

RestoreX[®]

Neste generasjon enhet for traksjonsbehandling av penis

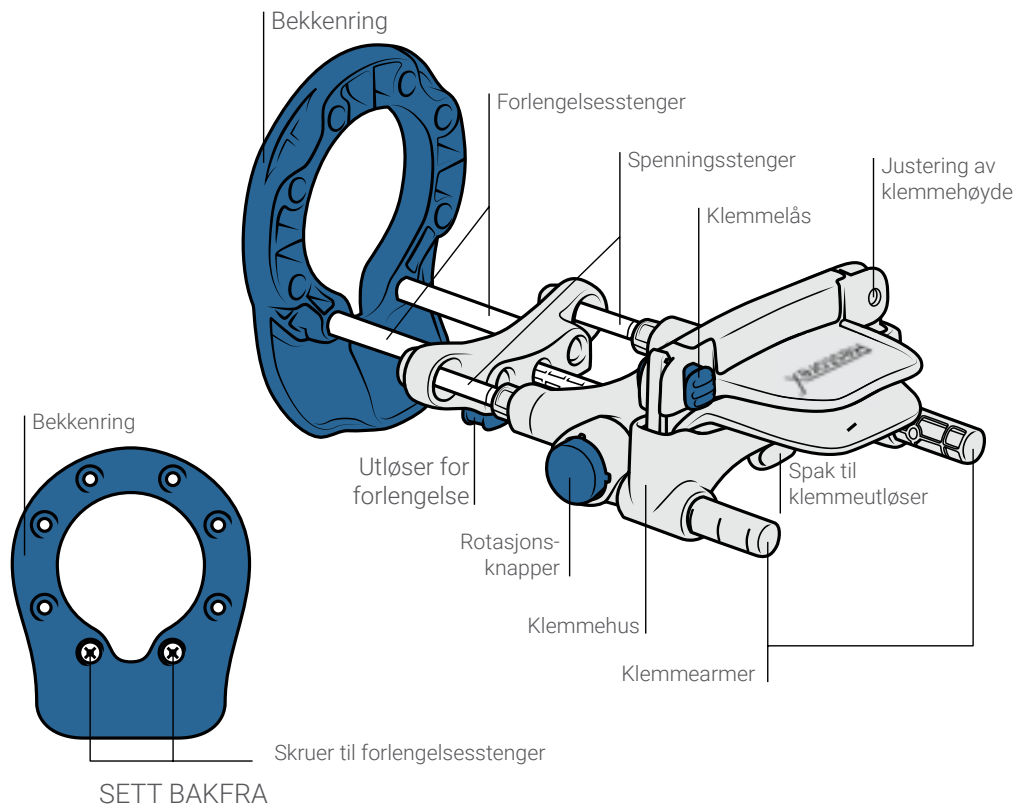
Til behandling av skjev og deformert penis, penislengde
og vedlikehold av erektil funksjon etter prostataektomi

Utviklet i samarbeid med Mayo Clinic

 PathRight
MEDICAL
Your path to restored health

B R U K S A N V I S N I N G

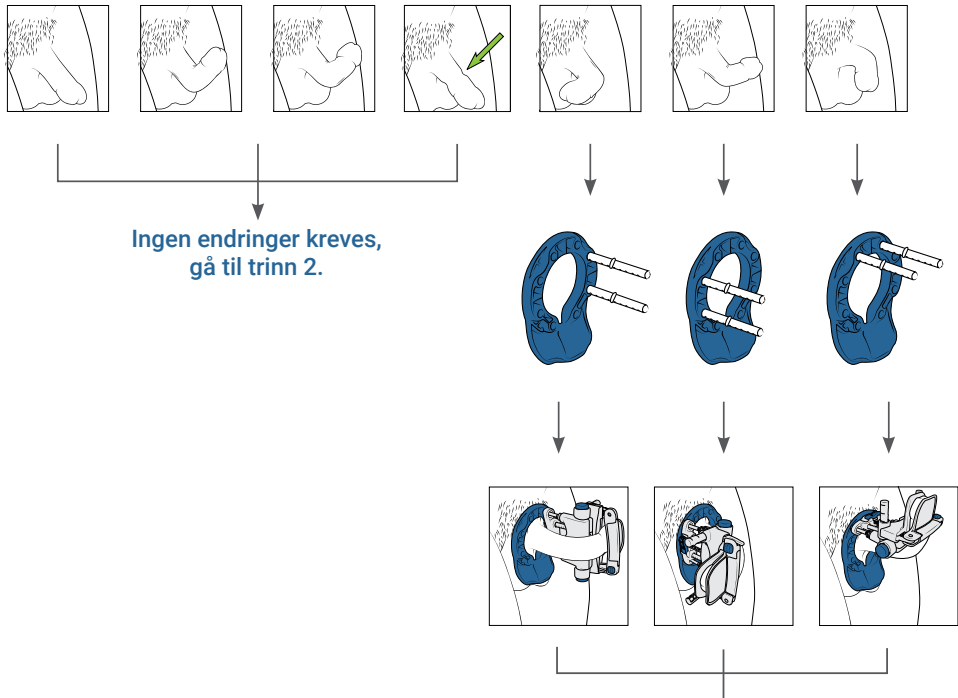
Oversikt over enheten



ENKEL OPPSETTSGUIDE

Trinn 1 – Justere kurveretning (om nødvendig)

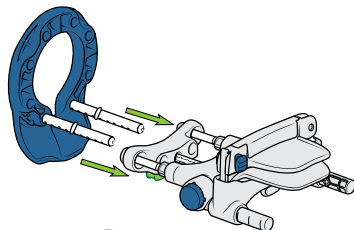
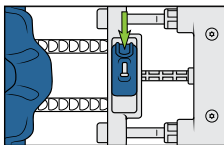
Hvilket bilde ligner mest på din tilstand?



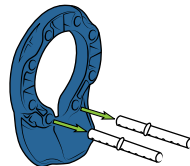
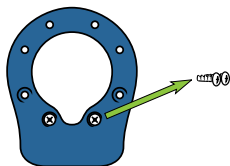
ENKEL OPPSETTSGUIDE

Justere stengene (om nødvendig):

I

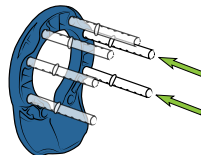


II



III

Plasser stengene
som vist på
bildet til venstre



IV

Sett inn skruene for
å sikre stengene



Skyv
traksjonsenheten
inn på stengene

ENKEL OPPSETTSGUIDE

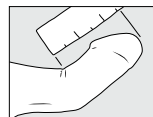
Trinn 2 – Justere klemmeposisjon (om nødvendig)

Hva er målet med behandlingen?

Bare forlenge og/eller vedlikeholde
erektil funksjon

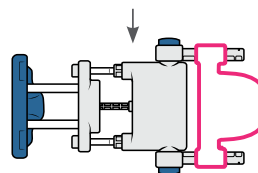
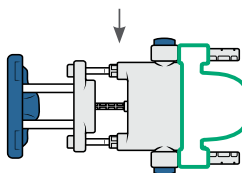
→ Ingen endringer kreves, gå til trinn 3

Forbedre krumming, fordypning, timeglassform
eller lignende deformitet i tillegg til lengde



Mindre enn
2 tommer
(5 cm)

