

RestoreX[®]

Dispozitiv de nouă generație de terapie prin tracțiune a penisului

**Pentru tratamentul curburii, deformării și lungimii penisului și pentru
păstrarea funcției erectile post-prostatectomie**

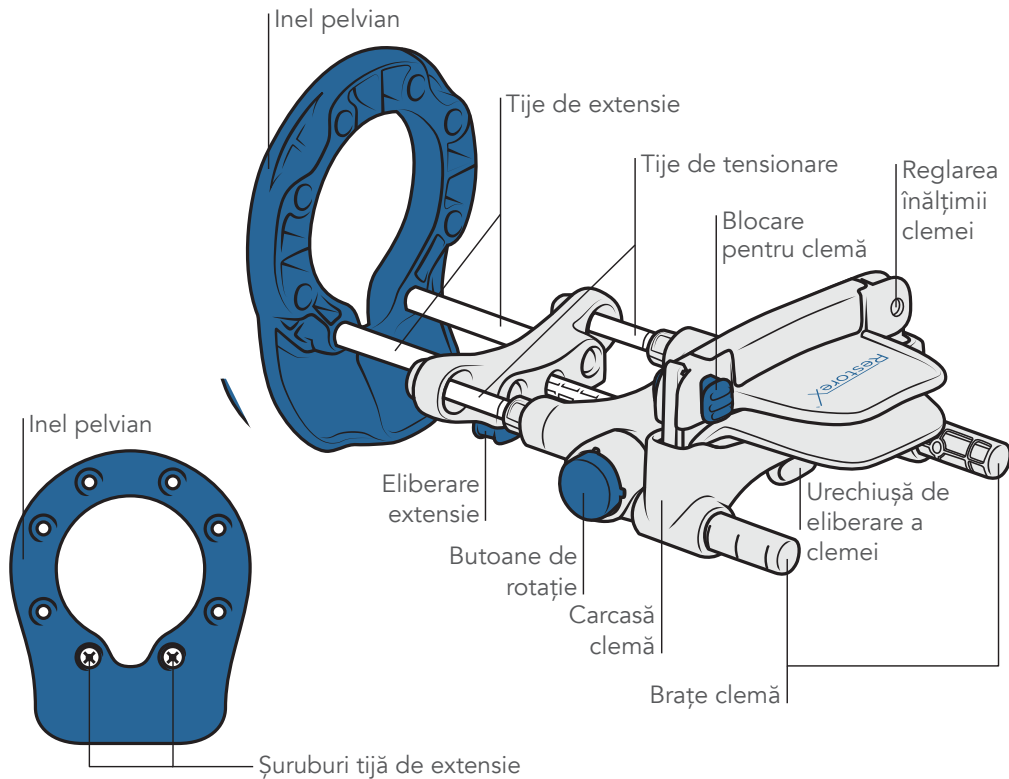
Dezvoltat în cooperare cu Mayo Clinic



*Calea dvs. către restabilirea stării
de sănătate*

I N S T R U C Ț I U N I D E U T I L I Z A R E

Prezentare generală a dispozitivului

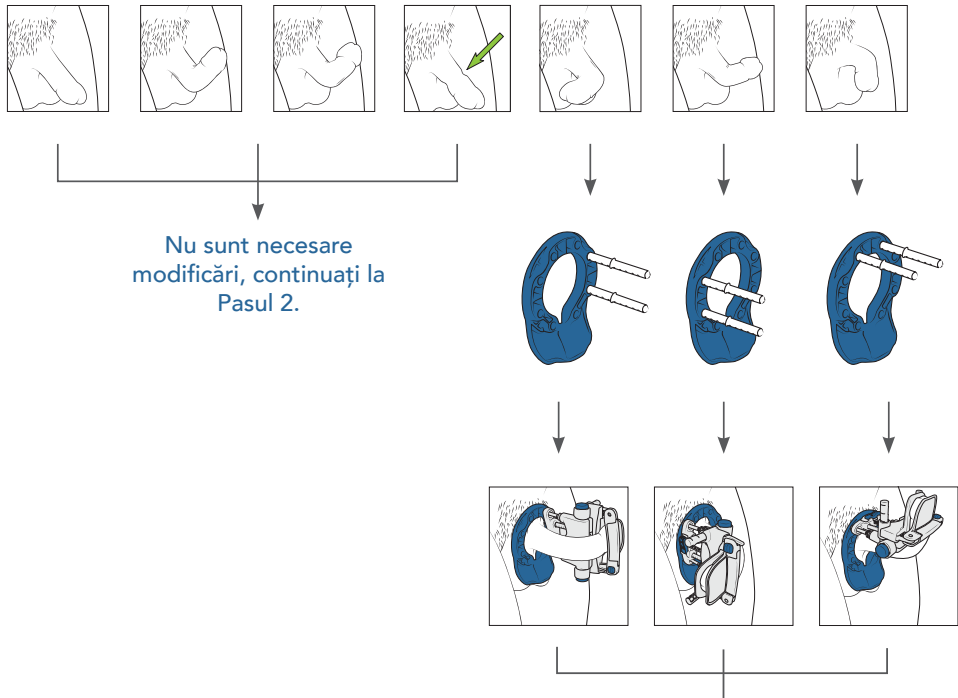


VEDERE DIN SPATE

GHID DE CONFIGURARE RAPIDĂ

Pasul 1 – Ajustare pentru direcția curburii (dacă este cazul)

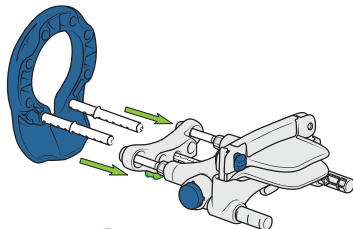
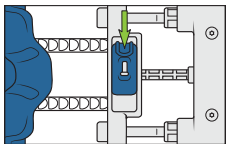
Care dintre următoarele seamănă cel mai mult cu afecțiunea dvs.?



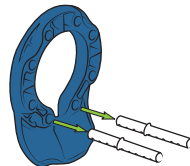
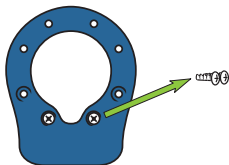
GHID DE CONFIGURARE RAPIDĂ

Modul de reglare a tijelor (dacă este cazul):

I

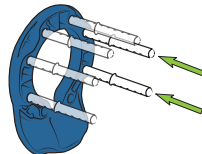


II



III

Amplasați tijele
conform imaginii
din partea stângă



IV

Înlocuiți
șuruburile pentru
a fixa tijele



Glisați
dispozitivul de
tracțiune pe tije

Pasul 2 – Reglați poziția clemei (dacă este cazul)

Care este obiectivul tratamentului dvs.?

Doar alungire și/sau păstrarea funcției
erectile

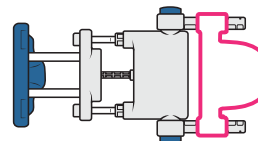
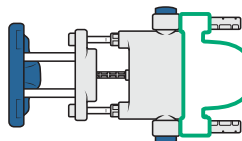
Nu sunt necesare modificări, continuați la
Pasul 3

Îmbunătățirea curburii, indentației, formei
de clepsidră sau a unei deformări similare,
pe lângă lungime



Mai puțin de
5 cm (2 in)

