

ProGrip™

Renfort auto-fixant pour coelioscopie

PT00164764

fr

Informations destinées aux patients

Ce document contient des informations importantes sur votre renfort chirurgical, le renfort auto-fixant pour coelioscopie ProGrip™. La version la plus actuelle de ces informations peut être visualisée et imprimée sur le site <https://medtronic.com/patientimplantinfo>. Vous trouverez des informations spécifiques concernant votre implant sur la carte qui vous a été remise par votre prestataire de santé après votre intervention.

Lisez attentivement cette notice. Elle n'est pas destinée à vous conseiller sur le diagnostic ou le traitement d'un état pathologique. Elle ne doit pas remplacer les informations qui vous ont été données par votre prestataire de santé.

Introduction

Les informations suivantes se trouvent dans le présent document :

- Description générale de votre renfort chirurgical
- Informations importantes sur la sécurité et le suivi
- Détails du produit
- Durée de vie du renfort chirurgical
- Symboles
- Coordonnées
- Informations sur la marque CE

À propos de votre renfort chirurgical

Le renfort auto-fixant pour coelioscopie ProGrip™ se compose d'un textile en polyester synthétique avec des grips résorbables en acide polylactique d'un côté et d'un film de collagène résorbable de l'autre côté. Le renfort comporte une bande latérale verte.

Ce renfort est destiné à renforcer chirurgicalement les défauts dans votre paroi abdominale connus sous le nom de hernies de la paroi abdominale. Ce renfort est spécifiquement destiné à renforcer les hernies inguinales (une protubérance à travers une ouverture dans les muscles de l'abdomen survenant dans la région pubienne). Le renfort n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants, les femmes enceintes ou les personnes ayant une infection à l'endroit où le renfort sera mis en place.

Le choix du renfort a été effectué par le chirurgien en fonction des caractéristiques de votre hernie.

Le renfort a été mis en place chirurgicalement en dehors de la cavité péritonéale (en dehors de l'espace qui contient les organes abdominaux). Le renfort n'est pas en contact avec les organes intra-abdominaux, mais il est en contact avec les tissus mous dans la région pubienne.

Durant votre intervention, votre chirurgien peut avoir utilisé des sutures et/ou des agrafes pour fixer le renfort. Le renfort est destiné à rester en permanence dans votre corps.

Discutez de toute question que vous pouvez avoir au sujet de votre intervention chirurgicale avec votre prestataire de santé.

Informations concernant la sécurité et soins de suivi

Cette section décrit certaines précautions de sécurité et certaines considérations sur les soins de suivi concernant votre renfort chirurgical. Suivez les instructions et les recommandations de votre prestataire de santé correspondant à votre situation spécifique.

Quand contacter votre prestataire de santé

Certains risques sont associés au renfort chirurgical ou à son implantation. Les complications possibles incluent :

- Douleur aiguë (douleur qui se résout dans les trois mois qui suivent l'intervention chirurgicale)
- Adhérences (bandes de tissus cicatriciels qui se forment entre les tissus abdominaux et les organes ou entre le renfort et les organes abdominaux)
- Réactions allergiques (réaction allergique à certains composants du renfort)
- Obstruction intestinale (blocage mécanique ou fonctionnel qui empêche les aliments ou les liquides de traverser les intestins)
- Douleur chronique (douleur qui dure plus de trois mois après l'intervention chirurgicale)

- Extrusion/Érosion (dégradation progressive des tissus entourant le renfort)
- Fistule (connexion anormale entre deux organes creux, ou entre un organe creux et la peau)
- Hématome (accumulation de sang au niveau du site chirurgical)
- Récidive de la hernie (réapparition de la hernie initiale)
- Infection (infection au niveau de la zone de l'incision, à proximité de l'organe où l'intervention chirurgicale a été effectuée ou au niveau du site de mise en place du renfort)
- Inflammation (réaction de protection localisée des tissus caractérisée par une douleur, une rougeur, un gonflement)
- Lésion d'organe (lésion d'organe durant la procédure chirurgicale)
- Sérome (accumulation de liquide transparent/jaune au niveau du site chirurgical)
- Hernie au site du trocart (formation d'une hernie au niveau du site d'incision du trocart utilisé pour la chirurgie laparoscopique)

Plusieurs facteurs, notamment votre état de santé et vos antécédents médicaux, peuvent influencer sur les résultats de votre intervention chirurgicale. Certains résultats ou complications (telles qu'une infection) peuvent entraîner un traitement supplémentaire, de nouvelles opérations ou le retrait du renfort.

Si vous tombez enceinte ou prévoyez d'être enceinte après avoir reçu ce renfort, informez votre prestataire de santé que vous êtes porteuse de ce renfort.

Votre prestataire de santé vous a informé des bénéfices et des risques de votre implant. Il est important de suivre les recommandations indiquées par votre prestataire de santé. Si vous souffrez ou pensez souffrir de complications suite à l'intervention chirurgicale, contactez immédiatement votre prestataire de santé.

Carte d'implantation du patient

Il est important d'emporter systématiquement votre carte d'implantation du patient. Montrez votre carte d'implantation chaque fois que vous recevez des soins médicaux.

Allergies ou sensibilités

Contactez votre prestataire de santé si vous développez de nouvelles allergies ou sensibilités (tendance à manifester une réaction physique excessive à certains composants du renfort).

Détecteurs de métaux ou scanners de sécurité

Votre renfort chirurgical ne contient pas de matériaux métalliques. Il est peu probable qu'il déclenche un détecteur de métaux ou un système de sécurité. Dans tous les cas, informez le personnel que vous êtes porteur de ce renfort.

Examen par IRM (imagerie par résonance magnétique)

Ce renfort chirurgical peut être utilisé en toute sécurité dans un appareil d'IRM. Dans tous les cas, indiquez aux prestataires de santé que vous êtes porteur de ce renfort avant tout examen.

Autres examens et tests médicaux

Les examens médicaux radiographiques sont considérés comme sûrs pour les personnes porteuses de ce renfort. Dans tous les cas, indiquez aux prestataires de santé que vous êtes porteur de ce renfort avant tout examen.

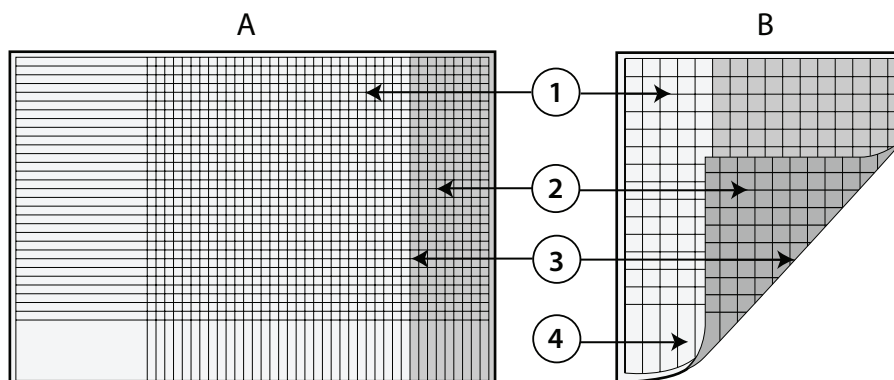
Soins et médicaments à domicile

Votre prestataire de santé vous a donné des instructions concernant les soins à domicile. Il est important de suivre ces instructions pour réduire au maximum le risque de complications.

Rendez-vous de suivi

Votre prestataire de santé a déterminé vos soins de suivi. Il est important que vous vous rendiez à tous vos rendez-vous planifiés. Ces consultations vous offrent l'occasion de poser vos questions et donnent à votre prestataire de santé l'opportunité d'évaluer votre rétablissement.

Détails du produit



Exemple de produit : (A) renfort, (B) zoom sur un coin du renfort










Le renfort auto-fixant pour coelioscopie ProGrip™ est disponible dans différentes formes et tailles. À sa taille la plus grande et selon le renfort choisi par le chirurgien, votre renfort chirurgical est composé approximativement comme suit :

	Composants du renfort	Matériaux en contact avec votre corps	Poids	Fonction
1	Textile	Fil monofilament en polyester	Jusqu'à 0,9 g	Le textile renforce les défauts dans votre paroi abdominale (hernie inguinale). La bande verte facilite l'orientation du renfort pour le chirurgien durant l'intervention chirurgicale. Les grips aident à positionner le renfort et contribuent à sa fixation pendant au moins huit (8) semaines.
2		Fil monofilament en polyester vert	Jusqu'à 0,2 g, fil vert contenant 0,084 % par masse de colorant D&C green N° 6	
3		Acide polylactique monofilament (grips)	Jusqu'à 0,8 g	
4	Film de collagène	Collagène traité à partir de derme porcin	Jusqu'à 1,6 g (respectivement 70/30 % par masse)	Facilite la manipulation et le déploiement du renfort durant l'intervention chirurgicale.
		Glycérol		

Durée de vie du renfort chirurgical

Votre renfort chirurgical est destiné à être implanté en permanence. Il n'est pas destiné à être retiré, réparé ou remplacé. N'hésitez pas à contacter votre prestataire de santé si vous avez des questions sur votre renfort permanent.

Symboles

 Dispositif médical	 Compatible avec la RM (sécurité relative à la résonance magnétique)	 Fabricant	 Numéro de lot	 Identification du patient
 Date	 Établissement de santé ou médecin	 Site Web d'information à destination des patients	 Identifiant unique du dispositif	CE2797 Marquage CE (approbation des autorités sanitaires européennes)

Coordonnées

En cas de préoccupations, de gêne ou de questions auxquelles le présent document n'a pas répondu, contactez votre prestataire de santé. Pour contacter Covidien, utilisez l'adresse fournie au bas du présent document.

Les résidents australiens doivent signaler toutes les complications liées au dispositif à Covidien ainsi qu'à la Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au).

Informations sur la marque CE

Le marquage de conformité CE suivant est applicable à ce dispositif :

CE
2797

© 2022 Covidien. Fabriqué en France.

 Sofradim Production, 116 avenue du Formans, 01600 Trévoux, France.

<https://medtronic.com/patientimplantinfo>

www.covidien.com

1-800-633-8766 1-763-514-4000

COVIDIEN, COVIDIEN avec logo, et le logo Covidien et Positive Results for Life sont des marques déposées aux États-Unis et au niveau international de Covidien AG. Les autres marques sont des marques commerciales d'une société de Covidien, les marques TM sont des marques commerciales de leur propriétaire respectif.

2022 - 04 / 1