RestoreX®

Urządzenie do terapii trakcji prącia nowej generacji

Do leczenia skrzywienia, deformacji i długości prącia oraz zachowania funkcji erekcji po prostatektomii

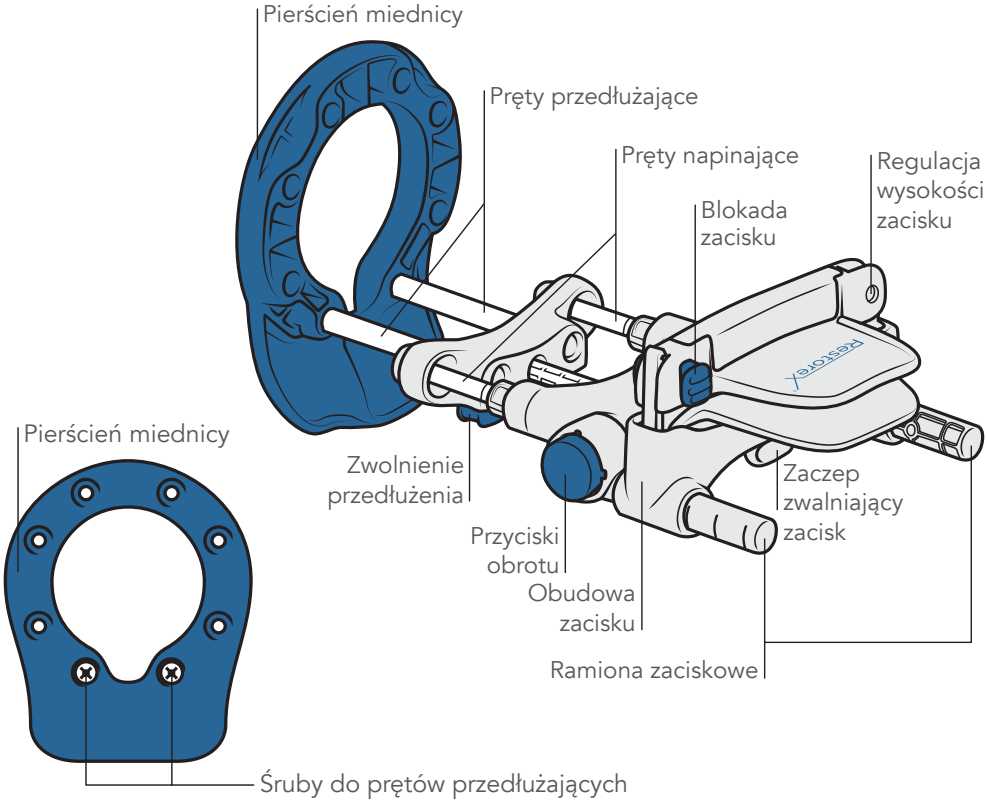
Opracowano we współpracy z Mayo Clinic

PathRight MEDICAL

Twoja droga do odzyskania zdrowia

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przegląd urządzenia

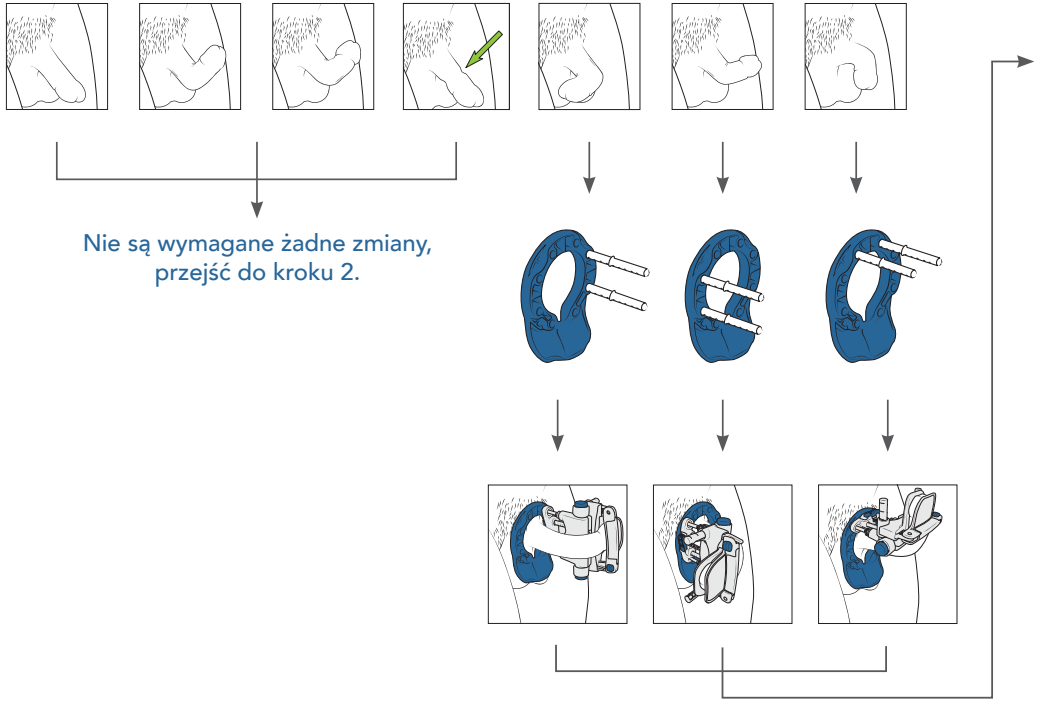


WIDOK Z TYŁU

PODRĘCZNIK SZYBKIEJ KONFIGURACJI

Krok 1 – Dostosowanie do kierunku krzywej (jeśli dotyczy)

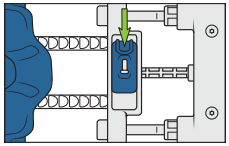
Który z nich najlepiej odpowiada Twojemu stanowi?



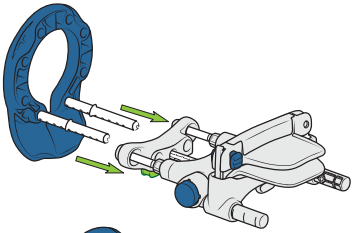
PODRĘCZNIK SZYBKIEJ KONFIGURACJI

Jak dostosować pręty (jeśli dotyczy):

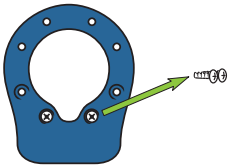
I



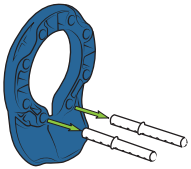
→



II



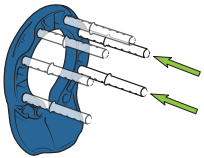
→



III

Umieścić pręty zgodnie z ilustracją po lewej stronie

→



IV

