

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

DEPARTEMENT DES VIGILANCES

Téléphone : 01.55.87.37.78
Fax : 01.55.87.37.02
E-mail : dedim.ugsv@afssaps.sante.fr

**A l'attention des correspondants locaux de
matérovigilance pour diffusion aux
services concernés**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**Enquête prospective de matériovigilance du 01/03/2005 au 31/03/2005
sur les complications post-opératoires consécutives
à la pose de bandelettes par voie vaginale**

Mes services ont récemment été alertés par plusieurs praticiens sur la fréquence et la gravité de complications (érosions vaginales, cellulites,...) observées après la mise en place de bandelettes pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus posées par voie vaginale. Bien que le nombre de signalements d'incidents déclarés à ce jour en matériovigilance soit relativement faible, l'afssaps a décidé d'organiser une remontée d'information nationale concernant les complications post-opératoires consécutives à l'implantation de ces dispositifs portant sur la période du 01/03/2005 au 30/03/2005.

Cette enquête a pour objectif de recenser les complications observées et d'estimer leur prévalence. Elle requiert la collaboration des correspondants locaux de matériovigilance notamment pour :

- informer de cette enquête les praticiens concernés,
- s'assurer de la diffusion de la 'Fiche individuelle patient' aux praticiens concernés,
- remplir la 'Fiche établissement',
- centraliser les documents remplis et les adresser à l'AFSSAPS avant le 30/04/2005.

Le mode opératoire et les documents relatifs à cette enquête sont disponibles sur le site internet de l'afssaps :

<http://afssaps.sante.fr>

Rubrique 'Sécurité sanitaire & vigilances'/'matérovigilance'/'infos pratiques'/'Enquête bandelettes'

Ils peuvent également être communiqués par courrier sur demande. La synthèse des résultats, réalisée après analyse des données par les experts, fera l'objet d'un retour d'information sur le site internet de l'afssaps et dans le Bulletin des Vigilances.

Toute information complémentaire sur cette enquête peut être demandée par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr (titre du mail : 'bandelettes2005') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.