

FR NOTICE – Guide d'USAGE AU PRATICIEN

COMPOSITION

Un flacon de verre contenant : éthanol gélifié avec un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène).

PRÉSENTATION

DISCOGEL® se présente sous forme d'un kit prêt à l'emploi pour l'utilisateur avec les caractéristiques suivantes :

- Un flacon en verre de type I contenant 2.2 ml de la solution pour injection composée d'un mélange d'éthanol, d'un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène),
- Deux seringues de 1 ml chacune,
- Une aiguille pompeuse de 19G5,
- Deux aiguilles d'injection lombaire de 18G.
- Une notice

MISE EN GARDE

L'ensemble des éléments constitutifs du kit sont à usage unique. Le risque de réutiliser l'un des éléments peut notamment entraîner des risques septiques, une évaporation du principe actif, des problèmes de seringabilité et un défaut d'efficacité du dispositif.

PROPRIETES

L'éthanol à 96° est à l'origine de la nécrose locale du nucleus pulposus. Son action est mécanique et s'effectue via une déshydratation du disque turgescent et protubérant qui irrite et compresse les nerfs périphériques du rachis.

DISCOGEL® est une solution stérile à base d'éthanol. DISCOGEL® est un gel visqueux contenant un dérivé de cellulose et du tungstène, un agent radio-opaque. L'administration intradiscale de DISCOGEL® a pour objet de traiter les hernies discales et de soulager les lombalgies, radiculalgies ou lomboradiculalgies. DISCOGEL® est disponible sous forme d'un kit contenant 2.2 ml de solution pour injection avec seringue à usage unique et 2 aiguilles qui en facilite l'administration, assure la stérilité et prévient une éventuelle contamination au cours de son utilisation. La quantité de gel du flacon doit permettre le remplissage de deux seringues de 1 ml.

INDICATIONS

Traitement des hernies discales à tous les étages du rachis.

CONTRE-INDICATIONS

DISCOGEL® est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergie connue à l'un des composants, les patients présentant un syndrome dépressif sévère ou tout autre raison rendant difficile l'interprétation des douleurs. DISCOGEL® n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Le schéma général correspond à une injection par voie intradiscale sous contrôle radiologique. L'injection est à réaliser strictement dans l'espace intervertébral, que ce soit au niveau lombaire, cervical ou thoracique.

La remise en suspension de l'agent de contraste métallique doit être homogène **❶**. Le gel injecté doit être homogène au moment de son injection. Le kit permet éventuellement d'intervenir sur deux disques (une seringue par disque).

La quantité de DISCOGEL® injectée par disque oscille entre 0,2 et 0,8 ml, selon la dimension du disque et de la hernie. Une seringue de 1 ml est fournie à cet effet **❷**.

En général, il faut utiliser :

- 0,2 ml de DISCOGEL® pour les disques cervicaux
- 0,3 ml - 0,5 ml de DISCOGEL® pour les disques thoraciques
- 0,6 ml - 0,8 ml de DISCOGEL® pour les disques lombaires et lombosacrés.

PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE L'ADMINISTRATION

Injection

Le geste a lieu en salle de radiologie ou de chirurgie dans des conditions d'asepsie chirurgicale. Il est recommandé d'injecter DISCOGEL® à température ambiante (voir Chapitre « Précautions d'emploi »). DISCOGEL® s'injecte directement dans le disque intervertébral.

Le traitement est ambulatoire.

- Abord du disque

L'abord du disque est réalisé dans des conditions d'asepsie et sous anesthésie locale par voie postéro-latérale **❶** pour les disques lombaires et antérolatérale **❷** pour les disques thoraciques et cervicaux.

La ponction du disque se fait de préférence au moyen d'une petite aiguille de :
• 20 Gauge pour les disques cervicaux (non fournie dans le kit)
• 18 Gauge pour les disques thoraciques et lombaires (fournie dans le kit), de manière à rejoindre la région centrale de l'espace intervertébral.

- Nucleolysis (injection d'éthanol gélifié)
En l'absence de contre-indication à la nucléolyse, une injection intradiscale d'éthanol gélifié est réalisée au sein du nucleus.

Au début de l'injection, le patient peut ressentir une sensation transitoire de brûlure dans la région de l'injection qui disparaît pendant l'injection. Pour minimiser le risque, le produit doit être injecté très lentement **❸**. Une fois le produit injecté, l'aiguille reste 2 minutes avant d'être retirée.

AUTRES

L'acte doit être effectué par un professionnel de santé entraîné aux ponctions discales percutanées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La viscosité de DISCOGEL® dépend de la température. Éviter une administration du produit réchauffé au-delà de la température ambiante, car le gel devient plus liquide et perd ses propriétés de viscosité optimale.

Pour en augmenter la viscosité, DISCOGEL® peut être réfrigéré juste avant son injection.

Chez l'enfant : comme la sécurité de ce produit n'a pas été établie chez l'enfant, il doit être administré avec prudence.

