Patienteninformation

pi40033-3 — 2026-09

DE



bess|folio, unrestricted (> 29 d)

Silikonfolien

MR CE 0297

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

27021598695018251 —04.09.2026 10:17

1 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs bess|folio, unrestricted (> 29d) erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Distributor
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung ist eine Beschädigung des Produktes bzw. weiterer Sachschaden möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

 Download-Link für die Patienteninformation:[1)]	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	40033-16 (2026-09)
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: https://www.besspro.eu/sscp/sscp40033
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063106FOLUNRPT

[1)] Wird laufend aktualisiert. Weitere Sprachversionen sind dort ebenfalls verfügbar.
Die vollständige UDI (UDI-PI) befindet sich auf dem Produktetikett.
Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.
2. Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren: Juckreiz, Schmerzen, Schwerhörigkeit
3. Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

WICHTIG: Ihr bess|folio, unrestricted (> 29d) muss regelmäßig von Ihrem behandelnden Arzt kontrolliert werden. Halten Sie unbedingt die Termine zu diesen Kontrolluntersuchungen ein und befolgen Sie die Hinweise Ihres Arztes zu den erforderlichen Nachsorgemaßnahmen. Das gilt insbesondere, wenn die vorgesehene Lebensdauer Ihres bess|folio, unrestricted (> 29d) erreicht ist ([Vorgesehene Lebensdauer, Seite 3]).

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

Silikonfolien zum individuellen Zuschnitt. Je nach Spezifikation mit Verstärkung aus Polyester.
[Spezifikationen, Seite 3]

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

- Silikonfolien: 100 % Silikon, medizinische Qualität, implantierbar; je nach Spezifikation: mit weißen Pigmenten
- Polyesterverstärkung (je nach Spezifikation): 100% Polyester

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Säuglinge und Kleinkinder
- Kinder und Jugendliche
- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.2 Vorgesehene Lebensdauer

Vorgesehene Lebensdauer des Produktes: 2 Monate

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Als mögliche produktspezifische Komplikationen sind bekannt:

- Temporäre (bis zum Entfernen des Produktes) Schallleitungsschwerhörigkeit
- Juckreiz
- Leichter Schmerz beim Entfernen

7 Kombination mit anderen Verfahren

Das Produkt ist MRT-sicher.

8 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Die Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes liegen im Ermessen Ihres behandelnden Arztes.

9 Spezifikationen

REF	Maße [mm]	Eigenschaften
BM 20 3010	0,12 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3011	0,12 x 150 x 200	Weiß-transparent
BM 20 3020	0,25 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3050	0,50x 150 x 200	Transparent

REF	Maße [mm]	Eigenschaften
BM 20 3100	1,00 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3150	1,50 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3300	3,00 x 150 x 200	Transparent
BM 20 6050	0,50 x 150 x 200	Transparent, verstärkt mit Polyestergewebe
BM 20 6100	1,00 x 150 x 200	Transparent, verstärkt mit Polyestergewebe
BM 20 6150	1,50 x 150 x 200	Transparent, verstärkt mit Polyestergewebe

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