

Field Safety Notice SWING-BAND®

Démarche : Mise à jour notice

Dispositif concerné: SWING-BAND® est une bandelette sous-urétrale indiquées pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

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 et informons tous nos utilisateurs des effets indésirables potentiels liés à la pose d'une bandelette sous-urétrale.

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

Complications peropératoires : Plaies ou lésions des organes environnants pendant l'intervention (vessie, urètre, vagin, rectum, vaisseaux sanguins), en particulier lors d'une chirurgie rétropubienne.

Complications précoces spécifiques (< 6 semaines) : Hémorragie/hématome périnéal ou pelvien ; Rétention urinaire aiguë (en particulier en cas de chirurgie transobturatrice) ; Douleurs postopératoires aiguës ; Infections postopératoires.

Complications tardives spécifiques (> 6 semaines) : Exposition prothétique vaginale, vésicale ou urétrale à rechercher en cas de : Douleur chronique, Hyperactivité vésicale, Infections urinaires récurrentes, Hématurie, Dyspareunie (douleurs lors des rapports sexuels), Saignements ou pertes vaginales anormaux.

Hyperactivité vésicale en cas d'obstruction ou d'infection urinaire ; Dysurie tardive, en particulier après chirurgie rétropubienne ; Douleur chronique à la racine de la cuisse, en particulier après chirurgie transobturatrice ; ou au niveau du passage de la bandelette.

Documents	Range	References	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

FSN Ref: 2025-02

FSCA Ref: 2025-02

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 SWING-BAND® 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
Director, RA 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	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

Veillez noter qu'aucune modification n'a été apportée à la conception ou à la fabrication de SWING-BAND®. 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