



**INTRODUKTION**

Pectus carinatum ortos ordinerades av din läkare som ett hjälpmedel för att minska eller korrigera en deformation av bröstet.

Produkten ger kompression och tryck framtill/baktill för att minska pectus carinatum och andra avvikelser.

**Indikationer**

- Onormal form av bröstkorg
- Utskjutet bröstben och revben
- Pectus Carinatum (kölbröst)

**Kontraindikationer**

- Svåra deformationer

**Applicering**

- Följ alla instruktioner noggrant, både som getts av utprovare och instruktioner av din ordinerande läkare.
- När du tar av och på ortosen, använd endast ena sidan av spännet (A) för att dra åt och lossa.
- Spännet kan lossas genom att trycka ner hakarna baktill på spännet.
- Placera remmen (B) i spännet och dra åt.

**Vård av ortosen**

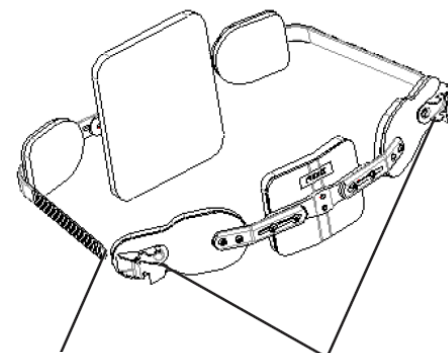
- Det rekommenderas att en figurnära tröja bärs under ortosen mellan huden och ortosen.
- Foamplattorna kan tvättas för hand med mild tvål och vatten, handdukstorkas.

⚠ Använd inte direkt värme för att torka, placera inte i närheten av någon värmeenhet.

**Eventuella frågor eller problem**

- Vid alla hälsorelaterade problem, kontakta din ordinerande läkare.
- Kontakta din utprovare vid eventuella problem i samband med ortosen.

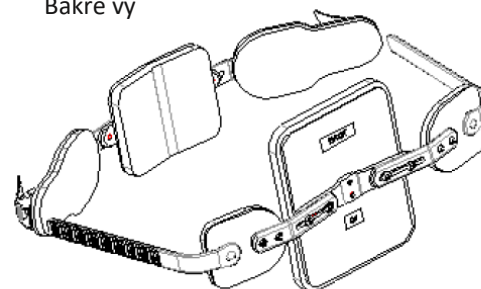
Främre vy



B - Rem

A - Spännet

Bakre vy



Ryggplatta  
(större än bröstplatta)

Specifika instruktioner:

---



---



---



---



---



---



---





## UTPROVARINSTRUKTION INSTÄLLNING OCH ANVÄNDNING

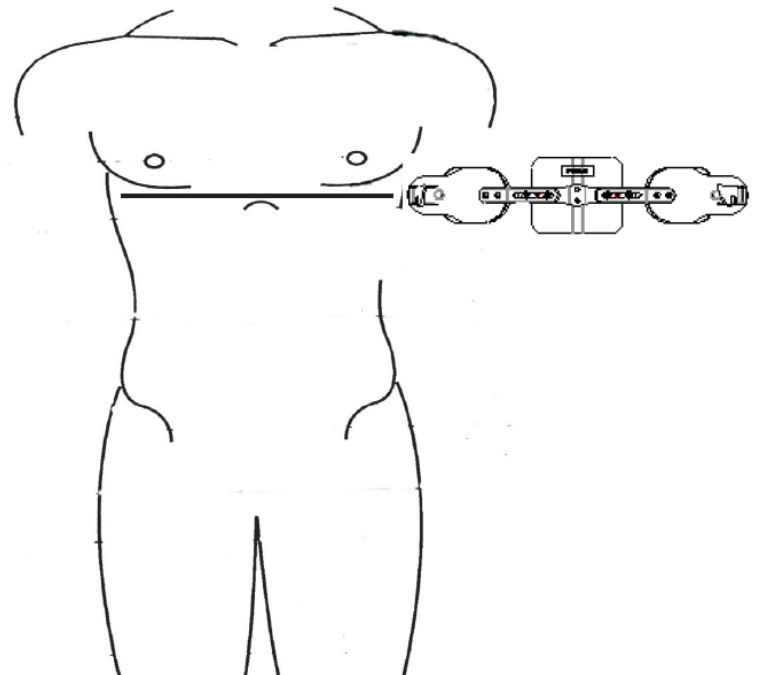
**OBS: Denna produkt bör anpassas av en kvalificerad utprovare enligt ordinerande läkare.**

### Steg 1: Måttagning och första justering

- Ta omkretsmått i höjd med xiphoideum.
- Lossa skruvarna i justeringskenorna (C) vid sternum och posteriort. För att öka eller minska omkretsen skjut byglarna inåt/utåt och spänn skruvarna.
- Bröstplattan och ryggplattan kan tas bort för att anpassa formen efter varje individs behov.

