D951500/2023-05/005 ML | Rev. 01

BORT GmbH
Am Schwelzerbach 1
D-71384 Weinstadt
www.bort.com

PDF: qa.bort.com

# Therapieknet Standard

Gebrauchsanweisung

REF 951500/951600

**BORT. Das Plus an Ihrer Seite.**

# Therapieknet Standard

Gebrauchsanweisung

REF 951500/951600

MD

**DE** Nicht für Kinder unter 3 Jahren | Nicht zum Verzehr geeignet | Boranteil > 0,1 % | Gebrauchsanweisung beachten | Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

**EN** Do not use for children under 3 years old
Unfit for human consumption | Boron share > 0.1 %
Observe the instructions for use | Medical device
Single Patient – multiple use

**FR** Non destiné aux enfants de moins de 3 ans
Non comestible | Teneur en bore > 0,1 % | Suivez les instructions d'utilisation | Dispositif médical
Un seul patient – à usage multiple

**ES** No apto para niños menores de 3 años | No apto para consumo humano | Contenido en boro > 0,1 %
Siga las instrucciones de uso | Producto sanitario
Un solo paciente – uso múltiple

**IT** Non idoneo per bambini di età inferiore ai 3 anni
Non adatto al consumo Contenuto di boro > 0,1 %
Seguire le istruzioni per l'uso | Dispositivo medico
Singolo paziente – uso multiplo

**NL** Niet voor kinderen jonger dan drie jaar | Niet geschikt voor consumptie | Aandeel boor > 0,1 %
Gebruiksaanwijzing in acht nemen | Medisch hulpmiddel Eén patiënt – meervoudig gebruik

**CS** Není určeno pro děti mladší 3 let | Není vhodné k požití | Podíl bóru > 0,1 % | Dbejte návodu k použití
Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

**ET** Ei sobi alla 3-aastastele lastele | Ei ole mõeldud söömiseks | Boorisisaldus > 0,1 % | Järgige kasutusjuhendit | Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

**PL** Nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 3 roku życia
Nie nadaje się do spożycia | Zawartość boru > 0,1 %
Przestrzegać instrukcji użytkowania | Wyrób medyczny
Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

**RO** Nu este adecvat pentru copii cu vârsta sub 3 ani
Necomestibil | Conținut de bor > 0,1 % | Respectați instrucțiunile de utilizare | Dispozitiv medical
Un singur pacient – utilizare multiplă

## 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

**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 von nur einem 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
– Das Benutzen mit verschwitzten, eingecremten oder frisch desinfizierten Händen kann zum Abfärben des Produktes führen.

**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.

**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, -hjnweise 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 zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

**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

Stand: 05.2023

## 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 (REF 951 500). 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 only
– 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
– Use with sweaty, creamed or freshly disinfected hands may cause staining of the product.

**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.

**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 national authority responsible for your country under the following link: 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

Status: 05.2023

## 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 neuromusculaire 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 (REF 951 500). 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 commestible
– 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
– L'utilisation avec des mains moites, enduites de crème ou fraîchement désinfectées peut entraîner une décoloration du produit.

**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'usure 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'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : 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

État du : 05.2023

## ES BORT Pasta terapéutica estándar

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

**Uso previsto**
Este producto sanitario es una pasta terapéutica sin látex que permite mejorar la movilidad y las funciones del sistema regulador neuromuscular a través de ejercicios especiales para los dedos y las manos.

**Indicaciones**
Restablecimiento de la movilidad de la mano.

**Contraindicaciones**
Enfermedades de la piel en la zona tratada.

**Riesgos de aplicación/ Indicaciones importantes ⚠**
Este producto sanitario es un producto prescribible (REF 951 500). Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar la resistencia adecuada del producto y le explicará cómo debe usarlo.
– emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
– emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
– no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
– no lo utilice en la cara interna de la mano en caso de heridas abiertas
– no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
– no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
– Atención: no apto para el consumo humano.
– Si la pasta entra en contacto con los ojos, lávelos con agua y consulte a un médico.
– No apto para niños menores de 3 años.
– No lo aplique en prendas de ropa ni en otros productos textiles (alfombras).
– En caso de enrojecimiento, dolor o inflamación, interrumpa los ejercicios y consulte a un médico.
– El uso con las manos sudorosas, con crema o recién desinfectadas puede hacer que el producto destiña.

