

Circular Informativa

N.º 158/CD/550.20.001

Data: 11/12/2017

Assunto: **Recolha voluntária de lentes de contacto da marca ACUVUE OASYS para ASTIGMATISMO**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Johnson & Johnson Vision Care Inc. (JJVC) está a proceder à recolha voluntária dos seguintes lotes de lentes de contato:

Nome do dispositivo	Especificação	Número de lote
Acuvue Oasys para Astigmatismo	BC 8.6, -6.00D/-1.75D/170	B00GW4Z
	BC 8.6, -3.50D/-0.75D/180	B00HRMG

Os números de lote constam no recipiente individual das lentes de contacto, bem como na área de código de barras das caixas.

Esta recolha foi motivada pela ocorrência de alguns casos em que as lentes destes lotes não dispõem de graduação corretiva, situação apercebida pelo utilizador pela sensação de distorção ou desfocagem num dos olhos.

De acordo com o fabricante, esta situação deveu-se ao facto de as inserções no interior do molde estarem danificadas. O fabricante implementou melhorias nas técnicas de inspeção para deteção de inserções danificadas no interior dos moldes. Nem todas as lentes destes lotes estarão afetadas.

Perante o acima exposto, e caso possua lentes de contactos incluídas nos lotes afetados, deve:

1. Parar de usar as lentes pertencentes a estes lotes;
2. Contactar o médico imediatamente no caso de apresentar irritação, dor, vermelhidão ou alterações na visão após retirar as lentes.

3. Contactar o Apoio ao Cliente (800 200 243 ou clientes@cscs.jnj.com) para devolução e substituição do produto;

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo