

Johnson & Johnson Medical SAS

1 rue Camille Desmoulins

92787 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 09

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

7500 Centurion Parkway

Jacksonville, FL 32256

**URGENT**  
**AVIS DE SECURITE**

**Lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM**

Le XX septembre 2019

**Objet : Retrait/Rappel volontaire de produits de deux lots complets et d'un lot partiel de lentilles  
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM (N° de lot "Master" 395749, 395750, et 395751)**

Cher Client,

Johnson & Johnson Vision procède au rappel de certains lots de produits de lentilles 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM. Ce rappel n'affecte que les numéros de lots indiqués ci-dessous. Aucun autre lot n'est affecté par ce rappel.

Marque	Caractéristique du Produit Rayon de Courbure (BC), Puissance	N° de Lot "Master"	N° de lot des boîtes de 30
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-0.75 X 180	395749	3957490101
			3957490102
			3957490103
			3957490104
			3957490105
			3957490106
			3957490107
			3957490108
			3957490109
			3957490110
			3957490111
			3957490112

1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	BC 8.5, -6.00D/-1.75 X 180	395750	3957500101
			3957500102
			3957500103
			3957500104
			3957500105
			3957500106
			3957500107
			3957500108
			3957500109
			3957500110
			3957500111
			3957500112
1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM	BC 8.5, -3.50D/-0.75 X 180	395751	3957510101
			3957510102
			3957510103
			3957510104
			3957510105

Les numéros de lot des lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM sont affichés dans la zone du code-barres, à l'arrière ou sur le côté de chaque boîte. Le numéro de lot est également présent sur l'opercule de chaque blister individuel de lentille de contact.

Johnson & Johnson Vision a volontairement lancé ce rappel pour vous assurer de recevoir des produits de la plus grande qualité. Nous avons reçu un nombre limité de signalements de présence de matières étrangères sur la lentille de contact ou dans la solution contenue dans le blister. Bien qu'il y ait eu un signalement d'utilisation de lentilles qui a entraîné de l'inconfort et des rougeurs oculaires, il est important de noter qu'aucun événement indésirable grave n'a été rapporté en lien avec ce problème.

Après un contrôle de sécurité effectué par notre équipe médicale, il s'avère que la présence de ces petites particules est un faible risque potentiel pour le patient qui insérerait une lentille atteinte dans son œil. Si les particules n'étaient pas remarquées avant leur insertion dans l'œil, elles pourraient entraîner une rougeur, un inconfort ou une abrasion cornéenne.

Nous en avons identifié la cause, avons pris des mesures correctives et prévoyons d'instaurer des contrôles de fabrication et de qualité encore plus rigoureux suite aux enseignements tirés de cet événement.

Les autorités compétentes concernées, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et l'organisme notifié ont été informés de ce rappel.

Dans la mesure où vous avez reçu un produit potentiellement touché, **merci de suivre la procédure suivante, MÊME SI VOUS N'AVEZ PLUS DE STOCK RESTANT** de produits touchés par ce rappel. Johnson & Johnson Vision a besoin de cette information à des fins de rapprochement avec les autorités réglementaires :

1. Contrôlez votre stock et vérifiez si vous avez des lentilles **1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM** provenant des lots touchés : **N° de Lot "Master" 395749** (3957490101, 3957490102, 3957490103, 3957490104, 3957490105, 3957490106, 3957490107, 3957490108, 3957490109, 3957490110, 3957490111, and 3957490112), **N° de Lot "Master" 395750** (3957500101, 3957500102, 3957500103, 3957500104, 3957500105, 3957500106, 3957500107, 3957500108, 3957500109, 3957500110, 3957500111, and 3957500112), et **N° de Lot "Master" 395751** (3957510101, 3957510102, 3957510103, 3957510104, and 3957510105).
2. **ARRÊTEZ** d'utiliser tous les produits **concernés**. Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres lots non concernés par ce rappel volontaire.
3. Veuillez transmettre ces instructions à toute personne au sein de votre établissement qui doit être informée du problème et assurez-vous de rester vigilant si besoin.
4. **Contactez** notre Service Client au 01.55.69.51.42 pour mettre en place le retour et le remplacement du produit.
5. **Remplissez** le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le par fax au 01.55.69.51.43 ou par email à [service@acuvue.fr](mailto:service@acuvue.fr). Notre Service Client s'occupera ensuite de la collecte des produits retournés.

Bien entendu, tous les porteurs de lentilles ACUVUE® ayant des plaintes concernant un produit sont priés d'arrêter de l'utiliser et de contacter immédiatement le Service Client de Johnson & Johnson Vision, le magasin où le produit a été acheté ou son ophtalmologiste. Si un utilisateur éprouve une sensation d'irritation persistante, une douleur ou une rougeur, ou une modification de la vision après avoir retiré la lentille, il doit contacter son médecin immédiatement.

Notre priorité absolue reste la sécurité des patients, c'est pourquoi nous nous tenons à des normes élevées en matière de qualité produits et de satisfaction clients. Nous sommes conscients des inconvénients que cela a engendré pour vous et nous nous en excusons vivement. Nous vous remercions de votre aide pour accélérer le retour du produit concerné.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Lisa Ann HILL

General Manager France/Benelux/Iberia

Director, Western Cluster

Johnson & Johnson Vision Care

Johnson & Johnson Vision  
RAPPEL VOLONTAIRE  
FORMULAIRE DE REPONSE

Merci de compléter et retourner immédiatement ce formulaire, **MÊME SI VOUS N'AVEZ PLUS AUCUN PRODUIT EN STOCK**, par fax au 01.55.69.51.43 ou par email : [service@acuvue.fr](mailto:service@acuvue.fr)

Merci d'indiquer un "X" dans l'une des cases ci-dessous :

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Tous les produits concernés ont été utilisés ou détruits.

Le Responsable des Ventes J&J Vision a retourné tous les produits concernés en notre nom.

Nous avons retourné les produits concernés.

Quantité retournée

\_\_\_\_\_

Numéro de lot	Quantité à Retourner
3957490101 (30 pack)	
3957490102 (30 pack)	
3957490103 (30 pack)	
3957490104 (30 pack)	
3957490105 (30 pack)	
3957490106 (30 pack)	
3957490107 (30 pack)	
3957490108 (30 pack)	
3957490109 (30 pack)	
3957490110 (30 pack)	
3957490111 (30 pack)	
3957490112 (30 pack)	

Numéro de lot	Quantité à Retourner
3957500101 (30 pack)	
3957500102 (30 pack)	
3957500103 (30 pack)	
3957500104 (30 pack)	
3957500105 (30 pack)	
3957500106 (30 pack)	
3957500107 (30 pack)	
3957500108 (30 pack)	
3957500109 (30 pack)	
3957500110 (30 pack)	
3957500111 (30 pack)	
3957500112 (30 pack)	

Numéro de lot	Quantité à Retourner
3957510101 (30 pack)	
3957510102 (30 pack)	
3957510103 (30 pack)	
3957510104 (30 pack)	
3957510105 (30 pack)	

Nom du Client	
N° de Compte Client	
Adresse	
Code Postal, Ville	
Pays	
N° de Téléphone	

La personne qui remplit ce formulaire reconnaît la bonne réception et la bonne compréhension des actions indiquées sur la lettre de rappel produit :

Nom :

---

Titre/Fonction :

---

Signature :

---

Date :

---