

ES USER'S GUIDE FOR THE PRACTITIONER

COMPOSITION

One glass vial containing: cellulose derivative product dissolved in ethyl alcohol to form a gel to which a contrast agent (tungsten) has been added.

PRESENTATION

DISCOGEL® comes in the form of a kit ready for the use with a descriptive notice and the following characteristics:

One type I glass vial containing 2.2 ml of solution for injection composed of a mixture ethyl alco- hol, cellulose derivative product and tungsten	Gelscom		2797		
Two 1ml syringe	Merit Medical		2797		
One high-flow 19G needle	Becton Dickinson		0318		
Two 18G spinal injection needles	Becton Dickinson		0050		

INDICATIONS

Treatment of herniated discs at any level of spine.

PROPERTY

The 96% pure ethyl alcohol produces a local necrosis of the *nucleus pulposus*. Its action is mechanical via a dehydration of the turgescnt and protruding disc, which is compressing the peripheral nerves of the rachis, and causing extreme pain.

DISCOGEL® is a sterile viscous solution containing ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten: radio-opaque element. The injection into the disc of DISCOGEL® treats herniated discs and relieves lumbago, radicular or lombo-radicular. DISCOGEL® is available in the form of a kit containing 2.2 ml of solution for injection with two disposable 1ml syringes (each for single use) and 2 needles which make administration straightforward, assure sterility and prevent contamination during use. The quantity of gel in one kit (a single vial) permits filling the two 1 ml syringes provided.

INSTRUCTIONS AND DOSAGE

The medical act corresponds to an injection into the disc under radiological control. Injection is accomplished strictly into the herniated intervertebral disc whether it is lumbar, cervical or thoracic.

The resuspension of the metallic contrast agent must be homogeneous at the time of its injection❶. Kit allows intervention on two discs (one needle and one syringe per disc)❷. The quantity of DISCOGEL® injected per disc varies between 0.2 and 0.8ml, according to the dimension of the disc and extent of the hernia. A syringe of 1ml is provided so that any of these injection volumes is possible.

In general, it is recommended to use:

- 0.2 ml of DISCOGEL® for cervical discs
- 0.3 - 0.5 ml of DISCOGEL® for thoracic discs
- 0.6 - 0.8 ml of DISCOGEL® for lumbar and lumbar sacrum discs

PRECAUTIONS TO BE TAKEN DURING ADMINISTRATION

Injection

Act takes place in an operating room equipped for radiology and surgery under aseptic conditions. It is recommended that DISCOGEL® be injected at room temperature (see chapter "Precautions to observe"). DISCOGEL® is directly injected into the spinal disc.

The treatment is ambulatory.

Intervention

The injection into the disc is accomplished, after asepsis and local anesthesia via the post lateral❶ route for lumbar and thoracic discs and via the antero-lateral❷ route for cervical discs. Preferably the disc is punctured using a needle of:

- 20 Gauge for cervical disc (not provided in kit)
- 18 Gauge or thoracic and lumbar discs (provided in kit), so as to reach the central region of the intra spinal space

Injection of DISCOGEL® inside the disc

In absence of contraindication for injection of ethanol gel inside the disc, an injection intra-herniated disc of DISCOGEL® is accomplished into the nucleus pulposus. At the beginning of the injection the patient may experience a transiional scalding sensation in the region of injection which disappears in the course of injection.

⚠ To minimize this risk, the product must be injected very slowly❸.

Once the product has been injected, the needle is left 2 minutes before being withdrawn. **Others** The act must be performed by a medical professional of health familiar with percutaneous punctures of herniated discs.

PRECAUTIONS TO OBSERVE

The viscosity of DISCOGEL® depends on the temperature. Avoid an administration of the product warmed up above room temperature, because gel becomes more liquid and is below optimum viscosity.

To increase its viscosity, DISCOGEL® can be refrigerated just prior to injection.

Administration to children: as the security of this product has not been established for children, extreme caution must be used especially in judging dose.

Do not use the vial or accessories if any of the packaging is damaged since sterility may not be guaranteed.

⚠ ⚠ CAUTION

All the essential elements of kit are in single use. The risk of reusing one of the elements can notably lead to septic risks, evaporation of ethyl alcohol, problems of "syringe-ability" and a defect of effectiveness of the device.

The disc to be treated must represent at least the half of its normal initial height.