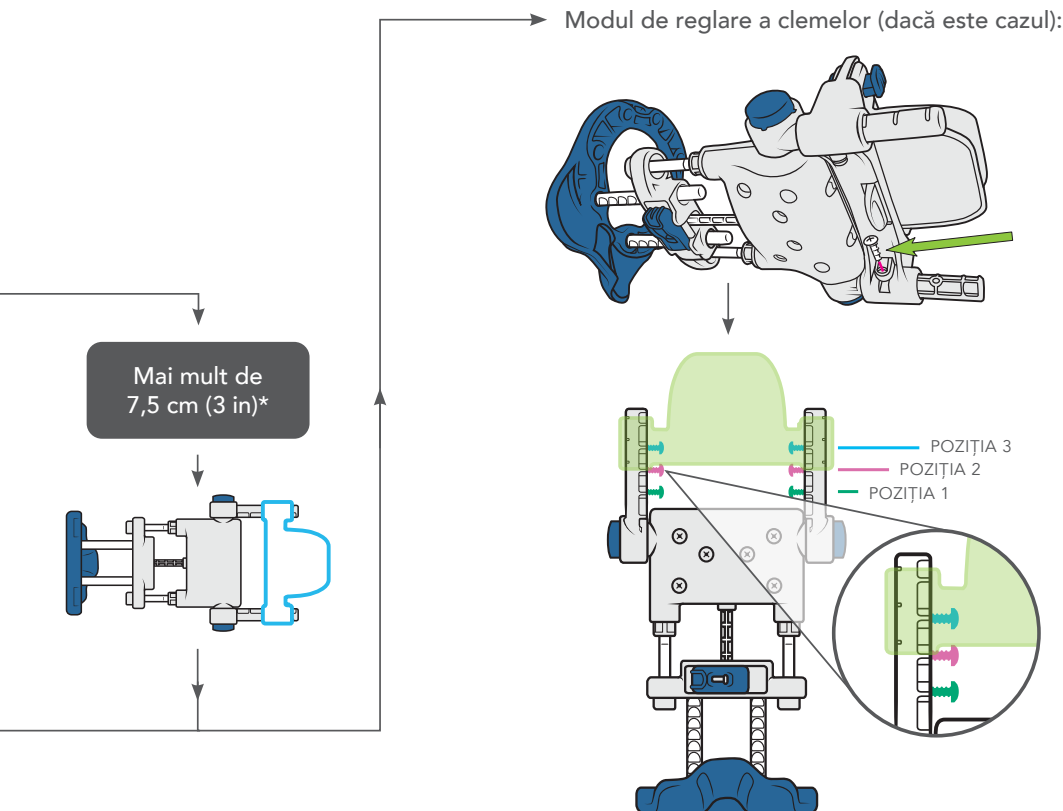
5-7,5 cm
(2-3 in)*



Nu sunt necesare
modificări, continuați la
Pasul 3.

**Notă: în funcție de lungimea penisului, este posibil ca pozițiile 2 sau 3 să nu fie posibile.*

GHID DE CONFIGURARE RAPIDĂ

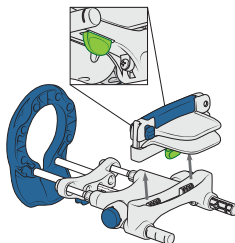
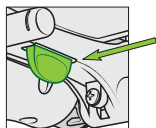


GHID DE CONFIGURARE RAPIDĂ

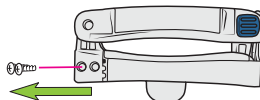
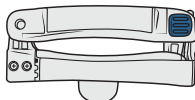
Pasul 3 – Reglaje suplimentare (după cum este necesar)

Reglarea înălțimii clemei:

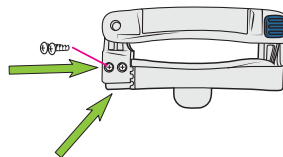
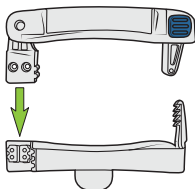
I



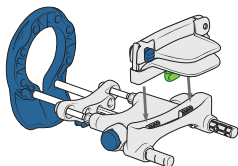
II



III



IV

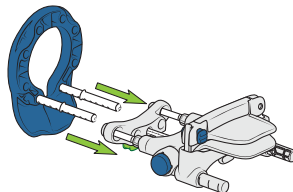
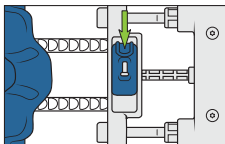


GHID DE CONFIGURARE RAPIDĂ

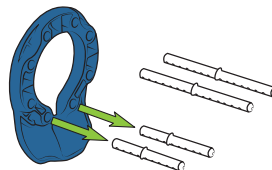
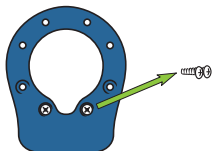
Pasul 3 – Reglaje suplimentare (după cum este necesar)

Modificare la tije mai lungi:

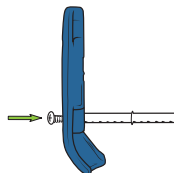
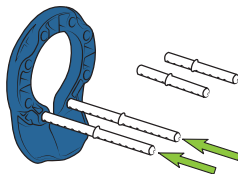
I



II



III



IV

Înlocuiți
șuruburile pentru
a fixa tije



Glisați dispozitivul
de tracțiune pe tije

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

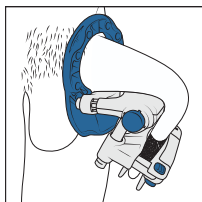
UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Principii cheie pentru optimizarea rezultatelor

- A se utiliza doar pentru un penis în stare flască (nu erect).
- Utilizați 30-60 de minute zilnic – nu omiteți zile, dacă este posibil. Lăsați să treacă cel puțin 30 de minute între sesiunile de tratament de 30 de minute.
- Benzile albe NU trebuie să fie vizibile în timpul utilizării.
- Pielea penisului trebuie slăbită în timpul utilizării – este posibil să fie nevoie să trageți piele suplimentară a scrotului sau a penisului în timpul utilizării.

