Información para el paciente

pi40033-3 — 2026-09

ES



bess|folio, unrestricted (> 29 d)

Hojas de silicona

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

bess medizintechnik

a bess group company

27021598695018251 —16.09.2026 15:47

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
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Distribuidor
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	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 para el paciente:[1)]	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	40033-16 (2026-09)
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. También hay disponibles otras versiones en otros idiomas.
El UDI completo (UDI-PI) se encuentra en la etiqueta del producto.
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

REF	Dimensiones [mm]	Características
BM 20 3150	1,50 x 150 x 200	Transparente
BM 20 3300	3,00 x 150 x 200	Transparente
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)