



Hannover, den 24.08.2020

**Betreff:**

**Dringende Sicherheitsinformation - Medizinprodukterückruf**

**Betroffenes Produkt: MAGENZIX® CS**

**Art. Nr. 1027.014, CS 2.7 x 14mm Lot Nummer 197553**

**Art. Nr. 1032.014, CS 3.2 x 14 mm Lot Nummer 197557**

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,  
sehr verehrte Kunden,

hiermit informieren wir Sie darüber, dass die Syntellix AG bei den o.g. Artikeln **vertauschte Labels** festgestellt und deshalb eine **Feldmaßnahme zur freiwilligen Rücknahme** eingeleitet hat.

Aus diesem Grund bitten wir Sie, die Implantate der betroffenen **Lots** so zu **isolieren**, dass diese nicht mehr verwendet werden. Ein **Vertriebsmitarbeiter** wird sich umgehend mit der zuständigen Kontaktperson in Ihrer Organisation in Verbindung setzen, um die **Rückführung** sowie die Modalitäten des Austausches zu besprechen.

In unserer **Risikobewertung** stellen wir folgendes fest (gilt nur für solche Patienten, die mit den betroffenen Produkten ggf. behandelt wurden):

- **Technisch unmöglich** ist das Einbringen eines **Implantates** mit einem zu kleinen Durchmesser (**2,7 mm**) aus einer **Verpackung**, die mit dem Durchmesser **3,2 mm** gelabelt war, mit dem gelieferten Instrumentarium (Führungsdraht, Schraubendreher).
- **Möglich** ist, dass ein **Implantat** mit einem minimal zu großen Durchmesser (**3,2 mm**) verwendet wurde, obwohl die **Verpackung** mit dem Durchmesser **2,7 mm** gelabelt war. Dadurch wird die **Heilung** der Osteotomie/Fraktur jedoch **nicht negativ beeinflusst**.

**Syntellix AG**

Aegidientorplatz 2a  
30159 Hannover  
Deutschland

T +49 511 270 413 50  
F +49 511 270 413 79

info@syntellix.com  
www.syntellix.com

**Vorstand**

Prof. Dr. rer. pol.  
Utz Claassen  
Vorsitzender/CEO

Dr. rer. soc. oec.  
Amir Ghoreishi  
CFO

Prof. Dr. med.  
Martin Kirschner  
CTO

**Aufsichtsratsvorsitz**

Annette Claassen

**Sitz der Gesellschaft**

Hannover  
Amtsgericht Hannover  
HRB 202618

**Bankverbindung**

Norddeutsche Landesbank  
IBAN:  
DE83250500000150818177  
SWIFT-BIC:  
NOLADE2HXXX

USt-IdNr. DE258728980  
Steuer-Nr. 25/203/58178



Bitte **stellen Sie** in Ihrer Organisation **sicher, dass alle Anwender** der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von diesem Schreiben** erhalten Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieses Schreibens erhalten.

**Kontaktperson:**

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Das **Ziel** von Syntellix ist und bleibt es stets, Ihnen ausschließlich **Produkte mit höchsten Qualitätsstandards** zu liefern. Deshalb **bedauern** wir sehr, wenn Ihnen bzw. Ihrem Personal **Unannehmlichkeiten** im Zusammenhang mit dieser Maßnahme entstehen bzw. entstanden sind, **bitten Sie jedoch** gleichzeitig auch **um Ihr Verständnis**.

Mit freundlichen Grüßen  
Syntellix AG

Prof. Dr. Martin H. Kirschner  
Vorstand Medizin & Technik (CTO)  
Sicherheitsbeauftragter

Dr. med. Kristin Forßmann  
Medical Director  
Stellv. Sicherheitsbeauftragte