

## WARNING

Recall of a synthetic bone substitute manufactured by Kasios.

استدعاء بديل العظم الصناعي المصنع بواسطة 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.

### 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.

### اسم الجهاز:

كاسيوس تي سي بي، و كاجز (بديل العظم الصناعي )

### المصنع:

كاسيوس

### المشكلة:

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

### التوصيات:

- عدم استخدام المنتجات المتأثرة بهذا الاستدعاء والتواصل مع الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة على أرقام التواصل أدناه لاستبدال المنتجات مجاناً.
- يُنصح الجراحين الذين قاموا بزراعة هذا المنتج بالتواصل مع مرضاهم للتأكد من عدم وجود عدوى ما بعد الجراحة.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

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 letter from the manufacturer. (or [Click Here](#) )

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق من قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

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 Development, Medical Company		شركة الطبية للعظام والأنسجة والتكنولوجيا والتطوير
Dr. Saed Ajouri		د. ساند العجوري
Mobil:	+966556980704	جوال:
Email:	<a href="mailto:btttd@btttdsa.com">btttd@btttdsa.com</a>	البريد الإلكتروني:
Website:	<a href="http://btttdsa.com/contact-us">/http://btttdsa.com/contact-us</a>	الموقع الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

**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

المركز الوطني لإبلاغ الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض  
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية  
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦  
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

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

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

Sincerely,  
NCMDR Team



مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات