

GEBRUIKSAANWIJZING IMPLANTAATKAART

OPRA™ Implant System voor rechtstreekse verankering in het skelet van
amputatieprothesen

INSTRUCTIES VOOR VOLTOOIING

A. De zorginstelling of -leverancier vult de volgende informatie in:

1. Naam van de patiënt of patiëntID.
2. Naam en adres van de zorginstelling of leverancier.
3. Datum van implantatie.













B. Maak de sticker los en plak hem op de implantaatkaart. Zorg ervoor dat de sticker op met het aangeduide gebied op de implantaatkaart terechtkomt (4)

C. De sticker bevat de volgende informatie:

- 4.1. Naam apparaat.
- 4.2. Type apparaat (in de geaccepteerde taal).
- 4.3. Unique device identification (UDI).
 - 4.3.1 UDI-DI: Identificatienummer apparaat.
- 4.4 LOT Number.
- 4.5. Serial Number.
- 4.6. Naam en adres van de fabrikant van het medische apparaat.

The diagram shows an Integrum implant card and a sticker. The card has fields for patient name (1), provider name (2), and date (3). It also lists implant material: Titanium Alloy Grade 5 (6% aluminum, 4% vanadium, 0.25% maximum iron, 0.2% maximum oxygen, 89.55% titanium) and the website www.integrum.se/sscp. The sticker contains the following information:

- 4: A box for the provider's name.
- 4.1: OPRA™ Implant System
- 4.2: REF 1800
- 4.2: Fixture BioHelix 17,5x80
- 4.3.1: UDI-DI barcode (0730152100207)
- 4.3: UDI-DI barcode ((10)P10543(21)I1234(17)250331)
- 4.4: LOT Number (P10543)
- 4.5: Serial Number (I1234)
- 4.6: Manufacturer name and address (Integrum AB, Gemenskapens gata 9, 431 53 Mölndal, SWEDEN, www.integrum.se)

	Naam patiënt of patiënt-ID
	Naam en adres van de zorginstelling of leverancier die de implantatie verzorgt
	Datum van implantatie
	Naam apparaat
	Fabrikant
	Informatiewebsite voor patiënten
	Serial number
	LOT Number
	Reference number
	<div style="text-align: center;">  UDI-DI </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  UDI-PI </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Unique device identification number UDI-DI: Identificatienummer apparaat UDI-PI: Productienummer apparaat </div>

INTEGRUM AB

Gemenskapens gata 9
SE-431 53 Mölndal, Zweden
TELEFOON: +46 (0)31-760 10 60
E-MAIL: info@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

INTEGRUM

100 Montgomery Street, Suite 1780
USA, San Francisco, CA 94104
PHONE: +1 (800) 805-8073
E-MAIL: info-us@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

