

NOTIÇE – Guide d'USAGE AU PRATICIEN

VERSION 26/02/2010

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 2.2mL de la solution pour injection composé d'un mélange d'éthanol, d'un dérivé de cellulose associé à un agent de contraste (tungstène)
• Deux seringues de 1mL 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 du protuberant qui irrite et comprime 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 lombo-radiculalgies. DISCOGEL® est disponible sous forme d'un kit contenant 2.2mL de solution pour injection par 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 1mL.

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. 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.

En général, il faut utiliser :

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

PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE L'ADMINISTRATION

Injection
Le geste à 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 pour les disques lombaires et antérolatérale 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 fourni 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.

- Nucleolyse (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.
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. Eviter une administration d'au-dessus de 25°C. L'accès au disque 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 facéitales.
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.

INCOMPATIBILITÉS

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

CONSERVATION
Conservé 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
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPPHOL
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

 0459
Depuis 2007

NOTIÇE - USER'S GUIDE FOR THE PRACTITIONER

VERSION 26/02/2010

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 2.2mL of solution for injection composed of a mixture ethyl alcohol, cellulose derivative product and tungsten,
• Two 1mL 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 turgescent 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) prevents filling the two 1mL 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. Kit allows intervention on two discs (one needle and one syringe per disc).
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:

- 0.2mL of DISCOGEL® for cervical discs
- 0.3 – 0.5mL of DISCOGEL® for thoracic discs
- 0.6 – 0.8mL 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 lateral route for lumbar and thoracic discs and via the antero-lateral route for cervical discs.

AVVERTENZE. ISTRUZIONI D'USO DEL PRATICANTE

VERSION 26/02/2010

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 2,2ml di soluzione iniettabile composta da : etanolo, derivato di cellulosa, tungsteno.
• Due siringhe da 1ml ciascuna
• Una 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 in contro a rischio septico, evaporazione del principio attivo e perdita di efficacia del dispositivo.

PROPRIETA'
L'alcool etilico a 96° produce una intradiscale locale del nucleo polposo. La sua azione è di tipo meccanica, 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, radicolalgie o lombo-radicolalgie. DISCOGEL® è disponibile sotto forma di kit contenente 2,2ml di soluzione iniettabile con due siringhe monouso e due aghi per la somministrazione ; garantisce la sterilità e previene eventuali contaminazioni durante l'uso. La quantità di gel del flacone permette di riempire due siringhe da 1ml.
CAUTION
All the components of the kit are monous. The risk that one incurs, reutilizing a component, may be that of going against a septic risk, evaporation of the active principle and loss of efficacy of the device.

INDICAZIONI
Trattamento di ernie discali ad ogni livello della colonna vertebrale.

CONTROINDICAZIONI
DISCOGEL® è controindicato in pazienti con antecedenti allergici noti ad uno dei componenti (il paziente con sindrome depressiva gravi, o altre cause che rendono difficile l'interpretazione del dolore. DISCOGEL® non è indicato in donne in stato di gravidanza.

ISTRUZIONI PER L'USO E POSOLOGIA
Lo schema generale corrisponde ad un'iniezione per via intradiscale sotto controllo radiologico. L'iniezione deve essere effettuata unicamente nello spazio intervertebrale, sia a livello lombare che cervicale o toracico. La messa in sospensione dell'agente metallico di contrasto deve essere omogeneo. Il gel iniettato deve essere omogeneo al momento dell'iniezione. Il kit permette eventualmente di agire su due dischi (una siringa per disco). La quantità di DISCOGEL® iniettata per disco varia tra 0,2ml e 0,8ml, in funzione della dimensione del disco e dell'ernia.
La siringa da 1ml è appositamente fornita per l'uso.

In generale si raccomanda si utilizzare :

- 0,2ml di DISCOGEL® per il rachide cervicale
- 0,3ml-0,5ml DISCOGEL® per i dischi toracici
- 0,6ml-0,8 DISCOGEL® per i dischi lombari e lombo sacrali

PRECAUZIONI DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE

Iniezione
L'atto terapeutico si deve svolgere in sala operatoria adeguatamente attrezzata per controllo in fluoroscopia radiologica e/o tomografia computerizzata, in condizioni asettiche. Si raccomanda l'iniezione DISCOGEL® a temperatura ambiente (vedi capitolo "Precauzioni d'uso). DISCOGEL® si inietta direttamente nel disco intervertebrale.
Il trattamento può essere ambulatoriale.
- Intervento
L'approccio al disco deve essere effettuato dopo asepsi e anestesia locale per via postero laterale in caso di dischi lombari e toracici, o per via antero laterale per dischi cervicali.