Wymienić śruby, aby zamocować pręty

→

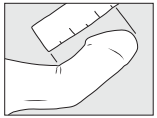
Nasunąć urządzenie trakcyjne na pręty

Krok 2 – Regulacja położenia zacisku (jeśli dotyczy)

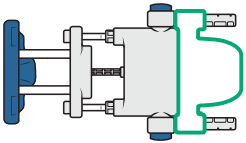
Jaki jest Twój cel leczenia?

Tylko wydłużenie i/lub zachowanie funkcji erekcji → Nie są wymagane żadne zmiany, przejść do kroku 3

Poprawa krzywizny, wgłębienia, klepsydry lub podobnej deformacji oprócz długości →

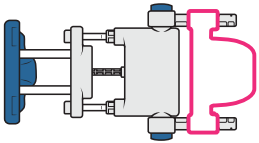


Mniej niż 5 cm (2 cale)



Nie są wymagane żadne zmiany, przejść do kroku 3.

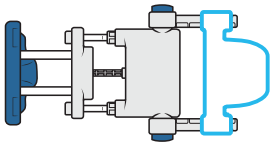
5–7,5 cm (2–3 cale)*



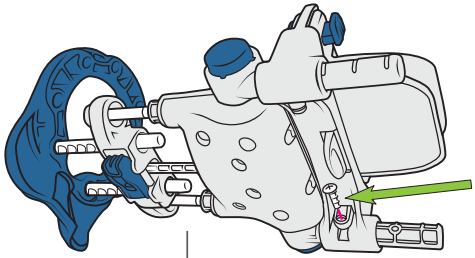
**Uwaga: w zależności od długości prącia położenie 2 lub 3 może nie być możliwe.*

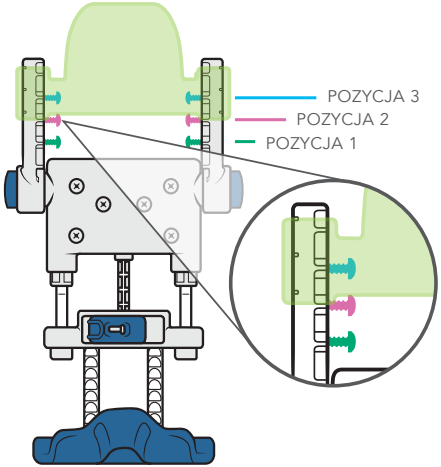
PODRĘCZNIK SZYBKIEJ KONFIGURACJI

Więcej niż 7,5 cm
(3 cale)*



Jak wyregulować zacisk (jeśli dotyczy):

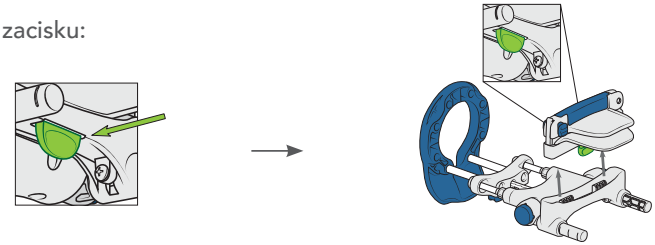




Krok 3 – Dodatkowe regulacje (w razie potrzeby)