CONTRAINDICATIONS

DISCOGEL® is not indicated for patients known to be allergic to one of the components, patients in severe depression or any other condition making the interpretation of pain difficult. DISCOGEL® is not indicated for pregnant woman.

REMARK

The herniated disc is most often linked to a defect of muscle tone and posture. So, it is necessary to follow the treatment with postural re-education. A correctly designed program should avoid both relapse and hernia of other spinal discs.

RECOMMENDATIONS

Simultaneous general or local complementary treatments can be used in case of facet joint pain. Additional, complementary intradiscal therapeutics are also possible in case of treatment of hernias with narrow canal, foraminal, extremely painful and "sleepless" hernias. Depending on the clinical evaluation of the patient, the practitioner may prescribe some painkillers to minimize inflammation.

SIDE EFFECTS

- A theoretical possibility of escape into the periradicular or peridural zone during injection remains possible. This could lead to a feeling of transitional burn in the contact of a root.
- The violent and important high loss of the disc treated, well that unlikely, can lead to severe lumbagoes.
- Transitory radicular irritation with neuropathic pain may appear immediately after the procedure.
- A diffusion of local anesthetic along the introducer needle may induce a transitory sensory-motor deficit.
- Transient pain exacerbation starting one week after DISCOGEL®'s injection may occur.
- Systemic allergic reaction to the substance.
- Discitis and neurologic injury.
- Transient urinary incontinence.
- Sore throat, neck stiffness, dysphagia.

-  **INCOMPATIBILITÄT**
DISCOGEL® should not be blended with other solutions.

CONSERVATION

Keep in a temperature between +2°C and +25°C, protected from light. If this temperature cannot be assured, keep in a refrigerator at 4°C.

COLLECTION AND ELIMINATION OF USED CONSUMABLES

Consumables after use must be discarded according to the rules of good practice.

POST-OPERATIVE ADVICE TO DISPENSE TO THE PATIENTS

The practitioner may advice his/her patient about the post-operative treatment and about the behavior to follow up during the recovery.

	FABRICATEUR GELSCOM S.A.S.	
	8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE	
	contact@gelscom.com www.gelscom.com www.discogel.com	

DE GEBRUCHSANWEISUNG FÜR DEN ANWENDER

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Glasampulle enthält : Zellulosederivat gelöst in geförmigem Äthylalkohol, zu dem Tungsten als Kontrastmittel hinzugefügt wurde (Alkoholgel).

DARREICHUNG

DISCOGEL® wird als gebrauchsfertiges Set mit einer Gebrauchsanweisung und den folgenden Komponenten geliefert:

Eine Glasampulle Typ I mit 2,2 ml Injektionslö- sung, bestehend aus einem Gemisch aus Zellulosederivat, Äthylalkohol und Tungsten (Kontrastmittel)	Gelscom		2797		
Zwei Spritzen 1 ml	Merit Medical		2797		
Eine 19G-Kanüle	Becton Dickinson		0318		
Zwei 18G Spinal-Nadeln	Becton Dickinson		0050		

INDIKATIONEN

Behandlung von Bandscheibenvorfällen in allen Ebenen der Wirbelsäule.

EIGENSCHAFTEN

Der in DISCOGEL® enthaltene 96%-ige Äthylalkohol erzeugt eine lokale Nekrose des *Nucleus Pulposus*. Die mechanische Wirkung von DISCOGEL® erfolgt durch Dehydratation der betroffenen Bandscheibe, die auf anliegende Nervenbahnen drückt und dadurch starke Schmerzen verursacht.

DISCOGEL® ist eine sterile visköse Lösung bestehend aus Äthylalkohol, Zellulosederivat und Tungsten zur Röntgensichtbarkeit. Die Injektion von DISCOGEL® in die Bandscheibe dient der Behandlung von Bandscheibenvorfällen.

DISCOGEL® gibt es in Form eines Sets, welches 2,2 ml Injektionslösung, zwei Einweg-1 ml Spritzen und 2 Spinalnadeln zur Injektion beinhaltet. Eine Aufziehkanüle dient der kontaminationsfreien Handhabung beim Aufziehen des DISCOGEL® zur Injektion. Die Menge des Gels in einem Kit (ein einzelnes Fläschchen) erlaubt das Befüllen der beiden 1 ml Spritzen.

ANLEITUNG UND DOSIERUNG

Die Behandlung erfolgt durch Injektion in die Bandscheibe unter Röntgenkontrolle. Die Injektion erfolgt direkt und nur in die jeweils betroffene lumbale, zervikale oder thorakale Bandscheibe.

