

Villepinte le: 21 nov 2011

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS

Madame, Monsieur

Ophtalmic Compagnie initie un rappel volontaire de lots spécifiques de lentilles de contact Ophtalmic Max 2.
L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Les lots concernés expédiés à votre établissement sont les suivants :

Date	Commande	Article	Lot	Quantité	Retournés
08/07/2011		OM2-5.50		1	<input type="text"/>

ZA Paris-Nord II - 22 Avenue des Nations - Immeuble « Le Rousseau » - BP 55306 Villepinte - 95940 Roissy CDG Cedex

Tél : 0820.777.500 - www.ophtalmic-compagnie.fr

S.A. au capital de 1.260.000 Euros RCS Bobigny B 352.490.544.00033 - APE 4649Z - Code TVA FR 51 352 490 544



Ce rappel est motivé par le fait que, suite à une erreur dans le processus de fabrication, des résidus d'huile de silicone ont été retrouvés sur certains lots de lentilles Ophthalmic Max 2.

Il existe un risque théorique que les porteurs de ces lentilles subissent des désagréments :
Il est possible que la vue de certains porteurs puisse se troubler. Si les porteurs continuent à porter leurs lentilles en dépit de cet inconfort, des douleurs aiguës, voir des lésions nécessitant un traitement médical sont susceptibles de survenir.

Toutefois, à ce jour, aucune plainte de patients présentant de tels troubles n'a encore été rapportée en France. La santé et la sécurité des patients sont la priorité absolue d'Ophthalmic Compagnie. De ce fait, nous préférons éliminer tout risque en rappelant tous les lots susceptibles d'être défectueux.

Mise en œuvre :

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des lentilles de contact concernées par ce rappel.

Nous sollicitons votre assistance pour mettre ces lentilles en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

- 1) Cesser immédiatement la commercialisation des lentilles concernées par le rappel.
- 2) **Faire un inventaire des lentilles concernées en remplissant la première page de ce courrier, les mettre en quarantaine et nous les retourner accompagné du document d'inventaire.**
- 3) Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés ou pour toute question réglementaire concernant ce rappel veuillez téléphoner 01.49.90.75.09

Les produits retournés seront remplacés gracieusement. Ophthalmic Compagnie prendra également tous les frais de transport à sa charge.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Michel Zennou,
Directeur Général
Ophthalmic Compagnie**

Questions-Réponses

Q : Où trouver le numéro de lot sur les boîtes :



R. Sous le mot LOT à l'arrière de la boîte.

Q : Qu'est ce qui est à l'origine du rappel des lentilles Ophtalmic Max 2 ?

R. Lors d'une évaluation complète de toutes les lignes de fabrication de l'Ophtalmic Max 2, un niveau de résidus d'huile de silicone a été identifié dans un nombre restreint de lots qui ne répondaient pas aux critères de qualité d'Ophtalmic Compagnie

Q : Comment Ophtalmic Compagnie peut il être certain que tous les lots défectueux d'Ophtalmic Max 2 ont été identifiés ?

R. Les contrôles de qualité dans l'ensemble de la chaîne de production et de distribution ont été intégrés et achevés, de sorte que nous pouvons avoir confiance dans le fait que la liste des lots défectueux est complète.

Q : Que se passe t'il lorsqu'un client porte une lentille contaminée par ce résidu d'huile de silicone ?

R. Il est possible que la vue de certains porteurs de lentilles puisse se troubler. Si les porteurs continuent à porter leurs lentilles en dépit de cet inconfort, des douleurs aiguës, voire des lésions nécessitant un traitement médical sont susceptibles de survenir.

Toutefois, à ce jour, aucune plainte de patients présentant de tels troubles n'a encore été rapportée en France.

La santé et la sécurité des patients sont la priorité absolue d'Ophtalmic Compagnie. De ce fait, nous préférons éliminer tout risque en rappelant tous les lots susceptibles d'être défectueux.

Q : Que faire si un de mes clients présente ces symptômes ?

R. Demandez lui de retirer immédiatement les lentilles. Si les lentilles sont retirées rapidement après l'apparition des symptômes, ceux-ci devraient disparaître en 15 à 30 minutes. Si le porteur de lentilles persiste à garder ses lentilles sur l'œil plus longtemps, les symptômes risquent de s'aggraver.