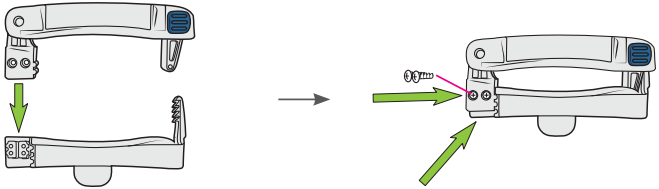
Regulacja wysokości zacisku:

I

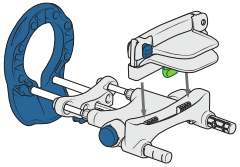


II

III



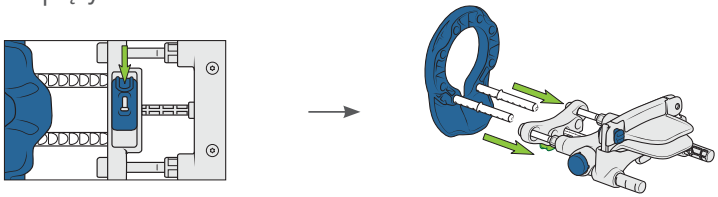
IV



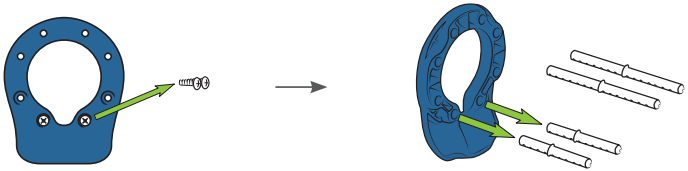
Krok 3 – Dodatkowe regulacje (w razie potrzeby)

Zmiana na dłuższe pręty:

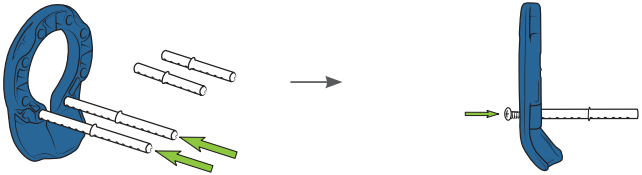
I



II



III



IV

Wymienić śruby, aby zamocować pręty → Nasunąć urządzenie trakcyjne na pręty

UŻYWANIE URZĄDZENIA

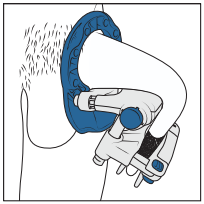
Główne zasady optymalizacji wyników

- Używać wyłącznie na zwiotczałym penisie (nie w stanie wzwodu).
- Stosować codziennie przez 30–60 minut – jeśli to możliwe, nie pomijać dni. Rozdzielić 30-minutowe sesje leczenia o co najmniej 30 minut.
- Białe paski NIE powinny być widoczne podczas stosowania.
- Skóra prącia powinna być luźna podczas użytkowania – może być konieczne naciągnięcie dodatkowej skóry moszny lub prącia podczas użytkowania.

W przypadku skrzywień w środkowej lub końcowej części penisa

↓

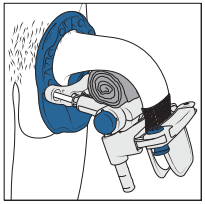
Przejść do 3. lub 4. pozycji z zaginaniem w lewo:



W przypadku skrzywień w pobliżu podstawy ciała

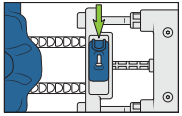
↓

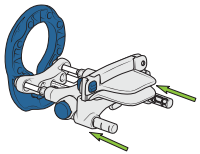
Umieścić rolkę z gazą u podstawy penisa pomiędzy penisem a urządzeniem – stosować tylko pierwszy lub drugi ogranicznik (30° lub 60°) w przypadku zginania w lewo:



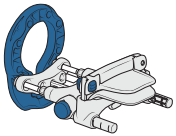
Zeskanować kod QR, aby obejrzeć film prezentujący korzystanie z urządzenia:

Krok 1 – Przygotowanie



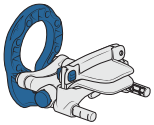


1a



Przesunąć urządzenie z powrotem do miejsca początkowego.

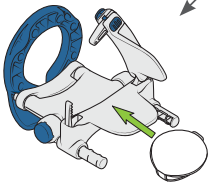
1b



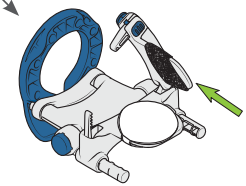
Zablokować sprężyny, popychając (kompresując) urządzenie razem.