**Instrucciones de uso**
Consulte los ejercicios terapéuticos en la guía de ejercicios adjunta. La resistencia necesaria de la pasta depende del grado de fuerza y la determina el médico o el fisioterapeuta encargado del tratamiento.

**Almacenamiento**
Guarde la pasta terapéutica en el envase proporcionado y a temperatura ambiente para evitar que se ensucie.

**Composición de los materiales**
Polímero de silicona, Ácido bórico, Aceite mineral, Silicatos, Glicerina, Partículas colorantes

**Indicaciones de lavado**
La pasta terapéutica no puede limpiarse. Lávese bien las manos antes de utilizar el producto.

**Garantía**
Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

**Duración de utilización/Vida útil del producto**
Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

**Obligación de notificación**
Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

**Eliminación**
Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

**Declaración de conformidad**
Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 05.2023

## 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 (REF 951 500). 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
– L'utilizzo del prodotto con mani sudate, su cui è stata applicata la crema o appena disinfettate può provocarne lo scolorimento.

**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 della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link:
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

Aggiornato al: 05.2023

## NL BORT-therapieputty Standaard

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

**Beoogd gebruik**
Dit medische hulpmiddel is een latexvrije therapieputty waarmee door middel van speciale vinger- en handoefeningen een verbetering van de beweging en functie van het neuromusculaire regelsysteem bereikt kan worden.

**Indicaties**
Herstel van de bewegelijkheid van de hand.

**Contra-indicaties**
Huidaandoeningen op de handpalm.

**Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠**
Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd (REF 951 500). Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.
– Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
– Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
– Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
– Niet gebruiken bij open wonden op de handpalm.
– Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
– Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
– Let op: niet om in te nemen.
– Als de putty in het oog komt, het oog uitwassen met water en eventueel een arts raadplegen.
– Niet geschikt voor kinderen die jonger dan drie jaar zijn.
– Niet in contact laten komen met kleding of ander textiel (tapijt).
– Bij rode uitslag, pijn of zwelling het oefenen staken en eventueel een arts raadplegen.
– Het gebruik met bezwete, ingevette of net gedesinfecteerde handen kan leiden tot verkleuring van het product.

**Gebruiksaanwijzing**
In de bijgeleverde oefeningsinstructie vindt u therapie-oefeningen. De benodigde hardheid van de putty hangt af van de mate van kracht en wordt bepaald door de voorschrijvend arts of fysiotherapeut.

**Opslag**
Bewaar de therapieputty in de originele verpakking op kamertemperatuur om verontreiniging te voorkomen.

**Materiaalsamenstelling**
Silicone polymeer, Boorzuur, Minerale olie, Silicaten, Glycerine, Kleurstof

**Reinigingsinstructies**
De therapieputty kan niet worden gereinigd. Om die reden moeten de handen vóór het gebruik grondig worden gewassen.

**Garantie**
Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

**Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel**
De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

**Meldplicht**
Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link:
www.bort.com/md-eu-contact.

**Weggooien**
Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

**Conformiteitsverklaring**
Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 05-2023

## CS BORT Therapeutická hmota standard

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

**Účel použití**
Tento zdravotnický prostředek je terapeutická hmota bez obsahu latexu, se kterou lze prostřednictvím speciálních cvičení prstů a ruky dosáhnout pohybového a funkčního zlepšení nervosvalového regulačního obvodu.

**Indikace**
Obnovení pohyblivosti ruky.

**Kontraindikace**
Onemocnění kůže v oblasti dlaně.

**Rizika aplikace/důležité pokyny ⚠**
Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis (REF 951 500). Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné pevnosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
– Na výrobku neprovádějte žádné změny.
– Nepoužívejte při otevřených ranách v oblasti dlaně.
– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
– Není vhodné ke konzumaci.
– Pokud hmota pronikla do oka, vypláchněte ho vodou a v případě potřeby vyhledejte lékaře.
– Nevhodné pro děti do 3 let.
– Nenanášejte na oděv ani jiné textilie (koberec).
– Při zčervenání, bolesti nebo otocích cvičení přerušte a případně vyhledejte lékaře.
– Použitím na zpocených, nakrémovaných nebo čerstvě dezinfikovaných rukou může dojít k zabarvení výrobku.

**Návod k aplikaci**
Terapeutická cvičení jsou uvedena v přiloženém návodu ke cvičení. Potřebná pevnost hmoty závisí na stupni síly a stanoví ji ošetřující lékař nebo fyzioterapeut.

**Skladování**
Terapeutickou hmotu skladujte v dodaném balení při pokojové teplotě, aby nedošlo ke znečištěním.

**Složení materiálu**
silikonový polymer, kyselina boritá, minerální olej, křemičitany, glycerin, částice barviva

**Pokyny k čištění**
Terapeutickou hmotu nelze vyčistit. Si před použitím důkladně umyjte ruce.

**Záruka**
Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

**Doba použití/životnost výrobku**
Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

**Teatamiskohustus**
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem:
www.bort.com/md-eu-contact.

**Jäätmekäitlus**
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

**Vastavusdeklaratsiooni**
Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt:
www.bort.com/conformity

Seisuga: 05.2023

## ET BORTi teraapiamass Standard

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

**Otstarve**
See meditsiiniseade on lateksivaba teraapiamass, millega on võimalik eriliste sõrme- ja käeharjutuste abil saavutada neuromuskulaarse ülekande liikumise ja funktsiooni paranemine.

**Näidustused**
Käe liikumisvõime taastamine.

**Vastunäidustused**
Nahahaigused peopesa piirkonnas.

**Kasutamisega seotud ohud/ olulised juhised ⚠**
Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel (REF 951 500). Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva tugevuse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
– kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
– muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
– ärge muutke toodet
– ärge kasutage peopesa piirkonnas olevate lahtiste haavade korral
– ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
– ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
– Tähelepanu, ei ole söödav
– kui mass on sattunud silma, loputage silma veega ja pöörduge vajaduse arsti poole
– ei sobi alla 3-aastastele lastele
– ärge kandke rõivastele ega muudele tekstiilidele (vaip)
– punetuse, valude või tursete korral katkestage harjutus ja pöörduge vajaduse arsti poole
– Kasutamine higiste, kreemiste või värskelt desinfitseeritud kätega võib põhjustada toote värvi luitumist.

**Kasutusjuhend**
Raviharjutused leiate lisatud harjutuste juhendist. Massi vajalik tugevus sõltub jõust ja selle määrab juhendav arst või füsioterapeut.

**Ladustamine**
Säilitage teraapiamassi kaasasolevas pakendis toatemperauuril, et vältida määrdumist.

**Koostis**
silikoonpolümeer, boorhape, mineraalõli, silikaadid, glütseriin, värvipigmendid

**Puhastamisjuhised**
Teraapiamassi ei saa puhastada. Peske enne kasutamist põhjalikult käsi.

**Garantii**
Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

**Toote kasutusiga**
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

**Teatamiskohustus**
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt:
www.bort.com/md-eu-contact.

**Jäätmekäitlus**
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

**Vastavusdeklaratsiooni**
Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt:
www.bort.com/conformity

Seisuga: 05.2023

## PL BORT Masa terapeutyczna Standard

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

**Przeznaczenie**
Niniejszy wyrób medyczny jest bezlateksową masą terapeutyczną, stosowaną do specjalnych ćwiczeń dłoni i palców, usprawniających aparat ruchowy i funkcjonowanie neuromięśniowego obwodu regulacyjnego.

**Wskazania**
Przywrócenie sprawności ruchowej dłoni.

**Przeciwwskazania**
Choroby skóry w obrębie wewnętrznej powierzchni dłoni.

**Ryzyko związane z użytkowaniem/ Ważne wskazówki ⚠**
Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego wytrzymałości i poinstruuje, jak go użytkować.
– użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
– jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
– nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
– nie chwytać dłonią z otwartą raną na jej powierzchni wewnętrznej
– nie użytkować w przypadku nietolerancji którego kolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
– uwaga, produkt nie nadaje się do spożycia
– w razie przedostania się masy do oka, przemyć je wodą i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem
– nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej 3 lat
– unikać kontaktu z odzieżą i innymi materiałami tekstylnymi (dywany)
– w przypadku zaczerwienienia, bólu lub obrzęku należy przerwać wykonywanie ćwiczeń i w razie potrzeby skonsultować się z lekarzem
– Używanie produktu spoconymi, nakremowanymi lub świeżo zdezynfekowanymi dłońmi może spowodować jego odbarwienie.

**Instrukcja stosowania**
Prosimy o zapoznanie się z załączoną instrukcją ćwiczeń terapeutycznych. Wymagana wytrzymałość masy zależy od stopnia siły mięśni i jest określana przez lekarza prowadzącego lub fizjoterapeutę.

**Przechowywanie**
Przechowywać masę terapeutyczną w temperaturze pokojowej, w dostarczonym opakowaniu, aby uniknąć jej zanieczyszczenia.

**Skład**
polimer silikonowy, kwas borowy, olej mineralny, krzemiany, gliceryna, pigment

**Wskazówki dotyczące czyszczenia**
Masy terapeutycznej nie można czyścić. Przed użyciem należy dokładnie umyć ręce.

**Gwarancja**
W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

**Czas użytkowania/Trwałość produktu**
Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

**Obowiązek zgłaszania incydentów**
Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link:
www.bort.com/md-eu-contact.

**Utylizacja**
Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Deklaracja zgodności**
Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745.
Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 05.2023

## RO BORT Plastilină terapeutică standard

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

**Destinația de utilizare**
Acest produs medical este o plastilină terapeutică fără latex care ajută la îmbunătățirea mișcării și a funcționării circuitului de control neuromuscular prin intermediul unor exerciții speciale pentru degete și mână.

**Indicații**
Restabilirea capacității de mișcare a mâinii.

**Contraindicații**
Afecțiuni ale pielii la nivelul podului palmei.

**Riscuri asociate utilizării/ indicații importante ⚠**
Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta stabilitatea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu modificați produsul
– nu utilizați în cazul plăgilor deschise la nivelul podului palmei
– nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
– atenție, produsul nu este destinat consumului
– dacă plastilina intră în contact cu ochii, spălați zona afectată cu apă și consultați un medic, dacă este cazul
– produsul nu este adecvat pentru copii mai mici de 3 ani
– nu aplicați pe haine sau alte materiale textile (covoare)
– în cazul în care manifestați înroșire, dureri sau umflături, întrerupeți exercițiul și consultați imediat un medic, dacă este necesar
– Utilizarea cu mâinile transpirate, date cu cremă sau proaspăt dezinfectate poate duce la pătarea produsului.

**Instrucțiuni de utilizare**
Exercițiile terapeutice sunt prezentate în instrucțiunile de antrenament incluse în pachetul de livrare. Stabilitatea necesară a plastilinei depinde de gradul de putere și este stabilită de medicul sau fizioterapeutul dumneavoastră.

**Depozitare**
Depozitați plastilina terapeutică în ambalajul inclus în pachetul de livrare, la temperatura camerei, pentru a evita murdărirea acesteia.

**Compoziție**
Polimer de silicon, acid boric, Ulei mineral, silicat, Glicerină, pigmenți

**Indicații privind curățarea**
Plastilina terapeutică nu poate fi curățată. Să vă spălați bine mâinile înainte de utilizarea acesteia.

**Garanție**
Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

**Durata de utilizare/durata de viață a produsului**
Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

**Obligația de notificare**
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competentă din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

**Eliminare ca deșeu**
La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

**Declarației de conformitate**
Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI.
Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link:
www.bort.com/conformity

Versiunea: 05.2023