

Nombre Referencia	
SERVATOR H	
Marca	SALF
Tipo de producto	Dispositivo Médico No Invasivo Riesgo IIA
Nombre del establecimiento fabricante y 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 y certificados de calidad	
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> Certificado en ISO 9001:2015 - Sistema de Gestión de la Calidad, No. 3441 otorgado por Certiquality – miembro de IQNET Association - The International Certification Network. 	
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> Certificado en ISO 14001:2015 – Sistema de Gestión Ambiental No. 18403 otorgado por Certiquality – miembro de IQNET Association - The International Certification Network. 	
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> SERVATOR H 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, páncreas y corazón. 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:

Cloruro de Sodio	0,8766 g	15,0 mMol
Cloruro de Potasio	0,6710 g	9,0 mMol
Cloruro de Magnesio hexahidrato	0,8132 g	4,0 mMol
Histidina clorhidrato monohidrato	3,7733 g	18,0 mMol
Histidina	27,9289 g	180,0 mMol
Triptófano	0,4085 g	2,0 mMol
Manitol	5,4651 g	30,0 mMol
Cloruro de Calcio dihidrato	0,0022 g	0,015 mMol
Ácido α -cetoglutárico	0,1461 g	1,0 mMol

Potasio hidróxido modificador de pH

Agua para preparaciones inyectables cantidad suficiente para 1000 mL

Propiedades Físicas: pH: 7,02 - 7,20 a 25°C; 7,40 - 7,45 a 4°C;

Osmolalidad: 310 mOsm/kg

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 H SALF está diseñada para la conservación de órganos para trasplante con segmentos arteriales o venosos, como corazón, riñón, hígado y páncreas

El dispositivo solo puede ser utilizado por personal médico debidamente capacitado para su uso de acuerdo con los protocolos operativos establecidos.

SERVATOR H SALF es una solución acuosa de electrolitos y aminoácidos para la conservación de órganos, enfriamiento superficial de órganos (corazón, riñón, hígado y páncreas) y protección de injertos venosos.

La solución debe enfriarse de acuerdo con las indicaciones específicas que se dan en instrucciones de uso para cada tipo de órgano. La solución fría se puede utilizar para la perfusión del órgano aislado inmediatamente después de la extracción del donante de acuerdo con los protocolos disponibles. Luego, la solución se deja en la vasculatura del órgano durante el almacenamiento hipotérmico. La solución SERVATOR H debe utilizarse para el almacenamiento en frío del órgano y no para la perfusión mecánica continua.

Propiedades y Ventajas del Dispositivo

- ✓ La solución SERVATOR H SALF es de un solo uso, es estéril y libre de pirógenos.
- ✓ La superficie exterior de cada bolsa de SERVATOR H SALF también es completamente estéril y está cubierta de una sobre bolsa plástica sellada para mantener dicha característica.
- ✓ SERVATOR H SALF es una formulación idéntica a la solución de conservación de Custodiol-HTK original.

- ✓ SERVATOR H SALF es una solución menos viscosa, transparente a ligeramente amarillenta que ha demostrado su eficacia en el lavado, perfusión, transporte y almacenamiento de riñones, hígados, páncreas y corazones para trasplantes.
- ✓ La solución SERVATOR H SALF tiene una viscosidad extraordinariamente baja incluso a temperaturas cercanas a 0°C. Esta característica permite la administración de grandes volúmenes de solución a bajas temperaturas y presiones moderadas de acuerdo con la técnica de perfusión y asegura que el flujo reaccione rápido durante la perfusión inicial, permitiendo que el órgano se enfríe rápidamente.
- ✓ La protección multiorgánica no está vinculada a un volumen preciso de solución, sino a un período corto y limitado de perfusión, aproximadamente 8-10 minutos. La posibilidad de administrar grandes volúmenes de solución de histidina - triptófano - cetoglutarato a baja presión y temperatura (0°C - 4°C) permite un enfriamiento rápido y eficiente de los órganos, facilitando la protección en los plazos establecidos.
- ✓ La solución SERVATOR H SALF se basa en el principio de inactivar la función del órgano mediante la extracción de sodio y calcio extracelular, junto con una amortiguación intensiva del espacio extracelular por medio de histidina / histidina HCl, a fin de prolongar el período durante el cual los órganos toleran la interrupción de suministro de sangre y oxígeno.
- ✓ Solo una pequeña porción de la osmolalidad de la solución SERVATOR H SALF se debe al sodio y al potasio. La composición del SERVATOR H SALF es similar a la del líquido extracelular.
- ✓ La concentración de potasio en la solución SERVATOR H SALF es relativamente baja, por lo que la solución residual en el órgano transplantado no representa ningún peligro para el receptor. Esto es particularmente importante en los órganos que absorben cantidades relativamente grandes del perfusado, que pueden llegar a la circulación del receptor.
- ✓ SERVATOR H SALF tiene una baja concentración de potasio y sodio para una inactivación segura del órgano.
- ✓ Alto poder de amortiguación obtenido debido a la presencia de histidina / clorhidrato de histidina.
- ✓ El 2-cetoglutarato de hidrógeno y potasio es un sustrato para la producción de energía aeróbica.
- ✓ El triptófano tiene una acción de protección de membrana.
- ✓ El manitol previene el edema de la célula.
- ✓ Todos los componentes de la solución son sustancias fisiológicas, excepto el manitol, que es inerte, por lo tanto, no se han observado efectos tóxicos.

Mecanismo de Acción

El dispositivo extiende la tolerancia a la isquemia del órgano bajo protección principalmente por dos mecanismos:

1. La composición de la solución electrolítica Histidina - Triptófano - Cetoglutarato previene la activación de los procesos de consumo de energía. De esta manera, la demanda de energía del órgano, sujeto a protección, se reduce a los niveles más bajos posibles.

2. La producción de energía anaeróbica está limitada por el aumento de la inhibición de la glucólisis, debido a la disminución del pH resultante de la acumulación de ácido láctico. El tampón histidina / histidina HCl retarda la disminución del pH en los tejidos o el órgano durante la isquemia. Esto aumenta la proporción de energía glucolítica anaerobia producida.

El 2-cetoglutarato de hidrógeno y potasio es un sustrato para la producción de energía aeróbica. El triptófano tiene una acción protectora de la membrana. El manitol está asociado con la prevención del edema de la célula.

Instrucciones / recomendaciones de uso

Es una solución acuosa de electrolitos y aminoácidos para conservación de órganos, utilizada para la refrigeración superficial de órganos (corazón, riñón, hígado, páncreas) y protección de los injertos venosos.

La solución deberá enfriarse antes de su utilización según las indicaciones específicas presentadas a continuación para cada tipo de órgano.

La solución fría puede utilizarse para la perfusión del órgano aislado inmediatamente después de la extracción desde el donante de conformidad con los protocolos a disposición.

A continuación, se deja la solución en la vasculatura del órgano durante la conservación hipotérmica.

La solución SERVATOR H se destina a la conservación en frío del órgano y no debe utilizarse para perfusión mecánica continua.

Equipo sugerido:

- Aparato de perfusión con una pieza en Y para bolsas;
- Tubo de cánula de perfusión de 2.5 a 3 mm;
- Abrazadera de tubo;
- Soporte de perfusión con altura de hasta 200 cm con cinta métrica.
- Equipo de enfriamiento (5 a 8°C) para uso en cirugía cardíaca;
- Tubo de perfusión con un diámetro interno de 6 mm;
- Contenedor de transporte con bolsa estéril para el transporte del órgano enfriado del donante al receptor.

NO es necesaria ni recomendada la filtración de SERVATOR H SALF.

Tolerancia a la Isquemia

Parámetro	Riñón	Hígado	Páncreas	Corazón
Período de Isquemia fría	Hasta 48 horas entre 2 - 4°C	Hasta 15 horas entre 2 - 4°C	Hasta 15 horas entre 2 - 4°C	Hasta 4 horas entre 2 - 4°C
Tiempo de isquemia cálido*	30 minutos	30 minutos	30 minutos	30 minutos

*Período de tiempo promedio requerido para completar la anastomosis de los vasos. Tomando este tiempo como base, el órgano se recupera completamente con una función inmediata óptima dentro de las 24 horas.

