

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 als:
 - 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

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

Material specifications

- Stainless steel



Maintenance - servicing the joint

The joint is already lubricated during the assembly and the axle screw is provided with Loctite 243. When the joint components are dissembled during the production of the orthoses, they need to be greased again around the teeth and the axle screw be Loctited (243) again. We recommend checking the joints at least once every six months, or as often as the instrument maker decides in the patient’s individual situation, for functionality and wear and tear.

Package contents

- MultiStatic Corrective Joint
- MultiStatic Technical Instructions

Setting flexion / extension angle

The MultiStatic corrective Joint has an continuously angle adjustment of +120° to -120° and can be used both left and right. Note: Make sure the joint is mounted the correct way, meaning the marked arrow should be pointed up. Use an Allen Screw at the frontal side of the joint to adjust the angle of the joint. Turn the Allen screw to set the angle of the joint. The angle setting can be read on the joint’s protractor.



Aligning the joint

In order for the orthosis to function correctly, it is important the corrective Joint and Free Motion Joint are aligned correctly to one another, and a construction with sufficient torsion rigidity is built. Make sure to take the necessary precautions, and to use proper alignment tools.

Bending the joint

Proximally and distally the uprights of the joint are partly contoured (just below and above the center). Up to this point the uprights can be bend as needed to a maximum angle of 30°. Use bending tools to do so.

Cleaning instructions

The joint can be cleaned with a non-corrosive liquid substance. Try to keep the joint free from dust and dirt as much as possible.

Liability

Basko Healthcare as the manufacturer is solely liable if the product is used in accordance with the prescribed conditions and the purpose for which it is intended. Basko Healthcare recommends handling the product in accordance with applicable rules and performing maintenance as described in these instructions. Non-compliance with the above may cause the MultiStatic joints to not function or function inadequately and may impact guarantee. Changes, modifications and alterations to the product not described in these instructions are the responsibility and liability of the person making them.

CE conformity

These products meet the requirements of the MDR Ordinance (EU) 2017/745 on medical devices. These products are classified in class I (non-sterile) on the basis of the classification criteria for medical devices according to Annexes II and III of the regulation. Basko Healthcare has therefore made the declaration of conformity entirely under its own responsibility.

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
- Dystrfie
- Multiple sclerose
- Status na dwarsleasie
- Spina Bifida

Orthopedische indicaties:

- Amputatie
- Fractuur
- 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.

Art. nr.	Eenhed	Maat	Lengte	Breedte	Hoogte	Dikte	Gewicht	Diameter
MS-000	Stuk	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS-001	Stuk	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS-002	Stuk	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS-003	Stuk	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

Gebruikte materialen

- Roestvaststaal



Onderhoudsadvies

Het scharnier is reeds tijdens de assemblage gevet en de as-schroef is voorzien van Loctite 243. Indien de scharniercomponenten uit elkaar gehaald worden tijdens de ortheseproductie, dienen de componenten rond de vertanding wederom gevet 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 inbussetel 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 inbussetel 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 uitlijngereedschap.

Aanbuigen van het scharnier

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

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

Korrekturgelenk

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

Das Korrekturgelenk 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-Korrekturgelenk immer mit einem FreeMotion-Gelenk (Mitläufer) zu kombinieren. Der Mitläufer wird an der konralateralen 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
- Fraktur
- 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 MultiStatic-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.

Art. Nr.	VE	Größe	Länge	Breite	Höhe	Stärke	Gewicht	Durchmesser
MS-000	Stück	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS-001	Stück	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS-002	Stück	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS-003	Stück	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

Diese Risiken können aufgrund der aufgeführten Kontraindikationen bestehen, jedoch auch im Zusammenhang mit besonderen Eigenschaften des Patienten oder im Umstän-den aufSeiten des Patienten-Betreuers auftreten.

Verwendete Materialien

- RfS



Wartung – Pflege des Gelenks

Das Gelenk wird bereits bei der Montage gefettet und die Achsschraube ist mit Loctite 243 versehen. Wenn die Gelenkkomponenten während der Orthesenproduktion auseinander genommen werden, müssen die Komponenten und die Verzahnung wieder gefettet und die Achsschraube wieder mit Loctite 243 versehen werden. Wir empfehlen, die Gelenke in jedem Fall alle 6 Monate oder nach individueller Patienten-Abstimmung auf Funktionalität und eventuellen Verschleiß hin zu überprüfen.

Verpackungsinhalt

- MultiStatic-Korrekturgelenk
- MultiStatic-Technische Gebrauchsanleitung

Einstellung des Flexions-/Extensionswinkels

Das MultiStatic-Korrekturgelenk hat eine stufenlose Winkeleinstellung von +120° bis -120° und kann sowohl links als auch rechts ein-gesetzt 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 einsetzen. Drehen Sie das Gelenk jetzt in die gewünschte Position. Die Winkel-einstellung ist auf dem Gelenk-oberteil abzulesen.



