

Zurpaz™

Steerable Sheath Set

Instructions for Use	3
Instrucciones de Uso.....	7
Instructions d'Utilisation.....	11
Gebrauchsanleitung.....	17
Istruzioni per l'Uso	23
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização.....	31
Brugervejledning	35
Οδηγίες Χρήσης.....	39
Bruksanvisning.....	45
Használati Utasítás.....	49
Návod k Použití.....	53
Instrukcja Użycia	57
Bruksanvisning	63
사용 설명서	67
Kullanma Talimatları	73
使用说明	77
取扱説明書.....	81
Instruções de Uso	87
使用说明	91

Zurpaz™ Kit de Gaine Orientable

FR

Instructions d'Utilisation

ATTENTION : Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit Gaine Orientable Zurpaz™ se compose d'un dilateur, d'un fil-guide, d'un introducteur de fil-guide et d'une gaine orientable, conçue pour permettre un positionnement flexible du cathéter dans l'anatomie cardiaque. La gaine orientable est dotée d'une valve hémostatique qui minimise les pertes de sang pendant l'introduction et/ou l'échange des cathéters. Un orifice latéral pourvu d'un robinet à trois voies permet l'aspiration d'air ou de sang, les perfusions de liquide, les prélèvements sanguins et le monitoring de la pression. Une poignée équipée d'une bague rotative permet de redresser l'extrémité dans le sens horaire $\geq 180^\circ$ et dans le sens anti-horaire $\geq 90^\circ$. La gaine orientable est dotée de trous d'aération distaux qui facilitent l'aspiration et réduisent la cavitation, et d'un marqueur radio-opaque qui améliore la visualisation fluoroscopique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'ensemble Gaine Orientable Zurpaz™ est indiqué pour l'introduction de divers cathéters cardiovasculaires dans le cœur, notamment dans le côté gauche du cœur par le septum interauriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients ne supportant pas les traitements anticoagulants
- Myxome auriculaire connu ou soupçonné
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent
- Infarctus du myocarde au cours des deux dernières semaines
- Patients atteints d'une infection active
- Angine instable
- Présence de thrombus auriculaire
- Antécédent de plaque septale intra-auriculaire

MISES EN GARDE

- Ne pas modifier ce dispositif.
- **L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins formés et rompus aux procédures transeptales et à l'emploi de systèmes d'introduction de cathéters.**
- Ne pas réutiliser ce dispositif. En effet, son nettoyage ne permet pas l'élimination totale des matières biocompatibles et des corps étrangers. La réutilisation de ce dispositif pourrait entraîner l'apparition d'effets indésirables chez le patient.
- Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou à la réglementation locale.
- Contrôler l'hémodynamique en permanence pendant toute l'intervention.
- Toujours s'assurer que l'hémodynamique est acceptable avant de pousser le dilateur ou tout autre dispositif dans les vaisseaux.
- Toujours procéder lentement au retrait ou à l'aspiration des éléments afin de réduire au minimum la dépression créée dans le circuit.
- Avant une perfusion de liquide, aspirer tout l'air du circuit en procédant uniquement par l'orifice latéral.
- Dans le cadre d'une ablation par radiofréquence, positionner le cathéter d'ablation de façon que la pointe d'ablation et au moins une électrode en anneau soient exposées au-delà de l'extrémité distale de la gaine, afin de réduire l'incidence de la déformation thermique de l'extrémité souple. La déformation thermique de l'extrémité de la gaine peut blesser le patient et/ou endommager la gaine ou les autres dispositifs utilisés simultanément.
- Lorsque l'introducteur est inséré dans les vaisseaux, maintenir en permanence une perfusion de sérum

physiologique hépariné.

