

RestoreX[®]

Next Generation Penile Traction Therapy Device

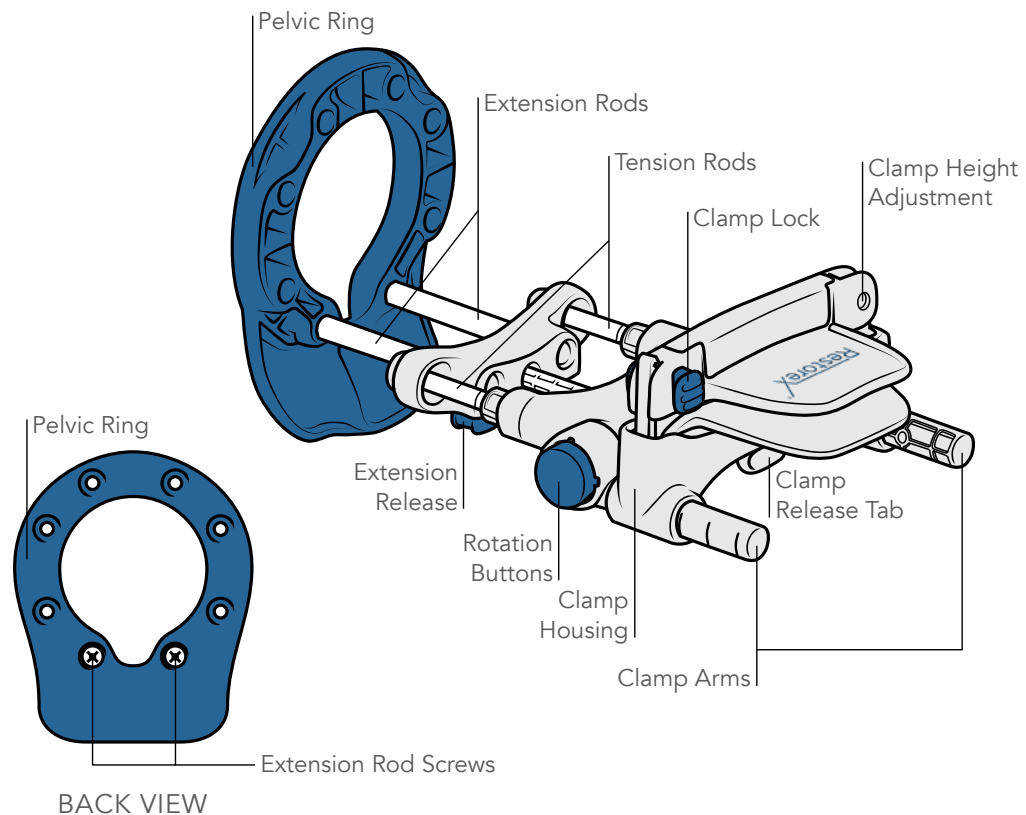
**For the treatment of penile curvature, deformity, and length
and preservation of erectile function post-prostatectomy**

Developed in Cooperation with Mayo Clinic

 **PathRight**
MEDICAL
Your path to restored health

I N S T R U C T I O N S F O R U S E

Overview of Device

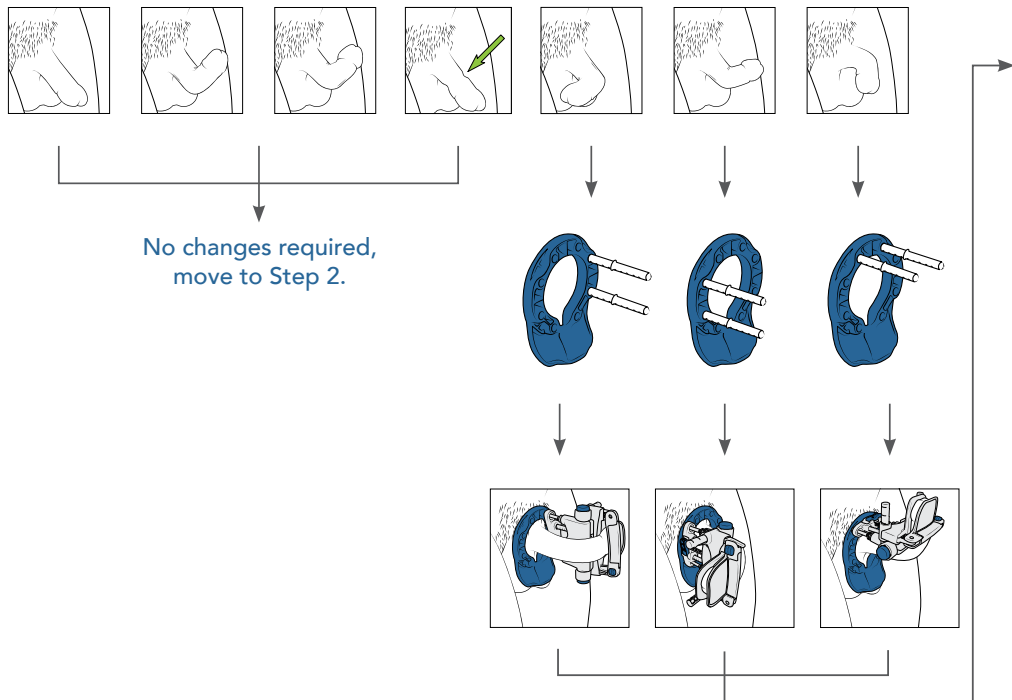


QUICK SETUP GUIDE

QUICK SETUP GUIDE

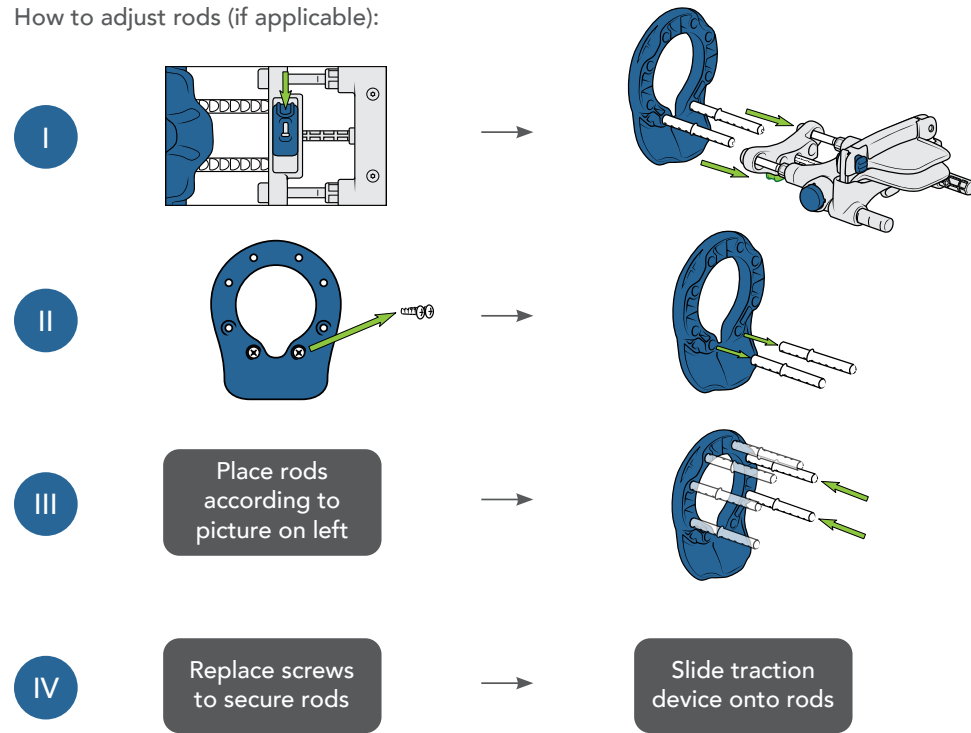
Step 1 – Adjust for Curve Direction (If Applicable)

Which most closely resembles your condition?



QUICK SETUP GUIDE

How to adjust rods (if applicable):



QUICK SETUP GUIDE

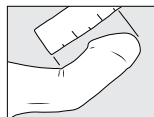
Step 2 – Adjust Clamp Position (If Applicable)

What is your goal of treatment?

Lengthen only and/or preserve
erectile function

→ No changes required, move to Step 3

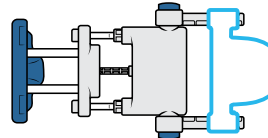
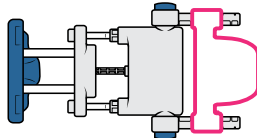
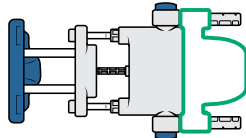
Improve curve, indentation, hourglass, or
similar deformity in addition to length



Less than 2 in
(5 cm)

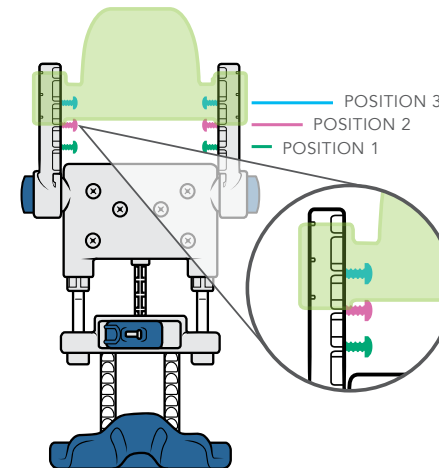
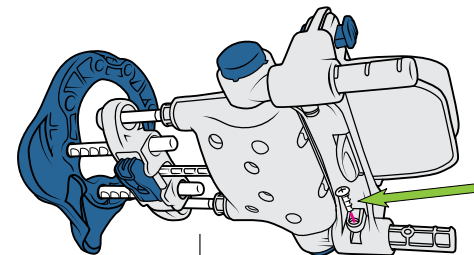
2-3 in
(5-7.5 cm)*

More than 3 in
(7.5 cm)*



No changes required,
move to Step 3.

How to adjust clamp (if applicable):



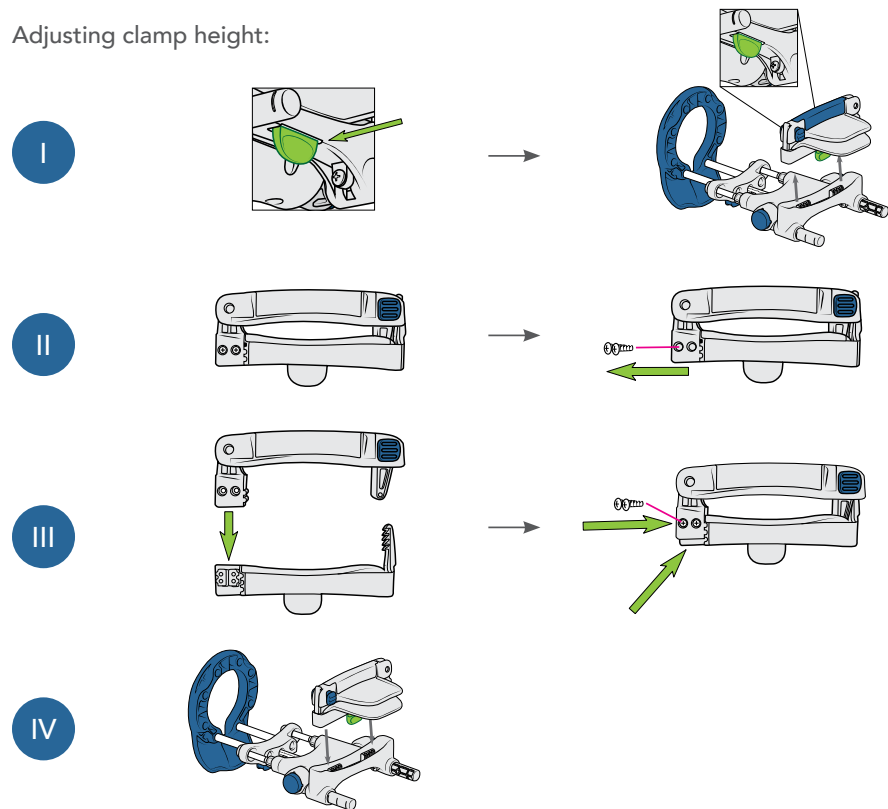
*Note: depending on penile length, positions 2 or 3 may not be possible.

QUICK SETUP GUIDE

QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

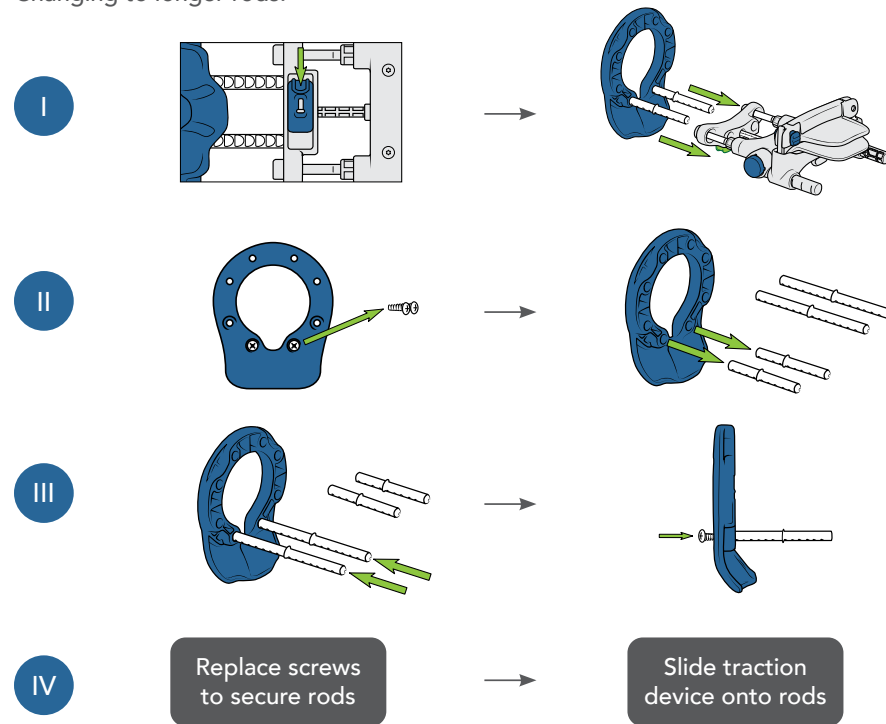
Adjusting clamp height:



QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

Changing to longer rods:



USING THE DEVICE

USING THE DEVICE

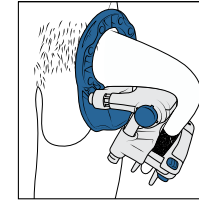
Key Principles to Optimize Outcomes

- Only use with a flaccid penis (not erect).
- Use 30-60 minutes daily – do not skip days if possible. Separate 30 minute treatment sessions by at least 30 minutes.
- The white bands should NOT be visible during use.
- The penile skin should be loose during use – you may need to pull in additional scrotal or penile skin during use.

For curves in the middle or end of the penis



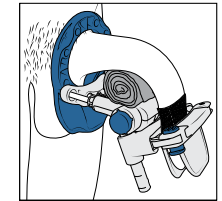
Get to the 3rd or 4th position with counterbending:



For curves near the base of the body



Place a gauze roll at the base of the penis between the penis and the device - only use the first or second stop (30° or 60°) when counterbending:

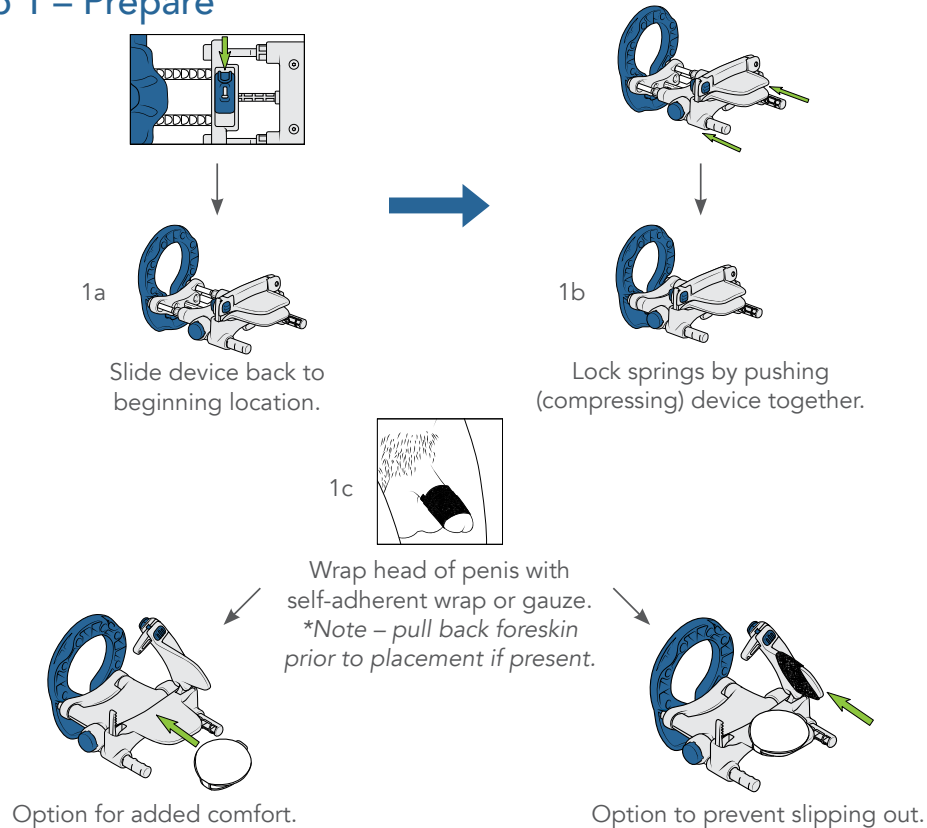


Scan the QR code for a video demonstration of device use:



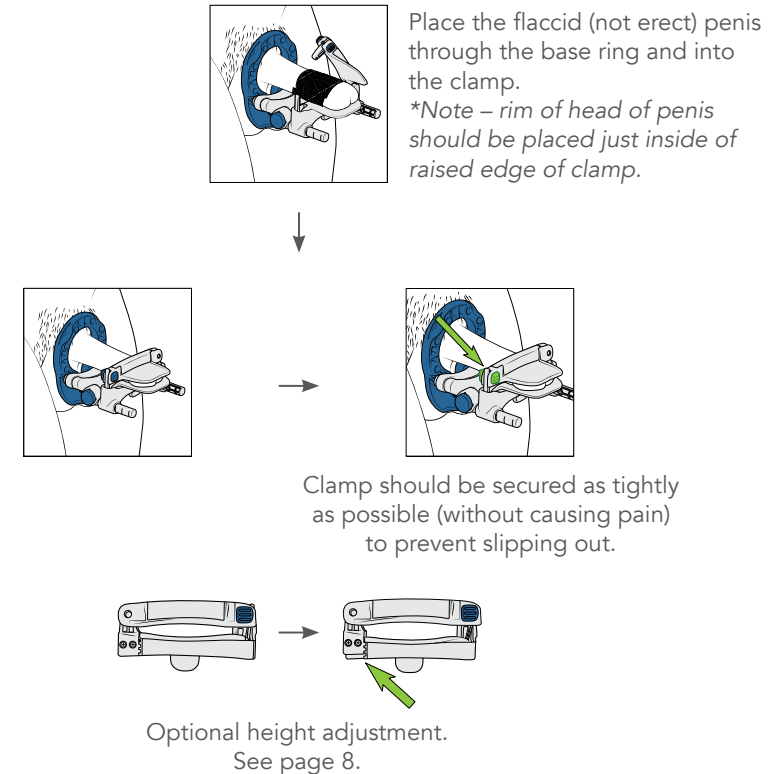
USING THE DEVICE

Step 1 – Prepare



USING THE DEVICE

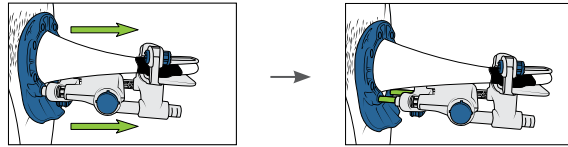
Step 2 – Clamp the Penis in the Device



USING THE DEVICE

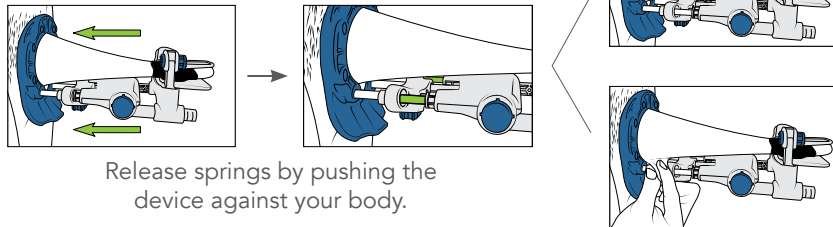
Step 3 – Add Straight Traction

I Extend



Extend device out as far as you are able.

II Release



Release springs by pushing the device against your body.

Pull in additional penile and scrotal skin as needed to ensure that penile skin is loose while receiving traction.

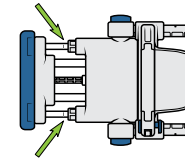
USING THE DEVICE

Step 3 – Add Straight Traction

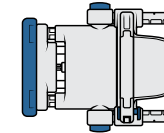
III Optimize

Verify amount of traction.

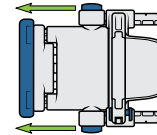
Indicator rod is not sufficiently compressed.



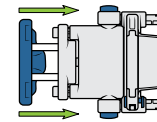
Indicator rod is nearly completely compressed.



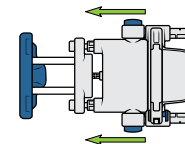
Lock the springs by pushing the device against your body.



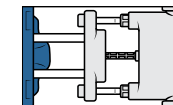
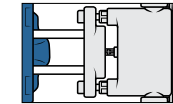
Advance the device 1 or more clicks until the penis is under maximal stretch.



Release the springs by pushing the device against your body.



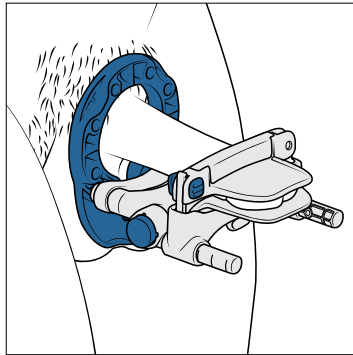
Optimal traction is being delivered. **Periodically check indicator rods to see if additional traction is required.**



Step 4 – Counterbending (If Applicable)

Counterbending is only used in cases of penile curvature or indentation/hourglass deformities.

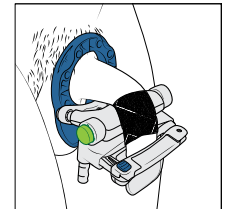
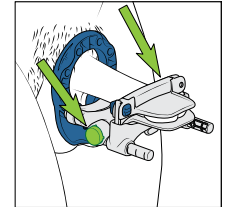
- I Fully collapse device while keeping the penis clamped. This is done by compressing the springs and sliding the device back to the base (Page 12, 1a and 1b)*
***Note – be very careful to avoid pinching scrotal skin as the device returns to the body.**



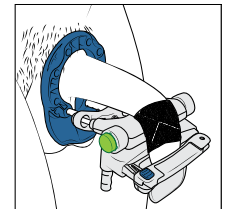
Step 4 – Counterbending (If Applicable)

Counterbending is only used in cases of penile curvature or indentation/hourglass deformities.

- II Counterbend the device by pressing the two side blue buttons simultaneously as shown to the right. For curves in the middle or end of the penis, get to the 3rd or 4th position (note: the 3rd position is shown in pictures).
 For curves near the base of the body, get to the 2nd position and place a gauze roll at the base of the penis as shown on page 11.
Note: for comfort, you may wish to wrap the shaft of the penis with gauze or toilet paper to allow it to slide more easily during counterbending.

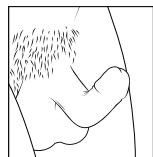


- III Extend the device by following steps as outlined in Step 3 with the device counterbent.

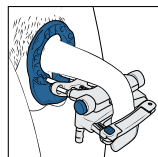
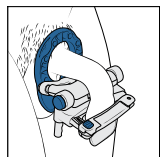


Step 4 – Examples of Counterbending

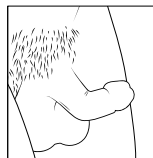
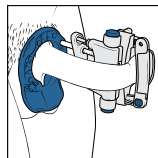
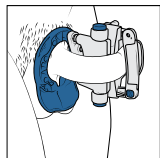
Which picture most closely matches your condition?



