Informations pour le patient

pi40033-3 — 2026-09

FR



bess|folio, unrestricted (> 29 d)

Feuilles de silicone

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 15:48

1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type bess|folio, unrestricted (> 29d). Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Distributeur
	Nom du patient
	Date d’implantation
	Nom de l’établissement ayant procédé à l’implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 Marquage des consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

AVIS

Le non-respect de ces consignes peut entraîner une détérioration du produit ou d’autres dommages matériels.

2.3 Informations complémentaires

 Lien de téléchargement des informations pour les patients :[1)]	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Les présentes informations pour le patient se basent sur le mode d'emploi suivant :	40033-16 (2026-09)
DISCLAIMER concernant la disponibilité du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)	En principe, les dispositions suivantes s'appliquent : Le SSCP ne sera pas mis à disposition avant l’approbation du produit conformément au RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM). La mise en œuvre décrite ici ne s’applique qu’à l’entrée en vigueur de la base de données EUDAMED. D’ici là, le SSCP est disponible sous le lien de téléchargement suivant : https://www.besspro.eu/sscp/sscp40033
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063106FOLUNRPT

[1)] Actualisation permanente. D’autres versions linguistiques y sont également disponibles.
L’UDI complet (UDI-PI) figure sur l’étiquette du produit.
Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Démangeaisons, douleurs, perte auditive
3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

IMPORTANT : Votre bess|folio, unrestricted (> 29d) doit être régulièrement contrôlé par votre médecin traitant. Respectez impérativement les dates de ces examens de contrôle et suivez les instructions de votre médecin concernant les mesures de suivi nécessaires. Cela vaut en particulier lorsque la durée de vie prévue de votre bess|folio, unrestricted (> 29d) est atteinte ([Durée de vie prévue, page 3]).

4 Description du produit

4.1 Généralités

Feuilles de silicone à découper sur mesure. Selon les spécifications avec renfort en polyester.
[Spécifications, page 3]

4.2 Matériaux susceptibles d’entrer en contact avec le patient

- Feuilles de silicone : 100 % silicone de qualité médicale, implantables ; selon les spécifications : avec pigments blancs
- Renfort en polyester (selon les spécifications) : 100 % polyester

5 Utilisation conforme

5.1 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Nourrissons et enfants en bas âge
- Enfants et adolescents
- Adultes
- Patients de tous sexes

5.2 Durée de vie prévue

Durée de vie prévue du produit : 2 mois

6 Complications et effets secondaires potentiels

Ce produit est susceptible d'entraîner les complications connues suivantes :

- Surdité de transmission temporaire (jusqu'au retrait du produit)
- Démangeaisons
- Légère douleur au moment du retrait

7 Combinaison avec d'autres procédés

Ce produit est compatible avec l’IRM.

8 Mesures de suivi après le retrait du produit

Les mesures de suivi après le retrait du produit sont laissées à l’appréciation de votre médecin traitant.

9 Spécifications

RÉF.	Cotes [mm]	Propriétés
BM 20 3010	0,12 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3011	0,12 x 150 x 200	Blanc transparent
BM 20 3020	0,25 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3050	0,50x 150 x 200	Transparent
BM 20 3100	1,00 x 150 x 200	Transparent

RÉF.	Cotes [mm]	Propriétés
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, renforcé de tissu polyester
BM 20 6100	1,00 x 150 x 200	Transparent, renforcé de tissu polyester
BM 20 6150	1,50 x 150 x 200	Transparent, renforcé de tissu polyester

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