


TheraPIE Knete

Gebrauchsanweisung

-  **DE** Nicht für Kinder unter 3 Jahren | Nicht zum Verzehr geeignet
EN Not for children under 3 years | Not for consumption
FR Pas pour les enfants de moins de 3 ans | Non destiné à la consommation
IT Non per bambini sotto i 3 anni | Non per il consumo

DE Gebrauchsanweisung beachten | Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
FR Respecter les instructions d'utilisation | dispositif médical | Patient unique - applications multiples

EN Observe the instructions for use | medical device | Single patient - multiple applications
IT Osservare le istruzioni per l'uso | dispositivo medico | Paziente singolo - applicazioni multiple



CH REP FG-Health Concepts GmbH
Baarerstrasse 101, CH-6300 Zug 

AFH Webshop® Rainer Zumhasch, Pyrmonter Straße 50,
D-32676 Lügde, www.premium-therapie.de

DE AFH TheraPIE Knete

Zweckbestimmung:

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um latexfreie Therapieknete mit welcher durch spezielle Finger- und Handübungen eine Bewegungs- und Funktionsverbesserung des neuromuskulären Regelkreises erzielt wird.

Indikationen:

Wiederherstellung der Bewegungsfähigkeit der Hand

Kontraindikationen:

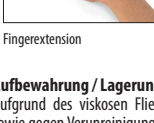
Erkrankungen der Haut im Handflächenbereich, z.B.: (Neurodermitis, offene Wunden)

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

- TheraPIE Knete indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung mit anderen Produkten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Therapeuten
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht bei offenen Wunden im Handflächenbereich verwenden
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- Achtung: nicht zum Verzehr geeignet
- Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet
- Nicht auf Kleidung oder andere Textilien bringen
- Wurde Knete ins Auge gebracht, waschen Sie das Auge mit Wasser aus. Suchen Sie ggf. einen Arzt auf
- Bei Schmerzen, Rötungen, Schwellungen und sonstigen Problemen ist die Übungsfrequenz, bzw. der Widerstand herabzusetzen oder das gesamte Übungsprogramm zu beenden.

Anwendungsanleitung

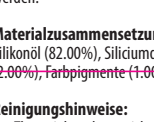
Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Festigkeit und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.



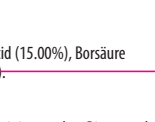
Handgelenksflexion



Fingerspitze Griff



Fingerextension



Handflächen Kugelrollen

Aufbewahrung / Lagerung

Aufgrund des viskosen Fließverhaltens der Therapieknete, sowie gegen Verunreinigung sollte die Therapieknete stets in der verschlossenen Dose, bei Raumtemperatur, aufbewahrt werden.

Materialzusammensetzung

Silikonöl (82.00%), Siliciumdioxid (15.00%), Borsäure (2.00%), Farbpigmente (1.00%).

Reinigungshinweise:

Der Therapieknet kann nicht gereinigt werden. Bitte waschen und desinfizieren 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 der TheraPIE Knete 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). Wenden Sie sich bei Reklamationen an unseren Schweizer Bevollmächtigten unter: info@fg.health.ch.

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.premium-therapie.de/konformitaet

Stand: 03.2022

EN AFH TheraPIE Knete

Instructions for use

Intended use:

This medical device is a latex-free therapeutic plasticine which is used to improve movement and function of the neuromuscular circuit through special finger and hand exercises.

Indications:

Restoration of the ability to move the hand

Contraindications:

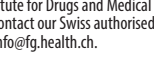
Diseases of the skin in the palm area, e.g.: (neurodermatitis, open wounds).

Risks of use / Important information

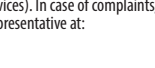
- Use TheraPIE Knete according to the indication.
- simultaneous use with other products only after consultation with your doctor or therapist
- do not make any changes to the product
- do not use on open wounds in the palm area
- do not reuse - this aid is intended for the care of a patient
- Caution: not suitable for consumption
- Not suitable for children under 3 years of age
- Do not get on clothing or other textiles or similar
- If plasticine has been put in the eye, wash the eye out with water. Consult a doctor if necessary
- In case of pain, redness, swelling or other problems, reduce the exercise frequency or resistance or stop the entire exercise programme.

Instructions for use

Discuss the use and duration with your prescribing doctor. The selection of the appropriate strength and instruction will be given by the specialist personnel from whom you received the medical device.



Wrist flexion



Fingertip grip

Finger extension

Palm ball rolls

Storage

Due to the viscous flow behaviour of the therapeutic plasticine, as well as against contamination, the therapeutic plasticine should always be stored in the closed tin, at room temperature.

Material composition

Silicone oil (82.00%), silicon dioxide (15.00%), boric acid (2.00%), colour pigments (1.00%).

Cleaning instructions:

The therapeutic plasticine cannot be cleaned. Please wash and disinfect your hands thoroughly before use.

Warranty

The legal regulations of the country in which you purchased the product apply to the purchased product. Please contact your dealer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been sufficiently observed, the warranty may be impaired or invalidated. A warranty is excluded in the case of use not in accordance with the indication, non-observance of the application risks and instructions as well as unauthorised changes to the product

Useful life / service life of the product

The service life of TheraPIE Knete is determined by natural wear and tear when handled properly and in accordance with the instructions for use.

Obligation to report

If there is a serious deterioration in the state of health when using the medical device, report this to your specialist dealer or to us as the manufacturer and to the BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices). In case of complaints, contact our Swiss authorised representative at: info@fg.health.ch.

Disposal:

At the end of use, the product must be disposed of in accordance with local regulations.

Declaration of conformity

We confirm that this product complies with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council. The current declaration of conformity can be found at the following link: www.premium-therapie.de/konformitaet
Status: 03.2022

FR AFH TheraPIE Knete

Mode d'emploi

Utilisation prévue:

Ce dispositif médical est une plastiline thérapeutique sans latex qui est utilisée pour améliorer le mouvement et la fonction du circuit neuromusculaire par des exercices spéciaux des doigts et des mains.

Indications:

Restauration de la capacité à bouger la main

Contre-indications:

Maladies de la peau dans la région de la paume, par ex : (neurodermatite, plaies ouvertes).

Risques d'utilisation / Informations importantes

- Utilisez TheraPIE Knete conformément à l'indication.
- Utilisation simultanée avec d'autres produits uniquement après consultation de votre médecin ou thérapeute.
- ne pas modifier le produit
- ne pas utiliser sur des plaies ouvertes dans la région de la paume de la main
- ne pas réutiliser - cette aide est destinée aux soins d'un patient
- Attention : ne convient pas à la consommation
- Ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans
- Ne pas mettre sur les vêtements ou autres textiles ou similaires
- Si la pâte à modeler a été mise en contact avec les yeux, les rincer à l'eau. Consulter un médecin si nécessaire
- En cas de douleur, de rougeur, de gonflement ou d'autres problèmes, réduisez la fréquence ou la résistance des exercices ou arrêtez tout le programme d'exercices.

Mode d'emploi

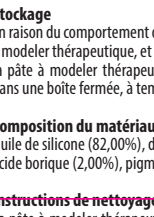
Discutez de l'utilisation et de la durée avec votre médecin prescripteur. Le choix de la résistance appropriée et les instructions seront donnés par le personnel spécialisé qui vous a remis le dispositif médical.



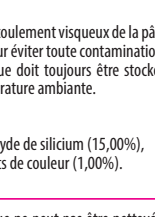
Flexion du poignet



Préhension du bout du doigt



Extension du doigt



Roulements de la paume de la main

Stockage

En raison du comportement d'écoulement visqueux de la pâte à modeler thérapeutique, et pour éviter toute contamination, la pâte à modeler thérapeutique doit toujours être stockée dans une boîte fermée, à température ambiante.

Composition du matériau

Huile de silicone (82,00%), dioxyde de silicium (15,00%), acide borique (2,00%), pigments de couleur (1,00%).

Instructions de nettoyage:

La pâte à modeler thérapeutique ne peut pas être nettoyée. Veuillez vous laver et vous désinfecter soigneusement les mains avant de l'utiliser.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous avez acheté le produit s'appliquent au produit acheté. Veuillez contacter votre revendeur si vous soupçonnez une demande de garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de soumettre une demande de garantie. Si le mode d'emploi ci-joint n'a pas été suffisamment respecté, la garantie peut être altérée ou annulée. Une garantie est exclue en cas d'utilisation non conforme à l'indication, de non-respect des risques d'application et des instructions ainsi que de modifications non autorisées du produit.

Durée d'utilisation / durée de vie du produit

La durée de vie utile de TheraPIE Knete est déterminée par l'usure naturelle en cas de manipulation correcte et conforme aux instructions d'utilisation.

Obligation de signalement

En cas de détérioration grave de l'état de santé lors de l'utilisation du dispositif médical, signalez-le à votre revendeur spécialisé ou à nous, le fabricant, ainsi qu'au BfArM (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux). En cas de réclamation, contactez notre mandataire suisse à l'adresse suivante: info@fg.health.ch

Elimination:

En fin d'utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Déclaration de conformité

Nous confirmons que ce produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil. La déclaration de conformité actuelle peut être consultée sur le lien suivant:
www.premium-therapie.de/konformitaet
Statut: 03.2022

IT AFH TheraPIE Knete

Istruzioni per l'uso

Uso previsto:

Questo dispositivo medico è una plastilina terapeutica senza lattice che viene utilizzata per migliorare il movimento e la funzione del circuito neuromuscolare attraverso esercizi speciali per le dita e la mano.

Indicazioni:

Ripristino della capacità di muovere la mano

Controindicazioni:

Malattie della pelle nella zona del palmo, ad es: (neurodermatite, ferite aperte).

Rischi di utilizzo / Informazioni importanti

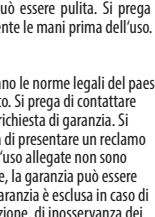
- Utilizzare TheraPIE Knete secondo le indicazioni.
- uso simultaneo con altri prodotti solo dopo aver consultato il medico o il terapeuta
- non apportare modifiche al prodotto
- non utilizzare su ferite aperte nella zona del palmo della mano
- non riutilizzare - questo aiuto è destinato alla cura di un paziente
- Attenzione: non adatto al consumo
- Non adatto a bambini di età inferiore ai 3 anni
- Non sporcare i vestiti o altri tessuti o simili
- Se la plastilina è stata messa negli occhi, lavare l'occhio con acqua. Consultare un medico se necessario
- In caso di dolore, arrossamento, gonfiore o altri problemi, ridurre la frequenza degli esercizi o la resistenza o interrompere l'intero programma di esercizi.

Istruzioni per l'uso

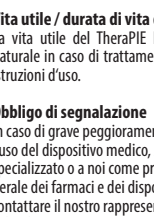
Discutere l'uso e la durata con il medico prescrittore. La selezione della forza appropriata e le istruzioni saranno date dal personale specializzato dal quale avete ricevuto il dispositivo medico.



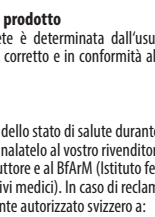
Flessione del polso



Presca del dito



Estensione delle dita



Rotolamento del palmo della mano

Conservazione

A causa del comportamento di scorrimento viscoso della plastilina terapeutica, così come contro la contaminazione, la plastilina terapeutica dovrebbe essere sempre conservata nel barattolo chiuso, a temperatura ambiente.

Composizione del materiale

Olio di silicone (82,00%), biossido di silicio (15,00%), acido borico (2,00%), pigmenti colorati (1,00%).

Istruzioni per la pulizia:

La plastilina terapeutica non può essere pulita. Si prega di lavare e disinfettare accuratamente le mani prima dell'uso.

Garanzia

Al prodotto acquistato si applicano le norme legali del paese in cui avete acquistato il prodotto. Si prega di contattare il rivenditore se si sospetta una richiesta di garanzia. Si prega di pulire il prodotto prima di presentare un reclamo in garanzia. Se le istruzioni per l'uso allegate non sono state sufficientemente rispettate, la garanzia può essere compromessa o invalidata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme all'indicazione, di inosservanza dei rischi di applicazione e delle istruzioni nonché di modifiche non autorizzate del prodotto.

Vita utile / durata di vita del prodotto

La vita utile del TheraPIE Knete è determinata dall'usura naturale in caso di trattamento corretto e in conformità alle istruzioni d'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave peggioramento dello stato di salute durante l'uso del dispositivo medico, segnalatelo al vostro rivenditore specializzato o a noi come produttore e al BfArM (Istituto federale dei farmaci e dei dispositivi medici). In caso di reclami, contattate il nostro rappresentante autorizzato svizzero a: info@fg.health.ch

Smaltimento:

Al termine dell'utilizzo, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle norme locali.

Dichiarazione di conformità

Confermiamo che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio. L'attuale dichiarazione di conformità può essere trovata al seguente link:
www.premium-therapie.de/konformitaet
Stato: 03.2022