

DISCOGEL®(ディスコゲル) メーカー説明書

翻訳文章

構成

セルロース誘導体をエチルアルコールに溶解し、造影剤（タングステン）を添加したゲルを形成したガラス瓶。

内容説明

DISCOGEL®は、使用説明書と以下の特徴を備えた使用できるキットとして提供される。

—キットの内容—

- ・ 2.2ml の I 型ガラス製バイアル瓶
 - ・ エタノール、セルロース誘導体、造影剤（タングステン）の混合物からなる注射用溶液 (2.2ml)入り
- ・ 付属品
 - ・ 1ml のシリンジ×2 本
 - ・ 19G サンプリング針×1 本
 - ・ 18G 脊髄注射針×2 本

適応

脊椎の椎間板ヘルニアの治療。

製品概要

純度 96%のエチルアルコールは髄核の局所壊死を引き起こし、神経根を刺激・圧迫して激痛を引き起こす椎間板に対して機械的な脱水作用をもたらす。

DISCOGEL®は滅菌済みのエタノールベース粘性ゲルであり、セルロース誘導体およびタングステンを含む。椎間板内に投与することで、椎間板ヘルニアの治療および腰痛の緩和を目的とする。

キットには以下が含まれる：

- ・ 2.2ml の注射液
- ・ 1ml シリンジ 2 本
- ・ 注射針 2 本がセット

投与が容易で無菌性が確保されており、投与時の汚染を防ぐ設計となっている。

また、キットに含まれるゲルの量は、付属の 1ml シリンジ 2 本を満たすのに十分である。

使用方法と投与量

本医療行為は、放射線管理下の椎間板への注射に相当する。

- ・注射は椎間板ヘルニア（腰椎、頸椎、胸椎）に応じて、慎重に投与する。
- ・金属造影剤(タングステン)は注入時に均一な懸濁状態でなければならない。
- ・本キットは2箇所（椎間板1箇所につき注射針1本とシリンジ1本使用）
- ・椎間板1箇所あたりの投与量は、椎間板の大きさやヘルニアの範囲によって0.2～0.8mlの間で変動する。

一般的な投与量の目安：

- 頸椎椎間板：0.2ml
- 胸椎椎間板：0.3～0.5 ml
- 腰椎・腰椎仙骨椎間板：0.6～0.8 ml

投与時の注意事項

- ・無菌手術室内で実施すること。
- ・室温での投与が推奨される。（「注意事項」を参照）。
- ・椎間板内へ直接注入する。
- ・外来治療として実施可能。

投与手技

- ・無菌操作および局所麻酔を施した後、腰椎椎間板の後方から注入。
 - ・胸椎および腰椎：後外側アプローチ
 - ・頸椎：前外側アプローチ

使用針：

- ・頸椎椎間板：20G（キットに含まれない）
- ・胸椎・腰椎椎間板：18G（キットに含まれる）
- ・椎間板中心部に確実に到達するよう留意する。

DISCOGEL®の椎間板内注射

- ・禁忌がない場合、髄核へ直接注入する。
- ・注入時に一時的な灼熱感を伴うことがある。
- ・ゆっくりと注入することでリスクを軽減できる。
- ・注入後2分間留置し、その後針を抜く。
- ・本施術は経皮的椎間板穿刺に熟練した医療従事者が実施すること。

注意事項

DISCOGEL®の粘度は温度に依存する。

- ・室温以上に温めないこと（粘度低下の恐れあり）。
- ・投与直前に冷蔵することで粘度を維持できる。

包装破損時は使用不可（無菌性の保証がないため）。

小児への投与

- ・本剤の小児に対する安全性は確立されていない。
- ・特に投与量の決定には慎重を要する。

注意

キットに含まれるすべての医療機器は1回限りの使用とする。

再使用は厳禁である。

再使用すると、以下のリスクが生じる可能性がある：

- ・敗血症の危険性
- ・エチルアルコールの蒸発
- ・シリンジの使用適性の低下
- ・機器の欠陥

治療対象の椎間板は、通常の高さの少なくとも半分の高さが必要。

禁忌

- ・DISCOGEL®の成分に対するアレルギーが1つでもある患者
- ・重篤なうつ病患者
- ・妊婦
- ・痛みの解釈が困難な患者

備考

術後の行動指導を適切に行うこと。

椎間板ヘルニアは姿勢不良や筋肉の緊張に関連することが多いため、姿勢矯正が重要。

正しい運動プログラムにより、再発や他部位の発症を予防できる。

推奨事項

椎間関節性腰痛（ファセット関節痛）の場合、全身的または局所的な補完治療を併用することができる。

狭小管ヘルニア、椎間孔ヘルニア、激痛を伴うヘルニア、「眠れない」ヘルニアの治療には、補完的な椎間板内治療を追加することが可能である。

患者の臨床評価に応じて、炎症を抑えるために鎮痛剤を処方することがある。

副作用

- ・薬剤漏出による神経根周囲または硬膜周囲に一過性の灼熱感
- ・治療後の椎間板の高さ低下に伴う重度の腰痛（可能性は低い）
- ・施術直後の一過性神経障害（神経障害性疼痛）
- ・局所麻酔薬の拡散による一過性の感覚・運動障害
- ・DISCOGEL® 注射 1 週間後に一過性の疼痛増悪
- ・全身性アレルギー反応
- ・椎間板炎・神経損傷
- ・一過性の尿失禁
- ・咽頭痛・肩こり・嚥下障害

不適合

DISCOGEL®は他の溶液と混合しない。

保存方法

- ・遮光し、+2°C～+25°Cで保存
- ・適温が確保できない場合は 4°Cの冷蔵庫で保管

使用済み消耗品の回収と廃棄

適正な医療廃棄物処理規則に従い廃棄すること。

患者への術後アドバイス

施術者は、患者に対して術後のケアや回復期における適切な行動について助言を行うことができる。

製造元

GELSCOM S.A.S.

8, Avenue Dubna - ZAC CITIS 14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR (フランス)