

	GESTIÓN COMERCIAL	TIPO	CODIGO
		FORMATO	F-701
	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	VERSIÓN	PÁGINAS
		Versión 2 – 12/2019	1

## FICHA TÉCNICA

**NOMBRE DEL PRODUCTO:**  
CENTRIFUGA INTRASPIN

**MARCA:**  
BIOHORIZONS

**PRESENTACION:**  
UNIDAD

**FABRICANTE:**  
BIOHORIZONS 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA



## REGISTRO SANITARIO

**INVIMA N°:**  
2020DM-0021866

**VIGENTE HASTA:**  
09/10/2030

**CLASIFICACION DE RIESGO:** IIA

## ESPECIFICACIONES

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema IntraSpin está diseñado para utilizarse en la preparación rápida y segura de fibrina rica en plaquetas (L-PRF, por sus siglas en inglés) autóloga a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. La L-PRF se mezcla con el hueso del aloinjerto o el autoinjerto antes de la aplicación a un defecto óseo para mejorar las características de manipulación. Observar toda la información en las Instrucciones de uso también es parte del uso previsto.

### USO:

Es imprescindible que se retire el dispositivo de sujeción del transporte, que consta de 2 tornillos (a) y 2 espaciadores (b).

Mantenga el dispositivo de seguridad de transporte en un lugar seguro, ya que debe instalarse nuevamente antes de transportar el dispositivo. El dispositivo solo se puede transportar con el dispositivo de seguridad de transporte instalado. Para proteger el dispositivo de daños durante el transporte, el motor se fija en su lugar. Este dispositivo de seguridad de transporte debe retirarse cuando el dispositivo se pone en funcionamiento.

- Retire el dispositivo de seguridad de transporte del lado inferior de la centrifuga.
- Coloque la centrifuga de manera estable y nivelada en un lugar adecuado. Cuando la centrifuga está funcionando, ninguna persona, sustancias u objetos peligrosos pueden estar dentro del margen de seguridad de 300 mm alrededor de la centrifuga.
- Las aberturas de ventilación no deben bloquearse. Se debe mantener una distancia de 300 mm desde las ranuras de ventilación y las aberturas de la centrifuga.
- Compruebe si la tensión de la red coincide con la declaración en la placa de características.
- Conecte la centrifuga con el cable de alimentación a una toma de corriente estándar.
- Encienda el interruptor de red.
- En el panel aparecen las siguientes pantallas: el tipo de modelo de centrifuga, la versión del software y los últimos datos de centrifugación utilizados.
- Si la tapa está cerrada, se muestra el mensaje "Abrir la tapa". En este caso, abra la tapa para mostrar los datos de centrifugación.

### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

### VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):

### COMPOSICION:

COMPONENTE	CANTIDAD POR SISTEMA
IntraSpin Centrifuga incluyendo:	1
Cable de energia	1
Fusible	2
Llave hexagonal	1

### PRECAUCIONES:

La centrifuga IntraSpin solo está diseñada para el propósito establecido en el uso previsto del dispositivo. Cualquier otro uso del dispositivo se considera no intencionado. El uso de la centrifuga IntraSpin está contraindicado en presencia de una o más de las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes con adicción al alcohol o trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones orales, tumores malignos o pacientes que han tenido infarto de miocardio en el último 12 meses.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometen el sistema inmunitario, como el SIDA, pacientes que toman medicamentos que comprometerían la cicatrización de un sitio de implante, pacientes con antecedentes de insuficiencia o incumplimiento de los procedimientos de higiene oral.
- Pacientes que participan en la terapia anticoagulante.

### CONTRA INDICACIONES:

### ALMACENAMIENTO:

Antes del transporte del aparato debe montarse el dispositivo protector de transporte.

El aparato y los accesorios deben ser almacenados solamente en lugares cerrados y secos.

Durante el transporte y el almacenamiento del aparato deben cumplirse las siguientes condiciones ambientales:

Límites de temperatura: -20°C to +60°C.

Límites de humedad relativa del aire: 10% to 80%, sin condensación.

### INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO: