

PerClot® poliszacharid hemosztatikus rendszer

A PerClot® poliszacharid hemosztatikus rendszert kizárólag szakorvos vagy egyéb megfelelően képzett egészségügyi szakember használhatja.

LEÍRÁS

A PerClot® poliszacharid hemosztatikus rendszer (PerClot® PHS) egy orvosi eszköz, mely felszívódó, módosított polimer (AMP®) porból és felvivő eszközökből áll. Az AMP® készítmény biokompatibilis, nem pirogén, és finomított növényi keményítőtől vonják ki. Az eszköz nem tartalmaz emberi- vagy állati eredetű alkotóelemeket. A PerClot® PHS egy felszívódó hemosztatikus rendszer, mely a vérzés csillapítására szolgál műteti eljárások közben és trauma okozta sérülések esetén. A sebészeti eljárások típusától függően az eszköz PerClot® standard és PerClot® laparoszkópiás változatban is kapható.

MŰKÖDÉSI ELV

Az AMP® részecskék molekuláris felépítésük miatt gyorsan elnyelik a vér víztartalmát. Ez megnöveli a vérelemek, vörösvérsejtek, és véralvadási fehérjék (trombin, fibrinogén, stb.) koncentrációját a vérben, felgyorsítva a normál véralvadási folyamatot. A vérrrel érintkezve az AMP® részecskékből egy gélserű, tapadós felületű rácsszerkezet képződik, mely segít csökkenteni a vérzést. A felszívódás általában több napot vesz igénybe, ez az időtartam a felvitt anyag mennyiségétől is függ. Az AMP® részecskéket az amiláz és glükóamiláz enzimek bontják le.

JAVALLATOK

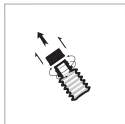
A PerClot® PHS műteti eljárások (kivéve idegsebészeti és szemműteti eljárások) során, illetve sérülések esetén használható hemosztat segédanyagként, ha a hajszálerek, vénák, vagy artériák vérzése nyomókötéssel, érlekötéssel, és egyéb hagyományos módszerekkel nem hatásos vagy nem praktikus.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A következő utasítások részletesen leírják az egyes PerClot® PHS modellek használatát. Az itt leírt technikák és eljárások azonban nem feltétlenül tartalmazznak minden elfogadott egészségügyi protokollt, és nem helyettesítik a szakorvos tapasztalatait és ítélőképességét az adott kezelési módszer alkalmazásában.

ELŐKÉSZÍTÉS

1. Ellenőrizze az AMP® készítmény és a felvivő eszközök csomagolását. Ha a csomagolást felnyitották vagy sérült, dobja ki az eszközt, és használjon újat.
2. Vegye ki a felvivő eszközt a csomagolásból.
3. Vegye ki az AMP® adagolót (pumpát) a csomagolásból. Az óramutató járásával ellentétes irányba csavarva távolítsa el a védősapkát (1. ábra).
4. Csatlakoztassa az AMP® adagolót a felvivő eszköz markolatához (2. és 3. ábra). A rendszer használatra kész.
5. Az adagoló dugattyújának lenyomásával juttassa az AMP® készítményt a vérzés helyére (4. ábra).



1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra

PerClot® Standard

Nyitott sebészeti eljárások során alkalmazható.

