

# BRUKSANVISNING FÖR IMPLANTATKORT

---

OPRA™ Implant System för direkt skelettförankring av amputationsproteser

# ANVISNINGAR FÖR IFYLLANDE

## A. Följande information fylls i av vårdinrättningen/vårdgivaren:













1. Namn på patient eller patient-ID.
2. Namn och adress till vårdinrättningen eller vårdgivaren.
3. Implantationsdatum.

## B. Dra av och placera etiketten på implantatkortet. Placera etiketten inom det markerade området på implantatkortet (4).

## C. På etiketten finns följande information:

- 4.1. Produktnamn.
- 4.2. Produkttyp (anges på det godkända språket).
- 4.3. Unique device identification (UDI).
  - 4.3.1 UDI-DI: produktidentifieringsnummer.
- 4.4. LOT Number.
- 4.5. Serial Number.
- 4.6. Namn och adress till tillverkaren av den medicintekniska produkten.

The diagram shows an implant card with a label. The card has the Integrum logo at the top. Below it are three input fields for patient information, each with a numbered callout (1, 2, 3). To the right of these fields are labels for 'MD', 'UDI', 'LOT', and 'SN'. Below the input fields is the text 'Implant material: Titanium Alloy Grade 5' followed by a list of components: 6% aluminum, 4% vanadium, 0.25% (maximum) iron, 0.2% (maximum) oxygen, and 89.55% titanium. At the bottom left is a laptop icon and the website 'www.integrum.se/sscp'. The label on the right is titled 'OPRA™ Implant System' and contains the following information: 'REF 1800', 'Fixture BioHelix 17,5x80', a barcode with the number '0730152100207', another barcode with the number '(10)P10543(21)I1234(17)250331', 'P10543', 'I1234', and the manufacturer's name 'Integrum AB' with address 'Gemenskapens gata 9, 431 53 Mölndal, SWEDEN' and website 'www.integrum.se'. A vertical number '012 123-00' is printed on the right side of the label. Numbered callouts 1-6 point to various parts of the card and label as described in the instructions.

	Patientens namn eller patient-ID
	Namn och adress till den vårdinrättning eller vårdgivare som sätter in implantatet
	Implantationsdatum
	Produktnamn
	Tillverkare
	Webbplats med information för patienter
	Serial number
	LOT Number
	Reference number
	 <p>UDI-DI</p>  <p>UDI-PI</p> <p>Unique device identification number  UDI-DI: produktidentifieringsnummer  UDI-PI: produktionsidentifieringsnummer</p>

## INTEGRUM AB

---

Gemenskapens gata 9  
SE-431 53 Mölndal, Sverige  
**TELEFON:** +46 (0)31-760 10 60  
**E-POST:** info@integrum.se  
**WEBBPLATS:** www.integrum.se

## INTEGRUM

---

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