Zum Zeitpunkt der Injektion muss DISCOGEL® eine homogene Suspension vorweisen❶. Ein Set erlaubt die Behandlung an zwei Bandscheiben (jeweils eine Nadel und eine Spritze pr Etage)❷. Die Menge DISCOGEL®, die in eine Bandscheibe injiziert wird, variiert zwischen 0,2 und 0,8ml in Abhängigkeit der Größe der Bandscheibe und Ausdehnung der Hernie. Eine Spritze von 1 ml Größe ermöglicht die sichere Injektion einer der genannten Dosierungen.

Generell gilt folgende Empfehlung für den Gebrauch:

- 0,2 ml DISCOGEL® für zervikale Bandscheiben
- 0,3 - 0,5 ml DISCOGEL® für thorakale Bandscheiben
- 0,6 - 0,8 ml DISCOGEL® für lumbale Bandscheiben

VORSICHTSMAßNAHMEN WÄHREND DER ANWENDUNG

Injektion: Die Injektion von DISCOGEL® muss in einem Eingriffsraum erfolgen, der die radiologische Bildebung und Injektion unter aseptischen Bedingungen zulässt. Die Injektion von DISCOGEL® bei Raumtemperatur wird empfohlen. DISCOGEL® wird direkt in die betroffene Bandscheibe injiziert. Diese Behandlung bedarf in der Regel keinem Krankenhausaufenthalt.

Intervention: Die Injektion von DISCOGEL® in die Bandscheibe hat unter aseptischen Bedingungen in Lokalanästhesie der Punktionsstelle postero-lateral❶ bei Behandlung lumbaler oder thorakaler Bandscheibenvorfälle und antero-lateral❷ bei der Behandlung zervikaler Bandscheibenvorfälle zu erfolgen. Vorzugsweise benutzt man folgende Nadeln für die Punktion:

- 20 Gauge für zervikale Bandscheibenvorfälle (nicht im Kit enthalten)
- 18 Gauge für thorakale und lumbale Bandscheibenvorfälle (enthalten im Set), um die zentrale Region des intraspinalen Raumes zu erreichen

Injektion von DISCOGEL® in die Bandscheibe: Nach Ausschluss der Kontraindikationen für eine Nukleolyse wird DISCOGEL® in den *nucleus pulposus* der prolabierten Bandscheibe injiziert.

Bei Beginn der Injektion kann der Patient vorübergehend ein brennendes Gefühl in der zu behandelnden Region haben, das im Verlaufe der Injektion verschwindet. Um das Auftreten dieses Wärmegefühls zu vermeiden muss DISCOGEL® sehr langsam verabreicht werden❸.

Nach der Injektion von DISCOGEL® sollte die Nadel noch für 2 Minuten verbleiben und kann dann entfernt werden. **Hinweis:** Dieser Eingriff mit DISCOGEL® darf nur von einem geschulten Mediziner durchgeführt werden, der die perkutane Punktion der Bandscheibe sicher beherrscht.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Viskosität des DISCOGEL® ist abhängig von der Temperatur. Die Erwärmung des Produktes über Raumtemperatur sollte vermieden werden. DISCOGEL® wird dadurch flüssiger und hat nicht die optimale Viskosität für die Injektion.

Um die Viskosität zu erhöhen kann DISCOGEL® unmittelbar vor der Injektion gekühlt werden.

Verabreichung bei Kindern: Da die Sicherheit des Produktes für Kinder nicht nachgewiesen ist, muss äußerste Sorgfalt insbesondere bei der Wahl der Dosierung angewendet werden.

Bei Beschädigung der Verpackung weder die Glasampulle noch die Einmalartikel benutzen, da deren Sterilität nicht garantiert werden kann.

⚠ ⚠ WARNHINWEIS

Alle Bestandteile des Sets sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung einer oder mehrerer Komponenten des Sets kann ein erhebliches septisches Risiko, ein Verdunsten von Äthylalkohol, Probleme bei der Verabreichung durch die Spritze sowie eine Reduzierung der Effektivität des DISCOGEL® nach sich ziehen. Die zu behandelnde Bandscheibe muss mindestens die Hälfte ihrer ursprünglichen Höhe haben.

