

# 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:

- 1) No weight bearing
- 2) 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.

## Size chart

Art. no.	Unit	Size	Length	Width	Height	Thickness	Weight	Diameter
MS02B-09	each	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	each	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	each	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS05B-19	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.

## Gebruiksrichtlijnen

- 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 correctie scharnier 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 (vrij beweeglijke meeloper). Het vrij beweeglijke scharnier wordt aan de contralaterale zijde gemonteerd en zorgt voor voldoende torsiestijfheid van de orthese.



### Let op:

- 1) Mag niet belast worden door lichaamsgewicht
- 2) 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
- Fractuur
- Status na ligament ruptuur
- 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 correctie scharnier 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.

## Maattabel

Art. nr.	Eenheid	Maat	Lengte	Breedte	Hoogte	Dikte	Gewicht	Diameter
MS02B-09	Stuk	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Stuk	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Stuk	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS05B-19	Stuk	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

# 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:

- 1) Darf nicht durch das Körpergewicht belastet werden
- 2) 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. Diese Risiken können aufgrund der aufge-

## Maßtabelle

Art. Nr.	VE	Größe	Länge	Breite	Höhe	Stärke	Gewicht	Durchmesser
MS02B-09	Stück	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Stück	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Stück	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS05B-19	Stück	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

führten Kontraindikationen bestehen, jedoch auch im Zusammenhang mit besonderen Eigenschaften des Patienten oder mit Umständen auf Seiten 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 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 Winkeleinstellung 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 Übereinstimmungs-erklärung gemäß Anlage VII der Richtlinie gänzlich in eigener Verantwortung erstellt.

Internet: www.basko.com

E-mail: sales@basko.com

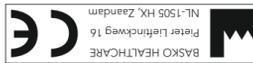
Fax: +31 (0) 75 - 612 63 73

Phone: +31 (0) 75 - 613 13 15

NL-1505 HX Zaandam

Pieter Liefhinkweg 16

Basko Healthcare



# MultiStatic

Correction Joint



ENG Instructions for Use

NL Gebruiksaanwijzing

DE Gebrauchsanleitung

FR Mode d'emploi

ES Uso y aplicación

IT Usi e applicazioni

Basko  
Healthcare

basko.com

# MultiStatic

## Correction Joint



# Basko

## Healthcare

**ENG** Instructions for Use  
**NL** Gebruiksaanwijzing  
**DE** Gebrauchsanleitung  
**FR** Mode d'emploi  
**ES** Uso y aplicación  
**IT** Usi e applicazioni

# 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 articulaire

### Contre-indications :

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

### Instructions générales de sécurité

Règles 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 de l'articulation. En outre, le patient et son soignant (s) doivent recevoir des instructions sur le fonctionnement de l'articulation et la manière d'enfiler l'orthèse. Il convient également de préciser que la position de l'angle réglé ne peut jamais être modifiée par une personne autre que le professionnel ou le thérapeute, à moins que le médecin traitant n'en décide autrement. L'articulation ne doit pas entrer en contact avec l'eau.

### 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
MS02B-09	Pièce	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Pièce	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Pièce	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS05B-19	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 Articulation 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.

### Plier l'articulation

Dans la partie proximale et distale, la matière est légèrement rajeunie. Jusqu'à ce point, vous pouvez plier l'articulation jusqu'à un maximum de 30°. Utilisez des fers à replier à cette fin.

### Instructions de nettoyage

L'articulation peut être nettoyée avec une substance non corrosive. Essayez de garder l'intérieur de l'articulation sans poussière ni saleté autant que possible.

### Responsabilité

Basko Healthcare, en tant que fabricant, n'est responsable que si le produit est utilisé conformément aux conditions prescrites et pour l'usage auquel il est destiné. Basko Healthcare recommande de manipuler le produit conformément aux règles applicables et de l'entretenir de la manière indiquée dans le présent mode d'emploi. La non-conformité avec ce qui précède peut entraîner un dysfonctionnement 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.

### Conformité CE

Ces produits sont conformes aux exigences de l'ordonnance MDR (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. Ces produits sont classés dans la classe I (non stériles) sur la base des critères de classification des dispositifs médicaux conformément aux annexes II et III du règlement. Basko Healthcare a donc établi la déclaration de conformité entièrement sous sa propre responsabilité.

# MultiStatic

Corrección de la articulación

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.

utilizar el producto. Preste especial atención a asegurarse de cumplir con las normas de seguridad indicadas.

### Directrices de uso

- El producto debe ser ajustado por un profesional autorizado o bajo su supervisión.
- Deben tomarse siempre precauciones especiales en el caso de los pacientes con problemas visuales, cognitivos y/o sensoriales en las extremidades superiores y/o inferiores.
- Cualquier cambio, modificación o ajuste del producto no descrito en este manual es responsabilidad de la persona que lo realiza.

### Uso previsto del producto

La articulación correctora MultiStatic se utiliza para el tratamiento de las contracturas corregibles tanto en niños como en adultos. La articulación correctora permite un tratamiento rápido, eficaz y adecuado de las contracturas según el principio HLBS (HLBS = High Load Brief Stretch). El ángulo de la articulación se ajusta mediante un eje excéntrico.

La articulación correctora está destinada exclusivamente a su uso en ortesis para las extremidades superiores o inferiores y no debe ser cargada por el peso del cuerpo.

Recomendamos combinar siempre la articulación correctora MultiStatic con una articulación FreeMotion (seguidora). El seguidor se fija en el lado conralateral de la articulación del cuerpo en cuestión y proporciona una construcción de ortesis rígida a la torsión.



### Precaución:

- No debe cargarse con el peso del cuerpo.
- Lesión por caída: No es adecuado para caminar

MultiStatic es adecuado para la adaptación estática de las contracturas de origen neurológico u ortopédico.

### Indicaciones neurológicas:

- Apoplejía (accidente cerebrovascular)
- Distrofia
- Esclerosis múltiple
- Traumatismo craneoencefálico (TCE)
- Espina bifida
- Estado después de una lesión medular
- Parálisis cerebral

### Indicaciones ortopédicas:

- Amputación
- Fractura
- Estado tras la rotura de ligamentos
- Estado después de la cirugía articular

### Contraindicaciones:

- Contracciones estructurales como:
  - Anquilosis
  - Fibrosis
  - Ossificación
- Deformación de músculos y huesos
- Mala circulación sanguínea

### Precauciones generales de seguridad

Riesgo de lesiones debido a un uso incorrecto: Antes de entregar la órtesis al usuario, el personal cualificado debe comprobar el correcto funcionamiento de la articulación. Al mismo tiempo, hay que instruir al paciente y/o a su cuidador sobre cómo aplicar la órtesis y cómo funciona la articulación. También debe quedar claro que la posición angular fijada sólo puede ser modificada por el personal cualificado o el terapeuta, a menos que el médico tratante decida lo contrario. La junta no debe entrar en contacto con el agua.

### Nota

Se pide a los especialistas (profesionales sanitarios) que seleccionen y/o ajusten y personalicen la articulación MultiStatic que utilicen su criterio profesional a la hora de seleccionar, ajustar y guiar adecuadamente al paciente o al cuidador para minimizar los riesgos potenciales de cada paciente.

### Tabla de tallas

N° de art.	Unidad	Tamaño	Longitud	Anchura	Altura	Espesor	Peso	Diámetro
MS02B-09	Pieza	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Pieza	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Pieza	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS05B-19	Pieza	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

Estos riesgos pueden deberse a las contraindicaciones enumeradas, pero también pueden estar relacionados con las características específicas del paciente o con las circunstancias del cuidador del mismo.

### Materiales utilizados

- Aceró inoxidable



### Mantenimiento - Cuidado de la articulación

La junta ya está engrasada durante el montaje y se aplica Loctite 243 al tornillo del eje. Si los componentes de la articulación se desmontan durante la producción de la órtesis, hay que volver a engrasar los componentes y el dentado y aplicar de nuevo Loctite 243 al tornillo del eje. Recomendamos que se compruebe la funcionalidad y el posible desgaste de las articulaciones cada 6 meses o después de un ajuste individual del paciente.

### Contenido del paquete

- Articulación correctora MultiStatic
- Instrucciones técnicas de uso de MultiStatic

### Ajuste de la ángulo de flexión/extension

La articulación correctora MultiStatic tiene un ajuste de ángulo infinitamente variable de +120° a -120° y puede utilizarse tanto a la izquierda como a la derecha. Atención: Asegúrese de que la junta se instala en el sentido correcto, es decir, la flecha marcada en la junta debe apuntar de abajo hacia arriba. Para ajustar el ángulo de la articulación, utilice una llave hexagonal que se inserta en la parte delantera de la articulación. Ahora gire la articulación a la posición deseada. El ajuste del ángulo se puede leer en la parte superior de la articulación.



### Alineación de la articulación

Para el correcto funcionamiento de las articulaciones, es importante que la articulación correctora y el seguidor estén correctamente alineados entre sí y que se construya una construcción con suficiente rigidez torsional. Asegúrese de tomar las medidas necesarias y de utilizar las herramientas de alineación adecuadas.

### Doblar la articulación

En la parte proximal y distal, el material está ligeramente rejuvenecido. Hasta este punto, puede doblar la articulación hasta un máximo de 30°. Para ello, utilice planchas para doblar.

### Instrucciones de limpieza

La junta puede limpiarse con una sustancia no corrosiva. Intente mantener el interior de la junta tan libre de polvo y suciedad como sea posible.

### Responsabilidad

Basko Healthcare, como fabricante, sólo es responsable si el producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones y para el fin previsto. Basko Healthcare recomienda que la manipulación del producto se realice de acuerdo con la normativa vigente y que el cuidado del producto se realice de la forma especificada en estas instrucciones de uso. Si no se siguen las instrucciones anteriores, la junta correctora MultiStatic puede no funcionar o funcionar mal y afectará a la reclamación de la garantía. Los cambios, modificaciones y ajustes del producto no descritos en estas instrucciones son responsabilidad de la persona que los haya realizado.

