

## MultiStatic

Correction Joint

Please read these instructions carefully before using the product. Pay particular attention that the safety instructions are followed.

**Usage guidelines**

- The product may only be fitted by or under the supervision of a competent professional
- Special precautions must always be taken for patients with a visual impairment, cognitive limitations and/or reduced sensibility in the upper and/or lower extremity.
- Changes, modifications and adjustments to the product that are not described in these instructions, are done at the sole responsibility of the person carrying them out.

**Intended use of the product**

The MultiStatic corrective Joint is used for treatment of correctable contractures, both for children as well as adults. The Joint enables fast, efficient and adequate static treatment of contractures according on the High Load Brief Stretch (HLBS) principles. The angle of the joint is set by an eccentric axis.

The corrective joint is to be used exclusively in orthotics for the upper or lower extremities and should not be weight bearing.

We strongly advise to use the FreeMotion companion joint next to the MultiStatic corrective joint at the contralateral side of the affected joint to ensure sufficient torsional stiffness of the orthosis.



**Note:**

- No weight bearing
- Fall injury, not suitable for walking

MultiStatic is suitable for static contracture treatment with a neurological or orthopedic origin.

**Neurological indications:**

- Apoplexy (CVA)
- Cerebral palsy
- Cranial Brain Trauma
- Dystrophies
- Multiple sclerosis
- Status after spinal cord injury
- Spina Bifida

**Orthopedic indications:**

- Amputation
- Fractures
- Status after ligament rupture
- Status after joint surgery

**Contraindications:**

- Structural Contractures as:
  - Ankylosis
  - Fibrosis
  - Ossification
- Muscle and bones deformation
- Poor blood circulation

**General safety instructions**

Risk of injury as a result of incorrect use; the professional should verify correct functioning of the joints prior to delivery of the orthosis to the user. The patient and his/her care giver(s) should also be instructed on donning and doffing of the orthosis and have the joint functionality explained to them. It should also be made clear to them that the spring tension setting should never be changed by anybody else than the professional or therapist, unless the treating physician decides otherwise. The joints should not come into contact with water.

**Comment**

Specialists opting for and/or fitting and customize this product, should use their professional judgment in choosing the product, fitting it and adequately educating the patient or care giver so as to minimize potential risks for each individual patient. These risks may include the mentioned contraindications, but may also be associated with the unique patient characteristics or circumstances of the patient’s care giver.

**ENG** Instructions for Use

**NL** Gebruiksaanwijzing

**DE** Gebrauchsanweisung

**FR** Instructions d' utilisation

**SE** Bruksanvisning

**DK** Brugsanvisning

**NO** Brugerinstruksjoner

**FIN** Käsikirja

**Size chart**

Art. no.	Unit	Size	Length	Width	Height	Thickness	Weight	Diameter
MS-000	each	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS-001	each	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS-002	each	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS-003	each	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

## MultiStatic

Correctie scharnier

Lees deze gebruiksaanwijzing a.u.b. aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt. Let er in het bijzonder op dat u de genoemde veiligheidsvoorschriften opvolgt.

**Gebruiksaanrichtingen**

- Het product moet worden aangepast door of onder toezicht van een bevoegd professional.
- Er moeten altijd speciale voorzorgmaatregelen worden genomen voor patiënten met een visuele handicap, cognitieve beperking(en) en/of verminderde sensibiliteit in de bovenste en/of onderste extremiteit.
- Veranderingen, wijzigingen en aanpassingen aan het product die niet in deze instructies worden beschreven, vinden plaats op verantwoording van degene die deze uitvoert.

**Beoogd gebruik van het product**

Het MultiStatic correctiescharnier wordt ingezet voor de statische behandeling van corrigeerbare contracturen, zowel bij kinderen als volwassenen. Het scharnier biedt een snelle, efficiënte en adequate behandeling van contracturen volgens het High Load Brief Stretch (HLBS) principe. De hoekinstelling geschiedt via een excentrische as.

Het MultiStatic scharnier is uitsluitend bedoeld voor gebruik in orthesen voor de bovenste of onderste extremiteit en mag niet belast worden door het lichaamsgewicht.

Wij adviseren om het MultiStatic scharnier altijd te combineren met het FreeMotion scharnier (vrijbeweeglijke meeloper). Het vrijbeweeglijk scharnier wordt aan de contralaterale zijde gemonteerd en zorgt voor voldoende torsiestijfheid van de orthese.



**Let op:**

- Mag niet belast worden door lichaamsgewicht
- Valletsel, niet geschikt om mee te lopen

MultiStatic is geschikt voor statische contractuurbehandeling die een neurologische of orthopedische oorsprong hebben.

**Neurologische indicaties:**

- Apoplexie (CVA)
- Cerebrale parese
- Craniocerebraal trauma
- Dystrofie
- Multiple sclerose
- Status na dwarsleasie
- Spina Bifida

**Orthopedische indicaties:**

- Amputatie
- Fracturen
- Status na ligamentruptur
- Status na gewrichtsoperatie

**Contra-indicaties:**

- Structurele contracturen als:
  - Ankylose
  - Fibrose
  - Ossificatie
- Deformatie van spieren en botten
- Slecht functionerende bloedsomloop

**Algemene veiligheidsvoorschriften**

Gevaar voor verwonding door onjuist gebruik: voordat de orthese aan de gebruiker wordt afgeleverd dient de professional de werking van het scharnier op correct functioneren te controleren. Tevens dient de patiënt en zijn/haar verzorger(s) geïnstrueerd te worden hoe het scharnier werkt en hoe de orthese aangelegd dient te worden. Ook dient duidelijk gemaakt te worden dat de ingestelde hoekstand nimmer door iemand anders dan de professional of therapeut veranderd mag worden, tenzij door de behandelend arts anders bepaald. Het scharnier mag niet in contact komen met water.

**Opmerking**

Specialisten die voor het MultiStatic correctiescharnier kiezen en/of aanpassen en op maat maken, worden geacht hun professionele beoordelingsvermogen te gebruiken bij de keuze, aanmeten en adequate educatie van de patiënt of verzorger, teneinde de potentiële risico's voor elke individuele patiënt zo klein mogelijk te maken. Deze risico's kunnen bestaan uit de genoemde contra-indicaties, maar kunnen ook verband houden met de unieke eigenschappen van de patiënt of omstandigheden van degene die de patiënt verzorgt.

## MultiStatic

Quengelgelenk

**Gebruikte materialen**

- Roestvaststaal



**Onderhoudsadvies**

Het scharnier is reeds tijdens de assemblage gevect en de as-schroef is voorzien van Loctite 243. Indien de scharniercomponenten uit elkaar gehaald worden tijdens de ortheseproductie, dienen de componenten rond de veranding wederom gevect te worden en de as-schroef opnieuw van Loctite 243 te worden voorzien. Wij adviseren de scharnieren in ieder geval eens in de 6 maanden, of zo vaak als de professional dat individueel afstemt met de patiënt, te controleren op haar functionaliteit en eventuele slijtage.

**Inhoud van de verpakking**

- MultiStatic correctiescharnier
- MultiStatic technische gebruiksaanwijzing

**Instellen flexie/extensiehoek**

Het MultiStatic scharnier is verstelbaar in een hoek van +120° tot -120° en kan zowel links als rechts ingezet worden. Let op: zorg ervoor dat het scharnier op de juiste wijze wordt gemonteerd, d.w.z. dat de gemarkeerde pijl op het scharnier van onder naar boven moet wijzen. Om de hoek van het scharnier in te stellen gebruikt men een passende inbuslutel die in de as-schroef aan de voorzijde van het scharnier geplaats wordt. Draai het scharnier nu zonder dat hier een belasting op wordt uitgeoefend met de inbuslutel in de ge-wenste stand. De hoekinstelling is af te lezen op de gradenboog aan de voorzijde van het scharnier.



**Uitlijning van het scharnier**

Voor het correct functioneren van de orthese is het van belang dat het correctiescharnier en het vrijbeweeglijke scharnier correct t.o.v. elkaar worden uitgelijnd en een constructie met voldoende torsiestijfheid gebouwd wordt. Zorg dat u hiervoor de nodige maatregelen treft en gebruik voor het uitlijnen het beschikbare uitlijn gereedschap.

**Aanbuigen van het scharnier**

Proximaal en distaal van het scharnier is het materiaal iets verjongd. Tot dit punt komt u het scharnier naar wens tot maximaal 30° aanbuigen. Gebruik hiervoor buigjijzers.

**Reinigingsinstructies**

Het scharnier kan worden gereinigd met een niet-bijtende stof. Probeer de binnenkant van het scharnier zoveel mogelijk vrij te houden van stof en vuil.

**Aansprakelijkheid**

Basko Healthcare is als fabrikant uitsluitend aansprakelijk indien het product volgens de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is wordt ingezet. Basko Healthcare adviseert dat producthandeling geschiedt volgens de daartoe geldende regels en onderhoud te plegen op de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven wijze. Het niet opvolgen van bovenstaande kan leiden tot niet of onvoldoende functioneren van het MultiStatic scharnier en gevolgen hebben voor de garantie. Veranderingen, wijzigingen en aanpassingen aan het product die niet in deze instructies zijn beschreven vinden plaats op verantwoording en aansprakelijkheid van degene die ze uitvoert.

**CE-conformiteit**

Genoemde producten voldoen aan de eisen van de MDR verordendering (EU) 2017/ 745 betreffende medische hulpmiddelen. Genoemde producten zijn in klasse I (niet steriel) ingedeeld op grond van de classificatie-criteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage II en III van de verordening. Basko Healthcare heeft derhalve de verklaring van overeenstemming geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgesteld.

## MultiStatic

Quengelgelenk

Lesen Sie sich diese Gebrauchsanleitung bitte sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt in Gebrauch nehmen. Achten Sie besonders darauf, dass Sie den aufgeführten Sicherheitsbestimmungen Folge leisten.

**Nutzungsrichtlinien**

- Das Produkt muss von oder unter Aufsicht einer befugten Fachkraft angepasst werden.
- Bei Patienten mit einer Sehbehinderung, kognitiven Einschränkungen und/oder Sensibilitätsstörungen in den oberen und/oder unteren Extremitäten müssen immer spezielle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Veränderungen, Abänderungen und Anpassungen am Produkt, die nicht in dieser Anleitung beschrieben werden, erfolgen auf Verantwortung derjenigen Person, die diese durchführt.

**Verwendungszweck**

Das MultiStatic-Quengelgelenk wird zur Behandlung von korrigierbaren Kontrakturen – sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen – eingesetzt. Das Quengelgelenk ermöglicht eine schnelle, effiziente und adäquate Versorgung von Kontrakturen nach demHLBS-Prinzip (HLBS = High Load Brief Stretch). Die Winkелеinstellung des Gelenks erfolgt über eine exzentrische Achse.

Das Quengelgelenk ist ausschließlich für den Einsatz in Orthesen für die oberen oder unteren Extremitäten bestimmt und darf nicht durch das Körpergewicht belastet werden.

Wir empfehlen, das MultiStatic-Quengelgelenk immer mit einem FreeMotion-Gelenk (Mitläufer) zu kombinieren. Der Mitläufer wird an der kontralateralen Seite des betreffenden Körpergelenks angebracht und sorgt für eine torsionssteife Orthesenkonstruktion.



**Achtung:**

- Darf nicht durch das Körpergewicht belastet werden.
- Sturzverletzung: Nicht zum Gehen geeignet.

MultiStatic eignet sich für die statische Versorgung von Kontrakturen neurologischen oder orthopädischen Ursprungs.

**Neurologische Indikationen:**

- Apoplexie (Schlaganfall)
- Dystrophie
- Multiple Sklerose
- Schädelhirntrauma (SHT)
- Spina Bifida
- Status nach Rückenmarksverletzung
- Zerebralparese

**Orthopädische Indikationen:**

- Amputation
- Frakturen
- Status nach Ligamentruptur
- Status nach Gelenkchirurgie

**Kontraindikationen:**

- Strukturelle Kontrakturen wie:
  - Ankylose
  - Fibrose
  - Ossifikation
- Deformation der Muskeln und Knochen
- Schlecht funktionierender Blutkreislauf

**Allgemeine Sicherheitsbestimmungen**

Verletzungsgefahr durch falsche Anwendung: Bevor dem Benutzer die Orthese geliefert wird, muss das Fachpersonal die korrekte Funktionsweise des Gelenks überprüfen. Zugleich muss der Patient und/oder dessen Betreuer angeleitet werden, wie die Orthese angelegt werden muss und wie das Gelenk funktioniert. Ebenso muss deutlich gemacht werden, dass die eingestellte Winkelstellung ausschließlich durch das Fachpersonal oder den Therapeuten verändert werden darf, es sei denn, dass der behandelnde Arzt eine andere Entscheidung trifft. Das Gelenk darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.

**Anmerkung**

Spezialisten (Fachpersonal), die das Multi-Static-Gelenk auswählen und/oder anpassen und auf Maß anfertigen, werden gebeten, ihr professionelles Urteilsvermögen bei der Auswahl, Anpassung und adäquaten Anleitung des Patienten oder Betreuers einzusetzen, damit die potentiellen Risiken für jeden individuellen Patienten möglichst gering gehalten werden.

## MultiStatic

Articulation Correctionnelle

Ces risques peuvent être évités par l'utilisation des contre-indications mentionnées, mais peuvent également être liés aux caractéristiques uniques du patient ou à la situation de la personne qui s'occupe du patient.

**Consignes d'utilisation**

- Le produit doit être modifié par ou sous la supervision d'un professionnel compétent.
- Il faut toujours prendre des précautions spéciales pour les patients ayant une déficience visuelle, une restriction cognitive et/ou une diminution de la sensibilité dans une extrémité supérieure et/ou inférieure.
- Les modifications, changements et ajustements au produit qui ne figurent pas dans ces instructions sont effectués sous la responsabilité de la personne qui les réalise.

**Utilisation prévue du produit**

L'articulation correctionnelle MultiStatic est utilisée pour le traitement statique des contractures corrigibles, tant chez les enfants que chez les adultes. L'articulation permet un traitement rapide, efficace et adéquat des contractures selon le principe de High Load Brief Stretch (HLBS). Le réglage de l'angle de l'articulation est effectué par un axe excentrique.

**Verpackungsinhalt**

- MultiStatic Articulacion Correctionnelle
- MultiStatic-Technische Gebrauchsanleitung

**Einstellung des Flexions-/Extensionswinkels**

Das MultiStatic-Quengelgelenk hat eine stufenlose Winkelerstellung von +120° bis -120° und kann sowohl links als auch rechts eingesetzt werden. Achtung: Bitte darauf achten, dass das Gelenk richtig herum verbaut wird, d.h. der markierte Pfeil auf dem Gelenk soll von unten nach oben weisen. Um den Gelenkwinkel zu justieren, verwenden Sie einen Innensechskantschlüssel, den Sie an der Vorderseite des Gelenks einstecken. Drehen Sie das Gelenk jetzt in die gewünschte Position. Die Winkelerstellung ist auf dem Gelenk-oberteil abzulesen.



**Ausrichtung des Gelenks**

Für die korrekte Funktionsweise der Gelenke ist es wichtig, dass das Quengelgelenk und der Mitläufer korrekt zueinander ausgerichtet werden und eine Konstruktion mit einer ausreichenden Torsionssteife gebaut wird. Achten Sie darauf, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen treffen und geeignete Ausrichtungswerkzeuge verwenden.

**Anrichten des Gelenks**

Proximal und distal des Gelenks ist das Material der Schienen etwas schwächer. Bis zu diesem Punkt können Sie das Gelenk nach Wunsch bis maximal 30° anrichten. Nutzen Sie hierzu ein Schränkeisen.

**Reinigungsanweisung**

Das Gelenk kann mit einer nicht korrosiven Substanz gereinigt werden. Versuchen Sie, das Innere des Gelenks so staub- und schmutzfrei wie möglich zu halten..

**Haftung**

Basko Healthcare haftet als Hersteller nur dann, wenn das Produkt vorschriftsgemäß und für seinen vorgesehenen Zweck eingesetzt wird. Basko Healthcare empfiehlt, die Produktbehandlung gemäß der geltenden Vorschriften und die Produktpflege auf die in dieser Gebrauchsanleitung angegebene Art und Weise vorzunehmen. Das Nichtbefolgen der oben aufgeführten Anweisungen kann dazu führen, dass das MultiStatic-Quengelgelenk nicht oder nur mangelhaft funktioniert und hat Auswirkungen auf den Garantiespruch. Änderungen, Modifikationen und Anpassungen des Produkts, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, liegen in der Verantwortung und Haftung der Person, die sie vorgenommen hat.