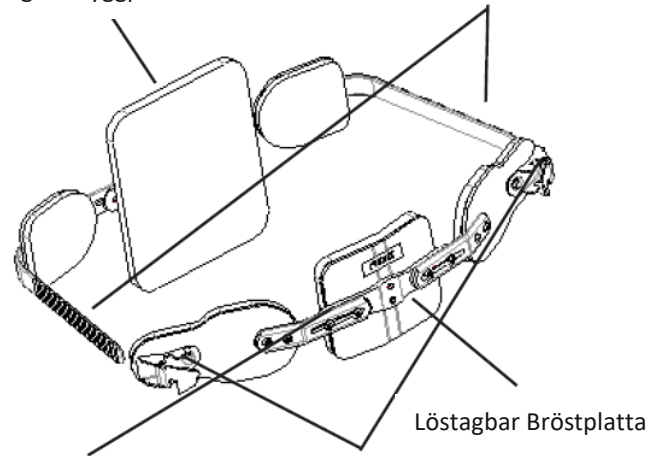
### Steg 2: Forma metallskenorna

- Metallskenorna kan formas med hjälp av bockningsverktyg.
- Om metallskenorna behöver formas om, rekommenderar vi att endast runda bockningsverktyg används. Var noga med att inte göra skarpa böjar i de skårade partierna på skenorna.
- Applicera ortosen och dra åt till önskat tryck med hjälp av spännena.
- För att ta av ortosen, låt patienten trycka ner hakarna baktill på spännet för att lossa spärren, skjut sedan remmen ur spännet.
- Instruera patienten att ta av ortosen genom att endast lossa ena sidan.
- Instruera patienten hur man sätter in remmen (B) i spännet (A) och hur man drar åt till önskat tryck.



Löstagbar Ryggplatta

B - Rem



C - Justeringskenorna

A - Spännena

## FÖRVARING OCH ANVÄNDNING


Det finns inga kända restriktioner gällande temperaturen vid lagring och användning.

## INSTRUKTIONER FÖR KASSERING

Det finns inga farliga material i enheten. Följ lokala och nationella lagar och förordningar.

**INFORMATION**

**MD** Detta är en medicinteknisk produkt i klass I. Produkten är underkastad tillämpliga regulatoriska krav som finns för medicintekniska produkter inom EU. Allvarliga tillbud rapporteras till NordiCare och behörig myndighet. NordiCare är importör för produkten och vidarebefordrar eventuella alvarliga tillbud till angiven auktoriserad EU representant/legal tillverkare. Förskrivning, utprovning samt rekommendation om användning av denna produkt skall göras av, eller under ledning av medicinskt utbildad person.

 Denna produkt är avsedd att användas av en och samma patient. Återanvänd ej för flera patienter.

**Trulife**

3225 Woburn St. Ste160

Bellingham, WA. 98226

USA

**Phone** (+1) 360 697 5656**Email** [supportop@trulife.com](mailto:supportop@trulife.com)**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

**Phone** (+49) 511 6262 8630Importer: **NordiCare<sup>®</sup>** **NordiCare Ortopedi & Rehab AB**

Solrosvägen 1

263 62 Viken

Sweden

**Phone** (+46) 42 35 22 20[info@nordicare.se](mailto:info@nordicare.se), [www.nordicare.se](http://www.nordicare.se)



**INTRODUKTION**

Pectus Carinatum-korsettet bestilles af din læge til dig som en hjælp til at reducere eller korrigere en unormal deformation af brystet.

Det giver øget anterior/posterior-rettede og kompressionskorrigerende kræfter til reduktion af Pectus Carinatum og andre anomalier.

**Indikationer**

- Unormal form på brystet
- Et fremspring af både (brystbenet) og bruskdelen af ribbenene
- Bøjet bryst (duebryst)

**Kontraindikationer**

- Alvorlige deformationer

**Ansøgning**

- Følg omhyggeligt alle instruktioner, som blev givet til dig af tilpasningsspecialisten og protokoller fastsat af din ordinerende læge.
- Når du fjerner og påsætter korsettet, skal du kun bruge det ene spænde til at stramme og fjerne.
- Spændet kan løsnes ved at trykke ned på udløsergrebet under spændet for at fjerne den.
- Placer stigerremmen i spændet og stram.

**Pleje af ortosen**

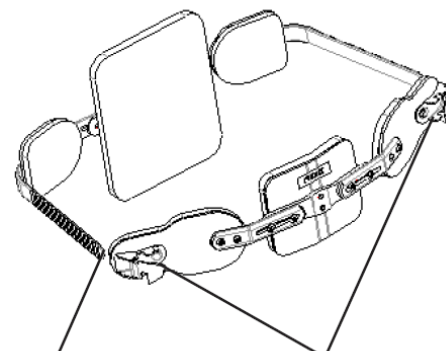
- Det anbefales at bære en tætsiddende undertrøje mellem huden og ortosen.
- Skumpuderne kan vaskes i hånden med mild sæbe og vand og håndklædetørres.

⚠ Brug ikke varme til at tørre eller placer i nærheden af varmeapparater.

**Eventuelle spørgsmål eller problemer**

- Ved fysiske problemer skal du kontakte din ordinerende læge.
- Ring til din tilpasningsspecialist for problemer forbundet med ortosen.

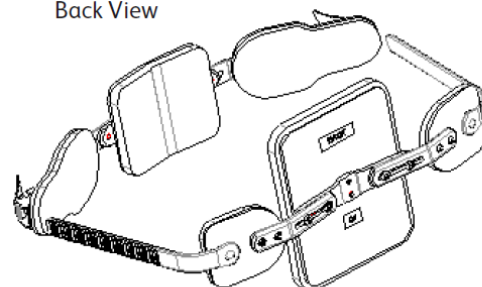
Front View



Ladder Straps

Ratchet Buckles

Back View



Back Pad  
(Larger than front)