1c

Owinąć główkę penisa samoprzylepną folią lub gazą.
**Uwaga – przed założeniem należy odciągnąć napletek, jeśli jest obecny.*

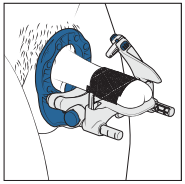


Opcja zwiększająca wygodę.

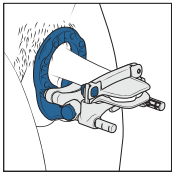


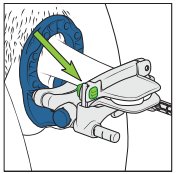
Opcja zapobiegająca wyślizgiwaniu się.

Krok 2 – Zacisnąć penisa w urządzeniu

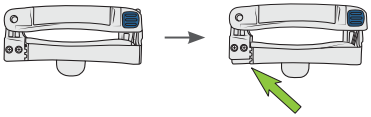


Umieścić zwiotczałego (nie w stanie wzwodu) penisa przez pierścień podstawy i w zacisku.
**Uwaga – krawędź główki penisa powinna być umieszczona tuż wewnątrz uniesionej krawędzi zacisku.*





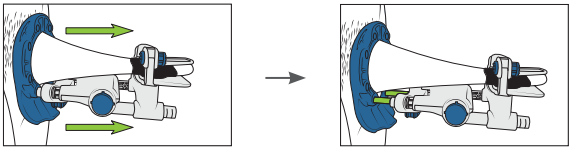
Zacisk powinien być jak najciaśniej zamocowany (nie powodując bólu), aby zapobiec ześlizgnięciu się.



Opcjonalna regulacja wysokości.
Patrz strona 8.

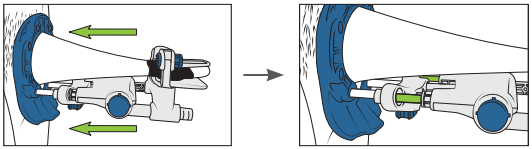
Krok 3 – Dodać prostą trakcję

I Przedłużenie

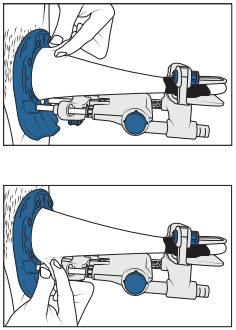


Wysunąć urządzenie tak daleko, jak to możliwe.

II Zwolnienie



Zwolnić sprężyny, dociskając urządzenie do ciała.



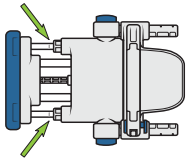
W razie potrzeby naciągnąć dodatkową skórę prącia i moszny, aby upewnić się, że skóra prącia jest luźna podczas trakcji.

Krok 3 – Dodać prostą trakcję

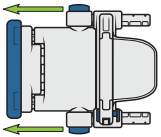
III Optymalizacja

Sprawdzić stopień trakcji.

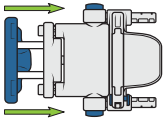
Pręt wskaźnika nie jest wystarczająco ściśnięty.



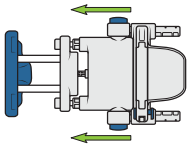
Zablokować sprężyny, dociskając urządzenie do ciała.



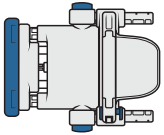
Przesuwać urządzenie o 1 lub więcej kliknięć do momentu, gdy penis znajdzie się pod maksymalnym rozciągnięciem.

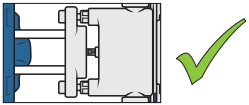


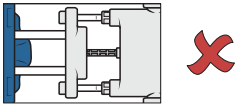
Zwolnić sprężyny, dociskając urządzenie do ciała.



Pręt wskaźnika jest prawie całkowicie ściśnięty.







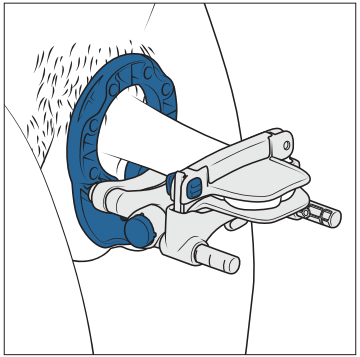
Optymalna trakcja jest zapewniana. **Okresowo sprawdzać pręty wskaźnika, aby zobaczyć, czy wymagana jest dodatkowa trakcja.**

Krok 4 – Zginanie przeciwne (jeśli dotyczy)

Zginanie przeciwne jest stosowane wyłącznie w przypadkach skrzywienia prącia lub wgłębień/deformacji klepsydry.

I

Całkowicie zwinąć urządzenie, utrzymując penisa zaciśniętego. W tym celu należy ścisnąć sprężyny i przesunąć urządzenie z powrotem do podstawy (strona 12, 1a i 1b)*
Uwaga – należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć przyciśnięcia skóry moszny podczas powrotu urządzenia do ciała.