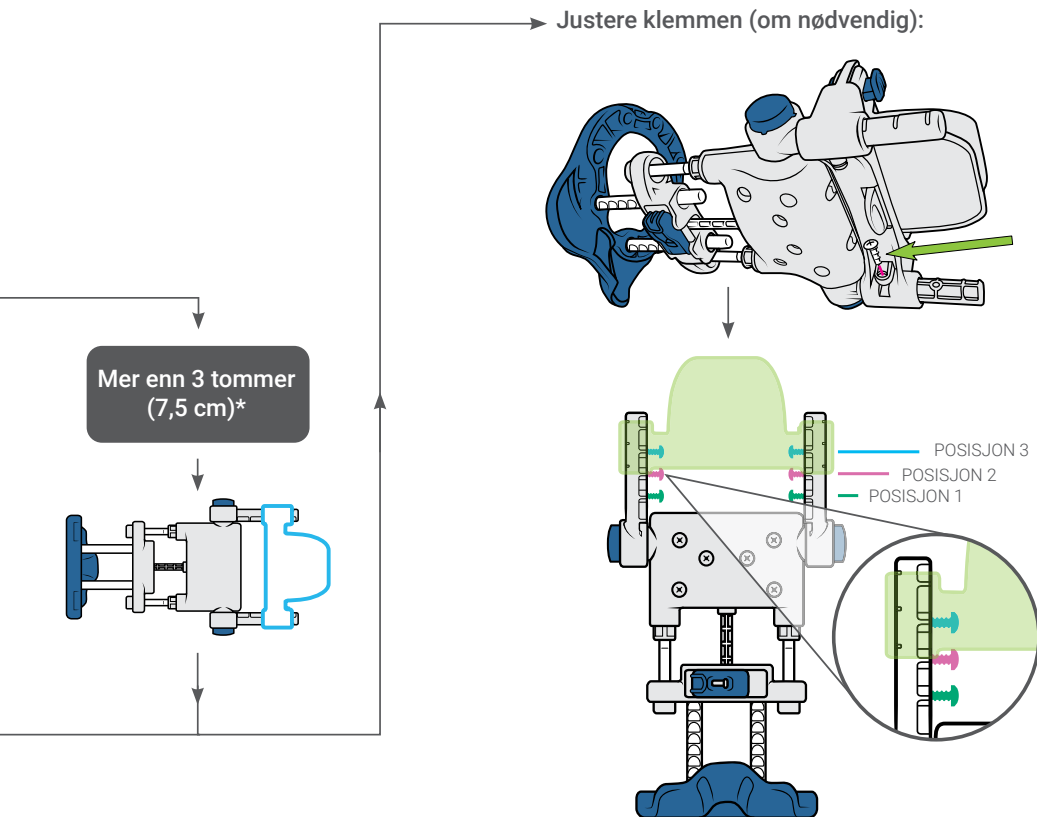
2–3 tommer
(5–7,5 cm)*



→ Ingen endringer kreves,
gå til trinn 3.

**Merk: avhengig av penislengde, kan posisjon 2 eller 3 kanskje ikke være mulig.*

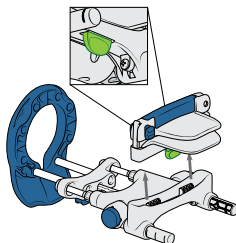
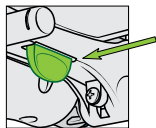
ENKEL OPPSETTSGUIDE



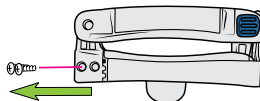
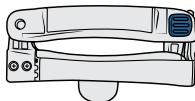
Trinn 3 – Ytterligere justeringer (etter behov)

Justere klemmehøyde:

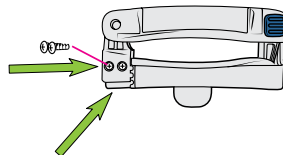
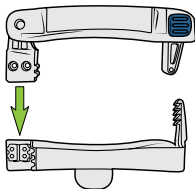
I



