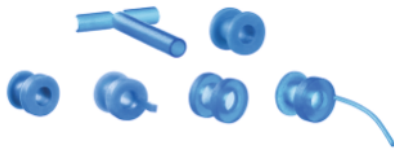


**Dokument s informacijama za
bolesnika**

80839PI-1 — 2022-08

HR

bess|oto T-Tube
bess|oto Shepard
bess|oto Reuter
bess|oto Donaldson
Cijev za ventilaciju uha



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 —11.07.2025 11:06

1 Poštovani,

ugrađen vam je implantat vrste Bessjoto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Radi vaše sigurnosti, pažljivo pročitajte ovaj Dokument s informacijama za bolesnike i čuvajte ga na sigurnom. Ako imate pitanja o implantatu, obratite se svojem liječniku.

2 O ovom dokumentu

2.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Opis
	Sigurno za uporabu MR-a
	Kataloški broj
	Broj šarže
	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI)
	Proizvođač
	Distributer
	Ime bolesnika
	Datum ugradnje
	Naziv zdravstvene ustanove / pružatelja zdravstvenih usluga koji je izvršio ugradnju
	Web-mjesto s informacijama za bolesnike
	Informacije o medicinskom proizvodu na poleđini kartice implantata

Tablica 1: Pojmovnik simbola

2.2 Oznaka informacija o sigurnosti

UPOZORENJE

Nepriдрžavanje uputa može prouzročiti teške ozljede, ozbiljno pogoršanje vašeg općeg stanja ili smrt.

2.3 Dodatne informacije

Poveznica za preuzimanje dokumenta s informacijama za bolesnika: ¹⁾	www.besspro.eu/pi/pi80839
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Da biste pretražili SSCP za određeni proizvod, unesite njegov osnovni UDI-DI.
Osnovni UDI-DI (identifikator proizvoda):	4063106VETAY
Izjava o odricanju od odgovornosti za dostupnost SSCP-a	Ovdje opisana provedba primjenjuje se tek kada na snagu stupi baza podataka EUDAMED.

¹⁾ Redovito se ažurira.

Kataloški broj i broj šarže vašeg implantata nalaze se na vašoj kartici implantata.

3 Na što treba obratiti pozornost

UPOZORENJE

- Zaštitite vanjski slušni kanal od ulaska vode.
U suprotnom postoji rizik od upale/infekcije bubnjišta.
- Izbjegavajte veće fluktuacije okolnog tlaka (npr. ronjenje, skokovi na glavu u vodu, eksplozije).
U suprotnom postoji rizik od ozljede bubne opne / koščica, koja bi mogla dovesti do poremećaja sluha ili vestibula.

1. Uvijek nosite karticu implantata sa sobom. Pokažite karticu implantata i ovaj Dokument s informacijama za bolesnike svojem liječniku prije dijagnostičkih ili terapijskih postupaka.
 2. Obratite se svojem liječniku ako iskusite jedan ili više od sljedećih simptoma: Bol u uhu, osjećaj pritiska ili svrbeža u uhu, krvarenje iz uha, gubitak sluha
 3. Pridržavajte se dogovorenih naknadnih pregleda kod svojeg liječnika i svih uputa za potrebne naknadne mjere.
- POZOR: vaš liječnik mora redovito nadzirati vaš implantat besphoto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Pridržavajte se dogovorenih naknadnih pregleda i uputa svojeg liječnika o potrebnim postupcima za naknadnu njegu.

4 Opis proizvoda

4.1 Opće informacije

[▶ Specifikacije, stranica 4]

4.2 Materijali koji mogu doći u kontakt s bolesnikom

Proizvod (dio)	Materijal	Osoba za kontakt	Vrsta kontakta
Cijev za ventilaciju uha	Silikon/fluoroplastika [▶ Specifikacije, stranica 4]	Bolesnik	Pri svakoj uporabi

5 Predviđena uporaba

5.1 Ciljna skupina bolesnika

Proizvod je prikladan za uporabu u sljedećim skupinama bolesnika:

- Dojenčad i mala djeca
- Djeca i mladi
- Odrasle osobe
- Bolesnici obaju spolova

5.2 Očekivani radni vijek

Očekivani radni vijek: 5 godina

POZOR: očekivani radni vijek jest razdoblje tijekom kojega proizvođač očekuje da će proizvod biti siguran i obavljati svoju funkciju. Stvarno trajanje primjene može odstupati od toga i o njemu prosudbu donosi nadležni liječnik.

6 Očekivana klinička korist

Prema kliničkoj procjeni, proizvod se može sigurno i djelotvorno upotrebljavati za liječenje u skladu s navedenom namjenom.

7 Moguće komplikacije i nuspojave

- Nadraženost kože ili alergije
- Stvaranje granulacijskog tkiva
- Upala
- Okluzija proizvoda
- Preuranjeno odbacivanje cijevi za ventilaciju uha
- Puknuće bubne opne
- Izostanak spontanog odbacivanja cijevi za ventilaciju uha
- Cikatrizacija i propadanje hijaline hrskavice
- Trajna perforacija membrane bubnjića nakon dovršetka terapije
- Ozljeda proširenja na vratnoj veni
- Ozljeda lanca slušnih košćica (ako se proizvod umeće na pogrešnom mjestu)
- Infekcije ako bakterije izvana dospiju u srednje uho putem cijevi za ventilaciju uha
- Timpanoskleroza
- Nastanak kolesteatoma zbog ulaska epitela tijekom paracenteze / umetanja cijevi za ventilaciju uha
- Medijalna migracija cijevi za ventilaciju uha
- Otoreja

8 Kombiniranje s drugim postupcima

Proizvod je siguran za uporabu MR-a.

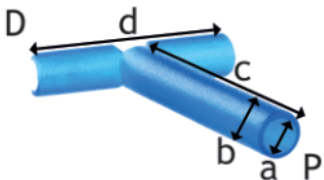
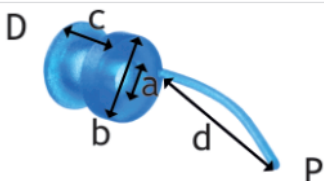
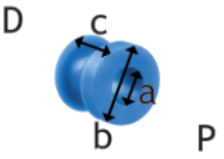
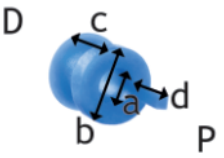
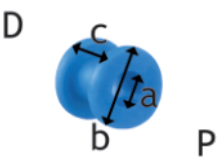
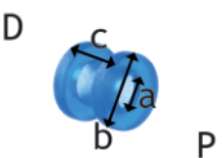
9 Drugi preostali rizici

Osim navedenih sigurnosnih uputa, mogućih komplikacija i nuspojava, nisu poznati drugi značajni preostali rizici.

10 Mjere praćenja nakon vađenja proizvoda

Nadležni liječnik donosi odluku o daljnjem praćenju nakon vađenja proizvoda.

11 Specifikacije

	REF	Materijal	a / b / c / d [mm]
bess oto T-Tube			
	BM 11 1005	Silikon, plavi	1,3 / 1,7 / 12 / 8
	BM 11 1006	Silikon, plavi	1,3 / 1,7 / 9 / 8
	BM 11 1007	Silikon, plavi	1,3 / 1,7 / 7,5 / 8
	BM 11 1008	Silikon, plavi	1,3 / 1,7 / 6 / 8
bess oto Shepard			
	BM 11 1016	Silikon, plavi	1,1 / 2,4 / 2,3 / 7,5
	BM 11 1017	Fluoroplastika, plava	1,14 / 2,4 / 2,2 / -
	BM 11 1018	Fluoroplastika, plava	1,14 / 2,4 / 2,2 / 2,7
bess oto Reuter			
	BM 11 1031	Fluoroplastika, plava	1,14 / 2,6 / 1,65 / -
	BM 11 1033	Fluoroplastika, plava	1,27 / 3,0 / 2,1 / -
bess oto Donaldson			
	BM 11 1041	Silikon, plavi	1,1 / 2,3 / 2,2 / -
D = distalni kraj; P = proksimalni kraj			