

INSTRUCTIONS FOR USE – This leaflet contains important product use and safety information. Please read carefully and retain for future reference. Contact lenses are made of different materials and dimensions and should always be fitted by an eye care professional. It is essential that contact lens wearers see their eye care professional regularly, and follow their directions and all labeling instructions for proper use of contact lenses and lens care products.

For Only

PRODUCT NAME

SoftPerm®

DESCRIPTION

The SoftPerm (synergicon A) contact lens is a clear, spherical lens available in a range of dimensions and prescriptive powers. When placed on the cornea, the lenses act to correct vision by refocusing light rays on the retina.

The SoftPerm contact lens consists of a rigid circular shell (< 0.2% water) with a soft hydrophilic skirt (25% water). The lenses are packaged in individual, tamper evident sealed glass vials containing isotonic sodium bicarbonate buffered saline solution and are sterilized by gamma irradiation. The glass vial is marked with the base curve, dioptric power, diameter, manufacturing lot number and expiration date. Do not use if the tamper evident seal has been broken.

Note: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT CONTAINS DRY, NATURAL RUBBER (the vial stopper).

INTENDED USE

SoftPerm contact lenses are indicated for **daily wear** for the correction of vision in persons with non-diseased eyes who are near sighted or far sighted with minimal or some amount of astigmatism or who require additional correction for special conditions, e.g. keratoconus, irregular astigmatism.

RECOMMENDED WEAR AND REPLACEMENT SCHEDULE

CIBA Vision recommends that SoftPerm lenses routinely be replaced every 12 to 18 months or more frequently, as determined by the eye care professional.

In the interest of maintaining eye health, the wearing schedule should be determined by the eye care professional.

- DAILY WEAR** - (less than 24 hours, while awake)
To start lens wear, the eye care professional may prescribe an hourly schedule of increasing wear time per day over a period of several days or weeks until the wearer has successfully adapted to contact lens wear.

Studies have not been conducted to show SoftPerm lenses are safe to wear during sleep, therefore these contact lenses should never be worn while sleeping. Normal daily wear of lenses assumes a minimum of 6 hours of non-lens wear per 24-hour period, however individual wearing schedule will vary. The eye care professional should determine how many hours per day lenses may be worn. Regular examinations at scheduled intervals, as determined by the eye care professional, are also extremely important.

WHEN NOT TO WEAR LENSES

DO NOT USE SoftPerm contact lenses if any of the following conditions exist:

- Allergy, inflammation, infection or irritation on or around the eye or eyelids.
- The use of some medications, including eye medications. Always consult your eye care professional before using any medicines in your eyes.
- Excessively dry or dusty environments that make contact lens wear uncomfortable.
- Water sports without use of goggles.
- Inadequate tear film (dry eyes).

Consult with the eye care professional specifically regarding these or other conditions.

IMPORTANT THINGS FOR WEARERS TO REMEMBER

- DO NOT WEAR** SoftPerm Contact Lenses **WHILE SLEEPING**. The risk of serious complications is greater for daily wear users who wear their lenses overnight, and smoking increases these risks.
- It is essential that contact lens wearers see their eye care professional regularly as directed.
- Do not use lenses past the expiration date and only use fresh, unexpired lens care products.
- Cosmetics, lotions, soaps, creams or deodorants can all cause irritation if they come in contact with your lenses and should be used carefully.
- Remove lenses when exposed to harmful or irritating sprays, vapors and fumes.
- Consult the eye care professional about wearing lenses during sporting activities, including swimming.
- Inform an employer that you wear contact lenses, especially if your job involves using eye protection equipment.
- SoftPerm contact lenses must never be immersed in any solution containing the disinfectant chlorhexidine as this may seriously interfere with lens wettability and comfort on the eyes.

POSSIBLE PROBLEMS

While wearing contact lenses the eyes should look well, feel comfortable and vision should be clear. Although contact lenses provide many benefits to the wearer, it is possible that problems can occur and may be first noticed as one or more of the following conditions:

- Feeling of something in the eye
- Uncomfortable lens
- Eye redness
- Sensitivity to light
- Burning, stinging, itching or watering eyes
- Reduced sharpness of vision
- Rainbows or halos around lights
- Increased eye secretions
- Severe or persistent dry eyes

WHAT TO DO IF A PROBLEM OCCURS

If any of the above symptoms occur:

- IMMEDIATELY REMOVE THE LENS(ES)**
- If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens(es).
- If the lens appears damaged, **DO NOT** put the lens back on the eye. Replace with a new lens(es) or consult the eye care professional.
- If the lens(es) have dirt, an eyelash, or other foreign body on it, or the problem stops and the lenses appear undamaged, thoroughly clean, rinse and disinfect the lens(es); then reapply to the eye.
- If the discomfort or problem persists after removal or upon reinsertion, **IMMEDIATELY** and promptly remove lenses and consult the eye care professional.

A serious condition such as infection, corneal ulcer (ulcerative keratitis), corneal neovascularization, or iritis may be present. **These conditions could progress rapidly and may lead to permanent loss of vision.** Less serious reactions such as abrasions, epithelial staining and bacterial conjunctivitis must be managed and treated properly to avoid complications. Professional identification of the problem and prompt treatment are necessary to avoid serious ocular complications.

HANDLING LENSES

The eye care professional should provide wearers with detailed contact lens wear, lens care, insertion and removal instructions. Good hygiene and correct care of lenses and the lens case are essential for successful contact lens wear.

- Always wash and dry hands before handling. Ensure the lens is right side out and that the correct lens for each eye is available. Inspect lenses prior to insertion. Do not insert lenses if damaged.
- When removing lenses, make sure hands are completely dry. Blink fully several times, then while looking up, slide the lens down onto the white part of the eye. Remove the lens by pinching between the thumb and forefinger.
- If a lens de-centers on the eye, close eye and gently massage the eyelid to return the lens to the central position. If the problem persists, consult the eye care professional.
- Never use tweezers, sharp objects or fingernails to move, insert or remove lenses.

TAKING CARE OF LENSES

- DISINFECT** lenses each time they are removed to destroy harmful germs and to ensure safe and comfortable contact lens wear. Use a chemical, not heat, disinfection system.
- A separate **CLEANING & RINSING** step may be recommended by the eye care professional to remove contaminants from the lens surface. In addition, lenses may also require periodic enzymatic cleaning to remove protein build-up.
- Remove one lens first (always the same lens first to avoid mix-ups) and place the lens into the correct chamber of the lens storage case. Repeat this procedure for the second lens.
- The eye care professional should recommend an appropriate lens care system. CIBA Vision recommends the following for use with SoftPerm lenses:
 - Hydrogen peroxide disinfecting system: In a Wink® - Disinfectant, Neutralizing Rinse, Daily Cleaner and Refreshing drops
 - Chemical cleaning & disinfecting solution: SOLO-care®
 - Protein removal: Unzyme® Enzymatic Cleaner
 - Lubricating & rewetting drops: CLERZ® or Focus® Lens Drops
- To store lenses, clean, disinfect, neutralize, rinse, and leave them in the closed/unopened lens storage case until ready to wear. If the lenses have been stored in the unopened lens storage case for more than 24 hours, repeat the cleaning, disinfecting, neutralizing and rinsing procedures using fresh solutions prior to wearing the lenses.
- To prevent contamination and avoid serious eye injury, always empty and rinse the lens storage case after each use with fresh lens storage solution or hot tap water and allow it to air dry. Never use soaps, detergents or other cleaning agents. The storage case should be replaced regularly.

Important notes:

- DO NOT USE SALIVA, TAP WATER OR PRODUCTS DESIGNED ONLY FOR HARD OR RIGID GAS PERMEABLE LENSES.**
- NEVER USE HEAT** with lens care solutions or to disinfect lenses.
- NEVER USE ANY SOLUTION CONTAINING CHLORHEXIDINE**, as this may seriously interfere with lens wetting and comfort on the eyes.
- DO NOT USE CLEANERS WITH ISOPROPYL ALCOHOL.**
- Refer to the package inserts of each individual lens care product for important safety information and complete directions.

