

## Fiche de Sécurité pour les clients concernés URGENT

Nom commercial du produit concerné **Menicon soft 72**  
FSCA-identifiant (e.g. date): **FSCA 2017-02-13**  
Type d'action: **Instruction de retourner le produit,**  
**RAPPEL**

Date: 2017-02-13 (13 février 2017)

Cher Client / Distributeur :

**Cette fiche de Sécurité concerne exclusivement les lentilles de contact hydrophiles Menicon soft 72 et les Lots suivants:**

(This Field Safety Notice is exclusively related to "Menicon soft 72 soft hydrophilic contact lenses" and concerns following Lot numbers)

16375331	16375454	16376215	16376216	16376225	16376227	16376256
16376257	16376383	16376385	16376904	16376906	16376939	16376940
16376979	16377169	16377309	16377510	16377519	16377621	16377622
16377623	16377624	16377625	16377836	16377838	16377945	16377946
16378434	16378435	16379224	16375729	16376419	16376463	16376907
16377409	16375462	16376419	16376463	16376907	16377409	

### Détails des dispositifs concernés (Details on affected devices):

**Basé sur nos enregistrements, nous avons identifié que vous avez reçu le produit suivant qui est concerné par cette fiche de sécurité URGENTE .**

(Out of that range and based on our records, we identified that you have received the following products related to that Urgent Field Safety Notice)

Lot	Commande (N° Order)	Nom commercial (Brand name)	Date de livraison (Shipped you on)	de to	Bon de livraison (Delivery note no.)	Référence patient (Patient, Reference)	Rayon (BC)	Puissance (Power)	Dia.
16377622	11634785	Menicon Soft72	09/01/17		8349033	GXXX	8.70	-2.00	14.00

### Description du problème (Description of the problem):

**Un problème sérieux a été identifié dans le process de fabrication des lentilles de contact Menicon soft 72 fabriquées le 21 Novembre 2016.**

(A serious problem was found in the manufacturing process of Menicon soft 72 contact lenses as manufactured on 21. November 2016.)

**Au lieu d'utiliser la solution saline habituelle, nous avons suspecté que pour quelques lentilles Menicon soft 72, une solution de peroxyde a été utilisée par erreur comme solution de trempage dans le process de conditionnement de la lentille.**

(Instead of using the regular saline solution, we have grounds to suspect that for some Menicon soft 72 contact lenses, peroxide solution was wrongly used as shipping solution in the contact lens packaging process.)

### Combien de produits sont concernés ? (How many products are affected?)

**A ce jour, le risque connu des lentilles de contact Menicon soft 72 contenant la solution de trempage erronée fabriquée à cette date de fabrication est évalué à 10 pour cent;**

**néanmoins Menicon a décidé volontairement d'émettre cette Fiche de Sécurité comme action corrective et pour prévenir tout impact possible sur la santé du porteur.**

(At time, the known risk for Menicon soft 72 contact lenses containing the wrong shipping solution for that manufacturing date is calculated as less than 10 percent; however Menicon voluntarily decided to issue this Field Safety Notice as corrective action and to prevent any possible impact on patient's health)

#### Que peut-il se passer ? (What can happen?)

**Si le patient pose la lentille sur son œil directement après l'avoir sortie de son blister, une irritation oculaire, avec douleur oculaire et apparition d'une rougeur oculaire peuvent avoir lieu.**

(If patients insert such a lens directly from the shipping container onto the eye, immediately an eye irritation, eye pain and a red eye effect may occur).

#### Que faire si cela a lieu ? (What to do if it happens?)

**Pour éviter les effets cités ci-dessus, la lentille doit être immédiatement enlevée de l'œil et l'œil doit être rincé immédiatement et abondamment avec une quantité importante d'eau ou de solution saline. Si un patient a déjà eu de tels symptômes, la lentille doit être retirée et ne plus être portée.**

(To escape from such effects, the lens shall be immediately removed from the eye, and the eye shall be rinsed straight away and thoroughly with a large amount of water or sterile saline. If any patient already experienced such symptoms, the lens shall be rejected and not used again).

