

30.10.2020 - 14:21 Uhr

Meilenstein für Syntellix - MAGNEZIX-Implantat von der FDA als "Breakthrough Device" eingestuft

Hannover (ots) -

Die U.S. Food & Drug Administration (FDA), Silver Spring / Maryland, hat dem Implantat MAGNEZIX® CS 3.2 für dessen empfohlenes Anwendungsspektrum den Status "Breakthrough Device" erteilt. Um als ein solches "bahnbrechendes Medizinprodukt" eingestuft zu werden, musste nachgewiesen werden, dass ein magnesium-basiertes Implantat "eine effektivere Behandlung oder Diagnose von lebensbedrohlichen oder irreversibel schädigenden menschlichen Krankheiten oder Zuständen bietet" und dass es zusätzlich "bahnbrechende Technologie" darstellt, "signifikante Vorteile gegenüber existierenden zugelassenen Alternativen" bietet oder seine "Verfügbarkeit im besten Interesse der Patienten ist".

Syntellix-CEO und Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Utz Claassen kommentierte den Durchbruch für das Unternehmen wie folgt: "Wir fühlen uns durch die Tatsache sehr geehrt, dass die Institution, welche wir als 'Kathedrale' der weltweiten Zulassungsbehörden zutiefst respektieren, unser Implantat als 'Breakthrough Device' klassifiziert hat. Nach den zugrundeliegenden FDA-Kriterien wird unserem Produkt eine effektivere Behandlung oder Diagnose von lebensbedrohlichen oder irreversibel schädigenden menschlichen Krankheiten zugesprochen. Die CoViD-19 Pandemie hat Infektionsrisiken stark in den Fokus des öffentlichen Interesses gerückt. Entsprechend gewinnen unsere MAGNEZIX®-Implantate, die zusätzliche Operationen zur Implantatentfernung und damit naturgemäß verbundene Risiken vermeiden, und ihre lebenserhaltenden Eigenschaften als elementarer Grundbaustein für Gesundheitssysteme weltweit weiter an Bedeutung. Ich bin mir sicher, dass die FDA-Entscheidung als Referenz und Wegweiser für Patienten, Ärzte, Gesundheitsdienstleister und Gesundheitsbehörden in aller Welt dienen wird."

Über Syntellix:

Die Syntellix AG, ein globaler Pionier in Biomedizintechnik, Material & Life Science, ist der weltweite Markt- und Technologieführer auf dem Gebiet bioabsorbierbarer metallischer orthopädischer Implantate. Das Unternehmen wurde bereits mit zahlreichen bedeutenden Auszeichnungen und Preisen geehrt, darunter der Innovationspreis der deutschen Wirtschaft 2012/13, der Zukunftspreis des deutschen Gesundheitswirtschaft 2016, der German Medical Award 2017, der STEP Award 2017, die Auszeichnung als "Innovator des Jahres 2017" und der German Innovation Award in "Gold" 2019 sowie international als "Product of the Year" beim Sustainability Award 2018. Zuletzt gewann die Firma den renommierten Exzellenzpreis der International Magnesium Association (IMA). In aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Publikationen zu verschiedenen klinischen Anwendungen werden MAGNEZIX® Implantate als sehr "vorteilhaft" bzw. sogar als "klinisch überlegen" gegenüber herkömmlichen Titanimplantaten bewertet.

Pressekontakt:

Syntellix AG
Pierre Frega
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Telefon: 0511 270413-61
presse@syntellix.com
www.syntellix.com