**Special Instructions:**

---



---



---



---



---



---



---





## MONTERINGSSPECIALISTINSTRUKTIONER INSTALLATION OG BRUG

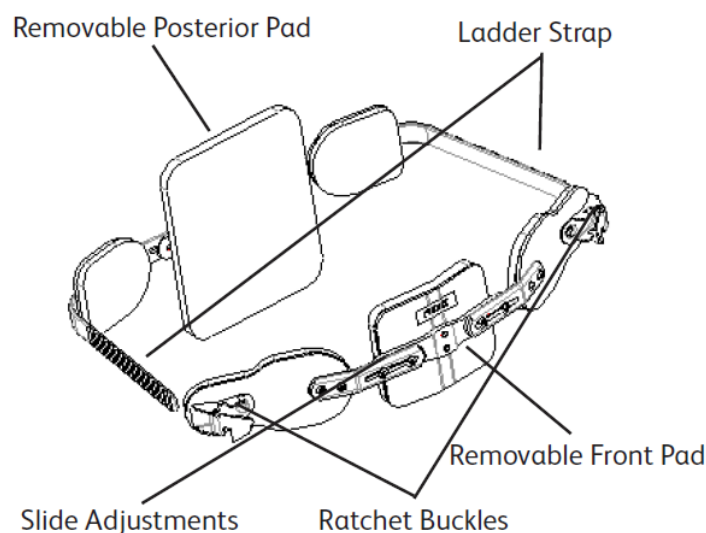
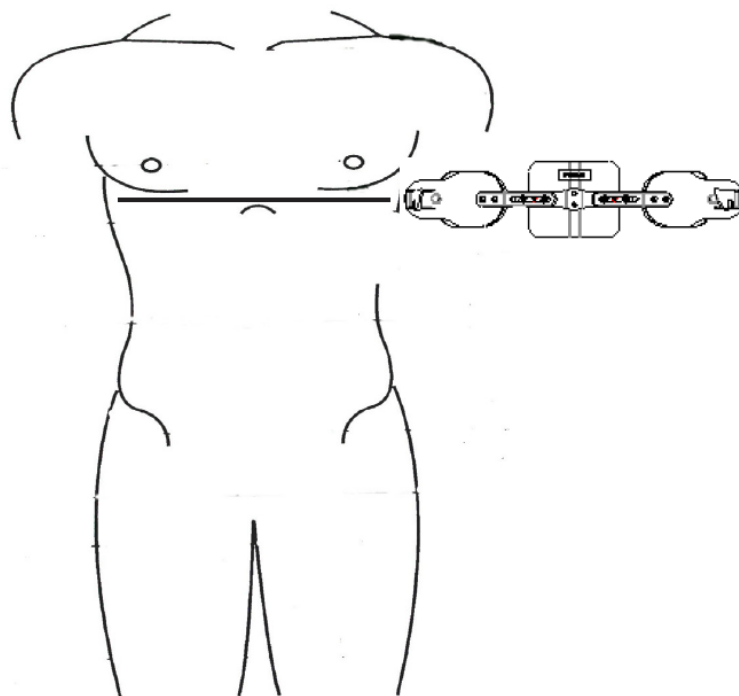
**BEMÆRK:** Denne enhed bør tilpasses af en kvalificeret tilpasningsspecialist til den ordinerende læges protokoller.

### Trin 1: Målinger og indledende justeringer

- Tag en omkredsmåling ved eller omkring processus xiphoideus.
- Løsn de sternale og posteriore justeringsskruer for at øge eller mindske omkredsen ved at skubbe komponenterne og stramme dem.
- De anteriore og posteriore puder kan fjernes for at tilpasse formen til den enkeltes behov.

### Trin 2: Konturer af metalkomponenter

- Metalkomponenterne kan kontureres ved brug af bukkejern.
- Hvis bukkejern er nødvendigt, anbefaler vi kun at bruge rundkantede bukkejern. Pas på ikke at lave skarpe bøjninger i slidsede områder.
- Påfør korset og spænd til den ønskede spænding ved hjælp af spænderne.
- For at fjerne korsettet, få patienten til at skubbe spændeudløseren ned for at løsne spændet og skub derefter remmen ud af spændet.
- Patienten skal instrueres i kun at fjerne ortosen ved kun at løsne den ene side, alt efter hvilken side de foretrækker.
- Instruer patienten i, hvordan man indsætter stigerem i spændet og spænder til den ønskede stramning.



### OPBEVARING OG BRUG

Der er ingen identificerede begrænsninger for temperaturen ved opbevaring og brug.

### BORTSKAFFELSE

Trulife [www.trulife.com](http://www.trulife.com)



Der er ingen farlige materialer i enheden. Overhold lokale og nationale love og regler.

## INFORMATION



Dette er et klasse I medicinsk udstyr. Produktet er underlagt de gældende lovkrav for medicinsk udstyr i EU. Alvorlige hændelser indberettes til NordiCare og den kompetente myndighed. NordiCare er importør af produktet og videresender alle alvorlige hændelser til den angivne autoriserede EU-repræsentant/juridisk producent. Recept, tilpasning og anbefaling af brug af dette produkt bør foretages af eller under vejledning af en medicinsk uddannet person.



Dette produkt er begrænset til "kun til en enkelt patient". Må ikke genbruges til flere patienter.



### Trulife

3225 Woburn St. Ste160  
Bellingham, WA. 98226  
USA

**Phone** (+1) 360 697 5656

**Email** [supportop@trulife.com](mailto:supportop@trulife.com)



### MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**Phone** (+49) 511 6262 8630



Importer: **NordiCare**  
**NordiCare Ortopedi & Rehab AB**

Solrosvägen 1  
263 62 Viken  
Sweden

**Phone** (+46) 42 35 22 20

[info@nordicare.se](mailto:info@nordicare.se), [www.nordicare.se](http://www.nordicare.se)



## INTRODUKSJON

Pectus Carinatum Orthosis ble bestilt av legen din for deg som et hjelpemiddel i reduksjon eller korleksjon av en unormal deformasjon av brystet.

