

Data: 30 lipca 2025

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

Środek zaradczy: Aktualizacja instrukcji obsługi

Urządzenia, których dotyczy komunikat: PRO-SWING® to wyrób wzmacniający dno miednicy przeznaczony do leczenia wypadania narządów. Jest to sterylny wyrób jednorazowego użytku.

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 wyrobów, które zostaną wprowadzone do obrotu w przyszłości i informujemy wszystkich naszych użytkowników o potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z wszczepieniem implantu do miednicy w celu leczenia wypadania narządów.

Działanie: Aktualizacja instrukcji obsługi i informacji za pomocą niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu poprzez dodanie listy możliwych działań niepożądanych.

Powikłania śródoperacyjne: Urazy lub uszkodzenia otaczających narządów podczas operacji (pęcherz moczowy, cewka moczowa, pochwa, odbytnica), uszkodzenie naczyń krwionośnych lub nerwów, infekcja, niedrożność jelit, krwawienie – choć rzadziej występujące w przypadku laparoskopowej sakrokolpopeksji.

Swoiste wczesne powikłania (<1 miesiąc): Krwotok/krwiak w okolicy krocza lub miednicy, ostre zatrzymanie moczu, ostry ból, zrosty.

Swoiste późne powikłania (>1 miesiąc): Należy zbadać pacjentkę pod kątem odstonięcia pochwy, pęcherza moczowego lub cewki moczowej w przypadku: przewlekłego bólu, nadaktywności pęcherza moczowego, nawracających infekcji dróg moczowych, krwiomoczu, zaburzeń seksualnych, dyspareunii/hispareunii, nieprawidłowego krwawienia lub wydzieliny z pochwy/odbytu. Reakcja zapalna na ciało obce, zakażenie protezy w przypadku ropnia, przetoki lub zapalenia kręgosłupa, nadaktywność pęcherza w przypadku niedrożności lub zakażenia dróg moczowych, nawrót wypadania narządów, ujawnienie wysiłkowego nietrzymania moczu po leczeniu wypadania narządów, przewlekły ból pooperacyjny.

Dokumenty	Zakres	Referencje	UDI-DI
PS NOT Rev15_05AUG2025	PS2	PS2 18084	03700486308290

Nr ref. FSN: 2025-01
01

Nr ref. FSCA: 2025-

		PS2 24084	03700486308320
PS PP NOT Rev13_05AUG2025	PS4	PS4 18084	03700486308375
		PS4 24040	03700486318183
		PS4 24084	03700486310576

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 PRO-SWING®.

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.comm.lopez@thtbio-science.com

Murielle LOPEZ
THT BIO-SCIENCE
Dyrektor ds. regulacyjnych

Nr ref. FSN: 2025-01
01

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	Zakres	Referencje	UDI
PS NOT Rev15_05AUG2025	PS2	PS2 18084 PS2 24084	03700486308290 03700486308320
PS PP NOT Rev13_05AUG2025	PS4	PS4 18084 PS4 24040 PS4 24084	03700486308375 03700486318183 03700486310576

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

Nazwa i adres firmy prowadzącej dystrybucję	
Numer klienta	
Nazwa osoby kontaktowej (wielkimi literami)	
Adres e-mail	
Nr telefonu	
Data:	Podpis