Alkalmazási technika

1. Itatással, törléssel, vagy folyadékleszívással távolítsa el a kezelendő területről a vért. Azonosítsa és tárja fel a vérzés helyét. Rendkívül fontos, hogy eltávolítsa a kifolyt vért a sebről, mivel az AMP® részecskék így közvetlenül érintkezhetnek a vérzés forrásával, növelve a készítmény hemosztatikus teljesítményét.
2. Azonnal vigye fel az AMP® részecskéket vastag rétegben a vérzés forrására. Ügyeljen rá, hogy az AMP® részecskék teljesen befedjék a sebet.
3. Mély sebek kezelése esetén a felvivő eszköz hegyét vezesse a lehető legközelebb a vérzés forrásához. Ügyeljen rá, hogy a felvivő eszköz hegye ne érintkezzen vérrrel, mivel ez dugulást okozhat. Ebben az esetben dobja ki az eszközt, és használjon egy új PerClot® Standard felvivő eszközt.
4. Erős vérzés esetén gyakoroljon közvetlen nyomást a sebre legalább néhány percig az AMP® részecskék felvitele után. Bizonyos anyagok, például a hagyományos géz, hozzátapadhatnak az anyag alkotó gélrácshoz. Ebben az esetben a géz eltávolítása előtt javasolt a területet sóoldattal lemosni. Nyomókötés készítéséhez tapadásmentes alsó réteg használata javasolt.
5. Ha a vérzés nem áll el, törölje le a felesleges anyagot, és ismételje meg az eljárást.

6. A hemosztázis elérése után óvatosan törölje le a felesleges AMP® részecskéket öblítéssel és felszívással.

PerClot® Laparoscopic

Laparoszkópiás és laparoszkópiát igénylő eljárásoknál használt eszköztípus.



A laparoszkópiás PerClot® eszköz ábrája

Alkalmazási technika

1. Azonosítsa a vérző lézió(ka)t. A hemosztatikus teljesítmény növelése érdekében törölje le a vért a sebről.
2. Helyezze be a felvivő eszközt a laparoszkópba, és vezesse az eszköz hegyét a vérzés helyéhez. Vigye fel az AMP® részecskéket az adagoló dugattyú határozott működtetésével. Ne kísérelje meg méretre vágni a felvivő fúvókát. Ha az eszköz eldugul, használjon újat.
3. Ha a vérzés nem áll el, törölje le a felesleges AMP® részecskéket és ismételje meg a műveletet.
4. A hemosztázis elérése után távolítsa el a felesleges AMP® részecskéket öblítéssel és felszívással.
5. Távolítsa el a felvivő eszközt.
6. Az eljárást követően a laparoszkópot teljesen tisztítsa meg irrigációval a dugulás elkerülése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

A PerClot® PHS készítményt tilos a véredényekbe juttatni, mivel ez embóliához és halálhoz vezethet.

A PerClot® PHS ellenjavallt a keményítőre vagy keményítő-származékokra érzékeny betegek esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK

A PerClot® PHS nem helyettesíti a megfelelő sebészeti eljárásokat, különösen a hagyományos hemosztatikai eljárásokat (pl. kötés).

A PerClot® PHS alkalmazása fertőzés gyanúja esetén nem javasolt. A PerClot® PHS szennyezett területeken csak különös körültekintéssel alkalmazható. Ha a PerClot® PHS készítménnyel kezelt területen fertőzés tüneteit észleli, a megfelelő folyadékürüléshez sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

A PerClot® PHS készítmény egyéb helyi hemosztatikus hatóanyagokkal együtt való alkalmazását nem vizsgálták klinikai kutatások.

A hemosztázis elérése után távolítsa el a felesleges AMP® részecskéket. A felesleges anyag eltávolítása különösen fontos a gerincvelő körül, csontos területeken, a látóidegek/kereszteződésük környékén, illetve a csontnyílások körül, mivel a telítetlen részecskék megdagadhatnak, és nyomást gyakorolhatnak a környező szövetekre.

A PerClot® PHS készítményt tilos metil-metakriláttal vagy egyéb akrilaltalmú ragasztóanyaggal keverni, mivel ez csökkentheti annak tapadóerejét, és veszélyeztetheti a protézisek megfelelő rögzítését a csontszövethez. A ragasztóanyagok használata előtt a felesleges készítményt teljesen le kell törölni a csontfelületről.

A PerClot® PHS készítmény biztonságságát és hatékonyságát gyermekek és terhes nők esetében klinikailag nem vizsgálták.

Ha a PerClot® PHS készítményt az orrüregeben vagy a gége-garati területen alkalmazzák, legyen különösen óvatos, hogy a száraz PerClot® PHS készítmény ne kerüljön be a légcsőbe vagy a hörgőkbe, mivel a képződő gél elzárhatja azokat.

