Información para el paciente

80839PI-1 — 2022-08

ES

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

Tubo de ventilación transtimpánico







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

471544203 - 29.09.2022 13:59



a bess group company

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
MR	Seguro en caso de resonancia magnética
REF	Código de producto
LOT	Número de lote
UDI	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
***	Fabricante
	Distribuidor
† ?	Nombre del paciente
[31]	Fecha de implantación
vīv.	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
#	Sitio web con información para el paciente
MD	Información sobre el dispositivo médico en la parte posterior de la tarjeta de implante

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente:1)	www.besspro.eu/pi/pi80839	
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): 1)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.	
UDI-DI básico (número de producto único):	4063106VETAY	
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico	La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor la base de datos EUDAMED.	

¹⁾ Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

ADVERTENCIA

- Proteger el canal auditivo contra una posible entrada de agua.
 De lo contrario es posible que se provoquen inflamaciones / infecciones del oído medio.
- Evitar fuertes oscilaciones de la presión ambiental (por ej. bucear, saltar de cabeza al agua, explosiones).

 De lo contrario pueden provocarse lesiones en el tímpano / en los osículos auditivos que podrían llevar a trastornos auditivos y del sentido del equilibrio.
- 1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- 2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dolor en el oído, sensación de presión o picor en el oído, hemorragias en el oído, pérdida auditiva
- 3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: Su médico responsable debe controlar su bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson con regularidad. Pida cita para realizar estos exámenes de control y respete las indicaciones de su médico sobre las medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

[Especificaciones, página 5]

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Tubo de ventilación transtim-		Paciente	En cualquier aplicación
pánico	[Especificaciones, pági- na 5]		

5 Uso previsto

5.1 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- · Lactantes y niños pequeños
- Niños y adolescentes
- Adultos
- · Pacientes de cualquier sexo

5.2 Vida útil prevista

Vida útil prevista: 5 años

IMPORTANTE: La vida útil prevista es el tiempo durante el cual el fabricante considera que el producto es seguro y funciona correctamente. La duración de uso real puede variar y quedará a discreción de su médico.

6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y efectiva para el tratamiento segune el uso previsto mencionado.

7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Irritaciones de la piel o alergias
- Formación de tejido granular
- Inflamación
- · Oclusión del producto
- Expulsión prematura del tubo de ventilación transtimpánico
- · Ruptura del tímpano
- Ausencia de la expulsión espontánea del tubo de ventilación transtimpánico

- Cicatrización y degeneración hialina
- Perforación permanente del tímpano una vez concluido el tratamiento
- Daños en el bulbo superior de la vena yugular (bulbus venae jugularis)
- Daños en la cadena osicular (en caso de colocación incorrecta del producto)
- Infecciones, en caso que entren bacterias en el oído medio a través del tubo de ventilación transtimpánico
- Timpanoesclerosis
- Formación de colesteatomas debido a la transmisión de epitelio durante la paracentesis / colocación del tubo de ventilación transtimpánico
- Dislocación medial del tubo de ventilación transtimpánico
- Otorrea

8 Combinación con otros procedimientos

El producto es compatible con la IRM.

9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

10 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

Las medidas de seguimiento después de retirar el producto quedan a discreción de su médico.

11 Especificaciones

	REF	Material	a / b / c / d [mm]
bess oto T-Tube			
$D d \rightarrow$	BM 11 1005	Silicona, azul	1,3 / 1,7 / 12 / 8
C	BM 11 1006	Silicona, azul	1,3 / 1,7 / 9 / 8
	BM 11 1007	Silicona, azul	1,3 / 1,7 / 7,5 / 8
ba	P BM 11 1008	Silicona, azul	1,3 / 1,7 / 6 / 8
bess oto Shepard			
D C d	BM 11 1016	Silicona, azul	1,1 / 2,4 / 2,3 / 7,5
D c P	BM 11 1017	Fluoroplástico, azul	1,14 / 2,4 / 2,2 / -
D c d d P	BM 11 1018	Fluoroplástico, azul	1,14 / 2,4 / 2,2 / 2,7
bess oto Reuter			
De	BM 11 1031	Fluoroplástico, azul	1,14 / 2,6 / 1,65 / -
b P	BM 11 1033	Fluoroplástico, azul	1,27 / 3,0 / 2,1 / -
bess oto Donaldson			
D C P	BM 11 1041	Silicona, azul	1,1 / 2,3 / 2,2 / -
D = extremo distal; P = ext	remo proximal		