

# Therapieknet Standard



Gebrauchsanweisung **REF 951 500/951 600**



**DE** Nicht für Kinder unter 3 Jahren | Nicht zum Verzehr geeignet  
Boranteil > 0,1 %



**EN** Do not use for children under 3 years old | Unfit for human  
consumption | Boron share > 0.1 %



**FR** Non destiné aux enfants de moins de 3 ans | Non comestible  
Teneur en bore > 0,1 %

**IT** Non idoneo per bambini di età inferiore ai 3 anni | Non adatto  
al consumo | Contenuto di boro > 0,1 %

**BORT GmbH**  
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](http://www.bort.com)

**DE** Gebrauchsanweisung  
beachten | Medizinprodukt  
Einzelner Patient – mehrfach  
anwendbar

**FR** Suivez les instructions  
d'utilisation | Dispositif  
médical | Un seul patient –  
à usage multiple

**EN** Observe the instructions  
for use | Medical device  
Single Patient – multiple use

**IT** Seguire le istruzioni per l'uso  
Dispositivo medico | Singolo  
paziente – uso multiplo



**PDF:** [ga.bort.com](http://ga.bort.com)



D951500I2020-02I001 ML

## **DE** BORT Therapieknet Standard

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

### **Zweckbestimmung**

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen latexfreien Therapieknet mit welchem durch spezielle Finger- und Handübungen eine Bewegungs- und Funktionsverbesserung des neuromuskulären Regelkreises erzielt wird.

### **Indikationen**

Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit der Hand

### **Kontraindikationen**

Erkrankungen der Haut im Handflächenbereich

## **DE** Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt (nur 951 500). Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Festigkeit und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht bei offenen Wunden im Handflächenbereich verwenden
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- **Achtung nicht zum Verzehr geeignet**

– **Wurde der Knet ins Auge gebracht, waschen Sie das Auge mit Wasser aus und suchen Sie ggf. einen Arzt auf**

- Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet
- Nicht auf Kleidung oder andere Textilien (Teppich) bringen
- Bei Rötungen, Schmerzen oder Schwellungen, Übung unterbrechen und ggf. einen Arzt aufsuchen

### **Anwendungsanleitung**

Therapieübungen entnehmen Sie bitte der beiliegenden Übungsanleitung. Die notwendige Festigkeit des Knets hängt vom Kraftgrad ab und wird durch den betreuenden Arzt bzw. Physiotherapeuten bestimmt.

### **Lagerung**

Bitte lagern Sie den Therapieknet in der mitgelieferten Verpackung bei Raumtemperatur um Verunreinigungen zu vermeiden.

## **DE** Materialzusammensetzung

Silikon Polymer, Mineralöl, Glycerin, Borsäure, Silikate, Farbstoffteilchen

### **Reinigungshinweise**

Der Therapieknet kann nicht gereinigt werden. Bitte waschen Sie Ihre Hände vor dem Gebrauch gründlich.

### **Gewährleistung**

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung

der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

### **Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts**

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

### **Meldepflicht**

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://www.bort.com/md-eu-kontakt).

## **EN** Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

### **Konformitätserklärung**

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/konformitaet](http://www.bort.com/konformitaet) Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## **EN** BORT therapeutic putty standard

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to

your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

### **Intended purpose**

This medical device is a latex-free therapeutic putty with which specific finger and hand exercises achieve improved movement and function of the neuromuscular control loop.

### **Indications**

Restoration of freedom of movement in the hand.

### **Contraindications**

Skin diseases in the palm area.

### **Application risks/Important notes**

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate resistance and instruct you regarding its use.

- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not use in case of open wounds in the palm area
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- Attention, unfit for human consumption
- If the putty enters the eye, cleanse the eye with water and consult a physician if necessary
- Not suitable for children under 3 years of age
- Do not apply to clothing or further textiles (carpets)
- in case of redness, pain or swellings, stop the exercise and consult a physician if necessary

## **EN** Instructions for use

Please use the therapeutic exercises in the enclosed exercise instructions. The required resistance of the putty depends on the degree of strength and is determined by the treating physician or therapist.