NOTA - Ghid DE UTILIZARE PENTRU PRATICIENI

VERSIONI 26/02/2010

COMPOZITIE

Un flacon de sticla continind : etanol gelifiat cu un derivat de celuloza asociat unui agent de contrast (tungsten).

PREZENTARE

DISCOGEL® se prezinta sub forma unui kit gata pentru utilizare cu caracteristici urmatoare :
• Un flacon de sticla de tip I continind 2.2mL de solutie pentru injectare compusa dintr-un amestec de etanol, dintr-un derivat al celulozei asociat unui agent de contrast (tungsten).
• Doua seringi de 1ml fiecare,
• Un ac pentru pompare de 19G5,
• Doua ace pentru injectare lombara de 18 G.
• O nota

ATENIE
Ansambliul de elemente constituinte din kit sunt destinate utilizarii unice. Riscul reutilizarii unuia dintre elemente poate antrena riscuri septice, o evaporare activa probleme de seringabilitate si un defect de eficacitate a dispozitivelui.

PROPRIETATI
Etanolul 96° este la originea necrozei locale a nucleului pulposus.Actiunea sa este mecanica si se efectueaza print-o deshidratare a discului turgescent si protuberant care irita si comprima nervii periferici ai nervului rahidian.
DISCOGEL® este o solutie sterila pe baza de etanol. DISCOGEL® este un gel viscos continind un derivat al celulozei, tungsten, un agent radio-opac. Administrarea intra-discală de DISCOGEL® are ca scop tratarea herniilor discale si elibere radacinile nervilor lombari, eliminind durerea lombara. DISCOGEL® este disponibil sub forma unui kit continind 2.2mL de solutie pentru injectare cu seringa de unica utilizare si 2 ace ce faciliteaza administrarea, asigura sterilitatea si previne o eventuala contaminare in timpul utilizarii. Cantitatea de gel dintr-un flacon trebuie sa permita umplerea celor doua seringi de 1ml.

INDICATII
Tratamentul herniilor discale la nivelul tuturor etajelor rahidiene .

CONTRA-INDICATII
DISCOGEL® est contra-indicat la pacienti cu antecedente de alergii cunoscute la unul din componentii, la pacienti prezentind un sindrom depresiv sever sau ocare alt motiv ce face dificila interpretarea durerilor.
DISCOGEL® nu este indicat la femeile gravide.

MOD DE UTILIZARE SI POSOLOGIE

Schema generala corespunde unei injectii intradiscale sub control radiologic in conditii de aseptie chirurgicala. Injectarea se va realiza strict in spatiul intervertebral, fie ca este la nivel lombar, cervical sau toracic.
Punerea in suspensie a agentului de contrast metallic trebuie sa fie omogena. Gelul injectat trebuie sa fie omogen in momentul injectarii.
Kitul permite eventual interventia la doua nivele discale (cite o seringa pentru fiecare disc).
Cantitatea de DISCOGEL® injectat pe fiecare disc oscileaza intre 0,2 et 0,8 mL, in functie de dimensiunea discului si a herniei. O seringa de 1 ml este furnizata in acest scop.
In general, trebuie utilizat :

- 0,2 ml de DISCOGEL® pentru disurile cervicale
- 0,3 la 0,5ml de DISCOGEL® pentru disurile toracice
- 0,6 la 0,8ml de DISCOGEL® pentru disurile lombare si lombosacrale.

PRECAUTII IN TIMPUL ADMINISTRARII
Injectarea

Gestul medical al ijectarii trebuie sa aiba loc in sala de radiologie sau de chirurgie in conditii de aseptie chirurgicala. Este recomandata injectarea de DISCOGEL® la temperatura ambianta (a se vedea Capitolul « Precauti de utilizare »). DISCOGEL® se injecteaza direct in discul intervertebral.

Preferabil the disc is punctured using a small needle of :

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

- Nucleolysis (injection of ethyl alcohol gel)

In absence of contraindication for nucleolysis, an injection herniated disc of ethyl alcohol gel is accomplished into the nucleus pulposus.

At the beginning of the injection the patient may experience a transitional scalding sensation in the region of injection which disappears in the course of injection.
To minimize this risk, the product must be injected very slowly.
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.