KONTRAINDIKATIONEN

DISCOGEL® ist nicht geeignet für Patienten, die bekanntermaßen allergisch auf einen der Bestandteile reagieren, Patienten mit schweren Depressionen oder bei unsicherer Diagnose der Ursache des Schmerzes. DISCOGEL® sollte bei Schwangerschaft nicht angewendet werden.

ANMERKUNGEN

Der Bandscheibenvorfall geht oft einher mit einer schmerzbedingten Fehlhaltung der Wirbelsäule und verändertem Muskeltonus. Physiotherapeutische Maßnahmen sind daher nach der erfolgreichen Intervention empfohlen. Ein entsprechendes Rückenaufbauprogramm sollte sowohl ein Rezidiv als auch einen Prolaps weiterer Bandscheiben vermeiden helfen.

EMPFLEHUNGEN

Im Falle von großflächigen Schmerzen können simultan allgemeine oder komplementäre Behandlungen Anwendung finden. Wenn intraformalinale extrem schmerzhafte und schlaflose Nächte verursachende Bandscheibenvorfälle mit engem Spinalkanal behandelt werden, ist auch der komplementäre Einsatz von intraspinalen Therapeutika möglich. In Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten ist die Schmerzbehandlung mit Schmerzmitteln möglich.

NEBENWIRKUNGEN

- Während der Injektion besteht die theoretische Möglichkeit, daß DiscoGel in die periradikuläre oder peridurale Zone gelangt. Dies kann vorübergehend zu einem Gefühl brennenden Schmerzempfindens im Kontakt mit einer Nervenwurzel führen.
- Wenn die Bandscheibe durch die Behandlung eine signifikante Höhenminderung erfährt, kann es zu ausgeprägten tief-lumbalen Schmerzen kommen.
- Vorübergehend können direkt nach dem Eingriff radikuläre Irritationen mit neuropathischen Schmerzen auftreten.
- Die Diffusion von Lokalanästhetika entlang der Injektionsnadel kann eine vorübergehende Einschränkung der sensiven Funktionen verursachen..
- Eine vorübergehende Verschlimmerung des Schmerzes eine Woche nach der DISCOGEL-Injektion ist möglich.
- Systemische allergische Reaktion auf den Wirkstoff.
- Discitis und neurologische Verletzungen.
- Vorübergehende Harninkontinenz.
- Halsentzündungen, Nackensteifheit, Dysphagie

-  **INCOMPATIBILITÄT**
DISCOGEL® sollte nicht mit anderen Lösungen vermischt werden.

LAGERUNG

Bitte bewahren Sie DISCOGEL® bei einer Temperatur zwischen +2 °C und +25 °C sowie lichtgeschützt auf. Falls Sie diese Temperatur nicht gewährleisten können, bewahren Sie DISCOGEL® bitte im Kühlschrank bei +4 °C auf.

SAMMELN UND ENTSORGEN VON BENUTZTEN EINMALARTIKELN

Einmalartikel sollten nach Gebrauch entsorgt werden wie es den allgemein anerkannten Regeln im medizinischen Bereich entspricht.

POST-OPERATIVE EMPFEHLUNGEN FÜR PATIENTEN

Der behandelnde Arzt ist angehalten den Patienten über die postoperative Behandlung aufzuklären und über Verhaltensweisen während der Genesung zu beraten.

	HERSTELLER GELSCOM S.A.S.	
	8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE	
	contact@gelscom.com www.gelscom.com www.discogel.com	

ES GUÍA DE USUARIO PARA EL MÉDICO

COMPOSICIÓN

Un vial de cristal con un producto derivado de la celulosa disuelto en alcohol etílico para formar un gel al que se le ha añadido un agente de contraste (tungsteno).

PRESENTACIÓN

DISCOGEL® se presenta en forma de un kit listo para su uso con un aviso descriptivo y las siguientes características:

Un vial de cristal de tipo I con 2,2 ml de solución inyectable compuesta de una mezcla de alcohol etílico, un producto derivado de la celulosa y tungsteno	Gelscom		2797		
Dos jeringas de 1 ml	Merit Medical		2797		
Una aguja de alto flujo 19G	Becton Dickinson		0318		
Dos agujas de inyección espinal 18G	Becton Dickinson		0050		

INDICACIONES

Tratamiento de discos herniados a cualquier nivel espinal.