A PerClot® PHS egyszer használatos termék. A PerClot® PHS készítményt kizárólag egy sebészeti eljárásban használja.

A PerClot® PHS készítmény nem alkalmazható szülés utáni vérzés vagy menorrhagia csillapítására.

A készítmény idegsebészeti és szemsebészeti alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát nem ellenőrizték klinikai vizsgálatokkal.

ÖVINTÉZKEDÉSEKFORHOLDSREGLER

A PerClot® PHS nem javasolt véralvadási rendellenességek elsődleges kezeléseként.

A PerClot® PHS csak szárazon használható. A folyadékokkal való érintkezés a felvitel előtt a készítmény hemosztatikus tulajdonságainak elvesztéséhez vezet.

Ne alkalmazzon 50g-nál több PerClot® PHS készítményt cukorbetegségben szenvedő pácienseknél, mivel az 50g-ot meghaladó mennyiség befolyásolhatja a glükózterhelést.

Ha a PerClot® PHS készítményt egy testen kívüli cardiopulmonaris megkerülő áramlási körrel vagy autológ vérviasszanyerő körrel ellátott beteg esetében használja, ügyeljen rá, hogy a készítmény ne kerüljön be az áramlási körbe. Ennek megelőzéséhez használjon 40 µ-os kardiotómias tartályt, sejtmosó egységet, és 40µ-os transzfúziós szűrőt (pl. LipiGuard®).

A PerClot® PHS készítmény nem kerülhet a húgyhólyagba, a húgyvezeték lumenjébe, vagy a vesemedencébe, mivel ezeken a területeken kőképződést okozhat.

A vérzés helyének megfelelő feltárása rendkívül fontos a PerClot® PHS készítmény alkalmazásánál. A feltárás biztosítja, hogy a hemosztatikus részecskék a hemosztázis elérése előtt érintkezzenek a vérzés forrásával, ellenkező esetben a vérzés újra megindulhat. Különösen a miomektómias eljárások esetében a PerClot® PHS készítmény nehezebben éri el a vérzés forrását, ezért a hemosztázis meghiúsulhat.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A PerClot® PHS készítménynél összesen hét nemkívánatos eseményt jelentettek.

Öt ilyen nemkívánatos esemény klinikai használat közben jelentkezett. Közülük három a vérzés potenciális kiújulása volt a miomektómiás eljárás, episztaxis vészhelyzeti kezelése, illetve sztoptoplasztikai eljárás során nem azonosított vérzési forrásból. Egy nemkívánatos eseménynél a száraz részecskék légutakba való felszívását jelentették mandulaműtét során.

Egy nemkívánatos eseményt a felvivő eszköz törése okozott.

Két nemkívánatos esemény egy 288 beteg részvételével folytatott, egyidejűleg ellenőrzött klinikai vizsgálat során következett be. Egy betegnél a vércukorszint emelkedését, egy másik betegnél pedig lázat figyeltek meg. E két esemény egyike sem volt a PerClot® PHS készítmény használatához köthető.

EGYÉB KEMÉNYÍTŐBŐL ELŐÁLLÍTOTT POLISZACHARID HEMOSZTATIKUS RÉSZECSKÉNEK TULAJDONÍTOTT NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Egyéb keményítőtől előállított poliszacharid hemosztatikus részecskéknel a következő nemkívánatos eseményeket jelentették, melyek a PerClot® PHS alkalmazásánál is előfordulhatnak:

A laparoszkópiás vagy laparoszkópiát igénylő eljárásoknál fertőzés és béllezáródás (ileus) a túlzott mennyiségű vagy a testben maradt hemosztatikus részecskék miatt.

Egy randomizált, egyidejűleg ellenőrzött klinikai vizsgálat eredményei szerint egyéb keményítőtől előállított poliszacharid hemosztatikus részecskék esetében a leggyakoribb nemkívánatos események a műtési fájdalom, anémia, hányinger, és a normál tartományon kívül eső laborvizsgálati eredmények. Egyéb nemkívánatos események lehetnek a szívritmuszavar, székrekedés, légzési elégtelenség, alacsony vérnyomás, láz, pruritis ecchymosis, tachycardia, ödéma, a műtétől független fájdalom, vérzés, magas vérnyomás, paresztézia, bőrszöveti vérzés, fertőzés, seroma, zavarodottság, veseelégtelenség, gyomorégés, hasmenés, émelygés, hypovolemia, tüdőgyulladás, mellhártyaizgadvány, részleges bénulás, bőrirritáció, húgyrendszeri elégtelenség, izomrángás, hematuria, ileus, fokozott vérárvadás, nekrosis, hematoma, hypothermia, izgatottság, kiütés, hypoxémia, miokardiális infarktus, hyperthermia, hypercapnia, clostridium difficile, szemirritáció, xerostomia, idegbénulás, szív körüli folyadékgyülem, cardialis tamponád, horzsolódás, fáradtság, gázképződés, független betegség, cellulitisz, ájulás, remegés, torokfájás, alkalózis, vizezhólyag a sarkon, anasztomózis szivárgása, vérrög, gasztritisz, bal kamrai fekély, májelégtelenség, mellékvese-elégtelenség. Az adatbiztonsági felügyelő bizottság szerint a fenti nem kívánatos események egyike sem kapcsolódott a kísérleti termék használatához.

EGYÉB, NEM KEMÉNYÍTŐBŐL ELŐÁLLÍTOTT HEMOSZTATIKUS KÉSZÍTMÉNYEKNEK TULAJDONÍTOTT NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Egyéb nem keményítőtől előállított poliszacharid hemosztatikus készítményeknél a következő nemkívánatos eseményeket jelentették, melyek a PerClot® PHS alkalmazásánál is előfordulhatnak:

A hemosztatikus készítmények csontnyílások, csonttal körülvett területek, a gerincvelő, és/vagy a látóidegek és keresztvezetük környékén való használatkor bénulásról és idegkárosodásról számoltak be. Bár a jelentések többsége laminektómiás eljárásokból származott, egyéb eljárásoknál is figyeltek meg bénulást.

Az agy és a gerincvelő steril folyadék felgyülemzése miatti összenyomódását is megfigyelték.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Céltűzés

A vizsgálat célja a PerClot és a SealFoam (a Starch Medical által gyártott, keményítő alapú hemosztatikus szivacs) hatékonyságának és biztonságosságának ellenőrzése volt egy kereskedelmi forgalomban kapható, keményítő alapú hemosztatikus készítménnyel szemben a műtét közben fellépő vérzés csillapításában ortopéd, általános, és szívsebészeti műtési eljárásoknál.

Módszerek

A vizsgálat egy több központos, randomizált, párhuzamosan ellenőrzött, összehasonlító klinikai vizsgálat volt. A beleegyező nyilatkozat aláírása után az alanyokat véletlenszerűen 1:1:1 csoportokra (a PerClot készítményt a T₁, a SealFoam készítményt a T₂ csoportnál alkalmazták) és egy kontrollcsoportra osztották (C csoport). A sebészeti eljárások előtt minden alany adatait általános orvosi vizsgálattal rögzítették, majd a műtétek során, 3 nappal a műtét után, vagy a betegek kórházból való kiengedésekor (attól függően, hogy melyik következett be korábban) megállapították a hemosztatikai teljesítményt, majd 30 nappal a műtétet követően általános, illetve kísérleti orvosi vizsgálatokkal ellenőrizték a nemkívánatos eseményeket.

Elsődleges cél

Hemosztázis elérésének aránya 5 perc elteltével: a PerClot vagy SealFoam készítmény felvitele után a sebeket 1 perces időközönként megvizsgálták. Ha a vérzés 5 percen belül elállt, a készítmény hatásosnak minősült; ellenkező esetben a készítményt nem hatásosként értékelték. Sikeres alkalmazások aránya = N (sikeres alkalmazások száma) / A (összes eset) * 100%

Másodlagos cél

A műtét közbeni és 24 órával a műtét utáni transzfúziós térfogat, a 24 órával a műtét utáni drenáztérfogat, a műtét közbeni vérzési térfogat és a hemosztázis idejének összehasonlítása. Eredmények

• Elsődleges cél

A T₁ és T₂ kísérleti csoportok és a C kontrollcsoport eredményeinek megállapítása 5 perccel a készítmény felvitele után.

A T₁ csoport és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₁ csoport FAS aránya 100%, a kontrollcsoporté 100%. A két csoport összehasonlításánál 5 perccel a készítménye felvitele után a 95% megbízhatósági intervallum -2,06%, amely nagyobb, mint a „nem rosszabb mint” küszöbérték, -10%. A T₁ és a kontrollcsoport összehasonlítása tehát „nem rosszabb” eredményt produkált.

A T₂ csoport és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₂ csoport FAS aránya 100%, a kontrollcsoporté 100%. A két csoport összehasonlításánál 5 perccel a készítménye felvitele után a 95% megbízhatósági -2,06%, amely nagyobb, mint a „nem rosszabb mint” kritikus küszöbérték, -10%. A T₂ és a kontrollcsoport összehasonlítása tehát „nem rosszabb” eredményt produkált.

A T₁, T₂ és a kontrollcsoport összehasonlításakor a három részleg adatai szerint (általános sebészeti beavatkozások, ortopéd sebészeti beavatkozások, és szívsebészeti beavatkozások) a kísérleti csoportok és a kontrollcsoport FAS populációjának sikeraránya 100%. A készítmény felvitele után 5 perccel a 95%-os hatásossági intervallum alsó értéke magasabb, mint a „nem rosszabb, mint”, -10% határérték. A vizsgálat a „nem rosszabb mint” elv alapján hasonlítja össze a készítményeket.

- Másodlagos cél

- Műtét közbeni vérzési térfogat

A T₁ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₁ csoport műtét közbeni vérzési térfogata 325,85±460,17ml, a kontrollcsoporté 371,40±474,46ml, p=0,345, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

A T₂ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₂ csoport műtét közbeni vérzési térfogata 270,69±295,26ml, a kontrollcsoporté 371,40±474,46ml, p=0,139, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

- Műtét közbeni transzfúziós térfogat

A T₁ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₁ csoport műtét közbeni transzfúziós térfogata 86,28±265,27ml, a kontrollcsoporté 133,87±383,24ml, p=0,712, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

A T₂ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₂ csoport műtét közbeni transzfúziós térfogata 60,00±218,11ml, a kontrollcsoporté 133,87±383,24ml, p=0,224, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

- Transzfúziós térfogat 24 órával a műtét után

A T₁ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₁ csoport 24 órával a műtét utáni transzfúziós térfogata 10,64±84,84 ml, a kontrollcsoporté 0,00±0,00 ml, p=0,158, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

A T₂ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₂ csoport 24 órával a műtét utáni transzfúziós térfogata 4,26±41,26ml, a kontrollcsoporté 0,00±0,00ml, p=0,320, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

- Drenázs térfogat 24 órával a műtét után

A T₁ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₁ csoport 24 órával a műtét utáni drenázs térfogata 225,47±268,69ml, a kontrollcsoporté 185,27±180,10ml, p=0,488, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

A T₂ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₂ csoport 24 órával a műtét utáni drenázs térfogata 210,93±311,53ml, a kontrollcsoporté 185,27±180,10ml, p=0,679, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

- Hemosztázis ideje

A T₁ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₁ csoport hemosztázisának ideje 2,13±0,99 perc a kontrollcsoporté 2,40±1,13 perc, p=0,159, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

A T₂ és a kontrollcsoport összehasonlításánál a T₂ csoport hemosztázisának ideje 2,29±1,09 perc a kontrollcsoporté 2,40±1,13 perc, p=0,546, tehát az eredmény nem mutat statisztikai különbséget.

