Informações do paciente
pi40033-3 — 2026-09
PT



bess|folio, unrestricted (> 29 d)

Folhas 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 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo bess|folio, unrestricted (> 29d). Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Distribuidor
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

AVISO

O não-cumprimento pode resultar em danos no produto e outros danos materiais.

2.3 Informações adicionais

 Link para descarregar a informação do paciente:[1)]	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	40033-16 (2026-09)
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: https://www.besspro.eu/sscp/sscp40033

Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063106FOL8W

[1)] É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Comichão, dor, perda auditiva
3. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

IMPORTANTE: O seu bess|folio, unrestricted (> 29d) deve ser submetido a um controlo regular por parte do seu médico responsável. Respeite impreterivelmente o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias. Isto aplica-se especialmente quando o seu bess|folio, unrestricted (> 29d) é atingido o tempo de vida útil previsto ([Vida útil prevista, página 3]).

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

Folhas de silicone para corte individual. Conforme a especificação com reforço de poliéster.

[Especificações , página 3]

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

- Folha de silicone: 100% silicone, qualidade médica, implantável; conforme a especificação: com pigmentos brancos
- Reforço de poliéster (conforme a especificação): 100% poliéster

5 Utilização prevista

5.1 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Lactentes e crianças
- Crianças e jovens
- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.2 Vida útil prevista

Vida útil prevista do produto: 2 meses

6 Possíveis complicações e efeitos secundários

São conhecidas as seguintes complicações possíveis específicas do produto:

- Perda auditiva condutiva temporária (até à remoção do produto)
- Prurido
- Dor ligeira durante a remoção

7 Combinação com outros procedimentos

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

8 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

O seguimento a dar após a remoção do dispositivo fica ao critério do seu médico assistente.

9 Especificações

REF.	Dimensões [mm]	Características
BM 20 3010	0,12 x 150 x 200	Transparente
BM 20 3011	0,12 x 150 x 200	Branco transparente

REF.	Dimensões [mm]	Características
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
BM 20 6050	0,50 x 150 x 200	Transparente, reforçado com tecido de poliéster
BM 20 6100	1,00 x 150 x 200	Transparente, reforçado com tecido de poliéster
BM 20 6150	1,50 x 150 x 200	Transparente, reforçado com tecido de poliéster

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