PROPIEDADES

El alcohol etílico puro al 96% produce una necrosis a nivel local del *nucleus pulposus*. Su acción es mecánica por deshidratación del disco turgente y prominente que está comprimiendo los nervios periféricos del raquis y provocando un dolor muy severo.

DISCOGEL® es una solución viscosa estéril que contiene alcohol etílico, un producto derivado de la celulosa y tungsteno: elemento radio opaco. La inyección en el disco de DISCOGEL® trata discos herniados y alivia el lumbago, tanto radicular como lumbar radicular. DISCOGEL® está disponible en forma de kit con 2,2 ml de solución inyectable con dos jeringas desechables de 1 ml (ambas de un solo uso) y 2 agujas que hacen la aplicación sencilla, garantizan la esterilidad y evitan la contaminación durante su uso. La cantidad de gel por kit (en cada vial) permite llenar las dos jeringas de 1 ml proporcionadas.

INSTRUCCIONES Y DOSIFICACIÓN

La aplicación médica consiste en una inyección en el disco bajo control radiológico. La inyección se pone estrictamente en el disco intervertebral herniado tanto lumbar, como cervical o torácico. La resuspensión del agente de contraste metálico debe ser homogénea en el momento de su inyección❶. El kit permite la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por disco)❷.

La cantidad de DISCOGEL® inyectada por disco va de 0,2 a 0,8 ml, según las dimensiones del disco y la extensión de la hernia. Se proporciona una jeringa de 1 ml para que sea posible inyectar cualquiera de estos volúmenes.

En general, se recomienda utilizar:

- 0,2 ml de DISCOGEL® para discos cervicales
- 0,3 - 0,5 ml de DISCOGEL® para discos torácicos
- 0,6 - 0,8 ml de DISCOGEL® para discos lumbares y sacro-lumbares

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE LA ADMINISTRACIÓN

Inyección

La aplicación tendrá lugar en un quirófano equipado para radiología y cirugía bajo condiciones asepticas. Se recomienda inyectar DISCOGEL® a temperatura ambiente (véase el epígrafe "Precauciones a seguir"). DISCOGEL® se inyecta directamente en el disco espinal.

El tratamiento es ambulatorio.

Intervención

La inyección en el disco se aplica tras la asepsia y la anestesia local a través de la ruta postlateral❶ en los discos torácicos y lumbares y a través de la vía anterolateral❷ en los discos cervicales.

Preferentemente se realizará la punción en el disco empleando una aguja de:

- Calibre 20 para el disco cervical (no proporcionada en el kit)
- Calibre 18 para los discos torácicos y lumbares (proporcionada en el kit), para llegar a la región central del espacio interespinal

Inyección de DISCOGEL® en el disco

De no haber contraindicaciones para la inyección del gel de etanol en el disco, la inyección en un disco intraherniado de DISCOGEL® se llevará a cabo en el nucleus pulposus.

Al principio de la inyección, el paciente podría experimentar una sensación de quemazón transitoria en la región de la inyección que desaparecerá a medida que termina el procedimiento. Para minimizar los riesgos, el producto debe inyectarse muy despacio❸. Una vez inyectado el producto, la aguja debe dejarse colocada 2 antes de retirarse.

Otros

La aplicación deben llevarla a cabo profesionales médicos familiarizados con la punción percutánea de discos herniados.

PRECAUCIONES A SEGUIR

La viscosidad de DISCOGEL® depende de la temperatura. Evítese la administración del producto calentado por encima de la temperatura ambiente, puesto que el gel se licua aún más y queda por debajo de la viscosidad óptima.

Para aumentar su viscosidad, DISCOGEL® puede refrigerarse justo antes de su inyección.

Administración a niños: como la seguridad de este producto no se ha testado con niños, se deben extremar las precauciones en su dosificación.

No utilizar el vial ni los accesorios, si sus embalajes presentan daños, ya que es posible que no estén estériles.

⚠ ⚠ PRECAUCIÓN

Todos los elementos esenciales del kit son para un solo uso. La reutilización de los elementos puede conllevar riesgos de sepsis, evaporación del etanol, problemas de "aptitud de la jeringuilla" y deficiencia en la efectividad del dispositivo.

El disco a tratar debe presentar al menos la mitad de su altura inicial normal.

CONTRAINDICACIONES

DISCOGEL® no está indicado en pacientes que sean alérgicos a cualquiera de sus componentes, pacientes con depresión profunda o con cualquier otra enfermedad que pudiera dificultar la interpretación del dolor. DISCOGEL® no está indicado para embarazadas.