Instrucciones

Parámetro	Corazón	Riñón	Hígado
Temperatura de uso de la solución	5°C - 8°C	5°C - 8°C	0°C - 4°C
Volumen de perfusión	1 ml/minuto/g del peso estimado del corazón (para los adultos el peso del corazón es aproximadamente el 0,5% del peso del cuerpo, mientras que para los recién nacidos es aproximadamente el 0,6% del peso del cuerpo).	1,5 ml/minuto/g del peso estimado del riñón. El peso del riñón de un adulto es de aproximadamente 150g.	Si el hígado, el páncreas y los riñones tienen que protegerse simultáneamente en el donante de órgano, el volumen de perfusión necesario es de 150-200mL por kg de peso corporal. Este tipo de protección multi-órgano implica, para un paciente de unos 70-80 kg, un volumen de perfusión de 8-12 L de solución SERVATOR H.
Presión de perfusión	La misma de la presión de la raíz aórtica: en los adultos colocar el contenedor a 50-70 cm del nivel del corazón, correspondientes a 40-50 mm Hg. Para los recién nacidos y los niños, colocar el contenedor a 40-50 cm arriba del nivel del corazón, correspondientes a 30-40 mmHg.	Colocar el contenedor a 120-140 cm arriba del nivel del riñón, equivalentes a 90-110 mm Hg medidos en la extremidad del catéter de perfusión en la arteria renal	Se aplica una perfusión por gravedad, manteniendo el contenedor a aproximadamente 1m desde el nivel del corazón.
Duración de la perfusión	6-8 minutos.	8-10 minutos. Este período es necesario para asegurar un equilibrio homogéneo del espacio extracelular del riñón (incluyendo el tejido intersticial y el sistema de los túbulos renales); El tiempo de perfusión nunca tiene que reducirse.	10-15 minutos. De cualquier forma, el tiempo no tiene que ser inferior a los 8 minutos.
Medidas adicionales	Una reducción del tiempo de perfusión no permite un equilibrio homogéneo del miocardio	Con el fin de asegurar un uso óptimo de la solución SERVATOR H SALF, antes del comienzo de la perfusión es importante inducir en el paciente, mediante medidas farmacológicas o hidratación, una diuresis rápida y efectiva.	En un donante de órganos la sangre tendrá que heparinizarse completamente antes del comienzo de la perfusión con la solución SERVATOR H SALF.
Técnica de la perfusión	La perfusión hidrostática tiene que monitorizarse atentamente, para que se cumplan la altura y el tiempo prescritos; como alternativa se puede operar ayudándose con una bomba de perfusión, monitorizando el tiempo y la presión en la raíz aórtica.	La perfusión hidrostática tiene que monitorizarse atentamente, para que se cumplan la altura y el tiempo prescritos; como alternativa se puede operar con bomba de perfusión, monitorizando el tiempo y la presión en la extremidad del catéter de perfusión.	La perfusión se realiza a través de la arteria infra-renal o a través de la arteria ilíaca del donante de órganos, mediante un tubo de perfusión adecuado (sistema exento de aire). Simultáneamente al inicio de la perfusión por gravedad, el cirujano abre la vena cava en el abdomen del donante. De esta forma, la solución puede salir sin obstáculos. El volumen se suministra completamente a través de la aorta abdominal, de forma que todos los órganos contenidos en el abdomen se encuentren expuestos a la protección. Los pasos biliares, tanto internos como externos al cuerpo, tienen que enjuagarse meticulosamente con un mínimo de 100 ml de solución SERVATOR H refrigerada. Normalmente el enjuague se aplica ayudándose con catéteres calibrados. Si sólo el hígado o parte del mismo (en caso de un donante vivo) tiene que removese sin otros órganos, el volumen de perfusión tiene que reducirse proporcionalmente. De cualquier forma, el tiempo no tiene que ser inferior a los 8 minutos y generalmente es de unos 10-15 minutos. En este último caso tiene que asegurarse una perfusión adecuada de la circulación, tanto arterial como de la vena porta.
Trasplante	Un corazón destinado al trasplante tiene que conservarse en la solución SERVATOR H SALF (2°C - 4°C), con el fin de garantizar la protección adecuada hasta el momento del trasplante.	Un riñón destinado al trasplante tiene que conservarse en la solución SERVATOR H SALF (2°C - 4°C), de forma que se garantice la protección adecuada en el interior del contenedor, hasta el momento del trasplante. La protección es efectiva durante un máximo de 48 horas.	Después de la extracción el hígado tiene que estar sumergido para el transporte en la solución SERVATOR H SALF refrigerada. El órgano tiene que cubrirse completamente con solución refrigerada. En general el tiempo de la isquemia no debe de superar las 12-15 horas. Si el hígado tiene que trasplantarse ex situ (enucleación de un tumor), tiene que conservarse en solución refrigerada durante todo el procedimiento. A la terminación del procedimiento, llamado "bench procedure", el hígado se auto - trasplanta.

Páncreas

Para la protección del páncreas valen las consideraciones indicadas en el párrafo "Hígado". En la práctica, las indicaciones de ese párrafo valen tanto para el páncreas, como para lo que se refiere a todos los parámetros principales: temperatura de la solución, volumen, presión y duración de la perfusión.

Trasplante de Venas y/o Arterias

La vena para el trasplante (normalmente parte de la gran vena safena), o la arteria para el trasplante (normalmente parte de la arteria torácica interna), se refrigeran y conservan con 50-100 mL de solución SERVATOR H SALF a 5°C - 8°C. Los segmentos de venas o arterias se trasplantan después de la eliminación de la solución.

Protección Multi-Órgano

Las técnicas de perfusión básica actualmente están estandarizadas y se describen adecuadamente en los textos correspondientes de cirugía operativa. Por lo que se refiere a la técnica de perfusión actualmente hay un consenso mundial para la perfusión obtenida por gravedad con sistemas calibrados en un campo amplio de utilización. La solución SERVATOR H SALF presenta viscosidades extraordinariamente bajas, incluso a temperaturas cercanas a los 0°C. Esta característica permite el suministro de volúmenes de solución elevados a baja temperatura y a presiones moderadas, de acuerdo con la técnica de perfusión. La protección multi-órgano no se vincula a un volumen preciso de solución, sino a un período de tiempo de perfusión breve y limitado, aproximadamente 8-10 minutos. La posibilidad de suministrar volúmenes elevados de solución SERVATOR H SALF a baja presión y temperatura (0°C - 4°C), permite una refrigeración rápida y efectiva de los órganos, facilitando su protección, cumpliendo los tiempos establecidos.

Transporte de un órgano donante

El protocolo de conservación hipotérmica difiere entre un hospital y otro; eso a pesar de que la técnica de triple recipiente, actualmente se ha adoptado ampliamente a nivel internacional. El órgano tomado del donante se transfiere al contenedor de transporte después de haber sido puesto en una bolsa estéril que contiene solución SERVATOR H SALF helada. El órgano tiene que sumergirse completamente y cubrirse con la solución. La bolsa se sella con una tira adhesiva o un dispositivo análogo. La bolsa se pone en un segundo contenedor, éste también llenado con la solución SERVATOR H SALF. De esta forma se evita que el aislamiento del órgano y su refrigeración puedan perjudicarse a causa de bolsas de aire atrapadas. El órgano, adecuadamente protegido por esta envoltura doble, se pone en un contenedor de plástico estéril sellado con una tapa de seguridad. Ahora el contenedor sellado se pone en el contenedor de transporte que contiene a su vez hielo necesario, o sistema de frío adecuado para mantener las condiciones óptimas de temperatura durante el transporte. El contenedor es acompañado por los documentos que contienen la información acerca del donante, los análisis de laboratorio y algunas muestras de sangre del donante. El transporte en la solución SERVATOR H SALF tiene que realizarse lo más rápidamente posible.

Condiciones de conservación en seguridad: La solución necesaria para el transporte tiene que tener una temperatura de 2°- 4°C.

Advertencias

- La perfusión del riñón, vivo y/o corazón debe realizarse con una presión hidrostática máxima de 120 mm Hg.
- SERVATOR H SALF **NO** está indicado para administración intravenosa o intraarterial sino solo a la perfusión selectiva del corazón o riñón detenido. La solución se utiliza para enfriar la superficie de los órganos para su almacenamiento durante el transporte del donante al receptor. También se utiliza para el almacenamiento de injertos venosos (segmentos de conexión).

- SERVATOR H SALF **NO** puede debe usarse para perfusión sistémica, inyección directa o perfusión intravenosa.
- SERVATOR H SALF **NO** es adecuada para la reintegración del volumen hemático, electrolitos o aminoácidos.
- SERVATOR H SALF **NO** está indicado para perfusión continua.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones

- 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 solo si es transparente y sin partículas visibles.
- La solución no debe utilizarse si ha tomado una coloración amarilla intensa.
- 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.

Eventos Adversos

No se han encontrado efectos secundarios que puedan atribuirse a este producto.

Interacción con otros productos médicos

No se han informado interacciones con agentes terapéuticos tales como glucósidos, diuréticos, nitroderivados, antihipertensivos, betabloqueadores y bloqueadores de los canales de calcio, que se usan en el período perioperatorio.

La solución SERVATOR H SALF no debe mezclarse con medicamentos.

Uso Incorrecto y Sobredosificación:

El escape de grandes volúmenes de solución a la circulación sistémica puede conducir a un volumen circulante excesivo con el consiguiente desequilibrio electrolítico (hipocalcemia, hiponatremia, hipermagnesemia, hiperpotasemia). Se recomienda una monitorización adecuada de los electrolitos séricos.

La inactivación completa del miocardio lo hace susceptible a un estiramiento excesivo. Por lo tanto, se debe tener cuidado para asegurar una ventilación adecuada del ventrículo.

No exceda los volúmenes y presiones de perfusión recomendados.

Se deben tomar precauciones especiales al tratar con corazones de bebés y niños.

El uso de la solución SERVATOR H a temperaturas incorrectas puede provocar la llamada "paradoja del calcio" y provocar la destrucción de las células del miocardio, una vez implantado el órgano. En consecuencia, la solución siempre debe enfriarse antes de su uso como se indica en los protocolos operativos.

Biocompatibilidad

SERVATOR H 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

18 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

- Conservar en nevera (2°C - 15°C) en su empaque original y protegido de la luz.
- Evitar la exposición prolongada a la luz de las bolsas sueltas.
- El producto es estéril y de un solo uso.
- La solución está destinada a una administración única e ininterrumpida y debe eliminarse cualquier porción no utilizada de la solución para evitar el riesgo de contaminación por pérdida de esterilidad.
- No retire la envoltura hasta inmediatamente antes de su uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

SÍMBOLOS

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.
	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