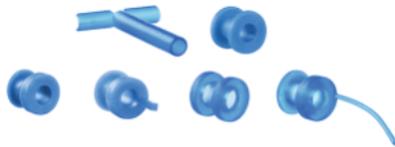


bess|oto T-Tube
bess|oto Shepard
bess|oto Reuter
bess|oto Donaldson

Paukenröhrchen



bess pro gmbh
Gustav-Krone-Str. 7
D—14167 Berlin
Germany



bess medizintechnik gmbh
Gustav-Krone-Str. 7
D—14167 Berlin
Germany
Tel.: +49 30 816 909 0
Fax: +49 30 816 909 16
www.bess.eu
office@bess.eu



a bess group company

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Distributor
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten
	Informationen zum Medizinprodukt auf der Rückseite des Implantationsausweises

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.besspro.eu/pi/pi80839
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	VARIABLE Basis-UDI-DI
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit der SSCP	Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten der EUDAMED-Datenbank zu.

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

WARNUNG

- Gehörgang vor eindringendem Wasser schützen.
Andernfalls sind Entzündungen / Infektionen des Mittelohres möglich.

• Starke Schwankungen des Umgebungsdruckes (z.B. Tauchen, Kopfsprung ins Wasser, Explosionen) vermeiden. Andernfalls sind Verletzungen des Trommelfells / der Gehörknöchelchen möglich, die zu Störungen des Hör- und des Gleichgewichtssinns führen können.

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Ohrenschmerzen, Druckgefühl oder Juckreiz im Ohr, Blutungen aus dem Ohr, Hörverlust
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

[▶Spezifikationen, Seite 4]

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Paukenröhrchen	Silikon / Fluorkunststoff [▶Spezifikationen, Seite 4]	Patient	Bei jeder Anwendung

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Säuglinge und Kleinkinder
- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer: 5 Jahre

WICHTIG: Die vorgesehene Lebensdauer bezeichnet die Zeit, für die der Hersteller davon ausgeht, dass das Produkt sicher ist und seine Funktion erfüllt. Die tatsächliche Anwendungsdauer kann hiervon abweichen und liegt im Ermessen Ihres Arztes.

6 Zu erwartender klinischer Nutzen

Der klinischen Bewertung zufolge kann das Produkt sicher und effektiv zur Behandlung gemäß der genannten Zweckbestimmung verwendet werden.

7 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

- Hautirritationen oder Allergien
- Bildung von Granulationsgewebe
- Entzündung
- Okklusion des Produktes
- Vorzeitige Abstoßung des Paukenröhrchens
- Ruptur des Trommelfells
- Ausbleiben der spontanen Abstoßung des Paukenröhrchens
- Vernarbung und hyaline Degeneration
- Dauerhafte Perforation des Trommelfells nach Abschluss der Therapie
- Beschädigung des bulbus venae jugularis
- Beschädigung der Ossikelkette (bei Fehlplatzierung des Produktes)

- Infektionen, wenn Bakterien von außen über das Paukenröhrchen ins Mittelohr gelangen
- Tympanosklerose
- Cholesteatombildung durch Epithelverschleppung bei der Parazentese / Paukenröhrcheneinlage
- Mediale Dislokation des Paukenröhrchens
- Otorrhoe

8 Kombination mit anderen Verfahren

Das Produkt ist MRT-sicher.

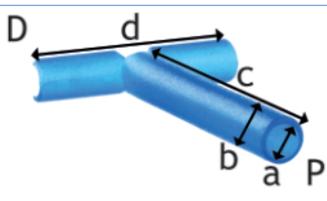
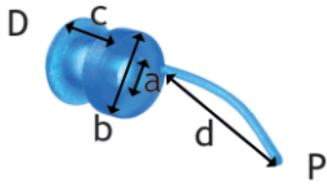
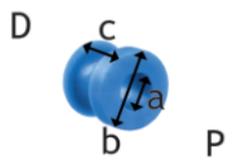
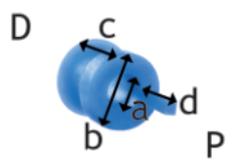
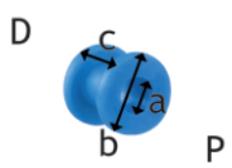
9 Weitere Restrisiken

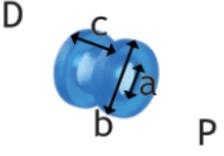
Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

10 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

11 Spezifikationen

	REF	Material	a / b / c / d [mm]
bess oto T-Tube			
	BM 11 1005	Silikon, blau	1,3 / 1,7 / 12 / 8
	BM 11 1006	Silikon, blau	1,3 / 1,7 / 9 / 8
	BM 11 1007	Silikon, blau	1,3 / 1,7 / 7,5 / 8
	BM 11 1008	Silikon, blau	1,3 / 1,7 / 6 / 8
bess oto Shepard			
	BM 11 1016	Silikon, blau	1,1 / 2,4 / 2,3 / 7,5
	BM 11 1017	Fluorkunststoff, blau	1,14 / 2,4 / 2,2 / -
	BM 11 1018	Fluorkunststoff, blau	1,14 / 2,4 / 2,2 / 2,7
bess oto Reuter			
	BM 11 1031	Fluorkunststoff, blau	1,14 / 2,6 / 1,65 / -
	BM 11 1033	Fluorkunststoff, blau	1,27 / 3,0 / 2,1 / -
bess oto Donaldson			

	REF	Material	a / b / c / d [mm]
	BM 11 1041	Silikon, blau	1,1 / 2,3 / 2,2 / -
D = distales Ende; P = proximales Ende			