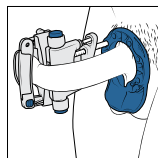
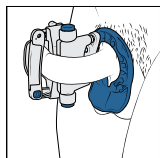
Up curve



Right curve

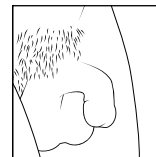


Left curve

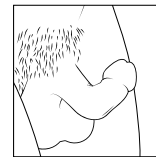
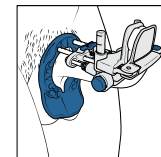
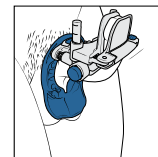


Step 4 – Examples of Counterbending

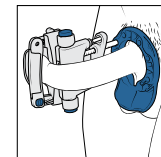
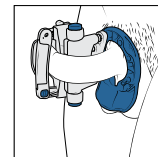
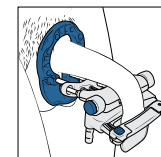
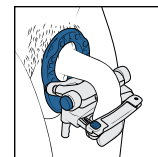
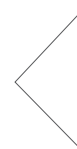
Which picture most closely matches your condition?



Down curve

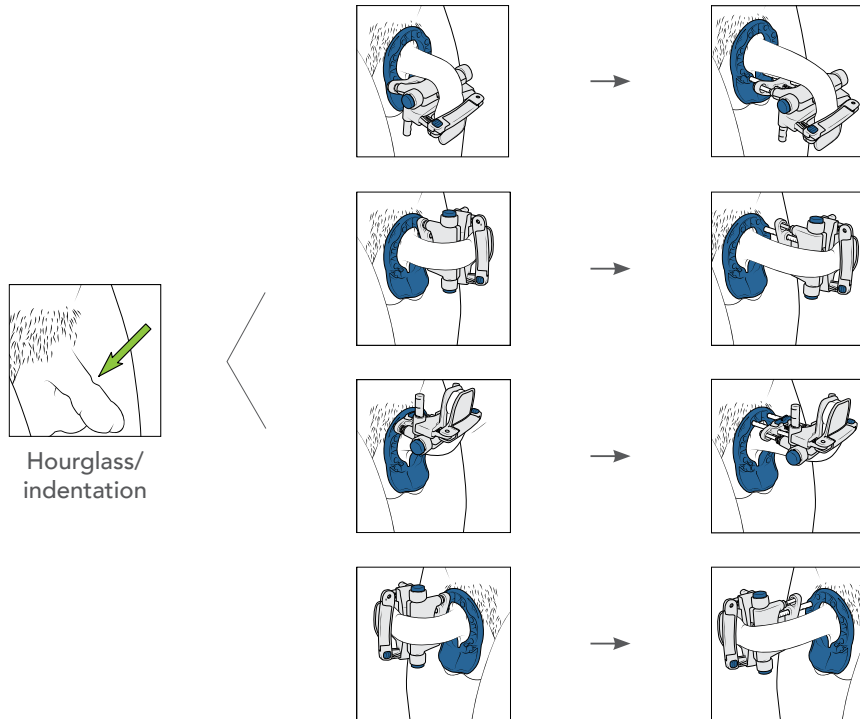


Up and side curve



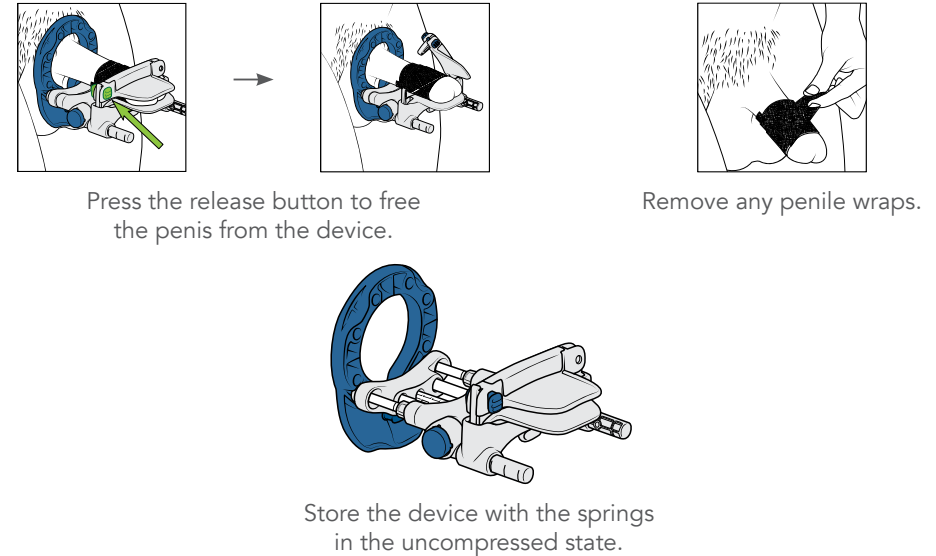
USING THE DEVICE

Step 4 – Examples of Counterbending



USING THE DEVICE

Step 5 – Remove the Device (After Treatment Completed)



Notes on expected symptoms:

- It is normal for the head of the penis to be blue/cold while in the clamp.
- Discomfort is normal while using traction, particularly during the first 1-2 weeks of use.
- A small amount of decreased sensation is also normal during the treatment duration.
- Mild skin sensitivity from use of penile wraps is common.
- Discontinue use and contact your medical provider if you have any moderate or severe symptoms or symptoms which are persistent after discontinuing traction.

USING THE DEVICE

Recommended Treatment Times

Indication	Straight traction	Counterbending	How long to continue treatment
Lengthening only	30 min, 1-2x/day	None	3-9 months ¹
Post-prostatectomy	30 min, 1-2x/day starting 1 month post-op	None	5 months
Curve + length correction	15 min, 1-2x/day	15 min, 1-2x/day	3-9 months ^{1,2}
Hourglass narrowing	10 min, 1-2x/day	10 min, 1-2x/day in every direction except direction of curve (if present)	3-9 months ^{1,2}

¹ 3 months minimum; may continue up to 9 months if desired for additional improvements.

² For the first week of treatment, perform straight traction only. Counter-bending may be used beginning with the second week.

Intended Use

RestoreX is intended to correct penile deformities of curvature and lost length.

Patient Population

RestoreX is for males ages 18-75 with penile curvature and/or lost length due to Peyronie's disease, or those undergoing prostatectomy.

Indications for use:

- To correct penile curvature or indentation/hourglass deformity
- To increase penile length, and
- To limit loss of erectile function post-prostatectomy

Warnings:

- Do not use the device for longer than recommended, add additional traction to the device through the use of external materials such as weights, or overtighten the clamp as these may potentially result in pain or damage to the penile, testicular, or scrotal anatomy/physiology.
- Do not use a soiled or dirty device or share devices between individuals as this may potentially lead to infection.
- Use caution when clamping the head of the penis, locking the tension rods, and sliding the extension release as these may result in pinching of skin. This may potentially lead to bruising, bleeding, irritation, skin lacerations, swelling, or reduced sensation.
- Do not place the shaft of the penis in the clamp as this may potentially result in penile scarring.

Precautions:

- Ensure that all screws are securely fastened before use of the device.
- Do not use the device if it is damaged or place it in a dishwasher or microwave oven.
- Care should be taken while placing and removing wraps on the head of the penis to prevent skin erosion or bleeding.
- Discontinue use and consult a medical professional if you experience:
 - o new or worsening pain in your scrotum, penis or abdomen.
 - o new curvature or indentation.
 - o persistent skin discoloration, irritation, bleeding, bruising or blistering.
 - o decreased skin sensation.
 - o pain with traction.
 - o worsening of sexual function.

If any serious incident occurs, contact PathRight Medical and the competent authority in your location.

Contraindications:

Do not use RestoreX if:

- You have had penile, scrotal or pelvic surgery within the past six weeks unless otherwise indicated by your medical provider.
- You experience chronic penile pain not related to Peyronie's disease.
- You experience chronic testicular or scrotal pain.
- You have open sores or wounds on your penis.

RestoreX is not recommended for use in men with severe vascular disease including those who have:

- Absence of feeling in fingers, toes or limbs due to ischemia or neuropathy associated with diabetes or similar conditions, especially if the condition has resulted in loss of digits or limbs.
- Penile skin infections, open lesions or sores.

Troubleshooting:

1) It is difficult to use the device due to inability to see the penis.

- Remove the clamp from the clamp housing (Step 3, pg. 8).
- Once removed, place the penis through the pelvic ring. With the clamp out of the housing, secure the head of the penis in the clamp.
- Replace the clamp into its housing and continue with Step 1 on page 12.

2) Penis does not fit into device

- RestoreX accommodates stretched penile lengths of 3.75 in (10 cm). If you feel your stretched length is shorter than 3.75 in (10 cm), please attempt to re-measure using the instructions in Step 2 (pgs. 6-7) under "Quick Setup Guide." Most often, people undermeasure their true penile length by not pushing the ruler deep enough into the fat pad located in the lower abdomen. The true stretched penile length should be measured from the tip of the penis to the pubic symphysis (or bone where the penis attaches).
- After re-measuring, if your stretched penile length is less than 3.75 in (10 cm), call PathRight Medical Customer Support for additional information.

3) Penis is too long to get a full stretch.

- Contact PathRight Medical Customer Support.

4) I need the long rods for straight stretch and short rods for counterbending

- Contact PathRight Medical Customer Support.

5) Penis keeps slipping out of the clamp whenever traction is applied.

See page 12 for additional methods to secure the head into the device clamp. The following may help prevent slippage and may be combined if needed.

- Uncircumcised - make sure to pull back all foreskin prior to wrapping the head of penis.
- Tighten the clamp (the clamp should not cause pain at rest).
- Wrap self-adherent wrap around the head of the penis.
- Use an additional comfort pad on the penile clamp.
- Wrap one or both clamp sides with comfort pads.

If slippage continues to occur despite these recommendations, contact PathRight Medical Customer Support.

6) Stretched penile length is greater than 6.25 in (15.875 cm) but with the clamp in

position

2 or 3, the user cannot reach the first notch on the extension rods.

- In a few situations, the stretched penile length obtained in Step 2 (pgs. 6-7) will indicate to use the extended rods. However, if in Step 3 on pages 8-9, you move the clamp to position 2 or 3, you may not be able to use the extended rods due to the extra length in the overall device brought about by moving the clamp. If this happens, return to the standard rod and proceed with treatment.

7) What if my penis is too short for the angled position?

First, use position 1 for the clamp location (Step 2, pgs. 6-7). Second, begin each session with 15 minutes of straight traction before bending. Third, return RestoreX to its fully collapsed position before counterbending. If, after these steps, you are still unable to bend to the recommended position, bend as far as you are able and engage the traction. If helpful, wrap the shaft of the penis with gauze (wrap only once with gauze for prewrap), or something similar to allow it to slide over the RestoreX device more easily. If after all of these steps, you are still unable to bend to the 90 degree position (position #3), bend as far as you are able and engage the traction.

Troubleshooting (Cont.):

8) What if my curvature is further back on the penis than the point of bending?

This is acceptable. See pictures on pages 18-20 for recommendations on counterbending.

In a clinical trial evaluating RestoreX, curvatures that were closer to the body responded just as well as those that were directly over the point of bending. Bending is important because it allows more force to be applied to the direction of curvature than other areas of the penis. If the distance from the penis tip to the curvature of your penis is greater than 4 in (10.16 cm), only use the first or second stop (30° or 60°). Limiting the angle of opposite force will increase the tension applied to the disease location.

Care:

- Do not use a lubricant on RestoreX as it may permanently damage the device.
- Cleaning – To clean the device, wipe off any visible soil or contaminants from surfaces using a soft towel or facial tissue. Next, clean all surfaces of RestoreX using a cloth moistened with soap and water. DO NOT wash or immerse RestoreX in water, as this may damage the interior components. Allow RestoreX to air-dry thoroughly in a ventilated location before storing.

Dispose of the device according to your local regulations.

Symbol	Symbol Title	Description	Source
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue or model number.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Medical Device	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

For more information, including online videos, additional troubleshooting, and more, visit us at www.restorex.com



Your path to restored health

Contact Us

1-877-228-5147

9 a.m. to 5 p.m. (CST), Mon-Fri
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

EC REP

Obelis

BD General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Model #117

US Patent 10,117,771. November 6, 2018.



RestoreX is a registered trademark of PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Dispositif de traitement par traction pénienne de nouvelle génération

Pour le traitement de la courbure, de la déformation et de la longueur du pénis et le maintien de la fonction érectile après une prostatectomie

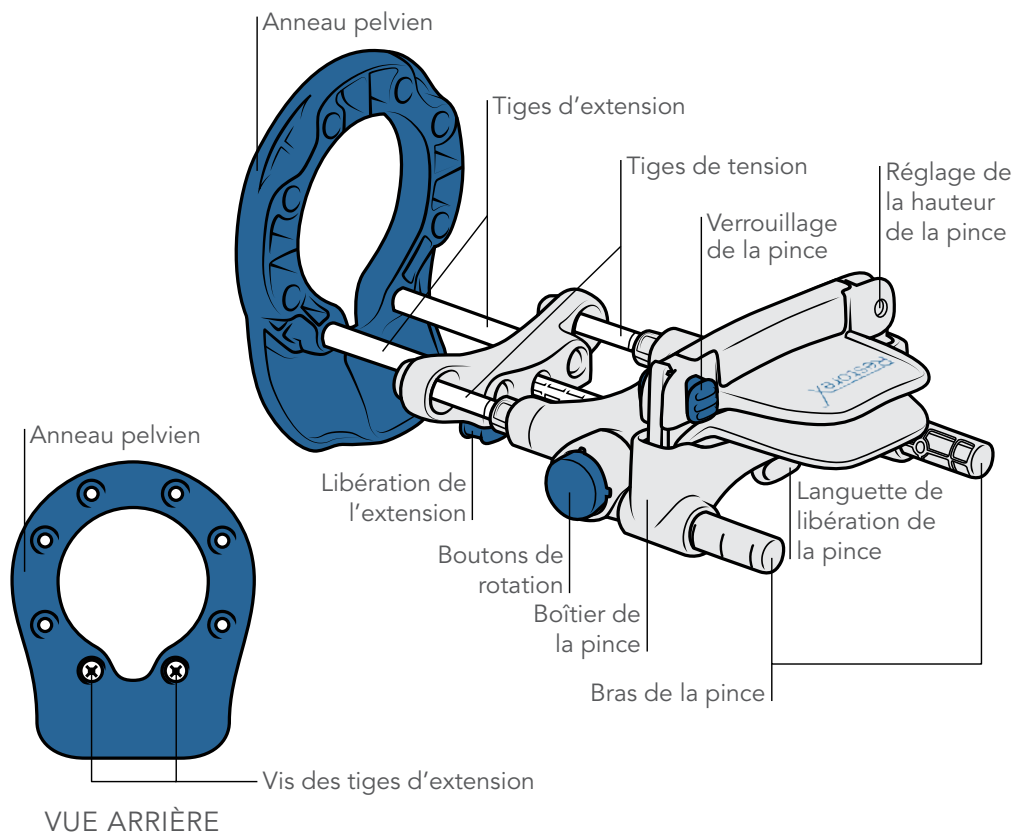
Développé en collaboration avec la Mayo Clinic



Votre chemin vers le rétablissement

M O D E D ' E M P L O I

Présentation du dispositif

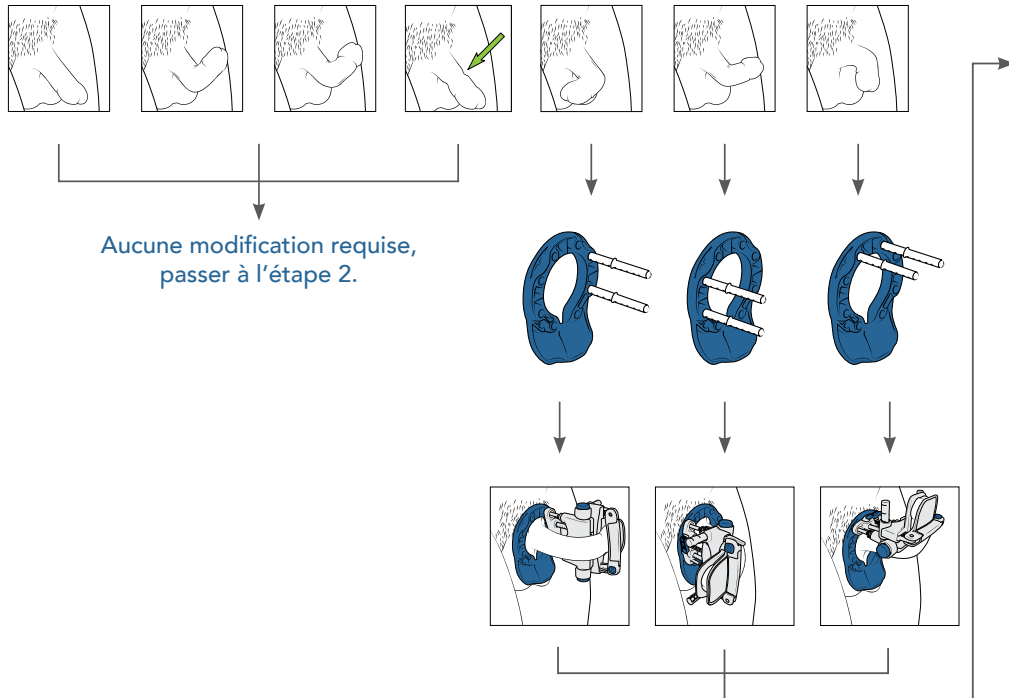


GUIDE D'INSTALLATION RAPIDE

GUIDE D'INSTALLATION RAPIDE

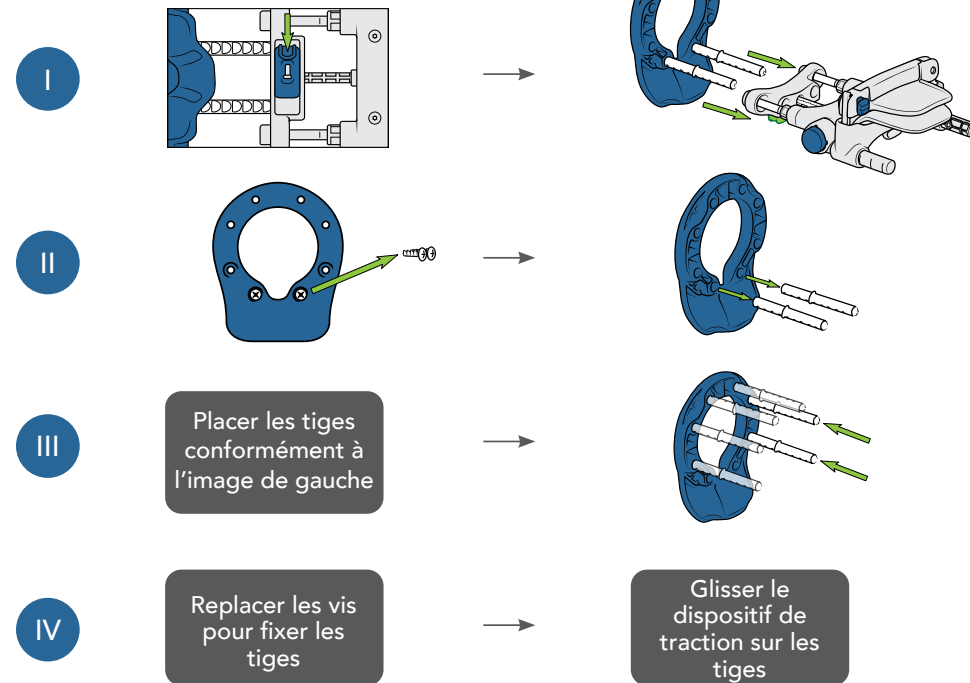
Étape 1 – Ajuster pour la direction de la courbe (le cas échéant)

Parmi les éléments suivants, lequel ressemble le plus à votre état ?



GUIDE D'INSTALLATION RAPIDE

Comment ajuster les tiges (le cas échéant) :



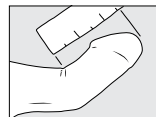
Étape 2 – Ajuster la position de la pince (le cas échéant)

Quel est votre objectif de traitement ?

Allonger uniquement et/ou préserver la fonction érectile

Aucune modification requise, passer à l'étape 3

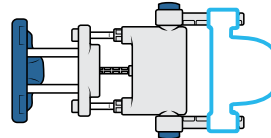
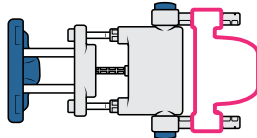
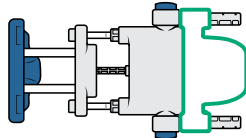
Améliorer la courbe, la déformation en indentation, sablier ou tout autre déformation similaire en plus de la longueur



Moins de 5 cm
(2 po)

5 à 7,5 cm
(2 à 3 po)*

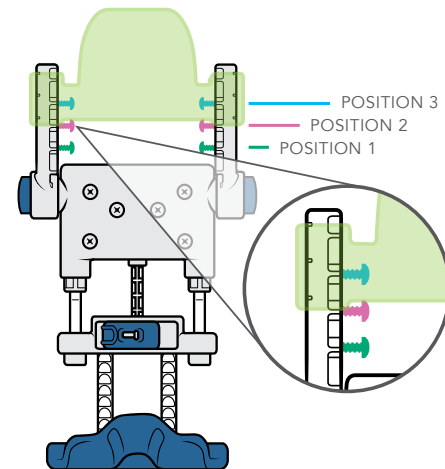
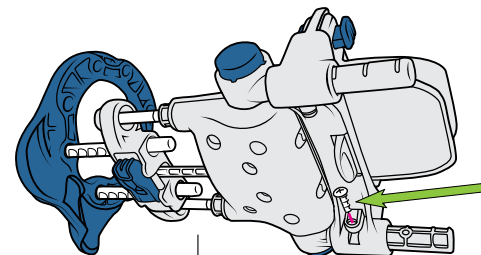
Plus de 7,5 cm
(3 po)*



Aucune modification requise, passer à l'étape 3.

* Remarque : selon la longueur du pénis, les positions 2 ou 3 peuvent ne pas être possibles.

