

## Gebrauchsanweisung für Ihre Rhizarthrose Extension Orthese

Sie haben heute von der **Waletzko Orthopädie Technik GmbH** eine für Sie individuell hergestellte Orthese erhalten. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält viele wichtige Informationen und **Sicherheitshinweise**. Im Text dieser Gebrauchsanweisung finden Sie eine Zusammenstellung, in der die Ausführung Ihrer persönlichen Orthese angegeben ist. Diese Gebrauchsanweisung ist in Zusammenarbeit mit der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt erstellt worden

**Für weitere Fragen steht Ihnen unser Team gerne zur Verfügung.**

### Wichtige Informationen zu Ihrer Orthesen Therapie

<p>Ihre Orthese erfüllt folgende Anforderungen nach dem <b>HMV.23.07.34.1001</b>:</p> <p><b>1. Der sichere Gelenkschutz des Sattelgelenkes gegen Druck durch Greifen und beim Pinzetten- und Rundgriff mit Druck zwischen Daumen und Zeigefinger.</b></p> <p>Diese Anforderung wurde durch die Individualanfertigung nach Modell, die Extensionspelotten aus PPT, definierter Nachsorge im Abstand von 2, 4, 14 Tagen nach der Versorgung und einer weiteren Nachpassung der Orthese nach einem Monat sowie die regelmäßige anschließende fachärztliche Überwachung (alle 3 Monate) und bei Bedarf weiteren Nachpassungen in unserem Haus.</p>	<p><b>Die Zweite Forderung war die erhöhte Anforderung an die Ausführung der Orthese als <u>langfristige</u> Versorgung und an die verwendeten Materialien nach der Klassifizierung nach Risiko-Klasse 1 des MPG</b></p> <p>Die individuelle Anfertigung aus 1,6 mm blauem Aquaplast mit 19% iger Perforierung als problemloses und bewährtes Handorthesenmaterial konnte bestens Anwendung finden. Die beiden Extensionspelotten aus PPT, einem bewährten Material aus der Diabetesversorgung hat sich ebenfalls als bestens und problemlos erwiesen. Mit der Ausnahme von einigen, wenigen Druckstellen sind, im Gegensatz zu bisher allen anderen verwendeten Materialien und Farben, bisher bei den blauen Orthesen keine Hautverletzungen oder allergische Reaktionen aufgetreten.</p>
--	---

**Indikation:** Rhizarthrose Extension Orthesen werden bei Rhizarthrosen in den Stadien II bis IV ein- und doppelseitig eingesetzt

### Erfahrungen in der Anwendung der Rhizarthrose Extension Orthese

Patientinnen berichten, dass sich der Schmerz im Sattelgelenk während der ersten 3 Monate beim gelegentlichen Ablegen der Orthesen verstärkt, während sie bei der Anwendung der Orthese stark schmerzreduziert bzw. schmerzfrei seien. Nach ca. 3 Monaten bestätigten bei konsequenter Anwendung der Orthese **ca. 86%** der Patientinnen und Patienten Schmerzfreiheit bzw. eine Schmerzreduktion. Ärzte berichteten, dass sich auf Grund der Druckentlastung

im Daumensattelgelenk ein Spalt zwischen der Basis des Daumenmittelhandknochen und der Gelenkfläche des Vieleckbeins gebildet hatte. Dies konnte auch radiologisch nachgewiesen werden. In diesen Spalt lagert sich pufferndes Bindegewebe ein. Lediglich ca. 5% der bisher versorgten Patienten mussten operativ versorgt werden.

