inform the patient accordingly about potential side effects including:

1. A pain or prickling sensation.
2. Blistering.
3. Hypopigmentation.
4. Inflammatory hyperpigmentation.
5. Skin atrophy.
6. Alteration in sensation particularly in the face.

COMPLAINTS AND CUSTOMER SERVICE SUPPORT

Contact Bovie Medical with questions or to report an adverse reaction.

REFERENCES

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, Parelada 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 benign 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

CONTENU

2 flacon aérosol de 80 ml contenant du gaz liquéfié ; éther diméthylque avec propane / isobutane. Ce dispositif cryogène n'est pas néfaste pour la couche d'ozone.

1 boîte de tiges avec embout en mousse. L'emballage contient une boîte de tiges avec embout en mousse. Cet article est proposé en conditionnements de 60 tiges avec embout en mousse de 2 mm, ou de 50 tiges avec embout en mousse de 5 mm, ou en assortiment de 60 tiges (30 de 2 mm et 30 de 5 mm).

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'autres types de tiges avec embout en mousse. Le fait d'utiliser d'autres types de tiges avec embout en mousse affectera les performances du produit et pourrait entraîner des lésions de la peau et des tissus sous-jacents.



AVERTISSEMENT : les tiges avec embout en mousse fournies sont à usage unique et jetables. Une tige doit être utilisée sur un (1) seul patient et pour traiter un (1) seul type de lésion par patient.

1x Mode d'emploi

DESCRIPTION DE L'ARTICLE

Ce produit est utilisé pour traiter divers types de lésions cutanées. Les différentes tailles de tiges avec embout en mousse fournies doivent être utilisées en fonction du traitement de la lésion concernée. La durée d'application de la substance cryogène dépend du type de lésion (Cf. Tableau 1).

MODE D'EMPLOI

Ce produit est destiné à traiter les lésions cutanées suivantes:

- Verrues plantaires
- Verrues planes
- Verrues vulgaires
- Molluscum Contagiosum
- Acrochordons
- Kératose actinique
- Verrues génitales
- Lentigo
- Kératose séborrhéique.

CONTRE-INDICATIONS

- Patient souffrant actuellement ou ayant souffert d'un cancer, ou ayant été traité ou actuellement traité pour un cancer
- Patients diabétiques
- Patients souffrant de problèmes circulatoires
- Patients présentant une cryoglobulinémie
- Patients sous immunosuppresseurs

AVERTISSEMENTS

- Flacon sous pression : ne pas endommager ou percer le flacon pendant ou après utilisation. Éliminer le flacon conformément à la réglementation locale ou nationale en vigueur
- Ne pas utiliser ce produit si l'emballage extérieur ou le flacon est endommagé
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'une fumée, d'un feu ou de combustibles. Ne pas diriger l'embout en mousse et/ou le flacon en direction d'une flamme, d'une source de chaleur ou d'une substance incendiaire. À proximité d'une source de chaleur, le flacon peut prendre feu ou exploser
- Ne pas utiliser à proximité d'autres dispositifs médicaux, d'équipements de diathermie, ou de gaz liquides
- Ne pas saturer l'embout en mousse de produit quand l'embout est en contact avec la peau du patient
- Éviter tout contact du produit avec les yeux. Si la substance cryogène entre en contact avec les yeux, les rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste
- Ne pas fumer

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

- Une hypopigmentation et/ou une hyperpigmentation inflammatoire peut apparaître sur les peaux très ou peu pigmentées
- Il convient de faire particulièrement attention lorsque ce produit est utilisé chez une femme enceinte ou qui allaite
- Si la cryothérapie est utilisée sur des zones riches en artères périphériques, telles que les extrémités, une nécrose éloignée des lésions traitées peut apparaître
- Si le derme n'est pas endommagé par la cryothérapie, la formation de tissu cicatriciel est généralement minime
- L'innocuité de ce dispositif n'ayant pas été établie chez l'enfant, il est recommandé ne pas l'utiliser chez les patients âgés de moins de 4 ans sans consultation préalable d'un pédiatre

CONSERVATION DU PRODUIT

- À protéger des rayons du soleil
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 50 °C
- Stocker le produit dans un local sec, à une température ambiante maximale de 25 °C

AVERTISSEMENT : stocker le produit loin des équipements de diathermie, des gaz à usage médical, et de tout autre type de sources incendiaires. Si le produit est exposé à des sources incendiaires, il peut prendre feu ou brûler.