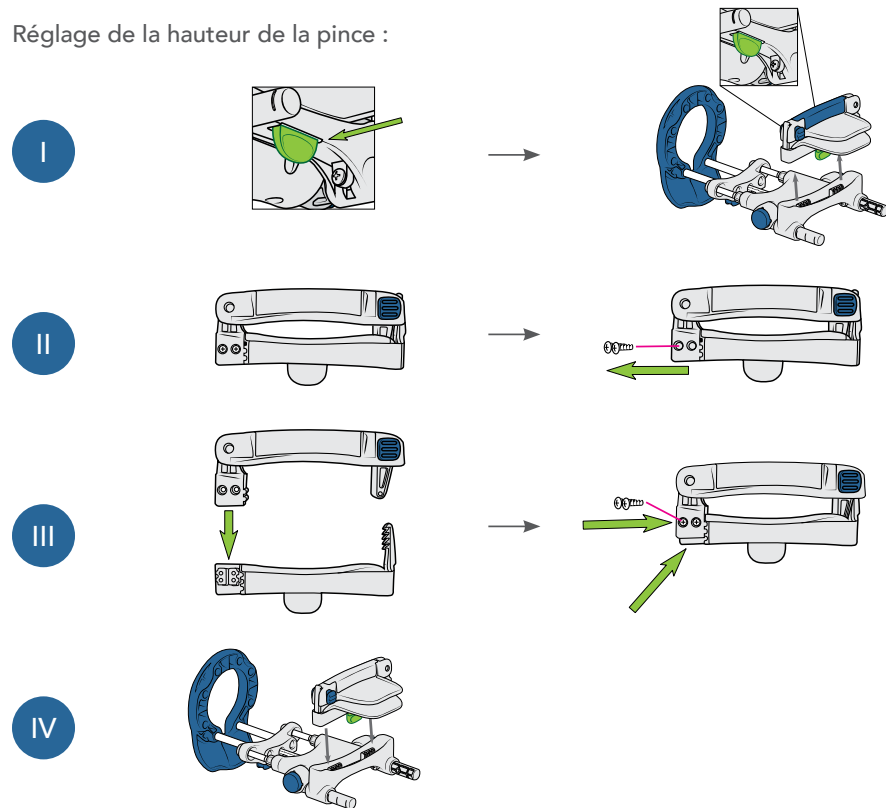
Comment ajuster la pince (le cas échéant) :



GUIDE D'INSTALLATION RAPIDE

Étape 3 – Ajustements supplémentaires (selon les besoins)

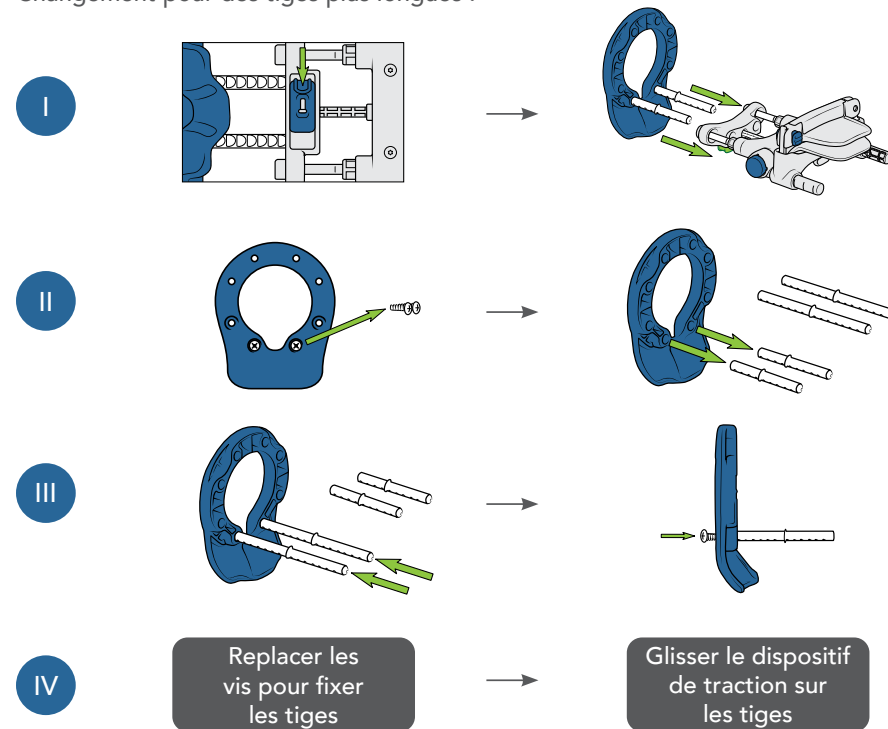
Réglage de la hauteur de la pince :



GUIDE D'INSTALLATION RAPIDE

Étape 3 – Ajustements supplémentaires (selon les besoins)

Changement pour des tiges plus longues :



UTILISATION DU DISPOSITIF

UTILISATION DU DISPOSITIF

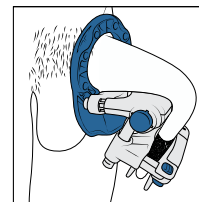
Principes clés pour optimiser les résultats

- Utiliser uniquement avec un pénis flasque (qui n'est pas en érection).
- Utiliser 30 à 60 minutes par jour – ne pas sauter de jours si possible. Espacer de 30 minutes les séances de traitement d'au moins 30 minutes.
- Les bandes blanches ne doivent PAS être visibles pendant l'utilisation.
- La peau pénienne doit être lâche pendant l'utilisation – il peut être nécessaire de prendre davantage de peau scrotale ou pénienne pendant l'utilisation.

Pour les courbes au milieu
ou à l'extrémité du pénis



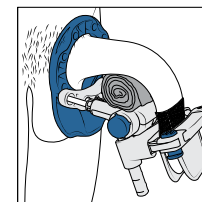
Aller à la 3e ou 4e position avec
contre-courbure :



Pour les courbes proches
de la base du pénis



Placer un rouleau de gaze à la base du
pénis entre le pénis et le dispositif - utiliser
uniquement la première ou la deuxième
butée (30° ou 60°) pour la contre-courbure :

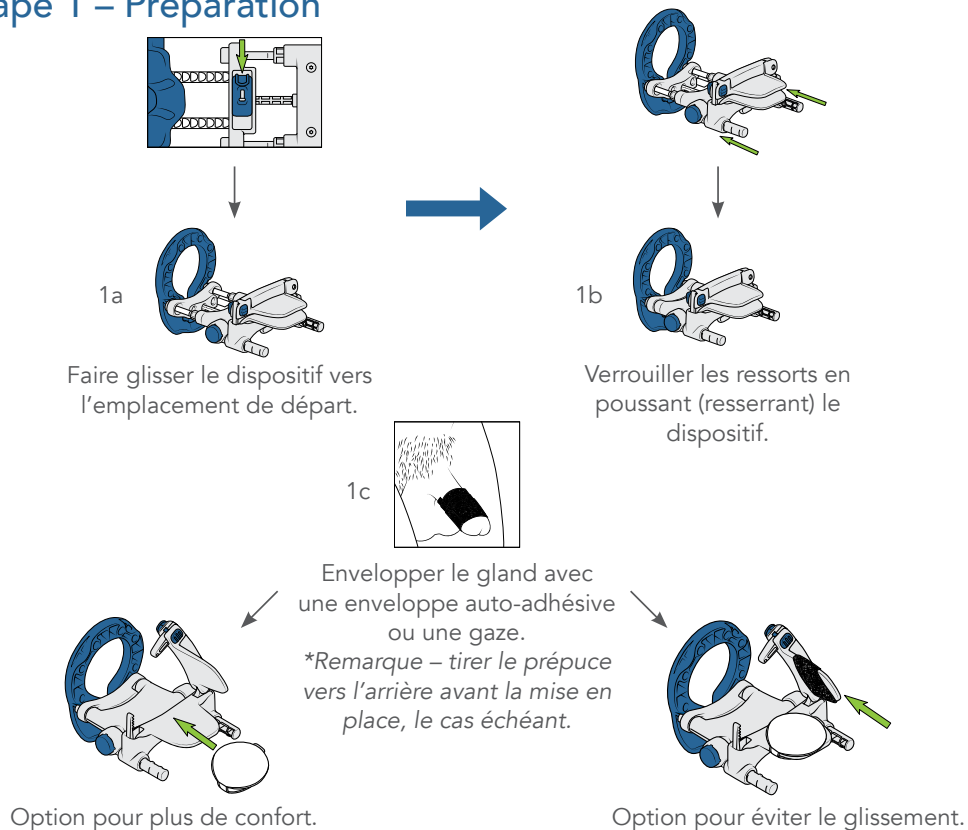


Scanner le QR code pour une démonstration vidéo de l'utilisation du dispositif :



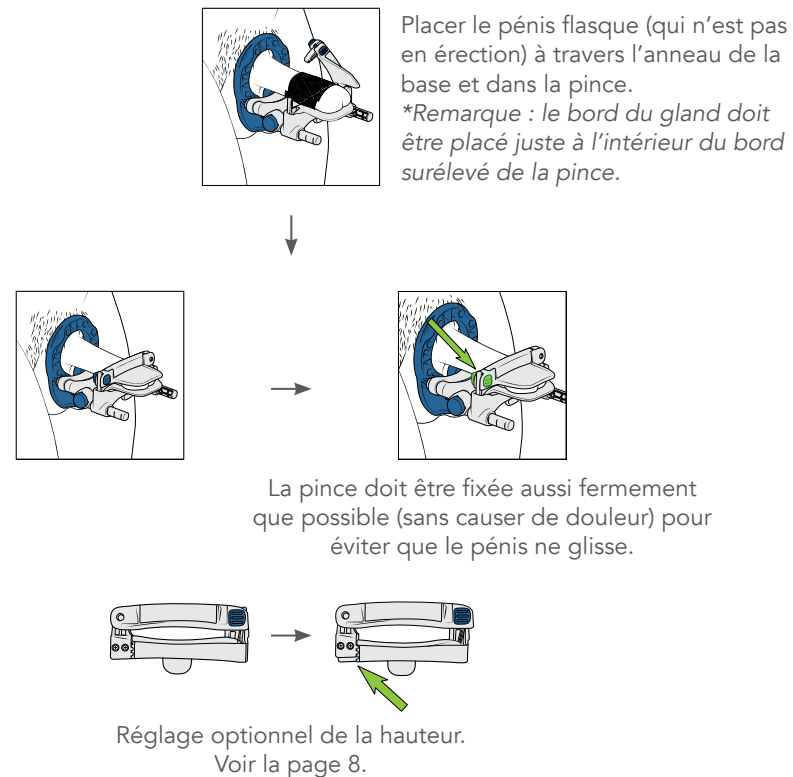
UTILISATION DU DISPOSITIF

Étape 1 – Préparation



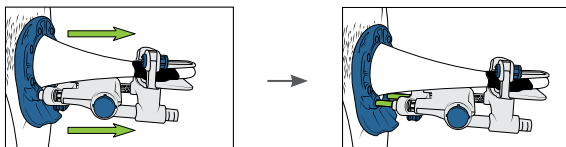
UTILISATION DU DISPOSITIF

Étape 2 – Pincer le pénis dans le dispositif



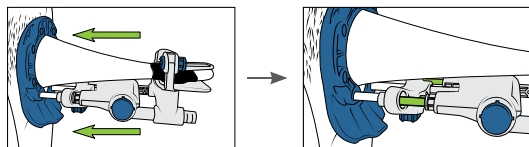
Étape 3 – Ajouter une traction droite

I Étendre

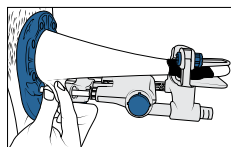
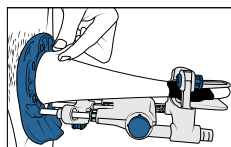


Étendre le dispositif autant que possible.

II Relâcher



Relâcher les ressorts en poussant le dispositif contre votre corps.



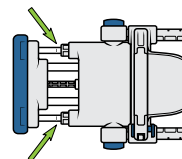
Prendre davantage sur la peau pénienne et scrotale selon les besoins pour s'assurer que la peau pénienne est lâche pendant la traction.

Étape 3 – Ajouter une traction droite

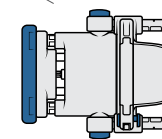
III Optimiser

Vérifier le niveau de traction.

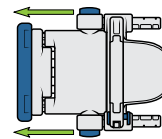
La tige indicatrice n'est pas suffisamment repliée.



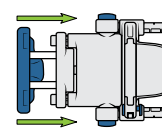
La tige indicatrice est presque complètement repliée.



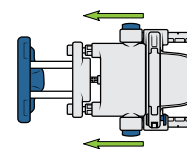
Verrouiller les ressorts en poussant le dispositif contre votre corps.



Avancer le dispositif d'un ou plusieurs clics jusqu'à ce que le pénis soit étiré au maximum.

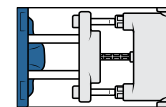
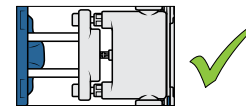


Relâcher les ressorts en poussant le dispositif contre votre corps.



Une traction optimale est apportée.

Vérifier périodiquement les tiges indicatrices pour voir si une traction supplémentaire est nécessaire.

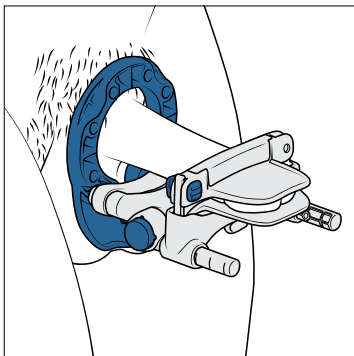


Étape 4 – Contre-courbure (le cas échéant)

Le contre-courbure est utilisé uniquement en cas de courbure du pénis ou de déformations en indentation/sablier.

- I Relever complètement le dispositif tout en maintenant le pénis dans la pince. Pour ce faire, resserrer les ressorts et faire glisser le dispositif vers la base (Page 12, 1a et 1b)*

***Remarque : veiller à éviter de pincer la peau scrotale lorsque le dispositif revient vers le corps.**



Étape 4 – Contre-courbure (le cas échéant)

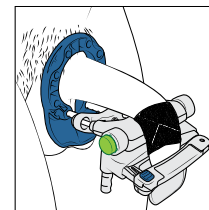
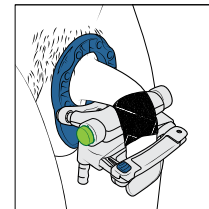
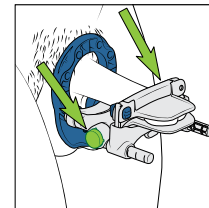
Le contre-courbure est utilisé uniquement en cas de courbure du pénis ou de déformations en indentation/sablier.

- II Pour contre-courber le dispositif, appuyer simultanément sur les deux boutons bleus latéraux, comme illustré à droite. Pour les courbes au milieu ou à l'extrémité du pénis, aller à la 3e ou 4e position (remarque : la 3e position est illustrée sur les images).

Pour les courbes à proximité de la base du corps, aller à la 2e position et placer un rouleau de gaze à la base du pénis, comme indiqué dans l'image à la page 11.

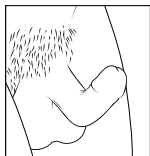
Remarque : pour plus de confort, il est possible d'envelopper le corps du pénis avec de la gaze ou du papier toilette pour faciliter le glissement lors de la contre-courbure.

- III Étendre le dispositif en suivant les étapes décrites à l'étape 3 avec le dispositif contre-courbé.

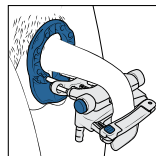
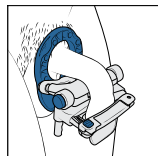


Étape 4 – Exemples de contre-courbure

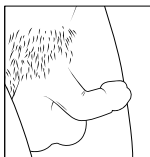
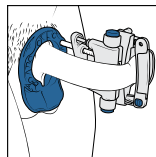
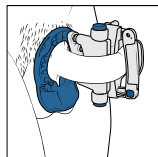
Quelle image correspond le mieux à votre état ?



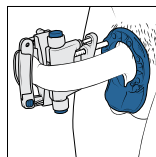
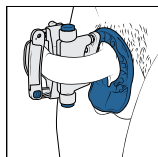
Courbe vers le haut



Courbe vers la droite

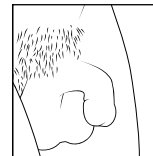


Courbe vers la gauche

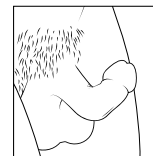
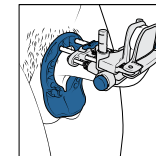
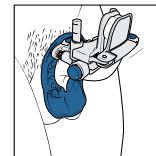


Étape 4 – Exemples de contre-courbure

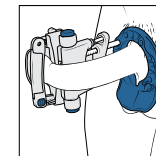
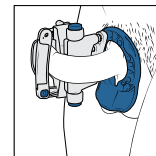
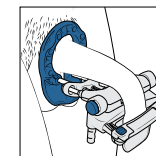
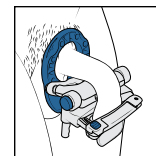
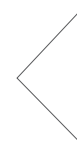
Quelle image correspond le mieux à votre état ?



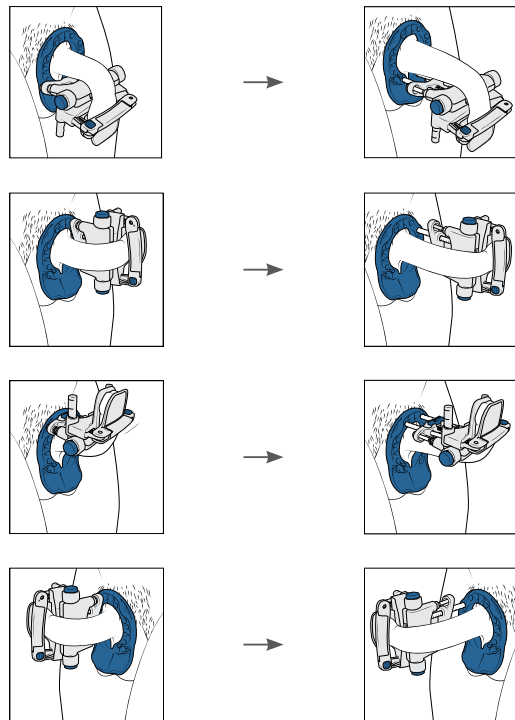
Courbe vers le bas



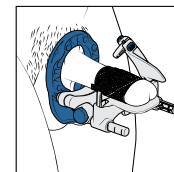
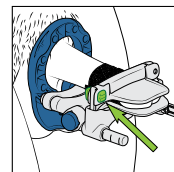
Courbe vers le haut et le côté



Étape 4 – Exemples de contre-courbure

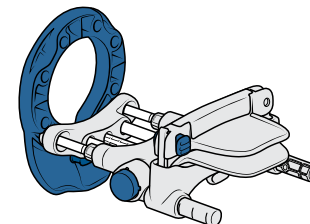


Étape 5 – Retrait du dispositif (une fois le traitement terminé)



Appuyer sur le bouton de libération pour libérer le pénis du dispositif.

Retirer toute enveloppe pénienne.



Stocker le dispositif avec les ressorts à l'état desserrés.

Remarques sur les symptômes attendus :

- Il est normal que le gland soit bleu/froid lorsqu'il est dans la pince.
- Il est normal de ressentir une gêne lors de l'utilisation de la traction, en particulier pendant les 1 à 2 premières semaines d'utilisation.
- Une légère diminution de la sensation est également normale pendant la durée du traitement.
- L'utilisation d'enveloppes péniennes peut fréquemment entraîner une légère sensibilité cutanée.
- Cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes modérés à graves ou des symptômes persistants après l'arrêt de la traction.

Durées de traitement recommandées

Indication	Traction droite	Contre-courbure	Pendant combien de temps faut-il poursuivre le traitement ?
Allongement uniquement	30 min, 1 à 2 fois/jour	Aucune	3 à 9 mois ¹
Correction courbe + longueur	15 min, 1 à 2 fois/jour	15 min, 1 à 2 fois/jour	3 à 9 mois ^{1,2}
Rétrécissement en forme de sablier	10 min, 1 à 2 fois/jour	10 min, 1 à 2 fois/jour dans toutes les directions sauf la direction de la courbe (le cas échéant)	3 à 9 mois ^{1,2}
Post-prostatectomie	30 min, 1 à 2 fois/jour à partir de 1 mois après l'intervention	Aucune	5 mois

¹ 3 mois minimum ; possibilité de continuer jusqu'à 9 mois si souhaité pour obtenir des améliorations supplémentaires.

² Pendant la première semaine de traitement, effectuer uniquement une traction droite. La contre-courbure peut être utilisé à partir de la deuxième semaine.

Utilisation prévue

RestoreX est destiné à corriger les déformations du pénis en matière de courbure et à restaurer la longueur perdue.

Population de patients

RestoreX est destiné aux hommes âgés de 18 à 75 ans présentant une courbure du pénis et/ou une longueur perdue en raison de la maladie de Lapeyronie, ou aux patients subissant une prostatectomie.

Indications :

- Pour corriger une courbure ou une déformation en indentation/sablier du pénis.
- Pour augmenter la longueur du pénis, et
- Pour limiter la perte de la fonction érectile après une prostatectomie

Avertissements :

- Ne pas utiliser le dispositif plus longtemps que recommandé, ajouter une traction supplémentaire au dispositif en utilisant des matériaux externes tels que des poids, ou serrer excessivement la pince, car cela peut potentiellement entraîner des douleurs ou des lésions de l'anatomie/physiologie pénienne, testiculaire ou scrotale.
- Ne pas utiliser un dispositif souillé ou sale ni partager des dispositifs avec d'autres personnes, car cela pourrait potentiellement entraîner une infection.
- Faire preuve de prudence lors du pincement du gland, du verrouillage des tiges de tension et du glissement du mécanisme de libération de l'extension, car cela peut entraîner un pincement de la peau. Cela peut potentiellement entraîner des ecchymoses, des saignements, une irritation, des lacérations cutanées, un gonflement ou une réduction de la sensation.
- Ne pas placer le corps du pénis dans la pince, car cela pourrait scarifier le pénis.

Précautions :

- S'assurer que toutes les vis sont solidement fixées avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou le placer dans un lave-vaisselle ou un four à micro-ondes.
- Prendre des précautions lors de la mise en place et du retrait des enveloppes sur le gland pour éviter une érosion cutanée ou des saignements.
- Cesser d'utiliser le dispositif et consulter un professionnel de santé si vous présentez :
 - o douleur nouvelle ou aggravée dans le scrotum, le pénis ou l'abdomen.
 - o nouvelle courbure ou indentation.
 - o décoloration cutanée persistante, irritation, saignement, ecchymose ou formation de cloques.

Précautions : (suite)

- o diminution de la sensation cutanée.
- o douleur avec la traction.
- o détérioration de la fonction sexuelle.

En cas d'incident grave, contacter PathRight Medical et l'autorité compétente de votre région.

Contre-indications :

Ne pas utiliser RestoreX si :

- Vous avez subi une chirurgie pénienne, scrotale ou pelvienne au cours des six dernières semaines, sauf indication contraire de votre professionnel de santé.
- Vous ressentez une douleur pénienne chronique non liée à la maladie de Lapeyronie.
- Vous ressentez une douleur chronique testiculaire ou scrotale.
- Vous avez des lésions ou des plaies ouvertes sur votre pénis.

RestoreX n'est pas recommandé chez les hommes atteints d'une maladie vasculaire grave, y compris ceux qui présentent les affection suivantes :

- Absence de sensation dans les doigts, les orteils ou les membres en raison d'une ischémie ou d'une neuropathie associée au diabète ou à des affections similaires, en particulier si l'affection a entraîné une perte des doigts ou des membres.
- Infections cutanées, plaies ou lésions ouvertes au niveau du pénis.

Dépannage :

1) Il est difficile d'utiliser le dispositif en raison de l'incapacité à voir le pénis.

- Retirer la pince du boîtier de la pince (étape 3, p. 8).
- Une fois retiré, placer le pénis à travers l'anneau pelvien. Avec la pince hors du boîtier, fixer le gland dans la pince.
- Remplacer la pince dans son boîtier et passer à l'étape 1 à la page 12.

2) Le pénis ne rentre pas dans le dispositif

- RestoreX est compatible avec des longueurs de pénis étirées de 10 cm (3,75 po). Si vous pensez que votre longueur étirée est inférieure à 10 cm (3,75 po), veuillez essayer de mesurer à nouveau en suivant les instructions de l'étape 2 (pages 6 à 7) sous « Guide d'installation rapide ». Le plus souvent, les personnes sous-mesurent la longueur réelle

de leur pénis en n'enfonçant pas suffisamment la règle dans le coussinet adipeux situé dans la partie inférieure de l'abdomen. La longueur réelle du pénis étiré se mesure de l'extrémité du pénis à la symphyse pubienne (c'est-à-dire, l'os auquel le pénis est rattaché).

- Après une nouvelle mesure, si la longueur du pénis étiré est inférieure à 10 cm (3,75 po), contacter le service clientèle de PathRight Medical pour obtenir des informations supplémentaires.

3) Le pénis est trop long pour obtenir un étirement complet.

- Contacter le service clientèle de PathRight Medical.

4) J'ai besoin des tiges longues pour l'étirement droit et des tiges courtes pour la contre-courbure

- Contacter le service clientèle de PathRight Medical.

5) Le pénis glisse constamment hors de la pince chaque fois qu'une traction est appliquée.

Voir page 12 pour connaître les méthodes supplémentaires de fixation du gland dans la pince du dispositif. Les éléments suivants peuvent aider à éviter le glissement et peuvent être combinés si nécessaire.

- Non circoncis - veiller à tirer tout le prépuce vers l'arrière avant d'envelopper le gland.
- Serrer la pince (la pince ne doit pas provoquer de douleur au repos).
- Enrouler l'enveloppe auto-adhésive autour du gland.
- Utiliser un coussinet de confort supplémentaire sur la pince pénienne.
- Enrouler un ou les deux côtés de la pince avec des coussinets.

Si le glissement persiste malgré ces recommandations, contacter le service clientèle de PathRight Medical.

6) La longueur du pénis étiré est supérieure à 15,875 cm (6,25 po), mais avec la pince en position 2 ou 3, l'utilisateur ne peut pas atteindre la première encoche sur les tiges d'extension.

