

14 de Junho de 2012

**Notificação de Segurança de Campo URGENTE: RA2012-062**

**Identificador ACSC:** Ação de Campo do Produto **RA 2012-062**

**Tipo de Ação:** Ação Corretiva de Segurança de Campo: **Inspeção do Produto/  
Devolução ao Fornecedor**

**Descrição:** Estudos do Restoration de Corpo Cônico Modular

**Nº de catálogo** 6278-1-019, 6278-1-021, 6278-1-023, 6278-1-025, 6278-1-027,  
6278-1-029, 6278-1-031, 6278-1-119, 6278-1-121, 6278-1-123,  
6278-1-125, 6278-1-127, 6278-1-129, 6278-1-131, 6278-1-219,  
6278-1-221, 6278-1-223, 6278-1-225, 6278-1-227, 6278-1-229,  
6278-1-231, 6278-1-319, 6278-1-321, 6278-1-323, 6278-1-325,  
6278-1-337, 6278-1-329, 6278-1-331

**Código do Lote :** Consultar o Anexo 1 desta Ação

Prezado Distribuidor/Gerente de Riscos/Cirurgião:

Em 14 de Junho de 2012 a Stryker<sup>®</sup> Orthopaedics deu início a uma ação de campo do produto para os produtos e códigos de lote mencionados no anexo1 desta ação. A finalidade desta carta é listar todos os perigos potenciais conhecidos associados ao problema observado abaixo e listar os fatores de mitigação de risco associados à utilização do produto. A finalidade desta carta é de também iniciar uma inspeção do produto.

**Problema**

A Stryker Orthopaedics teve ciência de que há a possibilidade de presença de um fragmento de metal no último acessório parafusado dos Estudos do Restoration de Corpo Cônico Modular. Esse acessório parafusado encaixa-se com a cavilha de segurança do estudo. Até o momento, a Stryker Orthopaedics não recebeu nenhum Relatório de Experiência com o Produto com relação a este problema.

### **Perigos Potenciais**

Há um perigo potencial associado com esta ação de campo de produto. O perigo potencial é a presença de um fragmento de metal na parte parafusada interna do corpo cônico. Há duas sequências previsíveis de eventos associados com a presença de um fragmento de metal:

- Na primeira, o fragmento cai no ferimento e é observado pelo cirurgião. A situação perigosa é o tempo adicional para remover o fragmento. O risco potencial associado é um tempo estendido de cirurgia menor que 30 minutos.
- Na segunda sequência previsível de eventos, o fragmento cai no ferimento e não é observado pelo cirurgião. A situação perigosa é o fragmento ser implantado no paciente. O risco potencial associado é uma resposta biológica localizada.

### **Mitigação de Riscos**

Como uma medida de mitigação de riscos, uma ação de campo do produto está sendo realizada para investigação quanto à presença do fragmento de metal.

Não há necessidade de acompanhamento ou monitoramento adicional de paciente. Um maior acompanhamento do paciente não resultaria em diagnóstico ou detecção precoce de quaisquer complicações clínicas. Os médicos responsáveis pelo implante e pelo tratamento devem ter maior ciência deste problema e monitorar os pacientes de acordo com o curso normal de tratamento pós-operatório. Reconhecemos que os médicos responsáveis pelo implante e pelo tratamento estão na melhor posição para exercer o parecer médico para os seus pacientes e devem tomar a decisão final neste momento.

Nossos registros indicam que você recebeu o produto mencionado acima. É responsabilidade da Stryker<sup>®</sup> como fabricante garantir que os clientes que possam ter recebido esses produtos afetados também recebam este importante comunicado. Pedimos a gentileza de nos auxiliar no atendimento à nossa obrigação regulamentadora completando as ações solicitadas abaixo e enviando via fax o Formulário de Resposta do Cliente.

### **Ações imediatas exigidas pelo Fabricante**

1. Localizar imediatamente os dispositivos objetos desta notificação.
2. Inspecionar os dispositivos de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante no Comunicado de Correção do Produto em anexo a esta ação.
3. Retirar de operação todos os dispositivos que falharem na inspeção, com devolução pendente à Stryker.
4. Completar o Formulário de Resposta do Cliente em anexo indicando os resultados de inspeção para todos os dispositivos objetos desta notificação.

5. Os dispositivos em conformidade devem ser registrados como “Não Afetados”.
6. Os dispositivos não conformes devem ser registrados como “Para Devolução”.
7. Indicar a disposição atual de todos os dispositivos objetos desta notificação. Por exemplo: dispositivo não rastreado, enviado a outros usuários ou destruído.