### Die Anwendung der Rhizarthrose Extension Orthese

Die Orthese wird entsprechend der ärztlichen Anweisung **nach einer** einwöchigen Gewöhnungszeit **24 Stunden mit Ausnahme der Ergotherapie und der Körperpflege getragen**

Die Anwendung der Orthese erfolgt zur Gewöhnung der Haut täglich zunehmend in folgenden steigenden Anwendungsdauern getragen:

<b>1. Tag 2 x 1 Stunde</b>	<b>2. Tag 2 x 2 Stunden</b>	<b>3. Tag 3 x 2 Stunden</b>
<b>4. Tag 3 x 3 Stunden</b>	<b>5. Tag 3 x 4 Stunden</b>	<b>6. Tag 3 x 5 Stunden</b>
<b>ab dem 7. Tag 2 x 6 Stunden und zusätzlich auch während der Nacht</b>		

**Sollten während der Eintrage Zeit oder auch später Druckstellen auftreten nehmen Sie sofort Rücksprache mit uns zwecks der Vereinbarung eines Kontrolltermins. Eine Reduzierung der Tragezeit ist nur nach Rücksprache mit dem Verordner zugelassen.**

### Handhabung/Funktionsweise/Risiken

Bei der Neuversorgung muss der Umgang mit dieser Orthese erlernt werden. Ihr Orthopädie-Techniker hat mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens entwickelt.

Ziehen Sie den Klettverschluss nicht zu straff, es kann sonst zu Stauungen kommen kann. Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander positioniert werden, um ein »Verkleben« des Klettbandes mit der Kleidung zu vermeiden. Durch den Rückbau des Unterhautfettgewebes unter der Orthese werden Sie den Klettverschluss nach kurzer Zeit nachziehen müssen, um eine ausreichende Wirkung der Orthese zu erhalten. Aus diesem Grund sind die unten genannten Nachsorgetermine unbedingt einzuhalten.

**Stoßen die Enden des Kunststoffkörpers zusammen, vereinbaren Sie bitte umgehend einen Termin zur Änderung Ihrer Orthese mit der Waletzko Orthopädie Technik GmbH, da diese dann Ihre Wirkung verliert.**

**Führen Sie bei allen Fehl- oder Nichtfunktion keine Demontage an der Orthese durch! Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend an das Sanitätshaus Waletzko in Suhl.**

### Beschreibung der Einzelbestandteile/des Zubehörs



Die Konstruktionen von Handorthesen sind unterschiedlich und weisen immer eine Fassung für den Daumen und die Mittelhand auf. Die Form und Größe dieser Auflagefläche wird individuell nach der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit und den anatomischen Gegebenheiten bestimmt. Die Orthese wird mittels eines dorsalen Klettverschlusses an der Hand befestigt.

Der Orthesen Körper besteht aus einem Niedertemperaturkunststoffmaterial.

Er umschließt je nach Indikation

die Mittelhand  den Daumen und verläuft  dorsal und volar bis an die Fingergrundgelenke  soweit therapeutisch erforderlich bis zum Daumenmittelgelenk.  Das Daumensattelgelenk des Daumens ist mit eingefasst. Die Einstiegsöffnung befindet sich auf  der dorsalen Seite  des Handgelenkes.

Die Orthese wird in zwei Stellungen ( **Ruhestellung und Arbeitsstellung** ) mit einem dorsalen Klettverschluss geschlossen.

Die Extensionspelotten wurden nach ärztlicher Vorgabe in die Orthese eingearbeitet.

**Die Stellung der Sattelgelenkpelotten, der Fassung des Mittelhandknochens und die Einstellung des Daumens darf nur nach ärztlicher Anweisung durch das SH Waletzko OT GmbH verändert werden! Unautorisierte Eingriffe in die Orthese haben den sofortigen Verlust der Gewährleistung zur Folge.**

#### Medizinisch-therapeutische Aspekte

Sitz, Form und Funktion wurden durch Ihren Orthopädie-Techniker bei der Gebrauchseinweisung kontrolliert. Die Orthese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen.