- Dans quelques situations, la longueur pénienne étirée obtenue à l'étape 2 (pages 6 à 7) indique l'utilisation des tiges étendues. Cependant, si, à l'étape 3 des pages 8 à 9, vous déplacez la pince en position 2 ou 3, vous ne pourrez peut-être pas utiliser les tiges étendues en raison de la longueur supplémentaire apportée par le dispositif global en déplaçant la pince. Si cela se produit, revenir à la tige standard et poursuivre le traitement.

Dépannage (suite)

7) Que faire si mon pénis est trop court pour la position coudée ?

Utiliser d'abord la position 1 pour l'emplacement de la pince (étape 2, p. 6 à 7). Ensuite, commencer chaque séance par 15 minutes de traction droite avant de se courber. Enfin, ramener RestoreX à sa position complètement refermé avant de procéder à une contre-courbure. Si, après ces étapes, il n'est toujours pas possible de courber à la position recommandée, courber autant que possible et engager la traction. Si cela est utile, envelopper le corps du pénis avec de la gaze (ne l'envelopper qu'une seule fois avec de la gaze pour le préenvelopper), ou quelque chose de similaire pour lui permettre de glisser plus facilement sur le dispositif RestoreX. Si après toutes ces étapes, il n'est toujours pas possible de courber à 90 degrés (position n° 3), se courber le plus possible et engager la traction.

8) Que faire si ma courbure est plus en arrière sur le pénis que le point de courbure ?

Cela est acceptable. Voir les illustrations des pages 18-20 pour les recommandations sur la contre-courbure.

Dans un essai clinique évaluant RestoreX, les courbures qui étaient plus proches du corps ont donné des résultats similaires à celles qui étaient directement au-dessus du point de flexion. La courbure est importante car elle permet d'appliquer plus de force à la direction de la courbure que d'autres zones du pénis. Si la distance entre l'extrémité du pénis et la courbure du pénis est supérieure à 10,16 cm (4 po), utiliser uniquement la première ou la deuxième butée (30° ou 60°). La limitation de l'angle de force opposée augmente la tension appliquée à l'emplacement de la maladie.

Entretien :

- Ne pas utiliser de lubrifiant sur RestoreX car cela pourrait endommager définitivement le dispositif.
- Nettoyage – Pour nettoyer le dispositif, essuyer toutes les souillures ou contaminants visibles des surfaces à l'aide d'une serviette douce ou d'un mouchoir. Nettoyer ensuite toutes les surfaces de RestoreX à l'aide d'un chiffon humecté de savon et d'eau. NE PAS laver ni immerger RestoreX dans de l'eau, car cela pourrait endommager les composants internes. Laisser RestoreX sécher complètement à l'air libre dans un endroit ventilé avant de le ranger.

Éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales.

Symbole	Titre du symbole	Description	Source
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.3
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence ou de modèle du fabricant.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.6
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.5
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 Réf. 5.4.3
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations d'identification uniques du dispositif	ISO 15223-1 Réf. 5.4.3
	Site Web d'informations pour les patients	Indique un site Web où un patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le produit médical	ISO 15223-1 Réf. 5.7.4
	Mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/l'Union européenne	ISO 15223-1 Réf. 5.1.2
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	ISO 15223-1 Réf. 5.7.7

Pour plus d'informations, y compris des vidéos en ligne, des dépannages supplémentaires et plus encore, visitez notre site www.restorex.com



Votre chemin vers le rétablissement

Nous contacter

1-877-228-5147
de 9 h à 17 h (CST), du lundi au vendredi
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.
1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

EC REP

Obelis

BD General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Modèle n° 117

Brevet américain 10,117,771. 6 novembre 2018



RestoreX est une marque déposée de PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Penistraktionstherapiegerät der nächsten Generation

Zur Behandlung von Peniskrümmung, -deformität und -länge sowie Erhaltung der erektilen Funktion nach einer Prostatektomie

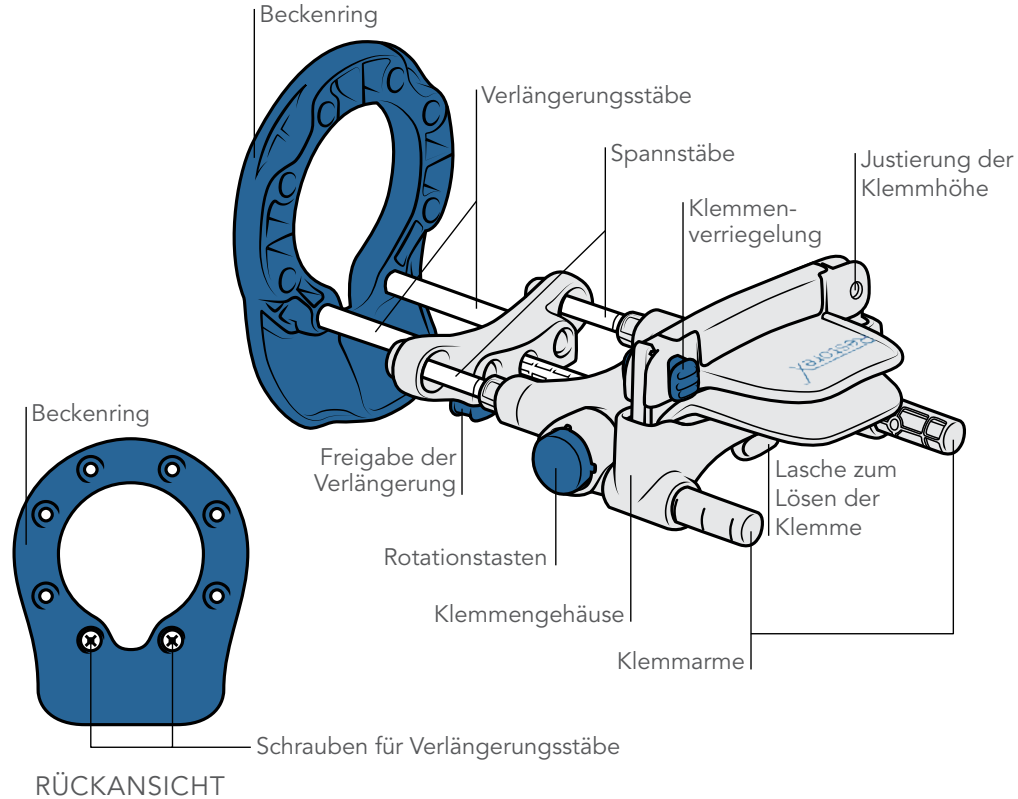
Entwickelt in Zusammenarbeit mit der Mayo Clinic



Ihr Weg zur Wiederherstellung Ihrer Gesundheit

G E B R A U C H S A N W E I S U N G

Überblick über das Gerät

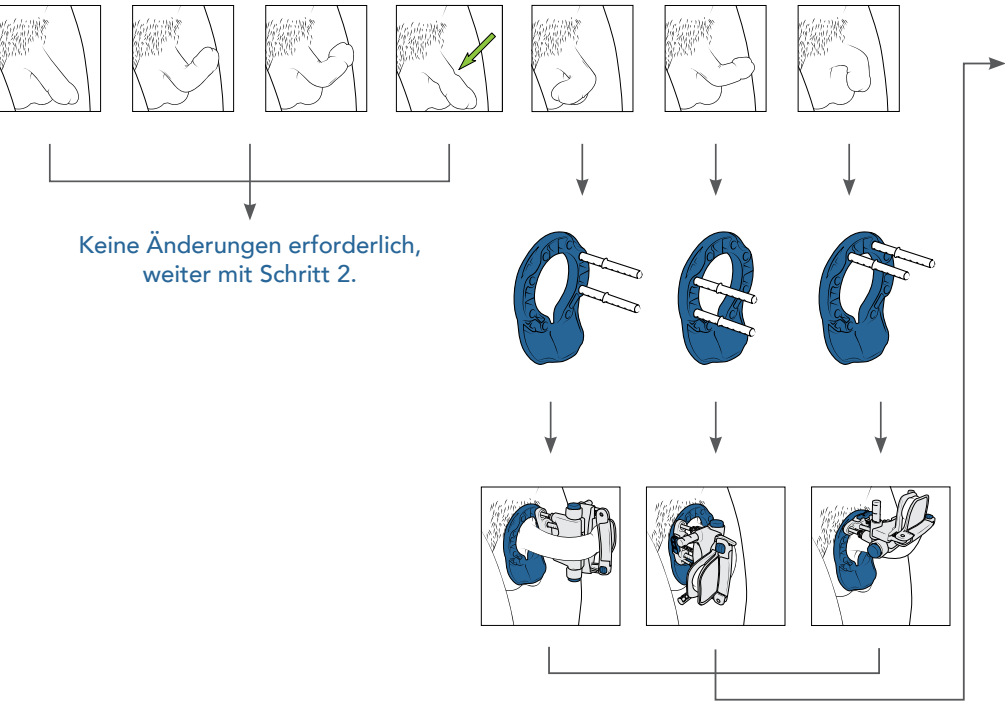


KURZANLEITUNG FÜR DIE EINRICHTUNG

KURZANLEITUNG FÜR DIE EINRICHTUNG

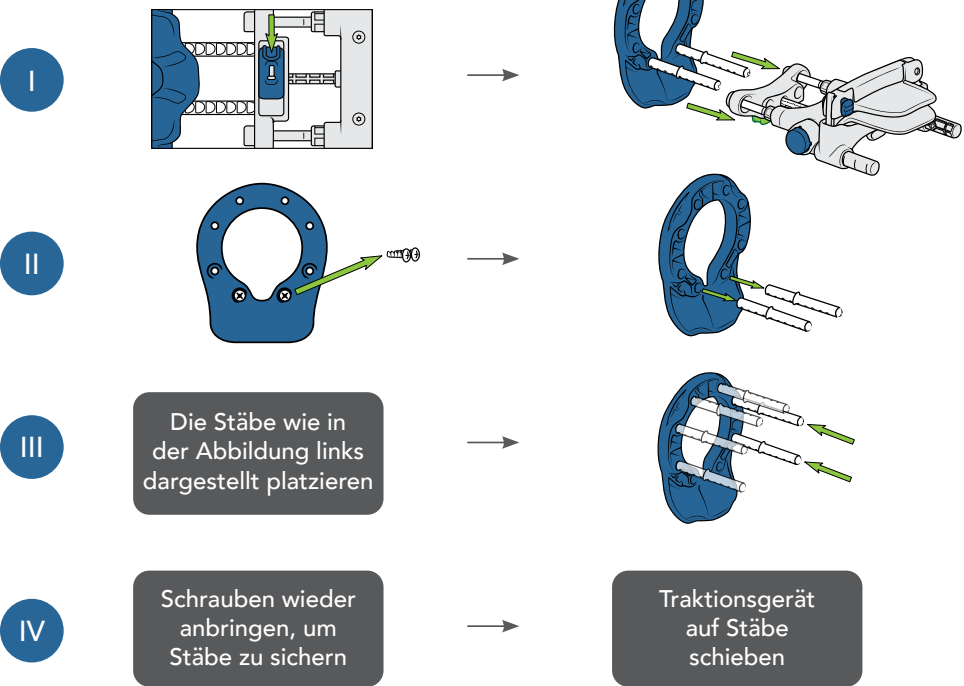
Schritt 1 – Einstellen der Kurvenrichtung (falls zutreffend)

Welche Beschreibung trifft am ehesten auf Ihren Zustand zu?



KURZANLEITUNG FÜR DIE EINRICHTUNG

Einstellen der Stäbe (falls zutreffend):



KURZANLEITUNG FÜR DIE EINRICHTUNG

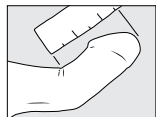
Schritt 2 – Klemmenposition anpassen (falls zutreffend)

Was ist Ihr Behandlungsziel?

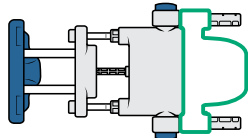
Nur Verlängerung und/oder Erhaltung der erektilen Funktion

Keine Änderungen erforderlich, weiter mit Schritt 3

Zusätzlich zur Länge auch Krümmung, Einschnürung, Sanduhrform oder ähnliche Deformität verbessern

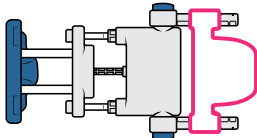


Weniger als 5 cm (2 Zoll)

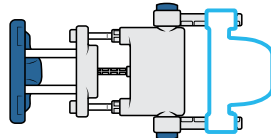


Keine Änderungen erforderlich, weiter mit Schritt 3.

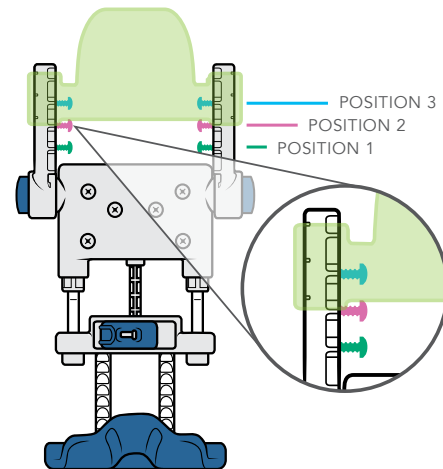
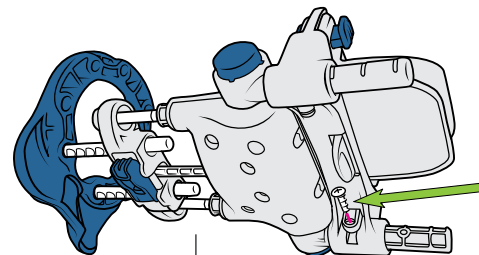
5–7,5 cm (2–3 Zoll)*



Mehr als 7,5 cm (3 Zoll)*



Einstellen der Klemme (falls zutreffend):

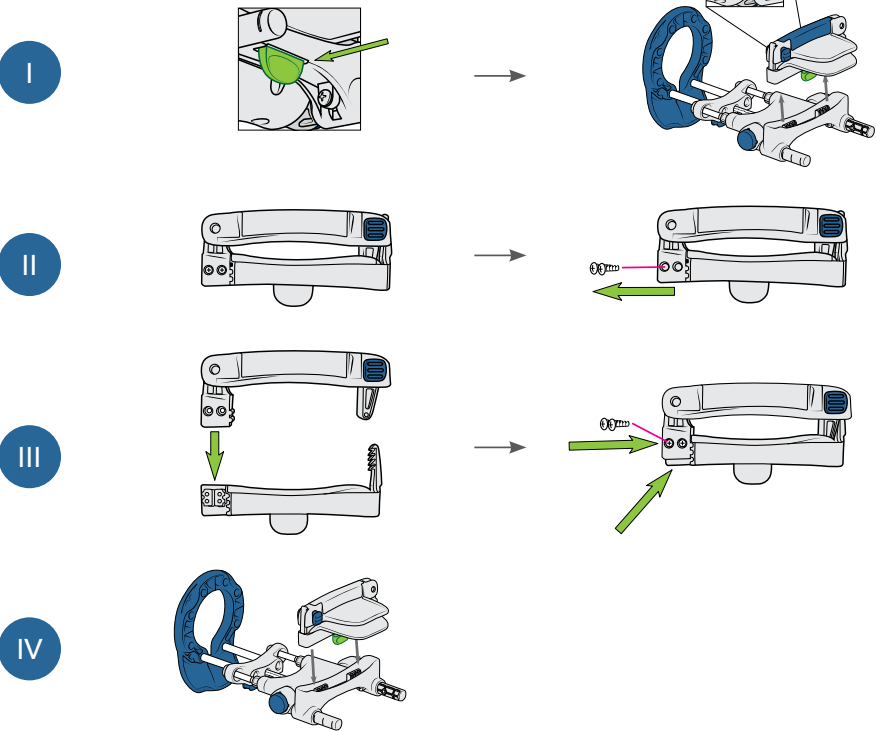


*Hinweis: Je nach Penislänge sind die Positionen 2 oder 3 möglicherweise nicht möglich.

KURZANLEITUNG FÜR DIE EINRICHTUNG

Schritt 3 – Zusätzliche Einstellungen (nach Bedarf)

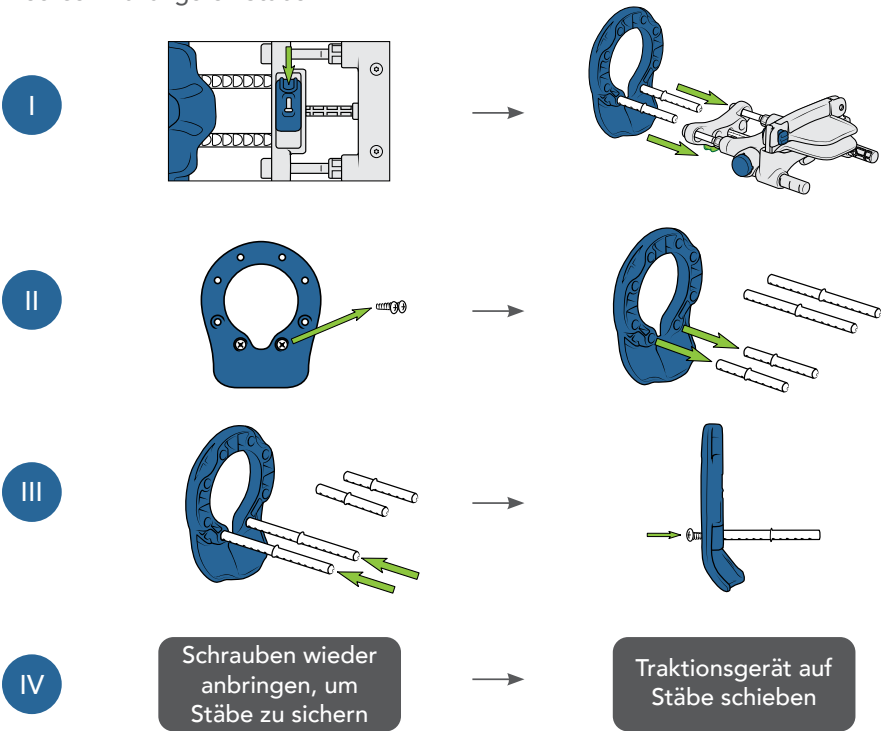
Einstellen der Klemmhöhe:



KURZANLEITUNG FÜR DIE EINRICHTUNG

Schritt 3 – Zusätzliche Einstellungen (nach Bedarf)

Wechseln zu längeren Stäben:



VERWENDUNG DES GERÄTS

VERWENDUNG DES GERÄTS

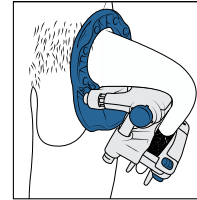
Schlüsselprinzipien zur Optimierung der Ergebnisse

- Nur am schlaffen Penis (nicht erigiert) verwenden.
- Täglich 30–60 Minuten verwenden – wenn möglich, keine Tage auslassen. 30-minütige Behandlungssitzungen um mindestens 30 Minuten trennen.
- Die weißen Streifen dürfen während des Gebrauchs NICHT sichtbar sein.
- Die Penishaut sollte während der Verwendung locker sein – es kann sein, dass Sie während der Verwendung zusätzliche Hodensack- oder Penishaut einziehen müssen.

Für Krümmungen in der Mitte oder am Ende des Penis



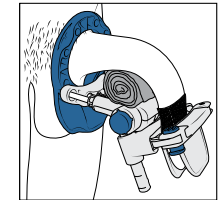
Erreichen Sie die 3. oder 4.
Position mit Gegenbiegung:



Für Krümmungen in der Nähe der Penisbasis



Legen Sie eine Gazerolle an der Penisbasis
zwischen Penis und Gerät – verwenden Sie
bei Gegenbiegung nur den ersten oder
zweiten Anschlag (30° oder 60°):

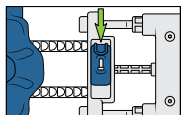


Scannen Sie den QR-Code, um eine Videodemonstration der Gerätenutzung zu erhalten:



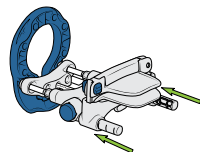
VERWENDUNG DES GERÄTS

Schritt 1 – Vorbereitung



1a

Schieben Sie das Gerät zurück an die Startposition.



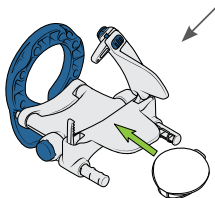
1b

Verriegeln Sie die Federn durch Zusammendrücken (Komprimieren) des Geräts.

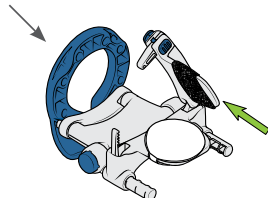
1c



Wickeln Sie die selbstklebende Hülle oder Gaze um die Eichel.
*Hinweis: Ziehen Sie vor der Platzierung die Vorhaut zurück, falls vorhanden.



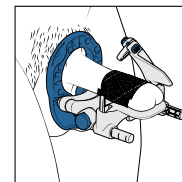
Option für mehr Komfort.



Option, um ein Herausrutschen zu verhindern.

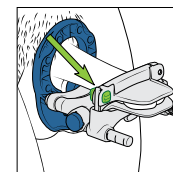
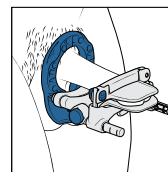
VERWENDUNG DES GERÄTS

Schritt 2 – Penis in das Gerät klemmen

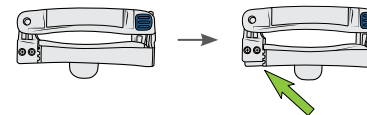


Führen Sie den schlaffen (nicht erigierten) Penis durch den Basisring in die Klemme ein.

*Hinweis: Der Rand der Eichel sollte knapp innerhalb der erhöhten Kante der Klemme platziert werden.



Die Klemme sollte so fest wie möglich gesichert werden (ohne Schmerzen zu verursachen), um ein Herausrutschen zu verhindern.

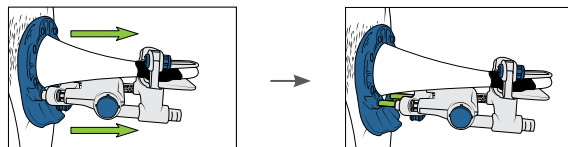


Optionale Höheneinstellung.
Siehe Seite 8.

VERWENDUNG DES GERÄTS

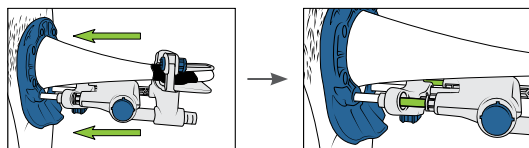
Schritt 3 – Gerade Traktion hinzufügen

I Verlängern

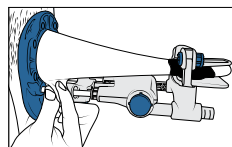
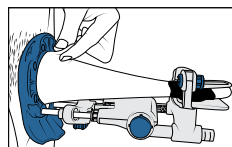


Fahren Sie das Gerät so weit wie möglich aus.

II Freigabe



Lösen Sie die Federn, indem Sie das Gerät gegen Ihren Körper drücken.



Ziehen Sie nach Bedarf weitere Penis- und Hodensackhaut ein, um sicherzustellen, dass die Penishaut während der Traktion locker bleibt.

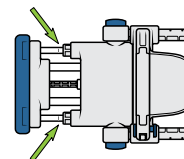
VERWENDUNG DES GERÄTS

Schritt 3 – Gerade Traktion hinzufügen

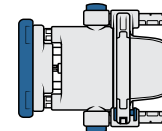
III Optimieren

Überprüfen Sie das Ausmaß der Traktion.

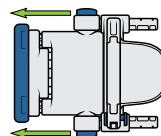
Der Anzeigestab ist nicht ausreichend komprimiert.



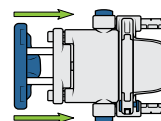
Der Anzeigestab ist fast vollständig komprimiert.



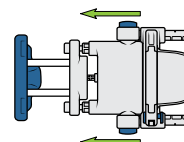
Verriegeln Sie die Federn, indem Sie das Gerät gegen Ihren Körper drücken.



Schieben Sie das Gerät 1 oder mehr Klicks vor, bis der Penis maximal gestreckt ist.



Lösen Sie die Federn, indem Sie das Gerät gegen Ihren Körper drücken.



Optimale Traktion wird erzielt.

Überprüfen Sie die Indikatorstäbe regelmäßig, um festzustellen, ob zusätzliche Traktion erforderlich ist.

