

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR IMPLANTATKARTE

OPRA™ Implant System for Direct Skeletal Anchorage of Amputation Protheses

AUSFÜLLHINWEISE

Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen

1. Name des Patienten/ Patienten-ID.
2. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters.
3. Datum der Implantation.
4. Lösen Sie den Aufkleber ab und kleben Sie ihn exakt in den markierten Bereich auf der Implantatkarte.
 - 4.1. Produktname.
 - 4.2. Produkttyp (in der akzeptierten Sprache).
 - 4.3. Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI).
 - 4.3.1 UDI-DI: Produktkennzeichnungsnummer.
 - 4.4. Seriennummer
 - 4.5. Name und Anschrift des Herstellers des medizinischen Produkts.

The diagram illustrates the layout of an implant card with the following fields and their corresponding labels:

- 1**: Patient name/ID field.
- 2**: Provider name and address field.
- 3**: Implantation date field.
- MD**: Medical Device label.
- UDI**: Unique Device Identification label.
- SN**: Serial Number label.
- 4**: Overall product information label.
- 4.1**: Product name field (OPRA™ Implant System).
- 4.2**: Product type field (Fixture BioHelix 17,5x80 -12).
- 4.3**: UDI field (07340152100207).
- 4.3.1**: UDI-DI field (07340152100207).
- 4.4**: Serial number field (I 1234).
- 4.5**: Manufacturer information field (Integrum AB, Krokslätts Fabriker 50, 431 37 Mölndal, SWEDEN, www.integrum.se).

	Patientenname oder Patienten-ID
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters
	Datum der Implantation
	Produktname
	Hersteller
	Informationswebsite für Patienten
	Seriennummer
	Referenznummer
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI) UDI-DI: Produktkennzeichnungsnummer UDI-PI: Produktproduktionskennzeichnungsnummer <div style="text-align: center;">  UDI-DI  UDI-PI </div>

INTEGRUM AB

Kroksläotts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Schweden
TELEFON: +46 (0)31-760 10 60
E-MAIL: info@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

INTEGRUM INC

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