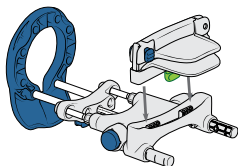
II



III



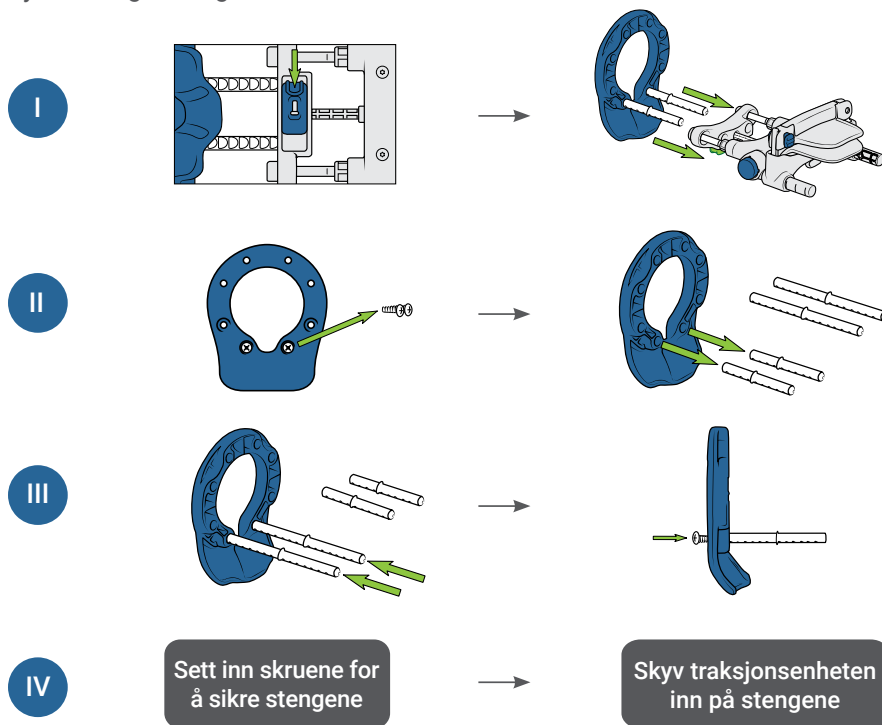
IV



ENKEL OPPSETTSGUIDE

Trinn 3 – Ytterligere justeringer (etter behov)

Bytte til lengre stenger:



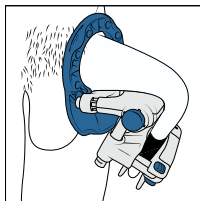
BRUKE ENHETEN

Viktige prinsipper for å få best mulig resultat

- Bruk bare på slapp penis (ikke erigert).
- Bruk i 30–60 minutter om dagen – ikke hopp over dager, om mulig. Separer to økter på 30 minutter med minst 30 minutter.
- De hvite båndene skal IKKE være synlige under bruk.
- Penishuden skal være løs ved bruk – du må kanskje trekke inn ekstra hud fra pungen eller penis under bruk.

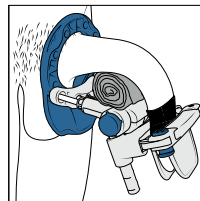
For kurver på midten eller enden av penis

↓
Nå posisjon 3 eller 4 uten motbøying:



For kurver nærmere kroppen

↓
Legg en rull med gasbind ved basen til penis mellom penis og enheten – bruk kun første eller andre stopp (30° eller 60°) ved motbøying:

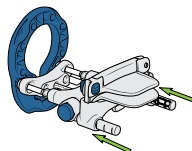
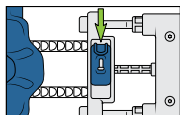


Skann QR-koden for å se en video som demonstrerer hvordan enheten skal brukes:

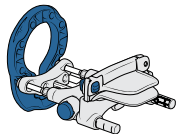


BRUKE ENHETEN

Trinn 1 – Forberedelser

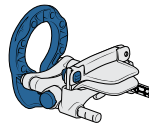


1a



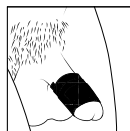
Skyv enheten tilbake til startposisjon.

1b



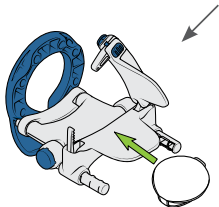
Lås fjærene på plass ved å trykke enheten sammen.

1c

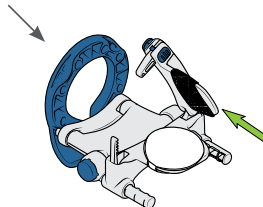


Svøp penishodet i en selvklebende bandasje eller gasbind.

***Merk – dra forhuden bak først, hvis aktuelt.**

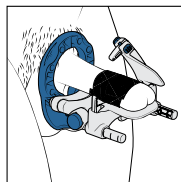


Alternativ for større komfort.



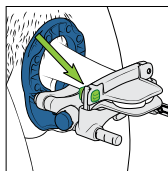
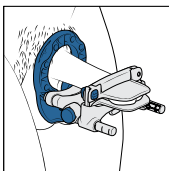
Alternativ for å unngå å skli ut.

Trinn 2 – Klemme penis i enheten

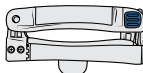


Før den slappe (ikke erigerte) penis gjennom bekkenringen og inn i klemmen.

