

<En-tête CIBA VISION>

Avis relatif à la sécurité

Nom commercial du produit concerné : Lentilles de contact CIBA VISION® Softperm® (synergicon A)

Référence CIBA VISION : Softperm FSN 06.2010

Type d'action : Information

<Adresse de l'opticien>

Juin 2010

Cher Client,

CIBA VISION souhaite vous communiquer une information importante concernant le produit CIBA VISION Softperm® (synergicon A) de lentilles de contact à port journalier.

Détails des dispositifs concernés

La notification concerne tous les lots de lentilles de contact Softperm distribués entre le 13 mars 2009 et le 14 avril 2010.

Description de la situation

En 2009, CIBA VISION a changé le bouchon du flacon du packaging Softperm. Lors d'une étude de stabilité du produit Softperm sur le packaging comportant le nouveau bouchon du flacon, des valeurs hors spécifications ont été obtenues pour la stérilité du produit. Le défaut observé résulterait d'une erreur (« faux-positifs ») dû au laboratoire où se déroulent les tests et le produit sur le marché n'est pas touché. Néanmoins, CIBA VISION tient à vous fournir cette information pour vous avertir. A ce jour, aucun incident infectieux (plaintes de marché) n'a été rapporté.

Conseils sur les actions à prendre

Étant donné que la question décrite ci-dessus n'a pas donné lieu à une augmentation générale de la fréquence ou de la sévérité des effets indésirables liés à l'utilisation des lentilles de contact Softperm, il n'est pas nécessaire de renvoyer à CIBA VISION les lentilles concernées que vos clients portent actuellement, ou ont déjà portées.

Toutefois, les lentilles Softperm inutilisées que vous avez reçues après le 13 mars 2009 peuvent être retournées et remboursées, si tel est votre souhait, en utilisant la procédure de retour normale de CIBA VISION. Nous continuerons à suivre la performance du produit sur le marché et communiquerons le cas échéant, les changements éventuels.

Actions prises par CIBA VISION

Ayant procédé à l'estimation du temps qui serait nécessaire pour réévaluer et valider à nouveau le matériel de packaging, et tenant compte du fait qu'il existe aujourd'hui un produit similaire sur le marché, CIBA VISION a décidé d'arrêter avec effet immédiat, la production des lentilles de contact Softperm.

Cette décision a été difficile à prendre, parce que nous savons à quel point vous comptez sur la disponibilité de ces lentilles hautement spécialisées pour satisfaire les besoins spécifiques de vos clients.

De manière à assurer la continuité du service à la clientèle, le groupe a organisé avec SynergEyes®, une société spécialisée dans la fabrication de lentilles, basée en Californie (Etats-Unis). SynergEyes® propose une lentille hybride similaire et vous aidera à faire le plus rapidement possible la transition vers leur produit.

Personne à contacter

N'hésitez pas à contacter notre Département de Service Clients 0810 860 810 ou votre représentant commercial CIBA VISION, pour toute question à ce sujet.

Notre organisme notifié BSI et nos autorités nationales compétentes sont au courant de la diffusion du présent avis relatif à la sécurité. Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à tous ceux qui ont besoin de la connaître au sein de votre organisation.

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer, à vous et à votre clientèle.

En vous remerciant de votre soutien, veuillez agréer nos salutations les meilleures,

Laure STEVE
Solenne BAILACQ
Responsable réglementaire et matériovigilance

Annexe :
Formulaire de réponse

Lentilles de contact CIBA VISION Softperm - Avis relatif à la sécurité
Référence CIBA VISION : Softperm FSN 06.2010

Formulaire de réponse

INSTRUCTIONS

- Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire de réponse, même si vous n'avez pas de produit à retourner.
- Veuillez compléter les sections ci-dessous et faxer le formulaire de réponse à CIBA VISION dans les 10 jours, ou par l'adresse suivant: CIBA VISION 17 avenue Didier Daurat 31703 BLAGNAC, à l'attention de Solenne BAILACQ.
- Numéro de Fax CIBA VISION : 05 34 61 69 90
- Si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez téléphoner au Service Clients de CIBA VISION au numéro : 0810 860 810

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Nom du Magasin :

Numéro Client :

Numéro de téléphone :

OUI NON : J'ai reçu l'avis relatif à la sécurité de CIBA VISION concernant le produit Softperm de CIBA VISION, Référence Softperm FSN 06.2010

OUI NON : J'ai des produits Softperm en stock, de n'importe quel lot.

Si OUI, je complète la section « Information retour produit » ci-dessous et retourne le produit selon la procédure de retour "normale" de CIBA VISION.

Personne à contacter (en majuscules) :

Signature / Date :

INFORMATION RETOUR PRODUIT

Si vous retournez un produit, veuillez compléter cette section et retourner le produit selon la procédure de retour "normale" de CIBA VISION.

Lots:

Quantité retournée

Date retour

Retourné par (Signature / Date)