Krok 4 – Zginanie przeciwne (jeśli dotyczy)

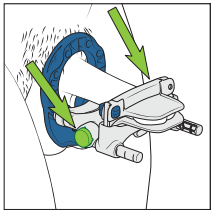
Zginanie przeciwne jest stosowane wyłącznie w przypadkach skrzywienia prącia lub wgłębień/deformacji klepsydry.

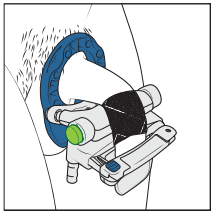
II

Zgiąć urządzenie, naciskając jednocześnie dwa niebieskie przyciski boczne, jak pokazano po prawej stronie. W przypadku skrzywień w środku lub na końcu penisa przejść do 3. lub 4. pozycji (uwaga: 3. pozycja jest przedstawiona na ilustracjach).

W przypadku skrzywień w pobliżu podstawy ciała przejść do 2. pozycji i umieścić rolkę z gazą u podstawy penisa, jak pokazano na stronie 11.

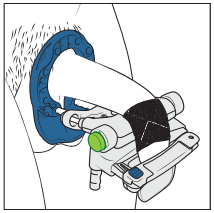
Uwaga: dla wygody można owinąć trzon penisa gazą lub papierem toaletowym, aby ułatwić jego przesuwanie podczas zginania przeciwnego.





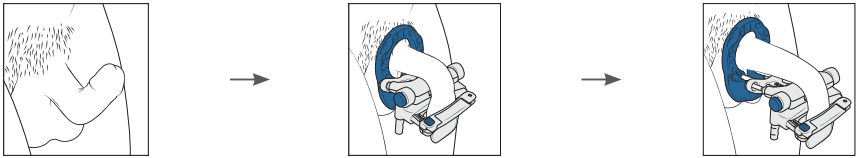
III

Wysunąć urządzenie, wykonując czynności opisane w kroku 3, przy czym urządzenie musi być wygięte w przeciwną stronę.

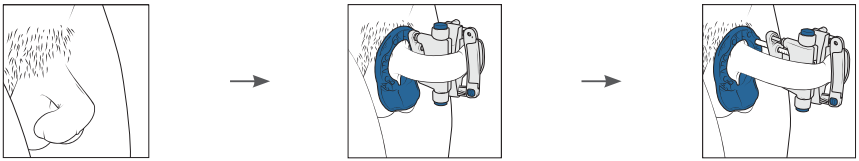


Krok 4 – Przykłady zginania przeciwnego

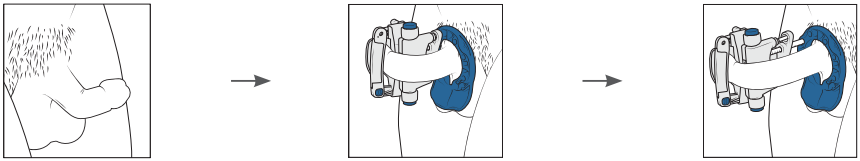
Który obraz najlepiej odpowiada Twojej chorobie?



Skrzywienie górne



Skrzywienie prawostronne

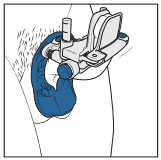


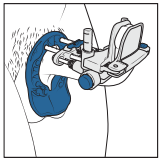
Skrzywienie lewostronne

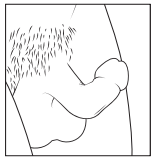
Krok 4 – Przykłady zginania przeciwnego

Który obraz najlepiej odpowiada Twojej chorobie?

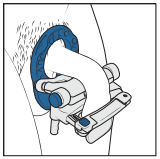
Skrzywienie dolne

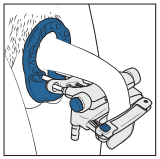


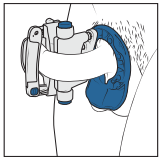


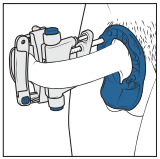


Skrzywienie górne i boczne

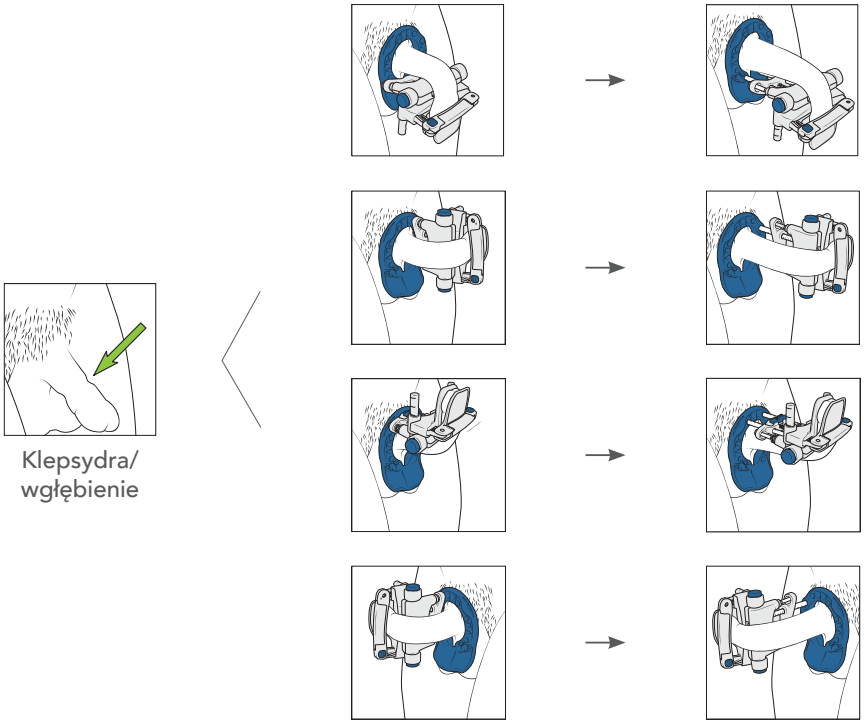




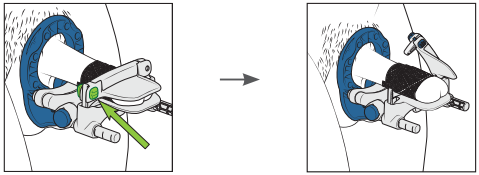




Krok 4 – Przykłady zginania przeciwnego

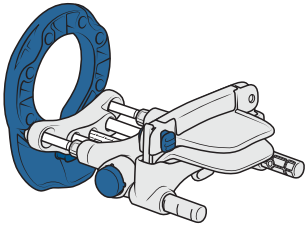


Krok 5 – Wyjmowanie urządzenia (po zakończeniu leczenia)



Nacisnąć przycisk zwalniający, aby uwolnić penis z urządzenia.

Zdjąć wszystkie osłony z penisa.



Przechowywać urządzenie ze sprężynami w stanie nieskompresowanym.

Uwagi dotyczące oczekiwanych objawów:

- To normalne, że główka penisa pozostaje niebieska/zimna, gdy znajduje się w zacisku.
- Dyskomfort jest normalny podczas korzystania z trakcji, szczególnie w ciągu pierwszych 1-2 tygodni użytkowania.
- Niewielkie zmniejszenie czucia jest również normalne podczas trwania leczenia.
- Łagodna nadwrażliwość skóry wynikająca ze stosowania opasek prącia jest powszechna.
- W przypadku występowania umiarkowanych lub ciężkich objawów lub objawów utrzymujących się po zaprzestaniu pociągania należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Zalecane czasy leczenia

Wskazanie	Prosta trakcja	Zginanie przeciwne	Jak długo należy kontynuować leczenie
Tylko wydłużanie	30 min, 1–2x/dzień	Brak	3–9 miesięcy[1]
Po prostatektomii	30 min, 1–2x/dzień, począwszy od 1 miesiąca po operacji	Brak	5 miesięcy
Korekcja skrzywienia + długości	15 min, 1–2x/dzień	15 min, 1–2x/dzień	3–9 miesięcy[1,2]
Zwężenie klepsydry	10 min, 1–2x/dzień	10 min, 1–2x/dzień w każdym kierunku z wyjątkiem kierunku skrzywienia (jeśli występuje)	3–9 miesięcy[1,2]

[1] *Co najmniej 3 miesiące; w razie potrzeby można kontynuować do 9 miesięcy w celu uzyskania dodatkowych ulepszeń.*
[2] *Przez pierwszy tydzień leczenia należy stosować wyłącznie trakcję prostą. Zginanie przeciwne można stosować począwszy od drugiego tygodnia.*

Przeznaczenie

Implant RestoreX jest przeznaczony do korekcji deformacji prącia, skrzywienia i utraty długości.

Populacja pacjentów

Implant RestoreX jest przeznaczony dla mężczyzn w wieku 18–75 lat ze skrzywieniem prącia i/lub utraconą długością z powodu choroby Peyroniego lub poddawanych prostatektomii.

Wskazania do stosowania:

- W celu skorygowania skrzywienia lub wgłębienia/zniekształceń klepsydry prącia
- W celu zwiększenia długości prącia, oraz
- W celu ograniczenia utraty funkcji erekcji po prostatektomii

Ostrzeżenia:

- Nie używać urządzenia dłużej niż jest to zalecane, nie zwiększać przyczepności urządzenia poprzez użycie zewnętrznych materiałów, takich jak obciążniki, ani nie dokręcać zbyt mocno zacisku, ponieważ może to spowodować ból lub uszkodzenie anatomii/fizjologii prącia, jąder lub moszny.
- Nie używać zanieczyszczonego lub brudnego urządzenia, ponieważ może to prowadzić do zakażenia.
- Należy zachować ostrożność podczas zaciskania główki prącia, blokowania prętów napinających i przesuwania zwolnienia przedłużenia, ponieważ może to spowodować przyciśnięcie skóry. Może to potencjalnie prowadzić do zasinienia, krwawienia, podrażnienia, skaleczeń skóry, obrzęku lub zmniejszenia czucia.
- Nie umieszczać trzonu penisa w zacisku, ponieważ może to potencjalnie spowodować bliznowacenie prącia.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że wszystkie śruby są pewnie zamocowane.
- Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone, ani nie umieszczać go w zmywarce lub kuchence mikrofalowej.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania owijki na główkę penisa, aby zapobiec erozji skóry lub krwawieniu.
- Należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:
  - nowy lub nasilający się ból moszny, penisa lub brzucha.
  - nowe skrzywienie lub wgłębienie.

o uporczywe odbarwienie skóry, podrażnienie, krwawienie, siniaki lub pęcherze.
o zmniejszone czucie skóry.
o ból związany z trakcją.
o pogorszenie funkcji seksualnych.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia należy skontaktować się z firmą PathRight Medical i właściwym organem w danej lokalizacji.

Przeciwwskazania:

Nie używać RestoreX, jeśli:

- W ciągu ostatnich sześciu tygodni przeszedł Pan operację prącia, moszny lub miednicy, chyba że lekarz zalecił inaczej.
- Odczuwa Pan przewlekły ból prącia niezwiązany z chorobą Peyroniego.
- Odczuwa Pan przewlekły ból jąder lub moszny.
- Ma Pan otwarte rany na prąciu.

Nie zaleca się stosowania systemu RestoreX u mężczyzn z ciężką chorobą naczyniową, w tym u pacjentów z:

- Brak czucia w palcach rąk, nóg lub kończyn spowodowany niedokrwieniem lub neuropatią związaną z cukrzycą lub podobnymi schorzeniami, zwłaszcza jeśli stan ten doprowadził do utraty palców rąk lub nóg.
- Zakażenia skóry prącia, otwarte zmiany lub owrzodzenia.

Rozwiązywanie problemów:

1) **Korzystanie z urządzenia jest trudne ze względu na brak możliwości zobaczenia penisa.**
   - Zdjąć zacisk z obudowy zacisku (Krok 3, s. 8).
   - Po wyjęciu umieścić penis przez pierścień miednicy. Trzymając zacisk z obudowy, zamocować główkę penisa w zacisku.
   - Ponownie umieścić zacisk w obudowie i przejść do kroku 1 na stronie 12.

2) **Penis nie pasuje do urządzenia**
   - RestoreX dostosowuje się do rozciągniętych prąci o długości 10 cm (3,75 cala). Jeśli użytkownik uważa, że jego rozciągnięta długość jest krótsza niż 10 cm (3,75 cala), należy spróbować ponownie wykonać pomiar zgodnie z instrukcjami w kroku 2 (strony 6-7) w rozdziale „Podręcznik szybkiej konfiguracji". Najczęściej ludzie zaniżają rzeczywistą długość

penisa, nie wciskając linijki wystarczająco głęboko w poduszkę tłuszczową znajdującą się w dolnej części brzucha. Prawdziwą długość rozciągniętego penisa należy zmierzyć od końcówki penisa do spojenia łonowego (lub kości, do której penis się przymocowuje).
- Jeśli po ponownym pomiarze długość rozciągniętego prącia wynosi mniej niż 10 cm (3,75 cala), należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy PathRight Medical w celu uzyskania dodatkowych informacji.

3) **Penis jest zbyt długi, aby uzyskać pełne rozciągnięcie.**
   - Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy PathRight Medical.

4) **Potrzebuję długich prętów do prostego rozciągania i krótkich do zginania przeciwnego**
   - Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy PathRight Medical.

5) **Za każdym razem, gdy stosowana jest trakcja, penis wyślizguje się z zacisku.**
   Dodatkowe metody mocowania główki do zacisku urządzenia opisano na stronie 12. Poniższe informacje mogą pomóc w zapobieganiu ześlizgiwaniu się i w razie potrzeby można je połączyć.
   - Nieobrzezany - przed owinięciem główki penisa należy odciągnąć cały napletek.
   - Dokręcić zacisk (zacisk nie powinien powodować bólu w spoczynku).
   - Owinąć samoprzylepną owijkę wokół główki penisa.
   - Zastosować dodatkową podkładkę na zacisku penisa.
   - Owinąć jedną lub obie strony zacisku wygodnymi podkładkami.

   Jeśli mimo tych zaleceń nadal występuje ześlizgiwanie, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy PathRight Medical.

