

**SISTEMA DI IMPIANTO The Unfolder Serie Platinum 1  
codice DK7796  
e  
CARTUCCIA codice 1MTEC30**

**SCHEMA TECNICA**

L'iniettore DK7796 in titanio a vite d'ultima generazione sfrutta un sistema brevettato per il controllo dell'apertura della lente nel sacco capsulare.

Il sistema consente di effettuare una procedura di impianto in completa sterilità, evitando il contatto della lente con la superficie congiuntivale.

La cartuccia (cartridge 1MTEC30) è fornita sterile. Essa deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 5-30°C.

L'iniettore è risterilizzabile, mentre la cartuccia è monouso.

**Destinazione d'uso:** inserimento di lenti intraoculari monopezzo in materiale acrilico (mod. Tecnis)

**DK7796: Classe di appartenenza:**I (dichiarazione di conformità)

**FABBRICANTE:** Duckworth&Kent Ltd (Regno Unito)

**ISO 13485:2003**

**CLASSIFICAZIONE CND:** L1799- Strumentario per oftalmologia -  
ALTRO

**Latex Free**

**1MTEC30: Marchio CE:** n. 2124770CE01

**Organismo notificato:** 0124-DEKRA

Dispositivo Medico Chirurgico conforme alla Direttiva  
93/42/CEE – D.Lgs. 46/97”

**Classe di appartenenza:** IIa

**FABBRICANTE:** Abbott Medical Optics Inc. (USA)

**CLASSIFICAZIONE CND:** L1799- Strumentario per oftalmologia -  
ALTRO

**Latex Free**

**Sterilizzazione:** Ossido di Etilene

**Validità della sterilizzazione:** 12 mesi

**Confezionamento:** 1 scatola contenente 30 cartucce sterili  
monouso ciascuna confezionata in blister sterile

**Rappresentante per l'Europa:** AMO IRELAND (Irlanda)

Dispositivo registrato uniformemente agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (n° 388540 - 1MTEC30, n. 388818 - DK7796).