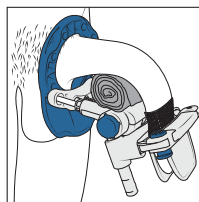
Pentru curburi în mijlocul sau la capătul penisului

↓
Treceți în poziția a 3-a sau a 4-a
cu contraîndoirea:



Pentru curburi în apropierea bazei corpului

↓
Așezați o rolă de tifon la baza penisului,
între penis și dispozitiv - utilizați doar
prima sau a doua poziție (30° sau 60°)
atunci când efectuați o contraîndoire:

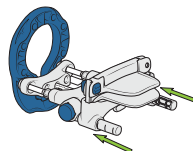
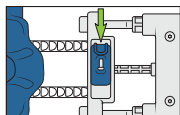


Scanați codul QR pentru o demonstrație video a utilizării dispozitivului:

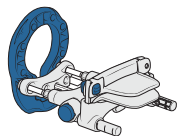


UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Pasul 1 – Pregătirea

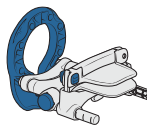


1a



Glisați dispozitivul
înapoi în poziția de
început.

1b



Blocați arcurile împingând
(compresând) dispozitivul.

1c

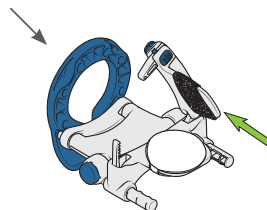


Înfășurați capul penisului cu
o compresă autoaderentă
sau cu tifon.

**Notă – retrageți prepuțul
înainte de amplasare, dacă
acesta există.*

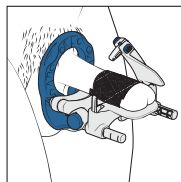


Opțiune pentru confort
suplimentar.



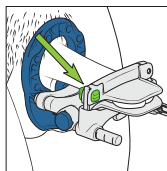
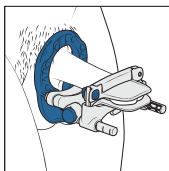
Opțiune pentru prevenirea
alunecării.

Pasul 2 – Prindeți penisul în dispozitiv

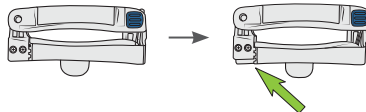


Plasați penisul în stare flască (nu erect) prin inelul de bază și în clemă.

**Notă – marginea capului penisului trebuie plasată imediat în interiorul marginii ridicate a clemei.*



Clema trebuie fixată cât mai strâns posibil (fără să provoace durere), pentru a preveni alunecarea.

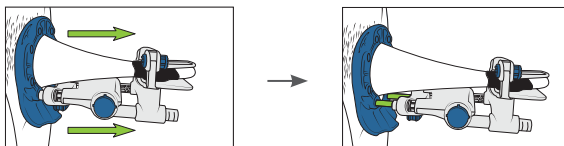


Reglare opțională a înălțimii.
Consultați pagina 8.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

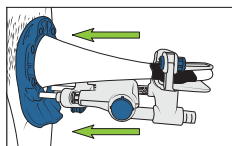
Pasul 3 – Adăugarea tracțiunii în linie dreaptă

I Extindere

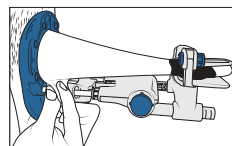
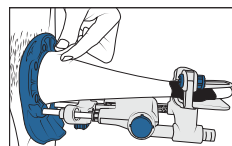


Extindeți dispozitivul cât de mult puteți.

II Eliberare



Eliberați arcurile împingând dispozitivul către corpul dvs.



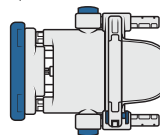
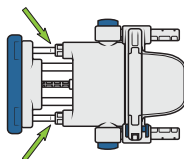
Trageți de pielea suplimentară a penisului și a scrotului după cum este necesar, pentru a vă asigura că pielea penisului este slăbită în timp ce aplicați tracțiune.

Pasul 3 – Adăugarea tracțiunii în linie dreaptă

III Optimizare

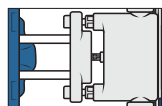
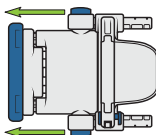
Verificați forța de tracțiune.

Tija indicatoare
nu este
comprimită
suficient.



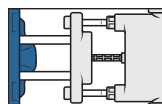
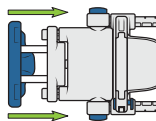
Tija indicatoare este
aproape complet
comprimită.

