BG РЪКОВОДСТВО ЗА ПРАКТИКУВАЩИЯ ЛЕКАР

СЪСТАВ

Един стъклен флакон съдържа: получен от целулоза продукт, разтворен в етилов спирт с цел образуване на гел, към който е добавено контрастно вещество (волфрам).

ПРЕДСТАВЯНЕ

Това е представяне на единичен стерилен флакон DiscoGel® със следните характеристики и описание:

MD REF DiscoGel® Един флакон от стъкло тип I, съдържащ 2,2 ml инжекционен разтвор, включващ смес от етилов спирт 94,2%, получен от целулоза продукт 5,8% и 300 mg волфрам	Gelscom	CE 2797	2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Едно описание	Една карта на имплант			

МАТЕРИАЛИ, НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ, ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПЕРКУТАННА ИНЖЕКЦИЯ

⚠ Необходимите елементи за подготовка на перкутанната инжекция, като спинални игли, трансферни игли и спринцовки, трябва да са съвместими с етаноловия гел и с възможност за свързване помежду им.

Не трябва да има филтър в системата за прехвърляне или инжектиране на етаноловия гел.

За предпочитане е спринцовката да е градуирана с бяло мастило поради сивия цвят на етаноловия гел с волфрамова суспензия.

- (Поликарбонатни) 2 спринцовки, съвместими с етанол
- Трансферна игла с размер G19 (от флакона към спринцовките)
- Спинални игли с размер G22 или G18, в зависимостот целевия диск на нивото на гръбнака (вж. § „Предпазнимерки за предприемане по време на приложение)

ПОКАЗАНИЯ

Лечение на дискова херния на лумбално и лумбосакрално ниво на гръбнака.

СВОЙСТВО

Механичното действие на DiscoGel® се състои в дехидратиране на издутия и изпъкнал диск и създаване на физическа бариера за освобождаването на молекули, участващи във възпалението и причиняващи изключително силна болка. Материалът освен това запълва вакуума в диска, останал след миграцията на пулпозното ядро.

DiscoGel® е стерилен вискозен разтвор, съдържащ етилов спирт, получен от целулоза продукт и волфрам: рентгеноконтрастен елемент. Инжектирането в диска на DiscoGel® лекува дискова херния и облекчава лумбаго, радикуларна или лумборадикуларна болка. DiscoGel® се предлага като стерилен 2,2 ml инжекционенразтвор. Количеството на гела в един флакон позволява напълването на две спринцовки по1 ml (не са включени).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СПАЗВАНЕ ПРЕДИ ИНЖЕКТИРАНЕ

По време на посещението преди операцията практикуващият лекар обяснява процедурата и потенциалните усложнения от интервенцията на пациента.

Вискозитетът на DiscoGel® зависи от температурата. Избягвайте приложението на продукта, когато е с температура над стайната, тъй като гелът става по-течен и вискозитетът му е под оптималния. За увеличаване на вискозитета DiscoGel® може да се охлади непосредствено преди инжектиране.

Не използвайте флакона, ако опаковката е повредена, тъй като не може да се гарантира неговата стерилност.

ВНИМАНИЕ

Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с тежка депресия или всяко друго състояние, което затруднява тълкуването на болката.

Дискът, който ще се лекува, трябва да е поне наполовина от нормалната му първоначална височина, за да се извлече най-ефикасна полза: запазване на механичната ефикасност на диска в допълнение към намаляването на болката.

Не стерилизирайте повторно флакона с гел.

Флаконът с DiscoGel® е изделие за еднократна употреба. Рискът от повторното му използване може да доведе до септични рискове, изпаряванена етиловия спирт, проблеми при инжектирането и дефект на ефективността на медицинското изделие.

ИНСТРУКЦИИ И ДОЗИРОВКА

Медицинското действие представлява инжектиране в диска под радиологичен контрол. Инжекцията се поставя стриктно в хернията на междупрешленния диск, независимо дали е лумбосакрален, или лумбален.

Повторната суспензия на металното контрастно вещество трябва да е хомогенна към момента на инжектирането й ❶. Количеството на гела в един флакон DiscoGel® може да се използваза два диска (една игла и една спринцовка на диск) ❷. Количеството инжектиран DiscoGel® на диск варира според размерана диска и степента на хернията. За предпочитане е да се използва спринцовка с обем 1ml, така че да е възможно инжектиране на всеки от тези обеми за инжектиране.

В общия случай се препоръчва използване на:

0,6 – 0,8 ml DiscoGel® за лумбални и лумбосакрални дискове.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПРЕДПРИЕМАНЕ ПО ВРЕМЕ НА ПРИЛОЖЕНИЕТО

Пункция и позициониране на иглата

За да се предотврати инжектиране извън диска, позиционирането на иглата в центъра на диска трябва да се провери чрез флуороскопско наблюдение в два плана.

Инжектиране

Действието се извършва в операционна зала, оборудвана за радиология и операции при асептични условия. Препоръчва се DiscoGel® да се инжектира със стайна температура (вж. раздела „Предпазни мерки за спазване преди инжектиране“). DiscoGel® се инжектира директно в гръбначния диск.

Лечението е амбулаторно.

Интервенция

Инжектирането в диска се извършва след асептика и местна анестезия чрез постлатерален път на приложение за лумбосакрални и лумбални дискове ❸.

Аксесоарите за инжектирането на гела не са включени в търговската опаковка на DiscoGel®. За предпочитане е дискът да се пробива с помощта на малка игла с размер:

⚠ • 18G за сакрални или лумбални дискове (не са включени), така че да се достигне централната област на интраспиналното пространство.

• *Забележка: Тази игла с размер 18G може също да се използва като канюла за игла с размер 22G.*

Инжектиране на DiscoGel® в диска.

При липса на противопоказание за инжектиране на етаноловия гел в диска инжекцията на DiscoGel® се извършва в центъра на диска с херния.

⚠ В началото на инжектирането пациентът може да изпита преходно усещане за парене в областта на инжектиране, което изчезва в хода на инжектирането.

С цел свеждане на риска до минимум **продуктът трябва да се инжектира много бавно** ❹.

Всяко частично инжектиране трябва да е последвано от проверка на запълването с гел на екрана на флуороскопа.

Инжектирането трябва да се спре, когато гелът достигне външната граница на диска.

След инжектирането на продукта иглата се оставя в продължение на 2 минути, преди да бъде извадена от диска на пациента.

Други

Действието трябва да се извършва от медицински специалист, запознат с перкутанните пункции на дискови хернии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

DiscoGel® не е показан за пациенти с известна алергия към някой от компонентите на гела
DiscoGel® не е показан за бременни жени.
DiscoGel® не е показан за пациенти с незрял междупрешленен диск (деца).

ПРЕПОРЪКИ

Едновременно общо или локални допълнителни лечения могат да се използват в случай на фасетна болка в ставите. Освен това са възможни и допълнителни интрадискови терапии в случай на лечение на хернии с тесен канал, форамининални, изключително болезнени и предизвикващи безсъние при пациента.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

• Чувство на преходно парене • Потвърдено изтичане на гела извън диска • Преходно радикуларно дразнене • Преходен сензорно-моторен дефицит • Преходна екзацербация на болка • Преходна уринарна инконтиненция • Системна алергична реакция към веществото • Дисцит • Нервно/неврологично увреждане.

⚠ Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщава на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ОЧАКВАНА ПОЛЗА ОТ ЛЕЧЕНИЕТО

Очакваната клинична полза от DiscoGel® за пациентите е намаляване на болката и инвалидността поради дискова херния.

НЕСЪВМЕСТИМОСТ

⚠ DiscoGel® не трябва да се смесва с други разтвори.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ИЗДЕЛИЕТО

След имплантиране в диска експлоатационният живот на DiscoGel® е 7 години.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между +2°C и +25°C, на защитено от светлина място. Ако тази температура не може да се гарантира, да се съхранява в хладилник при 4°C.

СЪБИРАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИ КОНСУМАТИВИ

След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с правилата на добрата практика.

ПОСТОПЕРАТИВЕН СЪВЕТ ЗА ОТПУСКАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Практикуващият лекар може да посъветвапациента за постоперативното лечение и за поведението, което трябва да спазва по време на възстановяването. В зависимост от първоначалната клинична оценка на пациента практикуващият лекар може да предпише някакви болкоуспокояващи за свеждане на възпалението до минимум.

Дисковата херния често е свързана с дефект на мускулния тонус и стойката. Затова е необходимо лечението да бъде последвано от обучение за стойката. Една правилно разработена програма трябва да избягва рецидив и херния на други гръбначни дискове.

ПРОИЗВОДИТЕЛ

GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Франция

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Подробна информация е предоставена в обобщението на безопасността и клиничната ефикасност съгласно член 32 на Европейския регламент 2017/745.
Това обобщение (SSCP) е налично в европейската база данни на медицински изделия на адрес:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

GB 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

This is in a single sterile vial presentation of DiscoGel® with the following characteristics and a descriptive notice:

MD REF DiscoGel® One type I glass vial containing 2.2 ml of solution for injection composed of a mixture ethyl alcohol 94,2%, cellulose derivative product 5,8% and 300 mg of tungsten	Gelscom	CE 2797	2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
One Instruction for Use	One implant card			

MATERIAL NEEDED AND NOT FURNISHED TO PERFORM THE PERCUTANEOUS INJECTION

⚠ The required elements to prepare the percutaneous injection such as spinal needles, transfer needles and syringes must be compatible with ethanol gel and interconnectible together.

No filter must equip the system for the transfer or injection of the ethanol gel.

White ink graduation on syringe is preferable because of the grey color of the ethanol gel with tungsten suspension.

- (Polycarbonate) 2 syringes compatible with ethanol
- Transfer needle of G19 (from vial towards syringes)
- Spinal needles of G22 or G18 depending on targeted disc at the level of spine (see § precaution to be taken during administration).

INDICATIONS

Treatment of herniated discs at lumbar and Lumbosacral levels of the spine.

PROPERTY

The mechanical action of DiscoGel® consists of a dehydration of the turgescent and protruding disc and of making a physical barrier to the release of molecules involved in inflammation causing extreme pain. This filler also fills in the vacuum inside the disc left after the migration of the *nucleus pulposus.*

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 lumbo-radicular. DiscoGel® is available in a sterile 2.2 ml of solution for injection. The quantity of gel in a single vial permits the filling of the two 1 ml syringes (not provided).

PRECAUTIONS TO OBSERVE PRIOR TO THE INJECTION

During the preoperative visit, the practitioner explains the procedure and the potential complications of the intervention to the patient.

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.

Do not use the vial if the packaging is damaged since its sterility may not be guaranteed.

CAUTION

A particular attention shall be paid to patients in severe depression or any other condition making the interpretation of the pain difficult.

The disc to be treated should represent at least the half of its normal initial height to get the most effective benefit: preservation of a mechanically efficient disc in addition to a pain reduction.

Do not re-sterilize the vial with its gel

The vial of DiscoGel® is a single use device. The risk of reusing it, can notably lead to septic risks, evaporation of ethyl alcohol, problems of injectability and a defect of effectiveness of the medical device.

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 lumbo-sacral or lumbar.

The resuspension of the metallic contrast agent must be homogeneous at the time of its injection ❶. The quantity of gel in a single vial of DiscoGel® can be used for two discs (one needle and one syringe per disc) ❷. The quantity of DiscoGel® injected per disc varies according to the dimension of the disc and extent of the hernia. A syringe of 1ml is preferably used so that any of these injection volumes is possible.

In general, it is recommended to use:

0.6 - 0.8 ml of DiscoGel® for lumbar and lumbosacral discs.

PRECAUTIONS TO BE TAKEN DURING ADMINISTRATION

Puncture and positioning of the needle

To prevent injection out of the disc, the positioning of the needle inside the centre of the disc shall be checked on the fluoroscope monitor in two plans.

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 prior to the injection"). DiscoGel® is directly injected inside 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 lumbosacral and lumbar discs ❸.

Accessories for the injection of the gel are not included in the commercial packaging of DiscoGel®.

Preferably the disc is punctured using a small needle of:

⚠ • 18-gauge needle for sacral or lumbar discs (not provided), so as to reach the central region of the intra spinal space.

• Note: This 18 Gauge needle can also be used as a canula for a 22-gauge needle.

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 its centre.

⚠ 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 ❹.**

Each partial injection shall be followed by a check of the gel progression on the monitor of the fluoroscope.

The injection must be stopped once the gel reaches the outer limit of the disc.

Once the product has been injected, the needle is left 2 minutes before being withdrawn from the disc of the patient.

Others

The act must be performed by a medical professional of health familiar with percutaneous punctures of herniated discs.

CONTRAINDICATIONS

DiscoGel® is not indicated for patients known to be allergic to one of the components of the gel.
DiscoGel® is not indicated for pregnant woman.
DiscoGel® is not indicated for patient with unmatured intervertebral disc (children).

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 induces insomnia for the patient.

SIDE EFFECTS

• Feeling of transitional burn • Confirmed leakage of the gel outside the disc • Transitory radicular irritation • Transitory sensory-motor deficit • Transient pain exacerbation • Transient urinary incontinence • Systemic allergic reaction to the substance • Discitis • Nerve /Neurological injury

⚠ Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established is required.

EXPECTED BENEFIT OF THE TREATMENT

The intended clinical benefit of DiscoGel® for patients is to reduce pain and disability due to herniated disc(s).

INCOMPATIBILITY

⚠ DiscoGel® should not be mixed with other solutions.

DEVICE LIFE TIME

Once implanted in the disc, the lifetime of DiscoGel® is 7 years.

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 DISPOSAL 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. Depending on the initial clinical evaluation of the patient, the practitioner may prescribe some painkillers to minimize inflammation.

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.

MANUFACTURER

GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair - France

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Detailed information is provided in the Summary of Safety and Clinical Performance established according to Article 32 of the European Regulation 2017/745.
This SSCP is available on the European database on Medical Devices at: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

HR KORISNIČKI PRIRUČNIK ZA LIJEČNIKA

SASTAV

Jedna staklena bočica koja sadrži: derivat celuloze otopljen u etanolu s ciljem formiranja gela kojemu je dodano kontrastno sredstvo (volfram).

PAKIRANJE

Radi se o pakiranju proizvoda DiscoGel® s jednom sterilnom bočicom sljedećih karakteristika i sljedećom naljepnicom sa sadržajem:

MD REF DiscoGel® Jedna staklena bočica tipa I koja sadrži 2,2 ml otopine za injekciju koja se sastoji od mješavine etanola u postotku od 94,2 %, derivata celuloze u postotku od 5,8 % i od 300 mg volframa	Gelscom	CE 2797	2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Jedna naljepnica sa sadržajem	Jedna kartica za implantat			

NEPRILOŽENI PRIBOR POTREBAN ZA IZVOĐENJE PERKUTANOG UBRIZGAVANJA

⚠ Komponente nužne za pripremuperkutane injekcije, kao štosu spinalne igle, igle za prijenos i štrcaljke, moraju biti kompatibilne s etanolnim gelom i međusobno spojive.

Igla za prijenos ne smije biti opremljena filtrom prilikom prijenosa iliubrizgavanja etanolnog gela.

Poželjno je da graduacija na štrcaljki bude otisnuta bijelom bojom zbog sive boje etanolnog gela sa suspendiranim volframom.

- 2 (polikarbonatne) štrcaljke kompatibilne s etanolom
- Igla za prijenos veličine G19 (iz bočice u štrcaljke)
- Spinalne igle veličine G22 ili G18, ovisno o ciljanom disku u razini kralježnice (pogledajte odjeljak Mjere opreza koje treba poduzeti tijekom primjene).

INDIKACIJE

Liječenje hernije diska na lumbalnoj i lumbosakralnoj razini kralježnice.

DJELOVANJE I SVOJSTVA

Mehaničko djelovanje proizvoda DiscoGel® odvija setako što se provodi dehidracija turgescentnog i izbočenog diska i stvara fizička prepreka za oslobađanje molekula koje sudjeluju u upali koja uzrokuje ekstremnu bol. Ovo punilo također ispunjava preostali vakuum unutar diska nakon migracije nucleus pulposusa.

DiscoGel® je sterilna viskozna otopina koja sadrži etanol, derivat celuloze i volfram: radionepropustan element. Ubrizgavanjem proizvoda DiscoGel® u disk liječi se hernija diskova i ublažava lumbago, radikularniili lumboradikularni. DiscoGel® dostupan je u obliku sterilne otopine za injekciju od 2,2 ml. Količina gela u jednoj bočici omogućava punjenje dvije štrcaljke od 1 ml (nisu priložene).

MJERE OPREZA KOJIH SE TREBA PRIDRŽAVATI PRIJE UBRIZGAVANJA

Tijekom vizite prije operativnog zahvata liječnik bolesniku objašnjava zahvat i moguće komplikacije intervencije.

Viskoznost proizvoda DiscoGel® ovisi o temperaturi. Nemojte primjenjivati proizvod koji je zagrijan na temperaturu višu od sobne jer će gel postati tečniji te će mu viskoznost biti niža od optimalne viskoznosti.

Kako biste mu povećali viskoznost, DiscoGel® možete ohladiti u hladnjaku neposredno prije ubrizgavanja.

Nemojte koristiti bočicu ako joj je ambalaža oštećena jerse ne moče zajamčiti njezina sterilnost.

OPREZ

Posebnu pozornost treba posvetiti bolesnicima u teškoj depresijiili bilo kojem drugom stanju koje otežava interpretaciju boli.

Liječeni disk mora sadržavati barem polovicu svoje normalne početne visine kako bi se postigla najučinkovitija korist: očuvanje mehanički učinkovitog diska uz smanjenje boli.

Nemojte ponovno sterilizirati bočicu s gelom.

Bočica proizvoda DiscoGel® namijenjena je za jednokratnu uporabu. Njezina ponovna uporaba predstavlja rizik koji naročito može prouzročitirizik nastanka sepse, isparavanja etanola, probleme s mogućnošću ubrizgavanja i slabiju učinkovitost medicinskog proizvoda.

UPUTE IDOZIRANJE

Prilikom medicinskog zahvata odvija se ubrizgavanje u disk uz radiološki nadzor. Ubrizgavanje se vrši isključivo u intervertebralni disk s hernijom,neovisno je li on lumbosakralni ili lumbalni.

Resuspenzija metalnog kontrastnog sredstvamora bitihomogena u trenutku ubrizgavanja ❶. Količinagela u jednoj bočici proizvoda DiscoGel® može se upotrijebiti za dvadiska (jedna iglai jedna štrcaljka po disku) ❷. Količina proizvoda DiscoGel® koja se ubrizgava po disku varira ovisno o dimenziji diska i proširenosti hernije. Preporučuje se upotrebljavati štrcaljku od 1 ml tako dabude moguće ubrizgati bilo koji od navedenih volumena.

Općenito, preporučuje se uporaba sljedeće količine:

0,6 – 0,8 ml proizvoda DiscoGel® za lumbalne i lumbosakralne diskove.

MJERE OPREZA KOJE TREBA PODUZETI TIJEKOM PRIMJENE

Punkcija i položaj igle

Kako bi se spriječilo ubrizgavanje izvan diska, položaj igle unutar središta diska mora se provjeritina fluoroskopskom monitoru u dvije ravnine.

Ubrizgavanje

Zahvat se treba odvijati u operacijskoj dvorani opremljenoj za radiologiju i kirurgiju, i to u aseptičnim uvjetima. Preporučuje se da se DiscoGel® ubrizgava pri sobnoj temperaturi (pogledajte poglavlje „Mjere opreza koje treba poduzetiprije ubrizgavanja"). DiscoGel® ubrizgava se izravno unutar spinalnog diska.

Liječenje se odvija ambulantno.

Intervencija

Ubrizgavanjeu disk izvodi se nakon postizanja asepse i lokalne anestezije postlateralnim putem ako se radi o lumbosakralnom i lumbalnom disku ❸.

Pribor za ubrizgavanje gela nije uvršten u komercijalno pakiranjeproizvoda DiscoGel®. Poželjno je da se disk punktira malom iglom sljedeće veličine:

⚠ • igla veličine 18, ako se radi o sakralnim ililumbalnim diskovima(nije priložena), tako da se može doseći središnje područje intraspinalnog prostora.

• Napomena: igla veličine 18 G može se upotrijebiti ikao kanila za iglu veličine 22 G.

Ubrizgavanje proizvoda DiscoGel® unutar diska

Ako ne postoje kontraindikacije za ubrizgavanje etanolnog gela unutar diska, proizvod DiscoGel® ubrizgava se u središte intraherniranog diska.