Det gir økte anterior/posterior-rettede og kompresjonskorrigerende krefter for reduksjon av Pectus Carinatum og andre anomalier.

## Indikasjoner

- Unormal form på brystet
- Et fremspring av både brystbenet (brystbenet) og bruskdelen av ribbeina
- Bøyd bryst (Duebryst)


## Kontraindisert

- Alvorlige deformasjoner

## Søknad

- Følg alle instruksjonene nøye som ble gitt til deg av tilpasningsspesialisten og protokoller satt av din foreskrivende lege.
- Når du fjerner og bruker ortosen, bruk bare den ene siden av skrallespenne for å stramme og fjerne.
- Skralen kan løsnes ved å trykke ned på sperreutløspaken under skralen for fjerning.
- Plasser stigeremmen i skralen og stram til.

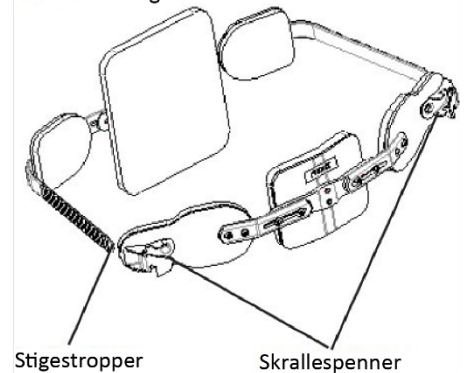
## Omsorg for ortosen

- Det anbefales å ha en tettsittende passform under skjorten slites mellom huden og ortosen.
  - Skumputene kan vaskes for hånd med mild såpe og vann og håndkle tørket.
-  Ikke bruk varme til å tørke eller plassere i nærheten av varme enheter.

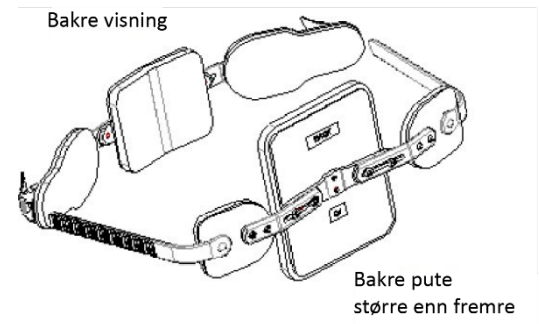
## Eventuelle spørsmål eller problemer

- For eventuelle fysiske problemer, ring din forskrivning lege.
- Ring deg monteringsspesialist for eventuelle problemer forbundet med ortosen.

Fremre visning



Bakre visning



Spesielle instruksjoner

---

---

---

---

---

---

---

## MONTERINGSSPESIALISTINSTRUKSJONER INSTALLASJON OG BRUK

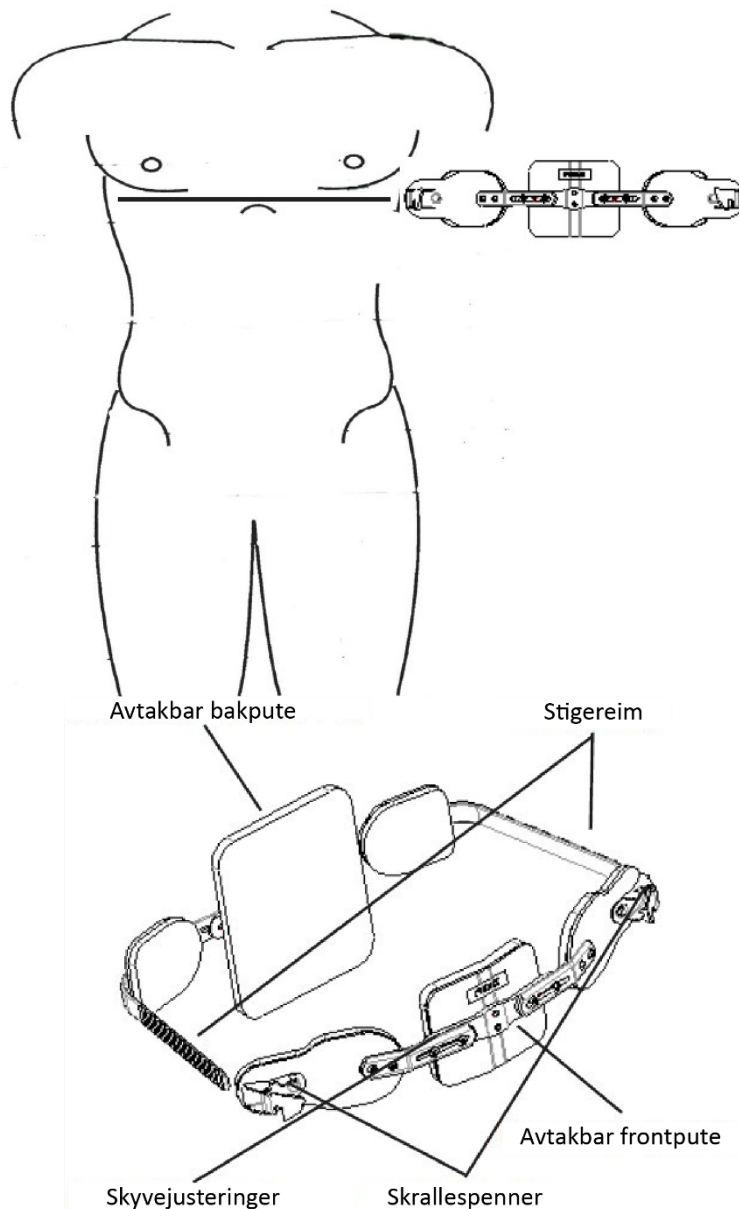
**MERK:** Denne enheten skal tilpasses av en kvalifisert tilpasningsspesialist til protokollene til den foreskrivende legen.

### Trinn 1: Målinger og innledende justeringer

- A. Ta en omkretsmåling ved eller rundt xiphoid.
- B. Løsne de sternale og bakre justeringsskruene for å øke eller redusere omkretsen ved å skyve komponenter og stramme.
- C. De fremre og bakre putene kan fjernes for å tilpasse formen til hver enkelt persons behov.

### Trinn 2: Konturerende metallkomponenter

- A. Metallkomponentene kan kontureres ved bruk av bøyejern.
- B. Hvis bøyejern er nødvendig, anbefaler vi bare å bruke rundkantede bøyejern. Vær forsiktig så du ikke gjør skarpe bøyninger i slissede områder.
- C. Påfør ortose og stram til ønsket spenning ved hjelp av skrallespennene.
- D. For fjerning, la pasienten trykke ned på skralleutløseren for å løsne skrallen, og skyv deretter stroppen ut av spennen.
- E. Pasienten bør instrueres i å bare fjerne ortosen ved å løsne bare den ene siden som de foretrekker.
- F. Instruer pasienten hvordan du setter stigeremmen inn i skrallespennen og stram til ønsket spenning.




## LAGRING OG BRUK

Det er ingen identifiserte begrensninger på temperaturen på lagring og bruk.

## AVHENDING

Det er ingen farlige materialer i enheten. Overholde lokale og nasjonale lover og forskrifter.

## JURIDISK INFORMASJON

 Bruken av dette medisinske utstyret i klasse 1 er underlagt de respektive nasjonale lovene i brukslandet og kan variere tilsvarende. Brukeren av denne enheten skal rapportere enhver alvorlig hendelse til Trulife og den kompetente myndigheten i brukslandet.



### Trulife

3225 Woburn St. Suite 160  
Bellingham, WA 98226  
USA

Telefon (+1) 360 697 5656

Email [supportop@trulife.com](mailto:supportop@trulife.com)



### MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Tyskland

## BEGRENSET GARANTI


Trulife garanterer at PRODUKTET vil være fri for mangler i materiale og utførelse fra installasjonsdatoen for garantiperioden som er angitt på PRODUKTgarantikortet.

Denne garantien gjelder ikke hvis PRODUKTET har blitt skadet ved misbruk, forsømmelse, feil pleie, manglende overholdelse av instruksjoner, unormal slitasje, eller i tilfelle PRODUKTET har blitt modifisert/repært av personer som er uautorisert av Trulife.

Hvis det oppdages en feil i materiale eller utførelse i løpet av garantiperioden, vil Trulife, etter Trulifes valg, enten reparere eller erstatte produktet. Hvis det ikke er mulig å reparere eller erstatte produktet, vil Trulife være begrenset til å refundere kjøpesummen.

Trulife vil ikke være ansvarlig under noen juridisk teori for direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgeskader som oppstår som følge av bruk av eller manglende evne til å bruke dette produktet.

Bruksretningslinjene for dette Trulife-produktet er kun til bruk av og av en sertifisert, kvalifisert utøver. Pasienter skal ikke forsøke å påføre eller justere produktet med mindre det er uttrykkelig instruert om å gjøre det av legen som er ansvarlig for resept og/eller første montering av enheten. Alle pasientspørsmål skal henvises til utøveren og ikke til produsenten. Produsenten garanterer bare at det vedlagte produktet er inspisert for kvalitet og kan være effektivt for visse indikasjoner, men endelige beslutninger og kontinuerlig overvåking må tas av legen (e) som foreskriver og/eller monterer enheten for å bestemme effektiviteten for en individuell pasient. Pasientoverholdelse er en integrert del av hele protokollen og må overholdes for å unngå potensielle problemer og for å maksimere effektiviteten til det foreskrevne produktet.

 Som en betingelse for salg av Trulife-produkter er dette produktet begrenset til «Kun én pasientbruk» av den opprinnelige prosessede pasienten for å beskytte pleieren og pasienten mot potensielt skadelige konsekvenser av overføring av smittsomme sykdommer, materiell ustabilitet ved tilpasning til konfigurasjonen til den opprinnelige brukeren og/eller redusert effektivitet. Eventuelle uttrykte eller underforståtte garantier blir ugyldige hvis produktet brukes på nytt eller monteres på en annen pasient. I tillegg avsluttes en lisens for bruksrett i henhold til relevante patenter knyttet til produktet med opphør av bruken av den opprinnelige pasienten. Som med alle Trulife-produkter, må dette produktet foreskrives og brukes av en kvalifisert lege for å fastslå at det tilfredsstiller behovene til den enkelte pasient og oppnår de ønskede resultatene.



## JOHDANTO

Lääkärisi tilasi sinulle Pectus Carinatumin ortoosin apuna rintakehän epänormaalin muodonmuutoksen vähentämiseksi tai korjaamiseksi.

Ortoosi tarjoaa lisää etu-/taka-suunnattuja ja puristusta korjaavia voimia Pectus Carinatumin ja muiden epämuodostumien vähentämiseksi.

## Käyttöaiheet

- Rinnan epätavallinen muoto
- Sekä rintalastan (rintaluun) että kylkiluiden rusto -osan ulkonema
- Pectus Carinatum (kumarrettu rinta)

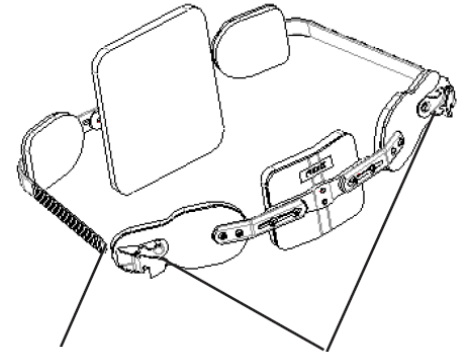
## Vasta -aiheinen

- Vakavia muodonmuutoksia

## Sovellus

- Noudata huolellisesti kaikkia asennusasiantuntijan antamia ohjeita ja lääkärisi määrittämiä käytäntöjä.
  - Puettaessa ja riisuttaessa ortoosia, käytä ainoastaan vain toista puolta soljesta (A) kiristäessä ja irroittaessa.
  - Solkea voidaan irroittaa painamalla takana olevia hakasia
  - Aseta hihna (B) solkeen ja kiristä

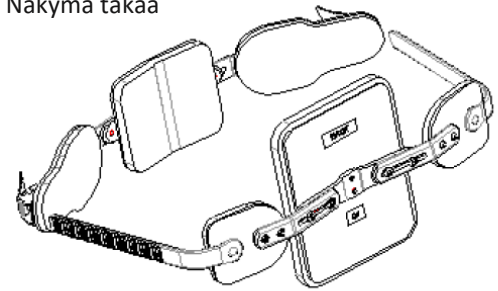
Edestä



B - Hihna

A - Soljet

Näkymä takaa



Takalevy  
(suurempi kuin rintakilpi)

## Ortoosin hoito

- On suositeltavaa käyttää tiukkaa paitaa ihon ja ortoosin välillä.
- Vaahtotyyny voidaan pestä käsin miedolla saippualla ja vedellä ja kuivataan pyyhkeellä.

⚠ Älä käytä lämpöä kuivaamiseen tai aseta lähelle lämmityslaitetta.

## Kaikki kysymykset tai ongelmat

- Jos sinulla on fyysisiä ongelmia, ota yhteys lääkäriisi.
- Soita sovitusasiantuntijaan ortoosiin liittyvissä ongelmissa.

Erityiset ohjeet:

---



---



---



---



---



---



---



## ERITYISOHJEIDEN ASENTAMINEN ASENNUS JA KÄYTTÖ

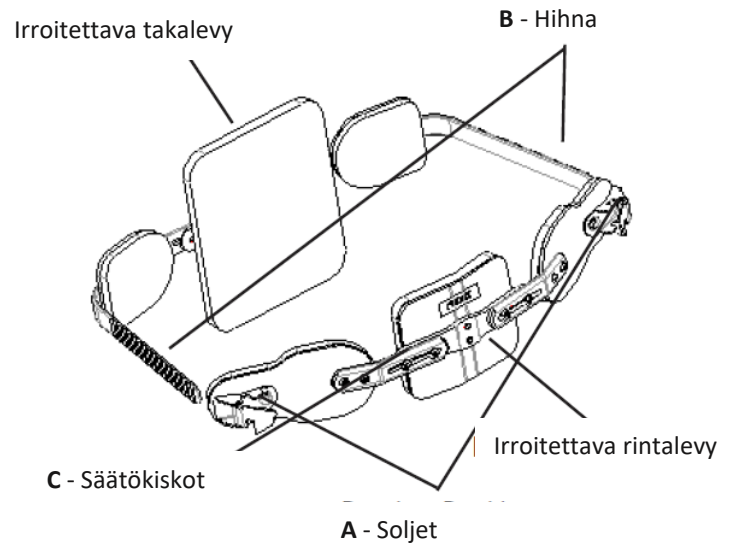
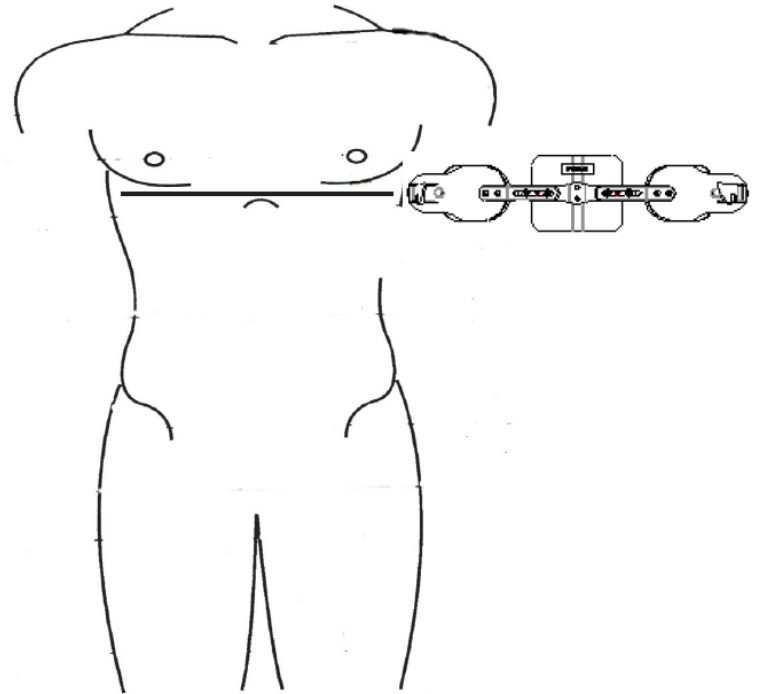
**HUOMAUTUS:** Pätevän sovitusasiantuntijan on sovitettava tämä ortoosi lääkärin määräysten mukaisesti.

