

Aviso de seguridad de campo SWING-BAND®

Medida: Actualización de las instrucciones de uso

Productos sanitarios afectados: SWING-BAND® es un cabestrillo suburetral indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.

Estimados socios:

Como parte de la vigilancia de los productos sanitarios distribuidos por THT BIO-SCIENCE, hemos observado que los efectos adversos descritos en nuestros prospectos ya no son coherentes con nuestra documentación técnica.

En consecuencia, estamos actualizando los prospectos e informando a todos nuestros usuarios de los posibles efectos adversos asociados con la inserción de un cabestrillo suburetral.

Acción: Actualizar los prospectos y la información mediante este aviso de seguridad de la lista actual de reacciones adversas.

Complicaciones intraoperatorias: Heridas o lesiones en los órganos circundantes durante el procedimiento (vejiga, uretra, vagina, recto, vasos sanguíneos), especialmente durante la cirugía retropúbica.

Complicaciones tempranas específicas (<6 semanas): Hemorragia/hematoma perineal o pélvica; retención urinaria aguda (sobre todo en casos de cirugía transobturadora); dolor posoperatorio agudo; infecciones posoperatorias.

Complicaciones tardías específicas (>6 semanas): Exposición protésica vaginal, vesical o uretral que debe someterse a observación en casos de: dolor crónico, vejiga hiperactiva; infecciones urinarias recurrentes, hematuria, dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales), sangrado o flujo vaginal anormal.

Vejiga hiperactiva en casos de obstrucción o infección urinaria; disuria tardía, sobre todo tras cirugía retropúbica; dolor crónico en la raíz del muslo, sobre todo después de una cirugía transobturadora; o a nivel del paso del cabestrillo.

Documentos	Gama	Referencias	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

Ref. FSN: 2025-02

Ref. FSCA: 2025-02

Riesgo para el paciente: La actualización no identifica ningún riesgo nuevo para el paciente, sino que describe todos los efectos adversos conocidos hasta la fecha y ya descritos en la bibliografía médica y en la documentación técnica del producto. Por tanto, no hay ningún riesgo nuevo para el paciente.

Transmisión del aviso de seguridad de campo (FSN): El presente FSN debe enviarse a todo aquel que necesite estar informado de la actualización de las instrucciones de uso dentro de su organización o de cualquier organización a la que se haya transferido SWING-BAND®.

Información complementaria:

La autoridad competente de su país ha sido informada de esta acción.

THT BIO-SCIENCE le solicita que acuse recibo del presente aviso de seguridad de campo y envíe la página 3 cumplimentada en un plazo de 30 días por correo electrónico a incident@thtbio-science.com o por fax al +33 (0)5 63 98 10 95.

Le agradecemos por adelantado su confianza y su comprensión.

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

Murielle LOPEZ
THT BIO-SCIENCE
Directora, AR e I+D
m.lopez@thtbio-science.com

Ref. FSN: 2025-02

Ref. FSCA: 2025-02

Formulario de respuesta: aviso de seguridad urgente

Mediante la firma del presente formulario, usted confirma que ha recibido el aviso de seguridad con fecha 15 de septiembre de 2025 y que ha leído la información que contiene.

Firme el formulario y devuélvalo por correo electrónico a incident@thtbio-science.com.

Documentos	Gama	Referencias	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

Tenga en cuenta que no se ha realizado ningún cambio en el diseño o la fabricación de los implantes SWING-BAND®. No se trata de una solicitud de recuperación de un producto. No es necesario que devuelva sus productos. Este aviso de seguridad solo afecta al prospecto.

Nombre y dirección de la empresa	
Número de cliente	
Nombre del contacto (en mayúsculas)	
Correo electrónico	
Número de teléfono	
Fecha	Firma