**CE-Konformität**

Die aufgeführten Produkte erfüllen die Anforderungen der MDR-Richtlinie (EU) 2017/745G für Medizinprodukte. Die genannten Produkte sind aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte gemäß Anlage IX der Richtlinie in der Klasse I eingeteilt. Basko Healthcare hat daher die Übereinstimmungserklärung gemäß Anlage VII der Richtlinie gänzlich in eigener Verantwortlichkeit erstellt.

## MultiStatic

Articulation Correctionnelle

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit. En particulier, veuillez suivre les consignes de sécurité mentionnées.

**Consignes d'utilisation**

- Le produit doit être modifié par ou sous la supervision d'un professionnel compétent.
- Il faut toujours prendre des précautions spéciales pour les patients ayant une déficience visuelle, une restriction cognitive et/ou une diminution de la sensibilité dans une extrémité supérieure et/ou inférieure.
- Les modifications, changements et ajustements au produit qui ne figurent pas dans ces instructions sont effectués sous la responsabilité de la personne qui les réalise.

**Utilisation prévue du produit**

L'articulation correctionnelle MultiStatic est utilisée pour le traitement statique des contractures corrigibles, tant chez les enfants que chez les adultes. L'articulation permet un traitement rapide, efficace et adéquat des contractures selon le principe de High Load Brief Stretch (HLBS). Le réglage de l'angle de l'articulation est effectué par un axe excentrique.

L'articulation Quengel est exclusivement destinée à être utilisée dans des orthèses pour les membres supérieurs ou inférieurs et ne doit pas être chargée par le poids du corps.

Nous recommandons de toujours combiner l'articulation MultiStatic avec l'articulation FreeMotion (articulation libre). L'articulation libre est montée sur le côté contralatéral et assure une rigidité en torsion suffisante de l'orthèse..



**Attention :**

- Ne peut pas être chargé au poids du corps
- Blessure due à une chute, non adaptée à la marche

MultiStatic est adapté au traitement statique des contractures d'origine neurologique ou orthopédique.

**Indications neurologiques :**

- Apoplexie (CVA)
- Dystrophie
- Paralysie cérébrale
- Sclérose en plaques
- Spina Bifida
- Statut après une lésion de la moelle épinière
- Traumatisme craniocérébral

**Indications orthopédiques :**

- Amputation
- Fractures
- État après rupture d'un ligament
- Statut après une chirurgie artculaire

**Contre-indications :**

- Les contractures structurelles telles que :
  - Ankylose
  - Fibrose
  - Ossification
- Déformation des muscles et des os
- Mauvaise circulation sanguine

**Instructions générales de sécurité**

Risques générales de sécurité
Risque de blessure par une utilisation incorrecte : avant de livrer l'orthèse à l'utilisateur, le professionnel doit vérifier le bon fonctionnement ou un fonctionnement insuffisant de l'articulation MultiStatic et peut affecter la garantie. Les changements, modifications et ajustements du produit non décrits dans ces instructions sont de la responsabilité de la personne qui les réalise.

**Remarque**

Les spécialistes qui choisissent et/ou personnalisent l'articulation de correction MultiStatic sont censés utiliser leur jugement professionnel dans la sélection, l'ajustement et l'éducation adéquate du patient ou du soignant afin de minimiser les risques potentiels pour chaque patient individuel.

**Tableau des dimensions**

Réf.	Unité	Taille	Longueur	Largeur	Hauteur	Épaisseur	Poids	Diamètre
MS-000	Pièce	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS-001	Pièce	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS-002	Pièce	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS-003	Pièce	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

Ces risques peuvent être constitués par les contre-indications mentionnées, mais peuvent également être liés aux caractéristiques uniques du patient ou à la situation de la personne qui s'occupe du patient.

**Spécifications des matériaux**

- En acier inoxydable



**Maintenance-entretien du joint**

L'articulation est déjà lubrifiée lors de l'Assemblée et la vis d'axe est fournie avec du Loctite 243 . Lorsque les éléments d'articulation libres sont démontés lors de la fabrication de l'orthèse, graissez à nouveau les composants autour des dents et appliquez à nouveau de la Loctite 243 sur la vis de l'axe. Nous vous recommandons de vérifier les joints au moins une fois tous les six mois, ou aussi souvent que l'instrument maker décide en situation individuelle du patient, de fonctionnalité et de l'usure.

**Contenu de l'emballage**

- MultiStatic Articulacion Correctionnelle
- Instructions techniques MultiStatic

**Ajustement de l'angle de flexion/extension**

La charnière MultiStatic est réglable dans un angle de +120° à -120° et peut être utilisée aussi bien à gauche qu'à droite. Note : Assurez-vous que la charnière est correctement montée, c'est-à-dire que la flèche marquée sur la charnière doit pointer du bas vers le haut. Pour ajuster l'angle de la charnière, utilisez une clé Allen appropriée insérée dans la vis de l'axe sur le côté avant de l'articulation. Tournez maintenant l'articulation avec la clé Allen dans la position souhaitée sans la charger. Le réglage de l'angle peut être lu sur le rapporteur situé à l'avant de l'articulation.



**Alignement de l'articulation**

Pour que l'orthèse fonctionne correctement, il est important que l'articulation correctionnelle et l'articulation libre soient correctement alignées l'une par rapport à l'autre et qu'une structure ayant une rigidité en torsion suffisante soit construite. Veillez à prendre les mesures nécessaires et à utiliser l'outil d'alignement disponible pour l'alignement.