REMARQUE

La hernie discale est liée le plus souvent à un défaut de tonicité ou de posture. Aussi, il convient de consolider le résultat obtenu par une rééducation corrective posturale, afin de prévenir le risque de rechute sur un autre disque du rachis.

RECOMMANDATIONS

Des traitements généraux ou locaux peuvent être associés en cas d'apparition de douleurs facettaires.

Des thérapeutiques intra discales complémentaires sont également possibles en cas de traitement de hernies à canal étroit, de hernies foraminales ou de hernies hyperalgiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que DISCOGEL® soit un produit visqueux et radio opaque permettant d'assurer le confinement du produit dans le disque, l'éventualité d'un incident se traduisant par une fuite en zone péri radiculaire ou péridurale lors de son injection reste possible.

Le dispositif à base d'éthanol pourrait alors entraîner une sensation de brûlure transitoire au contact d'une racine.

La perte brutale et importante de hauteur du disque traité bien qu'improbable peut induire des lombalgies sévères.

INCOMPATIBILITES

DISCOGEL® ne doit pas être mélangé avec une autre solution.

CONSERVATION

Conserver à une température de + 2°C à + 25°C et à l'abri de la lumière. Si cette température ne pouvait être assurée, conserver dans un réfrigérateur.

COLLECTE ET ELIMINATION DES CONSOMMABLES USAGERS :

Elle doit être effectuée selon les règles de bonne pratique.

FABRICANT

GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

 **0459**
Depuis 2007

GB NOTICE - USER'S GUIDE FOR THE PRACTITIONER

COMPOSITION

A glass bottle 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 kit for the use with the following characteristics:

- One type I glass bottle containing 2.2 ml of solution for injection composed of a mixture ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten,
- Two 1 ml syringe,
- One high-flow 19G5 needle,
- Two 18G spinal injection needles,
- One descriptive notice.

CAUTION

All the essential elements of kit are in single use. The risk of reusing one of the elements can notably draw away septic risks, evaporation of active principle, problems of "seringability" and a defect of effectiveness of the device.

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 of DISCOGEL® into the disc treats herniated discs and relieves lumbago, radicular or lumbo-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 bottle) permits filling the two 1 ml syringes provided.

INDICATIONS
Treatment of herniated discs at any level of spine.

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.

INSTRUCTIONS AND DOSAGE

The medical act corresponds to an injection into the disc (the intervertebral space) 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 injection **❶**. 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 0.8 ml, according to the dimension of the disc and extent of the hernia. A syringe of 1 ml 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 ml - 0.5 ml of DISCOGEL® for thoracic discs
- 0.6 ml - 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 asepisis and local anesthesia via the lateral **❶** route for lumbar and thoracic discs and via the antero-lateral **❷** route for cervical discs.

ES AVISO - GUÍA DEL USUARIO PARA EL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN

Una botella de vidrio que contiene: etanol gelificado con un derivado de celulosa y un agente de contraste (tungsteno).

PRESENTACION

DISCOGEL® viene en la forma de un kit listo para usar con las siguientes características:

- Una botella de vidrio de tipo I que contiene 2.2 ml de solución inyectable compuesta de alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio-opaco,
- Dos jeringas de 1 ml cada una,
- Una aguja aspirante de 19G5,
- Dos agujas de18G para inyección lumbar,
- Un aviso descriptivo.

PRECAUCIÓN

Todos los componentes del kit son desechables. El riesgo de la reutilización de un componente puede dar lugar a riesgos, incluidos tanques, la evaporación de los problemas de activos, problemas de extracción/inyección y la falta de eficacia del dispositivo.

PROPIEDADES

El etanol de 96% produce una necrosis local del núcleo pulposo. Su acción es mecánica y se hace por una deshidratación del disco turgente y protuberante que irita y comprime los nervios periféricos de la columna vertebral.

DISCOGEL® es una solución estéril viscosa que contiene alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio-opaco.

La inyección intra discal de DISCOGEL® tiene el objeto de tratar las hernias discales y aliviar las lumbalgias, radiculalgias o lumbo-radiculalgias. DISCOGEL® está disponible en la forma de un kit que contiene unos 2,2 ml de solución que se inyecta con una jeringa de solo uso y dos agujas, que facilitan la inyección, aseguran la esterilidad y evitan una potencial contaminación durante el uso. Con la cantidad de producto contenido en la botella se puede rellenar dos jeringas de 1 ml.

INDICACIONES

Tratamiento de hernias discales (cervicales, torácicos, umbares y sacrales).

CONTRAINDICACIONES

DISCOGEL® no es indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes, los pacientes con depresión severa o cualquier otra razón que hace difícil la interpretación de dolores.

DISCOGEL® no es indicado para mujeres embarazadas.

INSTRUCCIONES Y DOSIFICACIÓN

El acto médico en general consiste en una inyección por vía intra discal bajo control radiológico. La inyección tiene que realizarse estrictamente en el espacio intervertebral que sea a nivel lumbar, cervical o torácico .

La resuspensión del agente de contraste metálico debe ser homogénea. El gel inyectado debe ser homogéneo en el momento de su inyección **❶**. El kit permite eventualmente la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por cada disco) **❷**.

