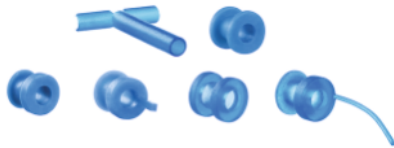


bess|oto T-Tube
bess|oto Shepard
bess|oto Reuter
bess|oto Donaldson

Aérateurs transtympaniques



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 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type Bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Distributeur
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients
	Informations sur le dispositif médical au verso de la carte d'implant

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

2.3 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.besspro.eu/pi/pi80839
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063106VETAY
DISCLAIMER concernant la disponibilité du SSCP	La mise en œuvre décrite ici ne s'applique qu'à l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED.

¹⁾ Est mise à jour en permanence.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

AVERTISSEMENT

- Protégez le conduit auditif de toute infiltration d'eau.
Autrement, il pourrait en résulter des inflammations / infections de l'oreille moyenne.

- Évitez les fortes variations de la pression environnante (par ex. pratiquer la plongée, plonger dans l'eau la tête la première, explosions).

Autrement, il pourrait en résulter des lésions au niveau du tympan / des osselets pouvant entraîner des troubles de l'audition et de l'équilibre.

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Douleurs auriculaires, sensation de pression ou démangeaisons dans l'oreille, saignement de l'oreille, perte auditive
3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre bessonnet T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires.

4 Description du produit

4.1 Généralités

[▶Spécifications, page 5]

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Aérateur transtympanique	Silicone/fluoroplastique [▶Spécifications, page 5]	Patient	À chaque utilisation

5 Utilisation conforme

5.1 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Nourrissons et enfants en bas âge
- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

5.2 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue : 5 ans

IMPORTANT : La durée de vie prévue correspond au temps pendant lequel le fabricant estime que le produit est sûr et qu'il remplit sa fonction. La durée d'utilisation effective peut différer de celle-ci et est laissée à l'appréciation de votre médecin.

6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et efficacement pour le traitement conformément à l'usage prévu.

7 Complications et effets secondaires potentiels

- Irritations cutanées ou allergies
- Formation de tissu de granulation
- Inflammation
- Occlusion du produit
- Rejet prématuré du tube tympanique
- Rupture de la membrane du tympan
- Absence de rejet spontané du tube tympanique
- Cicatrisation et dégénérescence hyaline
- Perforation durable de la membrane du tympan après la fin du traitement
- Endommagement du bulbus venae jugularis
- Endommagement de la chaîne ossiculaire (en cas de mauvais positionnement du produit)
- Infections causées par la pénétration par le tube tympanique de bactéries externes dans l'oreille moyenne

- Tympanosclérose
- Formation d'un cholestéatome dû à un déplacement épithélial dans le cadre de la paracentèse / du positionnement du tube tympanique
- Dislocation médiane de l'aérateur transtympanique
- Otorrhée

8 Combinaison avec d'autres procédés

Ce produit est compatible avec l'IRM.

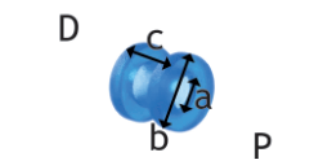
9 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

10 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit sont laissées à l'appréciation de votre médecin traitant.

11 Spécifications

	REF	Matériau	a / b / c / d [mm]
bess oto T-Tube			
	BM 11 1005	Silicone, bleue	1,3 / 1,7 / 12 / 8
	BM 11 1006	Silicone, bleue	1,3 / 1,7 / 9 / 8
	BM 11 1007	Silicone, bleue	1,3 / 1,7 / 7,5 / 8
	BM 11 1008	Silicone, bleue	1,3 / 1,7 / 6 / 8
bess oto Shepard			
	BM 11 1016	Silicone, bleue	1,1 / 2,4 / 2,3 / 7,5
	BM 11 1017	Plastique fluoré, bleu	1,14 / 2,4 / 2,2 / -
	BM 11 1018	Plastique fluoré, bleu	1,14 / 2,4 / 2,2 / 2,7
bess oto Reuter			
	BM 11 1031	Plastique fluoré, bleu	1,14 / 2,6 / 1,65 / -
	BM 11 1033	Plastique fluoré, bleu	1,27 / 3,0 / 2,1 / -
bess oto Donaldson			
	BM 11 1041	Silicone, bleue	1,1 / 2,3 / 2,2 / -
D = extrémité distale; P = extrémité proximale			