



Une division de ETHICON S.A.S.

Issy-les-Moulineaux
Janvier 2013

**Rappel Volontaire et limité de deux lots de lentilles de contact
1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A)
et ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR® (galafilcon A)**

Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous signaler que Johnson & Johnson Vision Care, Division de ETHICON SAS, a initié un rappel volontaire d'un nombre limité de lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST® et ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®. D'après nos dossiers, vous comptez parmi les clients ayant reçu des lentilles concernées par ce rappel.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de ce rappel.

Celui-ci fait suite à un contrôle de qualité interne, qui nous a permis de déceler qu'un certain nombre d'étuis de lentilles étaient potentiellement incomplètement scellés. Cette ouverture potentielle peut conduire à une perte ou fuite de la solution de certains étuis individuels de lentilles. Dès lors, un étui incomplètement scellé peut compromettre la stérilité de la lentille et être associé à un éventuel risque oculaire infectieux. Cependant les chances d'apparition d'un tel problème sont très faibles. A ce jour, aucun événement indésirable n'a été rapporté. L'origine du problème a été identifiée et rectifiée.

Nous estimons qu'environ 0.26% des lentilles des lots rappelés pourraient être potentiellement concernées. Dans certaines situations en ouvrant l'étui individuel d'une lentille, un patient aura pu noter un manque ou l'absence de solution dans l'étui avec une lentille desséchée et inutilisable. Dans d'autres situations, aucun effet n'aura pu être identifié par l'utilisateur. Cependant par mesure de précaution, il est important de retourner toutes les lentilles des lots concernés selon la procédure ci-dessous mentionnée.

Ce rappel volontaire ne concerne que les lentilles dont les numéros de lot sont affectés et mentionnés sur l'emballage. Les lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST® et ACUVUE® ADVANCE® dont les lots ne sont pas concernés peuvent continuer à être utilisées et aucun autre produit de la gamme ACUVUE® n'est affecté. Nous vous demandons de bien vouloir partager cette information avec les membres de votre équipe, afin de travailler ensemble au retrait et au remplacement de toutes les lentilles de contact 1-DAY ACUVUE® MOIST® et ACUVUE® ADVANCE® concernées par ce rappel.

Comment identifier les lentilles concernées :

Les lentilles 1-DAY ACUVUE® MOIST® concernées sont de rayon 8.5, de puissance +2.25D et ont le numéro de lot ci-dessous.

<u>Lot #</u>	<u>Puissance</u>	<u>Rayon</u>	<u>Conditionnement</u>
2054895620	+2.25D	8.5	90 (3 boites de 30 lentilles avec le lot # 2054890620)

Les lentilles ACUVUE® ADVANCE® concernées sont de rayon 8.3, de puissance -7.00D avec un numéro de lot ci-dessous

<u>Lot #</u>	<u>Puissance</u>	<u>Rayon</u>	<u>Conditionnement</u>
B00DJPQ	-7.00D	8.3	6 lentilles

Afin d'identifier les produits concernés, veuillez contrôler tous les chiffres du numéro de lot imprimés sur l'emballage externe de l'étui individuel en les lisant de gauche à droite et vérifier s'ils correspondent aux chiffres des lots affectés. Les lentilles de contact ACUVUE® dont les numéros de lot ne sont pas concernés peuvent continuer à être utilisées.

Il est important d'identifier et retourner les produits concernés, en nous les adressant au siège à l'attention de **Fouzia YAHYAOUI**. Notre Service Clients reste à votre disposition pour répondre à toutes les questions, que vous pourriez vous poser au 01.55.00.25.38

Nous vous demandons de bien vouloir contacter les porteurs ayant reçu des lentilles I-DAY ACUVUE® MOIST® ou ACUVUE® ADVANCE® affectées, afin qu'ils en cessent immédiatement l'utilisation et qu'ils consultent leur ophtalmologiste en cas de gêne ressentie. S'ils ont en leur possession des lentilles non utilisées, nous vous remercions de leur demander de les retourner. Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM, département vigilance (01.55.87.37.02) tous les incidents concernant ces dispositifs.

Enfin, nous vous demandons également de compléter l'accusé de réception, qui accompagne ce courrier.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que ce rappel vous occasionne, ainsi qu'à vos clients, 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 Client, en l'assurance de nos sentiments distingués et dévoués.

Jean Michel LAMBERT
 Directeur Johnson & Johnson Vision Care France

Lentilles de Contact 1 DAY ACUVUE® MOIST® et ACUVUE® ADVANCE®

ACCUSE DE RECEPTION

**Veillez retourner par Fax: 01 55 69 51 43 OU Email: service@acuvue.fr
A l'attention: Fouzia YAHYAOUI du Services Clients ACUVUE®**

Veillez compléter et retourner immédiatement ce document MEME SI VOUS N'AVEZ PLUS DE LENTILLES CONCERNEES dans le stock de votre magasin.
L'équipe de notre Service Clients vous contactera, dès réception de ce document, pour confirmer le prélèvement des lentilles, qui doivent être retournées.

Veillez cocher d'une croix "X" l'une ou les cases suivantes qui vous concernent:

Lentilles 1 DAY ACUVUE® MOIST®

- Nous n'avons pas dans notre stock de lentille I-DAY ACUVUE® MOIST® concernée
- Les lentilles affectées ont été fournies à des patients, qui les ont soit retournées soit utilisées.
- Nous vous retournons les lentilles affectées I-DAY ACUVUE® MOIST® de notre stock

** Veillez détailler quel produit vous nous retournez et nous indiquer si vous souhaitez son remplacement ou une note de crédit.

Quantité de lentilles	Puissance	Rayon	Conditionnement	No de Lot	Remplacement ou note de crédit
	+2.25	8.5		2054895620 90p contenant 3x30 boites de lot # 2054890620	

Lentilles de contact ACUVUE® ADVANCE®

- Nous n'avons pas dans notre stock de lentille ACUVUE® ADVANCE® concernée
- Les lentilles concernées ont été fournies à de s patients, qui les ont soit retournées soit utilisées.
- Nous vous retournons les lentilles affectées I-DAY ACUVUE® MOIST® de notre stock

** Veuillez détailler que produit vous nous retournez et nous indiquer si vous souhaitez son remplacement ou une note de crédit.

<i>Quantité de lentilles</i>	<i>Puissance</i>	<i>Rayon</i>	<i>Conditionnement</i>	<i>No de Lot</i>	<i>Remplacement</i>
	-7.00	8.3		B00DJPQ	

No. Client Johnson & Johnson Vision Care: _____

Nom du Magasin: _____

Adresse: _____

Je vous confirme avoir reçu et bien compris la Notice d'Information concernant l'Action de retour des lentilles 1 DAY ACUVUE® MOIST® et ACUVUE® ADVANCE®.

La personne qui complète ce document doit fournir son nom, sa signature et mentionner la date:

Nom: *(en lettres majuscules)* _____

Signature: _____ Date: _____

Nous vous remercions de votre coopération

Si vous souhaitez de plus amples informations ou discuter de la procédure de retrait des lentilles, veuillez contacter Fouzia YAHYAOUÏ au 01 55 00 25 38 ou adresser un mail à service@acuvue.fr

Numéro de Référence du Retour: _____ (fourni par le Service Clients)