#### Wichtige Warnhinweise

**Kontrollieren Sie die Orthese beim Anziehen und achten Sie bitte auch auf alle Veränderungen, die sich am Material Ihrer Orthese zeigen, Bitte setzen Sie sich in diesem Fall sofort zur Reparatur mit der Waletzko Orthopädie Technik GmbH in Verbindung.**

**Um die Funktion und Sicherheit Ihrer Orthese zu erhalten, ist sie sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überlastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen oder Materialbrüchen führen – Ihre Orthese ist ausschließlich für das mit Ihnen festgelegte Einsatzgebiet konzipiert. Eine Überhitzung des Materials über 45°C führt zum Verlust der Passform und der Funktion. Deshalb ist die Orthese für das Tragen in der Sauna oder sonstigen Nassbereich und zur Ablage im KFZ nicht geeignet! Aufgrund der Materialeigenschaften ist der Kontakt mit Wasser bis 40°C möglich. Achten Sie darauf, dass beim Autofahren keine Behinderungen beim Lenken und Schalten auftreten. Im Zweifelsfall legen Sie die Orthesen ab. Die Orthese darf nicht auf der Heizung getrocknet werden oder übermäßiger Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden!**

Abhängig von Ihrer Indikation können eventuell im Einzelfall einige Komplikationen mit Ihrer Orthesen Versorgung auftreten. **Dazu gehören Druckstellen oder Druckmarken in den Randbereichen der Orthese. Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, oder gar Wundreiben der Haut, distale Ödeme.**

**Ein Taubheitsgefühl des Endgliedes des Daumens führen zu Komplikationen und ist nicht zu akzeptieren!**

**Ziehen Sie in diesen Fällen die Orthese sofort aus!!!!**

**Bei diesbezüglichen Rückfragen wenden Sie sich bitte sofort an die Waletzko Orthopädie Technik GmbH!**

Beachten Sie, dass die Orthesen Elemente bei unachtsamer Handhabung zu Verletzungen oder zu Beschädigungen Ihrer Kleidung oder anderer Personen z. B. beim Schlafen führen können.

**Bei allergischen Reaktionen suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf, um eine Klärung zu erreichen.**

#### Körperpflege/Hygiene

**Es ist wichtig, die Hand täglich zu pflegen.**

Durch Waschen mit hautfreundlicher Seife können Sie Pilzbefall, Entzündungen und Infektionen vorbeugen. Besprechen Sie alle Maßnahmen zur Funktionserhaltung und – Verbesserung sowie zur Pflege und Hygiene mit Ihrem Arzt.

#### Reinigung, Desinfektion der Orthese

Die **tägliche** Reinigung und Desinfektion der Orthese geschieht durch Abreiben mit Wasser und **Benetzen der Orthese** mit einem der nachfolgenden Desinfektionsmittel:

→ Sterilium → Sagrotan-Spray → 3%ige Wasserstoffperoxid Lösung

Achten Sie darauf, dass nach der Desinfektion das Desinfektionsmittel an der Orthese vollständig abgetrocknet ist.

Verwenden Sie zur Reinigung keine scheuermittelhaltigen Reinigungsmittel, da dadurch die Oberflächenbeschichtung der Orthese/n zerstört wird

#### Inspektion, Wartung, Gewährleistung

# Sonderanfertigung der Sanitätshaus Waletzko OT GmbH

Die im Anhang aufgeführten **Kontrolltermine für Ihre Orthese** sind verbindlich mit Ihnen vereinbart. **Diese Nachsorgetermine sind wichtiger Bestandteil Ihrer Versorgung**, um den vorgesehenen Verlauf der Behandlung Ihrer Rhizarthrose zu gewährleisten und Schäden an Ihrer Orthese zu vermeiden.

Wenn die **vorgesehenen Wartungsintervalle** von Ihnen **nicht eingehalten werden**, ist die Produkthaftung des orthopädie-technischen Fachbetriebs Waletzko Orthopädie Technik GmbH bei jeglichen Schadensfällen eingeschränkt und **kann bei unautorisierten Eingriffen in die Orthesen ganz entfallen. Der Rückbau ist dann für Sie kostenpflichtig!**

Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen und nachgepassten Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von unserem orthopädie-technischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

## Bemerkungen zu Ihrer Versorgung

Verordnet durch Herrn Frau Dr.

Material mit Hautkontakt: Aquaplast PPT blau hautverträglicher Polyurethanschaum

Einsatzbereich wie vor beschrieben :

Belastungsgrenzen wie vor beschrieben :

Sonstige Bemerkungen: **Lebensdauer: ca. 1 Jahr,**

**limitiert durch Nutzungs- und Umwelteinflüsse**

**Wartungsintervall:** alle 3 Monate und zusätzlich nach Bedarf

**Vorstellung in der orthopädie-technischen Werkstatt/ Nachsorgetermine**

Datum Uhrzeit Maßnahme Unterschrift des verantwortlichen Mitarbeiters

		Abholung der Orthese/n	
		1.Kontrolle n 1. Tag	
		2. Kontrolle n. 2 weiteren Tagen	Entfernung des Daumenrohres
		3.Kontrolle n 1 Woche	Erhöhung des Pelotten Druckes
		4. Kontrolle n 2 Wochen	Erhöhung des palm. MT1 Druckes
		<b>Vorstellung beim Verordner (Keine Röntgenkontrolle) Die Wartung ist in der Fallpauschale enthalten</b>	Erneuerung des Klettverschlusses, Druckstelle entfernen Veränderung der Pelotte Bitte telef. Rückruf
		<b>Kontrolle 3 Monaten</b> nach der Versorgung zur Nachpassung der REO in der Waletzko OT	
		<b>Vorstellung nach 5 Monaten</b> beim Verordner. <b>Röntgenkontrolle nur wenn der Patient ohne REO schmerzfrei ist</b>	Erneuerung des Klettverschlusses, Druckstelle entfernen Veränderung der Pelotte Bitte telef. Rückruf
		<b>Kontrolle 3 Monaten</b> nach der Versorgung zur Nachpassung der REO in der Waletzko OT	

		<b>Vorstellung nach 8 Monaten</b> beim Verordner. <b>Röntgenkontrolle ohne REO</b>	Erneuerung des Klettverschlusses, Druckstelle entfernen Veränderung der Pelotte Bitte telef. Rückruf
		<b>Kontrolle 9 Monaten nach der Versorgung zur Nachpassung der REO in der Waletzko GmbH</b>	

## Entsorgung, Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihre Orthese zur Entsorgung im orthopädie-technischen Fachbetrieb **Waletzko Orthopädie Technik GmbH** abzugeben.

## Konformitätserklärung

Wir versichern, dass das Produkt entsprechend der Verordnung des o.g. Arztes / der Medizinischen Einrichtung eigens für den oben genannten Kunden/ Patienten nach spezifischen Auslegungsmerkmalen hergestellt wurde. Wir versichern, dass das oben genannte Produkt die in Anhang 1 der Richtlinien 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte festgelegten, grundlegenden Anforderungen erfüllt. Nachfolgend sind die grundlegenden Anforderungen, die nicht vollständig eingehalten werden konnten, aufgeführt.

Lieferdatum: \_\_\_\_\_

## Hersteller

Sanitätshaus Waletzko Orthopädie Technik GmbH Puschkinstraße 4 98527 Suhl Tel 03681 7996-0	HRB Amtsgericht Jena HRB 303598 GF: OTM Andreas Waletzko Ust.-ID: DE 168087116 Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 Zertifikat Nr.:
--	---

## Urheberrechtshinweis:

**Diese Rhizarthrose Extensions Orthese und der damit verbundene Therapieplan sind beim DPMA als Gebrauchsmuster eingetragen AZ 20 2012 009 952.3. Der unautorisierte Nachbau und Eingriffe in die Orthese, der Nachdruck oder Kopie, auch teilweise Kopie dieser Gebrauchsanweisung ist nicht gestattet und unterliegen dem Urheberrecht!**

## **Ihr Behandlungsschema zur Rhizarthrose mit der gebrauchsmustergeschützten Rhizarthrose Extensions Orthese „ Die Blaue“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient.

