

Nombre Referencia	
SERVATOR P + THAM SALF	
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	<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 P + THAM 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: Pulmón.
- 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:

Dextrano 40	50 g/L	Sodio	138 mmol/L
Glucosa Monohidrato	1 g/L	Potasio	6 mmol/L
Cloruro de potasio	0.4 g/L	Magnesio	0.8 mmol/L
Cloruro de sodio	8 g/L	Glucosa	5 mmol/L
Sulfato de Magnesio heptahidratado	0.201 g/L	Cloruros	142 mmol/L
Dihidrógeno fosfato de potasio	0.063 g/L	Sulfatos	0.8 mmol/L
Dihidrato de fosfato disódico	0.0576 g/L	Fosfatos totales	0.8 mmol/L
Agua para inyección c.s. para	1000 mL		

Propiedades Físicas: pH de 5.3 - 5.5 sin tampón: después del tamponamiento con 25 ml de THAM 1 mmol/L, el pH es 7.20 - 7.60.

Osmolaridad: 295 mOsm/L.

La solución es clara, 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 P + THAM SALF se usa para la perfusión y la preservación hipotérmica de órganos. Es una solución ideal para la preservación principalmente de pulmón, así como de injertos vasculares y páncreas del donante antes de la extracción del donante o inmediatamente después de la extracción del donante.

También se puede utilizar como base o solución electrolítica de "transporte" para otros órganos específicos, o para componentes activos, como depuradores e inmunosupresores, o en terapia génica.

El dispositivo solo puede 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 superficie exterior de cada bolsa de SERVATOR P + THAM SALF también es completamente estéril y está cubierta de una sobre bolsa plástica sellada para mantener dicha característica.
- ✓ SERVATOR P + THAM SALF es idéntica a la solución de perfusión pulmonar más utilizada disponible.

- ✓ Conserva los pulmones para el trasplante hasta por 12 horas, según el estado del pulmón en el momento de la obtención.
- ✓ Ayuda a proteger la microvasculatura contra la lesión por reperfusión post-isquémica.
- ✓ Cada unidad de SERVATOR P incluye un vial de THAM (trometamol o trometamina) para ajustar el pH a 7,4 justo antes de su uso.

Mecanismo de Acción

La solución enfriada de 4°C a 8°C se usa para la perfusión del órgano aislado inmediatamente después de retirarlo del donante.

El componente coloidal Dextran 40 protege en particular a los microvasos de los posibles daños causados por la reperfusión post-isquémica, ya que previene las interacciones patológicas leucocito-endoteliales. Además, Dextran 40 previene el edema y contrarresta la formación de trombos.

Instrucciones / recomendaciones de uso

- ✓ Antes de usar, el pH de la solución debe ajustarse a 7.4 agregando un tampón adecuado. Para ello, agregue 25 ml de THAM SALF 1 mMol a 1000 ml de SERVATOR P SALF. La adición debe llevarse a cabo tomando todas las precauciones habituales para mantener la esterilidad. Revuelva bien durante la preparación y antes de usar.
- ✓ Despues de agregar el tampón, la solución debe enfriarse y usarse dentro de las 24 horas
- ✓ NO es necesaria ni recomendada la filtración de SERVATOR P + THAM SALF.
- ✓ La cantidad de solución a utilizar depende del tipo de órgano u órganos a preservar.
- ✓ Para la perfusión en el trasplante de pulmón se utilizan 50-75 ml de SERVATOR P SALF por kg de peso corporal del donante. Para un donante adulto se necesitan 3-8 litros de solución.
- ✓ El método correcto de perfusión está relacionado con el protocolo adoptado y depende del número de órganos extraídos.
- ✓ El órgano se perfunde a través de una cánula insertada en una arteria aplicando una presión suficiente para mantener un flujo constante (generalmente es suficiente para colgar la bolsa a una altura de 30 cm por encima del órgano), hasta que el órgano esté uniformemente pálido y el efluente líquido sea claro.
- ✓ El protocolo de preservación hipotérmica puede diferir de un hospital a otro, sin embargo, la técnica del contenedor triple ahora es ampliamente adoptada internacionalmente.
- ✓ El órgano extraído del donante se transfiere al contenedor de transporte, después de colocarlo en una bolsa estéril que contiene la solución SERVATOR P SALF enfriada entre 4°C a 8°C.
- ✓ El órgano debe estar completamente sumergido y cubierto por la solución. La bolsa se sella con una tira adhesiva o un dispositivo similar.
- ✓ La bolsa se coloca en un segundo recipiente, que también se llena con la solución SERVATOR P. Esto evita que el aislamiento del órgano y su enfriamiento se vean comprometidos debido a las bolsas de aire atrapadas.
- ✓ El órgano adecuadamente protegido por esta doble carcasa se coloca en un recipiente de plástico sellado con una tapa de seguridad estéril. En este punto, el contenedor sellado se coloca en el contenedor de transporte, que contiene hielo útil para mantener condiciones adecuadas de temperatura durante el transporte de transferencia.
- ✓ Los documentos que contienen información sobre el donante, pruebas de laboratorio y muestras de sangre del donante acompañan el envase.
- ✓ El transporte del órgano conservado en la solución SERVATOR P + THAM SALF debe realizarse lo más rápido posible.

Advertencias

- SERVATOR P + THAM SALF solo debe usarse exclusivamente para perfusión y almacenamiento en frío de órganos durante el trasplante.
- SERVATOR P + THAM SALF **NO** está indicado para inyección directa, uso intravenoso o intraarterial.
- SERVATOR P + THAM SALF **NO** debe usarse para administración sistémica, inyección directa o infusión intravenosa y **NO** está destinada para el restablecimiento del volumen sanguíneo o la reintegración de electrolitos o aminoácidos.
- SERVATOR P + THAM SALF **NO** es adecuada para la preservación hipotérmica por perfusión mecánica continua.
- SERVATOR P + THAM SALF **NO** es absorbida por los órganos tratados en relación con cada ingrediente individual y **NO** tiene ningún efecto farmacológico o bioquímico.
- **NO** es necesario filtrar la solución antes de usar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones

- Antes de usar, el pH de la solución debe ajustarse a 7.4 agregando 25 ml de THAM SALF a la solución SERVATOR P. Después de agregar el tampón, la solución debe enfriarse y usarse dentro de las 24 horas.
- 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.
- No debe usarse si la solución contiene partículas.
- Use solo soluciones transparentes incoloras o ligeramente amarillas en recipientes sin daños.
- 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 conocen efectos secundarios. Si la solución se usa de acuerdo con las instrucciones de uso, no se esperan efectos secundarios.

Interacción con otros productos médicos

No se conocen interacciones cuando se usa como se indica.

La solución de SERVATOR P + THAM SALF no debe combinarse con medicamentos-

Biocompatibilidad

SERVATOR P + THAM 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 5 Bolsas sin PVC de 1000 mL + 1 vial de THAM por cada bolsa.
- Cada bolsa sin PVC está contenida en una envoltura protectora.

Vida útil

24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

- Almacenar a una temperatura de 2°C - 30°C en su empaque original y protegido de la luz.
- Evitar la exposición prolongada a la luz de las bolsas sueltas.
- Evitar la exposición fuentes de calor. No congelar.
- Almacenar en el envase original. No retire la envoltura exterior hasta inmediatamente antes de su uso.
- El producto es estéril y de un solo uso para una administración única e ininterrumpida.
- Deseche cualquier porción no utilizada 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.

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:

REF	Código de Dispositivo Médico		Frágil (generalmente indicado en envases de vidrio primarios)
LOT	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