

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR IMPLANTAATKAART

OPRA™ Implant System for Direct Skeletal Anchorage of Amputation Protheses





INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN

In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener

1. Naam van de patiënt / ID van de patiënt.
2. Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener.
3. Datum van de implantatie.
4. Haal de sticker los en plak deze op de Implantaatkaart. Het is belangrijk dat de rand van de sticker gelijk loopt met de aangeven plek.
 - 4.1. Naam van het medisch hulpmiddel.
 - 4.2. Type van het medisch hulpmiddel (in de geaccepteerde taal).
 - 4.3. Identificatie van het medisch hulpmiddel (Unique Device Identification, UDI).
 - 4.3.1 UDI-DI: Device Identification Number.
 - 4.4. Serienummer.
 - 4.5. Naam en adres van de fabrikant van het medisch hulpmiddel.

The diagram shows the layout of the Integrum implant card with numbered callouts corresponding to the instructions:

- 1:** Points to the patient name field, marked with a person icon and a question mark.
- 2:** Points to the institution name and address field, marked with a person icon and a plus sign.
- 3:** Points to the implantation date field, marked with a calendar icon.
- 4:** Points to the top section of the card, marked with a box containing the number 4.
- MD:** Medical Device label.
- UDI:** Unique Device Identification label.
- 4.1:** Points to the device name field: **OPRA™ Implant System**.
- 4.2:** Points to the device type field: **REF 1800 Fixture BioHelix 17,5x80 -12**.
- 4.3.1:** Points to the UDI-DI field: **07340152100207**.
- 4.3:** Points to the UDI-DI barcode.
- 4.4:** Points to the serial number field: **I 1234**.
- 4.5:** Points to the manufacturer information field: **Integrum AB Krokslätts Fabriker 50 431 37 Mölndal, SWEDEN www.integrum.se**.
- SN:** Serial Number label.
- 31:** Points to the URL field: <https://integrum.se/patient-info/>.

	Naam of ID van de patiënt
	Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener die de implan- tatie verricht
	Datum van de implantatie
	Naam van het medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Website met informatie voor patiënten
	Serinummer
	Referentienummer
	<p>Unique Device Identification, identificatie van het hulpmiddel</p> <p>UDI - DI: Device Identification Number, het ID van het hulpmiddel</p> <p>UDI - PI: Device production identification number, identificatie van de fabricatie van het hulpmiddel</p> <div data-bbox="726 1635 1165 1915" style="text-align: center;">  UDI-DI  UDI-PI </div>

INTEGRUM AB

Krokslätts Fabriker 50
SE-431 37 Mölndal, Schweden
TELEFOON: +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
TELEFOON: +1 (800) 805-8073
E-MAIL: info-us@integrum.se
WEBSITE: www.integrum.se