Sie haben zur konservativen Behandlung Ihrer Rhizarthrose eine Rhizarthrose Extensions Orthese verordnet bekommen. Nachfolgend erhalten Sie zusätzlich zur Gebrauchsanweisung Informationen über Art und Dauer der Behandlung.

**Bitte legen Sie dieses Behandlungsschema Ihrem behandelnden Arzt und Ergotherapeuten zur Kenntnisnahme vor.**

### **1. Behandlungsphase**

**1.1** Zur Behandlung ihrer Rhizarthrose gehört die fachgerechte Behandlung Ihrer Rhizarthrose durch einen in der Behandlung von handchirurgischen Patienten versierten Ergotherapeuten. Es ist wichtig, dass er alle Behandlungen ausschließlich **extendierend** durchführt.

**1.2** In der 1. Phase sollten Sie die Orthese nach der Eingewöhnungswoche zum Hautschutz zunächst einen Monat mit Ausnahme der Zeit für die Körperpflege und -hygiene sowie Saunabesuchen Tag und Nacht tragen. Sie können mit der Orthese alle gewohnten persönlichen und beruflichen täglichen Tätigkeiten ausführen, wobei die Anwendung der Orthese einer gewissen Gewöhnung bedarf. Es kann vorkommen, dass Sie nach dem Ablegen der Orthese einen gewissen Schmerz im Daumensattelgelenk verspüren, der aber im Regelfall nach dem erneuten Anlegen sofort wieder verschwindet.

**1.3** Bitte vereinbaren Sie sofort nach der Anpassung einen Termin zur Vorstellung der Orthese zum Ablauf der ersten vier Wochen Tragezeit nach der Anpassung der Orthese bei dem verordnenden Arzt.

**1.4** Die Orthese besteht aus einem waschbaren, perforierten Kunststoffmaterial. Bitte stören Sie sich nicht an der blauen Farbe der Orthese. Dieses blaue Material hat bisher als einzige Orthesen Material keine allergischen Reaktionen bei der täglichen langen Tragezeit aufgewiesen.

**1.5** Sie stellen sich bitte nach dem Ablauf von 3 Monaten wieder beim verordnenden Arzt zur 2. Überprüfung der Behandlung mit der Orthese vor.

**1.6** Bitte vereinbaren Sie ebenfalls gleichzeitig telefonisch (03681 7996-20 oder 21) einen Termin mit Sanitätshaus Waletzko Orthopädie Technik GmbH zur Überprüfung und Nachpassung der Orthese sowie zur Erneuerung des Flauschbandes.

### **2. Behandlungsphase**

**2.1** In der zweiten Behandlungsphase berichten Patientinnen nach dem Ablegen der Orthese und Schwenkbewegungen des Daumens vom Ausbleiben der Schmerzen im Daumensattelgelenk. Dies ist ein sicheres Zeichen, dass sich im Daumensattelgelenk pufferndes Neogewebe gebildet hat. Dieses Bindegewebe ist aber noch nicht ausreichend belastungsfähig, sodass es bei starker Belastung des Sattelgelenkes durch übermäßigen Druck zerrieben wird. Deshalb tragen Sie die Orthese wie vorher 23 Stunden am Tag und in der Nacht weiter.

**2.2** Nach weiteren drei Monaten stellen Sie sich erneut bei Ihrem Arzt und in der Waletzko GmbH zur 3. Überprüfung des Fortschritts der Behandlung und zur Korrektur mit der Rhizarthrose Extensions Orthese und Erneuerung des Flauschbandes vor.

Frühestens zu diesem Zeitpunkt kann bei vollständiger Schmerzfreiheit die Röntgenkontrolle des Daumensattelgelenkes erfolgen

### **3. Behandlungsphase**

**3.1** Die Tragezeit der Orthese ist auf die Schlafenszeit und auf gelenkbelastende Tätigen zu reduzieren, nachdem Sie den einfachen Pinzetten Griff und die Schwenkbewegung seit einigen Wochen schmerzfrei ausüben können.