**Merk – enden av penishodet skal plasseres like innenfor den oppreiste kanten til klemmen.*



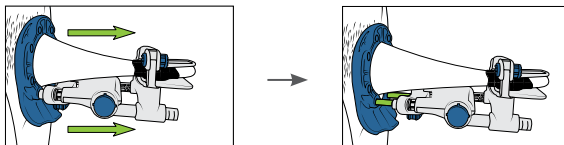
Klemmen må festes så stramt som mulig (uten at det gjør vondt) for å unngå at penis sklir ut.



Valgfri høydejustering.
Se side 8.

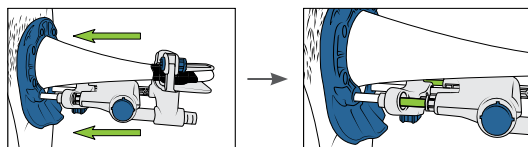
Trinn 3 – Tilfør traksjon forover

I Forleng

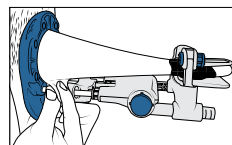
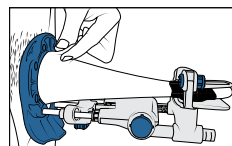


Strekk ut enheten så langt som mulig.

II Slipp



Slipp fjærene ved å trykke enheten inn mot kroppen.



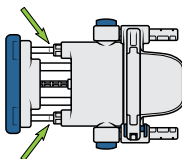
Dra inn ekstra penis- og skrotumhud etter behov for å påse at penishuden er løs når den blir påført traksjonen.

Trinn 3 – Tilfør traksjon forover

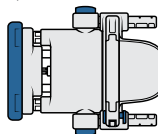
III Optimaliser

Bekreft mengden traksjon.

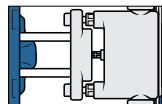
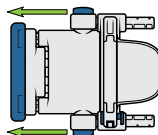
Indikatorstangen er ikke trykket langt nok inn.



Indikatorstangen er nesten trykket helt inn.

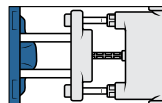


Lås fjærene ved å trykke enheten inn mot kroppen.

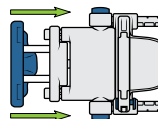


Optimal traksjon påføres.

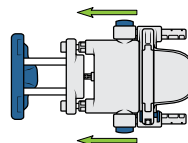
Sjekk indikatorstengene med jevne mellomrom for å se om det må tilføres mer traksjon.



Dra enheten forover med 1 eller flere klikk, til penis er strukket så langt som mulig.



Slipp fjærene ved å trykke enheten inn mot kroppen.

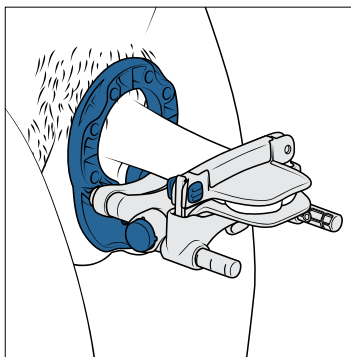


Step 4 – Motbøying (om nødvendig)

Motbøying gjøres bare i situasjoner med peniskrumming eller fordypninger/timeglass-deformiteter.

- I Legg enheten helt sammen, mens penis er klemmt på plass. Dette gjøres ved å komprimere fjærene og skyve enheten tilbake til basen (side 12, 1a og 1b)*

****Merk – vær forsiktig for å unngå å klemme skrotumhuden når enheten kommer tilbake til kroppen.***



Step 4 – Motbøyning (om nødvendig)

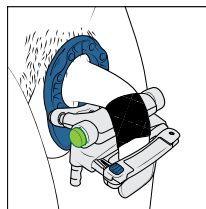
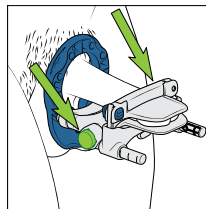
Motbøyning gjøres bare i situasjoner med peniskrumming eller fordypninger/timeglass-deformiteter.

II

Motbøy enheten ved å trykke ned de to blå sideknappene samtidig, som vist til høyre. For kurver på midten eller enden av penis, gå til posisjon 3 eller 4

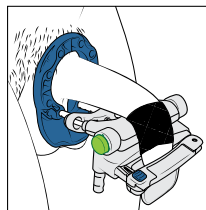
(merk: på bildene vises posisjon 3).
For kurver nærmere kroppen, sett enheten i posisjon 2 og legg en rull med gasbind ved basen av penis, som vist på side 11.

Merk: for komfort vil du kanskje svøpe penisskaftet i gasbind eller toalettpapir slik at det glir lettere under motbøyningen.



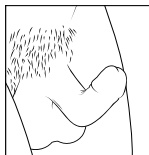
III

Forleng enheten ved å følge trinnene som er beskrevet i trinn 3, men med enheten motbøyd.

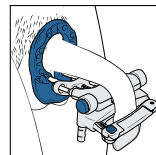
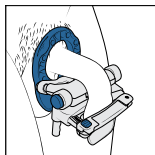


Trinn 4 – Eksempler på motbøying

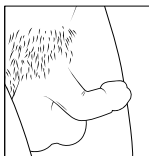
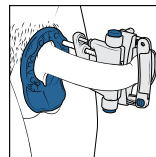
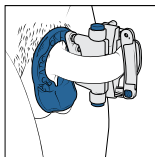
Hvilket bilde ligner mest på din tilstand?



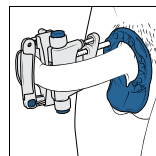
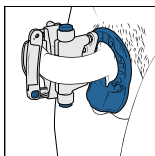
Bøyd oppover



Bøyd til høyre

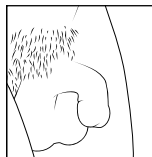


Bøyd til venstre

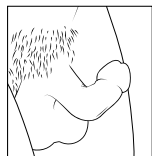
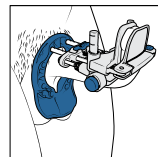
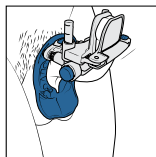


Trinn 4 – Eksempler på motbøying

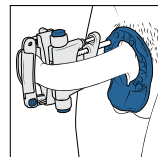
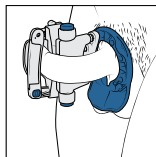
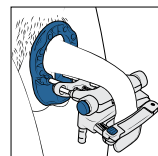
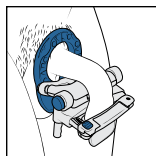
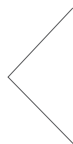
Hvilket bilde ligner mest på din tilstand?



Bøyd nedover



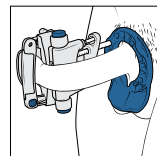
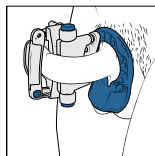
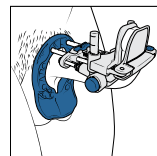
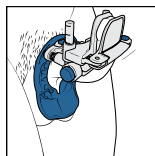
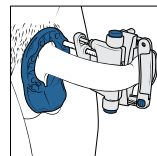
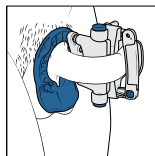
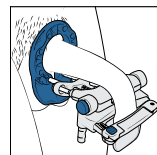
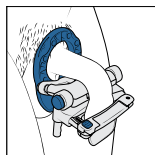
Bøyd opp og
til siden



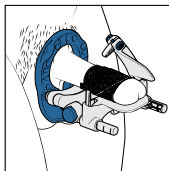
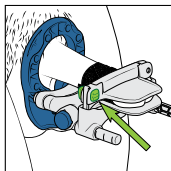
Trinn 4 – Eksempler på motbøying



Timeglass-
deformitet/
fordypning

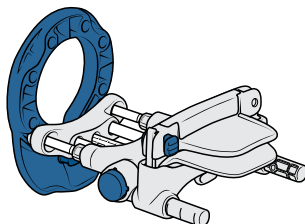


Trinn 5 – Ta av enheten (etter fullført behandlingsøkt)



Trykk på Slipp-knappen for å slippe penis ut.

Ta av eventuelle bandasjer.



Oppbevar enheten med fjærene i komprimert posisjon.