### Vaihe 1: Mittaukset ja alkuasetukset

- Ota ympärysmitta xiphoidin korkeudella tai samalla korkeudella.
- Löysää rintalastan ja takaosan säätöruuveja lisätäksesi tai pienentääksesi kehää liukuvilla osilla ja kiristä.
- Etu- ja takatyyny voidaan irroittaa muotoa mukaillen kunkin henkilön tarpeisiin.

### Vaihe 2: Metallikomponenttien muotoilu

- Metalliosat voidaan muotoilla taivutusraudoilla.
- Jos taivutusraudat ovat tarpeen, suosittelemme käyttämään vain pyöreitä taivutusrautoja. Varo tekemästä teräviä mutkia rakoalueilla.
- Aseta ortoosi ja kiristä haluttuun kireyteen solkia käyttäen
- Poistaaksesi ortoosin, pyydä potilasta painamaan takana olevan soljen hakasia irroittaaksesi lukitus, työnnä sen jälkeen hinta ulos soljesta.
- Potilasta tulee neuvua poistamaan ortoosi vain löysäämällä toisen puolen, jota he haluavat.
- Opeta potilaalle, miten hihna (B) asetetaan solkeen (A) ja miten kiristetään optimaaliseen kireyteen.



## SÄILYTYS JA KÄYTTÖ

Säilytys- ja käyttölämpötilaa koskevia rajoituksia ei ole.

## HÄVITTÄMINEN

Ortoosissa ei ole vaarallisia aineita. Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja ja määräyksiä.

Trulife [www.trulife.com](http://www.trulife.com)

Page 2 of 3

**TIEDOT**

**MD** Tämä on luokan I. Lääketieteellinen laite. Tuotetta koskevat EU:ssa sovellettavat lääkinnällisiä laitteita koskevat määräykset. Vakavista tapauksista on ilmoitettava NordiCarelle ja toimivaltaiselle viranomaiselle. NordiCare on tuotteen maahantuoja ja välittää kaikki vakavat tapahtumat määritetyille valtuutetulle EU -edustajalle / lailliselle valmistajalle. Sovituksesta, määräämisestä ja käyttösuosituksista huolehtii tai niitä ohjaa terveydenhuollon ammattilainen.

 Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Ei saa uudelleen käyttää muille potilaille.

**Trulife**

3225 Woburn St. Ste160  
Bellingham, WA. 98226  
USA

**Phone** (+1) 360 697 5656

**Email** [supportop@trulife.com](mailto:supportop@trulife.com)

**MDSS GmbH**

Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**Phone** (+49) 511 6262 8630

Importer: **NordiCare<sup>+</sup>**

**NordiCare Ortopedi & Rehab AB**

Solrosvägen 1  
263 62 Viken  
Sweden

**Phone** (+46) 42 35 22 20

[info@nordicare.se](mailto:info@nordicare.se), [www.nordicare.se](http://www.nordicare.se)



**INTRODUCTION**

The Pectus Carinatum Orthosis was ordered by your physician for you as an aid in the reduction or correction of an abnormal deformation of the chest.

It provides increased anterior/posterior-directed and compression corrective forces for the reduction of Pectus Carinatum and other anomalies.

**Indications**

- Abnormal shape of the chest
- A protrusion of both the sternum (breast bone) and the cartilage portion of the ribs
- Bowed Chest (Pigeon breast)

**Contraindicated**


- Severe deformations

**Application**

- Follow all instructions carefully that were given to you by the fitting specialist and protocols set by your prescribing physician.
- When removing and applying the orthosis only use one side of the ratchet buckle to tighten and remove.
- The ratchet can be loosened by pushing down on the ratchet release lever under the ratchet for removal.
- Place the ladder strap into the ratchet and tighten.

**Care of the Orthosis**

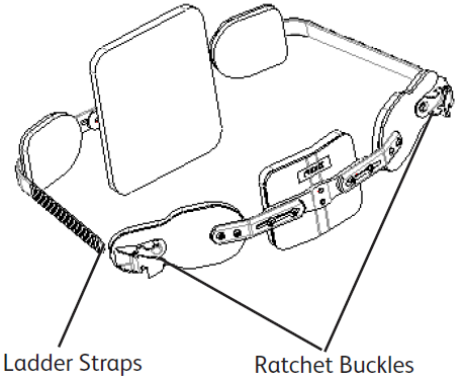
- It is recommended that a snug fitting under shirt be worn between the skin and the Orthosis.
- The foam pads can be washed by hand with mild soap and water and towel dried.

 Do not use heat to dry or place near any heating device.

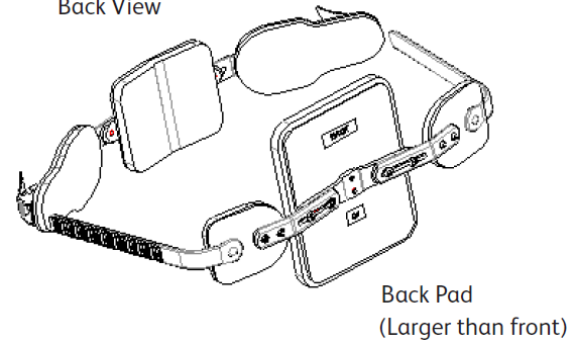
**Any questions or problems**

- For any physical problems, call your prescribing physician.
- Call your fitting specialist for any problems associated with the orthosis.

Front View



Back View



**Special Instructions:**

---



---



---



---



---



---



---





## FITTING SPECIALIST INSTRUCTIONS INSTALLATION AND USE

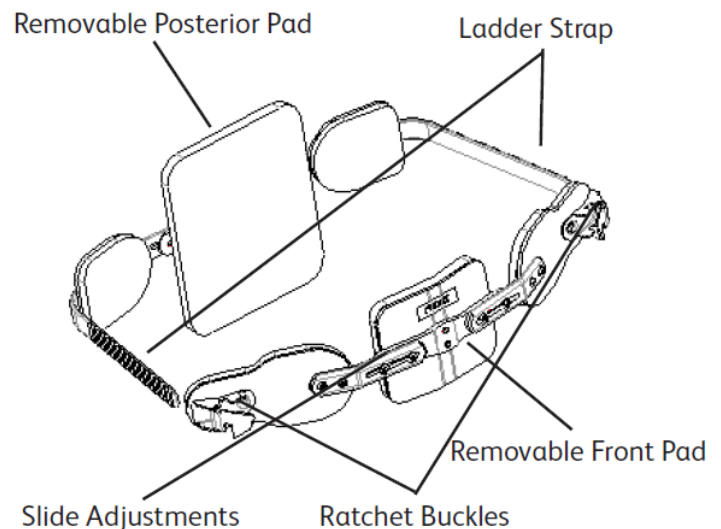
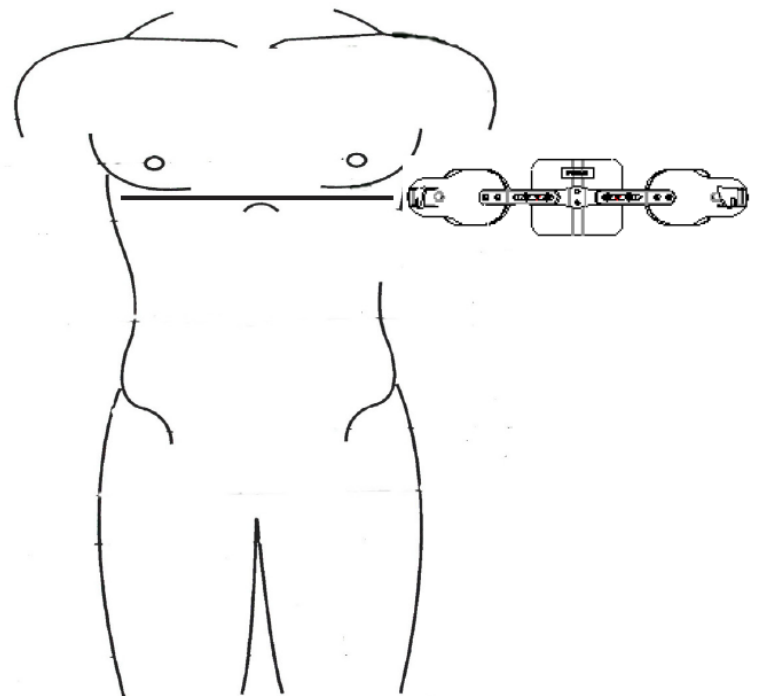
**NOTE:** This device should be fit by a qualified fitting specialist to the protocols of the prescribing physician.

### Step 1: Measurements and Initial-Adjustments

- Take a circumferential measurement at or about the xiphoid.
- Loosen the sternal and posterior adjustment screws to increase or decrease circumference by sliding components and tighten.
- The anterior and posterior pads can be removed for customizing the shape for each individual's needs.

### Step 2: Contouring metal components

- The metal components can be contoured with the use of bending irons.
- If bending irons are necessary, we recommend only round edged bending irons to be used. Care should be taken not to make sharp bends in slotted areas.
- Apply orthosis and tighten to desired tension by means of the ratchet buckles.
- For removal, have patient push down on the ratchet release to loosen the ratchet and then slide the strap out of the buckle.
- The patient should be instructed to only remove the orthosis by loosening just one side which ever they prefer.
- Instruct patient how to insert ladder strap into ratchet buckle and tighten to desired tension.



### STORAGE AND USE

There are no identified restrictions on the temperature of storage and use.

### DISPOSAL

There are no hazardous materials in the device. Comply with local and national laws and regulations.


Trulife [www.trulife.com](http://www.trulife.com)

Page 2 of 3



## INFORMATION

**MD** This is a Class I medical device. The product is subject to the applicable regulatory requirements for medical devices in the EU. Serious incidents are reported to NordiCare and the competent authority. NordiCare is the importer for the product and forwards any serious incidents to the specified authorized EU representative/legal manufacturer. Prescription, fitting and recommendation of use of this product should be done by, or under the guidance of a medically trained person.

 This product is restricted to a "Single Patient Use Only". Do not reuse for multiple patients.



### Trulife

3225 Woburn St. Ste160  
 Bellingham, WA. 98226  
 USA

**Phone** (+1) 360 697 5656

**Email** [supportop@trulife.com](mailto:supportop@trulife.com)



### MDSS GmbH

Schiffgraben 41  
 30175 Hannover  
 Germany

**Phone** (+49) 511 6262 8630

**Importer:** **NordiCare<sup>+</sup>**  
**NordiCare Ortopedi & Rehab AB**  
 Solrosvägen 1  
 263 62 Viken  
 Sweden  
**Phone** (+46) 42 35 22 20  
[info@nordicare.se](mailto:info@nordicare.se), [www.nordicare.se](http://www.nordicare.se)