**3.2** Nach weiteren drei Monaten stellen Sie sich erneut bei Ihrem Arzt und in der Waletzko GmbH zur 4. Überprüfung des Fortschrittes der Behandlung und zur Korrektur mit der Rhizarthrose Extensions Orthese und Erneuerung des Flauschbandes vor.

### **Bemerkungen:**

Dieses Behandlungsschema kann jederzeit beim Wiederauftreten von Beschwerden erneuert werden.

Sollten die Beschwerden trotz Orthesen Behandlung nicht zurückgehen (bisher ca. 4 % der Versorgungen), ist eine operative Behandlung indiziert. Bitte wenden Sie sich dann **umgehend** an den Verordner.

**Bei Problemen mit der Passform der Orthese wenden Sie sich bitte sofort telefonisch (03681 7996-20 oder 21) an Sanitätshaus Waletzko**

**Orthopädie Technik GmbH**

---

**Anleitung für die häuslichen Eigenübungen zur Rhizarthrose-Behandlung**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient.

Sie wurden im Rahmen der Rhizarthrose-Therapie Ihres Arztes mit der gebrauchsmustergeschützten Rhizarthrose Extensions Orthese versorgt. Um die Beweglichkeit des Daumens, der Finger und der Hand zu erhalten und um Versteifungen zu vermeiden, ist Ihre Mitarbeit dringend erforderlich. Bitte bedenken Sie, dass die Verordnungen von Physio- und Ergotherapie durch die Krankenkassen nur sehr begrenzt möglich sind und somit der Heilungsprozess im wahrsten Sinne des Wortes in Ihrer eigenen Hand liegt.

Hierzu haben wir Ihnen einige Übungen aufgelistet, die Sie nach ärztlicher Anordnung täglich zu Hause durchführen sollten:

### 1. Bewegungsübungen

3 mal 30 Streckungen und Beugungen der Finger und des Daumens täglich.

Hierdurch werden die Durchblutung und die Beweglichkeit der Finger und des Daumens verbessert.

### 2. Übungen mit dem Softball (z. B. aus dem Sanitätshaus) oder mit einem Körnerkissen

Den Softball bzw. das warme Körnerkissen täglich 3 mal 30 mal zusammendrücken.

Hierdurch wird die Handmuskulatur gestärkt und die Beweglichkeit der Finger und des Daumens verbessert

### 3. Handbäder

Zur Verbesserung der Durchblutung und Erhöhung der schmerzfreien Mobilisierung der Finger und des Daumens ist täglich ein Handbad im lauwarmen Wasser erforderlich. Hierbei sollen Finger und Daumen wie beim Klavierspielen bewegt werden. Zusätzlich wird die Durchblutung der Hand verbessert.

### 4. Daumenmassage

Eine zarte Massage der Finger und des Daumens von körperfern nach körpernah - von den Fingerkuppen bis zum Handgelenk – ggfs. durch einen Angehörigen. Die Daumen- und Fingermassage dient zur Verbesserung der Durchblutung und Lösung von Verhärtungen im Kapsel-Band-Apparat.

**Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren verordnenden Arzt bzw. Ihren Ergotherapeuten**

Einen Versuch ist´s wert:

---

**1 Messerspitze Kreuzkümmel 1 Messerspitze Kardamom 1 Messerspitze Muskatnuss morgens und abends in Jogurt oder Wasser aufgelöst**

**Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 i.V.m. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte**

Name des verordnenden Arztes/med. Einrichtung: «Arzt»	
Interne Verwaltungsnummer: .....	
Patientenname: «Anrede» «Name»	Vorname: «Vorname»
Geburtsdatum: «GebDatum»	Vers.-Nummer: «VersicherungsNr»

Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 i.V.m. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und Rates über Medizinprodukte

Wir versichern, dass das vorstehend beschriebene Produkt in seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der VO (EU) 2017/745 entspricht. D.h. dass die verwendeten Komponenten, evtl. auch Komponenten unterschiedlicher Hersteller, kompatibel zueinander sind. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Modifikation des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.