La cantidad de DISCOGEL® inyectada por disco varía entre 0,2 y 0,8 ml, según la dimensión del disco y el volumen de la hernia. Una jeringa de 1 ml es incluida en el kit a dicho efecto.

En general, se recomienda utilizar:

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

PRECAUCIONES DURANTE LA INYECCION

Inyección

El acto se realiza en sala de radiología o en quirófano equipado para radiología en condiciones de asepsia quirúrgica. Se recomienda inyectar DISCOGEL® a temperatura ambiente (véase el capítulo «Precauciones de uso»). DISCOGEL® se inyecta directamente en el disco intervertebral.

El tratamiento es ambulatorio.

- Acceso al disco

El acceso al disco se realiza después de la asepsia y anestesia local por vía postero lateral **❶** para los discos lumbares y torácicos y por vía antero lateral **❷** para los discos cervicales.

Preferiblemente la punción del disco se hace con una pequeña aguja de:

- 20 Gauge para los discos cervicales (no disponible en el kit)
- 18 Gauge para los discos torácicos y lumbares (en el kit), para llegar a la zona central del espacio intervertebral.

- Nucleolisis (inyección de etanol gelificado)

En ausencia de contraindicación para la nucleolisis, una inyección intradiscal de etanol gelificado se realiza dentro del núcleo pulposo.

El paciente puede sentir, al principio de la inyección, una sensación transitoria de quemadura donde se hace la inyección. Esta sensación desaparece durante la inyección. El producto debe ser inyectado muy lentamente para minimizar el riesgo **❸**.

Cuando el producto es inyectado se queda la aguja en sitio durante 2 minutos antes de retirarla.

El acto tiene que ser realizado por un profesional que sea familiarizado con punciones discales percutaneas.

PRECAUCIONES DE USO

La viscosidad de DISCOGEL® depende de la temperatura. Hay que evitar la inyección del producto cuando su temperatura es más alta que la temperatura ambiente, porque el gel se vuelve más líquido y pierde sus propiedades de viscosidad óptimas.

Para aumentar la viscosidad del DISCOGEL® puede ser refrigerado justo antes de su inyección.

Utilización para niños: la seguridad de este producto no ha sido establecida para los niños. Así, no tiene que inyectar con precaución.

OBSERVACION

La hernia discal es debida a un defecto de la tonicidad o de la postura. Por lo tanto, es necesario seguir el tratamiento con una reeducación postural para evitar el riesgo de recidiva en otros discos.

RECOMENDACIONES

Tratamientos generales o locales complementarios pueden ser utilizados en caso de aparición de dolores de las articulaciones facettarias.

Tratamientos intradiscales adicionales también son posibles en casos de tratamiento de las hernias con un canal estrecho, de hernias foraminales o de hernias hiperalgicas.

EFFECTOS ADVERSOS

Aunque DISCOGEL® sea un producto viscoso y opaco a los rayos X que permite asegurar la localización del producto en el disco, la eventualidad de un incidente como un escape en zona periradicular o peridural durante la inyección sigue siendo posible. El dispositivo a base de etanol podria provocar una sensación de quemadura al contacto con los nervios.

La pérdida brutal e importante de altura del disco tratado, aunque improbable, puede inducir lombalgias severas.

INCOMPATIBILIDAD

DISCOGEL® no debe ser mezclado con otras soluciones.

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre + 2°C y + 25 °C y proteger de la luz. Si esta temperatura no se puede garantizar, mantener en el refrigerador.

RECOGIDA Y ELIMINACIÓN DE LOS CONSUMIBLES UTILIZADOS:

Consumibles después de su uso debe ser desechada de acuerdo con las reglas de Buenas prácticas.

FABRICANTE :

GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

 **0459**
Since 2007

PT NOTA - GUIA PRÁTICO DE UTILIZAÇÃO

COMPOSIÇÃO

Um frasco de vidro que contém etanol coagulado com um derivado de celulose, associado a um agente de contraste (tungstênio).

APRESENTAÇÃO

DISCOGEL® apresenta-se sob a forma de uma embalagem pronta a utizar pelo profissional de saúde, com as seguintes características:

- Um frasco de vidro de tipo I, com 2.2 ml da solução para injeção, composto por uma mistura de etanol e um derivado de celulose, associado a um agente de contraste (Tungstênio)
- Duas seringas de 1 ml de capacidade cada,
- Uma agulha de 19G,
- Duas agulhas de punção e injeção lombar de 18G.
- Um guia de instruções.

CUIDADO

Todos os componentes do kit são descartáveis. O risco de reutilização pode incluir riscos de infecção, evaporação, problemas de injeção ativa e falta de eficácia do dispositivo.

PROPRIEDADES

Etanol a 96° é da necrose local do núcleo pulposo. A sua ação é mecânica e efectua-se através de uma desidratação do disco turgescente e protuberante que irrita e comprime os nervos periféricos da coluna vertebral.

DISCOGEL® é uma solução estéril à base de etanol.

DISCOGEL® é um gel viscoso que contem um derivado de celulose e tungstênio, este como meio de contraste radiopaco.

A administração intradiscal de DISCOGEL® tem como objectivo o tratamento de todas as hérnias discais, não excluídas, e aliviar lombalgias, radiculalgias ou lombos-radiculalgias.

DISCOGEL® está disponível sob a forma de uma embalagem que contém 2.2 ml de solução para injeção, com seringas e 2 agulhas de um só uso, o que facilita a administração segura e estéril da mesma, prevenindo uma eventual contaminação durante a sua utilização. A quantidade de gel do frasco deve permitir encher duas seringas de 1 ml.

INDICAÇÕES

Tratamento das hérnias discais (cervicais, dorsais, lombares e do sacro.

CONTRA-INDICAÇÕES

DISCOGEL® é contra-indicado nos doentes que têm antecedentes de alergia conhecida a um dos componentes, os doentes que apresentem sintomas depressivos severos ou qualquer outra razão que torne difícil o diagnóstico das dores.

DISCOGEL® não é indicado a sua utilização em mulheres grávidas.

INSTRUÇÕES E POSOLOGIA

O esquema geral corresponde a uma injeção por via intradiscal sob controlo radiológico. A injeção deve realizar-se estritamente no espaço intervertebral, quer seja a nível cervical, dorsal ou lombar.

A diminuição em suspensão do agente de contraste metálico deve ser homogênea. O produto deve ser agitado de modo a ficar homogêneo no momento da sua injeção **❶**.

O pack permite eventualmente intervir simultaneamente em dois discos (uma seringa por disco) **❷**.

A quantidade de DISCOGEL® injectada por disco oscila entre 0,2 ml e 0,8 ml, de acordo com a dimensão do disco e da hérnia, sendo uma seringa de 1 ml fornecida para esse efeito.

Em geral, é necessário utilizar:

- 0,2 ml de DISCOGEL® para os discos cervicais
- 0,3 ml - 0,5 ml de DISCOGEL® para os discos dorsais
- 0,6 ml - 0,8 ml de DISCOGEL® para os discos lombares e do sacro.

PRECAUÇÕES A TER NO MOMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

Injeção :

O acto tem lugar numa sala de radiologia ou de cirurgia em condições de as- sepsia cirúrgica. É recomendado injectar o DISCOGEL® à temperatura ambiente (ver Capítulo “Precauções de utilização”). DISCOGEL® injecta-se directamente no disco intervertebral.

O tratamento é ambulatório.

- Abordagem do disco

A abordagem do disco é realizada, após assépsia e anestesia local por via postero-latéral **❶** para os discos lombares e dorsais ou por via antero-latéral **❷** para os discos cervicais.

IT AVVERTENZE. ISTRUZIONI D'USO DEL PRATICANTE

COMPOSIZIONE

Un flacone di vetro contiene : gel di etanolo con un derivato di cellulosa associato ad un agente di contrasto (tungsteno).

PRESENTAZIONE

DISCOGEL® si presenta sotto forma di kit pronto all'uso con le seguenti caratteristiche :

- Un flacone di vetro del tipo I contenente 2,2 ml di soluzione iniettabile composta da: etanolo, derivato di cellulosa, tungsteno.
- Due siringhe da 1 ml ciascuna
- Un ago ad alto flusso 19G5
- Due aghi per iniezione lombare da 18G
- Nota descrittiva

ATTENZIONE

Tutti i componenti del kit sono monouso. Il rischio che si incorre, riutilizzando un componente, può essere quello di andare incontro a rischio septico, evaprazione del principio attivo e perdita di efficacia del dispositivo.

PROPRIETA'

L'alcool etilico a 96° produce una necrosi intradiscale locale del nucleo polposo. La sua azione è di tipo meccanico, causa una disidratazione della protuberanza discale che comprime i nervi periferici del rachide. DISCOGEL® è un gel viscoso sterile contenente alcool etilico, un derivato di cellulosa e tungsteno : un elemento radio-opaco. L'iniezione intradiscale di DISCOGEL® tratta le ernie discali e allevia le lombalgie, radicolagie o lombo-radicolagie. DISCOGEL® è disponibile sotto forma di kit contenente 2,2 ml di soluzione iniettabile con due siringhe monouso e due aghi per la somministrazione

DE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ANWENDER

ZUSAMMENSETZUNG
Eine Glasampulle enthält: Zellulose-Derivat gelöst in Gel gebundener Äthylalkohol mit einem Zellulosederivat und Kontrastmittel (Tungsten).

DARREICHUNG
DISCOGEL® wird gebrauchsfertig in einem Set mit folgenden Bestandteilen geliefert:

- Eine Glasampulle mit 2,2 ml Injektionslösung, die sich aus einer Mischung aus Äthylalkohol, Zellulose, Zellulose-Derivat und Tungsten (Kontrastmittel) zusammensetzt
- Zwei 1 ml-Spritzen
- Eine High-Flow 19G5 Nadel
- Zwei 18G-Spinalnadeln
- Eine Gebrauchsanweisung

WARNHINWEIS
Alle essentiellen Bestandteile des Sets sind nur für den Einmalgebrauch zugelassen. Die Wiederverwendung eines oder mehrerer Bestandteile des Sets kann ein erhebliches septisches Risiko, ein Verdunsten von aktiven Substanzen, Probleme mit der Verabreichung durch die Spritze sowie eine Reduzierung der Effektivität von DISCOGEL® nach sich ziehen.

EIGENSCHAFTEN
DISCOGEL® bewirkt eine Dehydratation des prolabierten Teiles der Bandscheibe, der die peripheren Nervenwurzeln komprimiert und dadurch Schmerzen verursacht. Der 96%ige Äthylalkohol produziert eine lokale Nekrose des Nucleus Pulposus.

DISCOGEL® ist eine sterile viskose Lösung, die Äthylalkohol, Zellulose-Derivat und röntgendichtes Tungsten enthält. Die Injektion von DISCOGEL® in die Bandscheibe behandelt zervikobrachiale und lumboradikuläre Bandscheibenvorfälle sowie Lumbago bei Bandscheibenvorfällen. DISCOGEL® ist verfügbar in Form eines Sets, das 2,2 ml einer Injektionslösung und, zur Vereinfachung der Verabreichung, zwei 1 ml-Einmalspritzen und 2 Spinalnadeln enthält. Dies garantiert die Sterilität und hilft während der Anwendung eine Kontamination zu vermeiden. Die Gel-Menge in einem Set (Glasampulle) reicht für die Füllung der beiden 1 ml Einmalspritzen.

INDIKATION
Behandlung von Bandscheibenvorfällen in allen Ebenen der Wirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN
DISCOGEL® ist nicht angezeigt bei Patienten, die gegen eine oder mehrere Komponenten des Kits allergisch sind sowie bei Patienten mit schweren Depressionen oder anderen Bedingungen, bei denen die Differentialdiagnose des Schmerzes nicht eindeutig ist.

DISCOGEL® sollte bei Schwangerschaft nicht angewendet werden.

ANLEITUNG UND DOSIERUNG
Der medizinische Eingriff entspricht einer Injektion in die Bandscheibe unter radiologischer Kontrolle. Die Injektion darf strengstens nur in die prolabierte intervertebrale Bandscheibe im zervikalen, thorakalen oder lumbalen Bereich appliziert werden.

Die Resuspension des metallischen Kontrastmittels muss zur Zeit ihrer Injektion homogen sein ❶

Ein Set erlaubt die Intervention an zwei Bandscheiben (eine Nadel und eine Spritze pro Bandscheibe) ❷

Die in eine Bandscheibe injizierte Menge von DISCOGEL® variiert zwischen 0,2 und 0,8 ml, abhängig von der Dimension der Bandscheibe und dem Ausmaß der Hernie. Eine 1 ml-Spritze ist beige packt, um die Injektion der entsprechenden Volumina zu ermöglichen.

Generell werden folgende Volumina für die Injektion empfohlen:

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

VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER VERABREICHUNG
Injektion:
Das Verfahren sollte in einem Operationsraum, der für radiologische und operative Zwecke eingerichtet ist, und unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Es wird empfohlen DISCOGEL® bei Raumtemperatur zu injizieren (siehe Absatz zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen“). DISCOGEL® wird direkt in die spinale Bandscheibe injiziert.

DE Intervention:
Die Injektion in die Bandscheibe wird unter sterilen Kautelen und Lokalanästhesie bei lumbalen und thorakalen Bandscheiben auf dem postero-lateralen ❸Weg und bei zervikalen Bandscheiben auf dem antero-lateralen ❹Weg ausgeführt. Vorzugsweise wird die Bandscheibe mittels einer kleinen Nadel punktiert:

- 20 Gauge bei zervikalen Bandscheiben (nicht Bestandteil des Sets)
- 18 Gauge bei thorakalen und lumbalen Bandscheiben (im Set enthalten), um die zentrale Region des intraspinalen Raumes erreichen zu können.

Nukleolyse (Injektion von Äthylalkohol-Gel)
Wenn keine Kontraindikation für eine Nukleolyse vorliegt, wird die Injektion des Äthylalkohol-Gels in den Nukleus Pulposus der prolabierten Bandscheibe vorgenommen.

Zu Beginn der Injektion kann der Patient vorübergehend ein brennendes Gefühl in der Region der Injektion empfinden. Um dieses Risiko zu minimieren, sollte das Produkt sehr langsam injiziert werden ❺

Nachdem DISCOGEL® injiziert worden ist, sollte die Nadel noch 2 Minuten verbleiben, bevor sie zurückgezogen wird.

ALLGEMEIN
Der Eingriff muss von einem geschulten Mediziner durchgeführt werden, der mit perkutanen Punktionen von prolabierten Bandscheiben vertraut ist.

ZU BEACHTENDE VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Viskosität von DISCOGEL® ist temperaturabhängig. Vermeiden Sie die Verabreichung, wenn die Temperatur des Produktes über Raumtemperatur liegt, weil das Gel flüssiger wird und dann unter der optimalen Viskosität liegt.

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

Verabreichung an Kinder: da die Sicherheit des Produktes für Kinder noch nicht etabliert ist, muss äußerste Vorsicht insbesondere bei der Wahl der Dosis angewendet werden.

ANMERKUNG
Ein Bandscheibenvorfall geht häufig mit einer schmerzbedingten Fehllhaltung der Wirbelsäule („Entlastungsskoliose“) und verändertem Muskeltonus einher. Physiotherapeutische Maßnahmen sind daher nach erfolgreicher Intervention empfohlen. Ein entsprechendes Rückenaufbauprogramm sollte sowohl ein Rezidiv also auch einen Prolaps weiterer Bandscheiben vermeiden helfen.

EMPFEHLUNGEN
Im Falle von großflächigen Schmerzen können simultan allgemeine oder lokal komplementäre Behandlungen Anwendung finden. Wenn intraforaminale, extrem schmerzhaft und schlaflose Nächte verursachende Bandscheibenvorfälle mit engem Spinalkanal behandelt werden, ist auch der komplementäre Einsatz von intraspinalen Therapeutika möglich.

NEBENWIRKUNGEN
Obwohl DISCOGEL® ein visköses und röntgendichtes Material darstellt, das es dem behandelnden Arzt ermöglicht, die Verabreichung sicher auf die Bandscheibe zu begrenzen, verbleibt die theoretische Möglichkeit, dass das Gel während der Injektion in den periradikulären oder periduralen Raum eindringt. Das auf Athanol basierende Gel könnte dann in Kontakt mit sensiblen nervalen Strukturen ein vorübergehendes Brandgefühl hervorrufen.

Wenn die Bandscheibe durch die Behandlung eine signifikante Höhenminderung erfährt, kann es zu ausgeprägten tief-lumbalen Schmerzen kommen.

INKOMPATIBILITÄT
DISCOGEL® sollte nicht mit anderen Lösungen gemischt 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 entspricht.

HERSTELLER
GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

GR ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΟΔΗΓΩΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΝΘΕΣΗ
Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει: προϊόν παράγωγο κυτταρίνης διαλυμένο σε αιθανόλη προκειμένου να διαμορφωθεί γέλη στην οποία έχει προστεθεί το χημικό σκιαγραφικό στοιχείο βολφράμιο.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ
Το DISCOGEL® διατίθεται σε kit έτοιμο για χρήση με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Ένα γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 2.2 ml ενέσιμου διαλύματος αποτελούμενου από μείγμα αιθανόλης, προϊόντος παράγωγου κυτταρίνης και βολφραμίου,
- Δύο σύριγγες του 1 ml,
- Μία βελόνα υψηλής ροής 19G5,
- Δύο σύριγγες έγχυσης 18G,
- Μία περιγραφική ειδοποίηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Όλα τα απαραίτητα στοιχεία του kit είναι για μία χρήση μόνο. Στην περίπτωση χρήσης κάποιου στοιχείου περισσότερο από μία φορά, μπορεί να δημιουργηθούν σηπτικοί κίνδυνοι, εξάτμιση του ενεργού μέρους, προβλήματα χρήσης της σύριγγας και έλλειψη αποτελεσματικότητας της συσκευής.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ
Η καθρή αιθανόλη (96%) προκαλεί τοπική νέκρωση του ηηκτοειδούς πυρήνα. Η δράση της είναι μηχανική μέσω αφυδάτωσης του διογκωμένου και προεξέχοντος δίσκου, πιέζοντας τα περιφερικά νεύρα της σπονδυλικής στήλης και προκαλώντας ακραίους πόνους.

Το DISCOGEL® είναι ένα αποστειρωμένο παχύρευστο διάλυμα που περιέχει αιθανόλη, προϊόν παράγωγο κυτταρίνης και βολφράμιο: ακτινοσκιερό στοιχείο. Η έγχυση του DISCOGEL® στον δίσκο θεραπεύει διασκήλες και ανακουφίζει από οσφυαλγίες, ριζικό ή οσφυο-ριζικό σύνδρομο. Το DISCOGEL® διατίθεται σε kit που περιέχει 2,2 ml ενέσιμου διαλύματος με δύο σύριγγες του 1ml (η καθεμία μιας χρήσεως) και 2 βελόνες που διευκολύνουν την διαδικασία της έγχυσης, διασφαλίζουν στειρότητα και αποτρέπουν τυχόν μόλυνση κατά την χρήση. Η ποσότητα γέλης σε ένα kit (1 φιαλίδιο) επιτρέπει να γεμίσουν οι δύο σύριγγες του 1 ml που παρέχονται στο κουτί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Θεραπεία των διασκολιών σε όλα τα επίπεδα της σπονδυλικής στήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το DISCOGEL® δεν ενδείκνυται για ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά, για ασθενείς που πάσχουν από βαριά κατάθλιψη ή κάποια άλλη πάθηση καθιστώντας στην ερμηνεία του πόνου δύσκολη.

Το DISCOGEL® δεν ενδείκνυται για έγκυες γυναίκες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ
Η ιατρική πράξη αντιστοιχεί στην έγχυση της γέλης μέσα στον δίσκο με την βοήθεια ακτινοσκοπικού ελέγχου. Η έγχυση πραγματοποιείται αυστηρά μέσα στον μεσοσπονδύλιο δίσκο που φέρει την κήλη είτε βρίσκεται στην οσφυϊκή, αυχενική ή θωρακική μοίρα.

Η ανάμειξη του μεταλλικού σκιαγραφικού στοιχείου πρέπει να είναι ομοιογενής την ώρα της έγχυσης ❶ Το kit δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης σε δύο δίσκους (μία βελόνα και μία σύριγγα ανά δίσκο).

Η ενέσιμη ποσότητα του DISCOGEL® ανά δίσκο ποικίλει μεταξύ 0.2 και 0.8 ml, ανάλογα με το μέγεθος του δίσκου και την έκταση της κήλης. Παρέχεται μία σύριγγα του 1 ml ώστε να είναι δυνατές όλες οι ενέσιμες ποσότητες ❷

Σε γενικές γραμμές συνιστάται να χρησιμοποιείτε:

- 0,2 ml DISCOGEL® για αυχενικούς δίσκους,
- 0,3 ml - 0,5 ml DISCOGEL® για θωρακικούς δίσκους,
- 0,6 ml - 0,8 ml DISCOGEL® για οσφυϊκούς και οσφυοιστερούς δίσκους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Έγχυση
Η ιατρική πράξη λαμβάνει χώρα σε χειρουργική αίθουσα ακτινολογικά εξοπλισμένη κάτω από συνθήκες χειρουργικής ασηψίας. Συνιστάται η έγχυση του DISCOGEL® να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (δείτε κεφάλαιο «Προφυλάξεις προς Τήρηση»). Το DISCOGEL® εγχέεται άμεσα μέσα στο μεσοσπονδύλιο δίσκο. Η θεραπεία είναι περιπατητική.

– Παρέμβαση
Η έγχυση μέσα στο δίσκο επιτυγχάνεται μετά από ασηψία και τοπική αναισθησία μέσω της οπίσθιο-πλάγιας ❸ προσπέλασης για οσφυϊκούς και θωρακικούς δίσκους και της πρόσθιο-πλάγιας ❹ προσέγγισης για αυχενικούς δίσκους. Κατά προτίμηση, τρυπήστε τον δίσκο χρησιμοποιώντας μια μικρή βελόνα των: • 20 Gauge για αυχενικούς δίσκους (δεν παρέχεται στο kit) • 18 Gauge για θωρακικούς και οσφυϊκούς δίσκους (παρέχεται στο kit), έτσι

ώστε να φτάσει το κέντρο της ενδορραχιαίας περιοχής.

– Πυρηνόλυση (έγχυση της γέλης αιθανόλης)
Κατά την απουσία αντενδείξεων για πυρηνόλυση, η έγχυση αιθανόλης υπό μορφή γέλης πραγματοποιείται μέσα στον ηηκτοειδή πυρήνα. Κατά την έναρξη της έγχυσης ο ασθενής μπορεί να βιώσει μία μεταβατική αίσθηση εγκαύματος στην περιοχή που εξαφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος, το προϊόν θα πρέπει να εγχέεται με πολύ αργούς ρυθμούς ❺

Αφού το προϊόν έχει εγχυθεί, αφήνετε την βελόνα για 2 λεπτά πριν την αποσύρετε.

Άλλα
Η ιατρική πράξη θα πρέπει να εκτελείται από επαγγελματία γιατρό εξοικειωμένο με διαδερματικές παρακεντήσεις των διασκολιών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ
Η ρευστότητα του DISCOGEL® εξαρτάται από την θερμοκρασία. Αποφύγετε την χορήγηση του προϊόντος όταν αυτό βρίσκεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από αυτή του δωματίου καθώς η γέλη γίνεται όλο και πιο ρευστή και είναι χαμηλότερη από την βέλτιστη ρευστότητα.

Για να αυξηθεί το ιξώδες του DISCOGEL® μπορείτε να το τοποθετήσετε στο ψυγείο λίγο πριν από την έγχυση.

Χορήγηση σε παιδιά: Εφόσον η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει πληρωθεί για τα παιδιά, μεγάλη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κυρίως στην εκτίμηση της δόσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Η διασκολή συνδέεται πιο συχνά με ελάττωμα του μυϊκού τόνου και της στάσης του σώματος. Έτσι είναι αναγκαίο να ακολουθηθεί η θεραπεία με ορθοστατική επαγγελματική. Ένα σωστά σχεδιασμένο πρόγραμμα θα πρέπει να αποφέρει τόσο την υποτοπή όσο και την κήλη άλλων σπονδυλικών δίσκων.