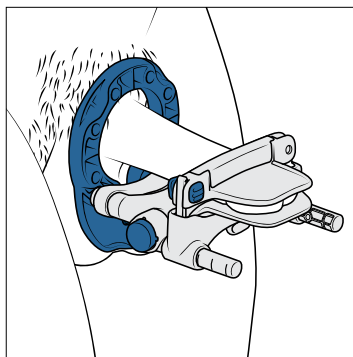


Schritt 4 – Gegenbiegung (falls zutreffend)

Gegenbiegung wird nur bei Peniskrümmung oder Einschnürung/Sanduhrdeformitäten verwendet.

- I Kollabieren Sie das Gerät vollständig, während der Penis eingeklemmt bleibt. Drücken Sie hierzu die Federn zusammen und schieben Sie das Gerät zurück zur Basis (Seite 12, 1a und 1b)*

***Hinweis – Achten Sie darauf, keine Hodensackhaut einzuklemmen, wenn das Gerät zum Körper zurückgleitet.**



Schritt 4 – Gegenbiegung (falls zutreffend)

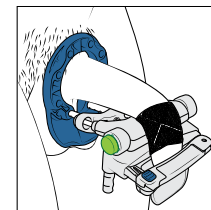
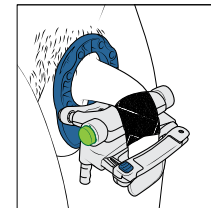
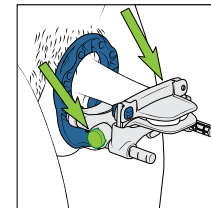
Gegenbiegung wird nur bei Peniskrümmung oder Einschnürung/Sanduhrdeformitäten verwendet.

- II Bringen Sie das Gerät in Gegenbiegung, indem Sie die beiden blauen Tasten an der Seite gleichzeitig drücken, wie rechts dargestellt. Bei Kurven in der Mitte oder am Ende des Penis zur 3. oder 4. Position gelangen (Hinweis: Die Abbildungen zeigen die 3. Position).

Für Biegungen in der Nähe der Basis des Körpers zur 2. Position gelangen und eine Gazerolle an der Basis des Penis platzieren, wie in 1c auf Seite 11 dargestellt.

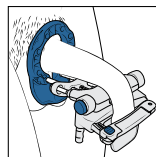
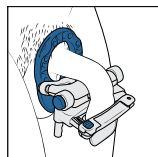
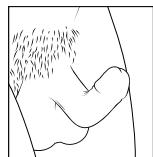
Hinweis: Für mehr Komfort sollten Sie den Penischaft eventuell mit Gaze oder Toilettenpapier umwickeln, damit er bei der Gegenbiegung leichter gleiten kann.

- III Fahren Sie das Gerät gemäß Schritt 3 aus, während es in Gegenbiegung ist.

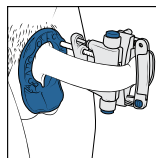
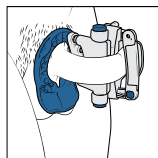


Schritt 4 – Beispiele für Gegenbiegung

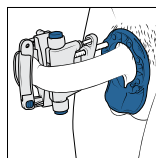
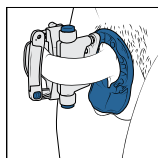
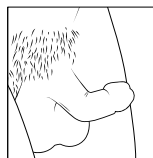
Welche Abbildung entspricht am ehesten Ihrem Zustand?



Krümmung nach oben



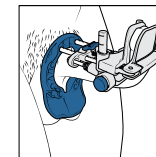
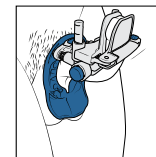
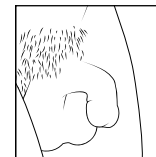
Krümmung nach rechts



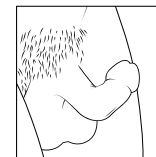
Krümmung nach links

Schritt 4 – Beispiele für Gegenbiegung

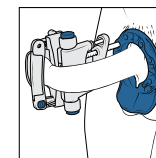
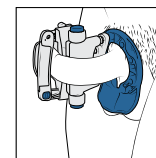
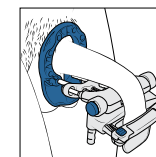
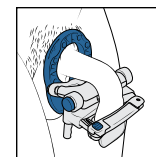
Welche Abbildung entspricht am ehesten Ihrem Zustand?



Krümmung nach unten



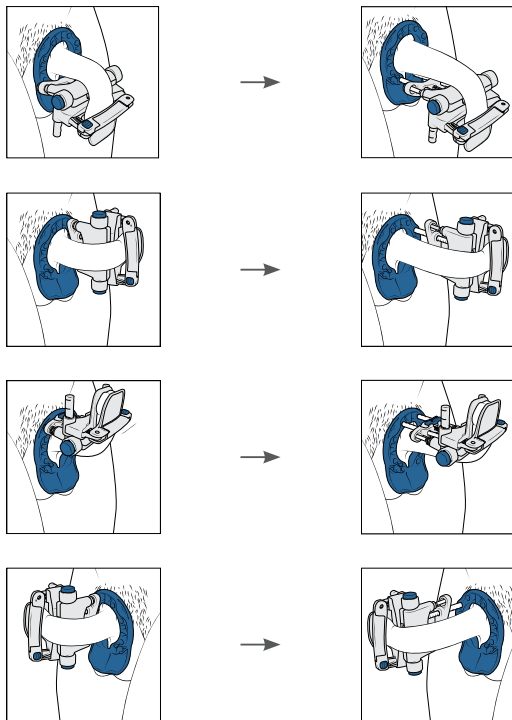
Krümmung nach oben und zur Seite



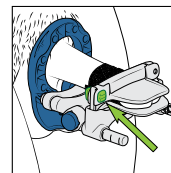
Schritt 4 – Beispiele für Gegenbiegung



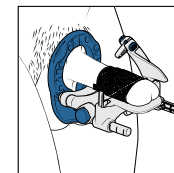
Einschnürung/
Sanduhr



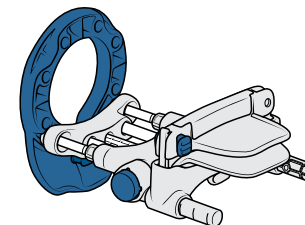
Schritt 5 – Abnehmen des Geräts (nach Abschluss der Behandlung)



Drücken Sie die Freigabetaste, um
den Penis aus dem Gerät zu nehmen.



Nehmen Sie Penishüllen ab,
sofern verwendet.



Lagern Sie das Gerät mit den Federn im unkomprimierten Zustand.

Hinweise zu erwarteten Symptomen:

- Es ist normal, dass die Eichel in der Klemme blau/kalt ist.
- Unbehagen ist bei Traktion normal, insbesondere während der ersten 1 bis 2 Wochen der Anwendung.
- Eine leichte Einschränkung der Empfindung ist während der Behandlungsdauer ebenfalls normal.
- Leichte Hautempfindlichkeiten aufgrund der Verwendung von Penishüllen sind normal.
- Brechen Sie die Verwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mäßige oder schwere Symptome oder Symptome haben, die nach dem Absetzen der Traktion anhalten.

Empfohlene Behandlungsdauern

Indikation	Gerade Traktion	Gegenbiegung	Wie lange die Behandlung fortgesetzt werden muss
Nur Verlängerung	30 min, 1–2x/Tag	Keine	3–9 Monate ¹
Krümmung + Längenkorrektur	15 min, 1–2x/Tag	15 min, 1–2x/Tag	3–9 Monate ^{1,2}
Sanduhr-Einschnürung	10 min, 1–2x/Tag	10 min, 1–2x/Tag in jede Richtung außer der Krümmungsrichtung (falls vorhanden)	3–9 Monate ^{1,2}
Nach einer Prostatektomie	30 min, 1–2x/Tag ab 1 Monat postoperativ	Keine	5 Monate

¹ Mindestens 3 Monate; kann bei Bedarf bis zu 9 Monate lang fortgesetzt werden, um zusätzliche Verbesserungen zu erzielen.

² In der ersten Behandlungswoche nur gerade Traktion durchführen. Ab der zweiten Woche kann auch Gegenbiegung verwendet werden.

Verwendungszweck

RestoreX ist zur Korrektur von Penisdeformitäten im Sinne von Krümmung und Längenverlust bestimmt.

Patientenpopulation

RestoreX ist für Männer im Alter von 18–75 Jahren mit Peniskrümmung und/oder Längenverlust aufgrund von Peyronie-Krankheit oder diejenigen bestimmt, die sich einer Prostatektomie unterziehen.

Indikationen:

- Korrektur von Peniskrümmung oder Einschnürung/Sanduhrdeformität
- Steigerung der Penislänge und
- Begrenzung des Verlusts der erektilen Funktion nach einer Prostatektomie

Warnhinweise:

- Das Gerät nicht länger als empfohlen verwenden, durch externe Materialien wie Gewichte zusätzlichen Zug auf das Gerät ausüben oder die Klemme zu fest anziehen, da dies potenziell zu Schmerzen oder Schäden an der Anatomie/Physiologie des Penis, der Hoden oder des Hodensacks führen kann.
- Keine verschmutzten oder schmutzigen Geräte verwenden und Geräte nicht mit anderen Personen gemeinsam verwenden, da dies potenziell zu Infektionen führen kann.
- Beim Abklemmen der Eichel, Verriegeln der Spannstäbe und Schieben der Verlängerungsfreigabe vorsichtig vorgehen, da dabei die Haut eingeklemmt werden kann. Dies kann potenziell zu Blutergüssen, Blutungen, Reizungen, Hautrissen, Schwellungen oder verminderter Empfindung führen.
- Nicht den Penischaft in die Klemme einsetzen, da dies potenziell zu Penisvernarbungen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Verwendung des Geräts sicherstellen, dass alle Schrauben sicher befestigt sind.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es beschädigt ist, und nicht in eine Spülmaschine oder einen Mikrowellenherd stellen.
- Beim Anlegen und Abnehmen von Hüllen an die bzw. von der Eichel ist Vorsicht geboten, um Hauterosionen und Blutungen zu vermeiden.
- Die Verwendung einstellen und eine medizinische Fachkraft konsultieren, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
 - o neue oder sich verschlimmernde Schmerzen in Ihrem Hodensack, Penis oder Bauch
 - o neue Krümmung oder Einkerbung
 - o anhaltende Hautverfärbung, Reizung, Blutung, Bluterguss oder Blasenbildung
 - o verminderte Hautempfindung

Vorsichtsmaßnahmen (Forts.):

- o Schmerzen bei Traktion
- o Verschlechterung der Sexualfunktion

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich an PathRight Medical und die zuständige Behörde an Ihrem Standort.

Kontraindikationen:

RestoreX nicht verwenden, wenn:

- Sie in den letzten sechs Wochen am Penis, Hodensack oder Becken operiert wurden, sofern nicht anders von Ihrem Arzt angegeben.
- Sie chronische Penissschmerzen haben, die nicht mit der Peyronie-Krankheit zusammenhängen.
- Sie chronische Hoden- oder Hodensackschmerzen haben.
- Sie offene wunde Stellen oder Wunden am Penis haben.

RestoreX wird nicht zur Verwendung bei Männern mit schweren Gefäßerkrankungen empfohlen, einschließlich bei Männern mit:

- Fehlendes Gefühl in Fingern, Zehen oder Gliedmaßen aufgrund von Ischämie oder Neuropathie im Zusammenhang mit Diabetes oder ähnlichen Erkrankungen, insbesondere wenn die Erkrankung zu einem Verlust von Fingern oder Gliedmaßen geführt hat.
- Bei Hautinfektionen, offenen Läsionen oder wunden Stellen am Penis.

Fehlerbehebung:

1) Schwierige Verwendung des Geräts, da der Penis nicht zu sehen ist.

- Nehmen Sie die Klemme vom Klemmgehäuse ab (Schritt 3, Seite 8).
- Führen Sie nach der Entfernung den Penis durch den Beckenring. Sichern Sie die Eichel in der Klemme, während sich die Klemme nicht im Gehäuse befindet.
- Setzen Sie die Klemme wieder in das Gehäuse ein und fahren Sie mit Schritt 1 auf Seite 12 fort.

2) Penis passt nicht in das Gerät

- RestoreX kann eine gestreckte Penislänge von 10 cm (3,75 Zoll) aufnehmen. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre gestreckte Länge kürzer als 10 cm (3,75 Zoll) ist, versuchen Sie bitte, die Messung gemäß den Anweisungen in Schritt 2 (S. 6–7) unter „Kurzanleitung für die Einrichtung“ erneut durchzuführen. In den meisten Fällen wird die tatsächliche Penislänge zu gering vermessen, weil das Lineal nicht tief genug in das Fettpolster im

unteren Bauchraum gedrückt wird. Die tatsächliche gestreckte Penislänge sollte von der Spitze des Penis bis zur Schambeinfuge (also dem Knochen, an dem der Penis befestigt ist) gemessen werden.

- Wenn Ihre gestreckte Penislänge nach der erneuten Messung weniger als 10 cm (3,75 Zoll) beträgt, wenden Sie sich an den PathRight Medical Kundendienst, um weitere Informationen zu erhalten.

3) Penis ist zu lang, um eine volle Streckung zu erreichen.

- Wenden Sie sich an den PathRight Medical Kundendienst.

4) Ich brauche die langen Stäbe für gerade Streckung und die kurzen Stäbe für

Gegenbiegung

- Wenden Sie sich an den PathRight Medical Kundendienst.

5) Penis rutscht immer wieder aus der Klemme, wenn Traktion ausgeübt wird.

Weitere Methoden zur Befestigung der Eichel in der Geräteklemme finden Sie auf Seite 12. Die folgenden Tipps verhindern eventuell das Abrutschen; sie können bei Bedarf kombiniert werden.

- Nicht beschnitten – Ziehen Sie vor dem Einwickeln der Eichel unbedingt die Vorhaut ganz zurück.
- Ziehen Sie die Klemme fest (die Klemme sollte keine Schmerzen in Ruhe verursachen).
- Wickeln Sie eine selbsthaftende Hülle um die Eichel.
- Verwenden Sie ein zusätzliches Komfortpolster an der Penisklemme.
- Polstern Sie eine oder beide Seiten der Klemme mit Komfortpolstern.

Wenn trotz dieser Empfehlungen weiterhin ein Abrutschen auftritt, wenden Sie sich an den PathRight Medical Kundendienst.

6) Die gestreckte Penislänge beträgt mehr als 15,875 cm (6,25 Zoll), aber wenn sich die Klemme in Position 2 oder 3 befindet, kann der Anwender die erste Kerbe an den Verlängerungsstäben nicht erreichen.

- In einigen Situationen zeigt die in Schritt 2 (S. 6–7) ermittelte gestreckte Penislänge an, dass die verlängerten Stäbe verwendet werden müssen. Wenn Sie jedoch in Schritt 3 auf den Seiten 8–9 die Klemme in Position 2 oder 3 schieben, können Sie die verlängerten Stäbe aufgrund der zusätzlichen Länge des Gesamtgeräts durch das Verschieben der Klemme möglicherweise nicht verwenden. Kehren Sie in diesem Fall zum Standardstab zurück und fahren Sie mit der Behandlung fort.

Fehlerbehebung (Forts.)

7) Was passiert, wenn mein Penis für die abgewinkelte Position zu kurz ist?

Verwenden Sie erstens Position 1 für die Position der Klemme (Schritt 2, S. 6–7). Beginnen Sie zweitens jede Sitzung mit 15 Minuten gerader Traktion vor der Biegung. Drittens, bringen Sie RestoreX wieder in die vollständig kollabierte Position, bevor Sie Gegenbiegung ausüben. Wenn Sie nach diesen Schritten immer noch nicht in die empfohlene Position biegen können, biegen Sie so weit wie möglich und aktivieren Sie die Traktion. Falls hilfreich, umwickeln Sie den Penis mit Gaze (zum Vorwickeln nur einmal mit Gaze umwickeln) o. Ä., damit er leichter über das RestoreX-Gerät gleiten kann. Wenn Sie nach all diesen Schritten immer noch nicht in die 90-Grad-Position (Position Nr. 3) biegen können, biegen Sie so weit wie möglich und aktivieren Sie die Traktion.

8) Was passiert, wenn die Krümmung bei mir weiter hinten auf dem Penis liegt als der Biegepunkt? Dies ist akzeptabel. Empfehlungen zur Gegenbiegung siehe Abbildungen auf den Seiten 18-20.

In einer klinischen Studie, in der RestoreX untersucht wurde, sprachen Krümmungen, die näher am Körper lagen, ebenso gut an wie solche, die direkt über dem Biegepunkt lagen. Die Biegung ist wichtig, da dabei mehr Kraft auf die Krümmungsrichtung ausgeübt werden kann als auf andere Bereiche des Penis. Wenn der Abstand von der Penisspitze zur Krümmung Ihres Penis größer als 10,16 cm (4 Zoll) ist, verwenden Sie nur den ersten oder zweiten Anschlag (30° oder 60°). Indem der Winkel der Gegenkraft limitiert wird, erhöht sich die Spannung, die auf die Krankheitsstelle ausgeübt wird.

Pflege:

- Verwenden Sie kein Gleitmittel auf RestoreX, da es das Gerät dauerhaft beschädigen kann.
- Reinigung – Wischen Sie zur Reinigung des Geräts sichtbare Verschmutzungen oder Verunreinigungen mit einem weichen Handtuch oder Gesichtstuch von Oberflächen ab. Reinigen Sie anschließend alle Oberflächen des RestoreX mit einem Tuch, das mit Wasser und Seife befeuchtet wurde. RestoreX darf NICHT gewaschen oder in Wasser eingetaucht werden, da dies die inneren Komponenten beschädigen kann. Lassen Sie das RestoreX vor der Lagerung an einem belüfteten Ort gründlich an der Luft trocknen.

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

Symbol	Symboltitel	Beschreibung	Quelle
	Hersteller	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Herstellungsdatum	Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Katalognummer	Angabe der Katalog- oder Modellnummer des Herstellers	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Chargencode	Angabe des Chargencodes des Herstellers	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Bedeutet, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Einmalige Produktkennung	Kennzeichnet einen Träger, auf dem die einmalige Produktkennung angegeben ist	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Website mit Patienteninformationen	Angabe einer Website, auf der ein Patient zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt erhalten kann	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Medizinisches Gerät	Zeigt an, dass es sich um einen Artikel handelt ein medizinisches Gerät	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

Weitere Informationen, einschließlich Online-Videos, zusätzliche Fehlerbehebung und mehr, finden Sie unter **www.restorex.com**



Ihr Weg zur Wiederherstellung Ihrer Gesundheit

Kontaktieren Sie uns

1-877-228-5147

9:00 Uhr bis 17:00 Uhr (CST), Mo–Fr

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

EC REP

Obelis

BD General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Modell Nr. 117

US-Patent 10,117,771. 6. November 2018.



RestoreX ist eine eingetragene Marke von PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Volgende generatie therapiehulpmiddel voor penistractie

Voor de behandeling van de kromming, misvorming en lengte van de penis en het behoud van de erectiefunctie na prostatectomie

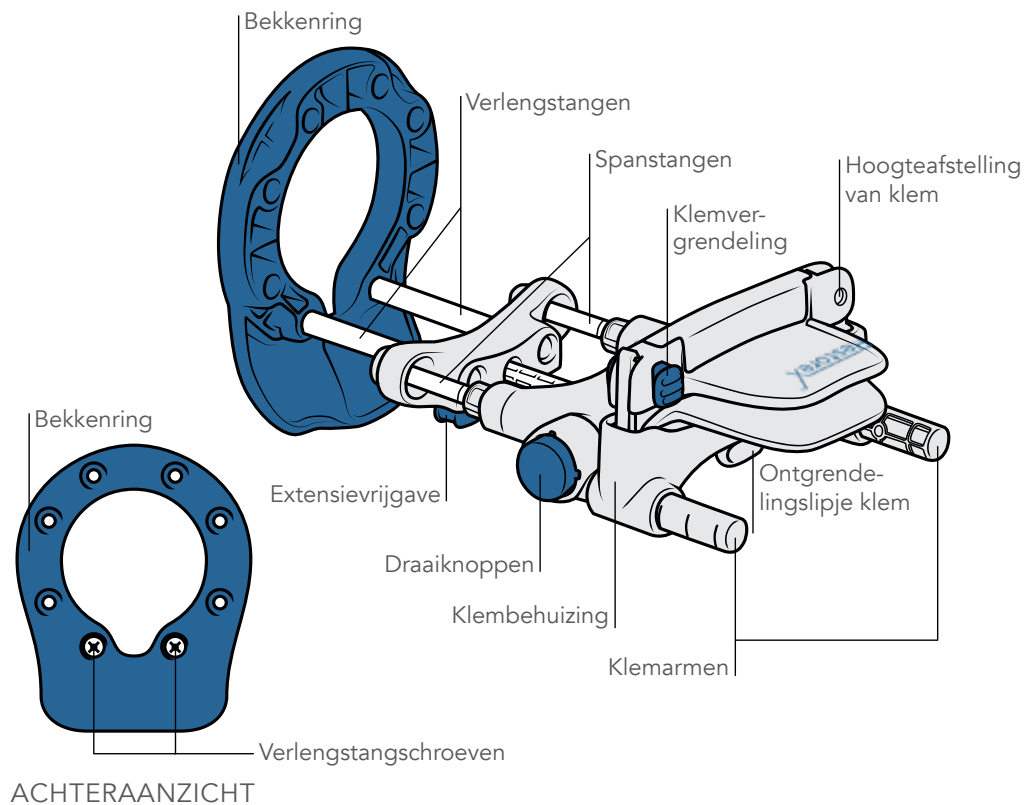
Ontwikkeld in samenwerking met de Mayo Clinic



Uw pad naar herstelde gezondheid

G E B R U I K S A A N W I J Z I N G

Overzicht van het hulpmiddel

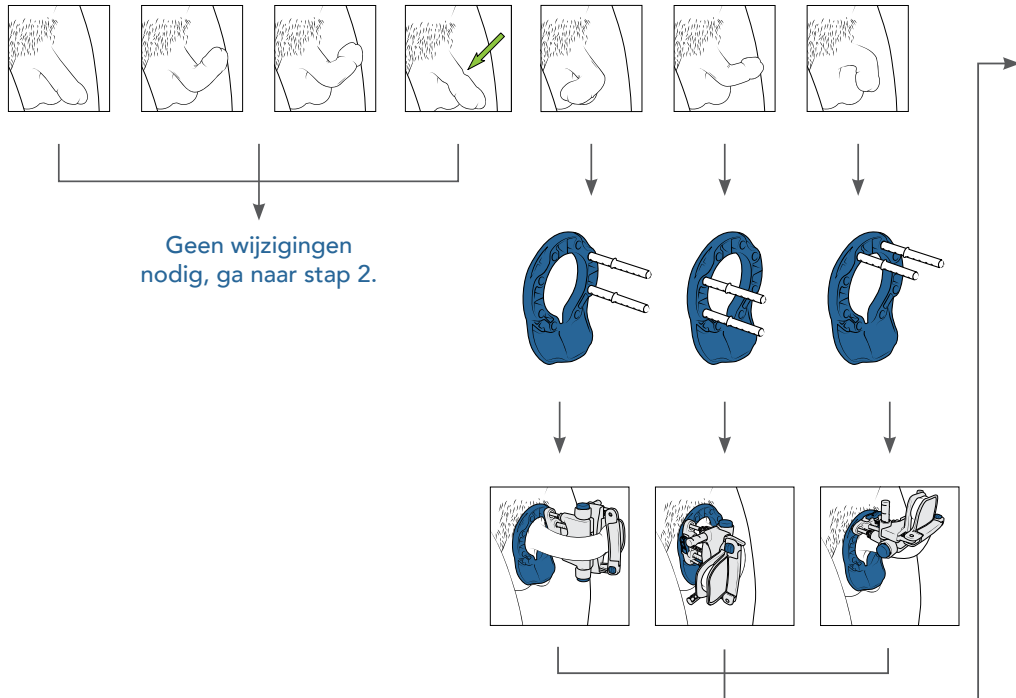


SNELLE INSTALLATIEGIDS

SNELLE INSTALLATIEGIDS

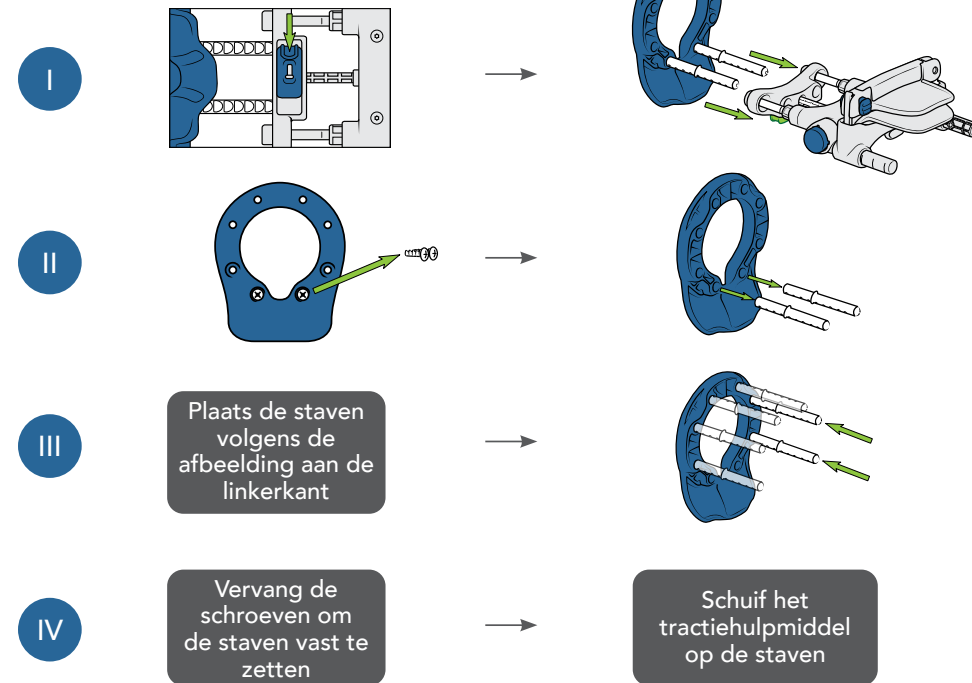
Stap 1 – Aanpassen voor krommingsrichting (indien van toepassing)

Wat lijkt het meest op uw aandoening?