ALKALMAZÁS

Minden esetben aszeptikus technikát kell alkalmazni. Az AMP® készítményt vastag rétegben vigye fel a sebre, amíg a vérzés el nem áll. Erős vérzés esetén gyakoroljon nyomást a területre. A hemosztázis elérése után távolítsa el a felesleges AMP® részecskéket irrigációval és/vagy felszívással.

KISZERELÉS

A PerClot® készítmény 1g, 3g és 5g kiszerelésben kapható.

A PerClot® felvivő eszközök az alábbi hosszúságokkal kaphatók: 90mm, 200mm és 380mm.

STERILIZÁLÁSI MÓDSZER ÉS LEJÁRATI DÁTUM

A PerClot® PHS csomagolásának tartalmát sugárzással sterilizálják, újrasterilizálásra nem alkalmas. A felnyitott, fel nem használt készleteket megfelelően meg kell semmisíteni.

A kézikönyvben meghatározott körülmények (lásd TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS) között tárolva bontatlan és ép csomagolásban a termék három (3) évig marad steril az eredeti sterilizálás dátumától számítva.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS

Nem tárolható szélsőséges körülmények között, pl. -40°C-nál (-40°F) alacsonyabb vagy 60°C-nál (140°F) magasabb hőmérsékleten. A PerClot® PHS készítményt a csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni.

MEGSEMMISÍTÉS

A terméket az orvosi eszközökre vonatkozó kormányrendeleteknek megfelelően kell megsemmisíteni.

KORLÁTOZOTT GARANCIA

A Starch Medical Inc. garantálja, hogy a termék mentes a gyártási- és anyaghibáktól. A Starch Medical Inc. jelen garancia szerinti felelőssége az igazoltan gyártási- vagy anyaghibás termékek cseréjére vagy vételáruk visszafizetésére korlátozódik. A Starch Medical Inc. nem tehető felelőssé a termék vagy tartalma nem rendeltetésszerű vagy helytelen, illetve a használati utasításban szereplő javallatoknak nem megfelelő használatból eredő károkért. A nem rendeltetésszerű használatból, módosításból, nem megfelelő tárolásból vagy szállításból adódó károsodás érvényteleníti a garanciát.

A Starch Medical Inc. alkalmazottai, ügynökei és forgalmazói semmilyen formában nem módosíthatják a korlátozott garanciát. Az állítólagos módosítások nem tekinthetők kötelező érvényűnek a Starch Medical Inc. vállalatra nézve. Az ilyen módosításokat jelentse a Starch Medical Inc. vállalatnak és/vagy az illetékes hatóságoknak.

JELEN GARANCIA MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT ÉRVÉNYTELENÍT, BELEÉRTVE BÁRMELY, ELADHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT, ILLETVE A STARCH MEDICAL INC. BÁRMELY EGYÉB FELELŐSSÉGÉT.

VÉDJEGYEK

A PerClot® és az AMP® márkanév a Starch Medical Inc bejegyzett védjegyei.

A LipiGuard® a Haemonetics Puerto Rico LLC védjegyei.



=Egyszer használatos eszköz



=Lejárat dátum



=Katalógusszám



=Sugárzással fertőtlenítve



=Tételszám



=Gyártási dátum



=Vigyázat



=Az illetékes testület EK jelölése és azonosító száma
Az MDD (93/42/EEC) szerint vizsgálva



=Gyártór



=Felhatalmazott EK képviselő



=Hőmérsékleti határértékek



=Ne használja, ha a csomagolás sérült



=Ne sterilizálja újra



=Olvassa el a használati utasítást



Starch Medical Inc.
2150 Ringwood Ave., San Jose, California 95131 USA
Tel: 408 428 9818 Fax: 408 383 9189
E-mail: info@starchmedical.com
www.starchmedical.com

LIT-L-0001 0719



ClotPlus Limited
Harcourt Centre, Block 4, Harcourt Road
Dublin 2, D02 HW77 Ireland
Tel: +353(0)1 477 3466
Fax: +353(0)1 402 9590