⚠ Na početku ubrizgavanja bolesnik može iskusiti prolazni osjećaj pečenja na lokaciji ubrizgavanja koji će nestati tijekom ubrizgavanja.

Kako bi se taj rizik sveo na najmanju moguću mjeru,**proizvod se mora ubrizgavati vrlo sporo ❹.**

Nakon svakog djelomičnog ubrizgavanja mora uslijediti provjera pomaka gela na monitoru fluoroskopa.

Ubrizgavanje se mora prekinuti kada gel dosegne vanjsku granicu diska.

Nakon što se proizvod ubrizga, iglu treba ostaviti u tom položaju 2 minute prije izvlačenja iz diska bolesnika.

Ostalo

Zahvat mora obaviti zdravstveni djelatnik upoznat s perkutanom punkcijom hernije diska.

KONTRAINDIKACIJE

DiscoGel® nije indiciran za bolesnike s utvrđenom alergijom na neki od sastojaka gela.
DiscoGel® nije indiciran za trudnice.
DiscoGel® nije indiciranza bolesnike s nerazvijenim intervertebralnim diskom (djecu).

PREPORUKE

Moguće je istovremeno primjenjivati opća ili lokalna komplementarna liječenja u slučaju bolova u fasetnim zglobovima. Dodatna, komplementarna intradiskalna terapija također je moguća u slučaju liječenja hernija uskog kanala / foraminalnih hernija, koje su izrazito bolne i u bolesnika izazivaju nesanicu.

NUSPOJAVE

• Prolazni osjećaj pečenja • Potvrđeno istjecanje gela izvan diska • Prolazna radikularna iritacija
• Prolazni senzomotorni deficit • Prolazno pogoršanje boli • Prolazna urinarna inkontinencija • Sustavna alergijska reakcija na tvar • Diskitis • Ozljeda živaca / neurološka ozljeda

⚠ Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodomtreba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili bolesnik ima poslovni nastan.

OČEKIVANA KORIST LIJEČENJA

Predviđena klinička korist proizvoda DiscoGel® za bolesnike smanjenje je boli i onesposobljenosti zbog hernije diska/diskova.

NEKOMPATIBILNOST

⚠ DiscoGel® ne smije se miješati s drugim otopinama.

VIJEK TRAJANJA PROIZVODA

Nakon implantacije u disk, vijek trajanja proizvoda DiscoGel® iznosi 7 godina.

ČUVANJE

Čuvatina temperaturi od +2 °C do +25 °C, zaštićeno od svjetlosti. Ako nije moguće postići navedenu temperaturu, čuvajteu hladnjaku pri 4 °C.

PRIKUPLJANJE I ZBRINJAVANJE ISKORIŠTENOG POTROŠNOG MATERIJALA

Potrošni se materijal nakon uporabe mora zbrinuti u skladu s pravilima dobre prakse.

POSTOPERATIVNI SAVJETI KOJE TREBADATI BOLESNICIMA

Liječnik možesavjetovatibolesnika o postoperativnom liječenju te o ponašanju kojeg se treba pridržavati tijekom oporavka. Ovisno o početnoj kliničkoj procjeni bolesnika, liječnik može propisati neke lijekove protiv bolova kako bi smanjio upalu.

Hernija diska najčešće se povezuje s poremećajem mišićnog tonusa i nepravilnim držanjem. Dakle, neophodnoje nakon liječenja provesti reedukaciju o držanju. Pravilno osmišljen program trebao bi spriječiti i recidiv i herniju drugih spinalnih diskova.

PROIZVOĐAČ

GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Francuska

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Detaljne informacije navedene su u Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) izrađenom u skladu s člankom 32. Uredbe EU-a 2017/745.
Navedeni SSCP dostupan jeu Europskoj bazi podatakaza medicinske proizvode na internetskoj stranici:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

HU FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ A KEZELŐORVOS SZÁMÁRA

ÖSSZETÉTEL

Egy injekciós üveg tartalma: etil-alkoholban feloldott cellulózszármazék, amely gélt képez, és amelyhez kontrasztanyagot (volfrámot) adnak.

KISZERELÉS

A DiscoGel® egyetlen steril injekciós üvegben kerül forgalomba, a következő jellemzőkkel és leíró megjegyzéssel:

MD REF DiscoGel® Egy I. típusú injekciós üveg 2,2 ml oldatos injekcióval, amely 94,2% etil-alkohol, 5,8% cellulózszármazék és 300 mg volfrám keverékéből áll	Gelscom	CE 2797	2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Egy leíró megjegyzés	Egy implantátumkártya			

A PERKUTÁN INJEKCIÓ BEADÁSÁHOZ SZÜKSÉGES ÉS NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

⚠ A perkután injekció elkészítéséhez szükséges elemeknek, mint a gerinctűknek, a transzfertűknek és a fecskendőknek kompatibilisnek kell lenniük az etanol géllel és egymással összekapcsolhatónak kell lenniük.

A rendszert nem szabad szűrővel felszerelni az etanolgél átviteléhez vagy injektálásához.

A volfrámszuszpenziós etanolgél szürke színe miatt előnyösebb a fehér színű beosztással ellátott fecskendő használata.

- (Polikarbonát) 2 etanollal kompatibilis fecskendő
- G19-es transzfertű (az injekciós üvegből a fecskendőbe)
- G22-es vagy G18-as gerinctűk, a gerinc szintjén lévő megcélzott porckorongtól függően (lásd az óvintézkedések szakaszt az alkalmazás során betartandó óvintézkedésekért).

JAVALLATOK

Porckorongsérv kezelése a gerinc lumbális és lumbosacralis szintjén.

JELLEMZŐK

A DiscoGel® mechanikai hatása a kidudorodó és kiálló porckorong kiszárításából áll, és fizikai akadályt képez a rendkívüli fájdalmat okozó gyulladást előidéző molekulák felszabadulása ellen. Ez a töltőanyag kitölti a porckorong belsejében a *nucleus pulposus* elmozdulása nyomán keletkezett vákuumot is.

A DiscoGel® egy steril, viszkózus oldat, amely etil-alkoholt, cellulózszármazék-terméket és sugárfogó volfrámot tartalmaz. A DiscoGel® injekció porckorongba történő befecskendezésével kezelik a porckorongsérveket és enyhítik a lumbágót, valamint a radikuláris vagy lumbo-radikuláris panaszokat. A DiscoGel® 2,2 ml steril injekciós oldat formájában kapható. Egy injekciós üvegben lévő gél mennyisége lehetővé teszi a két 1 ml-es fecskendő (nem tartozék) feltöltését.

AZ INJEKCIÓ BEADÁSA ELŐTT BETARTANDÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

A preoperatív vizit során a szakember elmagyarázza a betegnek az eljárást és a beavatkozás lehetséges szövődményeit.

A DiscoGel® viszkozitása a hőmérséklettől függő. Kerülje a készítmény használatát, ha annak a hőmérséklete meghaladja a szobahőmérsékletet, mert a felmelegedett gél folyékonyabbá válik, és nem éri el az optimális viszkozitást.

A viszkozitás növelése érdekében a DiscoGel® közvetlenül az injekció beadása előtt lehűthető.

Ha a csomagolás sérült, ne használja fel az injekciós üveget, mivel a sterilitás nem garantálható.

VIGYÁZAT!

Különös figyelmet kell fordítani a súlyos depresszióban vagy bármely más, a fájdalom értelmezését megnehezítő betegségben szenvedő betegekre.

A kezelendő porckorongnak legalább a normál kezdeti magasság felét el kell érnie ahhoz, hogy a leghatékonyabb előnyöket érhessük el: egy mechanikailag hatékony porckorong megőrzése, a fájdalom csökkenése mellett.

Ne sterilizálja újra az injekciós üveget a géllel együtt.

A DiscoGel® injekciós üveg egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás kockázata elsősorban szepszis kockázatához, az etil-alkohol elpárolgásához, injektálhatósági problémákhoz és az orvostechnikai eszköz hatékonyságának romlásához vezethet.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS ADAGOLÁS

Az orvosi beavatkozás radiológiai ellenőrzés mellett végzett porckorongba történő befecskendezésből áll. Az injekció beadása szigorúan a porckorongsérvbe történik, függetlenül attól, hogy az lumboszakrális vagy lumbális.

A reszuszpendált fémkontrasztanyagnak homogénnek kell lennie az injekció beadásakor ❶. Az egy injekciós üvegben lévő DiscoGel® mennyisége két prorckoronghoz elegendő (egy tű és egy fecskendő porckorongonként) ❷. A porckorongonként befecskendezett DiscoGel® mennyisége a porckorong méretétől és a sérv kiterjedésétől függően változik. Lehetőleg 1 ml-es fecskendőt kell használni, hogy az injekciós mennyiségek bármelyike beadható legyen.

Általánosságban a következőt ajánlott használni:

0,6 - 0,8 ml DiscoGel® lumbális és lumboszakrális porckorongok esetében.

AZ ALKALMAZÁS SORÁN BETARTANDÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

A punkció és a tű pozíciója

A porckorongon kívüli injekciózás megakadályozása érdekében a tűnek a porckorong közepén belül történő elhelyezkedését fluoroszkópiás monitoron, két síkban kell ellenőrizni.

Injekció

Az eljárásra egy radiológiai és műtéti beavatkozásra felszerelt műtőben kerül sor, aszeptikus körülmények között. Javasolt a DiscoGel® injekció szobahőmérsékleten történő beadása (lásd „Az injekció beadása előtt betartandó óvintézkedések" című részt). A DiscoGel® eszközt közvetlenül a porckorong belsejébe fecskendezik be.

A kezelés ambuláns eljárással történik.

Beavatkozás

A porckorongba történő befecskendezés aszepszis és helyi érzéstelenítés után a lumboszakrális és lumbális porckorongok esetében poszt laterális úton történik ❸.

A gél befecskendezéséhez szükséges tartozékok nem képezik a DiscoGel® forgalomba hozott csomagjának részét.

A porckorongot lehetőleg egy kis tűvel kell kilyukasztani:

⚠ • 18-as tű a szakrális és lumbális porckorongokhoz (nem tartozék), amellyel elérhető a gerincvelő központi régiója.
• Megjegyzés: Ez a 18-as méretű tű kanülként is használható egy 22-es méretű tűhöz.