OBSERVACIONES

El disco herniado suele ir ligado a un defecto del tono muscular y la postura. Por ello se debe seguir el tratamiento de una reeducación postural. Un programa bien diseñado debe evitar tanto las recaídas como la producción de hernias en otros discos espinales.

RECOMENDACIONES

Pueden emplearse tratamientos simultáneos de carácter general o local en caso de dolor de las facetas saculares.

También es posible llevar a cabo una terapéutica intradiscal adicional complementaria en los tratamientos de hernias con canal estrecho, y de hernias foraminales y hernias extremadamente dolorosas y "no dormidas". Según la evaluación clínica del paciente, el médico podría prescribir analgésicos para minimizar la inflamación.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Existe en teoría la posibilidad de que se produzcan fugas en la zona periradicular o peridural durante la inyección del producto. Esto podría dar una sensación de quemazón transitoria en contacto con la raíz.
- Pérdida considerable de la altura del disco tratado que podría provocar, si bien es poco probable, un lumbago grave.
- Irritación

PT **GUIA DO UTILIZADOR PARA O MÉDICO**

COMPOSIÇÃO

Um frasco de vidro contendo: produto derivado de celuloze dissolvido em álcool etílico de modo a formar um gel ao qual foi adicionado um agente de contraste (tungsténio).

APRESENTAÇÃO

DISCOGEL[®] é fornecido na forma de um kit pronto a utilizar com um folheto informativo e as características seguintes:

Um frasco de vidro tipo I contendo 2,2 ml de solução para injeção composta por uma mistura de álcool etílico, um produto derivado de celuloze e tungsténio				
Duas seringas de 1 ml	Merit Medical			
Uma agulha 19G de alto fluxo	Becton Dickinson			
Duas agulhas de injeção espinhais	Becton Dickinson			

INDICAÇÕES

Tratamento de hérnias discais em qualquer nível da coluna vertebral.

PROPRIEDADES

Os 96% de álcool etílico puro produz uma necrose local do *núcleo pulposo*. A sua ação é mecânica através de uma desidratação do disco turgescente e protuberante, que está a comprimir os nervos periféricos da rãquia e que causa dor extrema. DISCOGEL[®] é uma solução viscosa estéril contendo álcool etílico, produto derivado de celuloze e tungsténio: elemento radiopaco. A injeção de DISCOGEL[®] no disco trata hérnias discais e alivia lombalgia, radicular ou lombo-radicular. DISCOGEL[®] está disponível na forma de um kit contendo 2,2 ml de solução para injeção com duas seringas de 1 ml descartáveis (cada uma para uma única utilização) e 2 agulhas que tornam a administração simples, asseguram esterilidade e previnem a contaminação durante a utilização. A quantidade de gel num kit (um só frasco) permite encher as duas seringas de 1 ml fornecidas.

 INSTRUÇÕES E DOSAGEM

O ato médico corresponde a uma injeção num disco sob controlo radiológico. A injeção deve ser aplicada estritamente no disco intervertebral herniado quer seja lombar, cervical ou torácico. A colocação em suspensão do agente de contraste metálico tem de ser homogênea no momento da sua injeção^❶. O kit permite a intervenção em dois discos (uma agulha e uma seringa por disco)^❷.

A quantidade de DISCOGEL[®] injetada por disco varia entre 0,2 e 0,8ml, de acordo com a dimensão do disco e a extensão da hérnia. É fornecida uma seringa de 1 ml de modo que quaisquer destes volumes de injeção sejam possíveis.

Em geral, é recomendada a utilização de:

- 0,2 ml de DISCOGEL[®] para discos cervicais
- 0,3 - 0,5 ml de DISCOGEL[®] para discos torácicos
- 0,6 - 0,8 ml de DISCOGEL[®] para discos lombares e do sacro lombar

PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS DURANTE A ADMINISTRAÇÃO

Injeção

O ato ocorre num bloco operativo equipado para radiologia e cirurgia em condições assépticas. É recomendado que o DISCOGEL[®] seja injetado à temperatura ambiente (ver capítulo "Precauções a seguir"). DISCOGEL[®] é diretamente injetado no disco espinhal. O tratamento é ambulatorio.

