

Medienmitteilung

Synthes erhält FDA-Zulassung für ProDisc[®]-C

West Chester, PA (USA), 18. Dezember 2007

Synthes (SWX: SYST.VX) hat von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA ("Food and Drug Administration") die vollständige Zulassung für den Vertrieb des **Halswirbelsäulen-Bandscheibenersatzes ProDisc-C** in den USA erhalten.

Dieser Entscheid folgt auf die Herausgabe einer bedingten Zulassung (sog. "Approvable Letter") durch die FDA im Oktober 2007 (siehe Medienmitteilung vom 25. Oktober 2007). Die klinische Prüfung war zu diesem Zeitpunkt abgeschlossen worden.

Die noch ausstehende Prüfung der damit verbundenen Herstellungsprozesse ist nun auch abgeschlossen und die FDA hat befunden dass die anwendbaren Bestimmungen des Qualitätssystems erfüllt sind.

ProDisc-C ist ausserhalb der USA bereits zugelassen und verwendet worden.

"Wir sind sehr stolz das erste Unternehmen zu sein, welches auf dem US-amerikanischen Markt sowohl für die Lenden- als auch für die Halswirbelsäule einen künstlichen Bandscheibenersatz anbietet; es wird mehr Patienten ermöglichen, sich mit einem physiologischen Produkt in einem wichtigen Bereich degenerativer Bandscheibenerkrankungen behandeln zu lassen. Im Weiteren wird es Synthes helfen unsere Marktposition auf dem Gebiet der Bewegungserhaltung der Wirbelsäule zu stärken", sagt Michel Orsinger, President und CEO von Synthes.

Synthes wird eine kontrollierte Einführung des Produkts, verbunden mit einem entsprechenden Chirurgentraining, im Januar 2008 starten.

Die Behandlung mit dem künstlichen Bandscheibenersatz ProDisc-C bezweckt mit der Entfernung der erkrankten Bandscheibe, der Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe und der Möglichkeit zur Bewegung dieses Wirbelsäulensegments, die Schmerzen bedeutend zu lindern.

Synthes: Ein führendes Unternehmen im Bereich der Medizintechnik

Synthes ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Medizintechnik. Wir entwickeln, produzieren und vermarkten Instrumente, Implantate und Biomaterialien für die chirurgische Behandlung von Knochenfrakturen und für Korrekturen und Rekonstruktionen des menschlichen Skeletts und seiner Weichteile.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an

Gilgian Eisner, Investor Relations, Synthes, Inc.
Telefon +41 32 720 47 45, Fax +41 32 720 48 11, E-Mail ir.info@synthes.com
<http://www.synthes.com/>

Beschränkungen gemäss den Rechtsvorschriften für Wertpapiere der Vereinigten Staaten

NACH ANSICHT DER GESCHÄFTSLEITUNG VON SYNTHES, INC. KÖNNTEN BESTIMMTE ERKLÄRUNGEN IN DIESER PRESSEMITTEILUNG PROGNOSEN ("FORWARD-LOOKING STATEMENTS") IM SINNE DES PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT VON 1995 DARSTELLEN. DAZU ZÄHLEN UNTER ANDEREM ERKLÄRUNGEN ZU DEN MÖGLICHKEITEN VON SYNTHES, INC., NEUE PRODUKTE ANZUBIETEN UND BESTEHENDE ZU VERMARKTEN, SOWIE DER ERWARTETE UMSATZ UND DAS ERWARTETE UMSATZWACHSTUM VON SYNTHES, INC.. DIESE ERKLÄRUNGEN BERUHEN AUF DEN EINSCHÄTZUNGEN UND ANNAHMEN, DIE DIE GESCHÄFTSLEITUNG ZUM ZEITPUNKT DIESER ERKLÄRUNGEN IN BEZUG AUF KÜNFTIGE EREIGNISSE UND GESCHÄFTSERGEBNISSE VORGENOMMEN HAT. DIE TATSÄCHLICHEN ERGEBNISSE KÖNNEN ERHEBLICH VON DEN AUSDRÜCKLICH GENANNTEN ODER ANGEDEUTETEN RESULTATEN ABWEICHEN. DIESE ABWEICHUNGEN KÖNNEN AUF VERSCHIEDENE FAKTOREN ZURÜCKZUFÜHREN SEIN: AUF DIE FÄHIGKEIT VON SYNTHES, INC., ERFOLGREICH NEUE PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN ZU ENTWICKELN UND EINZUFÜHREN UND BESTEHENDE PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN IN EINEM VON WETTBEWERB GEPRÄGTEN MARKT ABZUSETZEN, SOWIE AUF VERÄNDERUNGEN DER WIRTSCHAFTLICHEN BEDINGUNGEN, DIE SICH AUF DAS BETRIEBSERGEBNIS VON SYNTHES, INC. AUSWIRKEN KÖNNEN. AUCH VERÄNDERUNGEN DER WETTBEWERBSBEDINGUNGEN UND ENTWICKLUNGEN DER RECHTSVORSCHRIFTEN KÖNNEN DAS KÜNFTIGE GESCHÄFTSERGEBNIS BEEINFLUSSEN, UND VERÄNDERTE MARKTBEDINGUNGEN KÖNNEN SICH AUF DIE BEWERTUNG DER WERTPAPIERE VON SYNTHES, INC. AUSWIRKEN.

AUSSERDEM IST ZU BERÜCKSICHTIGEN, DASS AUS FRÜHEREN FINANZ- UND BETRIEBSERGEBNISSEN DES UNTERNEHMENS NICHT ZWANGSLÄUFIG AUF KÜNFTIGE FINANZ- UND BETRIEBSERGEBNISSE GESCHLOSSEN WERDEN KANN. SYNTHES, INC. IST NICHT VERPFLICHTET, PROGNOSEN BEI VORLIEGEN VON NEUEN INFORMATIONEN, BEI KÜNFTIGEN EREIGNISSEN ODER AUS ANDEREN GRÜNDEN ZU AKTUALISIEREN.