A DiscoGel® befecskendezése a porckorong belsejébe

Az etanolgél porckorongba történő befecskendezésére vonatkozó ellenjavallat hiányában a DiscoGel® injekciót a porckorong középpontjába kell beadni.

⚠ Az injekció beadásának megkezdésekor a páciens átmeneti égető érzést tapasztalhat a befecskendezés területén, amely az injekció beadása során megszűnik.

E kockázat csökkentése érdekében a **készítményt nagyon lassan kell beadni ❹.**

Minden egyes részleges befecskendezést követően ellenőrizni kell a gél bejutását a fluoroszkópiás monitoron.

Az injekció beadását le kell állítani, amint a gél eléri a porckorong külső határát.

A termék befecskendezése után várjon 2 percet, mielőtt a tűt kihúzná a beteg porckorongjából.

Egyéb

A műveletet a porckorongsérv perkután punkciójában jártas egészségügyi szakembernek kell elvégeznie.

ELLENJAVALLATOK

DiscoGel® nem javallott olyan betegek esetében, akikről ismert, hogy allergiásak a gél valamelyik összetevőjére.
DiscoGel® nem javallott terhes nők számára.
DiscoGel® nem javallott kifejletlen csigolyaközi porckoronggal rendelkező betegek (gyermekek) számára.

JAVASLATOK

Egyidejű általános vagy helyi kiegészítő kezelések alkalmazhatók facet ízületi fájdalom esetén. További, kiegészítő intradiszkális terápiák is lehetségesek a szűk csatornájú, foraminális, rendkívül fájdalmas és a beteg számára álmatlanságot okozó sérvek kezelése esetén.

MELLÉKHATÁSOK

• Átmeneti égésérzet • A gél bizonyított szivárgása a porckorongon kívül • Átmeneti radicularis irritáció
• Átmeneti szenzomotoros deficit • A fájdalom átmeneti súlyosbodása • Átmeneti vizeletinkontinencia • Szisztémás allergiás reakció az anyagra • Discitis • Ideg/neurológiai sérülés

⚠ Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A KEZELÉSBŐL SZÁRMAZÓ VÁRHATÓ ELŐNYÖK

A DiscoGel® tervezett klinikai előnye a betegek számára a porckorongsérv(ek) okozta fájdalom és rokkantság csökkentése.

ÖSSZEFÉRHETETLENSÉG

⚠ A DiscoGel® nem keverhető más oldatokkal.

AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

A porckorongba történő beültetést követően a DiscoGel® élettartama 7 év.

MEGŐRZÉS

+2 °C és +25 °C közötti hőmérsékleten, fénytől védve tartandó. Ha ez a hőmérséklet nem biztosítható, tartsa hűtőszekrényben 4°C-on.

A HASZNÁLT FOGYÓESZKÖZÖK GYŰJTÉSE ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

A fogyóeszközöket használat után a helyes gyakorlat szabályainak megfelelően kell semlegesíteni.

POSZTOPERATÍV TANÁCSADÁS A BETEGEK SZÁMÁRA

A kezelőorvos tanácsot adhat a páciensének a műtét utáni kezeléssel és a felépülés során követendő magatartással kapcsolatban. A beteg kezdeti klinikai értékelésétől függően a kezelőorvos a gyulladás lecsökkentése érdekében fájdalomcsillapítókat írhat fel.

A porckorongsérv leggyakrabban az izomtónus és a testtartás hibájához kapcsolódik. A kezelést testtartás-újraedukációnak kell követnie. A helyesen megtervezett programnak meg kell előznie mind a visszaesést, mind a további porckorongsérv kialakulását.

GYÁRTÓ

GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Franciaország

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Részletes információkat a 2017/745 európai rendelet 32. cikke szerint összeállított, a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló tartalmaz.
Ez az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a következő címen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

NL GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR DE BEHANDELAAR

SAMENSTELLING

Eén glazen injectieflacon met: cellulosederivaat opgelost in ethylalcohol om een gel te vormen waaraan contrastmiddel (wolfraam) is toegevoegd.

PRESENTATIE

Deze is in een presentatie van een steriele flacon voor eenmalig gebruik met DiscoGel® met de volgende kenmerken en een beschrijvende mededeling:

MD REF DiscoGel® Eén type I glazen flacon met daarin 2,2 ml oplossing voor injectie die is samengesteld uit een mengsel van ethylalcohol 94,2%, cellulosederivaat 5,8% en 300 mg wolfraam	Gelscom	CE 2797	2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Eén beschrijvende mededeling	Eén implantaatkaart			

BENODIGDE EN NIET GELEVERDE MATERIALEN OM DE PERCUTANE INJECTIE UIT TE VOEREN

⚠ De onderdelen die nodig zijn om de percutane injectie voor te bereiden, zoals spinale naalden, transfernaalden en spuiten, moeten compatibel zijn met ethanolgel en onderling gekoppeld kunnen worden.

Voor de overbrenging of injectie van de ethanolgel mag geen filter worden gebruikt.

Witte inktverdeling op de spuit verdient de voorkeur vanwege de grijze kleur van de ethanolgel met wolfraam-suspensie.

- (Polycarbonaat) 2 spuiten compatibel met ethanol
- Transfernaald van G19 (van flacon naar spuiten)
- Spinale naalden van G22 of G18 afhankelijk van doelwervelschijf op het niveau van de wervelkolom (zie § Te nemen voorzorgsmaatregelen bij toediening)..

INDICATIES

Behandeling van hernia's op lumbaal en lumbosacraal niveau van de wervelkolom.

EIGENSCHAPPEN

De mechanische werking van DiscoGel® bestaat uit het uitdrogen van de opgezwollen en uitpuilende wervelschijf en het opwerpen van een fysieke barrière tegen het vrijkomen van moleculen die betrokken zijn bij ontstekingen die extreme pijn veroorzaken. Deze vulstof vult ook het vacuüm op dat in de wervelschijf is ontstaan na de migratie van de *nucleus pulposus.*

DiscoGel® is een steriele viskeuze oplossing met ethylalcohol, cellulosederivaat en wolfraam: radio-opaak element. De injectie in de wervelschijf met DiscoGel® hernia's en verlicht lumbago, radiculaire of lumbo-radiculaire pijn. DiscoGel® is verkrijgbaar in een steriele 2,2 ml oplossing voor injectie. De hoeveelheid gel in een enkele flacon maakt het mogelijk twee 1 ml spuiten te vullen (niet meegeleverd).

VOORZORGSMAATREGELEN VOORAFGAAND AAN DE INJECTIE

Tijdens het preoperatieve bezoek legt de arts de procedure en de mogelijke complicaties van de ingreep aan de patiënt uit.

De viscositeit van DiscoGel® is afhankelijk van de temperatuur. Vermijd een toediening van het product dat boven kamertemperatuur is opgewarmd, omdat de gel dan vloeibaarder wordt en onder de optimale viscositeit komt.

Om de viscositeit te verhogen kan DiscoGel® vlak voor de injectie worden gekoeld.

De flacon niet gebruiken als de verpakking beschadigd is omdat de steriliteit ervan mogelijk niet kan worden gegarandeerd.

LET OP

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan patiënten met een ernstige depressie of andere aandoeningen die de interpretatie van de pijn bemoeilijken.

De te behandelen wervelschijf moet ten minste de helft van zijn oorspronkelijke normale hoogte bedragen om het meest effectieve voordeel te verkrijgen: behoud van een mechanisch efficiënte wervelschijf naast pijnvermindering.

De flacon met de gel niet opnieuw steriliseren.

De flacon met DiscoGel® is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het risico van hergebruik kan met name leiden tot septische risico's, verdamping van ethylalcohol, injectieproblemen en een gebrek aan doeltreffendheid van het medische hulpmiddel.

INSTRUCTIES EN DOSERING

De medische handeling komt overeen met een injectie in de wervelschijf onder radiologische controle. De injectie wordt uitsluitend uitgevoerd in de hernia van de tussenwervelschijf, ongeacht of deze lumbo-sacraal of lumbaal is.

De resuspensie van het metaalbevattend contrastmiddel moet homogeen zijn op het moment van injectie ❶. De hoeveelheid gel in één flacon DiscoGel® kan worden gebruikt voor twee wervelschijven (één naald en één spuit per wervelschijf) ❷. De hoeveelheid DiscoGel® die per wervelschijf wordt ingespoten varieert naargelang de grootte van de wervelschijf en de omvang van de hernia. Bij voorkeur wordt een spuit van 1 ml gebruikt, zodat elk van deze injectievolumes mogelijk is.

In het algemeen wordt het gebruik aanbevolen van:

0,6 - 0,8 ml DiscoGel® voor lumbale en lumbosacrale wervelschijven.

TE NEMEN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ TOEDIENING

Aanprikken en positioneren van de naald

Om injectie buiten de wervelschijf te voorkomen, moet de positionering van de naald in het midden van de wervelschijf in twee banen op de fluoroscoopmonitor worden gecontroleerd.

Injectie

De handeling vindt plaats in een operatiekamer die is uitgerust voor radiologie en chirurgie onder aseptische omstandigheden. Het wordt aanbevolen om DiscoGel® bij kamertemperatuur te injecteren (zie hoofdstuk "Voorzorgsmaatregelen vóór de injectie"). DiscoGel® wordt rechtstreeks geïnjecteerd binnenin de spinale wervelschijf.

De behandeling wordt ambulant uitgevoerd.

Interventie

De injectie in de wervelschijf wordt na asepsis en plaatselijke verdoving uitgevoerd via de post laterale route voor lumbosacrale en lumbale wervelschijven ❸.

Accessoires voor het injecteren van de gel zijn niet inbegrepen in de commerciële verpakking van DiscoGel®. Bij voorkeur wordt de schijf aangeprikt met een kleine naald van:

⚠ • 18-gauge naald voor sacrale of lumbale wervelschijven (niet meegeleverd), om het centrale deel van de intra-spinale ruimte te bereiken.

• *Opmerking: Deze 18-gauge naald kan ook worden gebruikt als canule voor een 22-gauge naald.*

Injectie van DiscoGel® in de wervelschijf.

Als er geen contra-indicatie is voor injectie van ethanolgel in de schijf, wordt DiscoGel® in het midden van de schijf geïnjecteerd.

⚠ AAan het begin van de injectie kan de patiënt een tijdelijk gloeiend gevoel ervaren in het injectiegebied, dat in de loop van de injectie verdwijnt.