- Une accumulation de fibrine peut se produire à l'intérieur ou sur l'extrémité de la gaine pendant l'intervention. Pour prévenir le déplacement d'un thrombus éventuel, aspirer durant le retrait du dilateur ou du cathéter.
- Avant de retirer la gaine orientable, réinsérer le fil-guide dans la gaine, puis réintroduire le dilateur sur le fil-guide, redresser la gaine orientable et retirer ensemble le dilateur, le fil-guide et la gaine.
- Durée maximale in-vivo : 7 heures

PRÉCAUTIONS

- **Afin de réduire les risques et complications potentiels liés aux techniques de cathétérisme transeptal, notamment la formation d'embolies gazeuses et/ou la perforation de l'aorte et de l'oreillette gauche, il est conseillé de lire attentivement la notice d'emploi du dispositif.**
- Inspecter tous les éléments avant l'emploi. Ne pas utiliser si l'emballage ou des éléments se trouvant à l'intérieur semblent endommagés ou défectueux.
- Le diamètre recommandé pour tout cathéter inséré dans la gaine est de 8,7 F (2,81 mm). Le diamètre intérieur de la gaine est de 9 F (3 mm).
- Ne jamais essayer d'introduire un cathéter dont l'extrémité distale ou le calibre du tube est d'un diamètre supérieur à celui de la gaine.
- La gaine orientable a été conçue pour s'enclencher exclusivement avec des dilateurs Zurpaz™. Toute utilisation à d'autres fins peut entraîner des complications graves.
- Le calibre du fil-guide utilisé ne doit pas dépasser le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Avant d'introduire le dispositif dans le patient, raccorder la gaine orientable au dilateur.
- Pendant l'introduction, prendre soin de ne pas plier le dispositif de manière excessive.
- Aspirer et rincer fréquemment la gaine au sérum physiologique afin de minimiser les risques de formation de thrombus.
- Ne pas retirer le dilateur ni le cathéter rapidement, sous peine d'endommager la valve hémostatique.
- Ne pas recourber le dispositif au-delà de 180° avant l'introduction d'un cathéter.
- Si une résistance se fait sentir lors de la poussée ou du retrait du fil-guide ou de la gaine, il est nécessaire d'en identifier la cause et d'y remédier avant de poursuivre la procédure.
- Les introducteurs percutanés à demeure doivent toujours être soutenus par un cathéter.
- Aspirer lentement, uniquement par l'orifice latéral.
- Pour l'injection ou le rinçage au sérum physiologique, utiliser exclusivement l'orifice latéral.
- Lors de l'utilisation du produit, certains états ou pathologies nécessitent une attention particulière, notamment en cas d'élargissement de l'anneau aortique, de taille réduite de l'oreillette gauche, d'élargissement marqué de l'oreillette droite ou de déformation thoracique marquée (ex. cyphose ou scoliose).
- **ENTREPOSER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, À L'ABRI DE LA LUMIÈRE**

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications peuvent avoir plusieurs degrés de gravité et elles peuvent exiger une intervention médicale ou chirurgicale. Ces complications possibles peuvent inclure, notamment :

- Arythmies
- Tamponnade cardiaque
- Épanchement (péricardique)
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie

- Infection (locale/générale)
- Déchirure de l'intima
- Infarctus du myocarde
- Déplacement de la dérivation
- Foramen ovale perméable (FOP)
- Perforation
- Formation d'un thrombus
- Dommages valvulaires

Pour connaître les risques potentiels liés à l'emploi des cathéters cardiovasculaires et des appareils à biopsie endomyocardique, se reporter aux indications fournies par le fabricant de ces appareils.

CONDITIONNEMENT

Le kit de Gain Orientable Zurpaz™ est livré stérile sur une barquette emballée dans un sac en V. Le contenu de l'emballage est énuméré sur l'étiquette du sac et de la boîte.

