Johnson & Johnson Vision Care
Vision Care Inc
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, Fl 32256

URGENT
AVIS DE SECURITE

Le 14 mai 2021

Objet : Rappel volontaire de lentilles d'essai ACUVUE® Vita®

Marque	Caractéristique du Produit	N° de Lot sur boîte	N° de Lot sur blister individuel de lentilles
ACUVUE® Vita®	Rayon de courbure 8.8 Puissance -1.50	B00WWWL	B00WWWL

Cher Client,

Johnson & Johnson Vision Care (JJVC, du groupe Johnson & Johnson Vision) procède au rappel volontaire d'un lot de lentilles d'essai **ACUVUE® Vita®**. **Ce rappel n'affecte que le lot n° B00WWWL. Aucun autre lot de lentilles JJVC n'est affecté par ce rappel.** Le numéro de lot des lentilles de contact ACUVUE® Vita® est affiché sur la zone du code-barres à l'arrière de chaque boîte, ainsi que sur chaque blister individuel de lentilles.

Ce retrait a volontairement été lancé pour rappeler un lot de lentilles d'essai ACUVUE® Vita® en raison de la possibilité qu'un nombre limité de blisters individuels ne soient pas complètement scellés. L'intégrité de l'emballage premier (blister) peut être défectueux pour ce lot de lentilles d'essai. Ceci peut potentiellement causer une fuite de la solution contenue dans le blister de la lentille. Il existe également un risque que la lentille de contact et la solution contenue dans le blister deviennent non stériles. Les lentilles provenant d'emballages non stériles peuvent présenter un risque d'infection si la lentille est insérée dans l'œil. Les chances que cela se produise sont faibles. Il est important de noter qu'aucune plainte ou événement indésirable n'a été rapporté en lien avec ce problème. Johnson & Johnson Vision Care (JJVC) a pris des mesures correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise. Les lentilles de contact de marque ACUVUE® qui ne sont pas visées par ce rappel sont sans danger lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions et peuvent continuer à être utilisées en toute confiance.

Vous recevez cet avis parce que nos dossiers indiquent que vous avez reçu des lentilles d'essai ACUVUE® Vita® du lot n° B00WWWL touché par ce retrait.

Les autorités compétentes concernées, Swissmedic -Institut suisse des produits thérapeutiques et l'organisme notifié ont été informés de ce rappel.

Dans la mesure où vous avez reçu un produit potentiellement touché, merci de **suivre immédiatement la procédure suivante :**

1. **Contrôlez** votre stock et vérifiez si vous avez des lentilles d'essai **ACUVUE® Vita® provenant du lot touché : B00WWWL**
2. **ARRETEZ** d'utiliser tous les **produits concernés** et retirez-les de votre stock. Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres lots non concernés par ce rappel volontaire.
3. Veuillez transmettre ces instructions à toute personne au sein de votre établissement qui doit être informée du problème et assurez-vous de rester vigilant si besoin.
4. Veuillez contacter vos patients qui pourraient avoir reçu l'un des produits touchés, leur demander de cesser de les utiliser et de vous les retourner pour remplacement.
5. Contactez notre Service Client au 0800 563 99376 pour mettre en place le retour et le remplacement du produit.
6. **Remplissez** le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le par fax au 0800 563 993 ou par e-mail à Service@acuvue.ch, **MÊME SI VOUS N'AVEZ PLUS AUCUN PRODUIT EN STOCK** touché par ce rappel. JJVC a besoin de ces renseignements à des fins de rapprochement avec les agences réglementaires. Le formulaire de réponse du client dûment rempli doit être envoyé par fax ou par e-mail **dans les 3 jours ouvrables suivant la réception de la présente lettre.**

Bien entendu, tous les porteurs de lentilles ACUVUE® ayant des plaintes concernant un produit sont priés d'arrêter de l'utiliser et de contacter immédiatement le Service Client de Johnson & Johnson Vision Care au 0800 563 993 le magasin où le produit a été acheté, ou son ophtalmologiste. Si un utilisateur éprouve une sensation d'irritation persistante, une douleur ou une rougeur, ou une modification de la vision après avoir retiré la lentille, il doit contacter son médecin immédiatement.

Chez Johnson & Johnson Vision Care, notre priorité absolue est la sécurité des patients. C'est pourquoi nous nous tenons à des normes élevées en matière de qualité produits et de satisfaction clients, et restons pleinement engagés à servir les clients avec des produits sûrs et efficaces.

Ce retrait volontaire reflète l'engagement de JJVC à respecter des normes de qualité élevées et à s'assurer que nos produits répondent pleinement à vos attentes. Nous sommes conscients des inconvénients que cela a engendrés pour vous et vous remercions de votre aide pour accélérer le retour du produit concerné.

Nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Micheala Worf
Country Manager , Switzerland
Johnson & Johnson Vision Care

Lettre de rappel produit du 14 mai 2021

Rappel volontaire de lentilles d'essai ACUVUE® Vita®

FORMULAIRE DE REPONSE

Merci de compléter et retourner immédiatement ce formulaire, MEME SI VOUS N'AVEZ PLUS AUCUN PRODUIT EN STOCK, par fax au +32-2 713 16 76 (Wallonia) ou par e-mail à bcs@its.jnj.com

Merci d'indiquer un "X" dans l'une des cases ci-dessous :

☐ Nous n'avons plus aucune lentille en stock touchée par ce rappel.

☐ Nous retournons les produits concernés. Commentaire : _____

Numéro de Lot	Quantité de lentilles à retourner
B00WWWL	

Nom du Client	
N° de Compte Client	
Adresse	
Code Postal, Ville	
Pays	
N° de Téléphone	

La personne qui remplit ce formulaire reconnaît la bonne réception et la bonne compréhension des actions indiquées sur la lettre de rappel produit :

Nom (en majuscules) : _____

Titre/Fonction : _____

Signature : _____

Date : _____