



WARNING

Recall of a synthetic bone substitute manufactured by Kasios.

استدعاء بديل العظم الصناعي المصنع بوسطة مصنع كاسيوس Kasios

Device Name:

Kasios TCP and Kages (Macroporous Synthetic Bone Substitute,)

Manufacturer:

Kasios

Problem:

There is a risk in connection with sterilization conformity which could lead to infection in the days following surgery.

اسم الجهاز:

كاسيوس تى سى بى، و كايجز (بديل العظم الصناعي)

المصنع:

كاسيوس

المشكلة:

وجود مخاطر مرتبطة بالتعقيم للمنتجات الذكورة قد تودي إلى زيادة خطر العدوى في الأيام التالية بعد الجراحة.

Recommendation:

- Stop using the affected products and contact the manufacturer's authorized representative in KSA on contact info below to replace them free of charge.
- Surgeons who have implanted the affected products are advised to contact their patient for review of post-operative infection.
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.

- التوصيات:
- عدم استخدام المنتجات المتأثرة بهذا الاستدعاء والتواصل مع الممثل
- القانوني للشركة الصانعة في المملكة على أرقام التواصل أدناه لاستبدال

المنتجات مجانا

- ـ يُنصـح الجراحين الذين قاموا بزراعة هذا المنتج بالتواصـل مع مرضـاهم
 - للتأكد من عدم وجود عدوى ما بعد الجراحة.
 - يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

SG-1705-29-H 5/09/2017



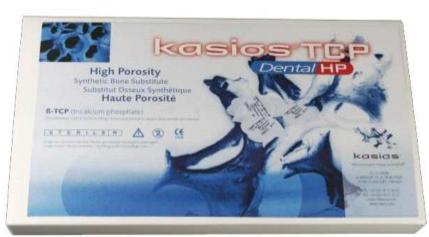


The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هى:

Kasios TCP, Kage, RSF, Wedge Kage, TLIF Kage RSF Multiple Item and Lot Numbers ARTG Numbers: 192697, 186610, 141918, 178660





For further information, please see the attached لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق من letter from the manufacturer. (or <u>Click Here</u>)

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Bone, Tissue, Technology and		شركة الطبية للعظام والأنسجة والتكنولوجيا
Development, Medical Company		والتطوير
Dr. Saed Ajouri		د سائد العجوري
Mobil:	+966556980704	جوال:
Email:	bttd@bttdsa.com	البريد الإلكتروني:
Website:	/http://bttdsa.com/contact-us	الموقع الالكتروني:

SG-1705-29-H 5/09/2017





ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية Healthcare Professionals should report any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي أخر)

National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR Website).

Medical Devices Sector Saudi Food and Drug Authority Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)

North Ring Road - Al Nafal Unit (1) Riyadh 13312 - 6288

Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406

Fax: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

Sincerely, **NCMDR** Team

المركز الوطنى لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية (رابط الموقع)

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

العنوان البريدي:٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض ٦٢٨٨-١٣٣١٢ المملكة العربية السعودية

هاتف: + ٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦

فاکس:+۹٦٦ (۱۱) ۹۲۲-۲۷

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الالكتروني لمركز البلاغات



مع خالص التقدير، فريق مركز البلاغات

SG-1705-29-H 5/09/2017