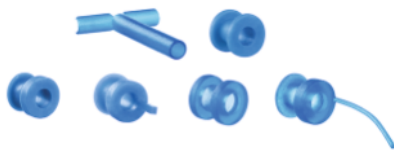


Informatiedocument voor  
patiënten

80839PI-1 — 2022-08

NL

**bess|oto T-Tube**  
**bess|oto Shepard**  
**bess|oto Reuter**  
**bess|oto Donaldson**  
Trommelvlies ventilatiebuis



**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](http://www.bess.eu)  
[office@bess.eu](mailto:office@bess.eu)



a bess group company




471544203 —11.07.2025 11:07

## 1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type Bess|oto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

## 2 Over dit document

### 2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	Distributeur
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie
	Informatie over het medische hulpmiddel is te vinden op de achterzijde van de implantaatkaart

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

### 2.2 Veiligheidsmarkeringen

#### WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

### 2.3 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.besspro.eu/pi/pi80839">www.besspro.eu/pi/pi80839</a>
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): <sup>1)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063106VETAY
Disclaimer voor de beschikbaarheid van de SSCP	De hier beschreven implementatie is alleen van toepassing bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.

<sup>1)</sup> Wordt doorlopend bijgewerkt.

Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.

## 3 Waar moet u op letten?

#### WAARSCHUWING

- Bescherm de gehoorgang tegen het binnendringen van water. Anders kan dit leiden tot ontsteking/infectie van de tympanische holte.

- Voorkom sterke schommelingen van de omgevingsdruk (bijv. duiken, kopje onder gaan in het water, explosies). Anders kunnen het trommelvlies of de gehoorbeentjes worden beschadigd, wat kan leiden tot gehoorverlies of evenwichtsstoornissen.

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Oorpijn, drukgevoel of jeuk in het oor, bloeden uit het oor, gehoorverlies
3. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

LET OP: Uw beeldfoto T-Tube / Shepard / Reuter / Donaldson moet regelmatig door uw behandelend arts worden gecontroleerd. Zorg ervoor dat u zich aan de afspraken voor deze controle-onderzoeken houdt en volg het advies van uw arts over de noodzakelijke nazorgmaatregelen op.

## 4 Productbeschrijving

### 4.1 Algemene informatie

[ ▶ Specificaties, Pagina 4 ]

### 4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Beademingsbuis	Siliconen / fluoroplastisch [ ▶ Specificaties, Pagina 4 ]	Patiënt	Bij elk gebruik

## 5 Beoogd gebruik

### 5.1 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Zuigelingen en jonge kinderen
- Kinderen en jongeren
- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

### 5.2 Verwachte levensduur

Verwachte levensduur: 5 jaar

LET OP: De verwachte levensduur is de tijd gedurende welke het product naar verwachting van de producent veilig kan worden gebruikt en naar behoren werkt. De werkelijke gebruiksduur kan hiervan afwijken en is ter beoordeling van uw behandelend arts.

## 6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling volgens het vermelde gebruiksdoel.

## 7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

- Huidirritatie of allergie
- Vorming van granulaatweefsel
- Ontsteking
- Occlusie van het product
- Vroegtijdige afstoting van het trommelvliesbuisje
- Scheuring van het trommelvlies
- Afwezigheid van spontane afstoting van de beademingsbuis
- Littekenvorming en hyalinedegeneratie
- Permanente trommelvliesperforatie na het einde van de therapie
- Verwonding aan bol van de halsader
- Verwonding aan de gehoorbeentjesketen (als het product op de verkeerde plaats is ingebracht)
- Infecties, indien externe bacteriën toegang krijgen tot het middenoor via het trommelvliesbuisje
- Tympanosclerose

- Vorming van cholesteatoom als gevolg van epitheelinvasie tijdens paracentese/plaatsen van trommelvlies ventilatiebuis
- Medische dislocatie van het trommelvliesbuisje
- Otorrhoea

### 8 Combineren met andere procedures

Het product is MRI-bestendig.

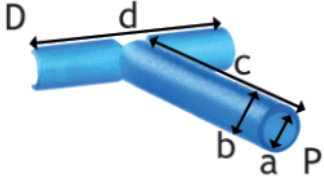
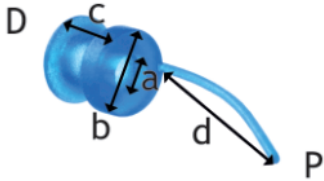
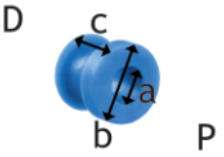
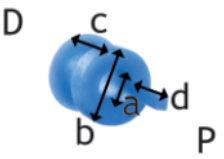
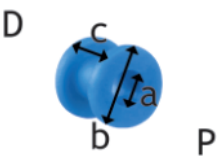
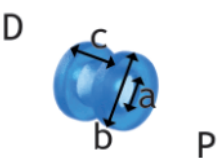
### 9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

### 10 Maatregelen na verwijdering van het product

Na zorg na verwijdering van het product is ter beoordeling van uw behandelend arts.

### 11 Specificaties

	REF	Materiaal	a / b / c / d [mm]
bess oto T-Tube			
	BM 11 1005	Siliconen, blauw	1,3 / 1,7 / 12 / 8
	BM 11 1006	Siliconen, blauw	1,3 / 1,7 / 9 / 8
	BM 11 1007	Siliconen, blauw	1,3 / 1,7 / 7,5 / 8
	BM 11 1008	Siliconen, blauw	1,3 / 1,7 / 6 / 8
bess oto Shepard			
	BM 11 1016	Siliconen, blauw	1,1 / 2,4 / 2,3 / 7,5
	BM 11 1017	Fluoroplastisch, blauw	1,14 / 2,4 / 2,2 / -
	BM 11 1018	Fluoroplastisch, blauw	1,14 / 2,4 / 2,2 / 2,7
bess oto Reuter			
	BM 11 1031	Fluoroplastisch, blauw	1,14 / 2,6 / 1,65 / -
	BM 11 1033	Fluoroplastisch, blauw	1,27 / 3,0 / 2,1 / -
bess oto Donaldson			
	BM 11 1041	Siliconen, blauw	1,1 / 2,3 / 2,2 / -
D = distaal einde; P = proximaal einde			