### Conformidad CE

Los productos enumerados cumplen con los requisitos de la Directiva MDR (UE) 2017/745G para productos sanitarios. Los productos enumerados se clasifican en la clase I en función de los criterios de clasificación de los productos sanitarios establecidos en el anexo IX de la Directiva. Por lo tanto, Basko Healthcare ha redactado la Declaración de Conformidad de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva bajo su entera responsabilidad.

# MultiStatic

Articolazione di correzione

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il

prodotto. utilizzare il prodotto. Prestare particolare attenzione a

assicurarsi di seguire le norme di sicurezza elencate.

### Linee guida per l'uso

- Il prodotto deve essere regolato da o sotto la supervisione di un professionista autorizzato.
- Precauzioni speciali devono sempre essere prese per i pazienti con deficit visivi, cognitivi e/o sensoriali alle estremità superiori e/o inferiori.
- Qualsiasi cambiamento, modifica o regolazione del prodotto non descritto in questo manuale è responsabilità della persona che lo effettua.

### Uso previsto del prodotto

Il articolazione correttiva MultiStatic è utilizzato per il trattamento delle contratture correggibili sia nei bambini che negli adulti. Il articolazione correttiva permette un trattamento rapido, efficace e appropriato delle contratture secondo il principio HLBS (HLBS = High Load Brief Stretch). L'angolo de l'articolazione è regolato per mezzo di un asse eccentrico.

Il articolazione correttiva è destinato esclusivamente all'uso in ortesi di arti superiori o inferiori e non deve essere caricato dal peso del corpo.

Raccomandiamo sempre di combinare il articolazione correttiva MultiStatic con un articolazione FreeMotion (follower). Il seguidore è attaccato al lato conralaterale dell'articolazione del corpo in questione e fornisce una costruzione dell'ortesi torsionalmente rigida.



### Attenzione:

- Non deve essere caricato dal peso del corpo.
- Lesioni da caduta: non adatto a camminare

MultiStatic è adatto per l'adattamento statico di contratture di origine neurologica o ortopedica.

### Indicazioni neurologiche :

- Apoplessia (ictus)
- Distrofia
- Sclerosi multipla
- Trauma craniocerebrale (SHT)
- Spina bifida
- Stato dopo una lesione del midollo spinale
- Paralisi cerebrale

### Indicazioni ortopediche:

- Amputazione
- Frattura
- Stato dopo la rottura del legamento
- Stato dopo un intervento chirurgico alle articolazioni

### Controindicazioni:

- Contratture strutturali come:
  - Anchilosi
  - Fibrosi
  - Ossificazione
- Deformazione di muscoli e ossa
- Circolazione sanguigna mal funzionante

### Precauzioni generali di sicurezza

Rischio di lesioni a causa di un uso scorretto: Prima che l'ortesi venga consegnata all'utente, il personale qualificato deve controllare il corretto funzionamento dell'articolazione. Allo stesso tempo, il paziente e/o chi lo assiste deve essere istruito su come applicare l'ortesi e su come funziona l'articolazione. Si deve anche chiarire che la posizione angolare impostata può essere modificata solo dal personale qualificato o dal terapista, a meno che il medico curante non decida diversamente. Il giunto non deve entrare in contatto con l'acqua.

### Nota

Gli specialisti che selezionano e/o montano e personalizzano l'articolazione MultiStatic sono pregati di usare il loro giudizio professionale nel selezionare, montare e guidare adeguatamente il paziente o l'assistente per minimizzare i rischi potenziali per ogni singolo paziente.

Questi rischi possono essere dovuti alle controindicazioni elencate, ma possono anche essere legati a caratteristiche specifiche del paziente o a circostanze da parte di chi lo assiste.

### Tabella delle dimensioni

Art. n.	Unità	Dimensione	Lunghezza	Larghezza	Altezza	Spessore	Peso	Diametro
MS02B-09	Pezzo	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Pezzo	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Pezzo	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	25 mm
MS05B-19	Pezzo	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

### Materiali utilizzati

- In acciaio inossidabile



### Manutenzione - Cura del giunto

Il giunto è già ingrassato durante il montaggio e la Loctite 243 è applicata alla vite dell'asse. Se i componenti dell'articolazione vengono smontati durante la produzione dell'ortesi, i componenti e la dentatura devono essere nuovamente ingrassati e la Loctite 243 deve essere nuovamente applicata alla vite dell'asse. Raccomandiamo di controllare la funzionalità e l'eventuale usura delle articolazioni ogni 6 mesi o dopo la regolazione individuale del paziente.

### Contenuto della confezione

- Giunto di correzione MultiStatic
- Istruzioni tecniche per l'uso di MultiStatic

### Regolazione dell'angolo di flessione/estensione

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

Il giunto di correzione MultiStatic ha una regolazione dell'angolo infinitamente variabile da +120° a -120° e può essere usato sia a sinistra che a destra. Attenzione: Assicuratevi che il giunto sia installato nel modo giusto, cioè la freccia marcata sul giunto deve puntare dal basso verso l'alto. Per regolare l'angolo del giunto, si usa una chiave a brugola che si inserisce nella parte anteriore del giunto. Ora girate il giunto nella posizione desiderata. L'impostazione dell'angolo può essere letta sulla parte superiore del giunto.

### Allineamento dell'articolazione

Per il corretto funzionamento dei giunti, è importante che il giunto di correzione e il follower siano correttamente allineati tra loro e che venga costruita una costruzione con sufficiente rigidità torsionale. Assicuratevi di prendere le misure necessarie e di usare strumenti di allineamento appropriati.

### Istruzioni per la pulizia

La guarnizione può essere pulita con una sostanza non corrosiva. Cercate di mantenere l'interno della guarnizione il più possibile libero da polvere e sporco.

### Responsabilità

Basko Healthcare, come produttore, è responsabile solo se il prodotto viene utilizzato in conformità con le istruzioni e per lo scopo previsto. Basko Healthcare raccomanda che la manipolazione del prodotto sia effettuata in conformità alle normative vigenti e che la cura del prodotto sia effettuata nel modo specificato in queste istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni di cui sopra può far sì che il giunto correttivo MultiStatic non funzioni o funzioni male e influirà sulla richiesta di garanzia. Cambiamenti, modifiche e aggiustamenti al prodotto non descritti in queste istruzioni sono responsabilità della persona che li ha fatti.

### Conformità CE

I prodotti elencati sono conformi ai requisiti della direttiva MDR (UE) 2017/745G per i dispositivi medici. I prodotti elencati sono classificati come classe I in base ai criteri di classificazione per i dispositivi medici di cui all'allegato IX della direttiva. Basko Healthcare ha quindi redatto la dichiarazione di conformità secondo l'allegato VII della direttiva interamente sotto la propria responsabilità.

# Basko

## Healthcare

basko.com



## MultiStatic

Correction Joint



## Basko Health care

<b>SK</b>	Bruksanvisning
<b>DK</b>	Bruksanvisning
<b>NO</b>	Bruksanvisning
<b>FI</b>	Sovitusohjeet
<b>CZ</b>	Návod k použití
<b>SI</b>	Navodila za uporabo

<b>SK</b>	Bruksanvisning
<b>DK</b>	Bruksanvisning
<b>NO</b>	Bruksanvisning
<b>FI</b>	Sovitusohjeet
<b>CZ</b>	Návod k použití
<b>SI</b>	Navodila za uporabo

<b>SK</b>	Bruksanvisning
<b>DK</b>	Bruksanvisning
<b>NO</b>	Bruksanvisning
<b>FI</b>	Sovitusohjeet
<b>CZ</b>	Návod k použití
<b>SI</b>	Navodila za uporabo

## Basko Health care

basko.com

## MultiStatic

Corrective Joint

Nämä ohjeet tulee lukea huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa.

On erittäin tärkeää, että turvallisuusohjeita noudatetaan.

<b>Käyttöohjeet</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Tuotteen soveltamisen tai soveltamisen valvonnan tulee tehdä apuvälineteknikko tai muu vastaava ammattitaitoinen henkilö.</li> <li>Erityistä huolellisuutta tulee aina noudattaa jos asiakkaalla on heikentynyt näkö, kognitiivinen osaamisalue on heikentynyt ja/ tai tuntoherkkyys on alentunut ylä- ja/tai alaraajoissa.</li> <li>Muutokset ja säädökset, joita ei ole mainittu tässä ohjeessa, tekee niitä muuttava henkilö omalla vastuullaan.</li></ul>

<b>Tuotteen käyttötarkoitus</b>
MultiStatic corrective joint-niveltä käytetään korjattavien kontraktuurien hoitoon sekä lapsille että aikuisille. Nivel mahdollistaa nopean, tehokkaan ja riittävän staattisen kontraktuurahoidon HLBS-periaatteen (High Load Brief Stretch) mukaisesti. Nivelten kulma määritetään eksentrisellä 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 varmistaksesi ortoosin vääntöjäykkyyden.

<b>!</b>	<b>Huom:</b>
1) ei painoa kantava	
2) Putoamisvammat, ei sovellu kävelyortoosiksi	

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

<b>Neurologiset indikaatiot:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Apopleksia (CVA)</li> <li>Cerebral Pares</li> <li>Aivovamma</li> <li>Dystrofia</li> <li>Multiple Sclerosis-tauti</li> <li>Selkäranganmurtuman jälkeiset tilat</li> <li>Spina bifida</li></ul>

<b>Ortopediset indikaatiot:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Amputaatio</li> <li>Murtumat</li> <li>Ligamenttipepämän jälkeen</li> <li>Nivelleikkauksen jälkeen</li></ul>

<b>Kontraindikaatiot:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Rakenteelliset murtumat kuten <ul style="list-style-type: none"><li>Ankylloosi</li> <li>Fibroosi</li> <li>Luuunutun nivel</li></ul></li> <li>Lihasten ja luiden muodonmuutokset</li> <li>Huono verenkierto</li></ul>

**Yleiset turvallisuusohjeet**
Vääränlaiseen käyttöön liittyvät riskit; ammattitaitoisen henkilön tulee tarkistaa nivelten oikealainen toiminta ennen kuin ortoosi luovutetaan asiakkaalle. Asiakasta sekä hänen hoitajaansa/huoltajaansa tulee myös ohjeistaa kuinka ortoosi puetaan ylle sekä kuinka nivel toimii. Heille tulee myös kertoa, että ortoosinivelen vastusasetusksia ei koskaan saa muuttaa muu kuin ammattitaitoinen henkilö tai terapeutti, jos lääkäri ei määrää muulla tavoin. Nivelet eivät saa kastua vedessä.