Ausrichtung des Gelenks

Für die korrekte Funktionsweise der Gelenke ist es wichtig, dass das Korrekturgelenk 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-Korrekturgelenk nicht oder nur mangelhaft funktioniert und hat Auswirkungen auf den Garantieanspruch.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 spé-ciales pour les patients ayant une déficience visuelle, une restriction cognitive et/ou une diminution de la sensibilité dans une extré mité supérieure et/ou inférieure.
- Les modifications, changements et ajuste-ments au produit qui ne figurent pas dans ces instructions sont effectués sous la res-ponsabilité 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 contralateral 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
- Status après une lésion de la moelle épinière
- Traumatisme craniocérébral

Ind



MultiStatic

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

Användarinstruktioner

- Produkten måste provas ut av, eller under uppsett av, Legitimerad Ortopedingenjör
- Extra försiktighet måste alltid iaktas för patienter med en synnedattsning, kognitiv 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 viktbärande.

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



Notera:

- Ingen viktberärande
- 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 terapeuter, 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

Använt 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 ortostillverkaren beslutar i patientens individuella situation.

Förpackningens innehåll

- MultiStatic Corrective Joint
- MultiStatic Teknisk instruktion

Inställning av flexion

och extensions vinkel
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 nogga 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 skenorna). 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 lacknäfta, 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

Läs grundig instruktionen igenom inden produktet användes. Ekstra viktig er at sikkerhedsinstruktionen følges.

Bruervejledning

- Produktet bør afprøves af eller under vejledning af en Aut. Bandagist
- Extra forsigtighed bør iagtages ved patienter med synsnedsættelse, 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 vægtbærende.

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
- Kranie hjernetraume
- Dystrofi
- Multipel sklerose
- Status efter rygmarsvskade
- 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 leddet fungerer. Disse skal også informeres om at fjederspændingen- indstillingen må aldrig ændres af andre end det professionelle personale eller terapeuter, 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

Materialer

- Rustfrit stål



Anbefalinger vedrørende vedligeholdelse

Leddet er smurt ved leveransen og ledskrueerne forsynet med Loctite. Når leddet åbnes/skilles skal for produktionen af ortosen, og derefter monteres og lukkes igen, skal indeholdt smørres igen samt skruerne have Loctite. Vi anbefaler at leddene inspiceres for sin funktion og slidtage, mindst en gang hver 6 måned eller så ofte som Bandagisten eller teknikkeren beslutter i hvert enkelt tilfælde.

Indehold

- MultiStatic Corrective Led
- MultiStatic Teknisk instruktion

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 ledDET. 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 bukkhjeren 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 smørres igen og skrueerne have Loctite. Førsøg og hold ledDET frit for støv og smuds så meget som muligt. Brug en standard hvid fedt (Molycoat GS4500) som smørrelse 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 modificering af produktet gøres, som ikke er beskrevet i instruktionerne, overgår produkt ansvaret til den person som udfører disse.

CE-øverenstemmelse

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 øverenstemmelseserklæringen helt på eget ansvar.

MultiStatic

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 nedsatt 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 ledDET på den kontralaterale siden for å sikre nok vridstivhet i ortosen.



Merk:

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

Nevrologiske 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 ledDET fungerer. De skal også informeres om at innstillingen av fjærspenningen aldri må endres av noen andre enn det profesjonelle personalet eller terapeutene, om ikke behandlende lege beslutter noe annet. Leddene må ikke komme i kontakt med vann.

Kommentarer

Specialister som velger å bruke og/eller prøve ut, og tilpasse disse produktene, skal bruke sin fagkompetanse ved valg av produkt samt ved utprøving 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.

Materiale

- Rustfritt stål



Anbefalinger for vedlikehold

LedDET er smurt ved leveranse, og ledskrueen er påført Loctite. Når ledDET plukkes fra hverandre for produksjon av ortosen, og deretter settes tilbake, må tennene i ledDET smørres 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 ekstensionsvinkel

MultiStatic Corrective Joint har en trinnløs vinkelinstilling mellom +120° til -120°, og kan brukes både til venstre og høyre. Obs: Pass på at ledDET er montert riktig, noe som innebærer at den markerte pilen skal peke oppover. Bruk en sekskantkrue 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 ledDET

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 nøye med å ta nødvendige forholdsregler og bruk riktig justeringsverktøy.

Forme ledDET

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

Rengjøringsinstruksjoner

LedDET kan rengjøres med lakknafTa. Når ledDET har vært demontert må alltid tennene smøres og skruen i leddaksen skal sikres med Loctite. Hold ledDET 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

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.
- Eriytistä huolellisuutta tulee aina noudattaa jos asiakkalla on heikentyntä näkö, kognitiivinen osaamisalue on heikentyntä 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 kontraktu-rahoidon HLBS-periaatteen (High Load Brief Stretch) mukaisesti. Nivelen kulma määritetään ekstretrisellä akselilla.

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

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



Huom:

- Ei painoa kantava
- Putoamisvamma, ei sovellu kävelyortoosiksi

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

Neurologiset indikaatit:

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

Ortopediset indikaatit:

- Amputaatio
- Murtumat
- Ligamenttirepeämän jälkeen
- Nivelleikkauksen jälkeen

Kontraindikaatit:

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

Yleiset turvallisuusohjeet

Vääränlaiseen käyttöön liittyvät riskit; ammatti-taitoisen henkilön tulee tarkistaa