Om het risico te minimaliseren, moet het middel zeer langzaam worden geïnjecteerd ❹.

Elke gedeeltelijke injectie wordt gevolgd door een controle van het gelverloop op de fluoroscoopmonitor.

De injectie moet worden gestopt zodra de gel de buitengrens van de wervelschijf bereikt.

Nadat het product is geïnjecteerd, blijft de naald 2 minuten zitten voordat hij uit de wervelschijf van de patiënt wordt gehaald.

Overig

De handeling moet worden verricht door een medisch beroepsbeoefenaren die bekend is met percutane puncties van wervelschijven.

CONTRA-INDICATIES

DiscoGel® is niet aangewezen voor patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor een van de bestanddelen van de gel.
DiscoGel® is geïndiceerd voor zwangere vrouwen.
DiscoGel® is niet geïndiceerd voor patiënten met een onvolgroeide tussenwervelschijf (kinderen).

AANBEVELINGEN

Gelijktijdige algemene of lokale aanvullende behandelingen kunnen worden toegepast bij pijn in het facetgewricht. Aanvullende, aanvullende intradiscale therapieën zijn ook mogelijk in geval van behandeling van hernia's met een nauw kanaal, foraminaal, extreem pijnlijk en slapeloosheid veroorzakend voor de patiënt.

BIJWERKINGEN

• Een tijdelijk brandend gevoel • Bevestigde lekkage van de gel buiten de wervelschijf • Voorbijgaande radiculaire irritatie
• Voorbijgaand sensorisch-motorisch tekort • Voorbijgaande pijnexacerbatie • Voorbijgaande urine-incontinentie
• Systemische allergische reactie op de stof • Discitis • Zenuwschade/neurlogische schade

⚠ Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VERWACHTE VOORDEEL VAN DE BEHANDELING

Het beoogde klinische voordeel van DiscoGel® voor patiënten is het verminderen van pijn en invaliditeit als gevolg van een hernia.

INCOMPATIBILITEIT

⚠ DiscoGel® mag niet worden gemengd met andere oplossingen.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

Na implantatie in de wervelschijf is de levensduur van DiscoGel® 7 jaar.

CONSERVATIE

Bewaren bij een temperatuur tussen +2 °C en +25 °C, beschermd tegen licht. Als deze temperatuur niet kan worden gegarandeerd, bewaar het dan in een koelkast bij 4 °C.

INZAMELING EN VERWIJDERING VAN GEBRUIKTE CONSUMPTIEGOEDEREN

Consumptiegoederen moeten na gebruik worden weggegooid volgens de regels van goede praktijken.

POSTOPERATIEF ADVIES AAN DE PATIËNTEN

De arts kan zijn patiënt adviseren over de postoperatieve behandeling en over het te volgen gedrag tijdens het herstel. Afhankelijk van de eerste klinische evaluatie van de patiënt, kan de arts wat pijnstillers voorschrijven om de ontsteking tot een minimum te beperken.

De hernia houdt meestal verband met een gebrek aan spierspanning en houding. Het is dus noodzakelijk de behandeling te volgen met educatie over houding. Een correct opgesteld programma moet zowel terugval als hernia van andere ruggenwervelschijven voorkomen.

FABRIKANT

GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Frankrijk

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Gedetailleerde informatie wordt verstrekt in de samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties, opgesteld overeenkomstig artikel 32 van de Europese verordening 2017/745.
Deze SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen op: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

PL INSTRUKCJA UŻYCIA DLA LEKARZA

SKŁAD
Jedna szklana fiolka zawierająca: produkt pochodny celulozy rozpuszczony w alkoholu etylowym w celu wytworzenia żelu, do którego dodano środek kontrastowy (wolfram).

WYGLĄD
Pojedyncza sterylna fiolka zawierająca DiscoGel® o następujących cechach i z opisem:

MD REF DiscoGel® Jedna fiolka ze szkła typu I zawierająca 2,2 ml roztworu do wstrzykiwań, w skład którego wchodzi mieszanina 94,2% alkoholu etylowego, 5,8 produktu będącego pochodną celulozy oraz 300 mg wolframu	Gelscom	CE 2797	2 2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Jedna informacja opisowa	Jedna karta implantu			

MATERIAŁ NIEDOSTARCZONY, ALE WYMAGANY DO WYKONANIA WSTRZYKNIĘCIA PODSKÓRNEGO
⚠ Elementy wymagane do przygotowania wstrzyknięcia podskórnego, takie jak igły lędźwiowe, igły transferowe i strzykawki, muszą być dopuszczone do kontaktu z żelem etanolowym oraz powinny zapewniać możliwość łączenia ich ze sobą.

Nie wolno wyposażać systemu w filtr do przenoszenia lub wstrzykiwania żelu etanolowego.

Z uwagi na szary kolor zawiesiny żelu etanolowego z wolframem preferuje się podziałkę na strzykawce nadrukowaną przy użyciu białego tuszu.

- 2 strzykawki (z poliwęglanu) dopuszczone do kontaktu z etanolem
- Igła transferowa w rozmiarze G19 (od fiolki w stronę strzykawek)
- Igły lędźwiowe w rozmiarze G22 lub G18, w zależności od leczonego krążka na poziomie kręgosłupa (patrz punkt Środek ostrożności wymagany podczas podawania).

WSKAZANIA
Leczenie wypukliny krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym i lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa.

WŁAŚCIWOŚCI
Działanie mechaniczne preparatu DiscoGel® polega na odwodnieniu obrzękniętego i wysuniętego krążka międzykręgowego oraz stworzenie fizycznej bariery dla uwalniania cząsteczek biorących udział w procesie zapalnym powodującym ekstremalny ból. Wypełniacz ten wypełnia ponadto w próżnię wewnątrz krążka pozostałego po migracji jądra miażdżystego.

Preparat DiscoGel® jest sterylnym, lepkim roztworem zawierającym alkohol etylowy, produkt będący pochodną celulozy oraz wolfram jako element radiocieniujący. Wstrzyknięcie preparatu DiscoGel® do krążka międzykręgowego leczy wypuklinę krążka i łagodzi ból w odcinku lędźwiowo-krzyżowym, ból korzeni nerwowych lub ból w odcinku lędźwiowym połączonym z bólem korzeni. DiscoGel® jest dostępny w postaci 2,2 ml sterylnego roztworu do wstrzykiwań. Ilość żelu mieszczącego się w pojedynczej fiolce wystarcza do napełnienia dwóch strzykawek (niedostarczonych) o pojemności 1 ml każda.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI WYMAGANE PRZED WSTRZYKNIĘCIEM
W czasie wizyty poprzedzającej zabieg lekarz wyjaśni pacjentowi procedurę i potencjalne powikłania interwencji.

Lepkość żelu DiscoGel® zależy od temperatury. Należy unikać podawania produktu o temperaturze przekraczającej temperaturę pokojową, ponieważ żel staje się wówczas bardziej płynny, a stopień jego lepkość spada poniżej poziomu optymalnego.

W celu zwiększenia lepkości preparatu DiscoGel® można go schłodzić w lodówce tuż przed wstrzyknięciem.

Nie należy używać fiolki, jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu, ponieważ nie można zagwarantować sterylności preparatu.

PRZESTROGA
Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów w ciężkiej depresji lub innym stanie, który utrudnia lub uniemożliwia ocenę bólu.

Krążek międzykręgowy przeznaczony do leczenia powinien mieć co najmniej połowę swojej początkowej wysokości, aby pacjent mógł odnieść jak największą korzyść z zabiegu, jaką poza redukcją bólu jest zachowanie wydajności mechanicznej krążka.

Nie sterylizować ponownie fiolki z żelem.

Fiolka zawierająca preparat DiscoGel® jest wyrobem jednorazowym. Ponowne jej użycie wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań septycznych, parowania alkoholu etylowego, problemów ze wstrzykiwaniem i obniżeniem skuteczności wyrobu medycznego.

INSTRUKCJA I DAWKOWANIE
Zabieg medyczny odpowiada wstrzyknięciu do krążka międzykręgowego pod kontrolą radiologiczną. Wstrzyknięcie jest wykonywane dokładnie do wysuniętego krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym lub lędźwiowo-krzyżowym.

W czasie podawania preparatu zawiesina metalicznego środka kontrastowego musi być homogeniczna ❶. Ilość żelu w pojedynczej fiolce preparatu DiscoGel® można wykorzystać do wstrzyknięcia do dwóch krążków międzykręgowych (jedna igła i jedna strzykawka na krążek) ❷. Jakość wstrzykiwanego do krążka międzykręgowego preparatu DiscoGel® różni się w zależności od wielkości krążka i samej wypukliny. Zaleca się użycie strzykawki o pojemności 1 ml, tak aby było możliwe wstrzyknięcie dowolnej z objętości preparatu.

Ogólnie zaleca się użycie:

0,6–0,8 ml preparatu DiscoGel® do wstrzykiwania do krążków międzykręgowych w odcinku lędźwiowym lub lędźwiowo-krzyżowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI KONIECZNE PODCZAS PODAWANIA
Nakłucie i sposób ustawienia igły

Aby zapobiec wstrzyknięciu preparatu poza krążek międzykręgowy, ustawienie igły w środku krążka należy sprawdzić na monitorze urządzenia do fluoroskopii w dwóch płaszczyznach.

Wstrzyknięcie

Wstrzyknięcie odbywa się na sali operacyjnej wyposażonej w sprzęt radiologiczny i narzędzia chirurgiczne, w warunkach aseptycznych. Zaleca się, aby wstrzykiwany preparat DiscoGel® miał temperaturę pokojową (patrz rozdział „Środki ostrożności wymagane przed wstrzyknięciem"). Preparat DiscoGel® jest wstrzykiwany bezpośrednio do krążka międzykręgowego.

Zabieg odbywa się w trybie ambulatoryjnym..

Interwencja

Wstrzyknięcie do krążka międzykręgowego w odcinku lędźwiowym i lędźwiowo-krzyżowym wykonuje się pod warunkiem zachowania jałowości, w znieczuleniu miejscowym, pobocznie ❸.

Komercyjne opakowanie preparatu DiscoGel® nie zawiera akcesoriów niezbędnych do wstrzyknięcia żelu. Preferuje się nakłucie krążka międzykręgowego za pomocą niewielkiej igły:

⚠
- igły w rozmiarze G18 do krążków międzykręgowych w odcinku krzyżowym lub lędźwiowym (niedostarczone), aby możliwe było dotarcie do środkowego obszaru przestrzeni wewnątrzkanałowej.
- Uwaga: Igła w rozmiarze G18 może służyć także jako kaniula do igły w rozmiarze G22.

Wstrzyknięcie preparatu DiscoGel® do krążka międzykręgowego

W przypadku braku przeciwwskazania do wstrzyknięcia żelu etanolowego do krążka międzykręgowego wstrzyknięcie preparatu DiscoGel® wykonuje się do środka wklinowanego krążka.

⚠ Na początku wstrzykiwania pacjent może odczuwać przemijające pieczenie w miejscu podawania preparatu, które ustępuje w miarę podawania żelu.

Aby do minimum ograniczyć ryzyko, **produkt musi być wstrzykiwany bardzo powoli** ❹.

Po każdym wstrzyknięciu porcji preparatu należy sprawdzić progresję żelu na monitorze urządzenia do fluoroskopii.

Po osiągnięciu przez żel zewnętrznej krawędzi krążka międzykręgowego wstrzykiwanie należy zakończyć.

Po wstrzyknięciu produktu igłę należy pozostawić w ciele pacjenta na 2 minuty przed jej wycofaniem z krążka międzykręgowego.

Inne uwagi

Wstrzyknięcie musi być wykonane przez lekarza z doświadczeniem w wykonywaniu nakłuć przezskórnych wysuniętych krążków międzykręgowych.

PRZECIWWSKAZANIA
Preparat DiscoGel® nie jest wskazany do stosowania u pacjentów ze stwierdzoną alergią na jeden ze składników żelu.

Preparat DiscoGel® nie jest wskazany do stosowania u kobiet w ciąży.

Preparat DiscoGel® nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z niedojrzałymi krążkami międzykręgowymi (tzn. u dzieci).

ZALECENIA
W przypadku bólu stawów międzywyrostkowych można jednocześnie prowadzić leczenie uzupełniające, stosowane miejscowo lub ogólnie. Ponadto w leczeniu wypuklin wąskokanałowych, obejmujących otwór międzykręgowy, szczególnie bolesnych i skutkujących bezsennością pacjenta można stosować dodatkowe leki podawane dokrążkowo.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
● Uczucie przemijającego pieczenia ● Potwierdzony wyciek żeli poza krążek międzykręgowy ● Przemijające podrażnienie korzeni ● Przemijający deficyt sensoryczno-motoryczny ● Przemijające nasilenie bólu ● Przemijające nietrzymanie moczu ● Ogólnoustrojowa reakcja alergiczna na substancję ● Zapalenie krążka międzykręgowego ● Uraz nerwu/neurologiczny

⚠ Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać wytwórcy oraz właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

OCZEKIWANA KORZYŚĆ Z LECZENIA
Zamierzona korzyść kliniczna dla pacjentów wynikająca z zastosowania preparatu DiscoGel® polega na złagodzeniu bólu i ograniczeniu niepełnosprawności wynikających z wypukliny krążka(-ów) międzykręgowego(-ych).

NIEZGODNOŚĆ
⚠ Preparatu DiscoGel® nie należy mieszać z innymi roztworami.

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU
Po implantacji w krążku międzykręgowym okres pozostawania preparatu DiscoGel® w krążku wynosi 7 lat.

KONSERWACJA
Przechowywać w temperaturze od +2°C do +25°C, chronić przed światłem. Jeżeli nie można zapewnić temperatury mieszczącej się w podanym zakresie, przechowywać w lodówce w temperaturze +4°C.

ZBIERANIE I UTYLIZACJA ZUŻYTYCH MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH
Materiały eksploatacyjne należy po użyciu wyrzucić zgodnie z zasadami dobrej praktyki.

PORADY DLA PACJENTÓW DOTYCZĄCE OKRESU POZABIEGOWEGO
Lekarz może udzielić pacjentowi porady na temat leczenia w okresie pozabiegowym i zasadach postępowania na etapie rekonwalescencji. W zależności od wstępnej oceny klinicznej pacjenta lekarz może przepisać leki przeciwbólowe w celu ograniczenia stanu zapalnego do minimum.

Wypuklina krążka międzykręgowego najczęściej wiąże się z nieprawidłowym napięciem mięśni i postawą ciała. Konieczna jest zatem rekonwalescencja obejmująca reedukację pacjenta w zakresie prawidłowej postawy ciała. Prawidłowo opracowany plan powinien zapobiegać nawrotowi oraz przepuklinom innych krążków międzykręgowych.

WYTWÓRCA
GELSCOM S.A.S.
8, Avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Francja

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Szczegółowe informacje podano w dokumencie Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) opracowanego zgodnie z artykułem 32 rozporządzenia europejskiego 2017/745.
SSCP jest dostępny w europejskiej bazie danych obejmującej wyroby medyczne pod adresem: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

SK POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PRE LEKÁRA

ZLOŽENIE
Jedna sklenená liekovka obsahuje deriváty celulózy rozpustené v etylalkohole, z ktorých sa formuje gél, do ktorého bola pridaná kontrastná látka (volfrám).

OBSAH BALENIA
Balenie produktu DiscoGel® obsahuje jednorazovú sterilnú liekovkus nasledovnými vlastnosťami , a jednu prílohu s popisom:

MD REF DiscoGel® Jednu sklenenú liekovku typu I, ktorá obsahuje 2,2 ml injekčného roztoku zloženého zo zmesi etylalkoholu (94,2 %), derivátov celulózy (5,8 %) a 300 mg volfrámu	Gelscom	CE 2797	2 2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Jednu prílohu s popisom	Jednu implantačnú kartu			

MATERIÁL POTREBNÝ NA PODANIE PERKUTÁNNEJ INJEKCIE, KTORÝ NIE JE SÚČASŤOU BALENIA
⚠ Požadované prvky na prípravu perkutánnej injekcie, napr. spinálne ihly, prenosové ihly a striekačky, musia byť kompatibilné s etanolovým gélom a musia sa dať k sebe navzájom pripojiť.

Pri prenášaní alebo injekčnom podávaní etanolového gélu nemusí byť systém vybavený filtrom.

Vzhľadom na sivú farbu etanolového gélu so suspenziou volfrámu sa odporúča mať dieliky na striekačke označené bielym atramentom.

- (Polykarbonátové) 2 striekačky kompatibilné s etanolom
- Prenosová ihla G19 (z liekovky do striekačiek)
- Spinálne ihly G22 alebo G18 podľa toho ,v ktorej úrovni chrbtice sa nachádza poškodená platnička (pozri časť opatrenia pri podávaní).

INDIKÁCIE
Liečba hernie platničky v lumbálnej a lumbosakrálnej časti chrbtice.

VLASTNOSTI
Mechanický účinok produktu DiscoGel® pozostáva z dehydratácie opuchnutej a vyklenutej platničky a vytvorenia fyzickej bariéry pred uvoľňujúcimi sa molekulami vyvolávajúcimi zápal, čo spôsobuje extrémnu bolesť. Táto výplň zároveň vypĺňa vákuum vo vnútri platničky, ktoré vzniklo po migrácii pulpózneho jadra.

DiscoGel® je sterilný viskózny roztok, ktorý obsahuje etylalkohol, deriváty celulózy a rádiokontrastný prvok volfrám. Injekcia produktu DiscoGel® do platničky lieči hernie platničiek a uľavuje od príznakov radikulárneho alebo lumboradikulárneho lumbaga. DiscoGel® sa dodáva ako sterilný injekčný roztok s objemom 2,2 ml. Množstvo gélu v jednej injekčnej liekovke umožňuje naplnenie dvoch striekačiek s objemom 1 ml, ktoré nie sú súčasťou balenia.

OPATRENIA, KTORÉ JE POTREBNÉ DODRŽAŤ PRED PODANÍM INJEKCIE
Počas predoperačnej návštevy vysvetlí lekár pacientovi postup zákroku a jeho možné komplikácie.

Viskozita produktu DiscoGel® závisí od teploty. Nepodávajte produkt, ktorého teplota je vyššia ako izbová teplota, pretože gél sa stáva tekutejším a nedosahuje optimálnu viskozitu.

Viskozitu produktu DiscoGel® môžete zvýšiť tak, že ho pred podaním uložíte do chladničky.

Nepoužívajte liekovku, ak má poškodený obal, pretože v takom prípade nemôžeme zaručiť jej sterilitu.

UPOZORNENIE
Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom so závažnou depresiou alebo v akomkoľvek inom stave, ktorý im sťažuje interpretovať bolesť.

Aby sa získal čo najúčinnejší prínos, teda zachovanie mechanicky účinnej platničky spolu s redukciou bolesti, by mala platnička, ktorú je potrebné ošetriť, predstavovať najmenej polovicu svojej normálnej počiatočnej výšky.

Liekovku s gélom opakovane nesterilizujte.

Liekovka obsahujúca DiscoGel® je pomôcka na jedno použitie. Jej opakované použitie môže významne viesť k riziku vzniku sepsy, vyparovaniu etylalkoholu, problémom s injekčným podaním a nedostatočnej účinnosti zdravotníckej pomôcky.

POKYNY A DÁVKOVANIE
Lekársky úkon spočíva v podaní injekcie do platničky pod röntgenovou kontrolou. Injekcia sa podáva priamo do vyklenutej medzistavcovej platničky v lumbosakrálnej alebo lumbálnej oblasti.

Resuspenzia metalickej kontrastnej látky musí byť v čase podania injekcie homogénna ❶. Množstvo gélu v jednej liekovke obsahujúcej DiscoGel® sa môže použiť na dve platničky (na každú platničku sa musí použiť jedna ihla a jedna striekačka) ❷. Množstvo gélu DiscoGel® podávaného injekčne do platničky sa mení podľa veľkosti platničky a rozsahu hernie. Odporúča sa použiť striekačku s objemom 1 ml, takže je možné podať akýkoľvek z týchto objemov.

Všeobecne sa odporúča použiť:

0,6 – 0,8 ml gélu DiscoGel® pri platničkách v lumbálnej a lumbosakrálnej oblasti.

OPATRENIA PRI PODÁVANÍ
Punkcia a umiestnenie ihly

Umiestnenie ihly v strede platničky je potrebné skontrolovať skiaskopicky v dvoch projekciách, aby sa zabránilo podaniu injekcie mimo platničky.