**Kommentit**
Ammattihenkilö, joka valitsee käyttää ja/tai sovittaa näitä tuotteita, tulee oman ammattitaitonsa puitteissa päättää mikä tuote on paras vaihtoehto käytettäväksi/sovitettavaksi asiakkaalle. Hänen tulee myös ymmärrettävällä tavalla opettaa asiakasta ja huoltajaa minimoimaan tuotteen käyttöön liittyviä mahdollisia yksilöllisiä riskejä. Nämä riskit voivat sisältää mainitut kontraindikaatiot, mutta ne voivat myös liittyä asiakkaaseen yksilöllisesti tai hoitajan/huoltajan olosuhteisiin.

Tuoteno	Yksikkö	Koko	Pituus	Leveys	Korkeus	Kiskon	Paino	Halkaisija
MS02B-09	Kappale	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Kappale	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Kappale	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	24 mm
MS05B-19	Kappale	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

<b>Käytetty materiaali</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Ruostumaton teräs</li></ul>

<b>!</b>	<b>Hoitoon liittyvät suositukset</b>
Nivel on voideltu sitä valmistettaessa sekä niveleruuveihin lisätty Loctite:a. Kun nivelet ovat irroitettuina osiin ja ovat uudelleen asennettu ortoosiin, tulee ne taas voidella sekä kiristysjousiin lisätä Loctite:a. Suosittelemme, että nivelten toiminnallisuus ja kunto tarkastetaan kerran puoleessa vuodessa, tai niin usein kun apuvälineteknikko tai ortoosinvalmistaja tekee arvion asiakkaan yksilöllisestä tilasta.	

<b>Pakkausisältö</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>MultiStatic Corrective Nivel</li> <li>MultiStatic tekniset käyttöohjeet</li></ul>

**Fleksio – ja ekstensiotopperin säätäminen**
MultiStatic Quengelissa on +120° / -120° asteeton säätöväli ja sitä voidaan käyttää sekä oikealla että vasemmalla puolella. Huom: varmista, että nivel on asennettu oikein, ts. niveleen merkitty nuoli osoittaa ylöspäin. Käytä kuusio-koloavainta nivelen ulomalla sivulla säätääksesi kulmaa. Käännä kuusiokolooavainta asettaaksesi nivel haluttuun asentoon. Kulman asteluku luetaan levyn asteikolta.

<b>!</b>	<b>Nivelen linjaus</b>
Jotta nivelet toimisivat oikein on tärkeää, että ne ovat yhdensuuntaiset ja asetettu oikealla tavalla vastakkain. Stabiilin rakenteen saamiseksi sekä rotaation estämiseksi tulee kaksisuuntaista perusniveltä tai ROM-niveltä käyttää vastakkaisella puolella. Noudata huolellisesti annettuja turvallisuusmääräyksiä ja käytä vain oikeita asennustyökaluja.	

**Nivelen taivuttaminen**
Kiskojen sivuilla, juuri nivelen ala- ja yläpuolella ovat pienet lovet, jotka merkitsevät kohdan joita lähempää niveltä kiskoja ei saa taivuttaa. Niveltä voidaan tarvittaessa taivuttaa maksimissaan 30 astetta. Käytä taivutusrautaa.

<b>Puhdistusohjeet</b>
Nivel voidaan puhdistaa naftalla. Kun nivel on irrotettu ortoosista tulee säätölevyt aina voidella sekä nivelen akselin ruuvit varmistaa Loctite:lla. Pidä nivel puhtaana pölystä ja liasta.

**Vastuu**
Tuotteen valmistaja Basko Healthcare vastaa täysin tuotteesta, kun sitä käytetään mainittujen ehtojen ja käyttötarkoitusten mukaisesti. Suosittelemme, että tuotetta käytetään sekä hoidetaan näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Jos näita ohjeita ei noudateta voi se vaikuttaa tuotteen toimintaan sekä takuuseen. Kaikki tuotteeseen kohdistuvat muutokset ja muutaukset, joita ei kuvata näissä ohjeissa, ovat niitä tekevän henkilön vastuulla.

**CE hyväksyntä**
Nämä tuotteet täyttävät MDR-asetusten (EU) 2017/745 asettamat vaatimukset lääkinnällisille laitteille. Nämä tuotteet luokitellaan I luokkaan (ei steriilit) lääketieteellisten tuotteiden luokitelukriteereiden liitteiden II ja III mukaan. Basko Healthcare on näin omalla vastuullaan vahvistanut direktiivin VII-liitteen kuvauksen.