Blocați arcurile
împingând
dispozitivul către
corpul dvs.

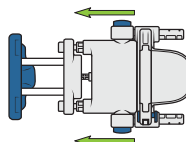


Este asigurată
tracțiunea
optimă. **Verificați
periodic tije
indicatoare
pentru a
vedea dacă
este necesară
aplicarea
de tracțiune
suplimentară.**

Avansați
dispozitivul cu
1 sau mai multe
clicuri, până când
penisul este întins
la maximum.



Eliberați arcurile
împingând
dispozitivul către
corpul dvs.



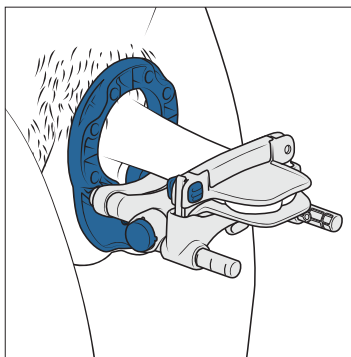
Pasul 4 – Contraîndoire (dacă este cazul)

Contraîndoarea este utilizată numai în cazurile de curbură de penis sau de deformări ale indentației/în formă de clepsidră.

I

Pliați complet dispozitivul în timp ce mențineți penisul prins. Acest lucru se realizează prin comprimarea arcurilor și glisarea dispozitivului înapoi la bază (Pagina 12, 1a și 1b)*

****Notă – Aveți grijă să evitați ciupirea pielii de la nivelul scrotului pe măsură ce dispozitivul revine către corp.***



Pasul 4 – Contraîndoire (dacă este cazul)

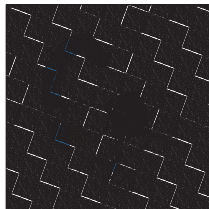
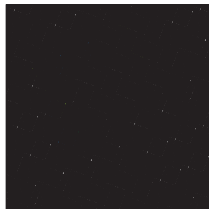
Contraîndoirea este utilizată numai în cazurile de curbură de penis sau de deformări ale indentației/în formă de clepsidră.

II

Îndoiiți dispozitivul prin apăsarea simultană a celor două butoane laterale albastre, așa cum se arată în partea dreaptă. Pentru curburile de la mijlocul sau de la capătul penisului, treceți la poziția 3 sau 4 (notă: poziția 3 este prezentată în imagini).

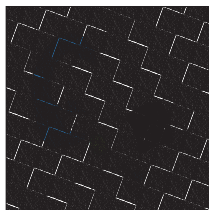
Pentru curburile de lângă baza corpului, ajungeți în a 2-a poziție și așezați o rolă de tifon la baza penisului, așa cum se arată la pagina 11.

Notă: pentru confort, este posibil să doriți să înfășurați corpul penisului cu tifon sau hârtie igienică, pentru a-i permite să alunece mai ușor în timpul contraîndoirii.



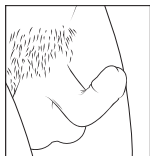
III

Extindeți dispozitivul urmând pașii descriși în Pasul 3, despre contraîndoirea dispozitivului.

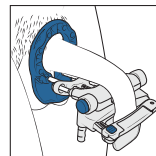
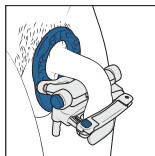


Pasul 4 – Exemple de contraîndoire

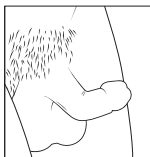
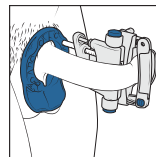
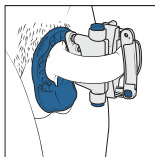
Care imagine se potrivește cel mai bine cu afecțiunea dvs.?



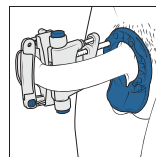
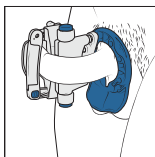
Curbură în sus



Curbură spre dreapta

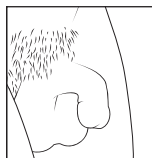


Curbură spre stânga

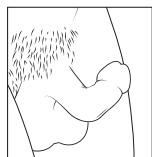
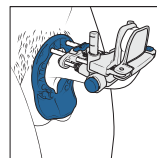
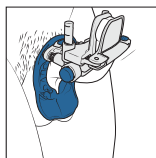


Pasul 4 – Exemple de contraîndoire

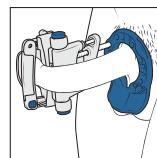
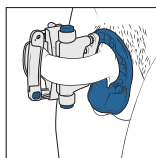
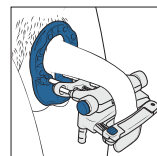
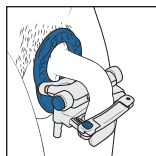
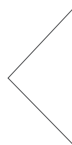
Care imagine se potrivește cel mai bine cu afecțiunea dvs.?



