

### **REACH-Verordnung / Kennzeichnung Weichmacher (Phthalate)**

Seit 01.07.2007 ist die REACH-Verordnung (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) zur Kennzeichnung von gesundheitsgefährdenden Stoffen in Kraft. In der Direktive 2007/47 (Anh. II e Abschnitt 7.5) wird u.a. die Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte und deren **Umsetzung bis 21. März 2010** festgesetzt.

Danach müssen Stoffe, wie z.B. **Phthalate** (u.a. DEHP) erfasst und entsprechend gekennzeichnet werden, da sie insbesondere in PVC-haltigen Artikeln infolge Ausschwemmung bei Kindern, Schwangeren oder chronisch Kranken zu Risiken führen können.

In 2009 haben wir eine Reihe **phthalatfreier PVC-Varianten** geprüft und können adäquate Alternativen (z.B. nonDOP-Schläuche) anbieten. Bei den Standardartikeln (Heidelberger Verlängerungen, Spritzenpumpenleitungen) ist deshalb eine Preiserhöhung von 10-15% zum Wohle des Patienten leider unumgänglich.

Unsere Abnehmer entsprechender Produkte erhalten in Kürze Alternativangebote.

### **implant** *Chordae Loop* *repair/replacement*

#### **Zulassung für Implant Chordae Loop erteilt**

Nach langem Prozedere haben wir die Zulassung für das Produkt Chordae Loop repair/replacement zur Mitralklappenrekonstruktion erhalten.

Es handelt sich dabei um ein Implantat aus ePTFE, das zur Rekonstruktion oder Ersatz der Chordae tendineae dient. Ab Ende April stehen die Artikel mit 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 und 26 mm Looplänge, verpackt zu 4 Stück, einzeln steril, zur Verfügung.

Die Produktinformation incl. Bestellnummern können als pdf-file auf unserer Homepage [www.santec-medical.de](http://www.santec-medical.de) unter der Rubrik Implant heruntergeladen werden.

### **Repräsentanz Deutschland für GORE Cardiosurgical Products**

Seit April 2009 sind wir nun in der Betreuung der GORE-Kunden und für die Akquisition im Bereich Cardiosurgical aktiv. Santec hat zwischenzeitlich über die Implantat-Anwendung von ACUSEAL Patches, GORETEX Stretch Shunts, PRECLUDE Pericard Membrane sowie GORETEX Suture für Chordae Tendineae Ersatz und Rekonstruktion viel gelernt und gibt gerne Erfahrungen weiter.

Persönliche Besuchstermine können über unseren Kundenservice abgestimmt werden.

### **DGTHG Jahreskongress**

Vom 14. – 17. Februar 2010 in Stuttgart.

Santec stellt am Gemeinschaftsstand (Nr. C.21) mit GORE aus.

Wir würden uns freuen, Ihnen unser Produktprogramm vorstellen zu dürfen.

### **Homepage aktualisiert**

Unter [www.santec-medical.de](http://www.santec-medical.de) ist nun der Inhalt aktualisiert und eine englische Version eingespielt.

Neben den aktuellen Produktkatalogen für Nahtmaterial und Medicalprodukte stehen auch die aktuellen Zertifikate als pdf-file zur Verfügung.

### **Neue Mitarbeiterin**

Seit Anfang des Jahres haben wir unser Team verstärkt und eine neue Stabsstelle „Regulatory Affairs“ geschaffen.

In dieser Funktion wird Frau Romy Ehrhard die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems (Risikomanagementakte, Literaturrecherchen, Unterstützung bei der klinischen Bewertung) aktuell halten, um somit den ständig wachsenden Anforderungen in der Dokumentationstiefe gerecht zu werden.

Dazu wird sie auch Aufgaben als Assistentin der Geschäftsleitung und des Vertriebs übernehmen.

Mit „santec informiert“ möchten wir allen Kunden, mehrmals jährlich, Informationen über betriebliche Veränderungen, neue Produkte und Wissenswertes aus dem Markt mitteilen.