

Rappel Volontaire de 3 lots de lentilles de contact

ACUVUE® OASYS® (senofilcon A) Rayon 8,8

Lots: L001RJ5, L001RJ8, et L001RJ9

3 janvier 2012

Cher Client,

Nous vous adressons ce courrier afin de vous informer d'un rappel volontaire de trois lots de lentilles ACUVUE® OASYS® (senofilcon 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).

Selon notre base de données, vous faites partie **des 33 clients concernés** en France par ce rappel, qui ne concerne que les lentilles portant les numéros de lots précités sur leurs boîtes. Toutes les autres lentilles ACUVUE® OASYS® peuvent être utilisées et aucun autre produit de la famille ACUVUE® OASYS® n'est concerné par ce rappel.

Raisons du rappel volontaire :

Ce rappel de qualité a été initié suite à une interruption d'une étape de la procédure de rinçage d'une ligne de production. Les lentilles concernées ont montré un taux plus important d'agent diluant par rapport à nos standards et cette augmentation peut affecter les performances des lentilles et notamment leur mouillabilité de surface. La cause du problème a été identifiée et des mesures rectificatives ont été adoptées.

A ce jour, aucune réclamation, ni évènement indésirable n'ont été rapportés. Si l'une de ces lentilles est posée sur un œil, le confort du porteur peut être amoindri et une rougeur peut être observée à l'insertion de la lentille. Cependant, ceci s'observe rapidement et disparaît au retrait de la lentille. Le risque potentiel d'une complication à long terme est très peu probable. La société a initié ce rappel par mesure de précaution, afin de permettre aux porteurs d'ACUVUE® OASYS® de continuer à bénéficier du confort et des performances qu'ils attendent de leurs lentilles.

Comment identifier les lentilles concernées :

Les lentilles ACUVUE® OASYS® concernées ont un rayon de 8,8 et les puissances suivantes :

Lot	Puissance
L001RJ5	-2,00D
L001RJ8	-2,75D
L001RJ9	-3,00D

Afin d'identifier les produits concernés, veuillez vérifier les **6 premiers caractères** du lot imprimé sur la boîte et sur chaque étui individuel, en le lisant de la gauche vers la droite.



Actions à mener :

- Vérifier si vos stocks contiennent des lentilles concernées
- Communiquer l'information de ce courrier à l'ensemble de votre équipe
- **Contactez vos clients susceptibles d'avoir reçu des lentilles concernées, pour leur demander d'arrêter leur port et vous les retourner pour échange**
- Compléter la feuille « d'accusé réception » qui accompagne ce courrier et la faxer à l'attention de **Fouzia YAHYAOU** (fax : 01 55 00 24 48 ou Email : fyayhaou@its.inj.com), qui se chargera d'échanger les lentilles retournées.

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 de 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

Rappel Volontaire de 3 lots de lentilles de contact ACUVUE® OASYS® (senofilcon A) Rayon 8,8

ACCUSE DE RECEPTION

**IMPORTANT : Veuillez retourner cet accusé de réception par Fax: 01 55 00 24 48
Ou Email: fyayhaou@its.jnj.com**

Veuillez, s'il vous plaît, compléter et retourner immédiatement ce document MEME SI VOUS N'AVEZ PLUS LES LENTILLES EN VOTRE POSSESSION

Les retours de lentilles doivent être adressés le plus rapidement possible à l'attention de Fouzia YAHYAOUÏ - Service Clients Johnson & Johnson Vision Care, 1 rue Camille Desmoulins, TSA 10004, 92787 Issy -les-Moulineaux Cedex 9.

Cochez d'une croix "X" les cases concernées ci-dessous:

ACUVUE® OASYS® Rayon 8.80-- mentions figurant sur l'emballage cartonné externe Lot L001RJ5 puissance : -200D ; Lot L001RJ8 : -2.75D ; Lot L001RJ9 : -3.00D

Nous n'avons pas de lentilles ACUVUE® OASYS® concernées dans notre stock

Les lentilles concernées ont été vendues à un porteur et soit il les a utilisées, soit nous les a retournées

Nous vous retournons les lentilles ACUVUE® OASYS® de notre stock qui sont concernées par le rappel

**** Veuillez détailler les produits que vous retournez et indiquer si vous souhaitez un remplacement**

Quantité	Puissance	Rayon	Lot no.	Remplacement
			L001RJ5	
			L001RJ8	
			L001RJ9	

Numéro de compte JJVC No. _____

Nom du magasin _____

Adresse _____

Je confirme que j'ai reçu et compris l'information du rappel volontaire de lentilles ACUVUE® OASYS®. La personne complétant ce document doit fournir son nom, sa signature et dater le document :

Nom: _____ Signature: _____

Date: _____

Merci par avance de votre coopération : si vous avez besoin de plus amples informations concernant la procédure de retour des lentilles, veuillez contacter Fouzia YAHYAOUÏ au 01.55.00.25.38

Référence du retour No: _____