

## CZ NÁVOD K POUŽITÍ PRO ZDRAVOTNÍKY

### SLOŽENÍ

Jedna sterilní injekční lahvička obsahuje: derivát celulozový rozpouštěný v ethanolu a vytvářející gel, doplněný o kontrastní látku (wolfram).

### VZLED

Přípravek je obalen v jedné sterilní injekční lahvičce přípravku DiscoGel® s dále uvedenými parametry a popisem:

<b>MD REF</b> DiscoGel®	Gelscom	CE 2797			
Jedna injekční lahvička se slida k typu obsahující 2,2 ml injekčního roztoku se složením ethanol 94,2 %, celulozový derivát 5,8 % a wolfram 300 mg.					

Popisek Jedna kartka implanta

### MATERIÁL POTŘEBNÝ K PERKUTÁNNÍ APLIKACI, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENI

Materiál potřebný k perkutánní aplikaci, např. spinální a transferové jehly a stříkačky, musí být odolný vůči ethanolovému gelu a vzájemně propolety.

Přenosový a aplikácijský systém nesmí být vybaven filterem.

Doporučujeme použít stříkačky s bílými graduačními značkami, které budou vzhledem k sedé barvě gelu s wolframovou suspenzí lépe viditelné.

\* stříkačky odolné vůči působení ethanolu (polykarbonátové),

\* transferová 19G jehla (k přenosu gelu k injekčním stříkačkám),

\* Spinální jehly o rozmeru 22 nebo 18 G podle místa cílové plöténky (viz odstavec o bezpečnostních opatřeních věhem podání).

### INDIKACE

Osetení výhradných plötének v lumbální a lumbosakrální páteři.

### VLASTNOSTI

Mechanický účinek přípravku DiscoGel® spočívá v dehydrataции turgescenční a výhřevlé plöténky a ve vytvoření fyzičké bariéry, která brání v uvoľňování molekul vytvářajících extrémně bolestivý zářeň. Materiál také vytváří prostor uvnitř plöténky, vzniklý po migraci *nucleus pulposus*.

Doporučujeme i použití stříkačky s bílými graduačními značkami, které budou vzhledem k sedé barvě gelu s wolframovou suspenzí lépe viditelné.

\* 2 stříkačky odolné vůči působení ethanolu (polykarbonátové),

\* transferová 19G jehla (k přenosu gelu k injekčním stříkačkám),

\* Spinální jehly o rozmeru 22 nebo 18 G podle místa cílové plöténky (viz odstavec o bezpečnostních opatřeních věhem podání).

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED APLIKACI

Během preoperativní naštěvy lékař pacientovi vysvětli postup a možné komplikace zářeňu.

Viskotropický přípravek zavírá na teplotě. Dlejte, aby přípravek při podávání nebyl teplěji, než je teplota v místnosti, jinak bude prhlit teplotu.

Když uvidíte viskotropický jez ležící před injekcí uchovávejte v chladničce.

Lahvičku nepoužívejte, pokud je obal poškozen – obrah nemusí být sterilní.

### UPOMORNĚNÍ

Opatření postupuje u pacientů v těžké depresi nebo jiném stavu, který komplikuje správnou interpretaci bolesti.

Osetřovaná plöténka musí mít výšku alespoň poloviny rýsky normální, jinak nelze zajistit maximální přínos – nejen tlumení bolesti, ale i zachování mechanické účinnosti.

(\*) Lahvičku s gelem nesterilizujte.

(\*) Injekční lahvičkový přípravku DiscoGel® je jednorázová. Při opakování použijte hrozí riziko sepsy, odpovídání ethanolu, problem s aplikovatelností a zhoršení účinnosti.

### POKYNA A DÁVKOVÁNÍ

Lékářským výkonom je injekční aplikace meziobratlových plöténky pod radiologickou kontrolou. Aplikuje se strítkem do výhřevlého meziorbitálního plöténku v tuzku ①. Obsah jedné lahvičky přípravku DiscoGel® je 2,2 ml.

Před aplikací se ujistěte o homogenní distribuci metallocické kontrastní látky v tuzku ①. Obsah jedné lahvičky přípravku DiscoGel® lze použít na plöténku, případně na každou z jezů rýsky nebo rozsahu výhřevnosti. Doporučujeme použít 1 ml stříkačky, aby bylo možné aplikovaný objem průzře upravit.

Obecně doporučena dávka u lumbálních a lumbosakrálních plötének:

0,6–0,8 ml přípravku.

0,6–0,8 ml DiscoGel® pro lumbální a lumbosakrální plöténky.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ BĚHEM APLIKACE

Punkce a zavedení jehly

Na monitor fluoroskopu ve dvou rovinách zkонтrolujte, že je jehla umístěná uvnitř plöténky a v jejím středu, aby nedošlo k aplikaci mimo ni.

Aplikace

Výkony probíhají na operačním sále s chirurgickým a radiologickým využitím za aspekty podmínek. Přípravek doporučujeme aplikovat při pokojové teplotě (viz bod „Bezpečnostní opatření před aplikací“). DiscoGel® se aplikuje přímo do meziobratlových plöténky.

Pokud je ambulantní.

Aplikace se provádí po asepsi a aplikaci lokální anestezie posterolateralní cestou určenou pro lumbosakrální a lumbální plöténky.

Před aplikací se ujistěte o homogení distribuci metallocické kontrastní látky v tuzku ①. Obsah jedné lahvičky přípravku DiscoGel® je 2,2 ml.

Při aplikaci se ujistěte, že je jehla umístěná uvnitř plöténky a v jejím středu.

Na záčátku aplikace může pacient v místě výpichu přechodně citit pálení, které v průběhu aplikace vymizí.

(\*) K předejištění postupu aplikace přípravek velmi pomalu ④.

Aplikujte po částech a po každé zkонтrolujte proces gelu na monitoru fluoroskopu.

Jakmile gel dosáhne vnitřního okraje plöténky, aplikaci zastavte.

Po aplikaci jehu ponechte v plöténce ještě minutu.

Další pokyny

Výkony musí provádět lékař obecným méně prováděným perkutánním punktem do výhřevých plötének.

KONTRAINDIKACE

DiscoGel® není indikován u pacientů s alergií na některou ze složek gelu.

DiscoGel® není indikován u těhotných žen.

DiscoGel® není indikován u pacientů s nedokončeným vývojem meziobratlových plötének (dětí).

### DOPORUČENÍ

V případě bolesti fazetových kloubů lze současně nasadit celkovou nebo lokální doplňkovou léčbu.

Další komplementární intradiskální terapie lze také nasadit v případě výhřevu se stěnoužem pátého kanálu, výhřevu foraminálního bolestivého a způsobujícího nespavost pacienta.

### NEZÁDOUCÍ ÚČINKY

\* Přechodný pocit pálení \* únik mimo plöténko \* přehodnotený nervový kořen

\* přehodnotený senzoricko-motorický deficit \* přehodnotený zhoršení bolesti \* přehodnotená močová inkontinence

\* systémová alergická reakce na aplikovanou látku \* zánět plöténky \* nervové/neurologické poranění.

(\*) Kazdou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prosteředkem dojde, je třeba hlasit výrobcu a kompetentním orgánům v dění státní použití.

### OKÉKAVNÝ PRÍROD SOUTĚZENÍ

Předpokládaný klinický přípravku DiscoGel® pro pacienty je zmrzlí bolesti a invalidity způsobené výhřevem plöténky.

DiscoGel® je indikován u pacientů s alergií na některou ze složek gelu.

DiscoGel® je indikován u těhotných žen.

DiscoGel® je indikován u pacientů s nedokončeným vývojem meziobratlových plötének (děti).

### DOPORUČENÍ

V případě bolesti fazetových kloubů lze současně nasadit celkovou nebo lokální doplňkovou léčbu.

Další komplementární intradiskální terapie lze také nasadit v případě výhřevu se stěnoužem pátého kanálu, výhřevu foraminálního bolestivého a způsobujícího nespavost pacienta.

### NEZÁDOUCÍ ÚČINKY

\* Přechodný pocit pálení \* únik mimo plöténko \* přehodnotený nervový kořen

\* přehodnotený senzoricko-motorický deficit \* přehodnotený zhoršení bolesti \* přehodnotená močová inkontinence

\* systémová alergická reakce na aplikovanou látku \* zánět plöténky \* nervové/neurologické poranění.

(\*) Kazdou závažnou příhodu, k níž v souvislosti s prosteředkem dojde, je třeba hlasit výrobcu a kompetentním orgánům v dění státní použití.

### OKÉKAVNÝ PRÍROD SOUTĚZENÍ

Po aplikaci do plöténky je životnost přípravku DiscoGel® 7 let.

### SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě mezi +2 °C a +25 °C, chráňte před světlem. Pokud tutto teplotu nelze zajistit, uchovávejte v chladničce při teplotě +4 °C.

### SBER A LIKVIDACE POUŽITÉHO SPOTŘEBOVÉHO MATERIAĽU

Spotřební materiál musí být použit zlikvidován v souladu se zásadami správné praxe.

### POOPERAČNÍ PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Lékař může pacientu poučit o prospěšné léčbě a o vhodném chování během období zotavění. Podle klinického stavu pacienta může lékař předepsat léky proti bolesti a zánětu.

Při výhřevu plöténky často dochází k poruše svalového tonu a držení téla, po operaci je tedy nutné zajistit edukaci pro správné držení. Správně navržený terapeutický program by měl sloužit jako prevence recidivy i výhřevu jiných plötének.

### VÝROBCE

GELSCOM S.A.S.

8, avenue Dubna - ZAC Citis  
14200 Hérouville-Saint-Clair Francie

Podrobnej informaci jsou uvedeny v soumru údajů o bezpečnosti a klinické funkci vypracovaném podle článku 32 evropského rámcení 2017/745.

Tento souhm je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků na adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## DE BENUTZERHANDBUCH FÜR DEN ANWENDER

### ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchschlafasche aus Glas enthält: Cellulosederivat, das in Ethylalkohol gelöst ein Gel bildet, mit Zusatz eines Kontrastmittels (Wolfram).

### DARRECHNUNGSFORM

Eine einzelne sterile Durchschlafasche DiscoGel® mit folgenden Merkmalen und eine Beschreibung:

<b>MD REF</b> DiscoGel®	Gelscom	CE 2797			
Jedna injekční lahvička se slida k typu obsahující 2,2 ml injekčního roztoku se složením ethanol 94,2 %, celulozový derivát 5,8 % a wolfram 300 mg.					

Popisek

Jedna kartka implantátu

### EINE BESCHREIBUNG

Eine Durchschlafasche aus Typ-I-Glas mit 2,2 ml Injektionslösung aus einer Mischung von 94,2 % Ethylalkohol, 5,8 % Cellulosederivat und 300 mg Wolfram.

