

**Rappel Volontaire d'un lot de 5 boites de lentilles de contact**  
**pour erreur d'étiquetage sur les boites de conditionnement**  
**1•DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM (etafilcon A)**

Cher Client,

Faisant suite à notre récent appel téléphonique, nous vous adressons ce courrier afin de vous donner de plus amples informations sur le rappel volontaire des 5 boites de 1•DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM (etafilcon A) .

Johnson & Johnson Vision Care, Division de ETHICON SAS, a initié ce rappel volontaire en accord avec l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de Santé (AFSSAPS).

Ce rappel fait suite à **un écart d'étiquetage** entre **l'emballage externe** (boite en carton) et l'emballage interne (étuis individuels en plastique) de ces lentilles.

Selon notre base de données, vous faites partie **des 4 clients concernés** en France par ce rappel, car vous avez reçu le ..... septembre avec le bon de livraison n° .....une boite de lentilles faisant l'objet de ce rappel et qui peut être identifiée comme suit:

**La boite en carton est étiquetée :**

- **Lot B00BVTN puissances: -1.50D cyl :-1.25 Axe : 100° et elle contient des lentilles étiquetées sur leurs étuis individuels à leur réelle puissance et réel lot soit : Lot B00BSBH puissances: -1.75D cyl : -0.75 Axe : 80°.**

Si l'une de ces lentilles est posée sur un œil, l'acuité visuelle peut diminuer de quelques degrés par rapport à la lentille habituellement portée par le patient et il pourra être amené à retirer tout simplement cette lentille. Bien que le risque potentiel de complication associé à cette erreur soit très faible et reste peu probable, nous souhaitons remplacer immédiatement les lentilles concernées, que vous ou vos clients peuvent avoir en leur possession.

Nous vous demandons de bien vouloir contrôler votre stock de lentilles, afin de vérifier si ces lentilles sont toujours dans votre magasin. **Si celles-ci ont été vendues à l'un de vos clients, nous vous demandons de bien vouloir le contacter afin de procéder à l'échange des lentilles, pour qu'il puisse disposer des bonnes corrections et performances.**

Nous vous demandons également de bien vouloir compléter le document joint et de nous le retourner avec les lentilles dont l'étiquetage externe mentionne Lot B00BVTN -1.50D Cyl -1.25cyl Axe 100° directement à l'attention de **Fouzia YAHYAOUI**.

11/28/2011 10:16 AM – DRAFT – EMEA version

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS, département vigilance (01.55.87.37.02) tous les incidents concernant ces dispositifs.

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.

Isabelle ROCHER

Directeur des Services aux Professionnels

Johnson& Johnson Vision Care France