Conditions à Observer Pendant l'Intervention

Afin de réduire les risques potentiels liés aux techniques de cathétérisme transseptal, notamment la formation d'embolies gazeuses ou la perforation de l'aorte ou de l'oreillette gauche, il est conseillé de lire attentivement le mode d'emploi du dispositif. L'utilisation du dispositif est réservée aux médecins formés et rompus aux procédures transseptales. Pendant l'intervention, vérifier continuellement le positionnement correct sous fluoroscopie et/ou échocardiographie intracardiaque (EIC). Les procédures transseptales doivent être effectuées uniquement dans des établissements disposant du matériel et du personnel nécessaires. Les capacités du laboratoire doivent comprendre, entre autres :

- Capacités de monitoring de la pression intracardiaque
- Monitoring de la pression systémique
- Injection de produit de contraste et traitement en cas de réactions indésirables
- Péricardiocentèse
- Intervention chirurgicale en cas de besoin
- Traitement anticoagulant et monitoring
- Assurer continuellement la surveillance des signes vitaux pendant l'intervention.
- Inspecter tous les éléments avant l'emploi. Ne pas utiliser en cas de déformations ou de dommages.
- Utiliser uniquement une aiguille transseptale courbe de type BRK™ ou équivalente (désignée par le terme « aiguille ») avec stylet.
- Avant d'introduire le dispositif dans le patient, raccorder la gaine et le dilateur, faire progresser l'aiguille à travers le dilateur et vérifier si une résistance excessive se fait sentir lors de l'avancement de l'aiguille dans la courbure de l'ensemble gaine/dilateur.
- Pendant l'introduction, prendre soin de ne pas plier le dispositif de manière excessive. Cela risquerait d'empêcher la progression de l'aiguille et de provoquer une ponction accidentelle de l'ensemble dilateur/gaine.
- Pendant l'introduction, toujours utiliser le stylet pour faciliter le passage de l'aiguille dans l'ensemble dilateur/gaine. (L'absence de stylet risque d'empêcher la progression de l'aiguille et de provoquer une ponction accidentelle de l'ensemble dilateur/gaine ou d'éroder la surface interne du dilateur).
- Pour éviter la création d'une dépression à l'intérieur de la gaine, retirer les composants et procéder aux échanges de cathéters lentement.
- Dès que la gaine se trouve dans le système vasculaire et que le dilateur est retiré, aspirer jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau régulièrement avant d'effectuer un rinçage ou une perfusion.
- Toutes les perfusions de liquide doivent se faire à partir de l'orifice latéral.
- Un thrombus peut se former à l'intérieur ou sur l'extrémité de la gaine pendant l'intervention. Retirer le dilateur ou le cathéter sous aspiration.
- Afin de minimiser le risque d'embolie, assurer une perfusion continue de solution héparinée ou aspirer et rincer périodiquement à partir de l'orifice latéral lorsque la gaine se trouve dans le système vasculaire.
- Ne pas retirer le dilateur ni le cathéter rapidement, sous peine d'endommager la valve et de compromettre éventuellement l'hémostase.
- Si une résistance se fait sentir lors de la poussée ou du retrait du fil-guide ou de la gaine, il est nécessaire

d'en identifier la cause et d'y remédier avant de poursuivre la procédure.

- Les gaines de l'introducteur intracardiaque à demeure doivent toujours être soutenues par un cathéter ou un obturateur.
- Ne pas manipuler la gaine à l'intérieur du cœur en l'absence d'un cathéter ressortant de son extrémité distale.

Procédure Transseptale Suggérée

La technique transseptale comporte huit étapes majeures, décrites en détail ci-dessous :

1. Préparation et assemblage de l'équipement
2. Avancement de l'ensemble gaine/dilateur dans la veine cave supérieure
3. Insertion de l'aiguille dans l'ensemble à l'intérieur de l'ensemble gaine/dilateur
4. Introduction dans la fosse ovale
5. Ponction de la fosse ovale avec l'aiguille
6. Avancement de l'ensemble gaine/dilateur
7. Avancement de la gaine par-dessus le dilateur et l'aiguille en position fixe dans l'oreillette gauche
8. Retrait de l'aiguille et du dilateur

REMARQUE : La procédure type peut varier en fonction des capacités disponibles et des préférences du médecin. Les variations possibles sont indiquées par la mention « Option » et présentées en détail.

1. PRÉPARATION ET ASSEMBLAGE DE L'ÉQUIPEMENT

La préparation du kit de gaine orientable nécessite les éléments suivants :

- Une gaine transseptale et un dilateur
- Une aiguille BRK™ ou équivalente avec un stylet en acier inoxydable
- Un fil-guide de 0,032 pouce (0,81mm) de diamètre et 180 à 190 cm de long avec une extrémité de 3 mm en « J »
- Des seringues pour l'aspiration et le rinçage
- Du sérum physiologique hépariné stérile
- Une gaine d'introduction hémostatique de la taille appropriée, soit environ 10 à 12 cm de long
- Un robinet rotatif à 3 voies (Option)
- Rincer le dilateur et la gaine transseptale avec du sérum physiologique hépariné stérile
- Placer le robinet sur le bras latéral de la gaine transseptale de manière à ce qu'il soit en position fermée par rapport à la gaine.
- Insérer le dilateur à fond dans la gaine transseptale et verrouiller en position.
- Préparer l'aiguille conformément aux instructions d'utilisation du fabricant
- Retirer le stylet de l'aiguille et rincer celle-ci avec du sérum physiologique hépariné stérile.
- Remettre le stylet dans l'aiguille et l'enclencher dans l'embase.
- Insérer l'aiguille et le stylet dans l'ensemble gaine/dilateur.

REMARQUE : En raison du dispositif d'arrêt du dilateur, il y aura un espace entre l'embase du dilateur et la collerette du pointeur d'aiguille. Cet espace peut varier en fonction de l'aiguille utilisée. (Voir la figure 1.)

- Tirer l'aiguille en arrière jusqu'à ce que l'embout du stylet se trouve juste à l'intérieur de l'extrémité du dilateur
- Mesurer la distance entre la collerette du pointeur et l'embase du dilateur. Noter cette mesure qui sera utilisée au cours de l'intervention. (Voir la figure 2.)

ATTENTION : Pendant l'intervention, il est essentiel de conserver la même distance entre la collerette du pointeur et l'embase du dilateur. Cette distance permet d'assurer que l'aiguille ne s'étendra pas au-delà de l'extrémité du dilateur avant d'être déployée pour le franchissement transseptal.

- Si un stylet n'est pas utilisé, effectuer une mesure secondaire pour calculer la distance entre la collerette du pointeur et l'embase du dilateur avec seulement l'extrémité de l'aiguille juste à l'intérieur de l'extrémité du dilateur.
- Retirer l'aiguille du dilateur.
- Retirer le stylet de l'aiguille et rincer celle-ci à nouveau. Remettre en place le stylet et l'endecher. Rincer à nouveau le dilateur.
- La préparation est terminée.

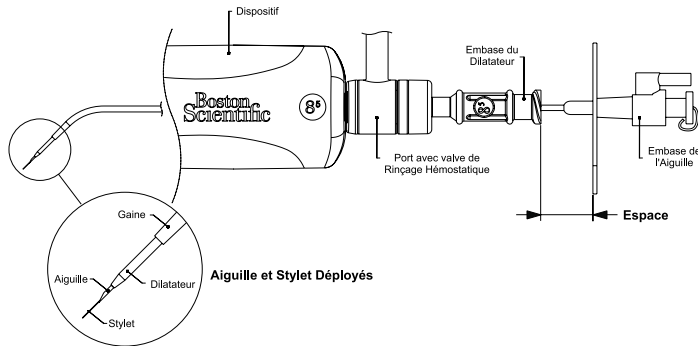


Fig. 1.

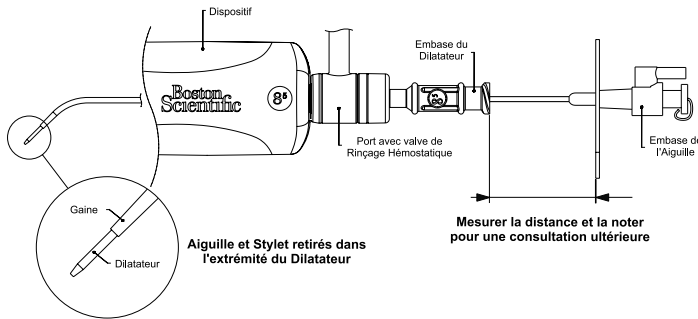


Fig. 2.

2. AVANCEMENT DE L'ENSEMBLE GAINÉ/DILATEUR DANS LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE

- Procéder à une ponction de la veine fémorale (fémorale droite de préférence).
- Insérer la gaine de l'introducteur hémostatique.
- Introduire un fil-guide dans la veine cave supérieure.

REMARQUE : Le diamètre maximal du fil-guide pouvant être utilisé avec le dilateur transseptal est de 0,032 pouce (0,81mm).

- Enfiler la gaine transseptale et l'ensemble dilateur par-dessus le guide et faire avancer l'ensemble jusqu'à la veine cave. Dès que l'extrémité du dilateur se trouve dans la veine, s'assurer qu'elle pointe en direction médiale.

3. INSERTION DE L'AIGUILLE DANS L'ENSEMBLE GAINÉ/DILATEUR

- Retirer le fil-guide du dilateur.
- Aspirer et rincer le dilateur avec du sérum physiologique hépariné propre, en veillant à ne pas laisser d'air pénétrer la circulation sanguine.
- Séparer la gaine du dilateur de la distance $\geq x$ en tirant ce dernier à une distance suffisante pour tenir compte de la courbure de l'aiguille. (Voir la figure 3.) Le passage de la partie recourbée de l'aiguille dans les embases du dilateur et de la gaine en sera ainsi facilité.
- Si un stylet est utilisé, vérifier qu'il est solidement fixé à l'embase de l'aiguille. Introduire ensuite l'aiguille dans le dilateur, en la laissant tourner librement à mesure qu'elle avance.
- Dès que la partie courbe de l'aiguille dépasse l'embase à valve hémostatique de la gaine, raccorder la gaine au dilateur en glissant à nouveau la gaine par-dessus le dilateur, tout en maintenant sa position dans la veine cave supérieure (ne PAS avancer le dilateur).
- Faire avancer l'aiguille et le stylet (le cas échéant) jusqu'à ce que la collerette du pointeur se trouve à la distance prédéterminée par rapport à l'embase du dilateur.
- Retirer le stylet et le mettre de côté. (Ne pas le jeter.)
- Option : L'aiguille peut être légèrement avancée. Ne pas dépasser la mesure secondaire prise auparavant. (Voir la section 1, « Préparation et assemblage de l'équipement ».)
- Fixer une seringue dans l'embase de l'aiguille et aspirer jusqu'à ce que le sang s'écoule à nouveau, puis jeter la seringue.

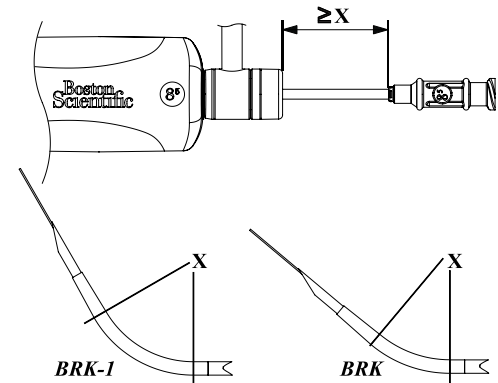


Fig. 3.

REMARQUE : L'emploi d'une seringue à embout glissant (non-Luer) peut éviter l'aspiration d'air..

