

# 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 the 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) and the manufacturer's 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: Fixture BioHelix 17,5x80
- 4.3.1: UDI-DI (0730152100207)
- 4.3: UDI-PI ((10)P10543(21)I1234(17)250331)
- 4.4: LOT Number (P10543)
- 4.5: Serial Number (I1234)
- 4.6: Manufacturer information (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;">  <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: 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