SNELLE INSTALLATIEGIDS

De staven afstellen (indien van toepassing):



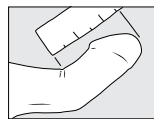
Stap 2 – De klempositie aanpassen (indien van toepassing)

Wat is uw doel van de behandeling?

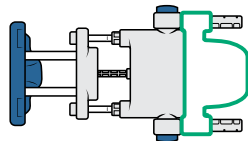
Alleen verlengen en/of behouden
van de erectiefunctie

→ Geen wijzigingen nodig, ga naar stap 3

Verbetering van kromming, inkeping,
zandloper of vergelijkbare misvorming
naast lengte

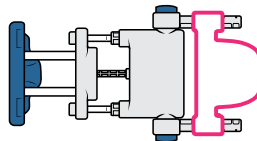


Minder dan
5 cm (2 inch)

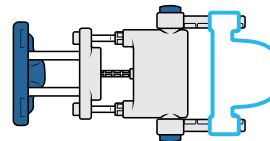


→ Geen wijzigingen nodig,
ga naar stap 3.

5-7,5 cm
(2-3 inch)*

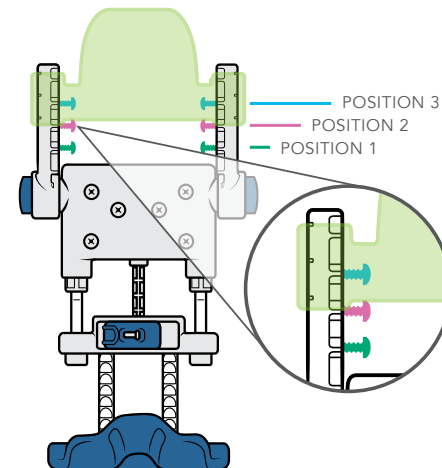
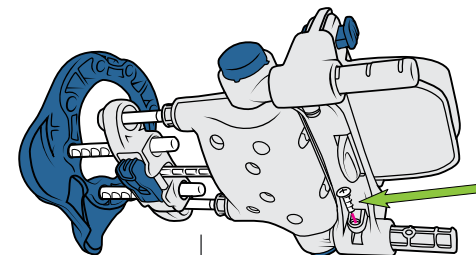


Meer dan 7,5 cm
(3 inch)*



*Opmerking: afhankelijk van de penislengte is positie 2 of 3 misschien niet mogelijk.

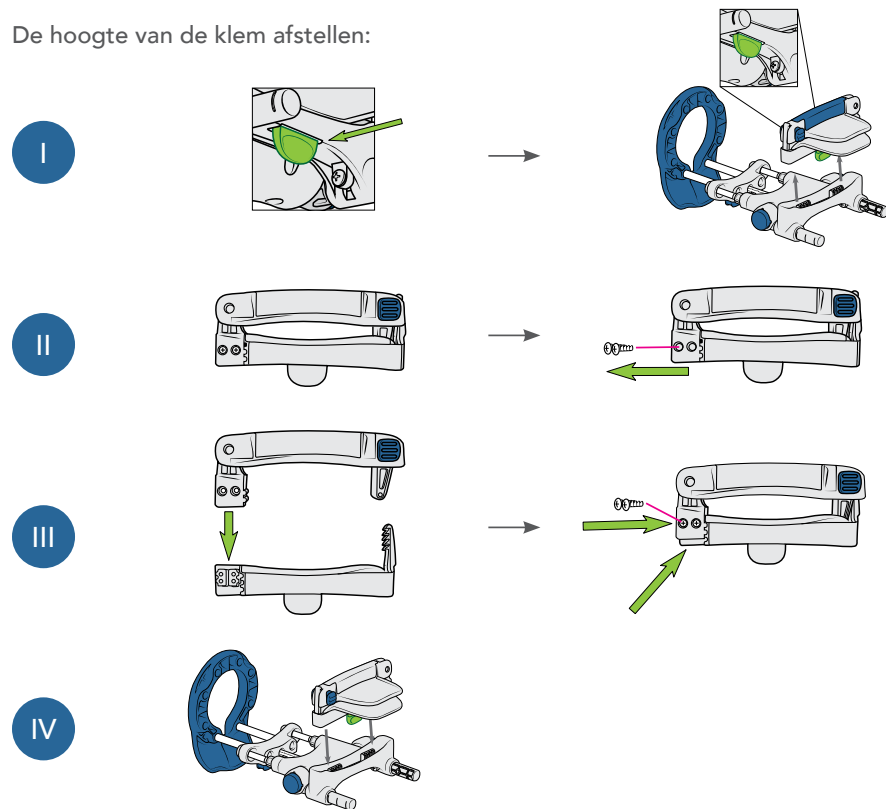
→ De klem afstellen (indien van toepassing):



SNELLE INSTALLATIEGIDS

Stap 3 – Aanvullende aanpassingen (indien nodig)

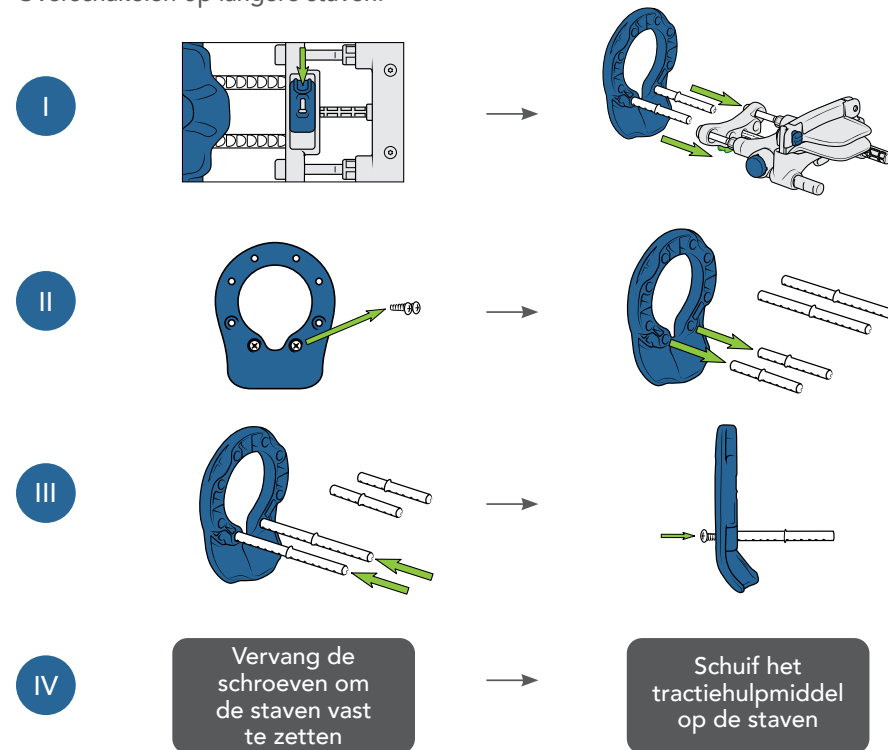
De hoogte van de klem afstellen:



SNELLE INSTALLATIEGIDS

Stap 3 – Aanvullende aanpassingen (indien nodig)

Overschakelen op langere staven:



HET HULPMIDDEL GEBRUIKEN

HET HULPMIDDEL GEBRUIKEN

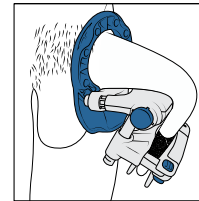
Kernprincipes voor het optimaliseren van resultaten

- Uitsluitend gebruiken met een slappe penis (geen stijve).
- Dagelijks 30-60 minuten gebruiken – sla indien mogelijk geen dagen over. Scheid behandelingssessies van 30 minuten met ten minste 30 minuten.
- De witte banden mogen tijdens het gebruik NIET zichtbaar zijn.
- De huid van de penis moet tijdens het gebruik loszitten – het kan zijn dat u tijdens het gebruik extra huid van het scrotum of de penis moet aantrekken.

Voor krommingen in het midden of aan
het uiteinde van de penis



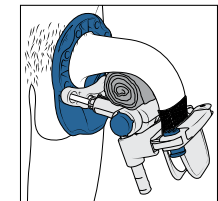
Ga naar de derde of vierde
positie met contrabuiging:



Voor krommingen nabij de basis
van de penis



Plaats een gaasrol aan de basis van de
penis, tussen de penis en het hulpmiddel
- gebruik alleen de eerste of tweede stop
(30° of 60°) bij het contrabuiging:

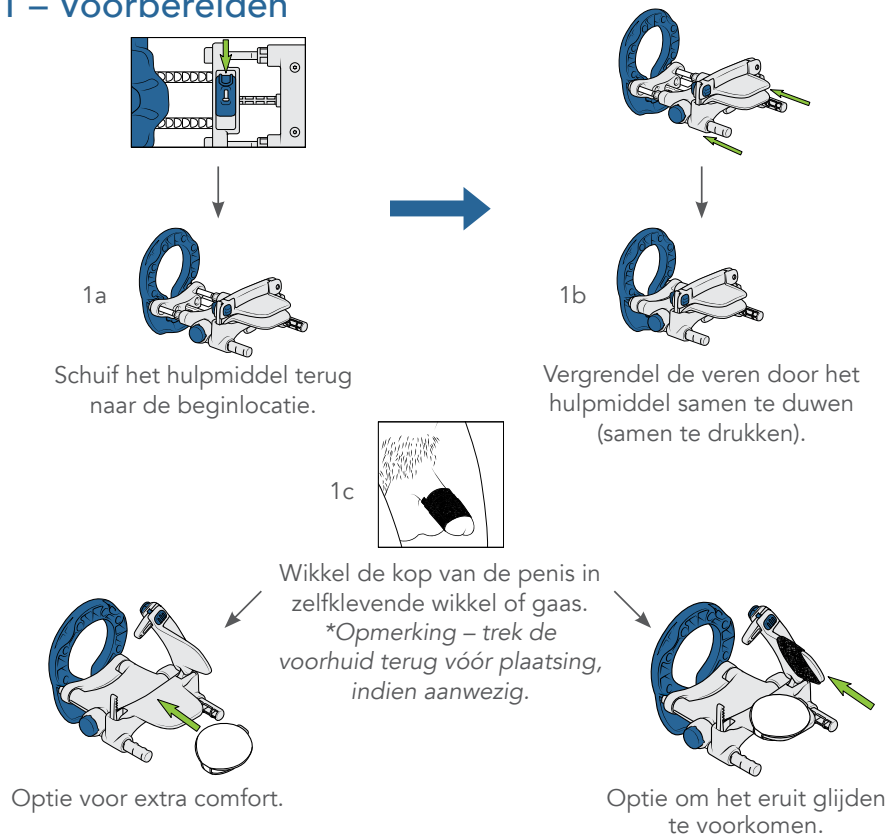


Scan de QR-code voor een videodemonstratie van het gebruik van het hulpmiddel:



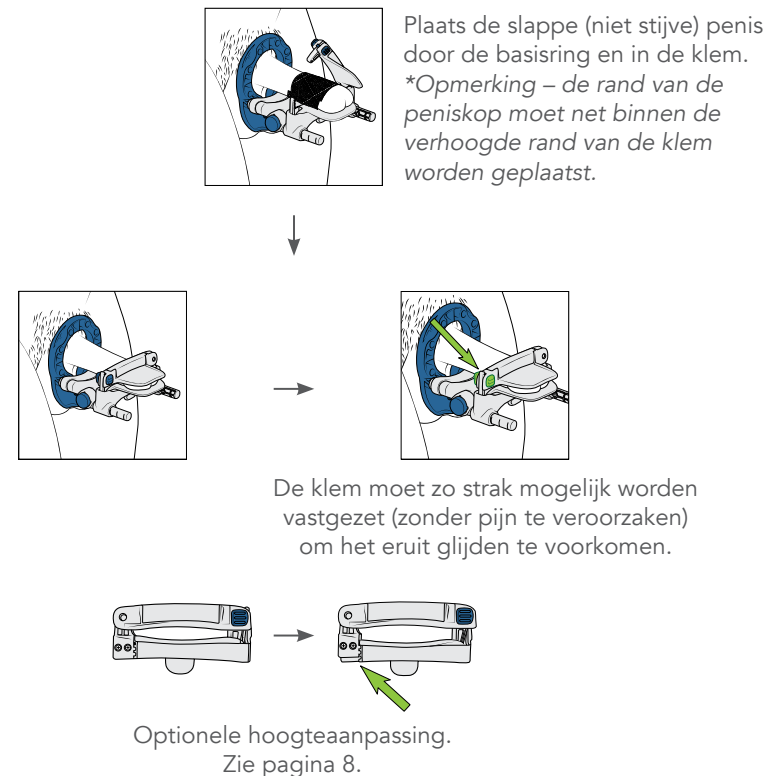
HET HULPMIDDEL GEBRUIKEN

Stap 1 – Voorbereiden



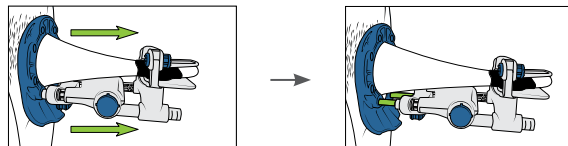
HET HULPMIDDEL GEBRUIKEN

Stap 2 – Klem de penis in het hulpmiddel



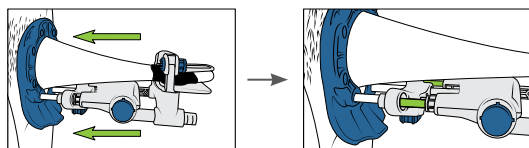
Stap 3 – Rechte tractie toevoegen

I Verlengen

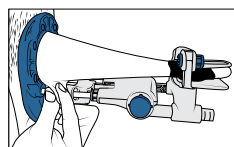
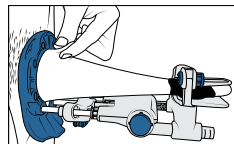


Trek het hulpmiddel zo ver mogelijk uit.

II Vrijgave



Maak de veren los door het hulpmiddel tegen uw lichaam te duwen.



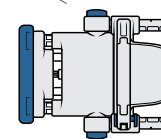
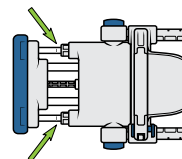
Trek indien nodig extra penis- en scrotumhuid naar binnen om ervoor te zorgen dat de penishuid loszit tijdens het trekken.

Stap 3 – Rechte tractie toevoegen

III Optimaliseren

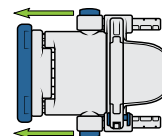
Controleer de hoeveelheid tractie.

De indicatorstang is niet voldoende samengedrukt.

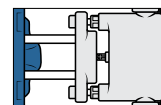
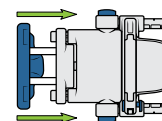


De indicatorstang is bijna volledig samengedrukt.

Vergrendel de veren door het hulpmiddel tegen uw lichaam te duwen.



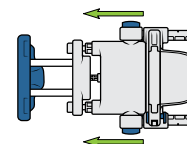
Voer het hulpmiddel 1 of meer keer op totdat de penis maximaal uitgerekt is.



Optimale tractie wordt geleverd. **Controleer de indicatorstangen regelmatig om te zien of er meer tractie nodig is.**



Maak de veren los door het hulpmiddel tegen uw lichaam te duwen.

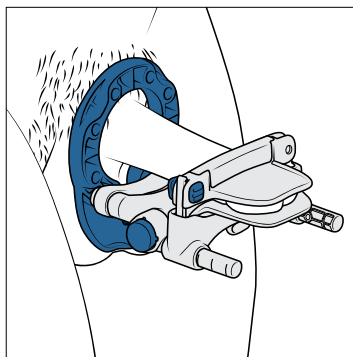


Stap 4 – Contrabuigen (indien van toepassing)

Contrabuiging wordt alleen gebruikt in gevallen van peniskromming of inkepings-/zandlopermisvormingen.

- I Klap het hulpmiddel volledig in terwijl u de penis afgeklemd houdt. Dit wordt gedaan door de veren samen te drukken en het hulpmiddel terug te schuiven naar de basis (Pagina 12, 1a en 1b)*

***Opmerking – zorg er goed voor dat u de huid van het scrotum niet bekneelt wanneer het hulpmiddel naar het lichaam wordt teruggeschoven..**



Stap 4 – Contrabuigen (indien van toepassing)

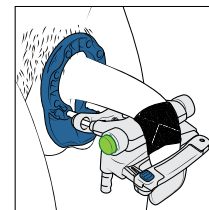
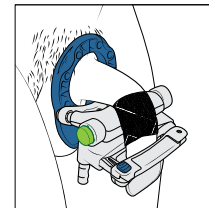
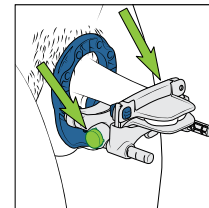
Contrabuiging wordt alleen gebruikt in gevallen van peniskromming of inkepings-/zandlopermisvormingen.

- II Contrabuig het hulpmiddel door de twee blauwe knoppen aan de zijkant tegelijkertijd in te drukken, zoals rechts afgebeeld. Voor krommingen in het midden of uiteinde van de penis gaat u naar de derde of vierde positie (opmerking: de derde positie wordt in de afbeeldingen weergegeven).

Voor krommingen nabij de basis van het lichaam, gaat u naar de tweede positie en plaatst u een gaasrol aan de basis van de penis, zoals getoond op pagina 11.

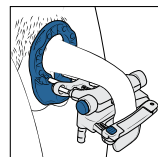
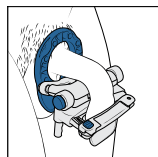
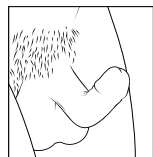
Opmerking: voor comfort kunt u de schacht van de penis omwikkelen met gaas of toiletpapier zodat deze gemakkelijker kan glijden tijdens het contrabuigen.

- III Verleng het hulpmiddel door de stappen te volgen zoals beschreven in stap 3 met het hulpmiddel linksom contragebogen.

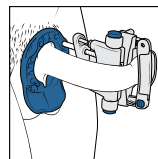
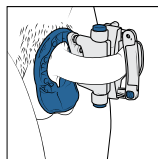


Stap 4 – Voorbeelden van contrabuiging

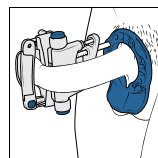
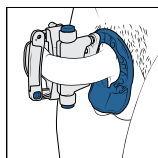
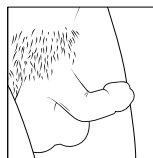
Welk beeld komt het meest overeen met uw aandoening?



Kromming omhoog



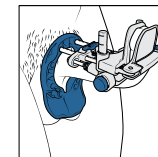
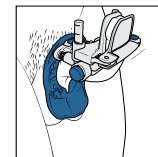
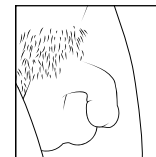
Kromming naar rechts



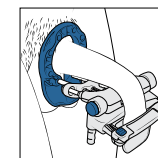
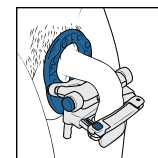
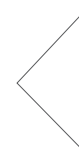
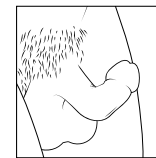
Kromming naar links

Stap 4 – Voorbeelden van contrabuiging

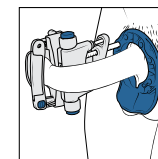
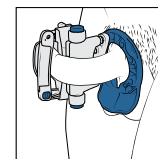
Welk beeld komt het meest overeen met uw aandoening?



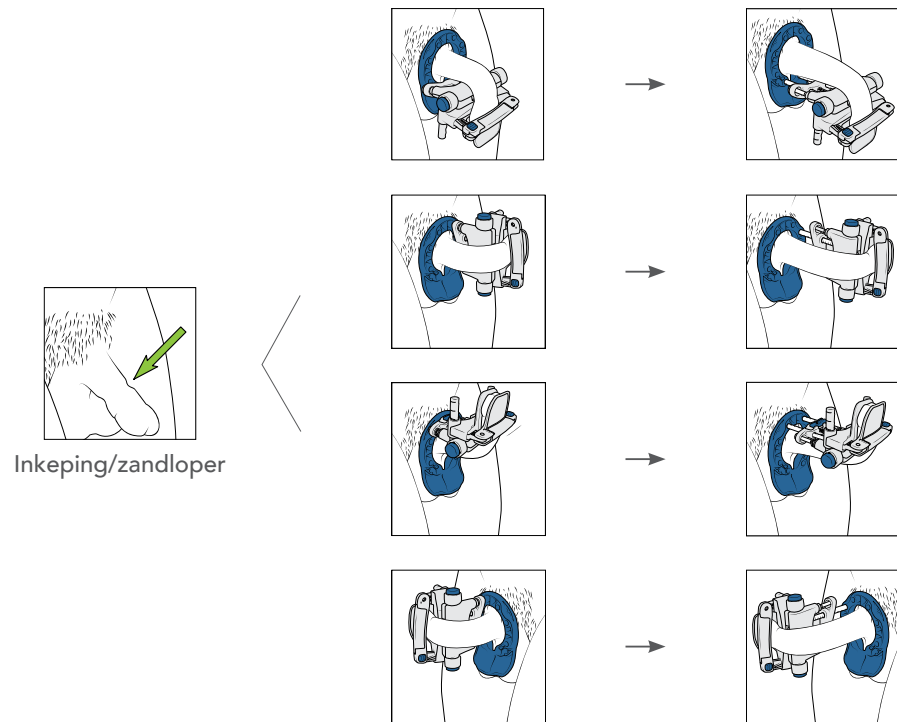
Kromming omlaag



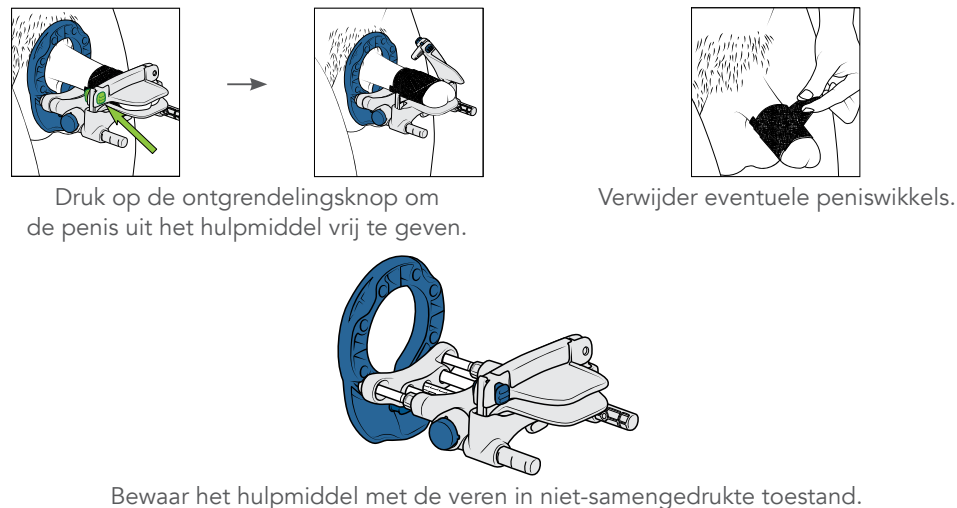
Kromming
omhoog en opzij



Stap 4 – Voorbeelden van contrabuiging



Stap 5 – Het hulpmiddel verwijderen (na voltooiing van de behandeling)



Opmerkingen over verwachte symptomen:

- Het is normaal dat de kop van de penis blauw/koud is terwijl deze zich in de klem bevindt.
- Ongemak is normaal bij het gebruik van tractie, met name tijdens de eerste 1-2 weken van gebruik.
- Een kleine hoeveelheid verminderd gevoel is ook normaal tijdens de behandelingsduur.
- Lichte gevoeligheid van de huid door het gebruik van peniswikkels komt vaak voor.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw medische zorgverlener als u matige of ernstige symptomen of symptomen hebt die aanhouden na het staken van de tractie.