Éliminer les flacons vides conformément aux exigences ou protocoles environnementaux en vigueur au sein de l'établissement médical..

MODALITÉS D'UTILISATION

1. Déterminer le type de lésion cutanée à traiter. Consulter le Tableau 1 pour définir la durée d'application du cryogène ; c.-à-d. combien de temps l'embout en mousse doit être en contact avec la lésion cutanée.

Mise en garde : les lésions peuvent être traitées 1 à 4 fois en respectant un délai de 2 semaines entre deux traitements.

Mise en garde : traiter les lésions étendues (c.-à-d. > 5 mm) par tronçon

Tableau 1 - Durée d'application du cryogène recommandée selon le type de lésion cutanée

Verrues plantaires et vulgaires	Durée de recommandée d'une session de cryothérapie
Verrues planes	40 secondes
Molluscum Contagiosum	20 secondes
Acrochordons	20 secondes
Kératose actinique (sur le visage)	40 secondes
Kératose actinique (hors visage)	15 secondes
Verrues ano-génitales (condylome acuminé)	40 secondes
Lentigo (sur le visage)	40 secondes
Lentigo (hors visage)	15 secondes
Kératose séborrhéique	40 secondes
Seborrheic keratosis	40 secondes

2. Utiliser les pratiques antiseptiques adéquates pour réduire les risques d'infection de la zone traitée.
3. Pour éliminer au mieux la lésion cutanée, vérifier s'il n'est pas nécessaire de pratiquer un traitement préparatoire. Pour les verrues : il est possible d'appliquer un agent kératolytique sans que cela n'ait d'incidence sur les performances du produit.
4. Si la verrue a été débridée avant le traitement, arrêter les saignements avant d'appliquer le produit.
5. Pour optimiser l'élimination de la lésion cutanée, vérifier quel embout en mousse doit être utilisé (2 mm ou 5 mm).
6. Introduire la tige avec embout en mousse dans l'ouverture de la buse de pulvérisation, sur le devant du bouchon de l'activateur/du flacon (cartouche). Illustration des étapes 5-6
7. Retirer le capuchon protecteur situé au sommet du bouchon de l'activateur.



Illustration des étapes 5-6

8. Appuyer sur l'activateur pour l'enfoncer complètement. Persister dans cette position jusqu'à ce que l'embout en mousse (coton) soit saturé.

Mise en garde : toujours tenir l'aérosol en position verticale pendant la phase de saturation de l'embout en mousse. Ne jamais diriger l'aérosol vers une personne qui se trouve dans la pièce.

9. Cesser d'appuyer sur l'activateur quand des gouttes commencent à se former sur l'illustration de l'étape 9 l'embout en mousse (coton).
REMARQUE : les embouts en mousse de 2 mm restent saturés et froids pendant 90 secondes ; les embouts en mousse de 5 mm pendant 120 secondes.

Mise en garde : ne jamais appuyer sur l'activateur de l'aérosol alors que l'embout en mousse (coton) est plaqué sur la peau du patient.

Mise en garde : ne pas saturer l'embout en mousse pendant l'utilisation. Cela a des incidences sur les performances globales du cryogène par rapport à la lésion à traiter.

10. Tenir le flacon (cartouche), l'embout en mousse formant un angle à 90°, de façon à ce que l'embout en mousse (coton) soit pointé verticalement vers le sol.
11. Patienter 15 secondes afin que l'embout en mousse (coton) atteigne la température adéquate.
12. Tenir le flacon (cartouche) fermement. Ne pas toucher l'applicateur avec le doigt.
13. La meilleure façon d'éliminer la lésion cutanée est de s'assurer que la zone traitée soit exposée. La lésion doit être clairement visible et facilement accessible. Les illustrations de l'étape 13, ci-contre à droite, indiquent les positions recommandées.
14. Appliquer fermement l'embout en mousse (coton) sur la lésion cutanée à traiter, pendant la durée recommandée au Tableau 1.

Mise en garde : maintenir l'embout en mousse (coton) en position verticale, pointe vers le bas (angle de 90°), tout au long de l'application. Pour une efficacité maximale, toujours traiter la lésion en conservant un angle de 90°.



Illustration des étape 9



Illustration des étape 10-12



Illustration des étape 13 (a)



Illustration des étape 13 (b)



Illustration des étape 13 (c)

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ÉVENTUELLES

Informez de façon conforme le patient des effets secondaires possibles ; notamment :

1. Douleur ou sensations de picotements.
2. Formation de cloques.
3. Hypopigmentation.
4. Hyperpigmentation inflammatoire.
5. Atrophie cutanée.
6. Altérations des sensations, surtout au visage.

RÉCLAMATIONS ET SERVICE D'AIDE À LA CLIENTÈLE

Pour poser une question ou signaler un effet indésirable, contactez le fabricant ou le distributeur.

BIBLIOGRAPHIE

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 benign 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

CONTENIDO

2 dispensador de aerosol de 80 ml que contiene gas licuado; dimetiléter (DME) con propano/isobutano. El criógeno no es peligroso para la capa de ozono.

1 caja de aplicadores de espuma. El paquete incluye una caja de aplicadores de espuma. El producto se suministra con una caja de 60 aplicadores de espuma de 2 mm, o bien 50 de 5 mm, o bien 60 mezclados (30 de 2 mm y 30 de 5 mm).

ADVERTENCIA: *No use aplicadores de espuma de otro tipo. El uso de otros tipos de aplicadores de espuma afectará al rendimiento del producto y podría conllevar daños indeseados en la piel y los tejidos subyacentes.*

 **ADVERTENCIA:** *Los aplicadores de espuma incluidos son desechables y de un solo uso. Se deben usar en un (1) solo paciente y para el tratamiento de un (1) tipo de lesión por paciente.*

1 documento de instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El producto se usa para el tratamiento de diversas lesiones cutáneas. Los distintos tamaños de los aplicadores de espuma suministrados son para usarse en función del tratamiento de la lesión. Los diferentes tipos de lesiones cutáneas se tratan con distintos tiempos de congelación (véase la tabla 1).

INDICACIONES DE USO

El producto está indicado para el tratamiento de las siguientes lesiones cutáneas:

- Verruga plantar
- Verruga plana
- Verruga vulgar
- Molusco contagioso
- Acrocordón
- Queratosis actínica
- Verruga genital
- Lentigo
- Queratosis seborreica

CONTRAINDICACIONES

- Si hay o se ha confirmado un diagnóstico de cáncer y tratamiento para el cáncer.
- Diabéticos.
- Personas con problemas circulatorios.
- Pacientes con crioglobulinemia.
- Pacientes que estén tomando fármacos inmunosupresos.

ADVERTENCIAS

- **Dispensador presurizado: no dañar ni perforar el dispensador durante su uso o después de este. Deseche el dispensador según las normativas locales o nacionales.**
- **No use el producto si el embalaje externo o el dispensador están dañados.**
- **No use el producto cerca de humo, fuego o materiales combustibles. No dirija la punta para espuma o el dispensador hacia una llama o una fuente de calor o de fuego. El dispensador puede arder o explotar cerca del calor.**
- **No lo use cerca de otros equipos médicos, equipos de diatermia o gases líquidos.**
- **No sature el aplicador de espuma cuando la punta para espuma esté en contacto con la piel del paciente.**
- **Evite el contacto con los ojos.** Si el criógeno entra en contacto con los ojos, enjuague con agua abundante. Consulte a un oftalmólogo.
- **No fume.**

PRECAUCIONES

- Pueden producirse hipopigmentación o hiperpigmentación inflamatoria en pieles muy pigmentadas o de poca pigmentación.
- Debe tenerse cuidado si se usa este producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- La congelación profunda de arterias periféricas como las de las extremidades podría dar lugar a necrosis distal de las lesiones congeladas.
- Cuando la crioterapia no daña la dermis, la formación de cicatrices es mínima.
- Puesto que no se ha determinado la seguridad del uso del dispositivo en pacientes pediátricos, se recomienda no usarlo en pacientes menores de 4 años sin consultar a un pediatra.

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

- Proteger de la luz solar
- No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F
- Almacenar el producto en un lugar seco como máximo a temperatura ambiente (25 °C/77 °F)

ADVERTENCIA: *Almacene el producto lejos de equipos de diatermia, gases médicos y otros tipos de fuentes de incendios. La exposición del producto a fuentes de incendios podría causar que el producto se inflame o empiece a arder.*

Deseche los dispensadores vacíos según los requisitos o protocolos medioambientales existentes en las instalaciones médicas.

DIRECTRICES DE USO

1. Determine el tipo de lesión cutánea que se va a tratar. Consulte la tabla 1 para determinar el tiempo de congelación, es decir, cuánto tiempo se sujeta la punta para espuma contra la lesión cutánea.