## MultiStatic

Opravný kloub

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod. používat produkt. Zvláštní pozornost věnujte dbejte na dodržování uvedených bezpečnostních předpisů.n.

<b>Pokyny pro použití</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Výrobek musí seřizovat autorizovaný odborník nebo pod jeho dohledem.</li> <li>U pacientů s poruchami zraku, kognitivními poruchami a/nebo poruchami smyslového vnímání horních a/nebo dolních končetin je třeba vždy dodržovat zvláštní opatření.</li> <li>Za jakékoli změny, úpravy nebo nastavení výrobku, které nejsou popsány v této příručce, odpovídá ten, kdo je provádí.</li></ul>

**Zamýšlené použití**
Korekční kloub MultiStatic se používá k léčbě korigovatelných kontraktur u dětí i dospělých. Korekční kloub umožňuje rychlou, účinnou a adekvátní léčbu kontraktur podle principu HLBS (HLBS = High Load Brief Stretch). Úhel kloubu se nastavuje pomocí excentrické osy.

Korekční kloub je určen výhradně pro použití v ortézách pro horní nebo dolní končetiny a nesmí být zatěžován tělesnou hmotností.

Doporučujeme vždy kombinovat korekční kloub MultiStatic s kloubem FreeMotion (lower). Následný prvek je připevněn ke konrolaterální straně příslušného tělesného kloubu a zajišťuje torzně tuhou konstrukci ortézy.

<b>!</b>	<b>Upozornění:</b>
1) Nesmí být zatížena tělesnou hmotností.	
2) Zranění při pádu: Nevhodné pro chůzi	

MultiStatic je vhodný pro statickou úpravu kontraktur neurologického nebo ortopedického původu.

<b>Neurologické indikace:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Apoplexie (mrtvice)</li> <li>Dystrofie</li> <li>Roztroušená skleróza</li> <li>Kraniocerebrální trauma (SHT)</li> <li>Rozštěp páteře</li> <li>Stav po poranění míchy</li> <li>Dětská mozková obrna</li></ul>

<b>Ortopedické indikace:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Amputace</li> <li>Zlomení</li> <li>Stav po ruptuře vazů</li> <li>Stav po operaci kloubů</li></ul>

<b>Kontraindikace:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Strukturální kontraktury, jako jsou: <ul style="list-style-type: none"><li>Ankylóza</li> <li>Fibróza</li> <li>Zkostatění</li></ul></li> <li>Deformace svalů a kostí</li> <li>Špatně fungující krevní oběh</li></ul>

**Obecná bezpečnostní opatření**
Nebezpečí zranění v důsledku nesprávného použití: Před předáním ortézy uživateli musí kvalifikovaný personál zkontrolovat správnou funkci kloubu. Současně je třeba pacienta a/ nebo jeho ošetřovatele poučit o tom, jak ortézu aplikovat a jak kloub funguje. Musí být také jasné, že nastavenou úhlovou polohu může měnit pouze kvalifikovaný personál nebo terapeut, pokud ošetřující lékař nerozhodne jinak. Spoj nesmí přijít do styku s vodou.

**Poznámka**
Odborníci, kteří vybírají a/nebo nasazují a přizpůsobují kloub MultiStatic, jsou žádáni, aby při výběru, nasazování a vhodném vedení pacienta nebo pečovatele používali svůj odborný úsudek a minimalizovali tak možná rizika pro každého jednotlivého pacienta.

Tato rizika mohou být způsobena uvedenými kontraindikacemi, ale mohou také souviset se specifickými charakteristikami pacienta nebo okolnostmi, za kterých se pacient stará.

Č. vyr.	Jednotka	Velikost	Délka	Šířka	Výška	Tloušťka	Hmotnost	Průměr
MS02B-09	Na kus	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Na kus	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Na kus	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	24 mm
MS05B-19	Na kus	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

<b>Použité materiály</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Nerezová ocel</li></ul>

<b>!</b>	<b>Údržba - péče o kloub</b>
Kloub je namazán již při montáži a na šroub nápravy je nanesen přípravek Loctite 243. Pokud jsou součásti kloubu během výroby ortézy rozebrány, je třeba součásti a ozuzení znovu namazat a na osový šroub znovu aplikovat Loctite 243. Doporučujeme kontrolovat funkčnost a případné opotřebení kloubů každých 6 měsíců nebo po individuálním nastavení pacienta.	

**Obsah balení**

- Korekční kloub MultiStatic
- Technický návod k použití MultiStatic

<b>Obsah balení</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Korekční kloub MultiStatic</li> <li>Technický návod k použití MultiStatic</li></ul>

Úprava Úhel ohybu/roztážení
Korekční kloub MultiStatic má plynulě nastavení úhlu od +120° do -120° a lze jej použít vlevo i vpravo. Upozornění: Ujistěte se, že je kloub namontován správně, tj. vyznačená šipka na kloubu by měla směřovat zdola nahoru. K nastavení úhlu kloubu použijte šestihranný klíč, který zasune do přední části kloubu. Nyní otočte kloub do požadované polohy. Nastavení úhlu lze odečíst na horní části kloubua.

<b>!</b>	<b>Vyrovnnání kloubu</b>
Pro správnou funkci kloubů je důležité, aby byly korekční kloub a následný kloub vzájemně správně vyrovnaný a aby byla vytvořena konstrukce s dostatečnou torzní tuhostí. Ujistěte se, že jste provedli nezbytná opatření a použili vhodné nástroje pro vyrovnnání.	

**Vyrovnnání kloubu**
Proximálně a distálně od kloubu se nachází materiál dlah je poněkud slabší. Až do tohoto bodu můžete kloub libovolně vyrovňvat až do úhlu 30°. K tomuto účelu použijte ohybačku.

<b>Pokyny k čištění</b>
Spoj lze čistit nekorodujícím prostředkem. Snažte se udržovat vnitřek kloubu co nejméně znečištěný a zbavený prachu.

**Odpovědnost**
Společnost Basko Healthcare jako výrobce nese odpovědnost pouze v případě, že je výrobek používán v souladu s návodem a k určenému účelu. Společnost Basko Healthcare doporučuje, aby manipulace s výrobkem byla prováděna v souladu s platnými předpisy a aby péče o výrobek byla prováděna způsobem uvedeným v tomto návodu k použití. Nedodržení výše uvedených pokynů může mít za následek, že korekční kloub MultiStatic nebude fungovat nebo bude fungovat špatně, což bude mít vliv na uplatnění záruky. Za změny, úpravy a úpravy výrobku, které nejsou popsány v tomto návodu, odpovídá osoba, která je provedla.

**Shoda s CE**
Uvedené výrobky splňují požadavky směrnice MDR (EU) 2017/745G pro zdravotnické prostředky. Uvedené výrobky jsou klasifikovány jako třída I na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky uvedených v příloze IX směrnice. Společnost Basko Healthcare proto vypracovala prohlášení o shodě v souladu s přílohou VII směrnice zcela na vlastní odpovědnost.

## MultiStatic

Korekcijski sklep

Pred uporabo izdelka natančno preberite ta navodila. Posebno pozornost namenite upoštevanju varnostnih navodil.

<b>Navodila za uporabo</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Izdelek lahko vgradi le usposobljen strokovnjak ali pod njegovim nadzorom</li> <li>Pri bolnikih z okvaro vida, kognitivnimi omejitvami in/ali zmanjšano občutljivostjo zgornjih in/ali spodnjih okončin je treba vedno upoštevati posebno previdnostne ukrepe.</li> <li>Za spremembe, predelave in prilagoditve izdelka, ki niso opisane v teh navodilih, je odgovorna izključno oseba, ki jih izvaja.</li></ul>

**Predvidena uporaba izdelka**
Korekcijski sklep MultiStatic se uporablja za zdravljenje popravljivih kontraktur, tako pri otrocih kot pri odraslih. Sklep omogoča hitro, učinkovito in ustrezno statično zdravljenje kontraktur v skladu z načeli kratkega raztezanja z veliko obremenitvijo (High Load Brief Stretch - HLBS). Kot sklepa se določa z ekscentrično osjo.

Korekcijski sklep se uporablja izključno v ortotiki za zgornje ali spodnje okončine in se ne sme obremenjevati.

Priporočamo, da poleg korekcijskega sklepa MultiStatic na nasprotni strani prizadetega sklepa uporabite spremljevalni sklep FreeMotion, da zagotovite zadostno torzijsko togost ortoze.

<b>!</b>	<b>Opomba:</b>
1) Ne nosi teže	
2) Poškodba pri padcu, ni primerno za hojo	

MultiStatic je primeren za zdravljenje statičnih kontraktur z nevrološkim ali ortopedskim izvorom.

<b>Nevrološke indikacije:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Apopleksija (CVA)</li> <li>cerebralna paraliza</li> <li>Kranialna možganska travma</li> <li>Distrofije</li> <li>Multipla skleroza</li> <li>Stanje po poškodbi hrbtnjače</li> <li>Spina Bifida</li></ul>

<b>Ortopedske indikacije:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Amputacija</li> <li>Zlomi</li> <li>Stanje po pretrganju vezi</li> <li>Stanje po operaciji sklepov</li></ul>

<b>Kontraindikacije:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Strukturne kontrakture kot <ul style="list-style-type: none"><li>Ankiloza</li> <li>Fibroza</li> <li>Osifikacija</li></ul></li> <li>Deformacija mišic in kosti</li> <li>Slaba prekrvavitev</li></ul>

**Splošna varnostna navodila**
Nevarnost poškodb zaradi nepravilne uporabe; strokovnjak mora pred izročitvijo ortoze uporabniku preveriti pravilno delovanje sklepov. Bolnika in njegovega skrbnika/ skrbnike je treba poučiti tudi o oblačenju in snemanju ortoze ter jim razložiti delovanje sklepov. Pojasniti jim je treba tudi, da nastavitev napetosti vzmeti ne sme spreminjati nihče drug kot strokovnjak ali terapeut, razen če lečeči zdravnik odloči drugače. Sklepi ne smejo priti in stik z vodo.

