

Nombre Referencia	
SERVATOR B	
Marca	
SALF	
Tipo de producto	
Dispositivo Médico No Invasivo Riesgo IIA	
Nombre del establecimiento fabricante y titular	
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacológico – Via Marconi 2 24069 Cenate Sotto (BG) – Italia.	
Nombre del importador y distribuidor	
GPC PHARMA S.A.S. ubicado en la Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia – Colombia. Tel: (4) 4038670. Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co	
Nombre del acondicionador	
GPC PHARMA S.A.S. ubicado en la Calle 39 Bis A No. 28-26, Bogotá D.C., Tel: (1) 7431178. Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co	
Aprobaciones del establecimiento fabricante	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/155/H/2019 otorgado por la Agencia Italiana del Fármaco – AIFA en cuanto a la Directiva Europea 2003/94/EC.	
Certificado en ISO 9001:2015 - Sistema de Gestión de la Calidad, No. 3441 otorgado por Certiquality – miembro de IQNET Association - The International Certification Network.	
Certificado en ISO 13485:2016 – Sistema de Gestión de la Calidad para la industria de dispositivos médicos No. 13827 otorgado por Certiquality – miembro de IQNET Association - The International Certification Network.	
Certificado en ISO 14001:2015 – Sistema de Gestión Ambiental No. 18403 otorgado por Certiquality – miembro de IQNET Association - The International Certification Network.	
Certificado en Sistema de Gestión de Calidad - ISO 13485: 2016 emitido por BSI para: <i>Diseño, desarrollo, producción y distribución de dispositivos médicos líquidos estériles: soluciones para irrigación y enjuague, para terapia renal y para tratamiento sanguíneo, marcadores para cirugía y preservación de órganos.</i> Que declara que la planta fabricante cumple con los siguientes criterios: ISO 13485: 2016 y TGA Australia (dispositivos médicos), 2002, Anexo 3 Parte 1 (excluyendo la parte 1.6) - Procedimiento de garantía de calidad total; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012. RDC ANVISA n 67/2009: Canadá - Reglamentos de dispositivos médicos - Parte 1 -SOR 98/282; Japón - Ordenanza Ministerial 169 del MHLW, artículo 4 al artículo 68, Ley de PMD; Estados Unidos - 21 CFR 820, 21 CFR 803. 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subpartes A a D.	
SERVATOR B SALF cumple con todos los Estándares de Calidad establecidos por la Unión Europea: Anexo 1 de la Directiva EC No. 93/42 EEC y Directiva EC No. 47/2007/EEC. Así mismo cuenta con Certificado CE No. QCT-0035-17	

Descripción

Solución estéril y sin pirógenos para la perfusión y preservación de órganos: riñón, hígado y páncreas. El producto puede ser utilizado solo por personal médico y sanitario adecuadamente formado para su uso, según protocolos operativos preestablecidos.

Composición

1000 ml de solución contienen:

Poli (o-2-hidroxietil) almidón 0.40-0.50 MS ¹	50.0 g/L	
Ácido lactobiónico (como lactona)	35.83 g/L	105 mmol/L
Hidróxido de potasio	5.61 g/L	100 mmol/L
Hidróxido de sodio	1.08 g/L	27 mmol/L
Adenosina	1.34 g/L	5 mmol/L
Alopurinol	0.136 g/L	1 mmol/L
Dihidrógeno fosfato de potasio	3.4 g/L	25 mmol/L
Sulfato de magnesio heptahidratado	1.23 g/L	5 mmol/L
Pentahidrato de rafinosa	17.83 g/L	30 mmol/L
Glutatión	0.922 g/L	3 mmol/L
Hidróxido de potasio / ácido fosfórico	c.s. a pH 7,4	
Agua para inyección	c.s. para 1000 mL	

1MS = moles de grupos hidroxietilo por moles de unidades de anhidroglucosa.

Propiedades Físicas: pH de 7.1 - 7.5 a 20 °C;

Osmolalidad: 320 mOsm/kg

Concentración final de iones de sodio: 29 mEq/l

Concentración final de iones de potasio: 125 mEq/l

La solución es transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Registro Sanitario	Clasificación CND:	Clasificación Arancelaria
INVIMA 2020DM-0022615	C0399 Dispositivos de cardiocirugía y trasplante de corazón - Otras	3004.90.29.00

Uso previsto

La solución SERVATOR B SALF está diseñada para perfusión y preservación hipotérmica de riñón, hígado y páncreas a una temperatura de 2°C - 6°C.

La solución SERVATOR B SALF se usa para perfundir el órgano aislado inmediatamente antes o inmediatamente después de la extracción de un donante fallecido o inmediatamente después de la extracción de un donante vivo.

La solución se deja en los vasos del órgano durante el almacenamiento y transporte hipotérmico.

La solución SERVATOR B SALF está destinada al almacenamiento en frío del órgano y no es adecuada para el almacenamiento hipotérmico con perfusión mecánica continua.

El uso de la solución a las temperaturas recomendadas permite un enfriamiento efectivo del órgano.

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico con la formación adecuada para su uso de acuerdo con los protocolos operativos establecidos.

Propiedades y Ventajas del Dispositivo

- ✓ La solución SERVATOR B SALF es de un solo uso, es estéril y libre de pirógenos.
- ✓ La superficie exterior de cada bolsa de SERVATOR B SALF también es completamente estéril y está cubierta de una sobrebolsa plástica sellada para mantener dicha característica.
- ✓ SERVATOR B SALF es una formulación idéntica a la solución original de la Universidad de Wisconsin, inventada y desarrollada por el Dr. Folkert Belzer y el Dr. James Southard.
- ✓ Una vez enfriado entre 2°C y 6°C durante 24 horas, SERVATOR B SALF es una solución eficaz para el lavado y conservación de órganos que se utiliza en la obtención, transporte y almacenamiento de riñones, hígados y páncreas.
- ✓ La solución SERVATOR B SALF es eficaz porque utiliza una serie de agentes impermeables a las células (ácido lactobiónico, rafinosa, hidroxietil almidón) que evitan que las células se hinchen durante el almacenamiento isquémico en frío.
- ✓ Además, SERVATOR B SALF contiene glutatión y adenosina, agentes que pueden estimular la recuperación del metabolismo normal tras la reperfusión al aumentar la capacidad antioxidante de los órganos (glutatión) o al estimular la generación de fosfato de alta energía (adenosina) tras la reperfusión.

Mecanismo de Acción

La solución de preservación de órganos SERVATOR B SALF utiliza el sistema tampón (tampón fosfato) y la composición de electrolitos (alto contenido de potasio, bajo contenido de sodio) que imita el medio intracelular. La formulación de la solución SERVATOR B SALF (idéntica a la solución original de la Universidad de Wisconsin desarrollada por el Dr. Folker Belzer) contiene rafinosa y ácido lactobiónico como agentes impermeables a la membrana osmótica.

Ambas moléculas tienen un gran peso molecular (594 y 358 Da) y contrarrestan el desplazamiento de agua transmembranoso para prevenir el edema celular.

Contiene hidroxietil almidón como sustancia oncótica para evitar la expansión del espacio extracelular.

Sin embargo, el hidroxietil almidón confiere una viscosidad relativamente alta (5,70 cp) a la solución de SERVATOR B, que es aproximadamente cuatro veces mayor que el agua.

En general, la composición de electrolitos y las macromoléculas impermeables a la membrana en la solución de SERVATOR B mantienen el equilibrio iónico y osmótico durante la hipotermia.

Contiene alopurinol como inhibidor de la xantina oxidasa, que bloquea la generación de ROS (especies reactivas de oxígeno) a través de la vía hipoxantina-xantina-ácido úrico.

Se añadió glutatión antioxidante para neutralizar las ROS (especies reactivas de oxígeno) que se generan durante la reoxigenación en el momento de la reperfusión.

La solución de SERVATOR B también incluye adenosina, que sirve como sustrato para la resíntesis de ATP (trifosfato de adenosina) en la reperfusión.

La solución de SERVATOR B omitió el Ca^{2+} debido a la concentración fisiológica intracelular de Ca^{2+} baja y los efectos negativos conocidos de concentraciones elevadas de Ca^{2+} intracelular elevada para la supervivencia celular.

