

## **INFORMATION SECURITE PRODUIT**

**Produit concerné : Fibres LASER SureFlex™ 200 µm références S-LLF200TG et R-LLF200TG**

Le 5 Mai 2014

Cher Client,

L'objectif de ce courrier est de vous informer qu'AMS diminue la puissance maximale des fibres SureFlex™ 200 µm spécifiée dans la notice d'utilisation de 25 à 12 watts.

Dans le cadre de son activité, AMS évalue continuellement l'information produit, basée à la fois sur des données internes, externes et suite à des demandes. Dans ce cadre, AMS a déterminé que l'utilisation prévue du produit peut être obtenue avec une puissance pour Sureflex™ 200 µm inférieure ou égale à 12 watts. Cette décision a été prise après l'analyse des tests réalisés par AMS.

Nous vous remercions de noter que cette décision n'a pas été motivée par un défaut de performance produit en utilisation clinique. Il n'y a pas de défaut particulier sur notre stock existant de fibres 200 µm.

AMS a constaté que l'utilisation d'une puissance maximale de 12W permettait de réduire le risque de rupture de la fibre. En conséquence, il est recommandé d'utiliser une puissance inférieure ou égale à 12W, conformément aux instructions d'utilisation mises à jour, avec une fréquence de tir adaptée au besoin.

Plus tard dans l'année, un composant dans la fibre Sureflex™ 200 sera modifié de sorte que le réglage de la puissance de 25 watts ne devra plus être utilisé, à cause du risque accru de rupture de cette nouvelle fibre à des angles particuliers de courbure. Une nouvelle information sera communiquée avant ce changement.

Pour plus d'informations, nous vous remercions de prendre contact avec votre représentant AMS.

Cordialement,

Jérôme Augustin

Directeur AMS FRANCE