

CLIENT

L'Union, le 14 octobre 2016

Lettre recommandée avec AR

A l'attention du chef d'établissement et/ou du correspondant matériovigilance

Objet : Information de sécurité / Rappel de produits /Lots

Madame, Monsieur,

A la suite de la vérification de la validation de notre procédé de stérilisation chez un de nos prestataires, nous vous informons, qu'à titre de précaution, nous sommes amenés à entreprendre un rappel volontaire des lots suivants :

Produit	Descriptif produit	Référence	Lot fini	Indication
ATAO	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	WED014	405/13.082	Comblement osseux
ATAO	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	FIL008	415/13.011	Comblement osseux
ATAO	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	FIL005	415/14.017	Comblement osseux
BF	Substitut osseux 100% TCP	BF1205	464/13.014	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C25001	515/13.036	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C210001	515/14.051	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C215005	515/14.051	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C25002	515/14.051	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C210001	515/14.052	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C250005	515/14.052	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C210001	515/14.053	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C210002	515/14.056	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C250005	515/15.067	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C25001	515/15.067	Comblement osseux
CLINIBONE	Substitut osseux 100% TCP	C215005	515/15.070	Comblement osseux

SIEGE SOCIAL : 18 Chemin de la Violette / 31240 L'UNION / France

Tel : 33 (0)5 34 27 33 23 / Fax : 33 (0)5 34 27 33 27 / E-mail : contact@kasios.com

SAS au capital de 133 000 € / RCS Toulouse: 439 705 344 / SIRET: 439 705 344 00034

Code NAF 3250A / N° TVA FR 46439705344

GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT5500	537/13.016	Comblement osseux
GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT1100	537/14.024	Comblement osseux
GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT5150	537/14.024	Comblement osseux
GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT5500	537/14.025	Comblement osseux
GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT5150	537/15.038	Comblement osseux
GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT5150	537/15.040	Comblement osseux
GRAFTEK	Substitut osseux 100% TCP	KS-GRAFT5150	537/15.041	Comblement osseux
IDBONE	Substitut osseux 100% TCP	IDB10001	517/14.022	Comblement osseux
IDBONE	Substitut osseux 100% TCP	IDB1501	517/15.029	Comblement osseux
ISIOS	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	ISIOS+0050	533/14.027	Comblement osseux
ISIOS	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	ISIOS+0550	533/14.027	Comblement osseux
ISIOS	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	ISIOS+1050	533/14.028	Comblement osseux
ISIOS	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	ISIOS+0600	533/16.043	Comblement osseux
KAGE RSF	Cage cervicale pré-remplie	RSF14-03	486/033-7	Arthrodèse cervicale
KAGE RSF	Cage cervicale pré-remplie	RSF14-04P	486/039-14	Arthrodèse cervicale
KAGE RSF	Cage cervicale pré-remplie	RSF14-03P	568/008-26	Arthrodèse cervicale
KAGE RSF	Cage cervicale pré-remplie	RSF17-06P	568/013	Arthrodèse cervicale
KOLOS	Cage cervicale	KLC08	437/13.030-1	Arthrodèse cervicale
MACROBONE	Substitut osseux 100% TCP	BON50100052	516/13.028	Comblement osseux
MACROBONE	Substitut osseux 100% TCP	BON50100102	516/13.028	Comblement osseux
MACROBONE	Substitut osseux 100% TCP	BON100200102	516/15.038	Comblement osseux
MACROBONE	Substitut osseux 100% TCP	BON1550052	516/15.040	Comblement osseux
MACROBONE	Substitut osseux 100% TCP	BON50100052	516/15.040	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS0010S	417/13.114	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS0020S	417/13.114	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS2305G	417/13.114	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS2310G	417/13.114	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS5520S	417/13.114	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS5520S	417/13.114	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS2305G	417/14.130	Comblement osseux
OSMOSYS	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	BS2316G	417/14.130	Comblement osseux
PLIF KAGE RSF	Cage lombaire pré-remplie	RSFL2010-4	478/193	Arthrodèse lombaire
PLIF KAGE RSF	Cage lombaire pré-remplie	RSFL09-0	478/201	Arthrodèse lombaire
PLIF KAGE RSF	Cage lombaire pré-remplie	RSFL2007-0	478/279	Arthrodèse lombaire
PLIF KAGE RSF	Cage lombaire pré-remplie	RSFL2010-0	478/286	Arthrodèse lombaire
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF15-12-45S	251/12.104	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF17-13-5S	251/12.104	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF17-13-6S	251/12.104	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF20-15-7S	251/12.104	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF17-13-5S	251/12.104-2	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF20-15-7S	251/12.104-3	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF20-15-7S	251/13.184	Arthrodèse cervicale

SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF20-15-8S	251/13.184	Arthrodèse cervicale
SAMARYS	Cage cervicale pré-remplie	11CCRF17-15-7S	251/13.186	Arthrodèse cervicale
SINUS UP	Substitut osseux pour plancher sinusien 100% TCP	SU4025H2	461/15.035	cloisonnement de sinus
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	BLOC101010	427/12.240	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	BLOC151520	427/12.240	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	BLOC151520	427/13.046	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	CAL06	427/13.046	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	BLOC151520	427/14.054	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	BLOC152030	427/14.054	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	GRAN05G	428/13.045	Comblement osseux
SOBIO	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	GRAN15G	428/16.061	Comblement osseux
TCH	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	K40415G	404/13.284	Comblement osseux
TCH	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	K40415G	404/13-285	Comblement osseux
TCH	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	K40405CC	404/15.370	Comblement osseux
TCH	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	K40405G	404/15.370	Comblement osseux
TCH	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	K40410W	408/13.071	Comblement osseux
TCH	Substitut osseux 75% HA/25% TCP	K40420B	408/14.079	Comblement osseux
TCP	Substitut osseux 100% TCP	K43120G-E	431/15.221	Comblement osseux
TCP DENTAL	Substitut osseux 100% TCP pour le dentaire	K4070150	407/13.099	Comblement osseux
TCP DENTAL	Substitut osseux 100% TCP pour le dentaire	K4070150	407/14.107	Comblement osseux
TCP DENTAL	Substitut osseux 100% TCP pour le dentaire	K4070500	407/14.107	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070600HP	484/13.100	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K407550HP	484/13.100	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070550HP	484/13.101	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070600HP	484/13.101	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K40700050HP	484/14.129(D)	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4071100HP	484/14.129(D)	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4071200HP	484/14.129(D)	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070550HP	484/14.130	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4071100HP	484/14.130(D)	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4071200HP	484/14.131	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070550HP	484/15.152-D	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4071050HP	484/15.152-D	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070050HP	484/15.154-D	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070550HP	484/15.155-D	Comblement osseux
TCP DENTAL HP	Substitut osseux haute porosité 100% TCP	K4070550HP	484/15.156-D	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91B1	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91B3	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91C12	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91D12	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91D22	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E102	412/13.095	Comblement osseux

SIEGE SOCIAL : 18 Chemin de la Violette / 31240 L'UNION / France
 Tel : 33 (0)5 34 27 33 23 / Fax : 33 (0)5 34 27 33 27 / E-mail : contact@kasios.com
SAS au capital de 133 000 € / RCS Toulouse: 439 705 344 / SIRET: 439 705 344 00034
Code NAF 3250A / N° TVA FR 46439705344

TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E12	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E132	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E92	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91H12	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J122	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J132	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J82	412/13.095	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91D12	412/13.097	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E132	412/13.097	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J102	412/13.097	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J122	412/13.097	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J82	412/13.097	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91C12	412/15.113	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E102	412/15.113	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E12	412/15.113	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91E62	412/15.113	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91H12	412/15.113	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91J112	412/15.113	Comblement osseux
TRANSOSSATITE	Substitut osseux 60% HA/40% TCP	T91A22	413/14.091	Comblement osseux
WEDGE KAGE RSF	Cage cervicale pré-remplie	RSFWK15-06	488/027	Arthrodèse cervicale
WEDGE KAGE RSF	Cage cervicale pré-remplie	RSFWK15-04	488/028-1	Arthrodèse cervicale

En effet, nous avons identifié un risque concernant la conformité de la stérilisation, risque pouvant entraîner une infection dans les jours suivant l'intervention.

Aucun suivi spécifique concernant les patients n'est à prévoir. Tout problème d'infection doit faire l'objet d'un signalement dans les meilleurs délais auprès des personnes en charge de la matériovigilance chez KASIOS.

La cause de cet incident a été déterminée et nous avons mis en œuvre les actions correctives nécessaires afin d'éviter que cela ne se reproduise. L'autorité compétente (l'ANSM) a été informée.

Dans le cadre de ce rappel, nous vous demandons de nous retourner les produits issus des lots précédemment cités à l'adresse suivante :

KASIOS SAS
18 chemin de la Violette
31240 L'Union - FRANCE

Dès réception des produits, ils vous seront remplacés sans frais.

Pour toute question concernant ce rappel, vous pouvez contacter les personnes en charge de la matériovigilance chez KASIOS :

Mr Alain LERCH - Responsable Matériovigilance :
alain.lerch@kasios.com – 06.80.98.65.44

Mme Adeline FRANCOIS - Suppléante Matériovigilance
adeline.francois@kasios.com – 05 34.27.33.25

Nous sommes soucieux du désagrément occasionné et nous vous prions d'accepter toutes nos excuses.

Nous espérons néanmoins que vous voudrez bien nous garder toute votre confiance et nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Alain LERCH
Responsable Matériovigilance