Aanbevolen behandelduur

Indicatie	Rechte tractie	Contrabuiging	Periode van de behandeling
Alleen verlenging	30 min, 1-2 x per dag	Geen	3-9 maanden ¹
Kromming + lengtecorrectie	15 min, 1-2 x per dag	15 min, 1-2 x per dag	3-9 maanden ^{1,2}
Zandloper-vernauwing	10 min, 1-2 x per dag	10 min, 1-2 x per dag in elke richting behalve de richting van de kromming (indien aanwezig)	3-9 maanden ^{1,2}
Na prostatectomie	30 min, 1-2 x per dag vanaf 1 maand na de operatief	Geen	5 maanden

¹ Minimaal 3 maanden; kan indien gewenst doorgaan tot 9 maanden voor aanvullende verbeteringen.

² Gedurende de eerste week van de behandeling mag alleen rechte tractie worden uitgevoerd. Contrabuiging kan vanaf de tweede week worden gebruikt.

Beoogd gebruik

RestoreX is bedoeld om misvormingen vanwege kromming van de penis te corrigeren en verloren lengte te herstellen.

Patiëntenpopulatie

RestoreX is voor mannen van 18-75 jaar met een peniskromming en/of verloren lengte als gevolg van de ziekte van Peyronie, of voor mannen die een prostatectomie ondergaan.

Indicaties voor gebruik:

- Om de kromming van de penis of inkeping-/zandlopervernauwing te corrigeren.
- Om de penislengte te vergroten.
- Om verlies van erectiefunctie na prostatectomie te beperken.

Waarschuwingen:

- Gebruik het hulpmiddel niet langer dan aanbevolen, voeg geen extra tractie toe aan het hulpmiddel door het gebruik van externe materialen zoals gewichten, en draai de klem niet te strak aan, omdat dit mogelijk kan leiden tot pijn of schade aan de penis, testiculaire anatomie of scrotale anatomie/fysiologie.
- Gebruik geen vuil of vies hulpmiddel en deel hulpmiddelen niet met andere personen, omdat dit mogelijk tot infectie kan leiden.
- Wees voorzichtig bij het afklemmen van de peniskop, het vergrendelen van de spanstangen en het schuiven van de extensievrijgave, aangezien dit kan leiden tot bekneling van de huid. Dit kan mogelijk leiden tot blauwe plekken, bloeding, irritatie, laceraties in de huid, zwelling of een verminderd gevoel.
- Plaats de schacht van de penis niet in de klem, omdat dit mogelijk tot littekenvorming op de penis kan leiden.

Voorzorgsmaatregelen:

- Zorg ervoor dat alle schroeven stevig vastzitten voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Gebruik het hulpmiddel niet als deze beschadigd is en plaats deze niet in een vaatwasser of magnetron.
- Bij het aanbrengen en verwijderen van wikkels op de kop van de penis moet voorzichtig te werk worden gegaan om huiderosie of bloeden te voorkomen.
- Staak het gebruik en raadpleeg een medische professional als u last krijgt van:
 - o nieuwe of verergerende pijn in uw scrotum, penis of buik.
 - o nieuwe kromming of inkeping.
 - o aanhoudende verkleuring, irritatie, bloeding, blauwe plekken of blaarvorming op de huid.
 - o verminderde huidsensatie.
 - o pijn met tractie.
 - o verslechtering van de seksuele functie.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met PathRight Medical en de bevoegde lokale autoriteit.

Contra-indicaties:

Gebruik RestoreX niet als:

- u in de afgelopen zes weken een penis-, scrotum- of bekkenoperatie ondergaan bent, tenzij anders aangegeven door uw medische zorgverlener.
- u chronische penispijn ervaart die niet gerelateerd is aan de ziekte van Peyronie.
- u chronische testiculaire of scrotumpijn ervaart.
- u open zweren of wonden op uw penis heeft.

RestoreX wordt niet aanbevolen voor gebruik bij mannen met een ernstige vaataandoening, met inbegrip van mannen met:

- afwezigheid van een gevoel in vingers, tenen of ledematen als gevolg van ischemie of neuropathie in verband met diabetes of soortgelijke aandoeningen, met name als de aandoening heeft geleid tot verlies van vingers of ledematen.
- huidinfecties, open laesies of zweren op de penis.

Problemen oplossen:

1) Het is moeilijk om het hulpmiddel te gebruiken omdat de penis niet kan worden gezien.

- Verwijder de klem uit de klembehuizing (stap 3, pagina 8).
- Na verwijdering plaatst u de penis door de bekkenring. Met de klem uit de behuizing zet u de kop van de penis vast in de klem.
- Plaats de klem terug in de behuizing en ga verder met stap 1 op pagina 12.

2) Penis past niet in het hulpmiddel

- RestoreX biedt plaats aan uitgerekte penislengtes van 10 cm (3,75 inch). Als u denkt dat uw uitgerekte lengte korter is dan 10 cm (3,75 inch), probeer dan opnieuw te meten aan de hand van de instructies in stap 2 (pagina 6-7) onder 'Snelle installatiegids'. Meestal meten mensen hun werkelijke penislengte te kort af doordat de liniaal niet diep genoeg in het vetkussen in de onderbuik is geduwd. De werkelijke uitgerekte penislengte moet worden gemeten vanaf de punt van de penis tot de schaambeenvoeg (het bot waar de penis zich hecht).
- Als na het opnieuw meten uw penis is uitgerekt tot minder dan 10 cm (3,75 inch), bel dan de klantenondersteuning van PathRight Medical voor aanvullende informatie.

3) Penis is te lang om volledig uitgerekt te worden.

- Neem contact op met de klantenondersteuning van PathRight Medical.

4) Ik heb de lange staven nodig voor rechte uitrekking en korte staven voor contrabuijing

- Neem contact op met de klantenondersteuning van PathRight Medical.

5) Penis glijdt steeds uit de klem wanneer er tractie wordt uitgeoefend.

Zie pagina 12 voor aanvullende methoden voor het vastzetten van de kop in de klem van het hulpmiddel. Het volgende kan helpen om wegglijden te voorkomen en kan zo nodig worden gecombineerd.

- Onbesneden - zorg ervoor dat u alle voorhuid terugtrekt voordat u de kop van de penis omwikkelt.
- Draai de klem vast (de klem mag geen pijn veroorzaken in rust).
- Wikkel de zelfklevende wikkel om de kop van de penis.
- Gebruik een extra comfortpad op de penisklem.
- Wikkel een of beide klemzijden in met comfortpads.

Als er ondanks deze aanbevelingen nog steeds sprake is van wegglijden, neem dan contact op met de klantenondersteuning van PathRight Medical.

6) De uitgestrekte penis is langer dan 15,875 cm (6,25 inch), maar met de klem in positie 2 of 3 kan de gebruiker de eerste inkeping op de verlengstangen niet bereiken.

- In enkele situaties geeft de in stap 2 verkregen penislengte (pagina 6-7) aan dat de verlengde staven moeten worden gebruikt. Als u in stap 3 op pagina's 8-9 de klem echter naar positie 2 of 3 verplaatst, kunt u de verlengde staven mogelijk niet gebruiken vanwege de extra lengte in het totale hulpmiddel dat wordt veroorzaakt door het verplaatsen van de klem. Als dit gebeurt, gebruikt u toch de standaardstaaf en gaat u verder met de behandeling.

7) Wat als mijn penis te kort is voor de hoekpositie?

Gebruik eerst positie 1 voor de klemlocatie (stap 2, pagina 6-7). Begin vervolgens elke sessie met 15 minuten rechte tractie alvorens te buigen. Zet RestoreX daarna terug in de volledig ingeklapte positie voordat u het systeem contrabuijgt. Als u na deze stappen nog steeds niet in staat bent om naar de aanbevolen positie te buigen, buig dan zo ver als u kunt en trek. Indien nuttig, wikkel de schacht van de penis in met gaas (wikkel slechts

Probleemoplossing (vervolg)

één keer in met gaas voordat de wikkel wordt aangebracht) of iets dergelijks zodat deze gemakkelijker over het RestoreX-hulpmiddel kan glijden. Als u na al deze stappen nog steeds niet in staat bent om naar de 90 graden-positie (positie 3) te buigen, buig dan zo ver als u kunt en zet de tractie vast.

8) Wat als mijn kromming verder teruggaat op de penis dan het punt van buigen?

Dit is acceptabel. Zie de afbeeldingen op pagina's 18-20 voor aanbevelingen voor het contrabuigen.

In een klinisch onderzoek waarin RestoreX werd geëvalueerd, reageerden krommingen die dicht bij het lichaam lagen net zo goed als krommingen die direct boven het buigpunt lagen. Buigen is belangrijk omdat hierdoor meer kracht op de krommingsrichting kan worden uitgeoefend dan op andere delen van de penis. Als de afstand van de penistip tot de kromming van uw penis groter is dan 10,16 cm (4 inch), gebruik dan alleen de eerste of tweede stop (30° of 60°). Door de hoek van de tegengestelde kracht te beperken, wordt de spanning op de ziektelocatie verhoogd.

Verzorging:

- Gebruik geen glijmiddel op RestoreX, omdat het hulpmiddel hierdoor permanent beschadigd kan raken.
- Reiniging – Om het hulpmiddel te reinigen, veegt u al het zichtbare vuil en verontreinigingen van oppervlakken af met een zachte handdoek of zacht gezichtsdoekje. Reinig vervolgens alle oppervlakken van RestoreX met een doek die met water en zeep is bevochtigd. De RestoreX NIET wassen of in water onderdompelen, aangezien dit de inwendige onderdelen kan beschadigen. Laat RestoreX grondig aan de lucht drogen op een geventileerde plaats voordat u deze opbergt.

Voer het hulpmiddel af volgens de lokale voorschriften.

Symbool	Titel symbool	Beschrijving	Bron
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1 ref. 5.1.1
	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.	ISO 15223-1 ref. 5.1.3
	Catalogusnummer	Geeft het catalogus- of modelnummer van de fabrikant aan.	ISO 15223-1 ref. 5.1.6
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan.	ISO 15223-1 ref. 5.1.5
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	ISO 15223-1 ref. 5.4.3
	Unieke hulpmiddel-ID	Geeft een verpakking aan die unieke hulpmiddelidentificatiegegevens bevat	ISO 15223-1 ref. 5.4.3
	Website met patiëntinformatie	Geeft een website aan waar een patiënt aanvullende informatie over het medische product kan verkrijgen	ISO 15223-1 ref. 5.7.4
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan	ISO 15223-1 ref. 5.7.4
	Medisch apparaat	Geeft aan dat het item is een medisch hulpmiddel	ISO 15223-1 ref. 5.7.7

Ga voor meer informatie, waaronder online video's, aanvullende probleemoplossing en meer naar www.restorex.com



Uw pad naar herstelde gezondheid

Contact met ons opnemen

1-877-228-5147
9.00 tot 17.00 uur (CST), ma-vrij
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

EC REP

Obelis

BD General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Modelnummer 117

Amerikaans patent 10,117,771. 6 november 2018.



RestoreX is een gedeponeerd handelsmerk van PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Dispositivo per la terapia di trazione del pene di ultima generazione

Per il trattamento della curvatura, della deformità e della lunghezza e per la conservazione della funzione erettile post-prostatectomia del pene

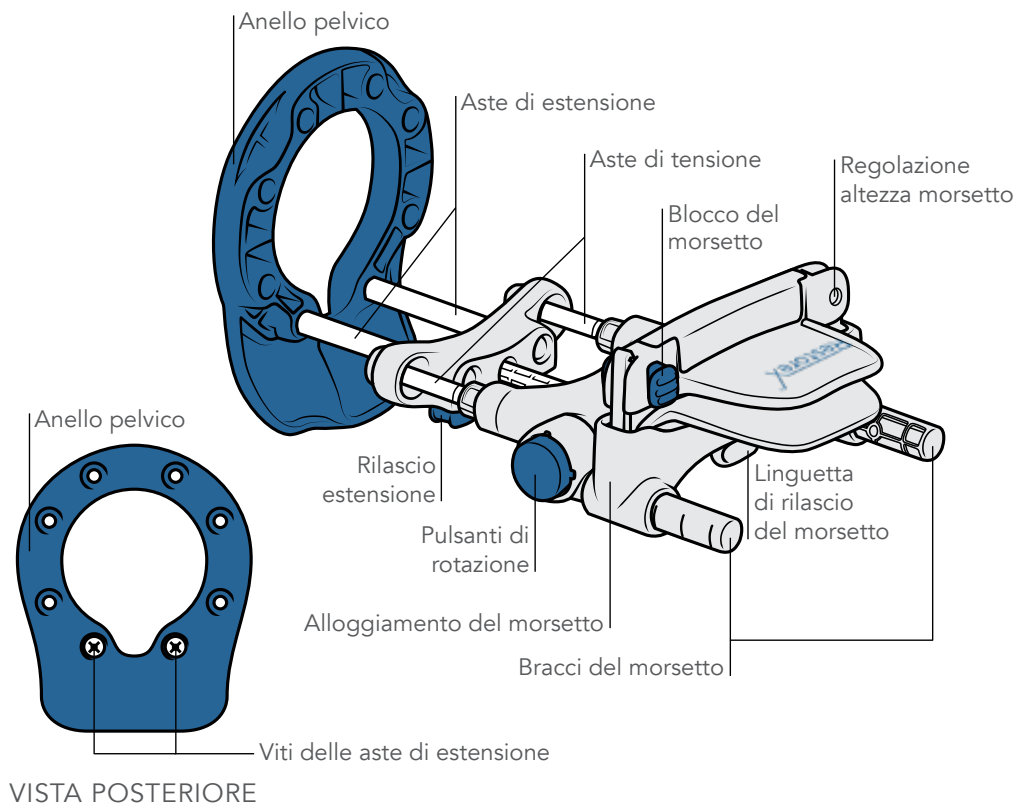
Sviluppato in collaborazione con Mayo Clinic



Il percorso verso il recupero della salute

I S T R U Z I O N I P E R L ' U S O

Panoramica del dispositivo

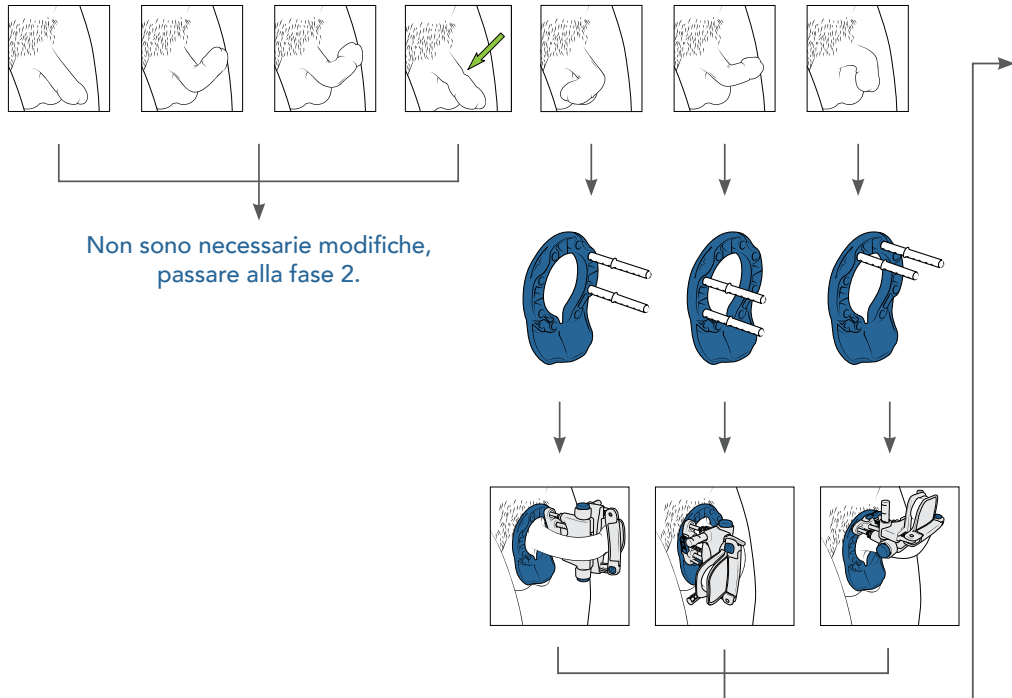


GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

Fase 1 – Regolazione della direzione della curva (se applicabile)

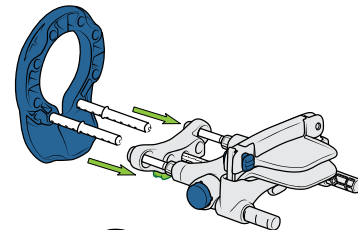
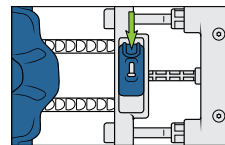
Quale delle seguenti è la più simile alla sua condizione?



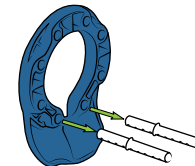
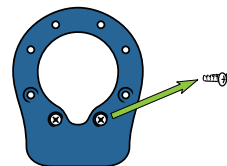
GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

Come regolare le aste (se applicabile):

I

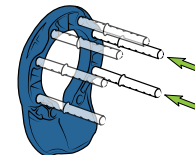


II



III

Posizionare le aste
come illustrato
a sinistra



IV

Riposizionare
le viti per
fissare le aste



Far scorrere il
dispositivo di
trazione sulle aste

GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

Fase 2 – Regolazione della posizione del morsetto (se applicabile)

Qual è l'obiettivo di trattamento?

Solo allungare e/o preservare
la funzione erettile

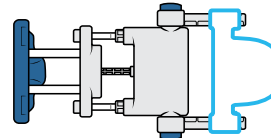
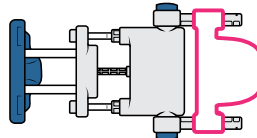
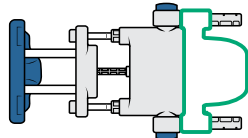
Non sono necessarie modifiche,
passare alla fase 3

Migliorare la curvatura, il restringimento,
la deformità a clessidra o simili oltre
alla lunghezza

Meno di 5 cm
(2 pollici)

5-7,5 cm
(2-3 pollici)*

Più di 7,5 cm
(3 pollici)*

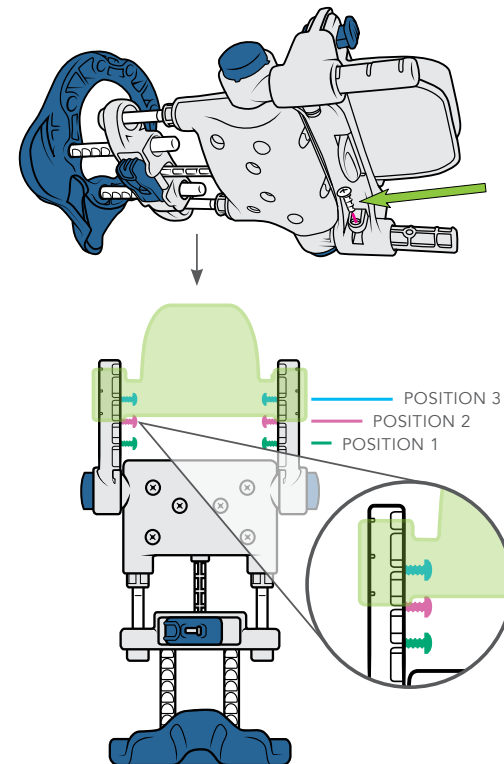


Non sono necessarie modifiche,
passare alla fase 3.

*Nota: a seconda della lunghezza del pene, le posizioni 2 o 3 potrebbero non essere possibili.

GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

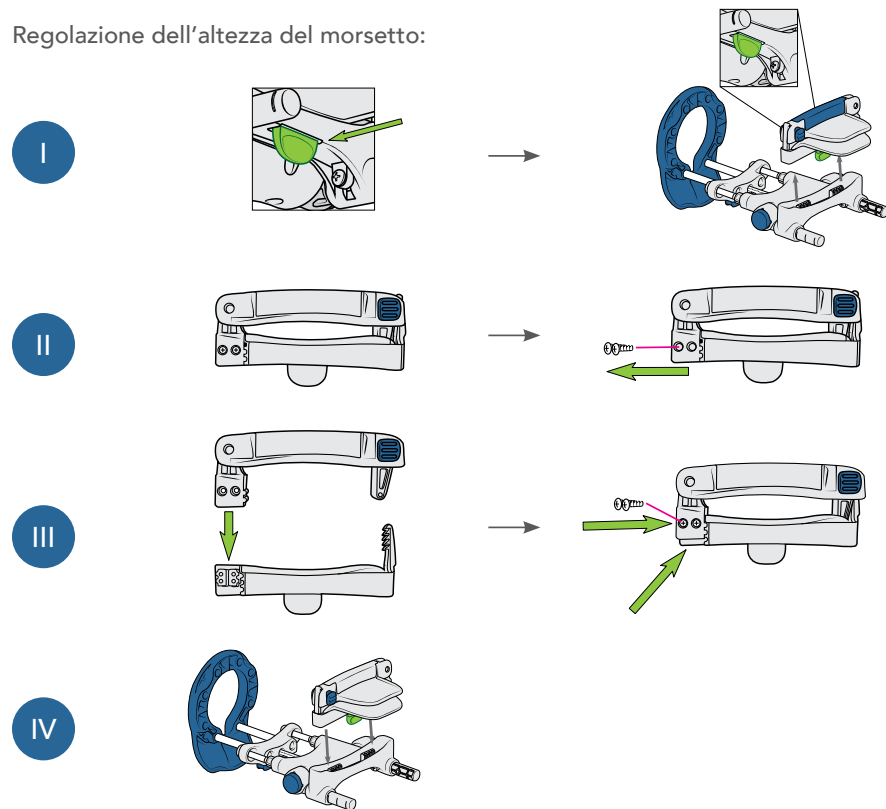
Come regolare il morsetto (se applicabile):



GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

Fase 3 – Ulteriori regolazioni (secondo necessità)

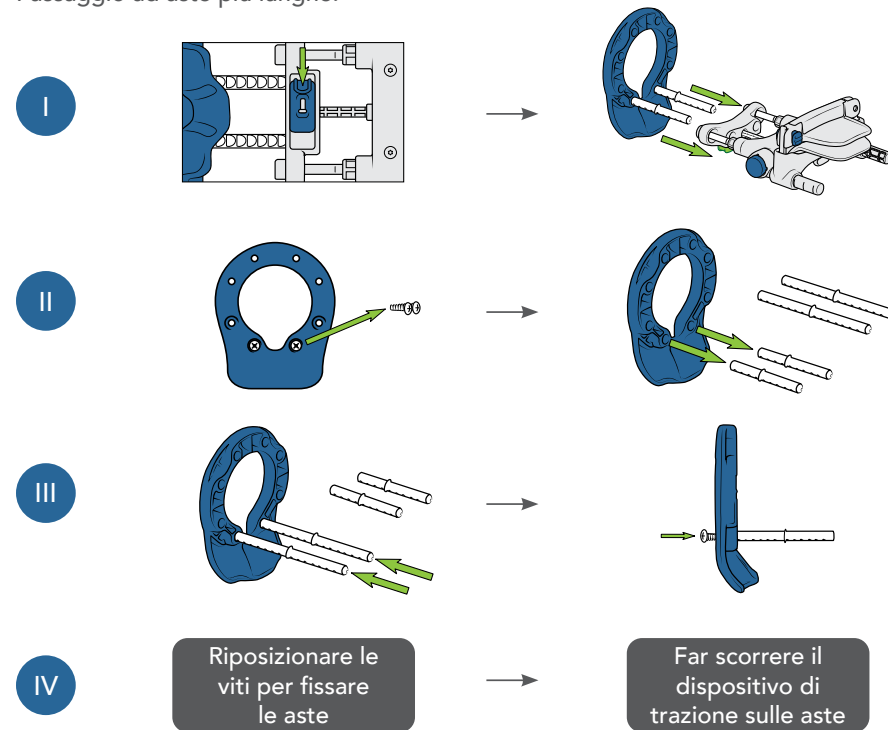
Regolazione dell'altezza del morsetto:



GUIDA DI PREPARAZIONE RAPIDA

Fase 3 – Ulteriori regolazioni (secondo necessità)

Passaggio ad aste più lunghe:



USO DEL DISPOSITIVO

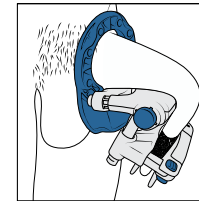
USO DEL DISPOSITIVO

Principi chiave per ottimizzare i risultati

- Utilizzare solo con un pene flaccido (non eretto).
- Utilizzare per 30-60 minuti al giorno – non saltare giorni se possibile. Separare le sessioni di trattamento di 30 minuti di almeno 30 minuti.
- Le bande bianche NON devono essere visibili durante l'uso.
- La pelle del pene deve essere rilassata durante l'uso; potrebbe essere necessario tirare più cute scrotale o peniena durante l'uso.