ΣΥΣΤΑΞΕΙΣ
Ταυτόχρονης γενικής ή τοπικής συμπληρωματικής θεραπείας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση πόνου στις αρθρώσεις. Επιπλέον συμπληρωματικές ενδοδιακδικές θεραπευτικές τεχνικές είναι επίσης δυνατές σε περίπτωση θεραπείας κήλης με συνδυή στένωση καναλιού νωτιαίου μυελού, πλάγιας προβολής δίσκου, εξαιρετικά επώδυνης, και μη μεταβαλλόμενης προβολής δίσκου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Παρόλο που το DISCOGEL® είναι ένα προϊόν παχύρευστο και ακτινοσκιερό επιτρέποντας στον γιατρό να βεβαιωθεί ότι το διάλυμα περιορίζεται μέσα στον δίσκο, θεωρητικά η πιθανότητα διαφυγής του στην περιριζική ή περισκληρίδιο ζώνη κατά την διάρκεια της έγχυσης παραμένει.

Η συσκευή περιέχει αιθανόλη η οποία μπορεί να δημιουργήσει ένα παροδικό αίσθημα καύσου στην επαφή της ρίζας.

Η βίαιη και ουσιαστική απώλεια ύψους του δίσκου αν και είναι απίθανη, μπορεί να προκαλέσει βαριάς μορφής οσφυαλγίες.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
Το DISCOGEL® δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα διαλύματα.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ +2°C και +25°C, και προστατεύεται από το φως. Σε περίπτωση που η θερμοκρασία δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, φυλάσσεται στο ψυγείο στους 4°C.

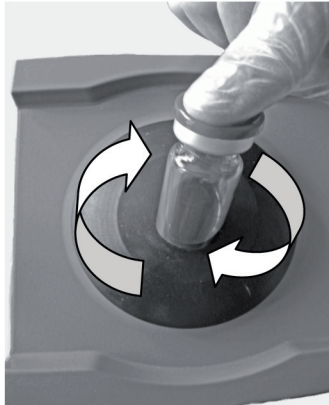
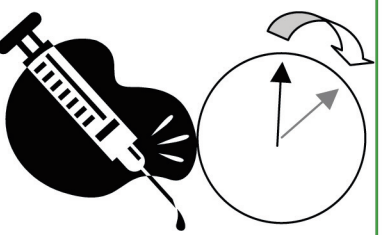
ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
Μετά την χρήση, τα αναλώσιμα θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες της ορθής πρακτικής.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

GELSCOM SAS
8, avenue Dubna - ZAC CITIS
14200 Hérouville-Saint-Clair
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com



DiscoGel®

	❶ 	❷ 	❸ 	❹ 	❺ 
DE	Überführung in Suspension mittels eines Rüttlers, Ampulle in Schräglage	Füllen der Spritze	Anlage der Nadel auf dem zervikalen Niveau	Anlage der Nadel auf dem lumbalen oder sakro-lumbalen Rückenniveau	DISCOGEL®-Injektionsdauer
ES	Entrega en suspensión con ayuda de un agitador rotatorio a eje compensado	Relleno de la jeringuilla	Colocación de la aguja a nivel cervical	Colocación de la aguja a nivel dorsal posterior o posterior sacro	Duración de inyección de DISCOGEL®
FR	Remise en suspension à l'aide d'un agitateur rotatif à axe excentré	Remplissage de la seringue	Placement de l'aiguille au niveau cervical	Placement de l'aiguille au niveau dorsal lombaire ou sacro-lombaire	Durée d'injection de DISCOGEL®
GB	Handing-over in suspension using a rotary agitator with excentré axis	Filling of the syringe	Placement of the needle at the cervical level	Placement of the needle at the lumbar or sacro-lumbar dorsal level	Duration of DISCOGEL® injection
GR	Αναμειγνύετε καλά το διάλυμα με τη βοήθεια ενός ειδικού αναμεικτή με άξονα αντιστάθμισης	Γέμισμα της σύριγγας	Τοποθέτηση της βελόνας στο επίπεδο του αυχένα	Τοποθέτηση της βελόνας στο επίπεδο της οσφυϊκής μοίρας ή στο επίπεδο της οσφυοιερού	Διάρκεια έγχυσης του DISCOGEL®
IT	Riduzione in sospensione per mezzo di un agitatore rotatorio ad asse bilanciato	Riempimento della siringa	Sistemazione dell'ago a livello cervicale	Sistemazione dell'ago a livello dorsale lombare o sacro-lombare	Durata d'iniezione di DISCOGEL®
NL	Overhandiging in opschoring met behulp van een rotatieroerstaaf aan excentré hoofdlijn	Vullen van de spuit	Belegging van de naald op halsniveau	Belegging van de naald op lumbaal of sacro-lumbaal rugniveau	Duur van injectie van DISCOGEL®
PT	Diminuição em suspensão à ajuda de um agitador giratório à eixo descentrado	Remplissage da seringa	Colocação da agulha ao nível cervical	Colocação da agulha ao nível dorsal lombar ou sacrolombar	Duração de injeção de DISCOGEL®
RO	Punerea in suspensie cu ajutorul unui agitator rotativ cu ax excentric	Umplerea seringii	Amplasarea unui ac la nivel cervical	Amplasarea acului la nivel dorsal lombar sau sacro-lombar	Durata de injectare de DISCOGEL®