CARE FOR A DEHYDRATED LENS

If the SoftPerm contact lens is off the eye and exposed to air for 30 minutes or longer, its soft skirt will become dry and brittle.

To Rewet Lenses:

- Handle the lens carefully.
- Place the lens in the lens storage case and **SOAK** in a recommended sterile saline solution until the lens skirt returns to a soft state - at least one-half hour. Clean and disinfect the rehydrated lens prior to reinsertion.
- If after soaking, the lens skirt does not become soft, **DO NOT USE THE LENS**, but contact the eye care professional.

CARE FOR A STICKING LENS

A lens must move freely on the eye for the continued health of the eye. If the lens sticks (stops moving) on the eye, apply 2-3 drops of a sterile saline solution recommended for use in eyes. Wait until the lens begins to move on the eye before removing it. If non-movement of the lens continues, immediately consult the eye care professional.

GENERAL EMERGENCIES

If chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes:

- FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH FRESH SALINE SOLUTION OR TAP WATER.**
- REMOVE AND DISCARD THE LENS, AND IMMEDIATELY CONTACT THE EYE CARE PROFESSIONAL OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.**



CIBA Vision Corporation
11460 Johns Creek Parkway
Duluth, Georgia USA 30097
www.cibavision.com

CIBA Vision Canada, Inc.
2150 Torquay Mews,
Mississauga, Ontario
L5N 2M6 Canada

Print Date/Part Number: 11-2008 / D7352B
Printed In Canada

The table below provides a listing of Health Canada Device Identifier Codes.

Product Name	Additional Product Description	Device Identifier
SoftPerm	n/a	53

Additional Information

- The hydrogen peroxide disinfecting system In a Wink® has been discontinued.
- CIBA Vision now recommends Clear Care® for use with SoftPerm contact lenses.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI – Ce feuillet contient d'importants renseignements sur l'emploi et la sécurité du produit. Veuillez le lire attentivement et le conserver pour consultation ultérieure. Les lentilles cornéennes sont fabriquées à l'aide de divers matériaux dans des dimensions variées et elles doivent toujours être ajustées par un professionnel des soins de la vue. Il est essentiel que les porteurs de lentilles cornéennes consultent régulièrement leur professionnel des soins de la vue et suivent leurs directives ainsi que toutes les instructions figurant sur les étiquettes relativement à l'usage approprié de leurs lentilles cornéennes ainsi que des produits d'entretien sur la rétine.

Uniquement

NOM DU PRODUIT
SoftPerm®

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes (synergicon A) SoftPerm sont des lentilles claires sphériques offertes dans un vaste éventail de dimensions et de puissances. Lorsqu'elles sont posées sur la cornée, les lentilles servent à corriger la vision en reconvergeant des rayons lumineux sur la rétine.

Les lentilles cornéennes SoftPerm se composent d'une coquille circulaire rigide (contenant < 0,2 % d'eau) et d'un rebord hydrophile souple (contenant 25 % d'eau). Les lentilles sont conditionnées individuellement dans des fioles de verre dotées d'un seuil inviolable qui contiennent une solution saline tamponnée au bicarbonate de sodium et sont stérilisées par irradiation gamma. La fiole de verre porte les mentions suivantes : courbure de base, puissance dioptrique, diamètre, numéro de lot de fabrication et date de péremption. N'utilisez aucun produit dont le seuil inviolable est brisé.

Remarque : L'EMBALLAGE DE CES PRODUITS CONTIENT DU CAOUTCHOUC NATUREL SÉCHÉ (le bouchon de la fiole).

UTILISATIONS VISÉES

Les lentilles cornéennes SoftPerm sont indiquées pour le **port quotidien** pour corriger la vision de personnes dont les yeux ne présentent aucune maladie et qui sont myopes ou hypermétropes avec un minimum ou quelque peu d'astigmatisme ou qui nécessitent une correction additionnelle spéciale, notamment les cas de kératocône ou d'astigmatisme irrégulier.

HORAIRE DE PORT ET CALENDRIER DE REMPLACEMENT RÉCOMMENDÉS

CIBA Vision recommande de remplacer régulièrement les lentilles SoftPerm, aux 12 à 18 mois ou plus fréquemment, selon les directives du professionnel des soins de la vue.

Pour protéger la santé de vos yeux, le calendrier de port doit être établi par le professionnel des soins de la vue.

PORT QUOTIDIEN – (moins de 24 heures, pendant la période d'éveil)

Initialement, le professionnel des soins de la vue peut prescrire un port horaire augmentant de jour en jour sur une période de plusieurs jours ou semaines jusqu'à ce que le porteur se soit bien adapté à ses lentilles.

Aucune étude n'a été menée sur l'innocuité des lentilles SoftPerm portées pendant le sommeil; par conséquent, vous ne devriez jamais porter ces lentilles lorsque vous dormez. Le port quotidien normal des lentilles prévoit une période minimale de 6 heures sans lentilles par période de 24 heures; toutefois, l'horaire de port varierait pour chacun. Le professionnel des soins de la vue doit déterminer le nombre maximal d'heures de port par jour. Les examens réguliers, à intervalles prévus, déterminés par le professionnel des soins de la vue, sont également extrêmement importants.

RAISONS DE NE PAS PORTER VOS LENTILLES

NE PORTEZ PAS vos lentilles cornéennes SoftPerm dans l'un des cas suivants :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation de l'œil ou des paupières ou autour de ceux-ci.
- Emploi de certains médicaments, y compris les médicaments oculaires. Consultez toujours votre professionnel des soins de la vue avant d'utiliser tout médicament dans les yeux.
- Environnements excessivement secs ou poussiéreux qui rendent le port de lentilles inconfortable.
- Sports aquatiques sans lunettes de natation.
- Sécrétions lacrymales insuffisantes (yeux secs).

Consultez votre professionnel des soins de la vue relativement à ces cas précis ou à toute autre condition.

POINTS IMPORTANTS DONT LES PORTEURS DOIVENT SE RAPPELER

- **NE PORTEZ PAS** vos lentilles cornéennes SoftPerm **POUR DORMIR**. Les risques de complications graves sont plus élevés chez les utilisateurs de lentilles à port quotidien qui gardent leurs lentilles toute la nuit, et le tabagisme augmente encore plus ces risques. Il est essentiel, pour les porteurs de lentilles cornéennes, de consulter régulièrement leur professionnel des soins de la vue.
- N'utilisez pas de lentilles dont la date de péremption est échuë et utilisez uniquement des produits frais d'entretien pour lentilles, non périmés.
- Les cosmétiques, lotions, savons, crèmes ou antiodorifiques peuvent tous causer une irritation s'ils viennent en contact avec vos lentilles; il faut donc les utiliser avec prudence.
- Enlevez vos lentilles lorsque vous êtes exposé à des pulvérisations, des vapeurs ou des émanations nocives ou irritantes.
- Consultez votre professionnel des soins de la vue relativement au port de vos lentilles lors d'activités sportives, notamment la natation.
- Avisez votre employeur du fait que vous portez des lentilles cornéennes, surtout si votre travail nécessite le port d'équipement de protection oculaire.
- Les lentilles cornéennes SoftPerm ne doivent jamais être immergées dans une solution contenant de la chlorhexidine, un agent d'aseptisation; cette substance peut altérer gravement la mouillabilité des lentilles et leur confort sur les yeux.

PROBLÈMES POSSIBLES

Lorsque vous portez vos lentilles cornéennes, vos yeux doivent avoir l'air en santé, être confortables et votre vision doit être nette. Bien que les lentilles cornéennes comportent de multiples avantages, il est possible que des problèmes surviennent et se manifestent, tout d'abord, sous forme d'un ou plusieurs des symptômes suivants :

- Sensation d'un corps étranger dans l'œil
- Lentille inconfortable
- Rougeur oculaire
- Sensibilité à la lumière
- Sensations de brûlure, de picotement, de démangeaison aux yeux ou larmolement
- Vision moins nette
- Arcs-en-ciel ou halos autour des lumières
- Sécrétions oculaires accrues
- Sécheresse grave ou persistante des yeux

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

Si l'un des symptômes ci-dessus se manifeste :