Instrucciones / recomendaciones de uso

1. Enfríe la solución SERVATOR B SALF a una temperatura de 2°C - 6°C.
2. Retire la envoltura antes de usar. NO lo use si la bolsa comprimida fugas o si se detectan partículas visibles, precipitados o contaminación después de una inspección visual.
3. NO filtre antes de usar (la solución sufre una filtración de 0.2 micras durante el proceso de producción).
4. Inmediatamente antes del uso y en condiciones asépticas, agregue a cada litro de solución SERVATOR B SALF los siguientes medicamentos: 200,000 unidades de penicilina G; 40 unidades de insulina de acción rápida; 16 mg de dexametasona.
5. El glutatión presente en la solución está sujeto a oxidación durante la preservación de los órganos. En consecuencia, se pueden agregar 0,922 g/L (3 mmol/L) de solución recién preparada de glutatión reducido inmediatamente antes de su uso.

6. Retire la tapa protectora del puerto de salida del filtro e inserte la punta del equipo de administración en el puerto con un movimiento giratorio. Abra la pinza del equipo de administración.
7. Sostenga el equipo de administración verticalmente sobre la bolsa de solución, luego apriete la bolsa de solución para llenar el filtro y el equipo de administración. Cierre la abrazadera.
8. Antes de la conexión al órgano, la bolsa SERVATOR B SALF debe suspenderse desde una altura suficiente para permitir un flujo constante de solución y producir tasas de flujo de al menos 30 ml/min durante el lavado.
9. Abra la abrazadera y comience a enjuagar. Continúe hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el líquido efluente sea relativamente claro.

Volúmenes mínimos recomendados	
Enjuague aórtico in situ	Adultos 2 – 4 L
	Niños 50 mL/kg
Infusión ex vivo	
Hígado (a través de la vena porta y el árbol biliar)	Adultos 1200 mL
	Niños 50mL/kg
Páncreas o Riñón	Adultos 300 500 mL
	Niños 150 – 250 mL

10. Agregue más solución en el recipiente de almacenamiento hasta que el órgano esté completamente sumergido. Selle el contenedor asépticamente. El contenedor de almacenamiento de órganos debe mantenerse dentro de un contenedor de transporte bien aislado
11. Se debe usar hielo derretido para rodear el recipiente de almacenamiento de órganos, pero no se debe usar en el recipiente, donde el hielo podría entrar en contacto directo con el órgano.
12. Antes de la anastomosis y reperusión antes del trasplante, los órganos del donante deben lavarse a fondo.
13. Para reducir los residuos de solución en el hígado, inmediatamente antes de la anastomosis, enjuague con un litro de lactato de Ringer a través de la vena porta.

Tiempo de Isquemia

Los tiempos recomendados para cada órgano son los siguientes:

Parámetro	Riñón	Hígado	Páncreas
Tiempo de Isquemia cálido	No más de 2.5 h	No más de 2.5 h	No más de 2.5 h
Tiempo de isquemia frío	No más de 23 h	No más de 17 h	No más de 21 h

Advertencias

- SERVATOR B SALF **NO** está indicado si hay hipersensibilidad a uno de sus componentes, en particular al Alopurinol y Poli (o-2-hidroxietil) almidón 0,40-0,50 o a cualquiera de los aditivos (penicilina, insulina y dexametasona).
- SERVATOR B SALF **NO** está indicado para inyección directa, uso intravenoso o intraarterial.
- SERVATOR B SALF **NO** puede usarse para administración sistémica, inyección directa o infusión intravenosa y no está destinado al restablecimiento del volumen sanguíneo o la reintegración de electrolitos o aminoácidos. La administración sistémica puede causar efectos secundarios que pueden poner en peligro la vida del paciente.

- SERVATOR B SALF **NO** es absorbido por los órganos tratados en relación con cada componente individual y no tiene ningún efecto farmacológico o bioquímico.
- SERVATOR B SALF **NO** está indicado para perfusión continua.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones

- Como la solución SERVATOR B SALF contiene una alta concentración de potasio, por lo tanto, antes de la reperfusión en el momento del trasplante, los órganos del donante deben lavarse a fondo con solución salina para evitar complicaciones cardiovasculares graves, como paro cardíaco debido a hiperpotasemia o bradiarritmia.
- Este producto debe usarse antes de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. La fecha de vencimiento se refiere al producto en empaquetado íntegro.
- Use la solución de almacenamiento en frío inmediatamente después de agregar los aditivos.
- Use la solución solo si es transparente y sin partículas visibles.
- No use el producto si la bolsa bajo presión tiene fugas o si se detectan partículas visibles, precipitados o contaminación después de una inspección visual.
- El producto debe almacenarse de acuerdo con las recomendaciones antes de su uso.
- Deseche cualquier residuo para evitar el riesgo de contaminación debido a la pérdida de esterilidad.
- La solución es estéril y está diseñada para una administración única y continua.
- Los residuos no utilizados de la solución deben eliminarse de conformidad con el plan de gestión de residuos. La eliminación incompleta de los residuos de la solución de conservación puede provocar hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o aditivos (penicilina, insulina y dexametasona).

Eventos Adversos

Si la solución de almacenamiento en frío no se elimina completamente del órgano después de enjuagar con una solución salina antes del trasplante, el receptor puede sufrir complicaciones cardiovasculares, como bradiarritmia.

Se han informado problemas clínicos en relación con la conservación del hígado, incluyendo deterioro de la función hepática, insuficiencia hepática, muerte del paciente.

Histológicamente, se han observado lesiones isquémicas y rechazo leve.

Interacción con otros productos médicos

No se conocen interacciones cuando se usa como se indica.

La solución de SERVATOR B SALF no debe combinarse con medicamentos, excepto los medicamentos mencionados en el párrafo " Instrucciones / recomendaciones de uso ".

Biocompatibilidad

SERVATOR B SALF está manufacturado con materiales biocompatibles y cumplen con la norma de referencia (puntos 4.2.2 y 4.2.3 y el punto 4.3 de ISO 10993-1) y con la guía de referencia " Uso de la norma internacional ISO 10993-1," Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.

Presentación comercial

- Caja x 10 Bolsas sin PVC de 1000 mL.
- Cada bolsa sin PVC está contenida en una envoltura protectora.

Vida útil

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

- Almacene a una temperatura de 2° - 25°C en su empaque original y protegido de la luz.

- Evite la exposición prolongada a la luz de las bolsas sueltas.
- Evite la exposición a fuentes de calor. No congelar.
- El producto es estéril y de un solo uso para una administración única y continua. Deseche cualquier residuo para evitar el riesgo de contaminación debido a la pérdida de esterilidad.
- No lo use si la solución está congelada.
- No retire la envoltura hasta inmediatamente antes de su uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

SIMBOLOS

En el embalaje primario y secundario del dispositivo se pueden encontrar los símbolos UNI EN ISO 15223 (Símbolos que se utilizan en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se proporciona). En cada dispositivo hay aquellos relevantes para él. A continuación, se muestra una lista de algunos de los símbolos con su descripción:

	Código de Dispositivo Médico		Frágil (generalmente indicado en envases de vidrio primarios)
	Número de Lote		No reutilizar / Para un solo uso. Este producto es para un solo uso. La reutilización puede generar riesgo de contaminación con pérdida de esterilidad.
	Fecha de expiración		No vuelva a esterilizar. Los materiales utilizados en la producción de estos dispositivos pueden dañarse dando lugar a contaminación cruzada, degradación de materiales, problemas de biocompatibilidad, reacciones endotóxicas y / o fallas que impiden que el dispositivo realice su función.
	Mantener alejado de la luz solar		Atención, consulte las instrucciones de uso.
 PolyCine	Símbolo que indica el material del contenedor primario, que muestra el nombre del material específico en la parte inferior (Nexcel - Polycine)		Atención, consulte las instrucciones de uso.
	El producto no está fabricado con látex de caucho natural (en ausencia de espacio, el símbolo se puede reemplazar por las palabras "NO LATEX")		Temperatura de almacenamiento, límite inferior y superior (cuando sea necesario)
	PVC primary container with presence of phthalates		No lo use si el contenedor primario está dañado
	Recipiente primario de PVC sin ftalatos		Fabricante

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA SAS



LILIANA INFANTE

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859

Última revisión: Julio 2023