

Brochure d'information pour les patients

Votre médecin vous remettra une carte d'implant à l'attention du patient pour le filet Bard® 3DMax™. Veuillez conserver cette carte dans un endroit sûr et facilement accessible. Ces informations concernant le filet implantable pourront être utiles dans le cadre de vos futurs soins médicaux.

INDICATIONS

Le filet Bard® 3DMax™ est utilisé dans la reconstruction des manques de tissus mous dans la réparation des hernies inguinales (dans la région de l'aine).

MODÈLES DE DISPOSITIF

0115310, 0115311, 0115312, 0115320,
0115321, 0115322

MATÉRIAU DE L'IMPLANT

Le filet Bard® 3DMax™ est un implant permanent composé de polypropylène (99,5 %) et de polypropylène teinté en bleu avec du [phthalocyaninato (2-)]cuivre (< 0,5 %).

OBJECTIF

Le filet Bard® 3DMax™ est un filet implantable stérile (sans germes) et non résorbable utilisé pour réparer les défauts des tissus mous, comme les hernies, chez les adultes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La sécurité et l'efficacité du filet Bard® 3DMax™ n'ont pas été évaluées dans les applications suivantes :

- Femme enceinte ou allaitante
- Nourrissons ou enfants

RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES (DÉFAVORABLES)

• Adhérences : les adhérences sont un tissu cicatriciel interne qui relie des tissus qui ne sont pas habituellement reliés. Les adhérences à l'intestin peuvent entraîner une obstruction intestinale pouvant nécessiter de multiples interventions invasives, une hospitalisation prolongée, des soins infirmiers de longue durée, une alimentation par voie intraveineuse et une

chirurgie par étapes pour réparer l'intestin, suivie par une réparation de hernie pouvant être compliquée par la présence du filet.

- Réaction allergique : une réaction allergique au filet peut être difficile à diagnostiquer après l'opération en raison de la douleur distractrice, de la fièvre et de l'utilisation de sédatifs et de narcotiques. S'ils ne sont pas reconnus comme une réaction allergique, ces symptômes peuvent entraîner des actes diagnostiques et invasifs supplémentaires et inutiles, ce qui peut aller jusqu'à nécessiter une réintervention ou l'explantation (le retrait) du filet.
- Érosion du filet dans un organe : l'érosion peut nécessiter de multiples interventions invasives, une hospitalisation prolongée, des soins infirmiers de longue durée, une alimentation par voie intraveineuse et une chirurgie par étapes pour traiter l'intestin (ou un autre organe), suivie d'une réparation de hernie pouvant être compliquée par la présence du filet.
- Formation de fistule : une fistule est une connexion ou un passage anormal entre un organe, un vaisseau ou un tissu. La formation d'une fistule peut nécessiter de multiples interventions invasives, une hospitalisation prolongée, des soins infirmiers de longue durée, une alimentation par voie intraveineuse et une chirurgie par étapes pour traiter l'intestin (ou un autre organe), suivie d'une réparation de hernie pouvant être compliquée par la présence du filet.
- Hématome : une accumulation et poche de sang.
- Infection du site chirurgical : l'infection du site opératoire peut nécessiter la prise d'antibiotiques par voie orale ou intraveineuse et/ou entraîner des actes diagnostiques et invasifs supplémentaires, y compris la possibilité d'une réintervention et/ou du retrait du filet.
- Inflammation : gonflement, rougeur, chaleur et douleur produite dans une zone de votre intervention chirurgicale.

- Extrusion du filet : érosion du filet (le filet traverse la peau).
- Infection du filet : si le filet est infecté, vous pouvez ressentir une douleur, des rougeurs, un gonflement et une température accrue au niveau du filet. Vous pouvez également présenter de la fièvre, des frissons ou des tremblements. Si vous présentez ces symptômes, il peut être nécessaire de retirer le filet.
- Migration du filet : le filet se déplace de l'endroit où votre médecin l'a placé pendant l'intervention chirurgicale.
- Douleur : il existe une possibilité de douleur pouvant affecter la qualité de vie et les tâches quotidiennes, telles que conduire, monter des escaliers et/ou s'habiller. La douleur peut persister et nécessiter une deuxième opération pour retirer le filet.
- Récidive : retour ou réapparition de votre hernie ou de votre défaut des tissus mous.
- Sérome : une accumulation et une poche de liquide clair. Cela peut entraîner la nécessité d'un drainage ou d'une réintervention non programmés.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Le filet Bard® 3DMax™ est un implant permanent non résorbable en polypropylène.

SUIVI

Contactez votre médecin en cas de douleurs, de réouverture de la plaie, de gonflement ou de rougeurs au niveau ou autour de l'incision, ou de réaction allergique.

Pour plus de détails sur le filet Bard® 3DMax™, veuillez consulter le site bd.com.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Consulter le site web d'Eudamed

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Australie uniquement : tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé au promoteur australien ou à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Bard, Davol, et 3DMax sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales.

Copyright © 2023 BD. Tous droits réservés.

DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES

REF	Numéro de référence	MD	Dispositif médical
LOT	Code de lot		Date
	Fabricant		Hôpital
	Identification du patient		Centre de soins de santé ou médecin
UDI	Identifiant unique du dispositif		Site d'information à l'attention des patients



Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300
1-800-556-6275
bd.com



Becton Dickinson Ireland Limited
Donore Road, Drogheda
A92 YW26
Co. Louth, Ireland



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins
Switzerland