Demandez à votre client de se diriger au plus vite chez un ophtalmologiste.

Q : L'approvisionnement de lentilles Ophtalmic Max 2 va t'il être interrompu à la suite de ce rappel ?

R. Non. Seul un nombre restreint de lots est concerné par ce rappel en France. La totalité des lentilles Ophtalmic Max 2 aujourd'hui en stock chez Ophtalmic Compagnie appartiennent à des lots répondant aux critères de qualité les plus élevés

Q : Quand pourrais je commander à nouveau des lentilles Ophtalmic Max 2 ?

R. Aujourd'hui même !

Q : Dois je contacter mes clients qui ont reçu des lentilles Ophtalmic Max 2 appartenant aux lots défectueux ?

R. OUI !!!!!

Il est important que vous puissiez les identifier et les prévenir grâce à vos systèmes de traçabilité. Les coûts d'identification et d'alerte seront supportés par Ophtalmic Compagnie.

Q. Les produits défectueux me seront ils remboursés ?

R. Oui vos produits seront gracieusement remplacés. Tous les frais de transport seront pris en charge par Ophtalmic Compagnie.

ZA Paris-Nord II - 22 Avenue des Nations - Immeuble « Le Rousseau » - BP 55306 Villepinte - 95940 Roissy CDG Cedex

Tél : 0820.777.500 - www.ophtalmic-compagnie.fr

S.A. au capital de 1.260.000 Euros - RCS Bobigny B 352.490.544.00033 - APE 4649Z - Code TVA FR 51 352 490 544

Ophtalmic

Ophtalmic

Ophtalmic

phtalmic

Ophtalmic

Villepinte, le 30 nov 2011

RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS

Madame, Monsieur,

Suite à un premier rappel de lots le 22 novembre, Ophtalmic Compagnie initie un rappel volontaire de lots spécifiques de lentilles de contact Ophtalmic Max 2.
L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Les lentilles concernées expédiées à votre établissement sont les suivantes :

Date	Commande	Article	Lot	A REMPLIR	
				Qté livrée	Qté retournée
26/05/2011		OM2-5.50		1	<input type="text"/>

ZA Paris-Nord II - 22 Avenue des Nations Immeuble « Le Rousseau » - BP 55306 Villepinte - 95940 Roissy CDG Cedex

Tél : 0820.777.500 - www.ophtalmic-compagnie.fr

S.A. au capital de 1.260.000 Euros - RCS Bobigny B 352.490.544.00033 - APE 4649Z - Code TVA FR 51 352 490 544



Ce rappel est motivé par le fait que, suite à une erreur dans le processus de fabrication, des résidus d'huile de silicone ont été retrouvés sur certains lots de lentilles Ophtalmic Max 2.

Il existe un risque théorique que les porteurs de ces lentilles subissent des désagréments :

Il est possible que la vue de certains porteurs puisse se troubler. Si les porteurs continuent à porter leurs lentilles en dépit de cet inconfort, des douleurs aiguës, voir des lésions nécessitant un traitement médical sont susceptibles de survenir.

Toutefois, à ce jour, aucune plainte de patients présentant de tels troubles n'a encore été rapportée en France. La santé et la sécurité des patients sont la priorité absolue d'Ophtalmic Compagnie. De ce fait, nous préférons éliminer tout risque en rappelant tous les lots susceptibles d'être défectueux.

Mise en œuvre :

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des lentilles de contact concernées par ce rappel.

Nous sollicitons votre assistance pour mettre ces lentilles en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

- 1) Cesser immédiatement la commercialisation des lentilles concernées par le rappel.
- 2) **Faire un inventaire des lentilles concernées en remplissant la première page de ce courrier, les mettre en quarantaine et nous les retourner accompagné du document d'inventaire.**
- 3) Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés ou pour toute question réglementaire concernant ce rappel veuillez téléphoner 01.49.90.75.09

Les produits retournés seront remplacés gracieusement. Ophtalmic Compagnie prendra également tous les frais de transport à sa charge.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Michel Zennou,
Directeur Général
Ophtalmic Compagnie**

Questions-Réponses

Q : Dois je contacter mes clients qui ont reçu des lentilles Ophtalmic Max 2 appartenant aux lots défectueux ?

R. OUI !!!!!

Il est important que vous puissiez les identifier et les prévenir grâce à vos systèmes de traçabilité. Les coûts d'identification et d'alerte seront supportés par Ophtalmic Compagnie

Q : Où trouver le numéro de lot sur les boîtes :



R. Sous le mot LOT à l'arrière de la boîte.

Q : Qu'est ce qui est à l'origine du rappel des lentilles Ophtalmic Max 2 ?

R. Lors d'une évaluation complète de toutes les lignes de fabrication de l'Ophtalmic Max 2, un niveau de résidus d'huile de silicone a été identifié dans un nombre restreint de lots qui ne répondaient pas aux critères de qualité d'Ophtalmic Compagnie

Q : Comment Ophtalmic Compagnie peut il être certain que tous les lots défectueux d'Ophtalmic Max 2 ont été identifiés ?

R. Les contrôles de qualité dans l'ensemble de la chaîne de production et de distribution ont été intégrés et achevés, de sorte que nous pouvons avoir confiance dans le fait que la liste des lots défectueux est complète.

Q : Que se passe t'il lorsqu'un client porte une lentille contaminée par ce résidu d'huile de silicone ?

R. Il est possible que la vue de certains porteurs de lentilles puisse se troubler. Si les porteurs continuent à porter leurs lentilles en dépit de cet inconfort, des douleurs aiguës, voire des lésions nécessitant un traitement médical sont susceptibles de survenir. Toutefois, à ce jour, aucune plainte de patients présentant de tels troubles n'a encore été rapportée en France. La santé et la sécurité des patients sont la priorité absolue d'Ophtalmic Compagnie. De ce fait, nous préférons éliminer tout risque en rappelant tous les lots susceptibles d'être défectueux.

Q : Que faire si un de mes clients présente ces symptômes ?

R. Demandez lui de retirer immédiatement les lentilles. Si les lentilles sont retirées rapidement après l'apparition des symptômes, ceux-ci devraient disparaître en 15 à 30 minutes. Si le porteur de lentilles persiste à garder ses lentilles sur l'œil plus longtemps, les symptômes risquent de s'aggraver. Demandez à votre client de se diriger au plus vite chez un ophtalmologiste.

Q : L'approvisionnement de lentilles Ophtalmic Max 2 va t'il être interrompu à la suite de ce rappel ?

R. Non. Seul un nombre restreint de lots est concerné par ce rappel en France. La totalité des lentilles Ophtalmic Max 2 aujourd'hui en stock chez Ophtalmic Compagnie appartiennent à des lots répondant aux critères de qualité les plus élevés.

Q : Quand pourrais je commander à nouveau des lentilles Ophtalmic Max 2 ?

R. Aujourd'hui même !

Q. Les produits défectueux me seront ils remboursés ?

R. Oui vos produits seront gracieusement remplacés. Tous les frais de transport seront pris en charge par Ophtalmic Compagnie

ZA Paris-Nord II - 22 Avenue des Nations - Immeuble « Le Rousseau » - BP 55306 Villepinte - 95940 Roissy CDG Cedex
Tél : 0820.777.500 - www.ophtalmic-compagnie.fr

S.A. au capital de 1.260.000 Euros - RCS Bobigny B 352.490.544.00033 - APE 4649Z - Code TVA FR 51 352 490 544

    

Villepinte, le 07 déc 2011

RAPPEL VOLONTAIRE de certains lots de lentilles de contact Ophthalmic Max 2

Cher Docteur,

Ophthalmic Compagnie initie un rappel volontaire de lots spécifiques de lentilles de contact Ophthalmic Max 2.

