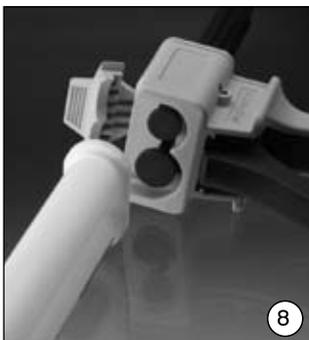
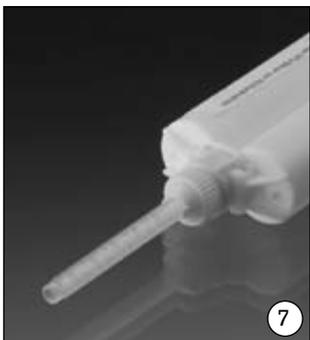
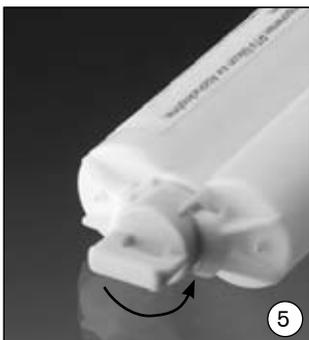




642V15=1, 87A5

DE Gebrauchsanweisung	3
EN Instructions for Use	5



Datum der letzten Aktualisierung: 2014-01-10

- Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Hinweise für den Anwender

Das Silikonmaterial Impresil ist für die Anwendung in der Orthopädie-Technik ausgelegt. Es darf daher nur von professionellem Personal verwendet werden, das eingewiesen wurde, beispielsweise im Rahmen eines Ottobock Seminars. Diese Bedienungsanleitung ist vor der ersten Verwendung des Silikonmaterials sorgfältig zu lesen. Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken sowie es entsprechend der Bedienungsanleitung zu pflegen bzw. zu verarbeiten. Für Schäden, die aufgrund der Missachtung der Bedienungsanleitung entstehen, haftet der Hersteller nicht.

2 Sicherheitsratschläge

Das Silikonmaterial Impresil ist für die direkte Anwendung auf oberflächlich geschlossener Haut (keine offenen Wunden) geeignet. Es dient zum Abformen von Körperteilen, Gesichtern und Amputationsstümpfen usw. und ist nur für den äußerlichen Gebrauch bestimmt. Das Silikonmaterial sollte nicht in Körperöffnungen wie Augen, Mund, Nase, Ohren und Genitalien gelangen. Zur Sicherheit sollten Sie vor Beginn der Arbeit einen Test z. B. an der Innenseite des Handgelenks machen. Wenn Rötungen oder Ausschlag auftreten, sollte nicht fortgefahren werden!

3 Eigenschaften des Materials

- Impresil ist ein raumtemperaturvernetzendes (polyadditionsvernetzendes) 2-Komponenten-Silikon.
- Es ist thixotrop eingestellt, so dass auch an senkrechten Flächen bei Auftragsstärken unter 5 mm nicht mit einem Herunterfließen zu rechnen ist.
- Es ist verpackt in Kartuschen zu je 75 ml Komponente A und Komponente B.
- Die Shore-Härte des vulkanisierten Silikons beträgt etwa 30° Shore A.
- Impresil enthält keine reizenden oder allergenen Anteile. Es ist geeignet zur Anwendung auf oberflächlich geschlossener Haut (keine offenen Wunden).
- Impresil ist immer richtig gemischt und reagiert dadurch verlässlich aus.
- Impresil zeichnet sich durch hohe Detailzeichnung des abgeformten Bereiches (Hautdetails, Narben, etc.) aus.
- Impresil ist leicht zu transportieren (Kofferset) und überall sofort einsetzbar.
- Impresil ist unter normalen Umgebungsbedingungen sauber zu verarbeiten.
- Impresil hinterlässt im Gegensatz zu Gipsbinden keine Rückstände auf der Haut.
- Es verbindet sich mit anderen Silikonen (Pastasil 85H11 oder Chlorosil 85P31) und haftet an anderen Kunststoffen, wenn diese eine raue Oberfläche besitzen. Bei Verwendung auf glatten Oberflächen (Kunststoff, Glas, etc.) kann durch Aufkleben von selbstklebendem Klettband vor dem Silikonantrag ein Ablösen des Silikonmaterials verhindert werden.
- Durch geringeren Material- und Zeitverbrauch sind Abdrücke kostengünstig zu erstellen.
- Geringe Patientenbelastung.
- Impresil haftet nicht an der Haut und ist somit leicht zu entfernen.

