

**Contact Informatie**

Els Vanoirbeek  
RAQA Specialist Benelux  
Tel: 0032 2 717 9231  
Fax: 0032 2 725 1178  
[Els.Vanoirbeek@stryker.com](mailto:Els.Vanoirbeek@stryker.com)

**DRINGEND: Veiligheidsbulletin**

**FSCA-nummer:** Productveiligheidsactie RA2015-079  
**Soort actie:** Corrigerende veiligheidsactie: Terugroepactie  
**Omschrijving:** X3 TRIATHLON INSERT CR#2 9MM  
**Catalogusnr.:** 5530G209  
**Partijcode:** LEF064

Geachte klant,

Bijgaand vindt u informatie over een productveiligheidsactie die Stryker Orthopaedics is gestart met betrekking tot de bovengenoemde producten. Deze actie is bedoeld om ervoor te zorgen dat gebruikers op de hoogte zijn van belangrijke informatie over de bovenvermelde producten.

Gerapporteerd incident:

Er is een klacht van een klant ontvangen waarin werd gemeld dat er een Triathlon Tibial Bearing insert CS X3 Maat #2 9mm (5531-G-209) is aangetroffen in een verpakking met een CR insert-aanduiding (5530-G-209).

Uit onze administratie blijkt dat u minstens één van de betrokken producten hebt ontvangen en dat dit bulletin dus op u van toepassing is.

Wij vragen u deze kennisgeving zorgvuldig door te lezen en de volgende acties uit te voeren:

1. Controleer onmiddellijk uw interne voorraad en zet alle betreffende producten apart in afwachting van retourzending naar Stryker.
2. Stuur dit veiligheidsbulletin intern rond naar alle belanghebbende/betrokken partijen.
3. Zorg ervoor dat alle interne medewerkers kennis nemen van dit bulletin totdat alle vereiste acties in uw instelling zijn uitgevoerd.
4. Informeer Stryker indien een of meer van de betrokken producten naar andere organisaties zijn verspreid.
  - a) *Vermeld a.u.b. contactgegevens, zodat Stryker de betreffende partijen kan informeren.*
  - b) *Als u een distributeur bent, bent u zelf verantwoordelijk voor het informeren van uw betrokken klanten.*
5. Stel Stryker op de hoogte van eventuele ongewenste voorvallen die gepaard gaan met het gebruik van de betreffende producten.  
Neem de geldende regelgeving met betrekking tot het melden van ongewenste voorvallen aan de landelijke regelgevende instanties in acht.
6. Vul het bijgevoegde klantenreactieformulier in. Het kan zijn dat deze producten zich niet meer in uw huidige inventaris bevinden. Als u dit formulier invult, kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u hierover bovendien geen verdere, onnodige berichten te sturen. Daarom verzoeken wij u het formulier altijd in te vullen, ook als de betreffende producten zich niet meer in uw huidige inventaris bevinden.
7. Retourneer het ingevulde formulier naar uw eigen Stryker-vertegenwoordiger voor deze productveiligheidsactie (hieronder vermeld).  
Na ontvangst van het formulier zal een Stryker-vertegenwoordiger contact met u opnemen om eventuele van toepassing zijnde vervolgstappen te organiseren.

*Wij willen u vragen binnen zeven kalenderdagen na de datum van ontvangst op dit veiligheidsbulletin te reageren.*

*Uw contactpersoon voor deze actie is hieronder vermeld. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met uw contactpersoon.*

*Naam: Vanoirbeek Els*

*Functie: RAQA specialist*

*E-mail: [els.vanoirbeek@stryker.com](mailto:els.vanoirbeek@stryker.com)*

*Telefoon: 0032 2 717 9231*

---

**Belgium**

Er worden momenteel technische en medische beoordelingen uitgevoerd om de lijst met mogelijke risico's te bepalen die verband houden met het gebruik van het product. Er zal een aanvullende kennisgeving worden gestuurd na voltooiing van het interne onderzoek naar deze kwestie.

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1, kunnen we bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de landelijke bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

Namens Stryker bedanken wij u hartelijk voor uw hulp en medewerking om deze actie binnen de beoogde termijn af te ronden, en verontschuldigen wij ons voor het eventuele ongemak. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten die aan onze hoge interne kwaliteitsnormen voldoen, op de markt blijven.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'E/van', with a long horizontal stroke extending to the right.

Els Vanoirbeek

**Belgium**

**STRYKER® ORTHOPAEDICS  
RA2015-079 ONTVANGSTBEWIJS CORRIGERENDE VEILIGHEIDSACTIE**

**Omschrijving:** X3 TRIATHLON INSERT CR#2 9MM  
**Product code:** 5530G209  
**Lotnummer:** LEF064

Ik bevestig de Product Veiligheidsactie RA2015-079 ontvangen te hebben en bevestig hiermee:

<b>De betrokken producten zijn niet aanwezig in onze inventaris: (Doorstrepen als niet van toepassing)</b>			
<b>Wij beschikken over de volgende producten die vervangen moeten worden:</b>			
<b>Productomschrijving</b>	<b>Productcode</b>	<b>Serienummer</b>	<b>Hoeveelheid</b>
<b>Wij hebben de betrokken producten verder verstuurd naar de volgende organisaties:</b>			
<b>Naam inrichting:</b>			
<b>Adres inrichting:</b>			

<b>Gelieve dit formulier invullen en terugsturen ter bevestiging van uw kennisgeving</b>			
<b>Naam ziekenhuis/ Organisatie</b>		<b>Adres</b>	
<b>Contact naam</b>			
<b>Contact titel</b>			
<b>Contact handtekening</b>		<b>Email adres</b>	
<b>Contact telefoonnr.</b>		<b>Datum</b>	

GELIEVE DIT FORMULIER INVULLEN EN FAXEN NAAR 0032 2 725 1178  
 OF EMAILEN NAAR [ELS.VANOIRBEEK@STRYKER.COM](mailto:ELS.VANOIRBEEK@STRYKER.COM)

**Na ontvangst van een ingevuld antwoordformulier, zal een Stryker vertegenwoordiger contact met u opnemen om de betreffende eenheden te vervangen op uw locatie.**