- Rincer l'aiguille avec du sérum physiologique hépariné propre, en veillant à ne pas laisser d'air pénétrer la circulation sanguine. Fermer le robinet.
- Option : Fixer au robinet une seringue remplie de produit de contraste radio-opaque. Charger ensuite l'aiguille contenant le produit de contraste sous contrôle fluoroscopique.
- Option : Raccorder une ligne de monitoring de la pression au robinet.
- Option : Utiliser une rampe de 3 robinets standard pour raccorder les lignes de produit de contraste, de pression et de rinçage.

4. INTRODUCTION DANS LA FOSSE OVALE

- Visualiser et identifier les repères anatomiques. Installer le dispositif fluoroscopique à l'angle qui convient, parallèlement au plan de la valve mitrale et perpendiculairement au plan du septum. Cela correspond normalement à la position oblique antérieure gauche, d'environ 30 à 40°.
- Option : L'insertion de cathéters dans le sinus coronaire et dans le faisceau de His peut faciliter l'identification de repères anatomiques. Dans la vue correspondante de la position oblique antérieure

gauche, le cathéter présent dans le sinus coronaire apparaîtra de profil. Dans la vue correspondante de la position oblique antérieure droite, le cathéter présent dans le faisceau de His apparaîtra de profil. La fosse ovale se trouve au niveau ou légèrement au-dessous du cathéter dans le faisceau de His et en position supérieure et postérieure par rapport à l'orifice du sinus coronaire.

- Option : L'insertion d'un cathéter queue de cochon dans la valvule non coronaire de l'anneau aortique peut faciliter l'identification de repères anatomiques.
- Option : Régler le pointeur de l'aiguille de manière que celle-ci soit perpendiculaire à la fosse ovale (généralement entre les positions de 3 et 5 heures, en faisant face aux pieds du patient). (Voir la figure 4.)
- Sous contrôle fluoroscopique et à l'aide des mesures prises auparavant, vérifier que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien à l'intérieur du dilatateur.
- Après avoir vérifié que l'extrémité de l'aiguille est dans le dilatateur, tirer lentement l'ensemble. Prendre soin d'éviter tout mouvement des différents composants de l'assemblage les uns par rapport aux autres. Il est essentiel de maintenir le pointeur de l'aiguille dans l'orientation précédente.
- Observer l'extrémité du dilatateur pendant le tirage car un mouvement médial (ou vers la droite) est l'indication que l'extrémité s'est engagée dans la fosse ovale. (Voir les figures 5a, 5b et 5c.)
- Option : Si la pression est contrôlée, noter que la mesure de la pression par l'aiguille ne sera pas précise à ce moment-là, vu que l'extrémité se trouve contre la fosse ovale.
- Si la fosse ovale est ouverte « aux sondes », l'extrémité du dilatateur s'introduira facilement dans l'oreillette gauche.

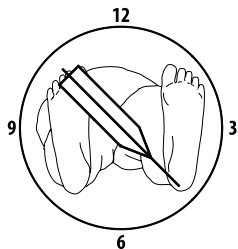


Fig. 4.

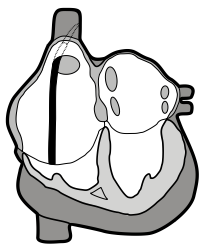


Fig. 5a
Extrémité de l'ensemble dans la veine cave supérieure

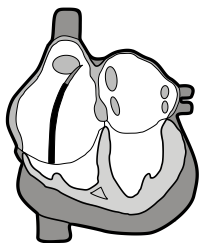


Fig. 5b
Extrémité haut dans l'oreillette droite, premier mouvement médial

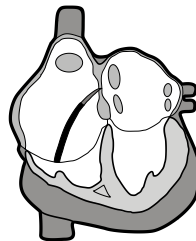


Fig. 5c
Extrémité couvrant la fosse ovale, deuxième mouvement médial

5. PONCTION DE LA FOSSE OVALE AVEC L'AIGUILLE

ATTENTION : Confirmer sous fluoroscopie et/ou échocardiographie intracardiaque (EIC) l'emplacement correct de l'aiguille sur la fosse ovale avant de l'avancer.

- Une fois la position confirmée, faire avancer l'aiguille au travers du septum interauriculaire.
- Option : Sous monitoring de la pression, l'entrée dans l'oreillette gauche est confirmée lorsque le tracé de la pression montre une forme d'onde pour la pression dans l'oreillette gauche.
- Option : L'accès à l'oreillette gauche peut être confirmé à l'aide d'injections de produit de contraste ou de solution saline agitée sous ICE.
- Si une résistance se fait sentir lors de l'avancement de l'aiguille, réévaluer les repères anatomiques.

ATTENTION : En cas de pénétration dans le péricarde ou l'aorte, ne pas faire avancer le dilatateur par-dessus l'aiguille. Si l'aiguille se trouve dans le péricarde ou l'aorte, il faudra la retirer. Surveiller attentivement les signes vitaux.

6. AVANCEMENT DE L'ENSEMBLE GAINE/DILATATEUR

- Tout en maintenant la position fixe de l'aiguille, faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur par-dessus l'aiguille.

7. AVANCEMENT DE LA GAINE PAR-DESSUS LE DILATATEUR ET L'AIGUILLE EN POSITION FIXE DANS L'OREILLETTE GAUCHE

- Retirer l'aiguille dans le dilatateur jusqu'à ce qu'elle se trouve juste à l'intérieur de son extrémité. Maintenir la position de l'aiguille et du dilatateur à travers le septum.
- Le dilatateur étant en position fixe, faire avancer la gaine par-dessus le dilatateur.

8. RETRAIT DE L'AIGUILLE ET DU DILATATEUR

ATTENTION : Un risque d'embolie gazeuse est présent lorsque des objets sont retirés de la gaine. Prendre les précautions nécessaires pour éviter l'infiltration d'air. Aspirer par l'orifice latéral de la gaine pendant le retrait de l'aiguille et de la gaine.

- Détacher tous les raccords à l'embase de l'aiguille.
- Retirer l'aiguille du dilatateur. Raccorder immédiatement une seringue au dilatateur et effectuer une aspiration. Continuer à aspirer le sang tout en maintenant la gaine en position et en retirant le dilatateur. Il doit s'agir de sang artériel.
- Dès que le dilatateur est retiré, aspirer le sang à travers le bras latéral de la gaine, puis rincer avec du sérum physiologique hépariné, en prenant soin d'éviter les bulles d'air.
- Confirmer que la gaine est maintenant en place dans l'oreillette gauche.

GARANTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit qu'une attention raisonnable a été consacrée à la conception et à la fabrication de cet instrument.

Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non explicitement spécifiées dans ce document, explicites ou implicites par effet d'une loi ou pour toute autre raison, y compris mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un objet particulier. La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que d'autres facteurs relevant du patient, du diagnostic, du traitement, des interventions chirurgicales et d'autres points hors du contrôle de BSC affectent directement l'instrument et les résultats fournis par son utilisation. L'obligation de BSC dans le cadre de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de cet instrument et BSC ne sera pas tenu responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs, liés directement ou indirectement à l'utilisation de cet instrument. **BSC n'assume et n'autorise aucun tiers à assumer toute autre obligation ou responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument. BSC n'assume aucune responsabilité pour les instruments réutilisés, reconditionnés ou restérilisés et refuse toute garantie, explicite ou implicite, y compris mais sans limitation, une garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un objet particulier, pour ces instruments.**



EU Authorized
Representative

Emergo Group
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



Creganna Tactx Medical
Parkmore West
Galway
Ireland
USA Customer Service
888-272-1001