4 Lagerung (Abb. 1)

Sind die Kartuschen mit den Verschlussstopfen versehen, kann das Material unter normaler Raumtemperatur bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Bei zu warmer Lagerung (über 25 °C) kann es zu einer Einsteifung des Materials kommen, was die Vermischung verhindert.

5 Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungszeit von Impresil beträgt bei normaler Raumtemperatur (23 °C) etwa 6 Minuten. Wird das Silikon kühl gelagert, verlängert sich diese Zeit. Wird es warm gelagert oder nach Applikation erwärmt (Föhn), verkürzt sich die Zeit entsprechend.

Am Ende dieser Zeit ist die Vulkanisation noch nicht abgeschlossen, das Silikon aber soweit fest, dass keine weitere Modellierung möglich ist. Bis zum Entfernen des Abdrucks sollte es noch einige Minuten am Patienten verbleiben, um Verformungen zu verhindern.

6 Eigenschaften der Abdrücke

- Abdrücke aus Impresil schrumpfen nicht nach der Entformung und sind unbegrenzt lagerbar und versandungsfähig.
- Sie werden nicht durch äußere Einflüsse (Temperatur, Luftdruck, Luftfeuchtigkeit) verändert.
- Abdrücke aus Impresil sind mit jedem Formbaumaterial füllbar.
- Bei vorsichtiger Entformung können sie mehrfach befüllt werden.

Impresil verbindet sich auch nach abgeschlossener Vulkanisation wieder mit sich selber. Soll ein Abdruck erweitert werden, kann einfach neues Impresil angetragen werden. Das frische Material sollte sich jedoch um circa 1 cm überlappen. Je geringer die Zeitdifferenz zwischen der ersten und zweiten Anwendung ist, je fester ist die Verbindung der beiden Teile.

7 Handhabung

Mit dem Dispenser (Mischpistole) (Abb. 2) und den Statik-Mischer (Abb. 3) werden die Komponenten homogen und im richtigen Verhältnis vermischt und sind direkt applizierbar. Sind die Arbeitsunterbrechungen kürzer als die Verarbeitungszeit, kann kontinuierlich weitergearbeitet werden. Sind für einen großflächigen Abdruck mehrere Kartuschen Impresil erforderlich, kann der Statikmischer weiterverwendet werden.

Schutzkappe durch Linksdrehung um 90° entriegeln und abziehen (Abb. 4–6).

Statikmischer passend aufsetzen und durch Rechtsdrehung um 90° verriegeln (Abb. 7).

Stößel des Dispensers ganz herausziehen, Kartusche mit der Kerbe nach unten in den Dispenser einsetzen. Dispenser verriegeln und Stößel durch mehrmaliges Betätigen des Handgriffs in die Kartusche drücken bis sich der Statikmischer mit Silikon füllt (Abb. 8).

Beim Aufbringen des Materials sind Lufteinschlüsse zu vermeiden. Silikon, wenn erforderlich, mit dem Silikonspatel 89G10 verteilen und glatt streichen. Dabei auf eine gleichmäßige Wandstärke des Silikons von mindestens 2 mm achten.

Wird der Statikmischer abgeschraubt und wieder durch die Verschlusskappe ersetzt, bleibt der in der Kartusche verbliebene Rest des Silikonmaterials unvermischt und steht für weitere Anwendungen zur Verfügung. Nur das im Statikmischer befindliche Silikon vulkanisiert und geht in der Folge verloren.

8 Hautisolierung

Ein leichtes Einfetten mit Vaseline erleichtert das Entformen, insbesondere wenn der Abdruck nicht aufgeschnitten werden soll. Bei starker Behaarung ist unbedingt auf eine ausreichende Isolierung zu achten.