#### Comment prévenir tout problème? (How to prevent that it happens?)

**Ne pas utiliser et ne pas poser la lentille sur l'œil s'il s'agit d'une lentille Menicon soft 72 appartenant aux Numéros de lots concernés et encore dans son blister / conditionnement d'origine et non ouvert. Sinon il y a un risque potentiel d'avoir une réaction oculaire sévère et une douleur oculaire susceptible d'entraîner une détérioration sérieuse de la santé.**

(Do not use and do not insert onto the eye any Menicon soft 72 contact lens from the affected Lot numbers, if such lenses are still in the original and unopened packaging. Otherwise there is a potential risk to get a severe eye irritation and eye pain which may result in a serious deterioration of health! )

#### Que faire des produits déjà utilisés ? (What to do with affected products already used?)

**Si un patient a déjà utilisé une lentille de contact Menicon soft 72 appartenant aux lots concernés, mais qu'aucun symptôme n'est apparu lorsque la lentille a été posée sur l'œil, à la première pose, alors la lentille peut être portée en toute sécurité. Néanmoins la lentille concernée doit être remplacée par une nouvelle lentille.**

**Si le patient a une sensation d'inconfort, il / elle doit enlever ses lentilles et contacter son ophtalmologiste.**

(If patients already have used Menicon soft 72 contact lens from the affected Lot numbers, but no such symptom occurred when the lens was initially put onto the eye, then the lens can be safely worn. However, concerned lens should be replaced with new one.

If patients feel a sense of discomfort, he/she should remove lenses and contact his/her eye care professional.)

#### Que faire avec les produits non concernés ? (What to do with products not affected?)

**Les lentilles Menicon soft 72 qui n'appartiennent pas aux numéros de lots concernés peuvent continuer à être utilisées en toute sécurité.**

(Menicon soft 72 contact lenses not related to the affected Lot numbers can be safely continued to be used).

## Action à faire par l'utilisateur

(Advise on action to be taken by the user):

- 1. Identifier et mettre en quarantaine la ou les lentilles concernées d'après les numéros de lot concernés** (identify and quarantine the device(s) based on the affected Lot numbers).
- 2. Retourner toute lentille Menicon soft 72 si vous en avez qui corresponde aux numéros de lot concernés dans votre stock ou après rappel auprès de vos clients. Dans ce cas, veuillez SVP remplir obligatoirement le document : « formulaire de confirmation et de prise de connaissance » joint et y indiquer le statut des produits concernés et confirmer les numéros de lot que vous avez rejetés ou retournés.** (Return any Menicon soft 72 contact lens if you still have any of the affected Lot numbers in your stock or shelf. In that case, please use the "Acknowledgement and Conformation Form" attached hereto and indicate the status of the concerned product and confirm the Lot numbers you have rejected or returned)
- 3. Veuillez retourner ce formulaire de confirmation et de prise de connaissance dans les 7 jours après réception de celui-ci envoyé par l'organisation Menicon nationale qui vous a distribué les lentilles Menicon soft 72 .**  
(Please return that "Acknowledgement and Conformation Form" within 7 days after receiving to the national Menicon organization which supplied the Menicon soft 72 contact lenses to you):

**Pour la France, veuillez l'envoyer SVP à :** (For [la France], please send it to) :

Menicon SAS 104 Rue Martre 92583 Clichy cedex, à l'intention de **Catherine BONNEVALLE**, Tel : 0141401928, 0610777905, fax : 0141401916, email : [cbonnevalle@menicon.fr](mailto:cbonnevalle@menicon.fr)

**Et si applicable, veuillez SVP retourner les produits concernés à l'adresse Menicon mentionnée ci-dessus. Menicon prendra en charge/ compensera évidemment tous les coûts de retour des produits retournés / rejetés qui vous seront crédités.**

(And as applicable, please return such products to the above mentioned address. Menicon will bear and compensate for all costs to return the products, evidently rejected/returned lenses will be credited to you.)

**Transmission de cette Fiche de Sécurité pour les clients concernés.** (Transmission of this Field Safety Notice):

**Veuillez SVP transmettre cette fiche à tous ceux qui ont besoin d'être informé dans votre organisation et à toute organisation à qui vous avez distribué les dispositifs concernés. Veuillez SVP contacter et informer les patients concernés si vous pensez que des lentilles Menicon soft 72 concernées pourraient n'avoir pas été encore utilisées par les patients détenteurs de ces lentilles.**

(Please forward this notice to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the affected devices have been transferred by you. Please contact and inform concerned patients if you believe that the affected Menicon soft 72 contact lenses might still have not being used by the concerned patient).

**Personne référente à contacter** (Contact reference person):

**Pour toute question, veuillez SVP contacter la personne suivante** (For any question, please us following contacts):

**Pour la France** (For France)

Merci de contacter **Catherine BONNEVALLE**, tel : 0610777905 ou 0141401928, fax: 0141401916, email : [cbonnevalle@menicon.fr](mailto:cbonnevalle@menicon.fr)

**Menicon vous prie d'excuser tous les désagréments qui seraient liés au problème rapporté. Nous comptons sur votre coopération et votre compréhension pour assurer sur**

une période appropriée l'action corrective demandée. Merci de remplir et de nous retourner le formulaire « Formulaire de Confirmation et de prise de connaissance » (cf. formulaire joint) à votre organisation Menicon comme décrit ci –dessus (Menicon SAS).

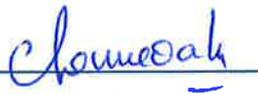
(MENICON deeply apologize for all inconvenience this subject has caused to you, or to your patients. We trust on your full cooperation and awareness for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please fill out and return the "Acknowledgement and Conformation Form" to your national Menicon organization as described above (see next page for the Form).

**La signature confirme que cette notice a été notifiée aux Autorités Règlementaires appropriées.**

(The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Authorities.)

Nom (Name) Catherine BONNEVALLE

Signature

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Catherine Bonnevalle', is written over a horizontal line.

**Formulaire de Confirmation et de Prise de connaissance**  
(Acknowledgement and Confirmation Form)

**Pour démontrer que l'action corrective est effective, le retour de ce formulaire est requis par les Autorités Règlementaires**

(To ensure effective corrective action, returning of that Form is required by the Regulatory Authorities)

**Veillez SVP le remplir, le dater et le retourner par fax, email ou par courrier : (Please fill out, date, sign and return by Fax, Email or Post to )**

**Pour la France :**

**A Catherine BONNEVALLE, email [cbonnevalle@menicon.fr](mailto:cbonnevalle@menicon.fr) ,**

*Ou par fax: 0141401916*

*Ou à l'adresse suivante: Menicon SAS, 104 Rue Martre, 92583 Clichy cedex, France*

<b>Numéro client</b> (Customer Number)	
<b>Nom du client et adresse</b> (Customer name & address)	

**Etat du produit concerné (Status of the concerned product):**

**Il n' y a plus de lentilles Menicon soft 72 des lots affectés dans notre stock ou chez nos clients** (No more Menicon soft 72 lenses from the affected Lots exists in our stock)

**Les lentilles suivantes des lots de Menicon soft 72 concernés ont été identifiées dans notre stock ou chez nos clients et ont été :** (Following of the affected Menicon soft 72 lenses were found in our stock and were)

**Détruites /rejected \***

**Retournées à Menicon SAS** (returned \*to the above named Menicon organization)

**\* Veuillez indiquer les N° de lots dans le tableau et les lentilles vous seront créditées**


Date \_\_\_\_\_

Nom (Name) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_