
PerClot® hemostatički sistem na bazi polisaharida

Uputstvo za upotrebu

PerClot® hemostatički sistem na bazi polisaharida sme koristiti samo lekar ili drugi licencirani zdravstveni radnici.

OPIS

PerClot® hemostatički sistem na bazi polisaharida (PerClot® PHS) je medicinsko sredstvo koje se sastoji od lako apsorbljivih čestica modifikovanog polimera (AMP®) i aplikatora za primenu. AMP® čestice su biokompatibilne, nepirogene i izrađene od prečišćenog biljnog skroba. Sredstvo ne sadrži nikakve komponente ljudskog ili životinjskog porekla. PerClot® PHS je osmišljen kao lako apsorbljiv hemostatički sistem za kontrolu krvarenja tokom hirurških intervencija ili nakon traumatskih povreda. Kad je reč o konkretnim intervencijama, sistem je konfigurisan i za standardne intervencije kao PerClot® Standard i za laparoskopske kao PerClot® Laparoscopic.

DEJSTVO

AMP® čestice imaju molekularnu strukturu koja brzo upija vodu iz krvi. Taj proces dehidracije za rezultat ima visoku koncentraciju trombocita, eritrocita i koagulacionih proteina (trombina, fibrinogena itd.), čime se ubrzava normalan, fiziološki tok zgrušavanja. Kada dođu u dodir sa krvlju, AMP® čestice podstiču stvaranje želatinozne, lepljive matrice koja predstavlja mehaničku barijeru kojom se kontroliše krvarenje. Za apsorpciju je obično potrebno nekoliko dana i ona zavisi od količine primenjenog materijala, kao i od mesta primene. AMP® čestice razgrađuju amilaza i glukoamilaza.

INDIKACIJE

PerClot® PHS je indikovano za upotrebu prilikom hirurških intervencija (izuzev neuroloških i oftalmoloških) ili kod povreda kao pomoćni hemostat kada je kontrolisanje krvarenja iz kapilarnih, venskih ili arterijskih krvnih sudova pritiskom, podvezivanjem ili drugim konvencionalnim metodama ili nedelotvorno ili nepraktično.

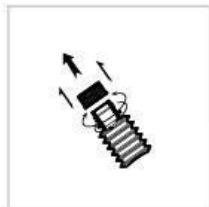
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uputstva koja slede predstavljaju tehnička uputstva za preporučeni način upotrebe svih PerClot® PHS modela. Pored toga, tehnike i postupci opisani ovde ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole, niti su predviđeni kao zamena za iskustvo i procenu lekara prilikom tretiranja konkretnih hirurških stanja.

PRIPREMA

1. Izvršite vizuelni pregled zapečaćenog pakovanja AMP® i aplikatora. Ako je bilo koje pakovanje otvoreno ili oštećeno, bacite ga i zamenite novim pakovanjem.
2. Izvadite aplikator iz ambalaže.

-
3. Izvadite dozator AMP® čestica (meh) iz ambalaže. Skinite čep okrećući ga u smeru suprotno od kazaljke sata (Sl. 1).
 4. Čvrsto pričvrstite dozator AMP® čestica za kraj drške aplikatora (Sl. 2 i Sl. 3). Sistem je sada spreman za upotrebu.
 5. Pumpajte dozator kako biste naneli AMP® čestice direktno na mesto krvarenja (Sl. 4).



Sl. 1



Sl. 2



Sl. 3



Sl. 4

PerClot® Standard

Koristi se tokom otvorenih hirurških intervencija.

Tehnika primene

Za postizanje maksimalne efikasnosti preporučuju se sledeće tehnike:

1. Uklonite upijanjem, brisanjem ili sukcijom sav višak krvi sa mesta na koje želite da primenite sredstvo. Utvrdite i izložite izvor krvarenja. Uklanjanje viška krvi je ključno za postizanje maksimalnog hemostatičkog učinka, pošto to omogućava da AMP® čestice dođu u direktan kontakt sa mestom i izvorom aktivnog krvarenja.
2. Odmah nanesite veću količinu AMP® čestica direktno na izvor krvarenja. Temeljno prekrijte ranu koja krvari AMP® česticama.
3. Kada tretirate duboke rane, vrh aplikatora mora biti blizu izvora krvarenja. U takvoj situaciji budite oprezni i izbegavajte kontakt aplikatora sa krvlju, pošto to može dovesti do začepjenja aplikatora. Ako do toga ipak dođe, odbacite taj PerClot® Standard aplikator i upotrebite novi.
4. Kod obilnog krvarenja, nakon primene AMP® čestica primenite direktan pritisak na ranu u trajanju od nekoliko minuta. Neki materijali, poput standardne gaze, mogu se zalepiti za želatiniranu matricu za zgrušavanje. Preporučuje se kvašenje gaze fiziološkim rastvorom pre pažljivog uklanjanja. Preporučuje se upotreba neprianjajućeg supstrata za vršenje pritiska.
5. Ako se krvarenje nastavi, uklonite višak čestica i ponovite postupak.
6. Kada se postigne hemostaza, pažljivo uklonite sav višak AMP® čestica ispiranjem i aspiracijom.

PerClot® Laparoscopic

Koristi se prilikom laparoskopskih ili laparoskopski potpomognutih intervencija.



Ilustracija sredstva PerClot® Laparoscopic

Tehnika primene

1. Utvrdite lezije koje krvare. Uklanjanje viška krvi sa mesta krvarenja je od suštinske važnosti za postizanje maksimalne hemostatičke efikasnosti.
2. Ubacite aplikator u laparoskop i postavite njegov vrh kod mesta krvarenja. Nanesite AMP® čestice namernim pumpanjem dozatora. Nemojte pokušavati da sečete vrh aplikatora. U slučaju da se vrh začepi, upotrebite nov aplikator.
3. Ako se krvarenje nastavi, uklonite višak AMP® čestica i ponovo nanesite sredstvo.
4. Kada se postigne hemostaza, pažljivo uklonite sav višak AMP® čestica ispiranjem i aspiracijom.
5. Uklonite aplikator.
6. Nakon tog postupka, postarajte se da laparoskop bude potpuno očišćen ispiranjem kako bi se izbeglo začepljenje sonde laparoscopa.

KONTRAINDIKACIJE

PerClot® PHS se ne sme nanositi u krvne sudove zbog moguće embolije i smrti.

PerClot® PHS je kontraindikovano kod pacijenata koji su osetljivi na skrob ili materijale na bazi skroba.

UPOZORENJA

PerClot® PHS nije predviđen kao zamena za dobru hiruršku praksu, a naročito za pravilnu upotrebu konvencionalnih metoda (poput podvezivanja) za postizanje hemostaze.

PerClot® PHS se ne preporučuje kada se sumnja na postojanje infekcije. Treba biti oprezan kod upotrebe sredstva PerClot® PHS u kontaminiranim područjima. Ako se na mestu gde je primenjen PerClot® PHS pojave znakovi infekcije, moguće je da će biti potrebna hirurška intervencija kako bi se omogućila odgovarajuća drenaža.

Kombinovana upotreba sredstva PerClot® PHS i drugih topikalnih hemostatičkih sredstava nije ispitivana u kontrolisanim kliničkim studijama.

Kada se postigne hemostaza, uklonite višak AMP® čestica. Uklanjanje viška čestica je naročito važno kada se radi o području kičmene moždine, površine kostiju, o očnom nervu/hijazmi i foramenima kostiju pošto nezasićene čestice mogu da nabubre i izvrše pritisak na okolna tkiva.

PerClot® PHS se ne sme mešati sa metil-metakrilatom ili drugim akrilnim adhezivnim sredstvima pošto to može dovesti do smanjenja adhezivne snage i ugroziti pričvršćivanje prostetskih sredstava za koštano tkivo. Sa koštanih površina treba u potpunosti ukloniti višak čestica ispiranjem pre primene adhezivnih sredstava.

Sigurnost i efikasnost sredstva PerClot® PHS nije klinički procenjivana kod dece i trudnica.

Kada se PerClot® PHS koristi u nosnoj šupljini, kao i u laringofaringealnoj, PerClot® PHS treba koristiti sa oprezom kako bi se izbeglo da suve čestice dospeju u dušnik ili bronhije, jer se mogu pretvoriti u gel koji blokira dušnik i bronhije.

PerClot® PHS je proizvod namenjen za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti PerClot® PHS za više od jedne hirurške intervencije.

PerClot® PHS se ne sme koristiti za kontrolisanje krvarenja nakon porođaja ili menoragije.

