Dokument med patientinformation

pi40033-3 — 2026-09

SV



bess|folio, unrestricted (> 29 d)

Silikonplattor

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 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen bess|folio, unrestricted (> 29d). För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI: Unique Device Identification)
	Tillverkare
	Distributör
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

⚠ VARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

TIPS

Produktskador eller andra skador kan uppstå vid oaktsamhet.

2.3 Ytterligare information

 Länk för hämtning av dokument med patientinformation:[1)]	https://www.besspro.eu/pi/pi40033
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	40033-16 (2026-09)
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: https://www.besspro.eu/sscp/sscp40033

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063106FOLUNRPT

[1)] Uppdateras löpande. Andra språkversioner finns också tillgängliga där.

Fullständig UDI (UDI-P) finns på produktetiketten.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Kliande, smärta, hörselnedsättning
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

VIKTIGT: Din bess|folio, unrestricted (> 29d) måste kontrolleras regelbundet av den behandlande läkaren. Var noga med att komma till dina inbokade kontrollundersökningar och att följa läkarens råd om nödvändig eftervård. Det är extra viktigt om den avsedda livslängden på din bess|folio, unrestricted (> 29d) har uppnåtts ([Förväntad livslängd, Sida 3]).

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

Silikonplattor för anpassning. Beroende på specifikation med polyesterförstärkning.

[Specifikationer, Sida 3]

4.2 Material med potentiell patientkontakt

- Silikonplattor: 100 % silikon, medicinsk klass, implanterbar; beroende på specifikation: Med vita pigment
- Polyesterförstärkning (beroende på specifikation): 100 % polyester

5 Avsett syfte

5.1 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Spädbarn och småbarn
- Barn och ungdomar
- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.2 Förväntad livslängd

Produktens förväntade livslängd: 2 månader

6 Möjliga komplikationer och biverkningar

Följande kända produktspecifika komplikationer finns:

- Tillfällig konduktiv hörselnedsättning (tills produkten avlägsnas)
- Klåda
- Lindrig smärta vid avlägsnande

7 Kombination med andra metoder

Produkten är MRT-säker.

8 Eftervård vid borttagning av produkten

Eftervård efter borttagning av produkten genomförs enligt beslut av din läkare.

9 Specifikationer

REF	Mått [mm]	Egenskaper
BM 20 3010	0,12 x 150 x 200	Transparent
BM 20 3011	0,12 x 150 x 200	Vit-transparent

REF	Mått [mm]	Egenskaper
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
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, polyesterförstärkt
BM 20 6100	1,00 x 150 x 200	Transparent, polyesterförstärkt
BM 20 6150	1,50 x 150 x 200	Transparent, polyesterförstärkt

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