

Issy-les-Moulineaux
Le 20 août 2010

Rappel Volontaire de certains lots de lentilles I•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A)

Cher Docteur,

Faisant suite à notre récent appel téléphonique, nous vous adressons ce courrier afin de vous donner plus d'informations sur le rappel volontaire d'un nombre limité de lots de lentilles de contact I•DAY ACUVUE® TruEye™.

Johnson & Johnson Vision Care, Division de ETHICON SAS, a initié ce rappel volontaire en accord avec l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de Santé (AFSSAPS).

Ce rappel fait suite à l'enregistrement d'un certain nombre de réclamations émanant du Japon, associées à ces lots. Ces réclamations témoignent d'un picotement ou d'une irritation inhabituelle à l'insertion des lentilles et certaines de ces sensations ont été associées également à une rougeur oculaire. Aucune complication à long terme n'a été rapportée et ce type de complication reste peu probable. Cependant et dans le cadre du suivi patient si de tels symptômes apparaissent la consultation d'un médecin ophtalmologiste s'impose.

Nos investigations ont permis d'isoler et de déterminer la cause de ce problème, lié à une étape de rinçage sur une de nos lignes de production, affectant un nombre limité de lots. Nos recherches ont permis également de confirmer qu'aucun autre lot de ce produit ou de toute autre lentille ACUVUE® n'a été affecté par ce problème de fabrication.

En complément du rappel volontaire des produits concernés et distribués sur le marché, Johnson & Johnson Vision Care a suspendu toute livraison des lots affectés toujours en sa possession et a mis en place des actions correctives, suite à une évaluation qualité, pour s'assurer que nos produits répondent aux standards requis de notre société. En conséquence, toutes les lentilles de contact de la gamme ACUVUE®, à l'exception des lots concernés, peuvent continuer à être utilisées.

Les lentilles concernées sont :

Les lentilles concernées sont de rayon 9.0 et ont un des numéros de lot listés ci-dessous. Afin d'identifier les produits concernés, vérifier les 10 premiers chiffres du numéro de lot imprimé sur la boîte en les lisant de la gauche vers la droite (numéros entourés sur l'exemple ci-dessous) et/ou sur chaque blister individuel de lentille. Nos fichiers montrent que nous vous avons adressé (x) boîtes de lentilles.



Rayon/Puissance	Taille de la boîte/Type	Numéro de lot
9.0 -1.00D	30P/Rx	4922370104
9.0 -2.50D	30P/Rx	4922920101 4922920102 4922920301 4922920401
9.0 -2.75D	30P/Rx	4922500109 4922510101 4922510103 4922510104 4922510107 4922870109
9.0 -3.50	30P/Rx	4922820708
9.0 -3.75	30P/Rx	4922810600 4922811102
9.0 -3.50	10P/Rx	4922840102

Les expéditions ont été faites **entre le 15 avril et 10 août 2010.**

Notre service client vous a demandé par téléphone si vous pouviez identifier et retourner les produits concernés, en nous les adressant au siège à l'attention de **Claudie ZAMMIT.**

Nous vous demandons également de bien vouloir contacter les porteurs ayant reçu les lentilles *I•DAY* ACUVUE® TruEye™ affectées, afin qu'ils en cessent immédiatement l'utilisation et qu'ils retournent les lentilles non utilisées. Nous pouvons si vous le souhaitez vous fournir un courrier type à adresser à ces porteurs. Johnson & Johnson Vision Care s'engage naturellement à leur offrir de nouvelles lentilles en remplacement de celles retournées.

Afin de répondre à toutes vos questions et/ou gérer les retours produits un numéro de téléphone est à votre disposition: **01.55.00.39.04.**

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02) tous les incidents concernant ces dispositifs.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que ce rappel vous occasionne, ainsi qu'à vos patients, nous tenons à vous remercier pour l'assistance que vous nous apportez pour exécuter au mieux cette opération délicate.

Nous vous prions de croire, Cher Docteur, en l'assurance de nos sentiments distingués et dévoués.

Jean Michel LAMBERT
Directeur Johnson & Johnson Vision Care France