Sigurnost i efikasnost sredstva prilikom neuroloških i oftalmoloških intervencija nije ispitivano u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima.

MERE OPREZA

Ne preporučuje se primena sredstva PerClot® PHS kao primarnog načina lečenja poremećaja zgrušavanja krvi.

PerClot® PHS je predviđen za upotrebu u suvom stanju. Dodir sa tečnostima pre primene će dovesti do gubitka hemostatičkih svojstava.

Nemojte primenjivati više od 50 g sredstva PerClot® PHS kod pacijenata sa dijabetesom pošto bi količina veća od 50 g mogla uticati na glukozno opterećenje.

Prilikom upotrebe ekstrakorporalnog kardiopulmonalnog bajpasa ili aparata za autolognu transfuziju zajedno sa sredstvom PerClot® PHS, moraju se primenjivati mere opreza kako bi se sprečilo da čestice dospeju u bajpas. Prodiranje čestica se sprečava upotrebom kardiotonog rezervoara od 40 µ, pranjem ćelija i upotrebom transfuzionog filtera od 40 µ (kao što je LipiGuard®).

PerClot® PHS se ne sme ostavljati u mokraćnoj bešici, lumenu mokraćne bešike ili u bubrežnoj karlici kako bi se sprečilo stvaranje potencijalnih žarišta nastanka kamena.

Vidljivost mesta krvarenja je od ključne važnosti za primenu sredstva PerClot® PHS. Mesto krvarenja mora biti izloženo kako bi se osigurao kontakt hemostatičkih čestica sa mestom krvarenja pre postizanja hemostaze. U protivnom može doći do ponovnog krvarenja. Naročito kada je reč o primeni kod miomektomije, sredstvo PerClot® PHS teško dopire do mesta krvarenja, tako da se hemostaza ne postiže.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljeno je ukupno sedam neželjenih događaja u vezi sa sredstvom PerClot® PHS.

Pet neželjenih događaja je prijavljeno tokom kliničke upotrebe. Tri su bila potencijalna ponovna krvarenja nastala zbog neutvrđenog izvora krvarenja tokom miomektomije, hitne epistakse i septoplastike. Jedan neželjeni događaj je prijavljen zbog aspiracije suvih čestica u disajne puteve prilikom tonsilektomije. Jedan neželjeni događaj je bio u vezi sa polomljenim aplikatorom.

Dva neželjena događaja su se dogodila u jednom randomizovanom, prospektivnom uporedno kontrolisanom kliničkom ispitivanju u kom je učestvovalo 288 pacijenata. Kod jednog pacijenta je došlo do povećanja nivoa glukoze u krvi, a jedan pacijent je imao povišenu temperaturu. Ni za jedan od tih događaja nije utvrđena veza sa sredstvom PerClot® PHS.

NEŽELJENE REAKCIJE KOJE SU PRIPISANE DRUGIM HEMOSTATIČKIM ČESTICAMA NA BAZI POLISAHARIDA PROIZVEDENIM OD SKROBA

Sledeći neželjeni događaji su prijavljeni u vezi sa drugim hemostatičkim česticama na bazi polisaharida proizvedenim od skroba i koji mogu važiti i za upotrebu sredstva PerClot® PHS:

Kod laparoskopskih i laparoskopski potpomognutih intervencija primećene su infekcije i opstrukcija creva (ileus) nastale usled zaostalih hemostatičkih čestica i usled njihovog viška.

U jednom randomizovanom, prospektivnom, uporedno kontrolisanom kliničkom ispitivanju, za druge hemostatičke čestice na bazi polisaharida proizvedene od skroba su kao najčešći neželjeni događaji prijavljeni bol u vezi s operacijom, anemija, mučnina, kao i laboratorijski nalazi van normalnog opsega. U ostale neželjene događaje spadali su aritmija, zatvor, respiratorna disfunkcija, hipotenzija, povišena telesna temperatura, pruritus, ekhimoza, tahikardija, edem, bol koji nije vezan za operaciju, krvarenje, hipertenzija, parestezija, kožno krvarenje, infekcija, seroma, zbunjenost, bubrežna insuficijencija, žgaravica, proliv, vrtoglavica, hipovolemija, upala pluća, pleuralni izliv, pareza, iritacija kože, urinarna disfunkcija, grčevi u mišićima, hematurija, ileus, koagulacija, nekroza, hematoma, hipotermija, uznemirenost, osip, hipoksemija, infarkt miokarda, hipertermija, hiperkapnija, infekcija bakterijom *clostridium difficile*, nadražena oči, kserostomija, nervna paraliza, perikardijalni izliv, kardijalna tamponada, ekzorijacija, umor, flatus, nepovezana bolest, celulit, sinkopa, drhtanje, upala grla, alkalozna, čir na peti, anastomotično curenje, tromboza, gastritis, leva ventrikularna fistula, insuficijencija jetre, adrenalna insuficijencija. Odbor za praćenje sigurnosti podataka je smatrao da nijedan od gorenavedenih neželjenih događaja nije povezan sa upotrebom eksperimentalnog proizvoda.

NEŽELJENE REAKCIJE KOJE SU PRIPISANE DRUGIM HEMOSTATIČKIM SREDSTVIMA KOJI NISU PROIZVEDENI OD SKROBA

Sledeći neželjeni događaji su prijavljeni u vezi sa drugim hemostatičkim sredstvima koja nisu proizvedena od skroba i koji mogu važiti i za upotrebu sredstva PerClot® PHS:

Prijavljeni su paraliza i oštećenje nerava kada se hemostatička sredstva koriste u foramenima kostiju ili u njihovoj blizini, u područjima površine kostiju, kičmene moždine i/ili očnog nerva i hijazme. Iako je većina ovih prijava bila u vezi sa laminektomijom, prijavljeni su i slučajevi paralize u vezi sa drugim intervencijama.

Primećena je kompresija mozga i kičmene moždine kao rezultat akumulacije sterilne tečnosti.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Cilj

Cilj ispitivanja je procena sigurnosti i efikasnosti sredstava PerClot i SealFoam pene za zaustavljanje krvarenja (hemostatičkog sunđera na bazi skroba koji proizvodi Starch Medical) u odnosu na komercijalno dostupne hemostatičke čestice na bazi polisaharida proizvedene od skroba, a za kontrolisanje intraoperativnog krvarenja u ortopedskoj hirurgiji, opštoj hirurgiji i kardiohirurgiji.

Metode

Ovo ispitivanje je osmišljeno kao multicentrično, randomizovano, neinferiorno, paralelno kontrolisano kliničko ispitivanje. Nakon što su istraživači dobili informisane pristanke od ispitanika, ispitanici su randomizovano podeljeni u eksperimentalne grupe u odnosu 1:1:1 (PerClot kao grupa T¹, SealFoam kao grupa T²) i kontrolnu grupu (kao grupa C). Izvršena je osnovna procena svakog ispitanika pre hirurške intervencije, hemostatička efikasnost tokom intervencije, 3 dana nakon intervencije ili prilikom otpusta (koje god je bilo ranije), kao i 30 dana nakon intervencije, i to u vidu opšteg pregleda i eksperimentalnog pregleda, čime je proveravano postojanje neželjenih događaja.

Primarna krajnja tačka

Stopa uspešnosti postizanja hemostaze nakon 5 minuta: nakon primene sredstva PerClot ili SealFoam, lezije su proveravane u razmacima od po 1 minut. Ako je krvarenje prestalo u roku od 5 minuta, rezultat treba oceniti kao efikasan; u protivnom, rezultat treba oceniti kao neefikasan. Stopa uspešnosti = N (uspešni slučajevi) / A (ukupno slučajeva) * 100%

Sekundarna krajnja tačka

Poređenje intraoperativnog volumena transfuzije, volumena transfuzije 24 sata nakon intervencije, volumena drenaže 24 sata nakon intervencije, intraoperativnog volumena krvarenja i vremena hemostaze.

Rezultati

• Primarna krajnja tačka

Ustanovljavanje stope uspešnosti eksperimentalne grupe T¹, eksperimentalne grupe T² i kontrolne grupe C 5 minuta nakon primene materijala.

Kada se grupa T¹ uporedi sa kontrolnom grupom, stopa uspešnosti grupe T¹ kod FAS ispitanika iznosi 100%, kontrolne grupe 100%. Kada se stopa uspešnosti između te dve grupe uporedi 5 minuta nakon primene, donja granica intervala pouzdanosti od 95% je -2,06%, što je veće od vrednosti neinferiornosti od -10%. Stoga se poređenje između grupe T¹ i kontrolne grupe naziva neinferiornost.

