

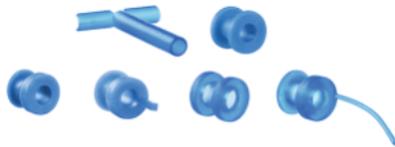
Informações do paciente

80839PI-1 — 2022-08

PT

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

Tubo de ventilação transtimpânico



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

471544203 —29.09.2022 14:01

1 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Distribuidor
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente
	Informações sobre o dispositivo médico no verso do cartão de implante

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.besspro.eu/pi/pi80839
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063106VETAY
DISCLAIMER para a disponibilidade do SSCP	A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

¹⁾ É atualizada continuamente.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

⚠ ATENÇÃO

- Proteger o ouvido médio contra a entrada de água.
Caso contrário, há a possibilidade de inflamações / infeções do ouvido médio.
- Evitar fortes variações da pressão atmosférica (p. ex. mergulhos, saltos de cabeça para a água, explosões).
Caso contrário, há a possibilidade de lesões do tímpano / dos ossículos auditivos que podem perturbar o equilíbrio e a audição.

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dor no ouvido, sensação de pressão ou comichão no ouvido, hemorragia no ouvido, perda auditiva
3. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu bessoroto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson deve ser verificado regularmente pelo médico responsável pelo tratamento. Compareça sem falta às consultas para estes exames de controlo e siga as instruções do seu médico relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior necessários.

4 Descrição do produto

4.1 aspetos gerais

[▶Especificações, página 5]

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Tubos de ventilação	Silicone / Fluoroplástico [▶Especificações, página 5]	Paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Lactentes e crianças
- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.2 Vida útil prevista

Vida útil prevista: 5 anos

IMPORTANTE: O período de vida útil previsto é o período durante o qual o fabricante espera que o produto seja seguro e tenha a sua função. A duração real da utilização pode variar e fica ao critério do seu médico.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e eficaz para o tratamento, de acordo com a finalidade acima referida.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Irritações da pele ou alergias
- Formação de tecido de granulação
- Inflamação
- Oclusão do produto
- Rejeição precoce do tubo de ventilação transtimpânica
- Rutura do tímpano
- Ausência de rejeição espontânea do tubo de ventilação transtimpânica
- Cicatrização e degeneração hialina

- Perfuração duradoura do tímpano após conclusão da terapia
- Danos no bulbo jugular
- Danos da cadeia ossicular (em caso de colocação incorreta do produto)
- Infecções, quando há penetração de bactérias no ouvido médio oriundas do exterior, através do tubo de ventilação transtimpânica
- Timpanosclerose
- Formação de colesteatoma através de migração epitelial durante a paracentese / colocação do tubo de ventilação transtimpânica
- Deslocação medial do tubo de ventilação
- Otorrino

8 Combinação com outros procedimentos

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

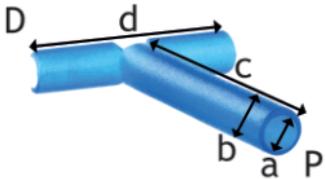
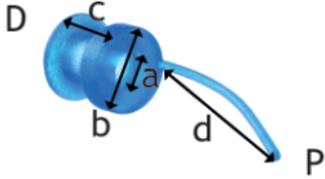
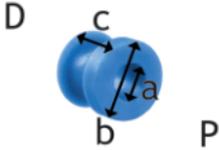
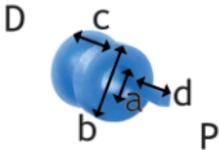
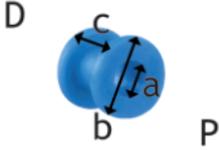
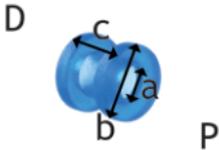
9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

O seguimento a dar após a remoção do dispositivo fica ao critério do seu médico assistente.

11 Especificações

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