

bess|folio, unrestricted (> 29 d) Hojas de silicona





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

930795275 - 29.04.2025 12:09



a bess group company

1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo bess|folio, unrestricted (> 29d). Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
MR	Seguro en caso de resonancia magnética
REF	Código de producto
LOT	Número de lote
UDI	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
***	Fabricante
	Distribuidor
† ?	Nombre del paciente
31	Fecha de implantación
₩	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
ħi -	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente:1)	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	40033-14 (2025-03)
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: https://www.besspro.eu/sscp/sscp40033
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): 1)	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063106FOL8W

¹⁾Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

- 1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
- 2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Picazón, dolor, pérdida auditiva
- 3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

IMPORTANTE: el médico que le trata debe controlar su bess|folio, unrestricted (> 29d) con regularidad. Es imprescindible que respete las fechas de estos exámenes de control y siga las indicaciones de su médico sobre las medidas necesarias para los cuidados posteriores. Esto se aplica especialmente cuando se ha alcanzado la vida útil prevista de su bess|folio, unrestricted (> 29d) ([Vida útil prevista, página 3]).

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

Hojas de silicona para cortar individualmente. Según especificación con refuerzo de poliéster.

[Especificaciones, página 3]

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

- Hojas de silicona: 100 % silicona de grado médico, implantables; según especificación: con pigmentos blancos
- Refuerzo de poliéster (según especificación): 100 % poliéster

5 Uso previsto

5.1 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Lactantes y niños pequeños
- Niños y adolescentes
- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.2 Vida útil prevista

Vida útil prevista del producto: 2 meses

6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas específicamente con el producto son:

- Pérdida auditiva conductiva temporal (hasta que se retira el producto)
- Prurito
- Dolor leve al retirar el producto

7 Combinación con otros procedimientos

El producto es compatible con la IRM.

8 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

Las medidas de seguimiento después de retirar el producto quedan a discreción de su médico.

9 Especificaciones

REF	Dimensiones [mm]	Características
BM 20 3010	0,12 x 150 x 200	Transparente
BM 20 3011	0,12 x 150 x 200	Blanco-transparente
BM 20 3020	0,25 x 150 x 200	Transparente
BM 20 3050	0,50x 150 x 200	Transparente
BM 20 3100	1,00 x 150 x 200	Transparente
BM 20 3150	1,50 x 150 x 200	Transparente
BM 20 3300	3,00 x 150 x 200	Transparente

REF	Dimensiones [mm]	Características
BM 20 6050	0,50 x 150 x 200	Transparente, reforzado con tejido de poliéster
BM 20 6100	1,00 x 150 x 200	Transparente, reforzado con tejido de poliéster
BM 20 6150	1,50 x 150 x 200	Transparente, reforzado con tejido de poliéster

Tab. 2: bess|folio, unrestricted (>29 d)