Intervenção

A injeção no disco é realizada, após assepsia e anestesia local através da via posterolateral^❹ para os discos lombares e torácicos e através da via anterolateral^❸ para discos cervicais. De preferência, o disco é puncionado utilizado uma agulha de:

- Calibre 20 para disco cervical (não incluída no kit)
- Calibre 18 para discos lombares e torácicos (incluída no kit), de modo a alcançar a região central do espaço intraespinhal

Injeção de DISCOGEL[®] no interior do disco

Na ausência de contraindicações para a injeção de gel de etanol no interior do disco, uma injeção de disco intra-hermiada de DISCOGEL[®] é aplicada no núcleo pulposo. No início da injeção o doente pode sentir uma sensação de queimadura passageira na região de injeção que desaparece no decurso da injeção.

Para minimizar o risco, o produto tem de ser injetado muito lentamente^❺.

Quando o produto tiver sido injetado, a agulha é deixada 2 minutos antes de ser retirada.

Outros

O ato tem de ser realizado por um médico familiarizado com punções percutâneas de discos herniados.

PRECAUÇÕES A SEGUIR

A viscosidade de DISCOGEL[®] depende da temperatura. Evite a administração do produto aquecido acima da temperatura ambiente, porque o gel torna-se mais líquido e fica abaixo da viscosidade ideal.

Para aumentar a sua viscosidade, DISCOGEL[®] pode ser refrigerado mesmo antes da injeção.

Administração em crianças: como a segurança deste produto ainda não foi determinada para crianças, tem de se ter cuidado extremo especialmente no cálculo da dose.

Estéril se o embalagem não é aberto e não danificado.

 ATENÇÃO

Todos os elementos essenciais do kit são para uma única utilização. O risco de reutilização de um dos elementos pode nomeadamente causar riscos sépticos, evaporação de etanol, problemas de "capacidade da seringa" e um defeito de eficácia do dispositivo.

O disco a ser tratado tem de representar pelo menos metade da sua altura inicial normal.

CONTRAINDICAÇÕES

DISCOGEL[®] é contraindicado para doentes que sejam alérgicos a um dos componentes, doentes com depressão profunda ou qualquer outra condição que torne a interpretação da dor difícil.

DISCOGEL[®] é contraindicado para mulheres grávidas.

OBSERVAÇÕES

O disco herniado está muitas vezes ligado a um defeito de postura e tonificação muscular. Por isso, é necessário seguir o tratamento com a reeducação de postura. Um programa corretamente concebido deve evitar recidiva e hérnia de outros discos espinhais.

RECOMENDAÇÕES

Podem ser usados tratamentos locais ou gerais complementares em simultâneo no caso de dor na faceta articular.

Também são possíveis terapêuticas intradisciais complementares adicionais no caso de tratamento de hérnias com canal estreito, foraminais e hérnias hiperálgicas.

Dependendo da avaliação clínica do doente, o médico pode prescrever alguns analgésicos para reduzir a inflamação.

EFETOS SECUNDÁRIOS

• Existe uma possibilidade teórica de fuga para a zona perirradicular ou peridural durante a injeção. Isto poderia então causar uma sensação de queimadura passageira em contacto com uma raiz.

• A perda significativa de altura do disco tratado, embora seja improvável, pode levar a lombalgias graves.

• Irritação radicular passageira com dor neuropática pode aparecer imediatamente após o procedimento.

• Uma difusão de anestésico local juntamente com a agulha introdutora pode levar a déficit motor e sensorial passageiro.

• Pode ocorrer uma exacerbação de dor passageira iniciando uma semana após a injeção de DISCOGEL[®].

• Reação alérgica sistémica à substância.

• Discite e lesão neurológica.

• Incontinência urinária passageira

• Dor de garganta, pescoço rígido, distাগia.

 **INCOMPATIBILIDADE**
DISCOGEL[®] não deve ser misturado com outras soluções.

CONSERVAÇÃO

Conservar a uma temperatura entre +2°C e +25°C, protegido da luz. Se a temperatura não puder ser assegurada, conserve num frigorífico a 4°C.

RECOLHA E ELIMINAÇÃO DE CONSUMÍVEIS USADOS

Depois de usados, os consumíveis têm de ser eliminados de acordo com as regras de boas práticas.

CONSELHOS PÓS-OPERATÓRIOS PARA OS DOENTES

O médico pode aconselhar o seu doente sobre o tratamento pós-operatório e sobre o comportamento a seguir durante a recuperação.

 **FABRICANTE**
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE

 FABRICANTE
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna – ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR FRANCE