Injekcia

Zákrok sa vykonáva za aseptických podmienok na operačnej sále s röntgenovým a chirurgickým vybavením. DiscoGel® sa odporúča aplikovať pri izbovej teplote (pozri kapitolu „Opatrenia, ktoré je potrebné dodržať pred podaním injekcie"). DiscoGel® sa podáva injekčne priamo dovnútra platničky v chrbtici.

Liečba sa vykonáva ambulantne.

Zákrok

Podanie injekcie do platničky sa vykonáva po vykonaní asepsy a lokálnej anestézie posterolaterálnym prístupom pri platničkách v lumbosakrálnej a lumbálnej oblasti ❸.

Príslušenstvo na injekčné podanie gélu DiscoGel® nie je súčasťou komerčného balenia. Punkciu platničky sa odporúča vykonať pomocou malej ihly, a to:

⚠
- ihly veľkosti 18G pri platničkách v sakrálnej alebo lumbálnej oblasti (nie je súčasťou balenia), aby sa ihla dostala až do strednej oblasti vnútrochrbticového priestoru.
- Poznámka: Táto ihla veľkosti 18G sa môže použiť aj ako kanyla pre ihlu veľkosti 22G.

Injekčné podanie produktu DiscoGel® dovnútra platničky.

Ak injekčné podanie etanolového gélu dovnútra platničky nie je kontraindikované, môže sa do stredu vyklenutej platničky injekčne aplikovať DiscoGel®.

⚠ V úvode podávania injekcie môže pacient v oblasti podávania injekcie pocítiť prechodný pocit pálenia, ktorý však v priebehu podávania injekcie vymizne.

Aby sa minimalizovali možné riziká, musí sa produkt aplikovať veľmi pomaly ❹.

Po každom čiastočnom injekčnom podaní gélu sa musí jeho progresia skontrolovať na monitore skiaskopu.

Injekčné podávanie gélu sa musí ukončiť ihneď po tom, ako sa gél dostane k vonkajšiemu okraju platničky.

Po injekčnom podaní produktu sa ihla ponecháva 2 minúty v mieste zavedenia a až potom sa vyberie z platničky pacienta.

Iné

Zákrok musí vykonávať odborný zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti s perkutánnymi punkciami hernií platničiek.

KONTRAINDIKÁCIE
DiscoGel® nie je indikovaný u pacientov so známou alergiou na akúkoľvek zložku gélu.

DiscoGel® nie je indikovaný u tehotných žien.

DiscoGel® nie je určený pre pacientov s nevyvinutými medzistavcovými platničkami (deti).

ODPORÚČANIA
Pri bolesti fazetových kĺbov sa môže súčasne podať celková alebo lokálna doplnková liečba. Okrem toho, v prípade ošetrenia hernií s úzkym kanálom, foraminálnych hernií, extrémne bolestivých hernií a hernií spôsobujúcich nespavosť u pacienta je možné podať do platničky zároveň doplnkové terapeutiká.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
● pocit prechodného pálenia ● potvrdené vytekanie gélu von z platničky ● prechodné radikulárne dráždenie ● prechodný senzorický a motorický deficit ● prechodná exacerbácia bolesti ● prechodná inkontinencia moču ● systémová alergická reakcia na látku ● discitída (zápal platničky) ● poškodenie nervu/neurologické poškodenie

⚠ Vyžaduje sa, aby sa akákoľvek závažná mimoriadna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, nahlásila výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

OČAKÁVANÝ PRÍNOS LIEČBY
Plánovaným klinickým prínosom produktu DiscoGel® je u pacientov zmenšiť bolesť a postihnutie spôsobené herniou platničky (platničiek).

INKOMPATIBILITA
⚠ DiscoGel® sa nesmie miešať s inými roztokmi.

ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY
Životnosť pomôcky DiscoGel® je po jej implantovaní do platničky 7 rokov.

UCHOVÁVANIE
Uchovávajte pri teplote medzi +2 °C až +25 °C. Chráňte pred svetlom. Ak nie je možné gél uchovávať pri danej teplote, uchovávajte v chladničke pri 4 °C.

ZBER A LIKVIDÁCIA POUŽITÉHO SPOTREBNÉHO MATERIÁLU
Spotrebný materiál sa musí po použití zlikvidovať podľa pravidiel správnej praxe.

RADY POSKYTNUTÉ PACIENTOM PO OPERÁCII
Lekár môže poskytnúť svojim pacientom rady o pooperačnej liečbe a o správaní sa počas rekonvalescencie. Na základe počiatočného posúdenia klinického stavu pacienta môže lekár predpísať pacientom niektoré druhy analgetík s cieľom minimalizovať zápal.

Hernia platničky najčastejšie súvisí s chybným svalovým napätím a držaním tela. Z toho dôvodu je po ošetrení platničky potrebné opakovane edukovať pacienta o držaní tela. Správne navrhnutým programom je možné predísť recidíve aj hernii ďalších platničiek chrbtice.

VÝROBCA
GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Francúzsko

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Podrobné informácie sú uvedené v súhrne parametrov týkajúcich sa bezpečnosti a klinickej výkonnosti pomôcky, ktorý je vyhotovený podľa článku 32 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2017/745.
Tento súhrn parametrov týkajúci sa bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP) je dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok na internetovej stránke: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

SI NAVODILA ZA UPORABO, NAMENJENA ZDRAVSTVENIM DELAVCEM

SESTAVA
Ena steklena viala vsebuje: izdelek, ki je derivat celuloze, raztopljen v etilnem alkoholu, tako da se pri tem tvori gel, v katerem je raztopljeno kontrastno sredstvo (tungsten).

PREDSTAVITEV
To je ena sterilna viala pripomočka DiscoGel® z naslednjimi lastnostmi in opisnim obvestilom:

MD REF DiscoGel® Ena steklena viala tipa I, ki vsebuje 2,2 ml raztopine za vbrizganje, sestavljene iz mešanice etilnega alkohola 94,2 %, izdelka, ki je derivat celuloze 5,8 %, in 300 mg tungstena	Gelscom	CE 2797	2 2 STERILIZE	STERILE 25°C 2°C
Eno opisno obvestilo	Ena kartica o vsadku			

POTREBŠČINE ZA IZVEDBO PERKUTANEGA INJICIRANJA, KI NISO DOBAVLJENE
⚠ Elementi, ki so potrebni za pripravo na perkutano injiciranje, kot so spinalne igle, igle za prenos in injekcijske brizge, morajo biti združljivi z gelom iz etanola in morajo biti medsebojno povezljivi.

Sistem ne sme biti opremljen s filtrom za prenos ali vbrizganje etanolnega gela.

Priporočena je uporaba injekcijskih brizg z lestvico v beli barvi, ker je suspenzija gela z etanolom in tungstena sive barve.

- 2 (polikarbonatni) injekcijski brizgi, združljivi z etanolom.
- Igle za prenos velikosti G19 (iz viale v injekcijske brizge).
- Spinalne igle velikosti G22 ali G18, odvisno od ciljne medvretenčne ploščice in višine predela hrbtenice (glejte poglavje »Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati med injiciranjem«).

INDIKACIJE
Zdravljenje hernije diskov na višini lumbalnega in lumbosakralnega predela hrbtenice.

LASTNOSTI
Mehansko delovanje pripomočka DiscoGel® vključuje dehidracijo nabrekle in izbočene medvretenčne ploščice in ustvarjanje fizične pregrade za sproščanje molekul, ki so vključene v vnetje, in povzročajo izjemno bolečino. To polnilo zapolni tudi praznino v medvretenčni ploščici po premiku nucleusa pulposusa.

Pripomoček DiscoGel® je sterilna viskozna raztopina, ki vsebuje etilni alkohol, izdelek, ki je derivat celuloze, in radioopačni element tungsten. Z injiciranjem pripomočka DiscoGel® v medvretenčno ploščico se ozdravi hernija diskov in ublaži radikularno ali lumbo-radikularno bolečino pri lumbagu. Pripomoček DiscoGel® je na voljo v sterilni 2,2-ml raztopini za injiciranje. Količina gela v eni viali omogoča napolnitev dveh 1-ml injekcijskih brizg (nista dobavljeni).

PREVIDNOSTNI UKREPI, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI PRED INJICIRANJEM
Zdravstveni delavec med preoperativnim obiskom bolniku razloži poseg in morebitne zaplete posega.

Viskoznost pripomočka DiscoGel® je odvisna od temperature. Preprečite dajanje izdelka, ki je ogret nad sobno temperaturo, ker postane gel bolj tekoč tako, da njegova viskoznost ni optimalna.

Če želite povečati viskoznost, lahko pripomoček DiscoGel® tik pred vbrizganjem shranite v hladilnik.

Viale ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, ker za sterilnost ni mogoče jamčiti.

OPOZORILO
Posebno pozornost je treba nameniti bolnikom s hudo depresijo ali drugim stanjem, zaradi katerih bi bilo tolmačenje bolečine težko.

Disk, ki ga zdravimo, mora predstavljati vsaj polovico svoje začetne višine, da bi dosegli najučinkovitejši rezultat: učinkovito mehansko ohranjanje diska poleg zmanjšanja bolečine.

Viale z gelom ne sterilizirajte ponovno.

Viala DiscoGel® predstavlja pripomoček za enkratno uporabo. Tveganje ponovne uporabe lahko povzroči tveganja za sepso, izhlapevanje etilnega alkohola, težave s kapaciteto injiciranja in pomanjkljivo učinkovitost medicinskega pripomočka.

NAVODILA IN ODMERJANJE
Zdravstveni postopek dejanje vključuje injiciranje v medvretenčno ploščico pod radiološkim nadzorom. Injiciranje se izvede izključno samo v medvretenčno ploščico s hernijo diska, ne glede na to, ali gre za lumbo-sakralno ali lumbalno injiciranje.

Resuspenzija kovinskega kontrastnega sredstva mora biti v času injiciranja homogena ❶. Količino gela v eni viali pripomočka DiscoGel® se lahko uporabi za dve medvretenčni ploščici (ena igla in ena injekcijska brizga na medvretenčno ploščico) ❷. Količina injiciranega pripomočka DiscoGel® na medvretenčno ploščico je odvisna od velikosti medvretenčne ploščice in obsega hernije. Priporočena je uporaba injekcijske brizge s prostornino 1 ml, ki omogoča injiciranje katere koli od prostornin v nadaljevanju.

Na splošno se priporoča uporabo:

0,6–0,8 ml pripomočka DiscoGel® za lumbalne in lumbo-sakralne medvretenčne ploščice.

PREVIDNOSTNI UKREPI, KI JIH JE TREBA UVESTI MED INJICIRANJEM
Punkcija in pozicioniranje igle

Za preprečitev vbrizganja izven medvretenčne ploščice je treba na monitorju fluoroskopskega aparata v dveh ravninah preveriti, ali je igla nameščena v središču medvretenčne ploščice.

Injiciranje

Postopek se izvede v operacijski dvorani, opremljeni za radiologijo ali kirurgijo v aseptičnih pogojih. Priporoča se injiciranje pripomočka DiscoGel® pri sobni temperaturi (glejte poglavje »Previdnostni ukrepi, ki jih je treba upoštevati pred injiciranjem«). Pripomoček DiscoGel® se vbrizga naravnost v medvretenčno ploščico.

Zdravljenje se izvaja ambulantno.

Intervencija

Injiciranje v medvretenčno ploščico se prične po razkuževanju in lokalni anesteziji, s pomočjo post-lateralne pozicije v lumbosakralne in ledvene medvretenčne ploščice ❸.

Dodatki za injiciranje gela niso priloženi v komercialna pakiranja pripomočkov DiscoGel®. Medvretenčno ploščico je najbolje punktirati z iglo majhnega premera, ki:

⚠
- je velika 18G za lumbosakralne ali ledvene medvretenčne ploščice **(ni priložena),** tako da se doseže centralni predel intraspinalnega prostora.
- Opomba: to iglo velikosti 18G se lahko uporabi tudi kot kanilo za iglo velikosti 22G:

Injiciranje pripomočka DiscoGel® v medvretenčno ploščico.

Če ni kontraindikacij za injiciranje gel etanola v medvretenčno ploščico, se injiciranje pripomočka DiscoGel® izvede v sredico medvretenčne ploščice s hernijo diska.

⚠ Na začetku injiciranja bo bolnik morda začutil prehoden pekoč občutek v območju injiciranja, ki izgine med postopkom injiciranja.

Za zmanjšanje tveganja **je treba izdelek injicirati zelo počasi** ❹.

Vsakemu delnemu injiciranju sledi preverjanje napredovanja gela na monitorju fluoroskopskega aparata.

Injiciranje je treba zaustaviti, ko gel doseže zunanjo mejo medvretenčne ploščice.

Ko je izdelek injiciran, se iglo pusti 2 minuti, preden se jo odstrani iz medvretenčne ploščice bolnika.

Drugo:

Dejanje mora izvesti zdravnik, ki pozna poseg perkutane punkcije medvretenčnih ploščic s hernijo diska.

KONTRAINDIKACIJE
Pripomoček DiscoGel® ni indiciran za bolnike, ki so alergični na eno od komponent gela.

Pripomoček DiscoGel® ni indiciran za nosečnice.

Pripomoček DiscoGel® ni indiciran za bolnike z nepopolno razvitimi medvretenčnimi ploščicami (otroci).

PRIPOROČILA
V primeru bolečine v fasetnem sklepu se lahko sočasno izvajajo lokalna dopolnilna zdravljenja. Dodatne intradiskalne terapije so prav tako možne v primeru zdravljenja hernij z zoženjem spinalnega kanala, foraminalnih hernij, ki so izjemno boleče in povzročajo nespečnost bolnika.

NEŽELENI UČINKI
● Prehodni pekoč občutek ● Potrjeno uhajanje gela ven iz medvretenčne ploščice ● Prehodno draženje živčnih korenin ● Prehodno poslabšanje čutnih in motoričnih sposobnosti ● Prehodno poslabšanje bolečine ● Prehodna urinska inkontinenca ● Sistemska alergijska reakcija na snov ● Vnetje medvretenčne ploščice ● Živčna/nevrološka poškodba

⚠ O vseh resnih zapletih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in odgovornemu organu države članice, kjer živi uporabnik in/ali bolnik.

PRIČAKOVANE KORISTI ZDRAVLJENJA
Predvidene klinične koristi pripomočka DiscoGel® za bolnike so zmanjšanje bolečine in invalidnosti zaradi medvretenčnih ploščic s hernijo diska.

NEZDRUŽLJIVOSTI
⚠ Pripomočka DiscoGel® se ne sme mešati z drugimi raztopinami

ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA
Ko je pripomoček DiscoGel® vsajen v medvretenčno ploščico, ima življenjsko dobo 7 let.

SHRANJEVANJE
Pripomoček hranite pri temperaturi med +2 in +25 °C, zaščitenega pred sončno svetlobo. Če te temperature ni mogoče zagotoviti, ga hranite v hladilniku pri temperaturi 4 °C.

ZBIRANJE IN ODSTRANJEVANJE UPORABLJENEGA POTROŠNEGA MATERIALA
Potrošni material je treba po uporabi zavreči skladno s pravili dobre prakse.

NASVETI, KI JIH MORATE DATI BOLNIKOM PO KIRURŠKEM POSEGU
Zdravstveni delavec lahko bolnici/bolniku svetuje, kako naj se obnaša med okrevanjem. Glede na začetno oceno bolnika lahko zdravstveni delavec predpiše ustrezna protibolečinska zdravila, da zmanjša vnetje.

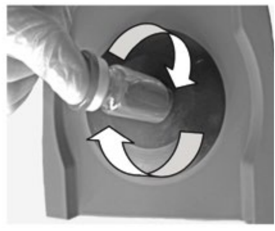
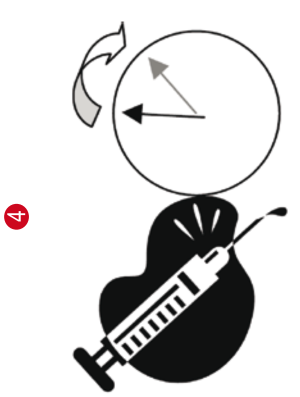
Medvretenčna ploščica s hernijo diska je najpogosteje povezana s slabim tonusom mišic in držo. Zaradi tega mora zdravljenju obvezno slediti ponovno učenje pravilne drže. S pravilno zasnovanim programom se lahko izognete tako ponovitvi kot tudi herniji drugih medvretenčnih ploščic.

PROIZVAJALEC
GELSCOM S.A.S.
8, avenue Dubna - ZAC Citis
14200 Hérouville-Saint-Clair Francija

FR
contact@gelscom.com
www.gelscom.com
www.discogel.com

Podrobne informacije so na voljo v povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti, ki je bil pripravljen skladno z 32. členom Evropske uredbe 2017/745.
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

---

	❶ 	❷	❸	❹ 
BG	Превръщане в суспензия с помощта на роторна бъркалка (Vortex)	Пълнене на спринцовката	Поставяне на иглата на лумбално или лумбосакрално ниво	**5mn минимум** • Прогресиращо и бавно инжектирано: всяко частично инжектиране трябва да е последвано от проверка на запълването с гел на екрана на флуороскопа. • Иглата трябва да остане в диска в продължение на поне 2 минути след инжектиране
GB	Handing-over in suspension using a rotary agitator (Vortex)	Filling of the syringe	Placement of the needle at the lumbar or lumbosacral level	**5mn minimum** • Progressive and slow injection: each partial injection shall be followed by a check of the gel progression on the monitor of the fluoroscope. • The needle must be left in the disc at least 2 minutes after injection
HR	Resuspenzijas pomoćurotacijske miješalice (vrtložne)	Punjenje štrcaljke	Postavljanje igle na razinu lumbalnog ili lumbosakralnog dijela kralježnice	**Najmanje 5 minuta** • Postepeno i sporo ubrizgavanje: nakon svakog djelomičnog ubrizgavanja morauslijediti provjera pomaka gela na monitoru fluoroskopa. • Igla se mora ostaviti u diskubarem 2 minute nakon ubrizgavanja
HU	Átvitel szuszpenzióban rotációs keverővel (Vortex)	A fecskendő feltöltése	A tű elhelyezése a lumbális vagy lumboszakrális ponton	**Legalább 5 percig** • Fokozatosan és lassan végzett befecskendezés: Minden egyes részleges befecskendezést követően ellenőrizni kell a gél bejutását a fluoroszkópiás monitoron. • A tűt a porckorongban kell hagyni legalább 2 percig az injekció beadása után
NL	Overdracht in suspensie met behulp van een roterend mengapparaat (Vortex)	Vullen van de spuit	Plaatsen van de naald op het lumbale of lumbosacrale niveau	**Minimaal 5 minuten** • Toenemende en langzame injectie: elke gedeeltelijke injectie wordt gevolgd door een controle van het gelverloop op de fluoroscoopmonitor. • De naald moet ten minste 2 minuten na de injectie in de wervelschijf blijven.
PL	Umieszczanie fiolki z zawiesiną w mieszadle obrotowym	Napełnianie strzykawki	Ustawienie igły na poziomie lędźwiowym lub lędźwiowo-krzyżowym	**Co najmniej 5 min** • Progresywne, powolne wstrzykiwanie: po każdym wstrzyknięciu porcji preparatu należy sprawdzić progresję żelu na monitorze urządzenia do fluoroskopii • Po wykonaniu wstrzyknięcia igła musi pozostawać w ciele pacjenta przez co najmniej 2 minuty
SK	Zhomogenizovanie suspenzie pomocou rotačnej trepačky (Vortex)	Naplnenie striekačky	Umiestnenie ihly v lumbálnej alebo lumbosakrálnej úrovni	**minimálne 5 min** • Postupné a pomalé aplikovanie injekcie: po každom čiastočnom injekčnom podaní gélu sa musí jeho progresia skontrolovať na monitore skiaskopu. • Po podaní injekcie sa musí ihla ponechať zavedená v platničke najmenej 2 minúty
SI	Resuspenzija s pomočjo rotacijskega stresalnika (Vortex)	Polnjenje injekcijske brizge	Namestitev igle v višini lumbalne ali lumbosakralne regije	**Najmanj 5 mn** • Progresivno in počasno injiciranje: vsakemu delnemu injiciranju sledi preverjanje napredovanja gela na monitorju fluoroskopa. • Igla mora ostati v medvretenčni ploščici vsaj 2 minuti po injiciranju

---

MD REF

DiscoGel®

Notice Version 07/02/2024-B