Precaución: Las lesiones se pueden tratar entre 1 y 4 veces con un intervalo de 2 semanas entre los tratamientos

Precaución: Las lesiones cutáneas grandes (es decir, superiores a 5 mm) deben tratarse por secciones

Tabla 1: Tiempos de congelación recomendados por lesión cutánea

Tipos de lesiones cutáneas	Tiempos de congelación recomendados
Verrugas: plantar y vulgar	40 segundos
Verrugas: plana	20 segundos
Molusco contagioso	20 segundos
Acrocordón	40 segundos
Queratosis actínica (facial)	15 segundos
Queratosis actínica (no facial)	40 segundos
Verrugas anogenitales (condiloma acuminata)	40 segundos
Lentigos (faciales)	15 segundos
Lentigos (no faciales)	40 segundos
Queratosis seborreica	40 segundos

2. Use las prácticas antisépticas adecuadas para reducir el potencial de infección de la zona del tratamiento.
3. Para una mejor eliminación de la lesión cutánea, determine si se requiere un tratamiento preparatorio. En el caso de verrugas, se puede aplicar un queratolítico sin afectar al rendimiento del producto.
4. Si la verruga se desbrida antes del tratamiento, detenga la hemorragia antes de aplicar el producto.
5. Para la eliminación eficaz de la lesión cutánea, determine qué aplicador de espuma (2 mm o 5 mm) debe usarse.
6. Inserte el aplicador de espuma en la apertura de la boquilla ubicada en la parte frontal del tapón activador/dispensador (bote).
7. Retire la cubierta protectora de la parte superior del tapón activador.



Ilustración de 5-6

8. Presione el botón activador hasta el fondo. Manténgalo presionado hasta que el aplicador de espuma (almohadilla) esté saturado.

Precaución: Mantenga el aerosol vertical en todo momento al saturar el aplicador de espuma. No apunte con el aerosol hacia las personas que se encuentren en la sala.

9. Levante el dedo del botón activador cuando empiecen a formarse gotitas en el aplicador de espuma (almohadilla).

NOTA: Un aplicador de espuma de 2 mm permanecerá saturado y frío durante 90 segundos; uno de 5 mm, durante 120 segundos.

Precaución: Nunca presione el botón activador del aerosol cuando el aplicador de espuma (almohadilla) se haya colocado sobre la piel del paciente.

Precaución: No sature el aplicador de espuma durante su uso. Esto afecta al rendimiento general del producto en la congelación de la lesión.

10. Sujete el dispensador (bote) con el aplicador de espuma en un ángulo de 90° de forma que el aplicador de espuma (almohadilla) apunte verticalmente hacia el suelo.
11. Espere 15 segundos a que el aplicador de espuma (almohadilla) alcance su temperatura eficaz.
12. Sujete el dispensador (bote) con firmeza. No toque el botón aplicador con ningún dedo.
13. La mejor forma de eliminar la lesión cutánea es asegurarse de que la zona tratada esté expuesta. La lesión cutánea debe ser claramente visible y debe poder accederse a ella con facilidad. Observe las ilustraciones de 13 a la derecha para consultar las posiciones recomendadas.
14. Sujete el aplicador de espuma (almohadilla) con firmeza contra la lesión cutánea que debe tratarse, durante el tiempo recomendado en la tabla 1.

Precaución: Mantenga el aplicador de espuma (almohadilla) apuntando verticalmente hacia abajo (ángulo de 90°), hacia el suelo en todo momento. Para una eficacia óptima, trate siempre la lesión en un ángulo de 90°.



Ilustración de 9



Ilustración de 10-12



Ilustración de 13 (a)



Ilustración de 13 (b)



Ilustración de 13 (c)

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Informe al paciente como corresponde acerca de los efectos secundarios potenciales, entre otros:

1. Dolor o sensación de hormigueo.
2. Formación de ampollas.
3. Hipopigmentación.
4. Hiperpigmentación inflamatoria.
5. Atrofia cutánea.
6. Alteración de la sensación, especialmente en la cara.

RECLAMACIONES Y SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor si tiene alguna pregunta o para informar de una reacción adversa.

REFERENCIAS

Caballero Martínez 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 benign 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

Bovie[®]

Manufactured For

Bovie Medical • Clearwater, FL

www.BovieMedical.com • Sales@BovieMed.com

U.S. Phone 1 800 537 2790 • Int'l. Phone +1 727 384 2323

Made in The Netherlands

MC-55-274-001 Rev. 0

2017-08-18