L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

Des lentilles d'essai qui figurent parmi ces lots vous ont été expédiées au cours des derniers mois ; ces lentilles sont les suivantes :

Date	Commande	Article	Lot	A REMPLIR	
				Qté livrée	Qté retournée
28/03/2011		OM2E+3.00		4	<input type="text"/>
28/03/2011		OM2E-3.75		1	<input type="text"/>
04/05/2011		OM2E+3.00		1	<input type="text"/>

ZA Paris-Nord II - 22 Avenue des Nations - Immeuble « Le Rousseau » - BP 55306 Villepinte - 95940 Roissy CDG Cedex

Tél : 0820.777.500 - www.ophthalmic-compagnie.fr

S.A. au capital de 1.260.000 Euros - RCS Bobigny B 352.490.544.00033 - APE 4649Z - Code TVA FR 51 352 490 544



Motif du rappel :

Ce rappel est motivé par le fait que, suite à une erreur dans le processus de fabrication, des résidus d'huile de silicone ont été retrouvés sur certains lots de lentilles Ophtalmic Max 2.

Il existe un risque théorique que les porteurs de ces lentilles subissent des désagréments :
Il est possible que la vue de certains porteurs puisse se troubler. Si les porteurs continuent à porter leurs lentilles en dépit de cet inconfort, des douleurs aiguës, voir des lésions nécessitant un traitement médical sont susceptibles de survenir.

Toutefois, à ce jour, aucune plainte de patients présentant de tels troubles n'a encore été rapportée en France.
La santé et la sécurité des patients sont la priorité absolue d'Ophtalmic Compagnie. De ce fait, nous préférons éliminer tout risque en rappelant tous les lots susceptibles d'être défectueux.

Mise en œuvre :

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu des lentilles d'essai concernées par ce rappel. Certaines d'entre elles sont peut être toujours présentes dans votre cabinet. Nous sollicitons votre assistance pour mettre ces lentilles en quarantaine.

Dans le cadre de ce rappel, nous allons vous contacter par notre Service Clients et/ou par votre délégué régional de manière à vous aider à identifier, isoler et à nous retourner les lentilles concernées.

Le pôle vigilance et Affaires Pharmaceutiques est disponible au 0149907527 ou au 0149907503 pour toute question réglementaire ou technique concernant ce rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Michel Zennou,
Directeur Général
Ophtalmic Compagnie**

Questions-Réponses

Q : Qu'est ce qui est à l'origine du rappel des lentilles Ophtalmic Max 2 ?

R. Lors d'une évaluation complète de toutes les lignes de fabrication de l'Ophtalmic Max 2, un niveau de résidus d'huile de silicone a été identifié dans un nombre restreint de lots qui ne répondaient pas aux critères de qualité d'Ophtalmic Compagnie

Q : Comment Ophtalmic Compagnie peut il être certain que tous les lots défectueux d'Ophtalmic Max 2 ont été identifiés ?

R. Les contrôles de qualité dans l'ensemble de la chaîne de production et de distribution ont été intégrés et achevés, de sorte que nous pouvons avoir confiance dans le fait que la liste des lots défectueux est complète.

Q : Que se passe t'il lorsqu'un patient porte une lentille contaminée par ce résidu d'huile de silicone ?

R. Il est possible que la vue de certains porteurs de lentilles puisse se troubler. Si les porteurs continuent à porter leurs lentilles en dépit de cet inconfort, des douleurs aiguës, voir des lésions nécessitant un traitement médical sont susceptibles de survenir.

Toutefois, à ce jour, aucune plainte de patients présentant de tels troubles n'a encore été rapportée en France.

La santé et la sécurité des patients sont la priorité absolue d'Ophtalmic Compagnie. De ce fait, nous préférons éliminer tout risque en rappelant tous les lots susceptibles d'être défectueux.

Q : Que faire si un de mes patients présente ces symptômes ?

R. Demandez lui de retirer immédiatement les lentilles. Si les lentilles sont retirées rapidement après l'apparition des symptômes, ceux-ci devraient disparaître en 15 à 30 minutes. Si le porteur de lentilles persiste à garder ses lentilles sur l'œil plus longtemps, les symptômes risquent de s'aggraver.

Q : L'approvisionnement de lentilles Ophtalmic Max 2 va t'il être interrompu à la suite de ce rappel ?

R. Non. Seul un nombre restreint de lots est concerné par ce rappel en France. L'immense majorité des lentilles Ophtalmic Max 2 aujourd'hui en stock chez Ophtalmic Compagnie appartiennent à des lots répondant aux critères de qualité les plus élevés.

Q : Quand pourrais je commander à nouveau des lentilles d'essai Ophtalmic Max 2 ?

R. Aujourd'hui même !