Kada se grupa T² uporedi sa kontrolnom grupom, stopa uspešnosti grupe T² kod FAS ispitanika iznosi 100%, kontrolne grupe 100%. Kada se stopa uspešnosti između te dve grupe uporedi 5

minuta nakon primene, donja granica intervala pouzdanosti od 95% je -2,06%, što je veće od kritične vrednosti neinferiornosti od -10%. Stoga se poređenje između grupe T² i kontrolne grupe naziva neinferiornost.

Kada su grupe T¹, T² i kontrolna grupa upoređene na osnovu podataka dobijenih od tri odeljenja (odeljenja opšte hirurgije, odeljenja ortopedske hirurgije i odeljenja kardiohirurgije), stope uspešnosti kod FAS populacije eksperimentalnih grupa i kontrolne grupe iznosi 100%. Donja granica intervala pouzdanosti od 95% za stopu uspešnosti 5 minuta nakon primene je veća od kritične vrednosti neinferiornosti od -10%. Stoga se ovo ispitivanje naziva neinferiornim ispitivanjem.

- Sekundarne krajnje tačke

- Intraoperativni volumen krvarenja

Kada se grupa T¹ uporedi sa kontrolnom grupom, intraoperativni volumen krvarenja grupe T¹ iznosi 325,85±460,17 ml, kontrolne grupe 371,40±474,46 ml, pri čemu je p=0,345, što znači da nema statistički značajne razlike.

Kada se grupa T² uporedi sa kontrolnom grupom, intraoperativni volumen krvarenja grupe T² iznosi 270,69±295,26 ml, kontrolne grupe 371,40±474,46 ml, pri čemu je p=0,139, što znači da nema statistički značajne razlike.

- Intraoperativni volumen transfuzije

Kada se grupa T¹ uporedi sa kontrolnom grupom, intraoperativni volumen transfuzije grupe T¹ iznosi 86,28±265,27 ml, kontrolne grupe 133,87±383,24 ml, pri čemu je p=0,712, što znači da nema statistički značajne razlike.

Kada se grupa T² uporedi sa kontrolnom grupom, intraoperativni volumen transfuzije grupe T² iznosi 60,00±218,11 ml, kontrolne grupe 133,87±383,24 ml, pri čemu je p=0,224, što znači da nema statistički značajne razlike.

- Volumen transfuzije 24 sata nakon intervencije

Kada se grupa T¹ uporedi sa kontrolnom grupom, volumen transfuzije 24 sata nakon intervencije u grupi T¹ iznosi 10,64±84,84 ml, u kontrolnoj grupi 0,00±0,00 ml, pri čemu je p=0,158, što znači da nema statistički značajne razlike.

Kada se grupa T² uporedi sa kontrolnom grupom, volumen transfuzije 24 sata nakon intervencije u grupi T² iznosi 4,26±41,26 ml, u kontrolnoj grupi 0,00±0,00 ml, pri čemu je p=0,320, što znači da nema statistički značajne razlike.

- Volumen drenaže 24 sata nakon intervencije

Kada se grupa T¹ uporedi sa kontrolnom grupom, volumen drenaže 24 sata nakon intervencije u grupi T¹ iznosi 225,47±268,69 ml, u kontrolnoj grupi 185,27±180,10 ml, pri čemu je p=0,488, što znači da nema statistički značajne razlike.

Kada se grupa T² uporedi sa kontrolnom grupom, volumen drenaže 24 sata nakon

intervencije u grupi T² iznosi 210,93±311,53 ml, u kontrolnoj grupi 185,27±180,10 ml, pri čemu je p=0,679, što znači da nema statistički značajne razlike.

○Vreme hemostaze

Kada se grupa T¹ uporedi sa kontrolnom grupom, vreme hemostaze u grupi T¹ iznosi 2,13±0,99 min, u kontrolnoj grupi 2,40±1,13 min, pri čemu je p=0,159, što znači da nema statistički značajne razlike.

Kada se grupa T² uporedi sa kontrolnom grupom, vreme hemostaze u grupi T² iznosi 2,29±1,09 min, u kontrolnoj grupi 2,40±1,13 min, pri čemu je p=0,546, što znači da nema statistički značajne razlike.

PRIMENA

Uvek se mora koristiti aseptična tehnika. Na mesto krvarenja treba naneti veliku količinu čestica AMP[®] dok se ne postigne hemostaza. Kod obilnog krvarenja po potrebi primenite pritisak. Nakon postignute hemostaze, čestice AMP[®] treba ukloniti ispiranjem i/ili aspiracijom.

KAKO SE ISPORUČUJE

PerClot[®] je dostupan u konfiguracijama od 1 g, 3 g i 5 g.

Dostupne su sledeće dužine PerClot[®] aplikatora: 90 mm, 200 mm i 380 mm.

NAČIN STERILIZACIJE I ROK TRAJANJA

Sadržaj pakovanja PerClot[®] PHS je sterilisan zračenjem i ne treba ga ponovo sterilisati. Neiskorišćena otvorena pakovanja treba odložiti na odgovarajući način.

Ako se čuva u uslovima navedenim u ovom priručniku (videti ČUVANJE I RUKOVANJE), neotvoren i neiskorišćen proizvod ostaje sterilan tri (3) godine od datuma sterilizacije.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Proizvod nemojte čuvati u ekstremnim uslovima, kao što su temperature ispod -40°C (-40°F) ili preko 60°C (140°F). PerClot[®] PHS treba upotrebiti odmah nakon otvaranja pakovanja.

ODLAGANJE

Ovaj proizvod se mora odlagati u skladu sa odgovarajućim vladinim propisima u vezi sa medicinskim sredstvima.

OGRANIČENA GARANCIJA

Starch Medical Inc. garantuje da ovaj proizvod nema nedostataka u pogledu izrade i materijala. Odgovornost po ovoj garanciji je ograničena na refundiranje ili zamenu svakog proizvoda za koji Starch Medical Inc. utvrdi da ima nedostatke u pogledu izrade i materijala. Starch Medical Inc. nije odgovoran za štetu nastalu zbog upotrebe, pogrešne upotrebe ili zloupotrebe ovog proizvoda ili njegovog sadržaja na načine koji nisu u skladu sa specifičnim navodima opisanim u ovom Uputstvu za upotrebu. Oštećenje proizvoda zbog zloupotrebe, izmena, nepravilnog skladištenja ili nepravilnog rukovanja poništava ovu ograničenu garanciju.















Nijedan zaposleni, agent ili distributer kompanije Starch Medical Inc. nema ovlaštenje da na bilo koji način menja ovu ograničenu garanciju. Nijedna nameravana izmena ili prepravka se ne može upotrebiti protiv Starch Medical Inc. i treba je prijaviti kompaniji Starch Medical Inc. i/ili nadležnim organima.

OVA GARANCIJA IZRIČITO ZAMENJUJE SVE DRUGE GARANCIJE, BILO OZRIČITE BILO PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU O PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI PODOBNOSTI ZA ODREĐENU UPOTREBU, KAO I BILO KOJU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE STARCH MEDICAL INC.

ŽIGOVI

PerClot® i AMP® su registrovani žigovi kompanije Starch Medical Inc.

LipiGuard® je registrovani žig kompanije Haemonetics Puerto Rico LLC.

	= Nije za višekratnu upotrebu
	= Upotrebiti do
	= Kataloški broj
	= Sterilisano zračenjem
	= Broj serije
	= Datum proizvodnje
	= Oprez
	= Oznaka CE i identifikacioni broj ovlašćene organizacije. Sertifikovano prema Direktivi o medicinskim sredstvima (93/42/EEZ)
	= Proizvođač
	= Ovlašćeni predstavnik u EZ
	= Temperaturno ograničenje
	= Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
	= Ne sterilisati ponovo
	= Pogledati uputstvo za upotrebu



Starch Medical Inc.

2150 Ringwood Ave. San Jose
Kalifornija 95131 SAD Tel: 408-428-9818
Faks: 408-383-9189

E-pošta: info@starchmedical.com www.starchmedical.com

EC	REP
----	-----

 CryoLife Europa, Ltd BramleyHouse
The Guildway

Old Portsmouth Road Guildford, Surrey GU3 1LR Ujedinjeno Kraljevstvo
Centrala: +44 (0) 1483 441030
Faks: +44 (0) 1483 452860

LIT-K-0001 0119