

Avis de Sécurité PRO-SWING®

Démarche : Mise à jour notice

Dispositif concerné : PRO-SWING®, est un dispositif de renfort du plancher pelvien pour cure de prolapsus. Il est stérile et à usage unique.

Chers partenaires,

Dans le cadre de la surveillance continue des dispositifs médicaux distribués par THT BIO-SCIENCE, nous avons observé que les effets indésirables décrits sur nos notices ne sont plus alignés avec notre documentation technique.

Nous procédons donc à une mise à jour des notices pour les futurs dispositifs et informons tous nos utilisateurs des effets indésirables potentiels liés à la pose d'un implant pelvien pour cure de prolapsus.

Action : Mise à jour des notices et informations via cet avis de sécurité de la liste actuelles des effets indésirables.

« Per-opératoire : Plaies ou lésion des organes environnants lors de la chirurgie (vessie, urètre, vagin, rectum) ; Lésions de vaisseaux sanguins ou de nerfs ; Infection ; Occlusion intestinale ; Saignements sont moindre en promontofixation coelioscopique.

Post-opératoire précoce (< 1 mois) : Hémorragie / hématome périnéal ou pelvien ; Rétention urinaire aigue ; Douleurs aiguës ; Adhésions.

Post-opératoires tardifs (>1 mois) : Exposition prothétique vaginale, vésicale ou rectale à rechercher en cas de : Douleurs chroniques, Hyper activité vésicale, Infections urinaires récidivantes, Hématuries, Troubles sexuels Dyspareunies / Hispareunies, Saignements ou écoulements vaginaux / anaux anormaux.

Réaction inflammatoire à un corps étranger ; Infection prothétique en cas d'abcès, fistule ou de spondylodiscite ; Hyper activité vésicale en cas d'obstruction ou infection urinaire ; Récidive du prolapsus ; Incontinence urinaire d'effort démasquée après traitement du prolapsus ; Douleurs post-opératoires chroniques. »

Documents	Gamme	Références	IUD-ID
PS NOT Rev15_05AUG2025	PS2	PS2 18084	03700486308290
		PS2 24084	03700486308320
PS PP NOT Rev13_05AUG2025	PS4	PS4 18084	03700486308375
		PS4 24040	03700486318183
		PS4 24084	03700486310576

FSN Ref: 2025-01

FSCA Ref: 2025-01

Risque patient : La mise à jour ne concerne pas l'identification d'un nouveau risque pour le patient mais une description de tous les effets indésirables connus à ce jour et déjà décrits dans la littérature pour ce type de dispositif médical et dans la documentation technique du produit.

Il n'y a donc pas de nouveaux risques pour le patient.

Transmission de l'avis de sécurité : Cet avis de sécurité doit être envoyé à toute personne devant être informée de la mise à jour des notices au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle PRO-SWING® a été transféré.

Informations complémentaires :

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

THT BIO-SCIENCE vous demande d'accuser réception de cet avis de sécurité et de nous renvoyer la page 3 dûment remplie dans les 30 jours par e-mail à incident@thtbio-science.com ou par fax au +33 (0)5 63 98 10 95.

Nous vous remercions par avance de votre confiance et de votre compréhension.

William HOUARD
THT BIO-SCIENCE
CEO
w.houard@thtbio-science.com

Murielle LOPEZ
THT BIO-SCIENCE
Directrice, AR and R&D
m.lopez@thtbio-science.com

Formulaire de réponse - Avis de sécurité

En signant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu l'avis de sécurité daté du 15 septembre 2025 et avoir pris connaissance des informations qu'il contient. Veuillez signer le formulaire et le retourner par courriel à : incident@thtbio-science.com.

Documents	Gamme	Références	IUD-ID
PS NOT Rev15_05AUG2025	PS2	PS2 18084	03700486308290
		PS2 24084	03700486308320
PS PP NOT Rev13_05AUG2025	PS4	PS4 18084	03700486308375
		PS4 24040	03700486318183
		PS4 24084	03700486310576

Veuillez noter qu'aucune modification n'a été apportée à la conception ou à la fabrication des implants PRO-SWING®. Il ne s'agit pas d'un rappel de produit. Il n'est pas nécessaire de retourner vos produits. Cet avis de sécurité concerne uniquement la notice.

Nom de l'entreprise et adresse	
Numéro client	
Nom du contact (en lettre majuscule)	
Email	
Numéro de téléphone	
Date	Signature