Informazioni per il paziente

pi40033-3 — 2026-09

IT



bess|folio, unrestricted (> 29 d)

Foglio di 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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo bess|folio, unrestricted (> 29d). Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
MR	RM compatibile
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
UDI	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Distributore
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

⚠ AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

AVVISO

In caso di inosservanza, sono possibili danni al prodotto o ulteriori danni agli oggetti.

2.3 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente:[1)]	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Le presenti informazioni per il paziente si basano sulle seguenti istruzioni per l'uso:	40033-16 (2026-09)
DISCLAIMER sulla disponibilità della SSCP	In linea di massima vale quanto segue: La SSCP viene messa a disposizione solo con l'approvazione del prodotto ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). L'implementazione qui descritta è valida solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED. Fino ad allora la SSCP sarà disponibile al seguente link per il download: https://www.besspro.eu/sscp/sscp40033
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063106FOLUNRPT

[1)] Aggiornato continuamente. Sono disponibili anche altre versioni linguistiche.
L'UDI completo (UDI-PI) è riportato sull'etichetta del prodotto.
Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.

3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Prurito, dolore, ipoacusia
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

IMPORTANTE: bess|folio, unrestricted (> 29d) deve essere controllato regolarmente dal proprio medico curante. Attenersi scrupolosamente agli esami di controllo e seguire le indicazioni del proprio medico riguardo alle misure di follow-up necessarie. Ciò vale in particolare se bess|folio, unrestricted (> 29d) ha raggiunto la vita utile ([Vita utile prevista, pagina 3]).

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

Foglio di silicone su misura. Secondo le specifiche con rinforzo in poliestere.
[Specifiche, pagina 3]

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

- Foglio di silicone: 100% silicone, di grado chirurgico, impiantabile; secondo le specifiche: con pigmenti bianchi
- Rinforzo in poliestere (secondo le specifiche): 100% poliestere

5 Destinazione d'uso

5.1 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Neonati e bambini
- Bambini e ragazzi
- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.2 Vita utile prevista

Vita utile del prodotto: 2 mesi

6 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Le possibili complicazioni note del prodotto sono le seguenti:

- Perdita uditiva conduttiva temporanea (fino alla rimozione del prodotto)
- Prurito
- Leggero dolore al momento della rimozione

7 Combinazione con altre procedure

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

8 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il follow-up a seguito della rimozione del prodotto è a discrezione del medico curante.

9 Specifiche

RIF	Dimensioni [mm]	Caratteristiche
BM 20 3010	0,12 x 150 x 200	Trasparente
BM 20 3011	0,12 x 150 x 200	Bianco-trasparente
BM 20 3020	0,25 x 150 x 200	Trasparente
BM 20 3050	0,50x 150 x 200	Trasparente
BM 20 3100	1,00 x 150 x 200	Trasparente
BM 20 3150	1,50 x 150 x 200	Trasparente

RIF	Dimensioni [mm]	Caratteristiche
BM 20 3300	3,00 x 150 x 200	Trasparente
BM 20 6050	0,50 x 150 x 200	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestere
BM 20 6100	1,00 x 150 x 200	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestere
BM 20 6150	1,50 x 150 x 200	Trasparente, rinforzato con tessuto in poliestere

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