6) **Długość zaciśniętego prącia jest większa niż 15,875 cm (6,25 cala), ale z zaciskiem w pozycji 2 lub 3 użytkownik nie może osiągnąć pierwszego nacięcia na prętach przedłużających.**
   - W niektórych sytuacjach rozciągnięta długość prącia uzyskana w kroku 2 (s. 6–7) wskazuje na użycie wysuniętych prętów. Jeśli jednak w kroku 3 na stronach 8–9 zacisk zostanie przesunięty do pozycji 2 lub 3, użycie wyprostowanych prętów może nie być możliwe ze względu na dodatkową długość w ogólnym urządzeniu spowodowaną przesunięciem zacisku. W takim przypadku należy powrócić do standardowego pręta i kontynuować leczenie.

7) **Co się stanie, jeśli penis będzie zbyt krótki w stosunku do pozycji kątowej?**
   Najpierw należy użyć pozycji 1 dla lokalizacji zacisku (krok 2, s. 6–7). Po drugie, każdą sesję należy rozpocząć od 15 minut prostej trakcji przed zginaniem. Po trzecie, przywrócić RestoreX

Rozwiązywanie problemów (cd.):

do jego całkowicie złożonej pozycji przed zginaniem przeciwnym. Jeśli po wykonaniu tych kroków nadal nie można zgiąć do zalecanej pozycji, należy zgiąć do oporu i zablokować trakcję. Jeśli jest to pomocne, owinąć trzon penisa gazą (owinąć tylko raz gazą do wstępnego owijania) lub podobnym materiałem, aby ułatwić przesuwanie po urządzeniu RestoreX. Jeśli po wykonaniu wszystkich tych kroków nadal nie można zgiąć do pozycji 90 stopni (pozycja nr 3), należy zgiąć do oporu i zablokować trakcję.

8) **Co jeśli moje skrzywienie znajduje się dalej niż punkt zgięcia?**
Jest to dopuszczalne. Zalecenia dotyczące zginania przeciwnego można znaleźć na ilustracjach na stronach 18-20. W badaniu klinicznym oceniającym RestoreX skrzywienia znajdujące się bliżej ciała odpowiadały podobnie jak skrzywienia znajdujące się bezpośrednio nad punktem zgięcia. Zginanie jest ważne, ponieważ pozwala na zastosowanie większej siły w kierunku skrzywienia niż w innych obszarach penisa. Jeśli odległość od końcówki penisa do skrzywienia penisa jest większa niż 10,16 cm (4 cale), należy użyć tylko pierwszego lub drugiego ogranicznika (30° lub 60°). Ograniczenie kąta przeciwnej siły zwiększy naprężenie wywierane na lokalizację choroby.

Pielęgnacja:

- Nie używać środka smarującego do systemu RestoreX, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.
- Czyszczenie – Aby wyczyścić urządzenie, należy wytrzeć wszelkie widoczne zabrudzenia lub zabrudzenia z powierzchni za pomocą miękkiego ręcznika lub chusteczki higienicznej. Następnie wyczyścić wszystkie powierzchnie systemu RestoreX za pomocą ściereczki zwilżonej wodą z mydłem. NIE WOLNO myć ani zanurzać systemu RestoreX w wodzie, ponieważ może to uszkodzić wewnętrzne elementy urządzenia. Przed odłożeniem do przechowywania należy poczekać, aż urządzenie RestoreX dokładnie wyschnie na powietrzu w wentylowanym miejscu.

Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Symbol	Tytuł symbolu	Opis	Źródło
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	ISO 15223-1 Nr ref. 5.1.1
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.	ISO 15223-1 Nr ref. 5.1.3
REF	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy lub model producenta.	ISO 15223-1 Nr ref. 5.1.6
LOT	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta.	ISO 15223-1 Nr ref. 5.1.5
	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Wskazuje potrzebę sprawdzenia instrukcji użycia przez użytkownika	ISO 15223-1 Nr ref. 5.4.3
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający informacje o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu	ISO 15223-1 Nr ref. 5.4.3
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje o produkcie medycznym	ISO 15223-1 Nr ref. 5.7.4
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	ISO 15223-1 Nr ref. 5.1.2
MD	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym	ISO 15223-1 Nr ref. 5.7.7

Więcej informacji, w tym filmy online, dodatkowe rozwiązania problemów i nie tylko, można znaleźć na stronie **www.restorex.com**

PathRight MEDICAL

Twoja droga do odzyskania zdrowia

Skontaktuj się z nami
1-877-228-5147
9:00–17:00 (CST), od poniedziałku do piątku
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com
729-18-420051-11 Rev D

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

EC REP

Obelis
BD General Wahis
1030 Bruksela, Belgia

Model 117
Patent amerykański 10,117,771. 6 listopada 2018 r.

CE MD

RestoreX jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PathRight Medical, Inc.