

FICHE INDIVIDUELLE PATIENT

A remplir par le Praticien

et à transmettre au correspondant local de matériovigilance

MATERIOVIGILANCE : Implants de renfort dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens chez la femme (voies vaginales et abdominales)

Complications observées entre le 1er novembre et le 31 décembre 2016

I) INFORMATIONS RELATIVES A L'ETABLISSEMENT ET A LA PATIENTE

- I.1) Identification du correspondant : Nom, prénom
- I.2) Etablissement du correspondant : Nom, Code postal
- I.3) Date de consultation :/...../.....
- I.4) Identifiant patient (Trois 1^{ères} lettres du nom et 1^{ère} lettre du prénom) :
- I.5) Date de naissance :/...../.....
- I.6) Poids (en kg) :
- I.7) Taille (en cm) :
- I.8) Nombre de grossesses :
- I.9) Nombre d'accouchements par voie basse :
- I.8) Y a-t-il eu une grossesse / accouchement entre la pose d'implant et la survenue de complications ?
 Oui Non
- I.9) La patiente est-elle diabétique ?
 Oui Non
- I.10) La patiente est-elle fumeuse :
 Oui Ancienne Jamais
- I.11) La patiente est-elle ménopausée :
 Oui Non

I.12) Y a-t-il eu une hystérectomie antérieure à la pose:

Oui Non

I.12 bis) Si oui : A quelle date ? :/...../.....

I.13) Traitements immunosupresseurs en cours ?

Oui Non

I.13bis) Si oui, date de début du traitement :/...../.....

I.14) traitement hormonal substitutif ?

Oui Non

I.14bis) Si oui, date de début du traitement :/...../.....

I.15) La patient a-t-elle déjà consulté auparavant pour un effet indésirable lié à l'implant autre que celui motivant la consultation.

Oui Non

I.15bis) Si oui, quel événement ? :.....

II) IMPLANTATION

II.1) Date d'implantation :/...../..... (si jour inconnu : mettre par défaut le 15 du mois et/ou si mois inconnu mettre par défaut le mois de juin de l'année d'implantation)

II.2) Nom de l'établissement où a eu lieu la pose :

II.3) Implanter (ou personne effectuant le suivi si ce n'est pas l'implanteur):

Urologue

Gynécologue

Autre (préciser) :

II.4) Dispositif utilisé :

Nom du fabricant / distributeur :

Dénomination commerciale:

II.5) Indication(s) de pose de la bandelette :

Incontinence urinaire d'effort

Incontinence urinaire d'effort + traitement d'un prolapsus

Prolapsus des organes pelviens

Non connue

II.7) Technique :

- Voie vaginale :
 - Retro-pubienne
 - Trans-obturatrice
 - Mini-bandelette
- Voie coelioscopique
- Voie laparotomique
- Mixte
- Hystérectomie associée
- Autre. Préciser :.....
- Non renseigné

II.8) Type de fixation :

- Transfixiale
- Colle
- Fils résorbables
- Fils non résorbables
- Agrafes résorbables
- Agrafes non résorbables

II.9) Lors de cette pose, la patiente avait-elle déjà eu auparavant une chirurgie pour le traitement de cette incontinence urinaire d'effort et/ou prolapsus des organes pelviens ?

- Oui sans implant
- Oui avec implant
- Non
- Ne sait pas

III) COMPLICATIONS POST-OPERATOIRES

III.1) Date de diagnostic :/...../.....

III.2) Type(s) de complication(s) :

- Infection urinaire
- Infection liée à la pose, abcès....
- Erosion :
 - Vaginale
 - Urétrale
 - Autre
- Obstruction mictionnelle (Dysurie)
- Incontinence urinaire de novo
- Prolapsus de novo

- Dyspareunie de novo
- Migration ou déplacement post-opératoire de l'implant
- Douleur liée à l'implant
- Occlusion digestive
- Hématome
- Autre. Précisez :

III.3) Si besoin, commentaires :

.....

.....

.....

III.4) Prise en charge de la (des) complication(s) :

- Pas de traitement particulier
- Traitement médical :
- Traitement chirurgical
 - Ablation partielle
 - Ablation totale
 - Section de l'implant
 - Remplacement de l'implant
 - Autre (préciser) :