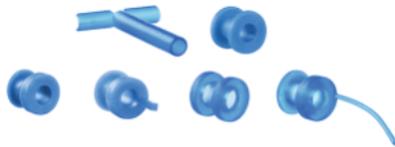


bess|oto T-Tube
bess|oto Shepard
bess|oto Reuter
bess|oto Donaldson

Tubo di ventilazione transtimpanico



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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente
	Informazioni sul dispositivo medico sul retro della tessera per il portatore di impianto

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.besspro.eu/pi/pi80839
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063106VETAY
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED.

¹⁾ In fase di aggiornamento.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

AVVERTENZA

- Proteggere il condotto uditivo dall'ingresso di acqua.
In caso contrario, possono insorgere irritazioni / infezioni dell'orecchio medio.

- Evitare forti oscillazioni della pressione circostante (ad es. immersioni, tuffi di testa, esplosioni).
In caso contrario potrebbero insorgere lesioni a livello del timpano / degli ossicini dell'udito, che possono causare disfunzioni uditive e dell'equilibrio.

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Dolore all'orecchio, sensazione di pressione o prurito nell'orecchio, emorragie dall'orecchio, perdita dell'udito
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: il dispositivo T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

[► Specifiche, pagina 5]

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Tubo di ventilazione trans-timpanico	Silicone / fluoropolimero [► Specifiche, pagina 5]	Paziente	Per ogni applicazione

5 Destinazione d'uso

5.1 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Neonati e bambini
- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.2 Vita utile prevista

Vita utile prevista: 5 anni

IMPORTANTE: La vita utile prevista indica il tempo per il quale il fabbricante ritiene che il prodotto sia sicuro e funzioni correttamente. La durata effettiva dell'applicazione può variare ed è a discrezione del medico curante.

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e effettivo per il trattamento secondo lo uso previsto.

7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

- Irritazioni cutanee o allergie
- Formazione di tessuto di granulazione
- Infiammazione
- Occlusione del prodotto
- Espulsione precoce del tubo di ventilazione
- Rottura della membrana timpanica
- Mancata espulsione spontanea del tubo di ventilazione
- Cicatrizzazione e degenerazione ialina
- Perforazione permanente della membrana timpanica al termine del trattamento
- Danneggiamento del bulbo della vena giugulare
- Danneggiamento della catena di ossicini (in caso di posizionamento errato del prodotto)
- Infezioni provocate dalla penetrazione di batteri esterni nell'orecchio medio tramite il tubo di ventilazione
- Sclerosi del timpano

- Formazione di un colesteatoma dovuto ad uno spostamento epiteliale nell'ambito della paracentesi / dell'inserimento del tubo di ventilazione
- Dislocazione mediale del tubo di ventilazione transtimpanico
- Otorrea

8 Combinazione con altre procedure

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

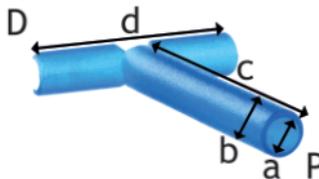
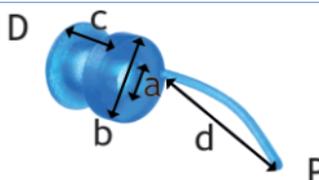
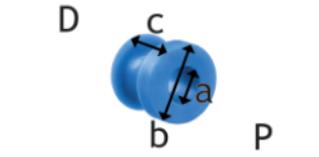
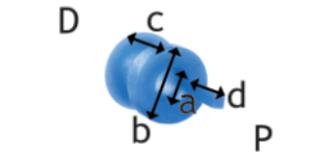
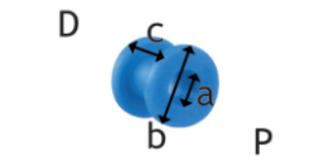
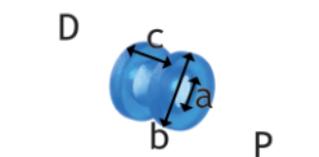
9 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

10 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up a seguito della rimozione del prodotto è a discrezione del medico curante.

11 Specifiche

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