## Basko Health care

## MultiStatic Redression Joint



## MultiStatic Corrective Joint

Läs noga igenom dessa instruktioner innan produkten används. Extra viktigt är att säkerhetsinstruktionerna följs.

#### Användarinstruktioner

- Produkten måste provas ut av, eller under uppsikt av, Legitimerad Ortopedingenjör
- Extra försiktighet måste alltid iakttas för patienter med en synnedattsning, kognitiva funktionshinder och/eller reducerad sensibilitet i övre och/eller nedre extremiteterna
- Ändringar, modifieringar och justeringar av produkten som inte är beskrivna i dessa instruktioner, görs under ansvar av den som utför dem

#### Avsedd användning

MultiStatic corrective Joint används för behandling av korrigerbara kontrakturer, både för barn och vuxna. Leden möjliggör snabb, effektiv och adekvat statisk behandling av kontrakturer enligt HLBS-principerna (High Load Brief Stretch). Ledens vinkel ställs in av en excentrisk axel.

Leden ska endast användas i ortoser för övre eller nedre extremiteter och skall inte vara vikt bärande.

Vi rekommenderar starkt att du använder FreeMotion-leden tillsammans MultiStatic-Leden på den kontralaterala sidan för att säkerställa tillräcklig vridstyvhet i ortosen.



#### Notera:

- Ingen vikt bärande
- Fallskada, inte lämplig för promenader

MultiStatic är lämplig för statisk kontrakturbehandling med neurologiskt eller ortopediskt ursprung

#### Neurologiska indikationer:

- Apoplexy (CVA)
- Cerebral pares
- Kranial hjärntrauma
- Dystrofier
- Multipel skleros
- Status efter ryggmärgsskada
- Ryggmärgsbräck

#### Ortopediska indikationer:

- Amputation
- Frakturer
- Status efter ligamentbrott
- Status efter ledoperation

#### Kontraindikationer:

- Strukturella kontrakturer som:
  - Ankylos
  - Fibros
  - Bensbildning
  - Deformation av muskler och ben
  - Dålig blodcirkulation

#### Generella säkerhetsinstruktioner

Risk för skada på grund av felaktig användning; professionell personal skall verifiera korrekt funktion av lederna före leverans av ortosen till brukaren. Patienten och hans/hennes vårdnadshavare/vårdare skall också instrueras om hur ortosen tas på och av samt hur leden fungerar. De skall också informeras om att fjäderspännings-inställningen aldrig får ändras av någon annan än den professionella personalen eller terapeuten, om inte behandlande läkaren beslutar något annat. Lederna får inte komma i kontakt med vatten.

#### Kommentarer

Specialister som väljer att använda och/eller prova ut och anpassa dessa produkter, skall använda sitt professionella omdöme vid val av produkt samt vid utprovning av produkten. De skall också ett korrekt sätt utbilda patienten och vårdare för att minimera potentiella risker för varje individuell patient. Dessa risker kan inkludera nämnda kontraindikationer men kan också vara förknippade med den enskilda patienten eller omständigheter angående patientens vårdnadshavare/vårdare.

Art. nr.	Enhet	Storlek	Längd	Bredd	Höjd	Tjocklek	Vikt	Diameter
MS-000	styck	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS-001	styck	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS-002	styck	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	24 mm
MS-003	styck	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

## MultiStatic Corrective Joint

Läs grundig instruktionen igennem inden produktet anvendes. Ekstra vigtig er at sikkerhedsinstruktionen følges.

#### Anvnt material

- Rostfritt stål



**Rekommendationer för underhåll**
Spänningsfjädern i ortosen har smorts vid tillverkningen av leden. Om spänningsfjädern behöver smörjas igen, skall ett standard vitt smörjningsmedel (t.ex. Molykote) användas. Olämpligt smörjningsmedel på spänningsfjädern kan orsaka oönskat friktionsljud. Vi rekommenderar att lederna inspekteras angående funktionalitet och slitage åtminstone en gång var sjätte månad, eller så ofta som ortopedingenjören eller ortostilverkaren beslutar i patientens individuella situation.

#### Förpackningens innehåll

- MultiStatic Corrective Joint
- MultiStatic Teknisk instruktion

#### Inställning av flexion

MultiStatic Corrective har en steglös vinkelinställning mellan + 120° till -120° och kan användas både till vänster och höger. Obs: Se till att leden är monterad på rätt sätt, vilket innebär att den markerade pilen ska pekas uppåt. Använd en insexskruv vid ledens främre sida för att justera vinkeln. Vrid insexskruven för att ställa in ledens vinkel. Vinkelinställningen kan avläsas på ledens gradskiva.



#### Ställ in leden

For att säkerställa bästa funktion är det viktigt att se till att lederna är parallella och korrekt uppställda mot varandra. För en stabil konstruktion och för att hindra rotation skall en gängjärnsled eller ROM-led användas på motsvarande sida. Var noga med att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder och att använda rätt inriktningsverktyg.

#### Skränka leden

Materialet på leden är delvis reducerat proximalt och distalt från leden (precis under och över skruvarna för skenor). Detta ger möjligheten att skränka leden efter behov, till en vinkel upp till maximum 30 grader. Använd inte skrånkarn utan placera i stället leden horisontellt i ett skruvstäd och skrånk leden till önskad position för hand.

#### Rengöringsinstruktioner

De syntetiska komponenterna kan rengöras med lacknafta, men aggressiva medel såsom aceton eller liknande är inte lämpliga. Försök att hålla leden fri från damm och smuts så mycket som möjligt. Leden skall alltid vara tillräckligt smörd. Använd ett standard vitt fett (t.ex. Molycoat GS4500) för att smörja leden.

#### Ansvar

Basko Healthcare är som tillverkare fullt ansvariga för produkten om den används enligt de beskrivna förutsättningarna och avsedd användning. Basko Healthcare rekommenderar att produkten hanteras enligt tillämpliga regler och att underhåll sköts enligt dessa användarinstruktioner. Om detta inte följs kan det påverka funktionen samt garantin för produkterna. Förändringar, modifieringar och ändringar av produkten som inte beskrivs i dessa instruktioner är ansvaret för den person som tillverkar dem.

#### CE-överensstämmelse

Dessa produkter uppfyller kraven i MDR-förordningen (EU) 2017/745 om Medicintekniska produkter. Dessa produkter klassificeras i klass I (icke-steril) på grundval av klassificeringskriterierna för medicintekniska produkter enligt bilagorna II och III till förordningen. Basko Healthcare har därför utfärdat försäkran om överensstämmelse helt under sitt eget ansvar.

## MultiStatic Corrective Joint

Læs grundig instruktionen igennem inden produktet anvendes. Ekstra vigtig er at sikkerhedsinstruktionen følges.

#### Bruervejledning

- Produktet bør afprøves af eller under vejledning af en Aut. Bandagist
- Extra forsigtighed bør iagtages ved patienter med synsnedstættelse, kognitiv funktionsnedsættelse og/eller nedsat sensibilitet i øvre og/ nedre ekstremiteter
- Ændringer, modificeringer og justeringer af produktet som ikke er beskrevet i denne instruktion,udføres under ansvar af den per-son som udføre dette.

#### Anvendelsesområde af produktet

MultiStatic korrigerende led anvendes til behandling af korrigerbare kontrakturer, både til børn og voksne. Leddet muliggør hurtig, effektiv og tilstrækkelig statisk behandling af kontrakturer i henhold til HLBS-principperne (High Load Brief Stretch). Leddets vinkel indstilles af en excentrisk aksel.

Leddet bør kun anvendes i ortosens øvre eller nedre ekstremiteter og skal ikke være vægt-bærende.

Vi anbefaler på det kraftigste at bruge FreeMotion-leddets sammen med MultiStatic-leddet på den kontralaterale side for at sikre tilstrækkelig stivhed i forhold til vrid i ortosen.



#### Bemærk:

- Ikke vægtbærende
- Faldskade, ikke egnet til at gåture

MultiStatic er velegnet til statisk kontrakturbehandling med neurologisk eller ortopædisk oprindelse.

#### Neurologiske indikationer:

- Apopleksi (CVA)
- Cerebral parese
- Kranial hjernetraume
- Dystrofi
- Multipel sklerose
- Status efter rygarvsskade
- Rygmarvsbrok

#### Ortopædiske indikationer:

- Amputation
- Frakturer
- Status efter ligamentbrud
- Status efter ledoperation

#### Kontraindikationer:

- Strukturelle kontrakturer såsom:
  - Ankylose
  - Fibrose
  - Knogledannelse
  - Deformation af muskler og knogler
  - Dårlig blodcirkulation

#### Generelle sikkerheds instrukser

Risiko for skader pga forkert anvendelse; professionelt personale skal verificerer korrekt funktion af leddene inden levering af ortosen til patienten. Patientens fysioterapeut/ ergo-terapeut/plejer skal også instrueres om hvordan ortosen tages på og af og hvordan ledet fungerer. Disse skal også informeres om at fjæderspændingen- indstillingen må aldrig ændres af andre end det professionelle personale eller terapeuten, undtagen hvis behandelnde/ordinerende læge beslutter noget andet. Leddene må ikke komme i kontakt med vand.

#### Kommentarer

Specialister som vælger at bruge og/eller afprøve disse produkter, skal bruge deres professionelle omdømme ved valg af produkt samt ved afprøvning af produktet. De skal også på en korrekt måde uddanne patienten og plejer/terapeut for at minimere potentielle farer for hvert individuelle patient. Disse farer kan inkludere nævnte kontraindikationer men kan også være forbundet med den enkelte patient og omstændighederne angående patientens plejer/terapeut.

Art. nr.	Enhed	Størrelse	Længde	Bredde	Højde	Tykkelse	Vægt	Diameter
MS-000	Stk.	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS-001	stykke	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS-002	stykke	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	24 mm
MS-003	stykke	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

## MultiStatic Corrective Joint

Læs nøye igjennom disse instruksjonene før produktet tas i bruk. Det er ekstra viktig at sikkerhetsinstruksjonene følges.

#### Materialer

- Rustfrit stål



#### Anbefalinger vedrørende vedlikeholdelse

Leddet er smurt ved leveransen og leddskruerne forsynet med Loctite. Når leddet åpnes/skilles med nedstatt syn, kognitive funksjonshinder og/eller redusert sensibilitet i øvre og/eller nedre ekstremiteter.
• Ændringer, modifiseringer og justeringer av produktet som ikke er beskrevet i disse instruksjonene, gjøres på eget ansvar av den som utfører dem.

#### Indehold

- MultiStatic Corrective Led
- MultiStatic Teknisk instruksjon

#### Indstilling af Flexion og ekstensions-vinkel

MultiStatic Quengel har en trinløs vinkelindstilling mellem + 120° og – 120°, samt kan anvendes til både venstre og højre side. Obs: Sørg for, at leddet er monteret korrekt, hvilket betyder, at den markerede pil skal pege opad. Anvend en umbrakonøgle foran i leddet til at justere vinklen. Drej umbrakonøglen for at indstille vinklen på ledet. Vinkelindstillingen kan aflæses på leddets gradskive. Sørg for at tage de nødvendige forholdsregler og brug det rigtige værktøj til indstilling. Forandringer og ændringer af produktet der ikke er beskrevet i denne instruktion, er den person, der foretager dem, ansvarlig overfor.



#### Indstilling af leddet

For at få den bedste funktion, er det vigtigt at leddene er parallelle og korrekt opstillet mod hinanden. For en stabil konstruktion og for at forhindre rotation skal et hængselled eller ROM-led anvendes på modsatte side. Sikre dig at nødvendige forholdsregler overholdes, eller anvend Parallelværktøj (Art. nr. MS-951).

#### Tilpasning af leddet

På skinnernes sider, præcis over og under leddet, er der små markeringer/indbuk i materialet på skinneren. Disse markerer at man ikke må bukke nærmere ind dertil på leddet. Ledet kan bukkes efter behov, til en vinkel på maximum 30 grader. Anvend bukkejern for at bukke skinnerne.

#### Rengørings instruktioner

De syntetiske komponenter kan rengøres med nafta, dog kan acetone eller lignende ikke bruges. Når leddet har været åbent skal det altid smøres igen og skruerne have Loctite. Forsøg og hold leddet frit for støv og smuds så meget som muligt. Brug en standard hvid fedt (Molycoat GS4500) som smørelse til leddet.

#### Ansvar

Basko Healtcare er som udvikler fuld ansvarlig for produktet, når det bruges i forhold til de beskrevne forudsætninger. B H rekommederer at produktet håndteres i forhold til reglerne og instruktionerne. Hvis dette ikke følges kan det påvirke funktionen samt garantien for produkterne. Hvis ændringer, justeringer og modifiseringer af produktet gøres, som ikke er beskrevet i instruktionerne, overgår produkt ansvaret til den person som udfører disse.

#### CE-overensstemmelse

Disse produkter opfylder kravene i MDR-forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. Disse produkter klassificeres i klasse I (ikke-sterile) på grundlag af de klassificeringskriterier for medicinsk udstyr, der er omhandlet i bilagene bilag II og III. Basko Healthcare har derfor udstedt overensstemmelseserklæringen helt på eget ansvar.

## MultiStatic Corrective Joint

Les nøye igjennom disse instruksjonene før produktet tas i bruk. Det er ekstra viktig at sikkerhetsinstruksjonene følges.

#### Brukerinstruksjon

- Produktet må tilpasses av, eller under oppsyn av, en godkjent ortopedingeniør.
- Det må utvises ekstra forsiktighet for pasienter med nedstatt syn, kognitive funksjonshinder og/eller redusert sensibilitet i øvre og/eller nedre ekstremiteter.
- Ændringer, modifiseringer og justeringer av produktet som ikke er beskrevet i disse instruksjonene, gjøres på eget ansvar av den som utfører dem.

#### Tiltenkt bruk

MultiStatic Corrective Joint brukes til behandling av korrigerbare kontrakturer, både for barn og voksne. Leddet muliggjør rask, effektiv og adekvat statisk behandling av kontrakturer i henhold til HLBS-prinsippene (High Load Brief Stretch). Leddets vinkel stilles inn av en eksentrisk akse.

Leddet skal kun brukes i ortoser for øvre eller nedre ekstremiteter, og skal ikke være vektbærende.

Vi anbefaler at du bruker FreeMotion-leddet sammen med MultiStatic ledde på den kontralaterale siden for å sikre nok vridstivhet i ortosen.



#### Merk:

- Ikke vektbærende
  - Fallskade, ikke egnet for spaserturer
- MultiStatic er egnet for statisk kontrakturbehandling med neurologisk eller ortopedisk opprinnelse.

#### Neurologiske indikasjoner:

- Apopleksi (CVA)
- Cerebral parese
- Kranial hjernetraume
- Dystrofier
- Multipel sklerose
- Status etter ryggmargsskade
- Ryggmargsbrokk

#### Ortopediske indikasjoner:

- Amputasjon
- Frakturer
- Status etter ligamentbrudd
- Status etter leddoperasjon

#### Kontraindikasjoner:

- Strukturelle kontrakturer som:
  - Ankylose
  - Fibrose
  - Ossifikasjon
  - Deformasjon av muskler og skjellett
  - Dårlig blodsirkulasjon

#### Generelle sikkerhetsinstruksjoner

Risiko for skade på grunn av feilaktig bruk; profesjonelt personale skal verifisere korrekt funksjon av leddene før levering av ortosen til brukeren. Pasienten og hans/hennes foresatte/ pårørende skal også instrueres om hvordan ortosen tas på og av, samt hvordan ledde fungerer. De skal også informeres om at innstillingen av fjærspenningen aldri må endres av noen andre enn det profesjonelle personalet eller terapeuten, om ikke behandelnde lege beslutter noe annet. Leddene må ikke komme i kontakt med vann.

#### Kommentarer

Spesialister som velger å bruke og/eller prøve ut, og tilpasse disse produktene, skal bruke sin fagkompetanse ved valg av produkt samt ved utprovning av produktet. De skal også på en korrekt måte utdanne pasienten og foresatte/ pårørende for å minimere potensielle risikoer for hver enkelt pasient. Disse risikoene kan inkludere nevnte kontraindikasjoner, men kan også være forbundet med den enkelte pasient eller omstendigheter rundt pasientens foresatte/pårørende.

## MultiStatic Corrective Joint

Läs noga igenom disse instruksjonene før produktet tas i bruk. Det er ekstra viktig at sikkerhetsinstruksjonene følges.

#### Materialer

- Rustfritt stål



**Anbefalinger for vedlikehold**
Leddet er smurt ved leveranse, og leddskruen er påført Loctite. Når leddeet plukkes fra hverandre for produksjon av ortosen, og deretter settes tilbake, må tennene i leddeet smøres på nytt og skruen påføres ny Loctite. Vi anbefaler at leddene inspiseres angående funksjonalitet og slitasje minst en gang hver sjette måned, eller så ofte som ortopedingeniøren eller den som har laget ortosen beslutter i den enkelte pasient sin situasjon.

#### Forpakningen inneholder

- MultiStatic Corrective Ledd
- MultiStatic Teknisk instruksjon

#### Innstilling av fleksjons- og ekstensjonsvinkel

MultiStatic Corrective Joint har en trinnløs vinkelinstilling mellom +120° til -120°, og kan brukes både til venstre og høyre. Obs: Pass på at leddeet er monteret riktig, noe som innebærer at den markerte pilen skal peke oppover. Bruk en sekskantskrue ved leddets framre side for å justere vinkelen. Vri sekskantskruen for å stille inn leddets vinkel. Vinkelinnstillingen kan leses av på leddets vinkelmåler.



#### Still inn leddeet

For å sikre best mulig funksjon er det viktig å påse at leddene er parallelle og korrekt satt opp mot hverandre. For en stabil konstruksjon, og for å hindre rotasjon, skal et hengslet ledd eller ROM-ledd brukes på motsatt side. Vær nøyte med å ta nødvendige forholdsregler og bruk riktig justeringsverktøy.

#### Forme leddeet

På skinneres sider, rett over og under selve leddeet, er det små spor i materialet på skinnerne. Disse markerer at man ikke kan forme skinnerne nærmere leddeet enn disse merkene.Leddeet kan formes etter behov, til en vinkel opp til maksimum 30°. Bruk bøyejern for å forme skinnerne.

#### Rengjøringsinstruksjoner

Leddeet kan rengjøres med lakknafte. Når leddeet har vært demontert må alltid tennene smøres og skruen i leddaksen skal sikres med Loctite. Hold leddeet fri for støv og smuss så mye som mulig.

#### Ansvar

Basko Healthcare er som produsent fullt ansvarlig for produktet om det brukes i henhold de beskrevne forutsetningene, og tiltenkt bruk. Vi anbefaler at produktet håndteres i henhold til gjeldende regler og vedlikehold gjøres i henhold til disse brukerinstruksjonene. Om dette ikke følges kan det påvirke funksjonen samt garantien for produktene. Ved forandringer, modifiseringer og endringer av produktet som ikke beskrives i disse instruksjonene ligger ansvaret hos personen som utfører dem.

#### CE-samsvar

Disse produktene oppfyller kravene i MDR-reguleringen (EU) 2017/745 om Medisintekniske produkter. Disse produktene er klassifisert i klasse I (ikke-steril) på grunn av klassifiseringskriteriene for medisintekniske produkter i henhold til bilag II og III til reguleringen. Basko Healthcare har derfor utstedt samsvarserklæringen helt på eget ansvar.

## MultiStatic Corrective Joint

Nämä ohjeet tulee lukea huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa. On erittäin tärkeää, että turvallisuusohjeita noudatetaan.

#### Käyttöohjeet

- Tuotteen sovittamisen tai sovittamisen valvonnan tulee tehdä apuvälineteknikko tai muu vastaava ammattitaitoinen henkilö.
- Erittäistä huolellisuutta tulee aina noudattaa jos asiakkalla on heikentynyt näkö, kognitiivinen osaamisalue on heikentynyt ja/ tai tuntoherkkyys on alentunut ylä- ja/ai alaraajoissa.
- Muutokset ja säädökset, joita ei ole mainittu tässä ohjeessa, tekee niitä muuttava henkilö omalla vastuullaan.

#### Tuotteen käyttötarkoitus

MultiStatic corrective joint-niveltä käytetään korjattavien kontraktuuriin hoitoon sekä lapsille että aikuisille. Nivel mahdollistaa nopean, tehokkaan ja riittävän staattisen kontraktuuraohion HLBS-periaatteen (High Load Brief Stretch) mukaisesti. Nivelen kulma määritetään ekseenrisellä akselilla.

Niveltä saa käyttää ainoastaan ylä- tai alaraajojen ortooseissa, eikä se saa olla painoa kannatteleva.

Suosittelemme, että käytät MultiStatic-nivelen parina vastakkaisella puolella FreeMotion-niveltä varmistaaksesi ortoosein vääntöjäykkyyden.



#### Huom:

- Ei painoa kantava
- Putoamisvamma, ei sovellu kävelyortooseiksi

MultiStatic sopii staattiseen kontraktuura- hoitoon, kun syy on ortopedinen tai neurologi- inen.

#### Neurologiset indikaatiot:

- Apopleksia (CVA)
- Cerebral Pares
- Aivovamma
- Dystrofia
- Multiple Sclerosis-tauti
- Selkärankamurtuman jälkeiset tilat
- Spina bifida

#### Ortopediset indikaatiot:

- Amputaatio
- Murtumat
- Ligamenttirepeämän jälkeen
- Nivelleikkauksen jälkeen

#### Kontraindikaatiot:

- Rakenteelliset murtumat kuten
  - Ankyloosi
  - Fibroosi
  - Luunutun nivel
  - Lihasten ja luiden muodonmuutokset
  - Huono verenkierto

#### Yleiset turvallisuusohjeet