**Komentar**
Strokovnjaki, ki se odločijo za ta izdelek in/ali ga namestijo ter prilagodijo, morajo pri izbiri izdelka, njegovi namestitvi in ustreznem izobraževanju bolnika ali skrbnika uporabiti svojo strokovno presojo, da bi čim bolj zmanjšali morebitna tveganja za vsakega posameznega bolnika. Ta tveganja lahko vključujejo omenjene kontraindikacije, lahko pa so povezana tudi z edinstvenimi značilnostmi bolnika ali okoliščinami bolnikovega skrbnika.

Št. čl.	Enota	Velikost	Dolžina	Širina	Višina	Debelina	Teža	Premer
MS02B-09	Na kos	X-small	100 mm	9 mm	6,5 mm	1,5 mm	14 g	11 mm
MS03B-12	Na kos	small	400 mm	12 mm	8,5 mm	2 mm	83 g	19 mm
MS04B-16	Na kos	medium	400 mm	16 mm	9,5 mm	2 mm	121 g	24 mm
MS05B-19	Na kos	large	400 mm	19 mm	10,5 mm	2 mm	151 g	30 mm

<b>Specifikacije materiala</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Nerjaveče jeklo</li></ul>

<b>!</b>	<b>Vzdrževanje - servisiranje spoja</b>
Spoj je namazan že med sestavljanjem, osni vijak pa je opremljen s sredstvom Loctite 243. Ko se sestavni deli sklepa med izdelavo ortoze razstavijo, jih je treba ponovno namazati okoli zob in osni vijak ponovno zatesniti z Loctitom (243). Priporočamo, da vsaj enkrat na šest mesecev ali tako pogosto, kot se odloči izdelovalec ortoze glede na individualno situacijo pacienta, preverite funkcionalnost in obrabo sklepov.	

**Vsebina paketa**

- Korekcijski sklep MultiStatic
- Tehnična navodila MultiStatic

**Nastavitev kota upogibanja/raztezanja**
Korekcijski sklep MultiStatic ima neprekinjeno nastavitev kota od +120° do -120° in se lahko uporablja tako na levi kot na desni strani. Opomba: Prepričajte se, da je sklep nameščen pravilno, kar pomeni, da mora biti označena puščica usmerjena navzgor. Za nastavitev kota sklepa uporabite imbusni vijak na sprednji strani sklepa. Za nastavitev kota zgloba zavrtite imbus vijak. Nastavitev kota lahko odčitate na kotomerju na zglobu.

<b>!</b>	<b>Poravnava zgloba</b>
Za pravilno delovanje ortoze je pomembno, da sta korekcijski sklep in sklep za prosto gibanje pravilno medsebojno poravnana ter da je izdelana konstrukcija z zadostno torzijsko togostjo. Poskrbite za potrebne varnostne ukrepe in uporabo ustreznih orodij za poravnavo.	

**Upogibanje sklepa**
Proksimalno in distalno sta stojki sklepa delno ukrivljeni (tik pod in nad središčem). Do te točke lahko stebričke po potrebi upogibate do kota največ 30°. Za to uporabite orodja za upogibanje.

**Navodila za čiščenje**
Spoj lahko očistite s tekočim sredstvom, ki ni korozivno. Poskusite, da na spoju ne bo prahu in umazanije, kolikor je le mogoče.

**Odgovornost**
Družba Basko Healthcare kot proizvajalec je izključno odgovorna, če se izdelek uporablja v skladu s predpisanimi pogoji in namenom, za katerega je namenjen. Basko Healthcare priporoča ravnanje z izdelkom v skladu z veljavnimi predpisi in izvajanje vzdrževanja, kot je opisano v teh navodilih. Neupoštevanje zgoraj navedenega lahko povzroči, da sklepi MultiStatic ne delujejo ali delujejo neustrezno, kar lahko vpliva na garancijo. Za spremembe, modifikacije in predelave izdelka, ki niso opisane v teh navodilih, je odgovoren tisti, ki jih izvede.

**Skladnost s standardom CE**
Ti izdelki izpolnjujejo zahteve Uredbe MDR (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ti izdelki so razvrščeni v razred I (nesterilni) na podlagi meril za razvrščanje medicinskih pripomočkov v skladu z zahtevami modifikacije in predelave izdelka, ki niso opisane v teh navodilih, je odgovoren tisti, ki jih izvede.

**Skladnost s standardom CE**
Ti izdelki izpolnjujejo zahteve Uredbe MDR (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ti izdelki so razvrščeni v razred I (nesterilni) na podlagi meril za razvrščanje medicinskih pripomočkov v skladu z zahtevami modifikacije in predelave izdelka, ki niso opisane v teh navodilih, je odgovoren tisti, ki jih izvede.

**Skladnost s standardom CE**
Ti izdelki izpolnjujejo zahteve Uredbe MDR (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ti izdelki so razvrščeni v razred I (nesterilni) na podlagi meril za razvrščanje medicinskih pripomočkov v skladu z zahtevami modifikacije in predelave izdelka, ki niso opisane v teh navodilih, je odgovoren tisti, ki jih izvede.