Curbură în jos



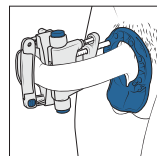
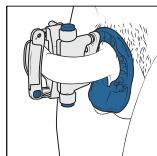
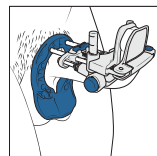
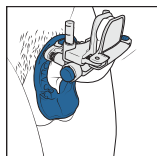
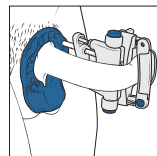
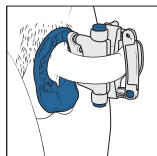
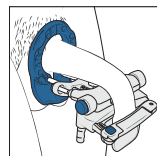
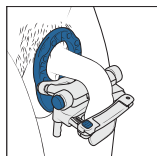
Curbură în
sus și laterală



Pasul 4 – Exemple de contraîndoare

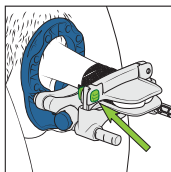


Clepsidră/
indentație

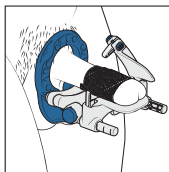


UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

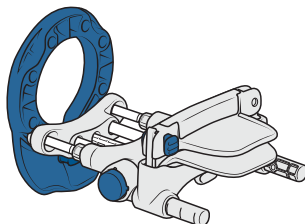
Pasul 5 – Îndepărtarea dispozitivului (după finalizarea tratamentului)



Apăsați butonul de eliberare pentru a elibera penisul din dispozitiv.



Îndepărtați orice material folosit la înfășurarea penisului.



Depozitați dispozitivul cu arcurile în stare necomprimată.

Note privind simptomele preconizate:

- Este normal ca capul penisului să fie albastru/rece în timp ce se află în clemă.
- Disconfortul este normal în timpul tracțiunii, în special în primele 1-2 săptămâni de utilizare.
- De asemenea, este normal ca pe durata tratamentului, senzațiile să fie mai scăzute.
- Sensibilitatea ușoară la nivelul pielii în urma utilizării materialelor pentru înfășurarea penisului este frecventă.
- Întrerupeți utilizarea și contactați-vă furnizorul de servicii medicale dacă aveți simptome moderate sau severe sau simptome persistente după întreruperea tracțiunii.

Timpi de tratament recomandați

Indicație	Tracțiune în linie dreaptă	Contraîndoire	Cât timp se continuă tratamentul
Doar alungire	30 min, 1-2x/zi	Niciuna	3-9 luni ¹
Post-prostatectomie	30 min, 1-2x/zi începând cu 1 lună postoperator	Niciuna	5 luni
Corecția curburii + lungimii	15 min, 1-2x/zi	15 min, 1-2x/zi	3-9 luni ^{1,2}
Corectarea formei de clepsidră	10 min, 1-2x/zi	10 min, 1-2x/zi în orice direcție, cu excepția direcției curburii (dacă există)	3-9 luni ^{1,2}

¹ 3 luni minimum; poate continua până la 9 luni dacă se doresc îmbunătățiri suplimentare.

² Pentru prima săptămână de tratament, efectuați doar tracțiune în linie dreaptă. Contraîndoirea poate fi efectuată începând cu a doua săptămână.

Utilizare prevăzută

RestoreX este destinat corectării deformărilor de curbură ale penisului și pierderii din lungime.

Populația de pacienți

RestoreX este destinat pentru bărbații cu vârstă între 18 și 75 de ani, cu curburi ale penisului și/sau lungime pierdută din cauza bolii Peyronie sau pentru cei supuși prostatectomiei.

Indicații de utilizare:

- Pentru a corecta curbura penisului sau intendare/deformare în formă de clepsidră
- Pentru a mări lungimea penisului și
- Pentru a limita pierderea funcției erectile post-prostatectomie

Avertismente:

- Nu utilizați dispozitivul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată, nu adăugați tracțiune suplimentară dispozitivului prin utilizarea de materiale externe, cum ar fi greutate și nu strângeți excesiv clema, deoarece acestea pot avea ca rezultat durere sau deteriorare a anatomiei/fiziologiei penisului, testiculelor sau scrotului.
- Nu utilizați un dispozitiv murdar sau nespălat, deoarece acest lucru poate duce la infecție.
- Aveți grijă atunci când prindeți capul penisului, când blocați tijele de tensionare și când glisați mecanismul de eliberare a extensiei, deoarece acestea pot duce la ciupirea pielii. Acest lucru poate duce la echimoze, sângerare, iritație, laceratii ale pielii, tumefiere sau senzație redusă.
- Nu amplasați corpul penisului în clemă, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat cicatrizarea penisului.

Precauții:

- Asigurați-vă că toate șuruburile sunt fixate bine înainte de utilizarea dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat, nu îl introduceți în mașină de spălat vase sau într-un cuptor cu microunde.
- Trebuie să aveți grijă la amplasarea și îndepărtarea materialelor de înfășurare pe capul penisului pentru a preveni deteriorarea sau sângerarea pielii.
- Întrerupeți utilizarea și consultați un profesionist din domeniul medical dacă prezentați:
 - o durere nouă sau agravată la nivelul scrotului, penisului sau abdomenului.
 - o curbură sau indentație nouă.
 - o decolorarea persistentă a pielii, iritație, sângerare, învinețire sau formarea de vezicule.
 - o sensibilitate scăzută a pielii.
 - o durere la tracțiune.
 - o deteriorarea funcției sexuale.

Dacă are loc un incident grav, contactați PathRight Medical și autoritatea competentă din locația dvs.

Contraindicații:

Nu utilizați RestoreX dacă:

- Ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul penisului, scrotului sau pelvisului în ultimele șase săptămâni, cu excepția cazului în care furnizorul dvs. de servicii medicale indică altfel.
- Manifestați durere cronică la nivelul penisului, care nu are legătură cu boala Peyronie.
- Vă confrunțați cu durere cronică testiculară sau de scrot.
- Aveți răni deschise sau plăgi pe penis.

RestoreX nu este recomandat pentru utilizare la bărbații cu boli vasculare severe, inclusiv la cei care au:

- Absența senzației la nivelul degetelor de la mâini, degetelor de la picioare sau membrelor din cauza ischemiei sau neuropatiei asociate cu diabet sau cu afecțiuni similare, în special dacă afecțiunea a dus la pierderea degetelor sau a membrelor.
- Infecții ale pielii penisului, leziuni deschise sau răni.

Rezolvarea problemelor:

1) Este dificil să utilizați dispozitivul din cauza incapacității de a vedea penisul.

- Scoateți clema din carcasa clemei (Pasul 3, pag. 8).
- După îndepărtare, plasați penisul prin inelul pelvian. Cu clema în afara carcasei, fixați capul penisului în clemă.
- Puneți la loc clema în carcasa sa și continuați cu Pasul 1 de la pagina 12.

2) Penisul nu încapă în dispozitiv

- RestoreX permite lungimi de 10 cm (3,75 in) ale penisului întins. Dacă simțiți că lungimea dvs. în stare întinsă este mai scurtă de 10 cm (3,75 in), încercați să măsurați din nou folosind instrucțiunile de la Pasul 2 (pag. 6-7) din „Ghid de configurare rapidă”. De cele mai multe ori, oamenii își măsoară incorect adevărata lungime a penisului prin faptul că nu împing rigla suficient de adânc în zona de grăsime situată în partea inferioară a abdomenului. Lungimea veritabilă a penisului întins trebuie măsurată de la vârful penisului la simfiza pubiană (sau osul unde se atașează penisul).
- După remăsurare, dacă lungimea întinsă a penisului este mai mică de 10 cm (3,75 in.), apălați serviciul de Asistență Clienți PathRight Medical pentru informații suplimentare.

3) Penisul este prea lung pentru a se întinde complet.

- Contactați asistența pentru clienți PathRight Medical.

4) Am nevoie de tije lungi pentru tije lungi pentru tracțiunea în linie dreaptă și de tije scurte pentru contraîndoire

- Contactați asistența pentru clienți PathRight Medical.

5) Penisul continuă să alunece din clemă ori de câte ori se aplică tracțiune.

Consultați pagina 12 pentru metode suplimentare de fixare a capului penisului în cleva dispozitivului. Următoarele aspecte pot ajuta la prevenirea alunecării și pot fi combinate dacă este necesar.

- Necircumcis - asigurați-vă că retrageți întreg prepușul înainte de a înfășura capul penisului.
- Strângeți cleva (cleva nu trebuie să provoace durere în repaus).
- Înfășurați materialul auto-aderent în jurul capului penisului.
- Utilizați o pernă suplimentară pe cleva pentru penis.
- Înfășurați una sau ambele părți ale clemei cu perne.

Dacă are loc în continuare o alunecare în ciuda acestor recomandări, contactați serviciul de Asistență Clienți PathRight Medical.

6) Lungimea penisului întins este mai mare de 15,875 cm (6,25 in), dar cu cleva în poziția 2 sau 3, utilizatorul nu poate ajunge la prima creștătură de pe tije de extensie.

- În câteva situații, lungimea penisului întins, obținută la Pasul 2 (pag. 6-7) va indica utilizarea tijelor extinse. Cu toate acestea, dacă la Pasul 3 de la paginile 8-9 mutați cleva în poziția 2 sau 3, este posibil să nu puteți utiliza tije extinse din cauza lungimii suplimentare a dispozitivului, provocată de mutarea clemei. Dacă se întâmplă acest lucru, reveniți la tija standard și continuați tratamentul.

7) Ce se întâmplă dacă penisul meu este prea scurt pentru poziția în unghi?

Mai întâi, utilizați poziția 1 pentru locația clemei (pasul 2, pag. 6-7). În al doilea rând, începeți fiecare sesiune cu 15 minute de tracțiune în linie dreaptă înainte de îndoire. În al treilea rând, readuceți RestoreX în poziția complet pliată înainte de contraîndoire. Dacă, după acești pași, tot nu puteți îndoii în poziția recomandată, îndoiiți cât de mult puteți și acționați tracțiunea. Dacă este util, înfășurați corpul penisului cu tifon (înfășurați o singură dată cu tifon pentru înfășurarea

Rezolvarea problemelor (cont.):

în prealabil) sau cu un material similar pentru a-i permite să alunece mai ușor peste dispozitivul RestoreX. Dacă după toți acești pași, tot nu puteți îndoi în poziția de 90 de grade (poziția nr. 3), îndoiți cât de mult puteți și acționați tracțiunea.

- 8) Ce se întâmplă dacă curbura mea este mai îndepărtată pe penis decât punctul de îndoire? Acest lucru este acceptabil. Consultați imaginile de la paginile 18-20 pentru recomandări privind contraîndoirea.** Într-un studiu clinic care a evaluat RestoreX, curburile care erau mai aproape de corp au răspuns la fel de bine ca cele care erau direct deasupra punctului de îndoire. Îndoirea este importantă deoarece permite aplicarea unei forțe suplimentare asupra direcției de curbare, comparativ cu alte zone ale penisului. Dacă distanța de la vârful penisului la curbura penisului este mai mare de 10,16 cm (4 in), utilizați doar prima sau a doua oprire (30° sau 60°). Limitarea unghiului forței opuse va crește tensiunea aplicată locației afecțiunii.

Îngrijire:

- Nu utilizați un lubrifiant pe RestoreX, deoarece acesta poate deteriora permanent dispozitivul.
- Curățare – Pentru a curăța dispozitivul, ștergeți orice murdărie vizibilă sau contaminanți de pe suprafețe folosind un prosop moale sau un șervețel facial. Apoi, curățați toate suprafețele RestoreX folosind o lavetă umezită cu apă și săpun. NU spălați sau scufundați RestoreX în apă, deoarece acest lucru poate deteriora componentele interioare. Lăsați RestoreX să se usuce complet la aer într-un loc ventilat înainte de depozitare.

Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale.

Simbol	Titlu simbol	Descriere	Sursă
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog sau de model al producătorului.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Identificator unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații unice de identificare a dispozitivului	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Site web cu informații pentru pacient	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare despre produsul medical	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

Pentru mai multe informații, inclusiv videoclipuri online, rezolvarea problemelor suplimentare și multe altele, vizitați-ne la **www.restorex.com**



*Calea dvs. către restabilirea stării
de sănătate*

Contactați-ne

1-877-228-5147

între 09:00 și 17:00 (CST), luni-vineri

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-13 Rev. D

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057



Obelis

BD General Wahis
1030 Bruxelles, Belgium

Modelul nr. 117

Brevet S.U.A. 10.117.771. 6 noiembrie 2018.



RestoreX este o marcă comercială înregistrată a PathRight Medical, Inc.