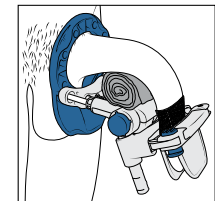
Per le curve al centro o all'estremità del pene

Arrivare alla 3a o 4a posizione con la controcurvatura:



Per le curve vicino alla base del pene

Posizionare un rotolo di garza alla base del pene tra il pene e il dispositivo - usare solo il primo o il secondo arresto (30° o 60°) durante la controcurvatura:

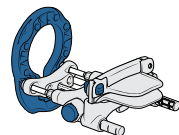
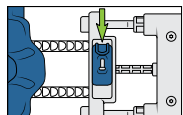


Scansionare il codice QR per una dimostrazione video dell'uso del dispositivo:



USO DEL DISPOSITIVO

Fase 1 – Preparazione



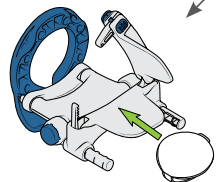
Far scorrere il dispositivo indietro nella posizione iniziale.



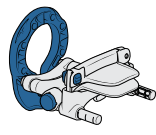
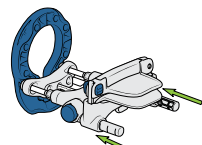
1c

Avvolgere il glande con una fascia o una garza autoaderente.

**Nota – tirare indietro il prepuzio prima del posizionamento, se presente.*

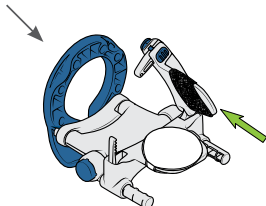


Opzione per un maggiore comfort.



1b

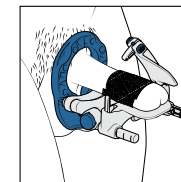
Bloccare le molle spingendo (comprimendo) il dispositivo.



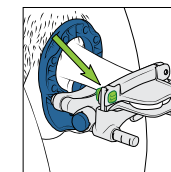
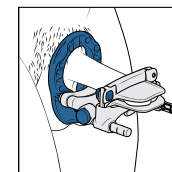
Opzione per evitare lo scivolamento.

USO DEL DISPOSITIVO

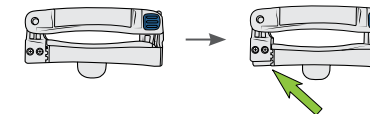
Fase 2 – Fissare il pene nel dispositivo



Posizionare il pene flaccido (non eretto) attraverso l'anello di base e nel morsetto.
**Nota – il bordo del glande deve essere posizionato appena all'interno del bordo rialzato del morsetto.*



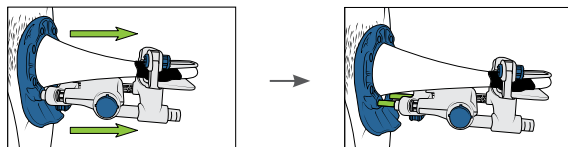
Il morsetto deve essere fissato il più stretto possibile (senza causare dolore) per evitare lo scivolamento.



Regolazione dell'altezza opzionale.
Si veda la pagina 8.

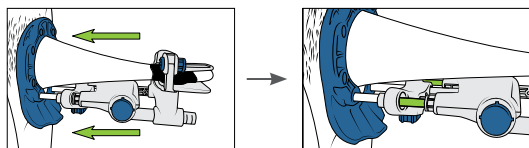
Fase 3 – Aggiunta della trazione diritta

I Estensione

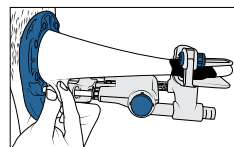
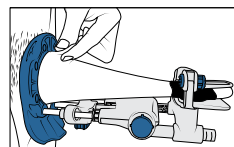


Estendere il dispositivo il più possibile.

II Liberar



Rilasciare le molle spingendo il dispositivo contro il corpo.



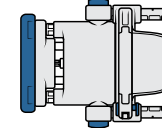
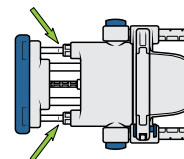
Se necessario, tirare altra pelle del pene e dello scroto per accertarsi che sia rilassata durante la trazione.

Fase 3 – Aggiunta della trazione diritta

III Ottimizzazione

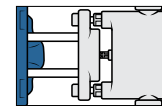
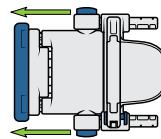
Verificare il livello di trazione.

L'asta indicatrice non è sufficientemente compressa.

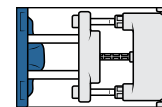
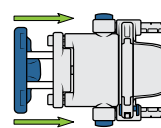


L'asta indicatrice è quasi completamente compressa.

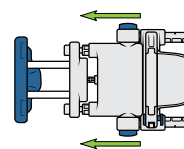
Bloccare le molle spingendo il dispositivo contro il corpo.



Fare avanzare il dispositivo di 1 o più scatti fino a portare il pene alla trazione massima.



Rilasciare le molle spingendo il dispositivo contro il corpo.



È in corso la trazione ottimale.

Controllare periodicamente le aste indicatrici per verificare se è necessaria una trazione aggiuntiva.

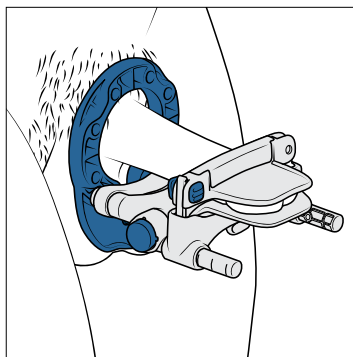


Fase 4 – Controcurvatura (se applicabile)

La controcurvatura viene usata solo in caso di curvatura del pene o di restringimento/ deformità a clessidra.

- I Comprimerne completamente il dispositivo lasciando il pene fissato nel morsetto. Per farlo, comprimere le molle e far scorrere il dispositivo indietro verso la base (Pagina 12, 1a e 1b)*

***Nota – Fare molta attenzione a non pizzicare la cute scrotale quando il dispositivo ritorna verso il corpo.**



Fase 4 – Controcurvatura (se applicabile)

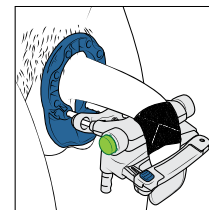
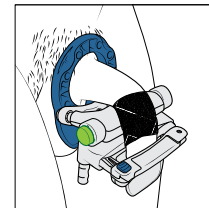
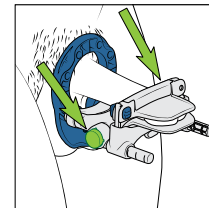
La controcurvatura viene usata solo in caso di curvatura del pene o di restringimento/ deformità a clessidra.

- II Piegare il dispositivo premendo simultaneamente i due pulsanti laterali blu, come mostrato a destra. Per le curve al centro o all'estremità del pene, passare alla 3a o 4a posizione (nota: la 3a posizione è mostrata nelle immagini).

Per le curve vicino alla base del corpo, raggiungere la 2a posizione e avvolgere un rotolo di garza alla base del pene, come mostrato in a pagina 11.

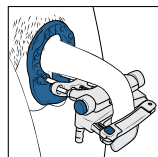
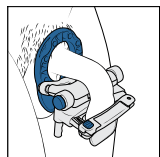
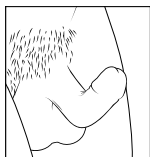
Nota: per maggiore comfort, è possibile avvolgere l'asta del pene con una garza o della carta igienica per consentirne uno scorrimento più agevole durante la controcurvatura.

- III Estendere il dispositivo seguendo i passaggi d'escritti alla fase 3 con il dispositivo piegato.

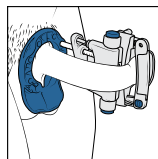
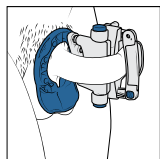


Fase 4 – Esempi di controcurvatura

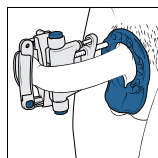
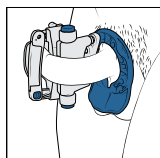
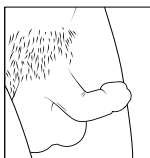
Quale immagine corrisponde maggiormente alla condizione dell'utente?



Curva verso l'alto



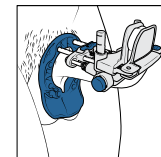
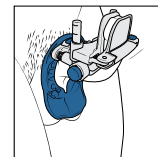
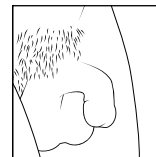
Curva verso destra



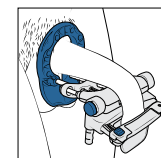
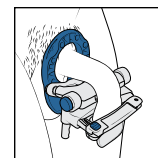
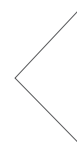
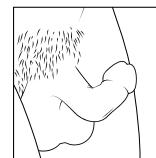
Curva verso sinistra

Fase 4 – Esempi di controcurvatura

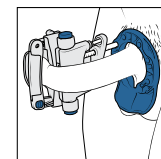
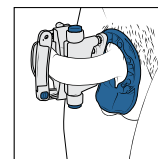
Quale immagine corrisponde maggiormente alla condizione dell'utente?



Curva verso il basso

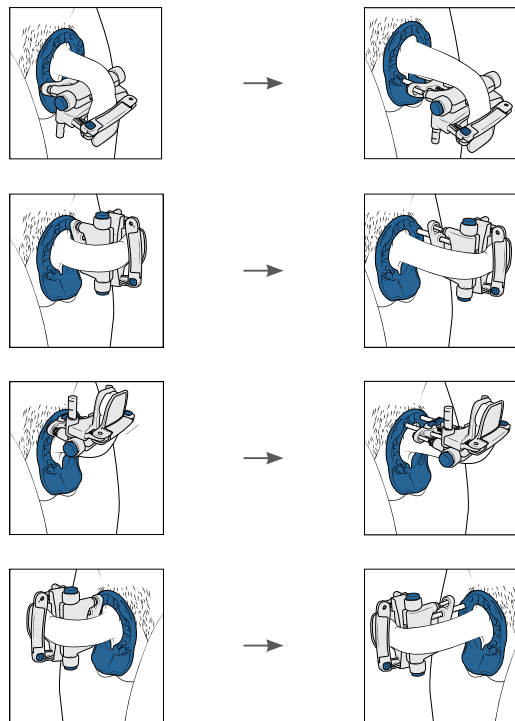


Curva verso l'alto
+ laterale

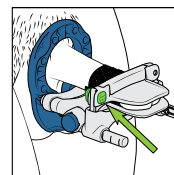


Fase 4 – Esempi di controcurvatura

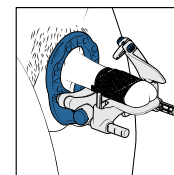
Restringimento/
Deformità a clessidra



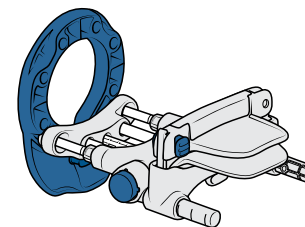
Fase 5 – Rimozione del dispositivo (dopo il completamento del trattamento)



Premere il pulsante di rilascio per togliere il pene dal dispositivo.



Rimuovere eventuali fasciature dal pene.



Conservare il dispositivo con le molle non compresse.

Note sui sintomi previsti:

- È normale che il glande sia blu/freddo mentre si trova nel morsetto.
- È normale una sensazione di disagio durante la trazione, in particolare durante le prime 1-2 settimane di utilizzo.
- Durante il trattamento è normale anche avvertire una lieve riduzione della sensibilità.
- Una lieve sensibilità cutanea è comune in relazione all'applicazione di fasciature del pene.
- Interrompere l'uso e contattare il proprio medico in caso di sintomi moderati o gravi o sintomi persistenti dopo l'interruzione della trazione.

Tempi di trattamento consigliati

Indicazione	Trazione diritta	Controcurvatura	Per quanto tempo eseguire il trattamento
Solo allungamento	30 min, 1-2 volte/giorno	Nessuna	3-9 mesi ¹
Correzione della curva + lunghezza	15 min, 1-2 volte/giorno	15 min, 1-2 volte/giorno	3-9 mesi ^{1,2}
Restringimento a clessidra	10 min, 1-2 volte/giorno	10 min, 1-2 volte/giorno in ogni direzione eccetto nella direzione della curva (se presente)	3-9 mesi ^{1,2}
Post-prostatectomia	30 min, 1-2 volte/giorno a partire da 1 mese dopo l'intervento	Nessuna	5 mesi

¹ Minimo 3 mesi; si può continuare per un massimo di 9 mesi se lo si desidera per ulteriori miglioramenti.

² Per la prima settimana di trattamento, eseguire solo la trazione retta. La controcurvatura può essere usata a partire dalla seconda settimana.

Uso previsto

RestoreX è concepito per correggere deformità della curvatura e perdita di lunghezza del pene.

Popolazione di pazienti

RestoreX è destinato a uomini di età compresa tra 18 e 75 anni con curvatura del pene e/o perdita di lunghezza dovute a malattia di Peyronie o dovute a interventi di prostatectomia.

Indicazioni per l'uso:

- correzione della curvatura del pene o del restringimento/della deformità a clessidra.
- aumento della lunghezza del pene e
- contenimento della perdita della funzione erettile post-prostatectomia

Avvertenze:

- Non utilizzare il dispositivo per un periodo più lungo di quello consigliato, non incrementare la trazione del dispositivo mediante l'uso di materiali esterni come pesi e non serrare eccessivamente il morsetto, in quanto ciò potrebbe potenzialmente causare dolore o danni all'anatomia/fisiologia penica, testicolare o scrotale.
- Non utilizzare un dispositivo sporco e non dividerlo con altre persone, in quanto ciò potrebbe potenzialmente causare infezioni.
- Prestare attenzione quando si fissa nel morsetto il glande, si bloccano le aste di tensione e si fa scorrere il dispositivo di rilascio dell'estensione, in quanto ciò potrebbe causare lo schiacciamento della cute. Ciò può potenzialmente causare lividi, sanguinamento, irritazione, lacerazioni cutanee, gonfiore o riduzione della sensibilità.
- Non posizionare l'asta del pene nel morsetto, in quanto ciò potrebbe causare la formazione di cicatrici sul pene.

Precauzioni:

- Assicurarsi che tutte le viti siano fissate saldamente prima di utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato e non metterlo in lavastoviglie o forno a microonde.
- Fare attenzione durante l'applicazione e la rimozione delle fasciature sul glande per evitare erosioni cutanee o sanguinamento.
- Interrompere l'uso e consultare un professionista medico se si riscontrano:
 - o nuovo o peggiorato dolore allo scroto, al pene o all'addome.
 - o nuova curvatura o restringimento.
 - o persistente scolorimento della cute, irritazione, sanguinamento, lividi o vesciche.
 - o ridotta sensibilità cutanea.
 - o dolore durante la trazione.
 - o peggioramento della funzione sessuale.

In caso di incidenti gravi, contattare PathRight Medical e l'autorità locale competente.

Controindicazioni:

L'utente non deve utilizzare RestoreX se:

- si è sottoposto a un intervento chirurgico al pene, allo scroto o alle pelvi nelle ultime sei settimane, salvo diversa indicazione del medico curante.
- prova dolore penieno cronico non correlato alla malattia di Peyronie.
- prova dolore cronico testicolare o scrotale.
- il pene presenta piaghe o ferite aperte.

L'uso di RestoreX è sconsigliato negli uomini affetti da vasculopatia grave, inclusi quelli che presentano:

- assenza di sensibilità alle dita delle mani o dei piedi o agli arti dovuta a ischemia o neuropatia associata a diabete o a condizioni simili, specialmente se la condizione ha causato la perdita di dita o arti.
- infezioni cutanee del pene, lesioni aperte o piaghe.

Risoluzione dei problemi:

1) È difficile utilizzare il dispositivo a causa dell'impossibilità di vedere il pene.

- Staccare il morsetto dall'alloggiamento del morsetto (Fase 3, pag. 8).
- Una volta rimosso, posizionare il pene nell'anello pelvico. Con il morsetto fuori dall'alloggiamento, fissare il glande nel morsetto.
- Ricollocare il morsetto nel suo alloggiamento e continuare con la fase 1 a pagina 12.

2) Il pene non entra nel dispositivo

- RestoreX è compatibile con lunghezze peniene estese pari a 10 cm (3,75 pollici). Se si ritiene che la lunghezza estesa sia inferiore a 10 cm (3,75 pollici), tentare di ripetere la misurazione seguendo le istruzioni riportate alla fase 2 (pagg. 6-7) nella sezione "Guida di preparazione rapida". Nella maggior parte dei casi, le persone sottostimano la lunghezza reale del pene, perché non spingono il righello sufficientemente in profondità nel cuscinetto adiposo situato nella parte inferiore dell'addome. La lunghezza reale estesa del pene deve essere misurata dalla punta del pene alla sinfisi pubica (o all'osso nel punto di attacco del pene).
- Dopo la nuova misurazione, se la lunghezza estesa del pene è inferiore a 10 cm (3,75 pollici), contattare il servizio di assistenza clienti di PathRight Medical per ulteriori informazioni.

3) Il pene è troppo lungo per distendersi completamente.

- Contattare il servizio clienti di PathRight Medical.

4) Ho bisogno delle aste lunghe per l'allungamento rettilineo e delle aste corte per la controcurvatura

- Contattare il servizio clienti di PathRight Medical.

5) Il pene continua a scivolare fuori dal morsetto ogni volta che viene applicata trazione.

Consultare la pagina 12 per vedere ulteriori metodi per fissare il glande nel morsetto del dispositivo. Quanto segue può contribuire a prevenire lo scivolamento e può essere combinato, se necessario.

- Pene non circonciso: assicurarsi di tirare indietro tutto il prepuzio prima di fasciare il glande.
- Serrare il morsetto (il morsetto non deve causare dolore mentre il pene è a riposo).
- Avvolgere la fascia autoaderente attorno al glande.
- Utilizzare un'ulteriore protezione sul morsetto per il pene.
- Avvolgere uno o entrambi i lati del morsetto con delle protezioni.

Se lo scivolamento continua nonostante queste raccomandazioni, contattare il supporto clienti di PathRight Medical.

6) La lunghezza estesa del pene è maggiore di 15,875 cm (6,25 pollici) ma con il morsetto in posizione 2 o 3, l'utente non riesce a raggiungere la prima tacca sulle aste di estensione.

- In alcune situazioni, la lunghezza estesa del pene ottenuta alla fase 2 (pagg. 6-7) indicherà l'uso delle aste estese. Tuttavia, se alla fase 3 alle pagine 8-9 si sposta il morsetto nella posizione 2 o 3, potrebbe non essere possibile utilizzare le aste estese a causa della lunghezza aggiuntiva del dispositivo nel complesso ottenuta spostando il morsetto. In questo caso, tornare all'asta standard e procedere con il trattamento.

7) Cosa succede se il pene è troppo corto per la posizione angolata?

Per prima cosa, utilizzare la posizione 1 per la posizione del morsetto (Fase 2, pagg. 6-7). In secondo luogo, iniziare ogni sessione con 15 minuti di trazione rettilinea prima della piegatura. In terzo luogo, riportare RestoreX alla sua posizione completamente compressa prima della controcurvatura. Se, dopo aver seguito le fasi, non si riesce ancora a piegare il

Risoluzione dei problemi (segue)

pene nella posizione raccomandata, piegarlo quanto più possibile e innestare la trazione. Se utile, avvolgere l'asta del pene con una garza (avvolgere una sola volta con una garza per il pre-avvolgimento) o altro materiale simile per consentirne uno scorrimento più agevole sul dispositivo RestoreX. Se dopo aver seguito tutte le fasi non si riesce ancora a piegare il pene alla posizione a 90 gradi (posizione n. 3), piegarlo il più possibile e innestare la trazione.

8) Cosa succede se la mia curvatura è più indietro sul pene rispetto al punto di piegatura? Questo è accettabile. Vedere le figure alle pagine 18-20 per le raccomandazioni sulla controcurvatura.

In uno studio clinico che ha valutato RestoreX, le curvature più vicine al corpo hanno risposto bene come quelle direttamente sopra il punto di piegatura. La piegatura è importante perché consente di applicare più forza alla direzione della curvatura rispetto ad altre aree del pene. Se la distanza dalla punta del pene alla curvatura del pene è maggiore di 10,16 cm (4 pollici), utilizzare solo il primo o il secondo arresto (30° o 60°). Limitando l'angolo della forza opposta si aumenta la tensione applicata alla sede della malattia.

Cura:

- Non utilizzare un lubrificante su RestoreX, in quanto potrebbe danneggiare il dispositivo in modo permanente.
- Pulizia – Per pulire il dispositivo, asportare ogni traccia visibile di sporco o contaminanti dalle superfici utilizzando un panno morbido o una salvietta struccante. Pulire quindi tutte le superfici di RestoreX con un panno inumidito con acqua e sapone. NON lavare o immergere RestoreX in acqua, in quanto ciò potrebbe danneggiare i componenti interni. Lasciare asciugare completamente RestoreX all'aria in un luogo ventilato prima di riporlo.

Smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali.

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione	Fonte
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.	ISO 15223-1 Rif. 5.1.1
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1 Rif. 5.1.3
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo o di modello del produttore.	ISO 15223-1 Rif. 5.1.6
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore.	ISO 15223-1 Rif. 5.1.5
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1 Rif. 5.4.3
	Identificazione univoca dei dispositivi	Indica una confezione contenente un codice di identificazione univoco associato a un dispositivo	ISO 15223-1 Rif. 5.4.3
	Sito web informativo per il paziente	Indica un sito web in cui un paziente può ottenere ulteriori informazioni sul prodotto medico	ISO 15223-1 Rif. 5.7.4
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	ISO 15223-1 Rif. 5.1.2
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico	ISO 15223-1 Rif. 5.7.7

Per ulteriori informazioni, inclusi video online, risoluzione dei problemi aggiuntivi e altro, visitare il sito **www.restorex.com**



Il percorso verso il recupero della salute

Contattaci

1-877-228-5147

dalle 9:00 alle 17:00 (CST), lun-ven
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

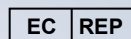
729-18-420051-02 Rev D



RestoreX è un marchio registrato di PathRight Medical, Inc.

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057



Obelis

BD General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Modello n. 117

Brevetto USA 10,117,771. 6 novembre 2018.