Eine Beschreibung

### EIN IMPLANTATIONSAUSWEIS

IT GUIDA ALL'USO PER IL MEDICO		PT GUIA DO UTILIZADOR PARA O MÉDICO		RO GHID DE UTILIZARE PENTRU PRACTICIAN	
<b>COMPOSIZIONE</b> Un flaconcino di vetro contiene: derivato della cellulosa dissolto in alcool etilico a formare un gel a cui è stato aggiunto un mezzo di contrasto (tungsteno).		<b>COMPOZIȚIE</b> Un frasco de sticlă care conține: un produs derivat din celuloză dizolvat în alcool etilic pentru a forma un gel la care s-a adăugat un agent de contrast (tungsten).		<b>COMPOZITIE</b> Un flacon de sticla care contine: un produs derivat din celuloza dizolvata in alcool etilic pentru a forma un gel la care s-a adaugat un agent de contrast (tungsten).	
<b>PRESENTAZIONE</b> Si tratta di una presentazione in un unico flaconcino sterile di DiscoGel® con le seguenti caratteristiche e un foglietto informativo:		<b>PREZENTARE</b> Este o prezentare sub forma unui flacon steril cu DiscoGel® însotit de următoarele caracteristici și o notă descriptivă:		<b>PREZENTARE</b> Este o prezentare sub forma unui flacon steril cu DiscoGel® însotit de următoarele caracteristici și o notă descriptivă:	
<b>MD REF DiscoGel®</b> Un flaconcino di vetro del tipo I contenente 2,2 ml di soluzione iniettabile composta da una miscela di alcool etilico 94,2%, prodotto derivato della cellulosa 5,8% e 300 mg di tungsteno Un foglietto illustrativo		<b>MD REF DiscoGel®</b> Um frasco para injetáveis de vidro do tipo I contendo 2,2 ml de solução para injeção, composta por uma mistura de 94,2% de álcool etílico, 5,8% de produto derivado de celulose e 300 mg de tungsteno Uma nota descritiva		<b>MD REF DiscoGel®</b> Un flacon de sticla de tip I care contine 2,2 ml de solutie injectabila care consta dintr-un amestec de alcool etilic 94,2%, produs derivat din celuloza 5,8% si 300 mg de tungsten O notă descriptivă	
<b>MATERIALE NECESSARIO E NON IN DOTAZIONE PER ESEGUIRE L'INIEZIONE PERCUTANEA</b>		<b>MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS PARA REALIZAR A INJEÇÃO PERCUTÂNEA</b>		<b>MATERIAL NECESAR SI NEFRUZAT PENTRU REALIZAREA INIECTIEI PERCUTANATE</b>	
<p>⚠ Gli elementi necessari per preparare l'iniezione percutanea come aghi spinali, aghi da trasferimento e siringhe devono essere compatibili con il gel a base di etanolo e interconnettibili tra loro.</p> <p>Il sistema non deve essere dotato di filtro per il trasferimento o l'iniezione di etanolo gelfificato.</p> <p>Da preferirsi siringa con graduazione in bianco per via del colore grigio del gel a base di etanolo con sospensione di tungsteno.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Polycarbonato) 2 siringhe compatibili con etanolo</li> <li>• Ago da trasferimento G19 (dal flaconcino alle siringhe)</li> <li>• Aghi spinali G22 o G18 a seconda del disco bersaglio e dal livello della colonna vertebrale (vedere § precauzioni da prendere durante la somministrazione).</li> </ul>		<p>⚠ Elementele necesare pentru a pregăti injecția percutană, cum ar fi spinele, ace de transfer și seringi, trebuie să fie compatibile cu gelul de etanol și interconectabile.</p> <p>Sistemul pentru transfer sau injecție etanolului gelfificat nu trebuie să fie dotat cu un filtru.</p> <p>Eșalon de transfer sau injecție etanolului gelfificat nu trebuie să fie dotat cu un filtru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Polycarbonat) 2 seringi compatibile cu etanolul</li> <li>• Ac de transfer G19 (din flacon spre seringă)</li> <li>• Ac spinal G22 sau G18 în funcție de discul vizat la nivelul coloanei vertebrale (vezi § măsuri de precauție care trebuie luate în timpul administrării).</li> </ul>		<p>⚠ Elementele necesare pentru pregătirea unei injecții percutanate, cum ar fi spinele, acele de transfer și seringile, trebuie să fie compatibile cu gelul de etanol și interconectabile.