



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN Nº

**6459**

**BUENOS AIRES, 10 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-008873-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-48, denominado: **DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL PARA TRATAMIENTO DE HERNIAS DE DISCO**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-48, correspondiente al producto médico denominado:



DISPOSICIÓN Nº 6459

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Dispositivo medico esteril para tratamiento de hernias de discos, marca GELSCOM, propiedad de la firma DEBENE S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4349 de fecha 27 de agosto 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-48, denominado Dispositivo medico esteril para tratamiento de hernias de discos, marca GELSCOM

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-48.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-008873-14-7

DISPOSICIÓN Nº

MC

6459

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.M.S.T.

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6459**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL PARA TRATAMIENTO DE HERNIAS DE DISCO

Marca del producto médico: GELSCOM

Clase de Riesgo: IV

PM-799-48 obtenido a través de la Disposición N° 4349 de fecha 27 de agosto 2009

Tramitado por Expediente N° 1-47-22276-08-5

<b>DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Nombre descriptivo</b>	DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL PARA EL TRATAMIENTO DE HERNIAS DE DISCO	DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL PARA TRATAR LA HERNIA DE DISCO INTERVERTEBRAL
<b>Lugar de fabricacion</b>	GELSCOM SAS 5 RUE SAINT DENIS 28300 CHAMPOL. FRANCIA	GELSCOM SAS 8 AVENUE DUBNA-ZAC CITIS-14200 HEROUVILLE- SAINT-CLAIR-FRANCIA
<b>Proyecto de rótulo</b>	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 4349/09	Proyecto de rótulo a fj. 53
<b>Proyecto de Instrucciones de uso</b>	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 4349/09	Proyecto de Instrucciones de Uso a fjs. 54 a 57



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

<b>Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos</b>	27 de agosto de 2014	27 de agosto de 2019
---	----------------------	----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-008873-14-7

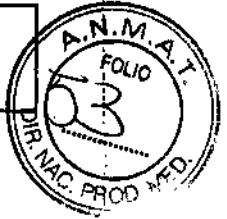
DISPOSICIÓN N°

**6459**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

DEBENE S.A.

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo  
DISCOGEL



10 AGO 2015 6 4 59

Importado y distribuido por:  
DEBENE SA.  
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
GELSCOM SAS  
8 avenue Dubna - ZAC Citis - 14200 Hérouville-  
Saint-Clair – FRANCIA

DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL PARA TRATAR LA HERNIA  
DE DISCO INVERTEBRAL

GELSCOM DiscoGel

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

XX - XXX

XX - XXXX



Contenido:

- 1 botella de vidrio 2.2ml.
- 2 jeringas de 1 ml
- 1 aguja de aspiración 19G5
- 2 agujas de 18 G lumbares

STERILE

Guardar en sitio seco entre +1°C y +30 °C

No utilizar si el envase está dañado

No utilizar después de su caducidad.

No reesterilizar

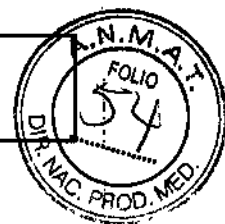
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS CE 0459

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-48

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



Importado y distribuido por:  
**DEBENE S.A.**  
 Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:  
**GELSCOM SAS**  
 8 avenue Dubna - ZAC Citis - 14200 Hérouville-  
 Saint-Clair – FRANCIA

## DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL PARA TRATAR LA HERNIA DE DISCO INVERTEBRAL GELSCOM DiscoGel



**Contenido:**  
 1 botella de vidrio 2.2mL  
 2 jeringas de 1 ml  
 1 aguja de aspiración 19G5  
 2 agujas de 18 G lumbares



Guardar en sitio seco entre +1°C y +30 °C

No utilizar si el envase está dañado  
 No utilizar después de su caducidad.  
 No reesterilizar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS** CE 0459

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmaceutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-48

### PRESENTACIÓN

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

- Una botella de vidrio de tipo I que contiene 2.2mL de solución inyectable compuesta de alcohol etílico, un derivado de celulosa y tungsteno, un agente radio opaco,
- Dos jeringas de 1 ml cada una,
- Una aguja aspirante de 19G5,
- Dos agujas de 18 G para inyección lumbar,
- Un aviso descriptivo.

### COMPOSICIÓN

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

### PROPIEDADES

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

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

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

3.2:

*Jorge Brizuela*  
 DEBENE S.A.  
 APODERADO

*Daniel Ricchione*  
 Farmacéutico - M.N. 11866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANTEZANA 70

**INDICACIONES**

Tratamiento de hernias discales.

6459

**EFFECTOS ADVERSOS**

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

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

**CONTRAINDICACIONES**

- DISCOGEL® no es indicado para pacientes con antecedentes de alergia a uno de los componentes, los pacientes con depresión severa o cualquier otra razón que hace difícil la interpretación de dolores.
- DISCOGEL® no es indicado para mujeres embarazadas.
- Utilización para niños: la seguridad de este producto no ha sido establecida para los niños. Así se tiene que inyectar con precaución y después de una profunda evaluación del caso.

3.4; 3.9;

**INSTRUCCIONES Y DOSIFICACIÓN**

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

La resuspensión del agente de contraste metálico debe ser homogénea. El gel inyectado debe ser homogéneo en el momento de su inyección.

El kit permite eventualmente la intervención en dos discos (una aguja y una jeringa por cada disco). La cantidad de DISCOGEL® inyectada por disco varía entre 0,2 y 0,8mL, según la dimensión del disco y el volumen de la hernia. Una jeringa de 1mL es incluida en el kit a dicho efecto.

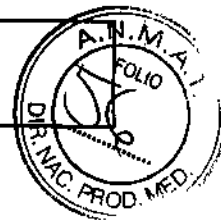
En general, se recomienda utilizar:

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

**PRECAUCIONES DURANTE LA INYECCION****Inyección**

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

El tratamiento es ambulatorio.

**- Acceso al disco**

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

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

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

**- Núcleolisis (inyección de etanol gelificado)**

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

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

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

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

3.6;

**INCOMPATIBILIDAD**

DISCOGEL® no debe ser mezclado con otras soluciones.

3.10;

**PRECAUCIONES DE USO****OBSERVACIÓN**

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

**RECOMENDACIONES**

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

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

3.12;

**PRECAUCIONES DE USO**

La viscosidad de DISCOGEL® depende de la temperatura.

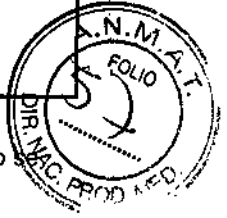
Hay que evitar la inyección del producto cuando su temperatura es más alta que la temperatura ambiente, porque el gel se vuelve más líquido y pierde sus propiedades de viscosidad óptimas.

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

**CONSERVACIÓN**

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO





Mantener a una temperatura entre + 1°C y + 30 °C y proteger de la luz. Si esta temperatura no puede garantizar, mantener en el refrigerador.

**6459**

3.14:

**RECOGIDA Y ELIMINACIÓN DE LOS CONSUMIBLES UTILIZADOS:**

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

**JORGE A. BRIZUELA**  
DEBENE S.A.  
APODERADO

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70