

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu **SWING-BAND®**

Środek zaradczy: Aktualizacja instrukcji obsługi

Urządzenia, których dotyczy komunikat: SWING-BAND® to podcewkowa taśma przeznaczona do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

Szanowni Partnerzy,

w ramach bieżącego monitorowania wyrobów medycznych dystrybuowanych przez THT BIO-SCIENCE zauważyliśmy, że działania niepożądane opisane w naszych ulotkach nie są już zgodne z naszą dokumentacją techniczną.

W związku z tym aktualizujemy ulotki i informujemy wszystkich naszych użytkowników o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z wszczepieniem taśmy podcewkowej.

Działanie: Aktualizacja ulotek i informacji poprzez niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa uwzględniający aktualną listę działań niepożądanych.

Powikłania śródoperacyjne: Rany lub zmiany w obrębie okolicznych narządów podczas zabiegu (pęcherz moczowy, cewka moczowa, pochwa, odbytnica, naczynia krwionośne), szczególnie w przypadku dostępu załonowego.

Swoiste wczesne powikłania (<6 tygodni): Krwotok/krwiak w okolicy krocza lub miednicy, ostre zatrzymanie moczu (szczególnie w przypadku operacji przezprzegrodowej), ostry ból pooperacyjny, infekcje pooperacyjne.

Swoiste późne powikłania (>6 tygodni): Należy zbadać pacjentkę pod kątem odślonięcia pochwy, pęcherza moczowego lub cewki moczowej w przypadku: przewlekłego bólu, nadaktywnego pęcherza, nawracających infekcji dróg moczowych, krwimoczu, dyspareunii (ból podczas stosunku płciowego), nieprawidłowego krwawienia lub wydzieliny z pochwy. Nadaktywny pęcherz w przypadkach niedrożności lub infekcji dróg moczowych, późna dysuria, szczególnie po operacji załonowej, przewlekły ból w okolicy nasady uda, szczególnie po operacji przezzałonowej lub na poziomie przejścia taśmy.

Dokumenty	Zakres	Referencje	UDI
SB PP NOT Rev14_30 06 2025	SB3	SB3 10400	03700486308764
		SB3 10400 SP	03700486308788
		SB3 10400 DG	03700486308771
		SB3 10400 TO	03700486308795
	SB4	SB4 10400	03700486314185
		SB4 10400 DG	03700486314192
		SB4 10400 SP	03700486314208
		SB4 10400 TO	03700486314215

Nr ref. FSN: 2025-02
02

Nr ref. FSCA: 2025-

Ryzyko dla pacjentek: Aktualizacja nie wskazuje nowego ryzyka dla pacjentek, a raczej opisuje wszystkie znane dotychczas działania niepożądane, które zostały już opisane w literaturze dotyczącej tego typu wyrobów medycznych oraz w dokumentacji technicznej produktu.

W związku z tym nie ma nowego ryzyka dla pacjentek.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (field safety notice, FSN): Niniejszy komunikat należy przesłać wszystkim osobom, które powinny zostać poinformowane o aktualizacji instrukcji obsługi w Państwa organizacji lub każdej organizacji, do której przekazano produkt SWING-BAND®.

Dodatkowe informacje:

Właściwy organ w Państwa kraju został powiadomiony o tym działaniu.

THT BIO-SCIENCE prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i odesłanie wypełnionej strony 3 w ciągu 30 dni pocztą elektroniczną na adres incident@thtbio-science.com lub faksem pod numer +33 (0)5 63 98 10 95.

Z góry dziękujemy za zaufanie i zrozumienie.

William HOUARD
THT BIO-SCIENCE
Prezes
oraz badań i rozwoju
w.houard@thtbio-science.com

Murielle LOPEZ
THT BIO-SCIENCE
Dyrektor ds. regulacyjnych

Nr ref. FSN: 2025-02
02

Nr ref. FSCA: 2025-

Formularz odpowiedzi – pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Podpisując ten formularz, potwierdzają Państwo, że otrzymali komunikat dotyczący bezpieczeństwa z dnia 15 września 2025 r. i zapoznali się z zawartymi w nim informacjami. Prosimy o podpisanie formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres: incident@thtbio-science.com.

Dokumenty	Gamme	Références	UDI-ID
SB PP NOT Rev14_30 06 2025	SB3	SB3 10400	03700486308764
		SB3 10400 SP	03700486308788
		SB3 10400 DG	03700486308771
		SB3 10400 TO	03700486308795
	SB4	SB4 10400	03700486314185
		SB4 10400 DG	03700486314192
		SB4 10400 SP	03700486314208
		SB4 10400 TO	03700486314215

Należy pamiętać, że nie wprowadzono żadnych zmian w konstrukcji ani produkcji implantów SWING-BAND®. Niniejsze działanie nie stanowi wycofania produktu z rynku. Nie ma potrzeby zwracania produktów. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie ulotki dołączonej do opakowania.

Nom de l'entreprise et adresse	
Numéro client	
Nom du contact (en lettre majuscule)	
Adres e-mail	
Numéro de téléphone	
Data	Podpis