### **Storage**

Please store the therapeutic putty in the packaging provided at room temperature in order to avoid impurities.

### **Material composition**

Silicone polymer, Boracic acid, Mineral oil, Silicate, Glycerine, Pigments

### **Cleaning information**

The therapeutic putty cannot be cleaned. Please wash your hands thoroughly before use.

## **EN** Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

### **Useful life/Lifetime of the product**

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

### **Duty of notification**

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist

dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

### **Disposal**

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

### **Declaration of conformity**

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity) Status: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

**FR BORT Matière à malaxer thérapeutique Standard**

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

**Utilisation prévue**

Ce dispositif médical est une matière à malaxer thérapeutique sans latex permettant d'améliorer la motricité et la fonction de la boucle neuro-musculaire via des exercices spéciaux pour les mains et les doigts.

**Indications**

Restauration de la capacité motrice de la main.

**Contre-indications**

Maladies cutanées dans la région de la paume de la main.

**Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes** ⚠

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance.

Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la résistance ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas utiliser en cas de plaies ouvertes dans la paume de la main
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- Attention : produit non comestible

- En cas de contact avec les yeux, lavez avec de l'eau et consultez éventuellement un médecin.

- Ne convient pas à des enfants de moins de 3 ans

- Ne pas positionner sur un vêtement ou d'autres textiles (tapis)

- En cas de rougeurs, douleurs ou gonflements, interrompre l'exercice et consulter éventuellement un médecin

**Consigne d'utilisation**

Les exercices thérapeutiques figurent dans le manuel d'exercices joint. La résistance nécessaire de la matière à malaxer dépend de la force déployée et est déterminée par le médecin traitant et le physiothérapeute.

**Stockage**

Afin d'éviter les salissures, rangez la matière à malaxer dans l'emballage fourni et à température ambiante.

**Composition des matières**

Polymère à base de silicone, Acide borique, Huile minérale, Silicate, Glycérine, Particules de colorant

**Conseils de lavage**

La matière à malaxer ne peut pas être nettoyée. Il convient de se laver soigneusement les mains avant de l'utiliser.

**Garantie**

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de

non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

**Durée d'utilisation/Durée de vie du produit**

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usage naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

**Obligation de signalement**

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante :

[www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Élimination**

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

**Déclaration de conformité**

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant :

[www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

État du : 11.2019

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

**IT BORT Plastilina per terapia standard**

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

**Destinazione**

Questo dispositivo medico è plastilina per terapia senza lattice con la quale vengono effettuati speciali esercizi per le mani e le dita per migliorare il movimento e la funzionalità del circuito di controllo neuromuscolare.

**Indicazioni**

Ripristino della mobilità della mano.

**Controindicazioni**

Patologie cutanee nella zona del palmo della mano.

**Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti** ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della resistenza e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non utilizzare in caso di ferite aperte nel palmo della mano
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- attenzione non adatto all'ingestione
- se la plastilina entra nell'occhio, lavare l'occhio con acqua e, se necessario, consultare un medico

- non idoneo per bambini di età inferiore a 3 anni

- non applicare su abbigliamento o su altri tessuti (tappeti)

- in caso di arrossamenti, dolori o gonfiori, interrompere l'esercizio fisico e, se necessario, consultare un medico

**Istruzioni per l'uso**

Per gli esercizi di terapia fare riferimento alle istruzioni degli esercizi allegate. La resistenza richiesta della plastilina dipende dal grado di resistenza ed è determinata dal medico curante o dal fisioterapista.

**Conservazione**

Conservare la plastilina per terapia nella confezione fornita a temperatura ambiente per evitare impurità.

**Composizione dei materiali**

Polimero di silicone, Acido borico, Olio minerale, Silicati, Glicerolo, Particelle di colorante

**Istruzioni per la pulizia**

La plastilina per terapia non può essere pulita. Lavarsi accuratamente le mani prima dell'uso.

**Garanzia**

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

**Vita utile/durata utile del prodotto** ⚠

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

**Obbligo di segnalazione**

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**Smaltimento**

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

**Dichiarazione di conformità**

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 11.2019

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo