

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 on the left and a label on the right. The card has three input fields for patient information, material specifications, and a website. The label contains product name, reference, fixture name, two barcodes with their respective numbers, and manufacturer details. Numbered callouts (1-6) link the text in the instructions to the corresponding fields on the card and label.

Integrum	4
MD	OPRA™ Implant System 4.1
UDI	REF 1800 4.2
LOT	Fixture BioHelix 17,5x80 4.2
SN	4.3.1 0730152100207 4.3
	(10)P10543(21)I1234(17)250331 4.3
	P10543 4.4
	I1234 4.5
	Integrum AB 4.6
	Gemenskapens gata 9
	431 53 Mölndal, SWEDEN
	www.integrum.se

011 152-XX

	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
	 UDI-DI  UDI-PI Unique device identification number UDI-DI: produktidentifieringsnummer UDI-PI: produktionsidentifieringsnummer

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

