

Version modifiée le 26 août 2010

**Rappel Volontaire de certains lots de lentilles de contact  
1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilecon A)**

le 24/08/10

Cher Monsieur .....ou Chère Madame.....

Nous vous écrivons ce courrier pour vous informer que la société Johnson & Johnson Vision Care Division de Ethicon SAS fait un rappel volontaire d'un nombre limité de lots de lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™.

Ce rappel volontaire a été initié suite à l'enregistrement d'un certain nombre de réclamations émanant du Japon, associées à ces lots. Ces réclamations incluent un picotement ou 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.

Les investigations de la société Johnson & Johnson Vision Care 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. Ces 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.

Nos fichiers patients ou clients indiquent que vous avez reçu en essai/ acheté des lentilles émanant de ces lots.

Afin d'identifier les produits concernés, merci de bien vouloir 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. Si le numéro correspond à l'un des lots concernés, interrompez immédiatement l'utilisation des lentilles de la boîte et contactez nous, afin de les retourner et recevoir de nouvelles lentilles en échange de la part de Johnson & Johnson Vision Care. Celles-ci peuvent vous être postées si nécessaire. Il est très important de nous rapporter ces lentilles, afin qu'elles puissent être collectées par le fabricant.

Ce rappel volontaire est fait en accord avec l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de Santé (AFSSAPS). Nous vous rappelons la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02) tous les incidents concernant ces dispositifs.

Nous sommes sincèrement désolés des désagréments que nous vous occasionnons. Votre confort et votre sécurité sont nos principales priorités. Nous vous demandons donc de nous aider pour résoudre cet incident le plus rapidement possible en nous contactant ou en contactant directement Johnson et Johnson Vision care au numéro suivant : **01.55.00.39.04**

Nous vous prions de croire, Cher Monsieur, Chère Madame en l'assurance de nos sentiments dévoués.

Nom du médecin ou Nom de l'Opticien

**Comment identifier que les lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ Brand Contact Lenses (narafilcon A) appartiennent aux lots affectés ?**

Les lentilles concernées ont les caractéristiques suivantes:

- Marque: 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A)
- Paramètres: Rayon (BC) 9.0, Diamètre (DIA) 14.2, Puissance (D) (*à compléter*)
- Numéro de Lot est un nombre composé de 10 chiffres imprimé entre parenthèse à l'extérieur de la boîte en carton contenant 30/10 lentilles ou sur chaque blister individuel.
- Exemple :



Les lentilles concernées ont des numéros de lot débutant par les 6 premiers chiffres suivants :

Rayon/Puissance	Numéro de lot
9.0 / -1.00D	492237 xxxx
9.0 / -2.50D	492292xxxx
9.0/ -2.75D	492250 xxxx 492251 xxxx 492287 xxxx
9.0/ -3.50D	492282 xxxx
9.0/ -3.75D	492281 xxxx
9.0/ -3.50D	492284 xxxx