

IMPLANT CARD ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

OPRA™ Implant System für knochenverankerte Prothesen

ANWEISUNG FÜR DAS AUSFÜLLEN

A. Die Klinik oder Gesundheitseinrichtung füllt die folgenden Informationen aus:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID.
2. Name und Anschrift der Klinik oder Gesundheitseinrichtung.
3. Datum der Implantation.

B. Aufkleber abziehen und auf der Implant Card anbringen. Kleben Sie den Aufkleber in den markierten Bereich auf der Implant Card(4)













C. Der Aufkleber enthält die folgenden Informationen:

- 4.1. Name des Implantats.
- 4.2. Art des Implantats (in der entsprechenden Sprache angegeben).
- 4.3. Unique device identification (UDI).
 - 4.3.1 UDI-DI: Produktidentifizierungsnummer.
- 4.4. LOT Number.
- 4.5. Serial Number.
- 4.6. Name und Anschrift des Herstellers des Medizinprodukts.

The diagram shows an Integrum Implant Card and its corresponding sticker. The card is divided into two main sections. The left section contains fields for patient information (1), clinic information (2), and implantation date (3). The right section contains fields for material composition and the manufacturer's website. The sticker is placed on the right side of the card and contains the following information:

- Field 4: A box containing the number 4, indicating the sticker's location on the card.
- Field 4.1: **OPRA™ Implant System**
- Field 4.2: **REF 1800**
- Field 4.2: **Fixture BioHelix 17,5x80**
- Field 4.3.1: A barcode with the number **0730152100207** below it.
- Field 4.3: A second barcode with the number **(10)P10543(21)I1234(17)250331** below it.
- Field 4.4: **P10543**
- Field 4.5: **I1234**
- Field 4.6: **Integrum AB**
 Gemenskapens gata 9
 431 53 Mölndal, SWEDEN
 www.integrum.se

Additional labels on the card include **MD**, **UDI**, **LOT**, and **SN**. The website www.integrum.se/sscp is also listed.

	Name des Patienten oder Patienten-ID
	Name und Anschrift der Klinik oder Gesundheitseinrichtung
	Datum der Implantation
	Name des Implantats
	Hersteller
	Information Website für Patienten
	Serial number
	LOT Number
	Reference number
	<div style="text-align: center;">  <p>UDI-DI</p>  <p>UDI-PI</p> </div> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Unique device identification number UDI-DI: Produktidentifizierungsnummer UDI-PI: Produktionsnummer des Implantats </div>

INTEGRUM AB

Gemenskapens gata 9
SE-431 53 Mölndal, Sweden
PHONE: +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