9 Eignung und Verbrauch (Abb. 9)

Impresil ist zur Abdrucknahme und Anprobekorrektur am Patienten für viele Einsatzgebiete verwendbar:

Fingerprothesen:	¼ Kartusche pro Finger
Teilhandprothesen, Narbenkompressionshandschuhe:	1– 2 Kartuschen pro Hand
Orthesen	1 – 1 ½ Kartuschen für eine Handgelenkorthese für Kinder
Liner, für die Narbeneinziehungen eines Oberschenkelstumpfes	½ – 1 Kartusche

Narbenkompressionsmasken	2–3 Kartuschen für 1 Gesicht
Schaftvolumenausgleich bei Ober- und Unterschenkelprothesen je nach Volumen	½ – 1 Kartusche

Da der Verbrauch sehr stark nach der Größe und Dicke und der Ausdehnung eines Abdruckes schwankt, stellen die hier erteilten Angaben nur allgemeine Richtwerte dar.

Bei Abdrücken muss eine Mindeststärke von 2 mm eingehalten werden, um eine ausreichende Stabilität des Abdrucks zu gewährleisten. Großflächige Abdrücke (Masken, Pelotten, etc.) müssen durch Aufbringen von äußeren Versteifungen aus Silikon, Gipsbinden oder anderen Materialien stabilisiert werden.

Soll ein Teilbereich eines Abdrucks aus Silikon, der Rest aus Gipsbinden gefertigt werden (z.B. Linerabdruck mit Narbeneinzügen), muss zunächst der Bereich des Silikons abgeformt werden. Die Rückseite des Silikons muss im unvulkanisierten Zustand mit einem Trikotrest versehen werden, der sich dann mit den Gipsbinden verbindet und so den Silikonteil im Gipsnegativ fixiert.

10 Entformung

Bei der Entformung auch von umfassenden Abdrücken ist ein Aufschneiden in vielen Fällen nicht erforderlich, da das Silikon im Vergleich mit einem Gipsmodell elastisch ist und sich dehnen kann. Sollte ein Aufschneiden oder Aufreißen erforderlich sein, so den Abdruck nach dem Entformen gleich wieder zusammenkleben. Dazu die Schnittkanten sauber ausrichten und von außen mit Impresil verkleben.

English

Date of the last update: 2014-01-10

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

1 Instructions for Use

Impresil is a silicone material designed for the use in orthotics. For this reason, it must be used only by qualified professionals who have been instructed with regard to its application, for example in an Ottobock seminar. Prior to first-time use of the silicone material, these instructions for use must be read thoroughly. The manufacturer recommends the product be used only under the specified conditions and for the intended purposes. The product must be maintained and processed in accordance with these instructions for use. The manufacturer will not assume any liability whatsoever for damages that occur as a result of non-compliance with the instructions for use.

2 Safety Advice

The silicone material Impresil is suitable for direct application to the intact surface of the skin (no open wounds). It is used for taking impressions of parts of the body, face and residual limbs, and is designed for external use only. Please make sure that the silicone material does not get into body orifices, such as eyes, mouth, nostrils, ears or genitals. For safety reasons, you should perform a test prior to actual application, for example on the inner side of the wrist. Do not use if erythema or skin rash occur!

3 Properties of the Material

- Impresil is a two-component silicone material which crosslinks at room temperature (polyaddition crosslinking).
- It is thixotropic so the material should not flow downwards even on vertical surfaces when applied with a thickness of less than 5 mm.
- The material is provided in cartridges, each containing 75 ml of component A and 75 ml of component B.
- The Shore A hardness of the vulcanized silicone amounts to approx. 30°.

- Impresil does not contain any irritating or allergenic components. It is suitable for application to the intact surface of the skin (no open wounds).
- Impresil always provides the right mixture and thus cures reliably.
- It maintains a high degree of detail in the impressed area (skin details, scars etc.).
- Impresil is easy to transport (using the supplied kit) and can be used immediately wherever necessary.
- Impresil can be processed cleanly under normal environmental conditions.
- In contrast to plaster bandages, Impresil leaves no residues on the skin.
- It bonds with other silicones (Pastasil 85H11 or Chlorosil 85P31) and sticks to other plastics, provided these have a rough surface. When using the material on smooth surfaces, such as plastics or glass, a self-adhesive strap can be attached prior to silicone application in order to prevent silicone detachment.
- Impressions can be made more cost-effectively because they consume less time and material.
- Less stress and strain for the patient.
- Impresil does not stick to the skin and is thus easy to release.