</p> <p>Sistemul pentru transfer sau injecție etanolului gelfificat nu trebuie să fie dotat cu un filtru.</p> <p>Eșalon de transfer sau injecție etanolului gelfificat nu trebuie să fie dotat cu un filtru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (Polycarbonat) 2 seringi compatibile cu etanolul</li> <li>• Ac de transfer G19 (din flacon spre seringă)</li> <li>• Ac spinal G22 sau G18 în funcție de discul vizat la nivelul coloanei vertebrale (vezi § măsuri de precauție care trebuie luate în timpul administrării).</li> </ul>	
<b>INDICAZIONI</b> Trattamento delle ernie discali a livello lombare e lombosacrale della colonna vertebrale.		<b>INDICAȚII</b> Tratamentul discurilor herniate la nivelurile lombare și lombosacrale ale coloanei vertebrale.		<b>INDICAȚII</b> Tratamentul discurilor herniate la nivelurile lombare și lombosacrale ale coloanei vertebrale.	
<b>PROPRIETÀ</b> L'azione meccanica di DiscoGel® consiste in una disidratazione del turgore e del prolascio del disco e nel creare una barriera fisica al rilascio di molecole coinvolte nell'inflammazione che causano estremo dolore. Questo filler riempie anche il vuoto all'interno del disco lasciato dopo la migrazione del nucleo polposo.		<b>PROPRIETĂTÌ</b> Acțiunea mecanică a DiscoGel® constă în dezumidificarea discului turgescen și protruberant și crearea unei barier fizice împotriva eliberării moleculelor implicate în inflamație, care produc durere extremă. Această agentă umplere umple și spatiul liber din interiorul discului rămas după mișcarea nucleului pulpos.		<b>PROPRIETĂTÌ</b> Acțiunea mecanică a DiscoGel® constă în dezumidificarea discului turgescen și protruberant și crearea unei barier fizice împotriva eliberării moleculelor implicate în inflamație, care produc durere extremă. Această agentă umplere umple și spatiul liber din interiorul discului rămas după mișcarea nucleului pulpos.	
<p><b>DISCUZIONE</b> DiscoGel® è una soluzione viscosa sterile contenente alcool etilico, derivata della cellulosa e tungsteno: sostanza radio-opaca. L'iniezione nel disco di DiscoGel® tratta le ernie discali e allevia la lombalgie radicolare o lombo-radicolare. DiscoGel® è disponibile in una soluzione iniettabile sterile da 2,2 ml. La quantità di gel in un singolo flaconcino consente di riempire due siringhe da 1 ml (non dotate).</p>		<p><b>DISCUZIONE</b> DiscoGel® este o soluție viscosa sterilă, contindând alcool etilic, produs derivat din celuloză și tungstenu: element radiopac. Înjecția în disc de DiscoGel® tratează herniile discale și alivia lumbalgia radiculară sau lombo-radiculară. DiscoGel® este disponibil sub formă unei soluții injectabile sterile de 2,2 ml. Capacitatea de gel dintr-un singur flacon permite umplerea a două seringi de 1 ml (nu sunt furnizate).</p>		<p><b>DISCUZIONE</b> DiscoGel® este o soluție viscosa sterilă, contindând alcool etilic, produs derivat din celuloză și tungstenu: element radiopac. Înjecția în disc de DiscoGel® tratează herniile discale și alivia lumbalgia radiculară sau lombo-radiculară. DiscoGel® este disponibil sub formă unei soluții injectabile sterile de 2,2 ml. Capacitatea de gel dintr-un singur flacon permite umplerea a două seringi de 1 ml (nu sunt furnizate).</p>	
<b>PRECAUZIONI DA OSSERVARE PRIMA DELL'INIEZIONE</b>		<b>PRECAUZIUNI DE LA INIECTIE</b>		<b>MASURĂ DE PRECAUȚIE CARE TREBUIE RESPECTATE ÎNANTE DE INIECTARE</b>	
<p>Nel corso della visita preoperatoria, il medico spiega al paziente la procedura e le potenziali complicanze dell'intervento. La viscosità di DiscoGel® dipende dalla temperatura. Evitare la somministrazione del prodotto a una temperatura superiore alla temperatura ambiente, perché il gel diventa più liquido ed è al di sotto del livello di viscosità ottimale. Per aumentare la viscosità, DiscoGel® può essere refrigerato appena prima dell'iniezione.</p> <p>⚠ Non utilizzare il flaconcino se la confezione è danneggiata poiché la sterilità potrebbe non essere garantita.</p>		<p>În cursul vizitelor preoperatorii, practicianul îl explică pacientului procedura și posibilele complicații ale intervenției. Viscositatea DiscoGel® depinde de temperatură. Evitați administrarea produsului cu o temperatură mai mare decât cea a camerei, întrucât gelul devine mai lichid, iar viscositatea coboară sub valoarea optimă. Pentru a crește viscositatea, DiscoGel® poate fi refrigerat imediat înainte de injecție.</p> <p>⚠ Nu utilizați flaconul dacă ambalajul este deteriorat, întrucât sterilitatea acestuia nu poate fi garantată.</p>		<p>În cursul vizitelor preoperatorii, practicianul îl explică pacientului procedura și posibilele complicații ale intervenției. Viscositatea DiscoGel® depinde de temperatură. Evitați administrarea produsului cu o temperatură mai mare decât cea a camerei, întrucât gelul devine mai lichid, iar viscositatea coboară sub valoarea optimă. Pentru a crește viscositatea, DiscoGel® poate fi refrigerat imediat înainte de injecție.</p> <p>⚠ Nu utilizați flaconul dacă ambalajul este deteriorat, întrucât sterilitatea acestuia nu poate fi garantată.</p>	
<b>ATTENZIONE</b> Prestare particolare attenzione ai pazienti in grave depressione o con qualsiasi altra patologia che renda difficile l'interpretazione del dolore.		<b>ATTENȚIONE</b> Prestare particolare atenție la pacienții în stare de depresie sau cu orice altă afecțiune care face dificilă interpretarea durerii.		<b>ATTENȚIONARE</b> Prestare particolare atenție la pacienții cu depresie severă sau orice altă afecțiune care face dificilă interpretarea durerii.	
<p>Il disco da trattare deve presentare almeno la metà della sua altezza iniziale normale per ottenere il beneficio più efficace: mantenere un disco meccanicamente efficiente oltre a una riduzione del dolore.</p> <p>⚠ Non risterilizzare il flaconcino con il suo gel.</p>		<p>Discul care urmărește să fie tratat trebuie să aibă cel puțin jumătate din înălțimea sa inițială pentru a obține beneficiul maxim: menținerea unei disce eficiente în plus față de reducerea durerii.</p> <p>⚠ Nu reesterilizați flaconul cu gelul său.</p>		<p>Discul care urmărește să fie tratat trebuie să aibă cel puțin jumătate din înălțimea sa inițială pentru a obține beneficiul maxim: menținerea unei disce eficiente în plus față de reducerea durerii.</p> <p>⚠ Nu reesterilizați flaconul cu gelul său.</p>	
<p>Il flaconcino di DiscoGel® è un dispositivo monouso. Il rischio di riutilizzarlo, può comportare in particolare rischi settici, evaporazione dell'alcool etilico, problemi di iniettabilità e un difetto di efficacia del dispositivo medico.</p>		<p>⚠ Nu reesterilizați flaconul cu gelul său.</p>		<p>⚠ Nu reesterilizați flaconul cu gelul său.</p>	
<b>ISTRUZIONI E DOSAGEM</b>		<b>INSTRUÇÕES E DOSAGEM</b>		<b>INSTRUȚII SI DOZARE</b>	
<p>L'atto medico corrisponde a un'iniezione nel disco sotto controllo radioscopico. L'iniezione viene eseguita rigorosamente nel disco intervertebrale erniato, sia esso lombosacrale o lombare.</p> <p>La risospensione del mezzo di contrasto metallico deve essere omogenea al momento dell'iniezione ①. La quantità di gel contenuta in un singolo flaconcino di DiscoGel® può essere utilizzata per due dischi (un ago e una siringa per disco) ②. La quantità di DiscoGel® iniettata per disco varia a seconda della dimensione del disco e dell'estensione dell'ernia. Usare preferibilmente una siringa da 1 ml in modo che sia possibile uno qualsiasi di questi volumi di iniezione:</p> <p>In generale, si consiglia di utilizzare: 0,6 - 0,8 ml di DiscoGel® per dischi lombari e lombosacrali.</p>		<p>Acțiunea mecanică a DiscoGel® constă în dezumidificarea discului turgescen și protruberant și crearea unei barier fizice împotriva eliberării moleculelor implicate în inflamație, care produc durere extremă. Această agentă umplere umple și spatiul liber din interiorul discului rămas după mișcarea nucleului pulpos.</p> <p>⚠ Nu reesterilizați flaconul cu gelul său.</p>		<p>Acțiunea mecanică a DiscoGel® constă în dezumidificarea discului turgescen și protruberant și crearea unei barier fizice împotriva eliberării moleculelor implicate în inflamație, care produc durere extremă. Această agentă umplere umple și spatiul liber din interiorul discului rămas după mișcarea nucleului pulpos.</p> <p>⚠ Nu reesterilizați flaconul cu gelul său.</p>	
<b>PRECAUZIONI DA PRENDERE DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE</b>		<b>PRECAUZIUNI DE LA ADMINISTRARE</b>		<b>MASURĂ DE PRECAUȚIE CARE TREBUIE LUATE ÎN TIMPUL ADMINISTRĂRII</b>	
<p>Puntura e posizionamento della agulla</p> <p>Per impedire l'iniezione fuori dal disco, verificare sul monitor del fluoroscopio su due piani immagine, il posizionamento dell'ago all'interno del centro del disco.</p> <p><b>Iniezione</b></p> <p>O procedimento è realizzato num bloco operatorio equipado com equipamento de radiologia e cirurgia, sob condições asepticas. Recomenda-se que DiscoGel® seja injetado à temperatura ambiente (consultar «Precauções a adotar antes de injeção»). DiscoGel® é injetado diretamente no interior do disco vertebral.</p> <p><b>Intervento</b></p> <p>O procedimento é realizado num bloco operatorio equipado com equipamento de radiologia e cirurgia, sob condições asepticas. Recomenda-se que DiscoGel® seja injetado à temperatura ambiente (consultar «Precauções a adotar antes de injeção»). DiscoGel® é injetado diretamente no interior do disco vertebral.</p> <p><b>Interventio</b></p> <p>O procedimento este realizat într-o sală de operații echipată pentru radiologie și chirurgie în condiții aseptice. Se recomandă ca DiscoGel® să fie injectat la temperatură camerei (vezi capitolul „Măsură de precauție care trebuie respectate înainte de injectare“). DiscoGel® se injectează direct în disc vertebral.</p> <p><b>Interventia</b></p> <p>În disc se realizează, după asepsie și anestezie locală, pe cale postero-laterală pentru discurile lombare și lombosacrale ③.</p> <p>Accesoriile pentru injectarea gelului nu sunt incluse în ambalajul comercial al DiscoGel®. De preferință, discul se puntează folosind un ac de calibrul 18G.</p> <p>⚠ Notă: Acest ac de 18G poate fi utilizat și drept canule pentru un ac de calibrul 22G.</p>		<p>Precauções a adotar durante a administração:</p> <p>Puncula e posicionamento da agulla</p> <p>Para impedir a injeção fora do disco, o posicionamento da agulla no centro do mesmo deve ser verificado sob monitorização fluoroscópica em dois planos.</p> <p><b>Injeção</b></p> <p>O procedimento é realizado num bloco operatorio equipado com equipamento de radiologia e cirurgia, sob condições asepticas. Recomenda-se que DiscoGel® seja injetado à temperatura ambiente (consultar «Precauções a adotar antes de injeção»). DiscoGel® é injetado diretamente no interior do disco vertebral.</p> <p>O tratamento este ambulatoriu.</p> <p><b>Interventio</b></p> <p>O procedimento este realizat într-o sală de operații echipată pentru radiologie și chirurgie în condiții aseptice. Se recomandă ca DiscoGel® să fie injectat la temperatură camerei (vezi capitolul „Măsură de precauție care trebuie respectate înainte de injectare“). DiscoGel® se injectează direct în disc vertebral.</p> <p><b>Interventia</b></p> <p>În disc se realizează, după asepsie și anestezie locală, pe cale postero-laterală pentru discurile lombare și lombosacrale ③.</p> <p>Accesoriile pentru injectarea gelului nu sunt incluse în ambalajul comercial al DiscoGel®. De preferință, discul se puntează folosind un ac de calibrul 18G.</p> <p>⚠ Notă: Acest ac de 18G poate fi utilizat și drept canule pentru un ac de calibrul 22G.</p>		<p>Precauções a adotar durante a administração:</p> <p>Puncula e posicionamento da agulla</p> <p>Para impedir a injeção fora do disco, o posicionamento da agulla no centro do mesmo deve ser verificado sob monitorização fluoroscópica em dois planos.</p> <p><b>Injecție</b></p> <p>O procedimento este realizat num bloco operatorio echipat pentru radiologie și chirurgie în condiții aseptice. Se recomandă ca DiscoGel® să fie injectat la temperatură camerei (vezi capitolul „Măsură de precauție care trebuie respectate înainte de injectare“). DiscoGel® se injectează direct în disc vertebral.</p> <p><b>Injecția</b></p> <p>În disc se realizează, după asepsie și anestezie locală, pe cale postero-laterală pentru discurile lombare și lombosacrale ③.</p> <p>Accesoriile pentru injectarea gelului nu sunt incluse în ambalajul comercial al DiscoGel®. De preferință, discul se puntează folosind un ac de calibrul 18G.</p> <p>⚠ Notă: Acest ac de 18G poate fi utilizat și drept canule pentru un ac de calibrul 22G.</p>	
<p>Per ridurre l'iniezione fuori dal disco, verificare sul monitor del fluoroscopio su due piani immagine, il posizionamento dell'ago all'interno del centro del disco.</p> <p><b>Iniezione</b></p> <p>Ogni iniezione parziale deve essere seguita da un controllo della progressione del gel sul monitor del fluoroscopio. L'iniezione deve essere interrotta quando il gel raggiunge il limite esterno del disco.</p> <p>Una volta che il prodotto è stato iniettato, l'ago viene lasciato 2 minuti in posizione, prima di essere ritirato dal disco del paziente.</p> <p><b>Varie</b></p> <p>L'atto deve essere eseguito da un professionista sanitario che abbia familiarità con iniezioni percutanee di ernie discali.</p>		<p>Precauções a adotar para evitar a injeção fora do disco:</p> <p><b>Injeção de DiscoGel® no interior do disco</b></p> <p>Na ausência de contraindicações para a injeção de gel no interior do disco, a injeção de DiscoGel® é realizada no centro do disco herniado.</p> <p>⚠ No inicio da injeção, o doente poderá ter uma sensação transitória de ardor na região da injeção, a qual desaparece no decorso da mesma.</p> <p>Para minimizar este risco, o produto tem de ser injetado muito lentamente ④.</p> <p>Cada injeção parcial deve ser seguida de uma verificação da progressão do gel no monitor do fluoroscópio.</p> <p>A injeção tem de ser interrompida assim que o gel alcançar o limite exterior do disco.</p> <p>Uma vez injetado o produto, a agulla é mantida no lugar durante 2 minutos, antes de ser removida do disco do doente.</p> <p><b>Outros</b></p> <p>O procedimento tem de ser realizado por um profissional de saúde familiarizado com punções percutâneas de discos herniados.</p>		<p>Precauții de la inieție:</p> <p><b>Injecție de DiscoGel® în interiorul discului</b></p> <p>În absența contraindicații pentru injectarea etanolului gelfificat în interiorul discului, se realizează o injecție cu DiscoGel® în interiorul discului.</p> <p>La începutul injecției, pacientul poate prezenta senzație de arsură tranzitorie în regiunea injecției care dispără în cursul injecției.</p> <p>pentru a minimiza acest risc, produsul trebuie injectat foarte lent ④.</p> <p>Fiecare injecție parțială trebuie urmată de un control al progresiei gelului pe monitor</p>	