**Observações:**

- Os dispositivos que passarem na inspeção podem continuar a serem utilizados.
  - Os clientes que não desejarem fazer a inspeção dos dispositivos por si só podem contatar o seu distribuidor Stryker local para marcar a conclusão da inspeção por um Representante Autorizado Stryker.
  - Manter a ciência desta notificação internamente até que todas as medidas necessárias tenham sido tomadas na sua instalação.
  - Informar a Stryker se algum dos dispositivos em questão tiver sido distribuído a outras organizações.
  - Pedimos a gentileza de fornecer detalhes de contato para que a Stryker possa informar os destinatários de maneira apropriada).
8. Preencher o formulário de resposta do cliente anexo e devolvê-lo via eletrônica para: [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com) ou [ana.melquiades@stryker.com](mailto:ana.melquiades@stryker.com), ou ainda pelo n° de fax: 11 5189-2522.  
(Favor preencher esse formulário mesmo que você não tenha nenhum produto a ser devolvido. Isso excluirá a necessidade de a Stryker enviar notificações de lembretes).
  9. Favor devolver à Stryker antes de (data). Isso garantirá que nós cumpramos a nossa data alvo de fechamento para esta ação em 29 de junho.
  10. Favor informar à Stryker sobre quaisquer eventos adversos associados com o uso de dispositivos objetos desta notificação.
  11. Favor cumprir com quaisquer regulamentações locais relacionadas com o relato de eventos adversos a Autoridades Competentes locais.

A Stryker® Orthopaedics e a Stryker do Brasil mantêm o seu comprometimento em desenvolver, fabricar e comercializar produtos da mais alta qualidade para cirurgiões e pacientes. Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esta Ação Corretiva de Segurança de Campo possa criar e apreciamos a sua cooperação com o nosso pedido.

Atenciosamente,

Ana Claudia Melquiades  
Coordenadora de Garantia de Qualidade  
Stryker do Brasil

**Tabela de Códigos e Lotes afetados pela Ação**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>LOTE</b>
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	220752
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	212602
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	215402
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	220508
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	220758
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	224215
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	216379
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	219098
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	219110
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	212861
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	224045
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	218355
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	215841
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	215397
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	212825
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	221807
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	249767
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	242284
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	257484
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	258171
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	248887
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	246147
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	258167
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	259168
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	258168
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	258700
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	258169
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	251469
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	258701
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	258171
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	245647
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	258702
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	259172
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	258172
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	259395
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	258703
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	259169
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	258704
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	258705
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	260876
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	258707
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	259690
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	30314801

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>LOTE</b>
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	30158401
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	29916901
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	29917401
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	33124702
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	33197601
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	33197701
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	33313101
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	33198101
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	33198201
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	33198301
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	33140601
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	33385901
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	33386001
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	33260001
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	33140801
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	33260201
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	33198701
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	33386201
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	33313601
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	33313701
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	33168501
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	33168701
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	33557301
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	33617401
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	34249801
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	34187601
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	34187901
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	34354301
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	34188201
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	34188301
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	34382201
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	34382301
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	33617901
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	34225301
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	34225401
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	34225501
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	34347801
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	34225901
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	34226001
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	34226201
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	34382801
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	34382901
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	34525501
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	34548201

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	LOTE
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	34655101
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	34414901
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	34525502
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	34488301
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	34525701
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	34415001
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	34415101
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	34415201
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	34415301
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	34382301
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	34488602
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	34526001
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	34321402
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	34347701
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	34415801
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	34548701
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	34382401
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	34382601
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	34321801
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	34321802
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	34549001
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	34382802
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	34382902
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	35409701
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	35226401
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	35378301
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	34849402
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	36943301
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	36752601
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	36974001
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	36490701
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	36490801
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	36943201
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	36781201
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	36752801
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	36781301
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	36752901
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	36753001
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	36753101
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	36781401
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	36781501
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	36753201
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	36781601
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	36311901

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>LOTE</b>
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	36649801
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	36943401
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	36650001
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	37204601
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	37161301
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	37383201
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	37139701
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	37140501
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	37637501
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	37447001
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	37502201
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	37447101
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	37190701
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	37140001
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	37160801
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	37141401
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	37561701
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	37204701
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	37141601
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	37009101
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	37161001
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	37190801
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	37503101
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	37682801
6278-1-023	MOD REV 23MM STD CONE TRIAL	37562301
6278-1-025	MOD REV 25MM STD CONE TRIAL	37562601
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	37615101
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	37772701
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	38381401
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	38223301
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	37562501
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	37503201
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	37615501
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	37704601
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	37704701
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	38236701
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	37615601
6278-1-319	MOD REV 19mm +30 CONE BODY TRL	37772801
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	37772901
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	37561901
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	37545601
6278-1-327	MOD REV 27MM +30MM CONE TRIAL	38143001
6278-1-019	MOD REV 19MM STD CONE TRIAL	38529401

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>LOTE</b>
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	108975
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	127623
6278-1-021	MOD REV 21MM STD CONE TRIAL	142048
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	108976
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	8038101R
6278-1-027	MOD REV 27MM STD CONE TRIAL	134123
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	138265
6278-1-119	MOD REV 19MM +10MM CONE TRIAL	124702
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	108394
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	109616
6278-1-121	MOD REV 21MM +10MM CONE TRIAL	142053
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	130048
6278-1-123	MOD REV 23MM +10MM CONE TRIAL	131076
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	106201
6278-1-125	MOD REV 25MM +10MM CONE TRIAL	133135
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	111381
6278-1-127	MOD REV 27MM +10MM CONE TRIAL	131728
6278-1-219	MOD REV 19MM +20MM CONE TRIAL	116230
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	111556
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	117804
6278-1-221	MOD REV 21MM +20MM CONE TRIAL	142056
6278-1-223	MOD REV 23MM +20MM CONE TRIAL	125880
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	112344
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	122077
6278-1-225	MOD REV 25MM +20MM CONE TRIAL	142346
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	121712
6278-1-227	MOD REV 27MM +20MM CONE TRIAL	8039301R
6278-1-319	MOD REV 19MM +30MM CONE TRIAL	138271
6278-1-319	MOD REV 19MM +30MM CONE TRIAL	123222
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	112341
6278-1-321	MOD REV 21MM +30MM CONE TRIAL	134160
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	10172503
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	10172502
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	125186
6278-1-323	MOD REV 23MM +30MM CONE TRIAL	133716
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	8427201
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	9106801
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	9106801
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	8818801
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	8477201
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	9824701R
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	9824701R
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	112080



1000. Américo Brasiliense  
São Paulo, 04715-002  
Tel.: 11 5189-2500 Fax: 11 5189-2522  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

**stryker**<sup>®</sup>

Orthopaedics

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>LOTE</b>
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	112081
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	134162
6278-1-325	MOD REV 25MM +30MM CONE TRIAL	142059
6278-1-329	MOD REV 29MM +30MM CONE TRIAL	9035101
6278-1-329	MOD REV 29MM +30MM CONE TRIAL	10312901
6278-1-331	MOD REV 31MM +30MM CONE TRIAL	8672001
6278-1-331	MOD REV 31MM +30MM CONE TRIAL	9601601
6278-1-331	MOD REV 31MM +30MM CONE TRIAL	112133

**RA2012-062: FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA AÇÃO DE CAMPO DO PRODUTO**

**Descrição:**  
**Nº de Catálogo:**  
**Nº do Lote:**

Eu recebi a Notificação de Segurança de Campo para RA2012-062 e posso confirmar que:

<b>Não localizamos nenhum desses dispositivos em nosso inventário:</b> <i>(favor deletar caso não seja aplicável)</i>					
<b>Localizamos os seguintes dispositivos:</b>					
Descrição do Produto	Referência do Produto	Número do Lote	Qtd. não afetada	Qtd. a ser devolvida	Qtd. Destruída
<b>Nós distribuímos os dispositivos em questão para as seguintes organizações:</b>					
Nome da Instalação					
Endereço da Instalação					
<b>Formulário preenchido por:</b>					

<b>Nome do Contato</b>	_____	<b>Instalação do Contato</b>	_____
<b>Contato</b>	_____	<b>Cargo do Contato</b>	_____
<b>Endereço</b>	_____	<b>Tel do Contato</b>	_____
	_____	<b>Fax do Contato</b>	_____
	_____	<b>E-mail do Contato</b>	_____

Favor devolver o formulário preenchido para: [qualidade@stryker.com](mailto:qualidade@stryker.com), ou [ana.melquiades@stryker.com](mailto:ana.melquiades@stryker.com), ou n° fax: 011 5189-2522, até o dia 29/Junho/2012