4 Storage (Fig. 1)

The material may be stored at room temperature until the indicated use-by date if the cartridges are fitted with plugs. If stored at too high a temperatures (above 25 °C), the material may become stiff, which prevents appropriate mixing.

5 Processing Time

At normal room temperature (23 °C), the processing time of Impresil is about 6 minutes. This period will be prolonged if the silicone is stored in a cool place. If stored in a warm place or heated after application (using a hot air gun), this period is shortened accordingly.

At the end of this time, vulcanization is not yet complete, but the silicone will have become so hard that it is not possible to further modify. In order to prevent deformation, the silicone should be left on the patient's skin for a few more minutes before the impression is removed.

6 Properties of Impressions

- Impresil impressions do not shrink after release. They can be stored and shipped for an unlimited period of time.
- They are not altered by external impacts (temperature, atmospheric pressure, air humidity).
- Impresil impressions can be filled with any mold-making material.
- When released carefully, they can be filled several times.

Even in completely vulcanized state, Impresil will crosslink with itself again. If an impression is to be extended, just apply a new portion of Impresil. However, the new material should overlap the old by approx. 1 cm. The shorter the time between the first and second application, the tighter the two parts will bond together.

7 Handling

Use the dispenser (mixing gun) (Fig. 2) and the static mixing tubes (Fig. 3) to mix the components homogeneously and in the correct proportion. They can be applied immediately thereafter. If work interruptions are shorter than the processing time, you may keep on working on a continuous basis. If you should require more than one Impresil cartridge for a large-scale impression, the static mixer can be reused.

Unlock and pull off protective cap by turning it counter-clockwise 90 degrees (Figs. 4–6).

Put on static mixer in correct position and lock by turning it clockwise 90 degrees (Fig. 7).

Pull out dispenser plunger completely and put cartridge into dispenser with notch at bottom. Lock dispenser and push plunger into cartridge with the operating handle several times until static mixer is filled with silicone.

Avoid air pockets when applying the material. If required, use silicone spatula 89G10 to distribute and smooth the material. When doing so, make sure that you apply the silicone with an even thickness of at least 2 mm.

When removing the static mixer and putting on the cover cap again, the rest of the silicone in the cartridge will remain unmixed and can be used for further applications. Only the silicone in the static mixer will vulcanize and thus be lost. (It can be easily removed after hardening) (Fig. 8).

8 Skin Isolation

Application of a thin layer of vaseline will facilitate release, in particular if the impression is not to be cut open. In case of very hairy skin, it is important to apply a sufficient layer of vaseline.

9 Suitability and Consumption (Fig. 9)

Impresil can be used on the patient in many areas of application to take impressions and to make corrections during trial fitting:

Finger prostheses	¼ cartridge per finger
Partial hand prostheses, scar compression gloves	1– 2 cartridges per hand
Orthoses	1 – 1 ½ cartridges for one wrist orthosis for children
Liners for scar contractures of a transfemoral residual limb	½ – 1 cartridges
Scar compression masks	2 – 3 cartridges for one face
Socket volume adjustment for transtibial and transfemoral prostheses (depending on volume)	½ – 1 cartridge

These figures are approximate only since the consumption of the material is subject to considerable fluctuations depending on the size, thickness and length of the impression to be made.

When making impressions, a minimum thickness of 2 mm must be ensured in order to provide sufficient stability of the impression. Large-scale impressions (masks, pads etc.) must be stabilized by applying outside reinforcements made of silicone, plaster bandages or other materials.

If one part of the impression is to be made of silicone while the remainder will consist of plaster bandages (e.g. a liner impression with scar contractures), the silicone section must be molded first. While still unvulcanized, the silicone back must be fitted with a piece of stockinette, which will then attach to the plaster bandages and thus fix the silicone part in the plaster negative (Fig. 9).

10 Release

When releasing – even extensive – impressions, it is often not necessary to cut them open since the silicone is elastic compared to a plaster model and can thus expand. Should it become necessary to cut or tear it open, please ensure that the impression is glued together again immediately after release. For this purpose, ensure correct alignment of cutting edges and use Impresil to glue from outside.

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt/Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.