

Lettre aux professionnels concernés par les lots affectés

**Notice d'Information**

**Rappel Volontaire de Précaution  
Extension d'un nombre limité de lots de lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® TruEye™  
(narafilcon A)**

Le

Cher (*Client, Docteur*),

Suite à notre premier contact, nous vous confirmons par la présente, l'extension du rappel volontaire, en accord avec l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), d'un nombre limité de boîtes de lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) provenant de certains lots.

Au mois d'août dernier, notre société vous avait annoncé un rappel volontaire de certains lots de lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) suite à un nombre limité de réclamations, mentionnant chez les porteurs un picotement inhabituel ou irritation après insertion des lentilles. La cause de ce problème était liée à une étape de rinçage de notre procédé de fabrication. Au-delà de ce rappel, les expéditions de lentilles produites sur les lignes de fabrication concernées ont immédiatement été suspendues. Notre société a conduit des investigations plus détaillées sur les stocks de lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) comme sur l'ensemble de nos lignes de production.

Ces recherches ont mis en évidence des fluctuations de notre procédé de rinçage sur les lignes de production initialement affectées, au regard de **nos normes internes**. Ces fluctuations ont pu se traduire par un niveau plus important que souhaité d'un composant utilisé pour le rinçage de nos lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A). Néanmoins, seul un faible pourcentage de lentilles parmi l'extension des lots ne répond pas à nos normes de fabrication.

Les causes de ces fluctuations ont été identifiées et des actions correctives et préventives seront adoptées avant de réactiver les lignes de production concernées. Dans l'intérim, les lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) continueront d'être fabriquées par d'autres lignes de production.

Le suivi des réclamations n'indique aucune augmentation de plaintes, relatives à la santé oculaire, en lien avec ces variations de nouveaux produits. Johnson & Johnson

Vision Care mène cette action dans une démarche de précaution afin d'offrir aux porteurs de lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A) l'assurance qualité, qu'ils attendent de leurs lentilles.

Nos fichiers clients indiquent que vous avez reçu en essai/ acheté des lentilles émanant de ces lots et nous vous demandons de bien vouloir les retourner au siège de notre société, si celles-ci sont toujours en votre possession.

Les porteurs de lentilles des lots concernés doivent être informés de la nécessité d'interrompre leur port et de vous retourner les lentilles non utilisées afin de procéder à un échange. A cet effet, un courrier à destination des porteurs est à votre disposition. Un numéro vert est à la disposition des porteurs de 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A) au 0800 546 546. Nous avons également inséré une communication sur notre site [www.acuvue.fr](http://www.acuvue.fr), afin de les aider à identifier les lentilles concernées et les retourner pour remplacement.

Nous vous remercions de votre soutien et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que ce rappel vous occasionne ainsi qu'à vos *(patients, clients)* N'hésitez à contacter notre Service Clients au numéro **01.55.00.39.04** si vous avez des questions complémentaires.

Nous vous prions de croire, *(Cher Monsieur, Chère Madame/ Cher Docteur)* en l'assurance de nos sentiments dévoués.

Jean Michel LAMBERT  
Directeur Johnson & Johnson Vision Care France

#### **IDENTIFIER LES LOTS CONCERNES**

- Vérifiez le numéro de lot sur la boîte du produit pour valider qu'il s'agit bien d'un lot concerné. Si c'est le cas, interrompez la distribution de ces produits et retournez la (les) boîte(s) au siège de Johnson & Johnson Vision Care pour un remplacement, car ces lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A) ne peuvent plus être utilisées.
- Pour identifier les produits affectés, observez le code barre à l'extérieur de la boîte et/ ou sur l'étui individuel des lentilles. Tous les lots des lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A) concernés par ce rappel commencent par 492 ou 502, avec

les six premiers chiffres situés entre 492237 – 492498 et entre 502080-502269. (voir les exemples ci-dessous)



- Johnson & Johnson Vision Care vous fournira le remplacement des lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilecon A) que vous possédez en stock ainsi que celles retournées par vos *(clients/patients)* par des lentilles de lots différents non concernés par ce rappel.

**Information sur le rappel volontaire de précaution  
des lentilles de contact 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A)**

Le 27/10/2010

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 de certains lots de lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ en France.

La décision du rappel a été prise suite à des investigations poussées de lentilles de contact fabriquées sur des lignes de production ayant montré des fluctuations du procédé de rinçage, ne répondant pas aux standards de qualité internes.

Les causes de ces fluctuations ont été identifiées et des actions correctives et préventives ont été adoptées.

Aucun autre lot de ce produit ou de toute autre lentille ACUVUE® n'a été affecté par ce problème de fabrication.

**Même si aucun risque sérieux n'est à craindre pour la santé, les porteurs de lentilles des lots concernés doivent interrompre le port et retourner les lentilles non utilisées à leur professionnel afin de procéder à un échange.**

Nos fichiers (*patients/clients*) indiquent que vous avez (*reçu en essai/ acheté*) des lentilles émanant de ces lots. Vous trouverez la procédure d'identification des lots concernés par le rappel ci-dessous. Il est très important de nous rapporter ces lentilles (*à notre cabinet / à notre magasin*), afin qu'elles puissent être collectées par le fabricant. Celles-ci peuvent nous être postées si nécessaire. Nous vous les échangerons par d'autres lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ appartenant à des lots différents.

Ce rappel volontaire est fait en accord avec l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de Santé (AFSSAPS).

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 : **0800 546 546**.

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

Nom du médecin ou Nom de l'Opticien

## IDENTIFIER LES LOTS CONCERNES

- Vérifiez le numéro de lot sur la boîte du produit pour valider qu'il s'agit bien d'un lot concerné. Si c'est le cas, interrompez l'utilisation et retournez la (les) boîte(s) au siège de Johnson & Johnson Vision Care pour un remplacement, car ces lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A) ne peuvent plus être utilisées.
- Pour identifier les produits affectés, observez le code barre à l'extérieur de la boîte et/ ou sur l'étui individuel des lentilles. Tous les lots des lentilles 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafileon A) concernés par ce rappel commencent par 492 ou 502, avec les six premiers chiffres situés entre 492237 – 492498 et entre 502080-502269. (voir les exemples ci-dessous)