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 facettare pain.
Additional, complementary intradiscal therapeutics are also possible in case of treatment of hernias with narrow canal, foraminal, extremely painful and "sleepless" hernias.

SIDE EFFECTS
Although DISCOGEL® is a viscous product and opaque to x-ray allowing the administering physician to assure that it is confined within the disc, the theoretical possibility of escape into the periradicular or peridural zone during injection remains.
The device based on ethanol could then draw away 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.

INCOMPATIBILITY
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.

PRODUCER
GELSCOM S.A.S.
5, rue Saint-Denis
28300 CHAMPPHOL
FRANCE
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

 0459
Since 2007

ES AVISO - GUÍA DEL USUARIO PARA EL PROFESIONAL

VERSION 26/02/2010

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

PRESENTACIÓN
DISCOGEL® viene en la forma de un kit listo para usar con las siguientes características :
• Una botella de vidrio de tipo I que contiene 2.2mL 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 de 18G 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 lombo-radiculalgias. DISCOGEL® está disponible en la forma de un kit que contiene unos 2,2ml 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 1mL.

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.

El kit permite eventualmente la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por cada disco).

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

En general, se recomienda utilizar :

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

PRECAUCIONES DURANTE LA INYECCION

Iniección
El acto se realiza en sala de radiología o un 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.

NOTA - GUIA PRÁTICO DE UTILIZAÇÃO

VERSÃO 26/02/2010

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 2.2ml 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 1ml 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 activa e falta de eficácia do dispositivo.

PROPRIEDADES
O etanol a 96° é da necrose local do núcleo pulposo. A sua acção 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 injeção intradiscal de DISCOGEL® tem como objectivo o tratamento de todas as hérnias discais, não excluídas, e aliviar lombalgias, radiculalgias ou lombo-radiculalgias.

DISCOGEL® está disponível sob a forma de uma embalagem que contém 2.2ml 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 1ml.

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 síndromas 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 homogénea. O gel deve ser agitado de modo a ficar homogéneo no momento da injeção.
O pack permite eventualmente intervir simultaneamente em dois discos (uma seringa por disco).
A quantidade de DISCOGEL® injectada por disco oscila entre 0,2ml 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 a 0,5mL de DISCOGEL® para os discos dorsais
• 0,6 à 0,8mL 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 asepsia cirúrgica. E recomenda-se 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 asepsia e anestesia local por via postero-latéral para os discos lombares e dorsais, ou por via antero-latéral para os discos cervicais.
A punção do disco faz-se preferencialmente com a agulha de menor calibre:
• 20 Gauge para os discos cervicais (não fornecida na embalagem)
• 18 Gauge para os discos dorsais e lombares (fornecida na embalagem), de maneira a juntar a região central do espaço intervertebral.
- Nucleólise (injeção de etanol coagulado).
Na ausência de contra-indicação ao nucleólise, uma injeção intradiscal de etanol coagulado é realizado no núcleo.
No início da injeção, o doente pode sentir uma sensação transitória de queimadura, na região da injeção, que desaparece durante a mesma.
Para minimizar o risco, o produto deve ser injectado muito lentamente.
Uma vez o produto injectado, a agulha deve ficar 2 minutos, pelo menos, antes de ser retirado.
Outro :
O acto deve ser efectuado por um profissional de saúde devidamente treinado e certificado para realizar punções discais percutâneas.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A viscosidade do DISCOGEL® depende da temperatura. Deve-se evitar uma administração do produto mais quente que a temperatura ambiente, na altura, porque o gel torna-se mais líquido e perde as suas propriedades de óptima viscosidade.
Para aumentar a viscosidade, o DISCOGEL® pode ser refrigerado exactamente antes da sua injeção.
Nas crianças, aconselha-se prudência na utilização deste produto, visto que, não foram ainda estabelecidas normas de segurança para aplicação nas mesmas.

OBSERVAÇÕES
A hérnia discal está associada, geralmente a um defeito de tonicidade ou de postura. Também, convém consolidar o resultado obtido por uma reeducação correctiva postural, a fim de prevenir o risco de recaída sobre um outro disco da coluna vertebral.

RECOMENDAÇÕES
Tratamentos gerais ou locais podem ser associados no caso do aparecimento de dores articulares.
Terapêuticas intra-discais complementares são igualmente possíveis no caso de tratamento de hérnias de canal estreito, hérnias foraminais ou hérnias hiperalgicas.

EFECTOS INDESEJÁVEIS
Embora DISCOGEL® seja um produto viscoso e radiop