

AVIS DE SECURITE

Le 20 novembre 2017,

Cher client :

RE: Rappel volontaire spécifique des lentilles ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM (FSCA # QRB-09-2017)

Johnson & Johnson Vision Care Companies (JJVCC) procède au rappel de deux lots de produits de lentilles ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM. **Ce rappel n'affecte que les numéros de lot ci-dessous. Aucun autre lot JJVCC n'est affecté par ce rappel.**

Marque	Caractéristiques produits : Rayon de courbure (BC), puissance	Numéro de lot
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM	BC 8.6, -6.00D/-1.75D/170	B00GW4Z
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM	BC 8.6, -3.50D/-0.75D/180	B00HRMG

Le numéro de lot des lentilles de contact ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM est affiché sur les blisters individuels des lentilles de contact et également au niveau du code-barres à l'arrière de chaque boîte de lentilles de contact pour les produits conditionnés par 6.

JJVCC a volontairement lancé ce rappel pour s'assurer que vous receviez des produits de la plus grande qualité. Nous avons reçu un nombre limité de signalements de lentilles « avec puissance erronée » que le porteur peut décrire comme ne corrigeant pas correctement la vision de l'œil (distorsion ou flou). Après enquête, il a été déterminé que les inserts à l'intérieur des moules utilisés pour la fabrication des courbures avant et arrière de la lentille de contact étaient endommagés. Toutes les lentilles de ces lots ne sont pas affectées et il n'y a pas de risque significatif pour la santé lié à ce problème

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

Dans la mesure où vous avez reçu un produit potentiellement touché, **merci de suivre la procédure suivante :**

1. **Contrôlez** votre stock et vérifiez si vous avez des lentilles **ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM** provenant **des lots touchés**.
2. **Cessez** 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 l'établissement qui doit être informée du problème et assurez-vous de rester vigilant si besoin.
4. **Contactez** le Service Client au 01.55.69.51.42 pour mettre en place le retour et le remplacement du produit.
5. **Remplissez** le formulaire réponse ci-joint et renvoyez-le par fax au 01.55.69.51.43 ou par email à service@acuvue.fr, **même si vous n'avez plus aucun stock** de produits touchés par ce rappel, JJVCC exige cette information dans l'objectif de rapprochements avec les autorités réglementaires.

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 Care Companies, le magasin où le produit a été acheté ou son ophtalmologiste. Si un utilisateur éprouve une sensation d'irritation persistante, une

Johnson & Johnson Vision Care Companies
1 rue Camille Desmoulins.
92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9

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 restons pleinement engagés à servir nos clients avec des produits sans danger et efficaces. Nous sommes conscients des inconvénients engendrés et nous vous remercions de votre aide pour accélérer le retour du produit concerné.

Cordialement



Lisa Ann Hill
General Manager, France, Benelux, Iberia
Johnson & Johnson Vision Care

RAPPELVOLONTAIRE
FORMULAIRE REPONSE

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

Indiquer un "X" dans l'une des cases ci-dessous :

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

Tous les produits concernés ont été utilisés ou détruits.

Nous avons des produits touchés à retourner

**Quantité à
retourner :**

Numéro de lot	Quantité à retourner

Nom du client	
Numéro de compte client	
Adresse	
Code postal, ville	
Pays	
Numéro de téléphone	

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

Nom : _____

Titre/fonction : _____

Signature : _____

Date : _____