

## VIGTIG SIKKERHEDSBEKENDTGØRELSE

ACUVUE® OASYS® (senofilcon A) Contact Lenses.

Dato: 3 Januar 2012

Frivillig og begrænset tilbagekaldelse af Lotnumre L001RJ5, L001RJ8 and L001RJ9

Kære Optiker:

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at Johnson & Johnson Vision Care frivilligt tilbagekalder æskerne fra 3 Lotnumre af ACUVUE® OASYS® Contact Lenses.

Dette brev indeholder vigtig information omkring denne frivillige tilbagekaldelse, da vore optegnelser viser, at du er en af et begrænset antal kunder, der har modtaget linser fra det berørte parti. De nødvendige myndigheder er blevet informeret omkring dette. Denne frivillige tilbagekaldelse gælder udelukkende for produkter med de berørte Lotnumre angivet på æsken (se nedenfor for flere oplysninger). ACUVUE® OASYS® Contact Lenses med andre lotnumre kan fortsat anvendes, og ingen andre produkter i ACUVUE® familien er berørt. Vær venlig at dele disse oplysninger med dine medarbejdere, så vi kan arbejde sammen for at erstatte alle ACUVUE® OASYS® produkter der er berørt af denne tilbagekaldelse.

### Nærmere oplysninger om tilbagekaldelsen:

Denne frivillige tilbagekaldelse indledes som følge af en isoleret afbrydelse i linseskylningsprocessen på en af produktionslinierne af ACUVUE® OASYS®. De berørte produkter blev testet til at have et højere end forventet niveau af et fortyndingsmiddel som kan påvirke linsens ydeevne på grund af reduceret fugtningsmulighed. Årsagen er blevet identificeret og udbedret.

Til dato har vi ingen rapporterede klager fra forbrugere eller uønskede hændelser i forbindelse med dette. Brugere af de berørte produkter kan opleve okulær ubehag eller rødme i øjet ved linse indsættelse. Dette ville sandsynligvis være let bemærkeligt og forsvinde ved fjernelse af kontaktlinsen. Langsigtede sundhedsmæssige konsekvenser er meget usandsynlige. Johnson & Johnson har taget initiativ til denne frivillige tilbagekaldelse som en sikkerhedsforanstaltning, så brugere fortsat vil opleve den komfort og ydeevne der forventes af ACUVUE® OASYS® Contact Lenses.

### Hvordan det berørte product identificeres:

De berørte produkter er ACUVUE® OASYS® Contact Lenses, 8.8 Basis kurve. -2.00D, -2.75D, og -3.00D og er fra følgende Lotnumre angivet nedenfor:

<u>Lot #</u>	<u>Styrke</u>
L001RJ5	-2.00D
L001RJ8	-2.75D
L001RJ9	-3.00D

For at identificere det påvirkede produkt, skal du kontrollere de første seks cifre i det trykte lotnummer læst fra venstre mod højre på den ydre emballage og på hver individuel kontaklinse pakke.

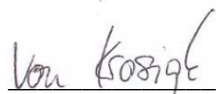
Handling anmodet fra din side:

- Venligst læs afsnittet "Hvordan det berørte produkt identificeres" omhyggeligt
- Tjek butikkens lagerbeholdning for det berørte produkt
- Giv denne information videre til de medarbejdere i butikken der har brug for at vide dette.
- Kontakt venligst dine patienter, der kan have modtaget det berørte produkt, og bed dem om at stoppe brugen og vende tilbage til dig for udskiftning
- Du bedes udfylde og returnere "kvittering for modtagelse" blanketten som følger dette brev
- Kundeservice vil arrangere returnering og udskiftning af alle berørte produkter

Udover din lokale salgsrepræsentant, kan du kontaktet Johnson & Johnson Vision Care på 80601200 for at få svar på eventuelle spørgsmål, du måtte have.

Vi undskylder for enhver ulejlighed, dette forårsager dig, dine medarbejdere og dine patienter og takker for din forståelse. Johnson & Johnson Vision Care forpligter sig fortsat til at forsyne dig med produkter, der fuldt ud lever op til dine forventninger.

Med Venlig Hilsen



Friederike von Krosigk  
General Manager Nordics

ACUVUE® OASYS® er et registreret varemærke tilhørende Johnson & Johnson Vision Care. ©JJVC 2012.