- **ENLEVEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE OU VOS LENTILLE(S)**
- Si l'inconfort ou le problème disparaît, examinez votre ou vos lentille(s) de près.
- Si une lentille semble endommagée, **NE** la remettez **PAS** sur l'œil. Remplacez-la par une lentille neuve ou consultez votre professionnel des soins de la vue.
- En présence de saleté, d'un cil ou d'autre corps étranger sur la ou les lentille(s), ou encore si le problème disparaît alors que les lentilles ne semblent pas endommagées, nettoyez, rincez et aseptisez méticuleusement vos lentilles, puis remettez-les sur les yeux.
- Si l'inconfort ou le problème persiste après avoir enlevé vos lentilles ou les avoir remises sur les yeux, enlevez-les **SANS TARDER** et consultez votre professionnel des soins de la vue.

Un problème grave, notamment une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéreuse), une néovascularisation cornéenne ou une iritis, peut être présent. **Ces affections peuvent évoluer rapidement et entraîner une perte permanente de la vision.** Les réactions moins graves, comme les abrasions, les taches épithéliales et la conjonctivite bactérienne, doivent être contrôlées et traitées adéquatement pour éviter toute complication. Il est indispensable que le problème soit identifié et traité sans délai par un professionnel pour prévenir les complications oculaires graves.

MANIPULATION DES LENTILLES

Le professionnel des soins de la vue doit toujours insérer les lentilles directives requises relativement au port des lentilles, à l'entretien des lentilles, à leur pose et à leur enlèvement.

- Lavez-vous toujours les mains et essuyez-les avant de manipuler vos lentilles. Assurez-vous que la lentille est à l'endroit et que vous disposez d'une bonne lentille pour chaque œil. Inspectez vos lentilles avant de les poser sur les yeux. Ne portez pas de lentilles endommagées.
- Lorsque vous enlevez vos lentilles, assurez-vous que vos mains sont complètement sèches. Clignez de l'œil à plusieurs reprises, puis, le regard dirigé vers le haut, faites glisser la lentille sur le blanc de l'œil. Retirez la lentille en la pinçant entre le pouce et l'index.
- Si une lentille est décentrée, fermez l'œil et massez doucement la paupière pour ramener la lentille au centre. Si le problème persiste, consultez votre professionnel des soins de la vue.
- N'utilisez jamais une pince à sourcils, un objet pointu ou vos ongles pour déplacer, poser ou enlever vos lentilles.

ENTRETIEN DE VOS LENTILLES

- **ASEPTISEZ** vos lentilles chaque fois que vous les enlevez pour éliminer les germes nocifs et vous assurer de porter des lentilles cornéennes en toute sécurité et en tout confort. Utilisez un système d'aseptisation chimique, non thermique.
- Votre professionnel des soins de la vue peut vous recommander une étape distincte de **NETTOYAGE ET RINÇAGE** pour éliminer les contaminants sur la surface des lentilles. De plus, vous devez peut-être devoir faire un nettoyage enzymatique périodique pour éliminer l'accumulation de protéines.
- Enlevez tout d'abord une lentille (toujours la même pour éviter de mélanger vos lentilles) et déposez-la dans le bon compartiment de l'étui à lentilles. Répétez cette étape pour l'autre lentille.
- Votre professionnel des soins de la vue doit vous recommander un système d'entretien approprié à vos lentilles. CIBA Vision recommande les produits suivants pour les lentilles SoftPerm :
 - Système d'aseptisation au peroxyde d'hydrogène – en un clin d'œil® : solution aseptisante, solution neutralisante de rinçage, nettoyage quotidien et gouttes rafraîchissantes
 - Solution chimique de nettoyage et d'aseptisation – SOLO-care®
 - Enlèvement des protéines – Nettoyant enzymatique Uzinyme®
 - Gouttes lubrifiantes – Gouttes pour lentilles CLERZ® ou Focus®
- Pour ranger vos lentilles, nettoyez-les, aseptisez-les, neutralisez-les, rincez-les et laissez-les tremper dans leur étui fermé jusqu'à ce que vous soyez prêt à les remettre. Si vos lentilles ont été rangées pendant plus de 24 heures dans leur étui fermé, répétez les étapes de nettoyage, d'aseptisation, de neutralisation et de rinçage à l'aide de solutions fraîches avant de les porter à nouveau.
- Pour prévenir la contamination et toute blessure oculaire grave, videz toujours votre étui à lentilles après chaque usage et rincez-le avec de la solution fraîche de trempage ou de l'eau chaude du robinet, puis laissez-le sécher, ouvert, à l'air ambiant. N'utilisez jamais de savon, de détergent ou d'autres produits de nettoyage. Vous devez remplacer régulièrement votre étui à lentilles.

Remarques importantes :

- **N'UTILISEZ JAMAIS DE SALIVE, D'EAU DU ROBINET NI DE PRODUITS CONÇUS EXCLUSIVEMENT POUR DES LENTILLES RIGIDES, PÉRIABLES AUX GAZ OU NON.**
- **NE CHAUFFEZ JAMAIS** les solutions d'entretien ni vos lentilles pour les aseptiser.
- **N'UTILISEZ JAMAIS DE SOLUTION CONTENANT DE LA CHLORHEXIDINE;** cette substance peut altérer gravement la mouillabilité des lentilles et leur confort sur les yeux.
- **N'UTILISEZ PAS DE NETTOYANT À L'ALCOOL ISOPROPYLIQUE.**
- Lisez attentivement les notices accompagnant chacun de vos produits d'entretien pour prendre connaissance d'importantes consignes de sécurité et du mode d'emploi.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE DÉSHYDRATÉE

Une lentille cornéenne SoftPerm laissée à l'air libre pendant 30 minutes ou plus peut devenir sèche et cassante.

Pour réhumecter votre lentille :

- Manipulez-la délicatement.
- Déposez la lentille dans l'étui à lentilles et faites-la **TREMPER** dans une solution saline stérile recommandée jusqu'à ce qu'elle redevienne souple – au moins une demi-heure. Nettoyez et aseptisez la lentille réhydratée avant de la porter à nouveau.
- Si, après l'avoir fait tremper, la lentille n'est pas redevenue souple, **NE LA REMETTEZ PAS SUR L'OEIL;** consultez plutôt votre professionnel des soins de la vue.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE QUI COLLE

Une lentille doit se déplacer librement sur l'œil pour que ce dernier reste en santé. Si une lentille vient à coller (ne se déplace plus) sur l'œil, instillez 2 ou 3 gouttes de solution saline stérile recommandée pour les yeux. Attendez que la lentille recommence à se déplacer sur l'œil avant de l'enlever. Si la lentille colle toujours, consultez immédiatement votre professionnel des soins de la vue.

CONSIGNES GÉNÉRALES EN CAS D'URGENCE

En cas d'élouaboussures dans les yeux de toute substance chimique (produits d'entretien ménager, solutions de jardinage, produits de laboratoire ou autres) :

- **RINCEZ IMMÉDIATEMENT LES YEUX AVEC DE LA SOLUTION SALINE FRAÎCHE OU DE L'EAU DU ROBINET.**

- **ENLEVEZ LA LENTILLE ET JETEZ-LA, PUIS COMMUNIQUEZ IMMÉDIATEMENT AVEC VOTRE PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE OU RENDEZ-VOUS À UN SERVICE D'URGENCE HOSPITALIER SANS DÉLAI.**



CIBA Vision Corporation
 11460 Johns Creek Parkway
 Duluth, GA USA 30097
 www.cibavision.com

CIBA Vision Canada, Inc
 2150 Torquay Mews,
 Mississauga, Ontario
 L5N 2M6 Canada

Date/N° de pièce : 11-2008 / D7352B
 Imprimé au Canada

Le tableau ci-dessous fourni la liste des codes d'identification des instruments de Santé Canada.

Nom de l'instrument	Description supplémentaire	Identificateur de l'instrument
SoftPerm	n/a	53

Informations supplémentaires

- Le système désinfectant au peroxyde d'hydrogène En-un-clin-d'œil est discontinué. CIBA Vision recommande le Clear Care pour vos lentilles SoftPerm.