Merknader om forventede symptomer:

- Det er normalt at penishodet blir blått/kaldt når det er i klemmen.
- Det er vanlig med litt ubehag ved bruk av traksjon, spesielt de første 1–2 ukene med bruk.
- Et lite tap i følsomhet er også normalt mens behandlingsforløpet pågår.
- Mild hudsensitivitet fra bruk av bandasjer og omsvøp er vanlig.
- Slutt å bruke produktet og ta kontakt med legen din hvis du har moderate eller alvorlige symptomer eller symptomer som vedvarer etter at du har sluttet å bruke traksjonsbehandling.

Anbefalte behandlingstider

Indikasjon	Rett traksjon	Motbøying	Hvor lenge skal behandlingen vare?
Bare forlenging	30 min, 1–2 x/dag	Ingen	3–9 måneder ¹
Etter prostataektomi	30 min, 1–2 x/dag, start 1 måned etter operasjon	Ingen	5 måneder
Korrigerings av kurve og lengde	15 min, 1–2 x/dag	15 min, 1–2 x/dag	3–9 måneder ^{1,2}
Korrigerings av timeglass	10 min, 1–2 x/dag	10 min, 1–2 x/dag i hver retning, unntatt retningen til kurven (hvis relevant)	3–9 måneder ^{1,2}

¹ Minst 3 måneder. Kan fortsette opptil 9 måneder om ønsket for ytterligere forbedring.

² Den første behandlingsuken må du bare gjøre rett traksjon. *Motbøying kan tas i bruk ved starten av andre uke.*

Tiltenkt bruk

RestoreX er ment til å brukes til å korrigere penis-deformiteter som kurving og tapt lengde.

Pasientpopulasjon

RestoreX er for menn i alderen 18–75 med krummet penis og/eller tapt lengde forårsaket av peyronies sykdom eller som har mottatt en prostataektomi.

Indikasjoner for bruk:

- Korrigere krummet penis eller fordypninger/timeglass-deformiteter
- Forlenge penis og
- Begrense tap av penisfunksjon etter prostataektomi

Advarsel:

- Ikke bruk enheten lenger enn anbefalt, legg til ekstra trekraft på enheten ved bruk av eksterne materialer som vekter, eller stram klemmen for hardt, da dette kan føre til smerte eller skade på penis, testikler eller skrotums anatomi/fysiologi.
- Ikke bruk en skitten enhet, da dette kan føre til infeksjon.
- Vær forsiktig når du klemmer penishodet, låser spennstengene og skyver forlengelsesutløseren, da dette kan føre til klemming av huden. Dette kan potensielt føre til blåmerker, blødninger, irritasjon, hudskader, hevelse eller redusert følelse.
- Ikke plasser penisskiftet i klemmen, da dette kan føre til arrdannelse i penis.

Forholdsregler:

- Påse at alle skruene sitter godt fast før du bruker enheten.
- Ikke bruk enheten hvis den er skadet, og ikke sett den i en oppvaskmaskin eller mikrobølgeovn.
- Vær spesielt varsom ved påføring og fjerning av bandasjer på penishodet for å unngå sår eller blødninger.
- Avslutt bruk og ta kontakt med lege hvis du opplever ny eller forverret smerte i pung, penis eller buk
 - o ny krumming eller fordypning
 - o vedvarende misfarging av huden, irritasjon, blødninger, blåmerker, sår eller blemmer.
 - o redusert følelse i huden
 - o smerte ved traksjon
 - o dårligere seksuell evne

Hvis det oppstår en alvorlig situasjon, ta kontakt med PathRight Medical og kompetent myndighet der du befinner deg.

Kontraindikasjoner:

Ikke bruk RestoreX hvis

- du har hatt operasjoner på penis, pung eller bekken de siste seks ukene, med mindre du har fått andre beskjeder av legen din
- du er utsatt for kronisk smerte i penis, som ikke er forbundet med peyronies sykdom
- du er utsatt for kronisk smerte i testiklene eller pungen
- du har åpne sår på penis

RestoreX er ikke anbefalt for menn med alvorlige karsykdommer, inkludert de som

- mangler følelse i fingre, tær eller lemmer på grunn av iskemi eller nervesykdom forbundet med diabetes eller lignende tilstander, spesielt hvis tilstanden her ført til tap av fingre, tær eller lemmer
- har betennelse i penishuden, åpne rifter eller sår

Mulige problemer og løsninger:

1) Det er vanskelig å bruke enheten fordi jeg ikke kan se penis.

- Fjern klemmen fra klemmehuset (trinn 3, side 8).
- Når den er tatt ut, kan du føre penis gjennom bekkenringen. Med klemmen ute av huset, fester du hodet til penis i klemmen.
- Sett klemmen på plass i huset igjen og fortsett med trinn 1 på side 12.

2) Penis får ikke plass i enheten

- RestoreX kan brukes med en utstrakt penislengde på 3,75 tommer (10 cm). Hvis du opplever at din utstrakte lengde er kortere enn 3,75 tommer (10 cm), kan du prøve å måle på nytt med instruksene i trinn 2 (side 6–7) under «Enkel oppsettsguide». Som regel måler folk penislengden sin for kort ved at de ikke presser linjalen langt nok inn i fettputen som befinner seg nederst i abdomen. Den sanne utstrakte lengden skal måles fra tuppen av penis til symfyen (eller benet penisen er festet til).
- Hvis den utstrakte penislengden fortsatt er under 3,75 tommer (10 cm) etter at du har målt igjen, kan du ringe PathRight Medicals kundestøtte for å få hjelp.

3) Penis er for lang til å kunne strekkes ordentlig ut.

- Ta kontakt med PathRight Medicals kundestøtte.

4) Jeg trenger de lange stengene til rett strekk og de korte til motbøying

- Ta kontakt med PathRight Medicals kundestøtte.

5) Penis sklir ut av klemmen når jeg påfører traksjon.

Se side 12 for flere metoder å feste hodet i enhetsklemmen på. De følgende forslagene kan bidra til å unngå at den sklir ut og kan kombineres om nødvendig.

- Uomskåret – husk å trekke forhuden tilbake før du svøper inn penishodet.
- Stram klemmen (klemmen skal ikke gjøre vondt ved hvile).
- Svøp penishodet i en selvklebende bandasje.
- Bruk en ekstra komfortpute på penisklemmen.
- Ta komfortputer på den ene eller begge sider av klemmen.

Hvis den fortsatt sklir ut til tross for disse anbefalingene, kan du ta kontakt med PathRight Medicals kundestøtte.

6) Utstrakt penislengde er mer enn 6,25 tommer (15,875 cm), men i klemmeposisjon 2 eller 3, når ikke brukeren første hakk i forlengelsesstengene.

- I noen få situasjoner indikerer den utstrakte penislengden du finner i trinn 2 (side 6-7) at du må bruke de forlengede stengene. Men hvis du i trinn 3 på side 8–9 flyttet klemmen til posisjon 2 eller 3, kan du kanskje ikke bruke de forlengede stengene på grunn av den ekstra lengden i enheten som oppstår når du flytter klemmene. I så fall, returner til standard stang og fortsett behandlingen.

7) Hva om penisen min er for kort for den vinklede posisjonen?

Først, bruk posisjon 1 for klemmeplassering (trinn 2, side 6–7). Deretter starter du hver økt med 15 minutter rett traksjon før du begynner med bøying. Så returnerer du RestoreX til helt sammenlagt posisjon før du motbøyer. Hvis du fortsatt ikke klarer å bøye til anbefalt posisjon etter dette, bøyer du så langt som du klarer for å sett i gang traksjonen. Hvis det hjelper, kan du svøpe penishodet i gasbind (bare surr én gang med gasbind) eller lignende for å la det gli lettere over RestoreX-enheten. Hvis du fortsatt ikke klarer å bøye til 90 grader (posisjon 3) etter dette, bøyer du så langt som mulig for å sett i gang traksjonen.

Mulige problemer og løsninger (forts.):

8) Hva om kurven befinner seg lenger bak på penis enn bøyepunktet?

Dette går bra. Se bildene på side 18–20 for anbefalinger om motbøying. I en klinisk prøve for å vurdere RestoreX responderte kurver nærmere kroppen like godt på behandlingen som de som befant seg like over bøyepunktet. Bøyingen er viktig fordi det lar enheten påføre mer trykk i retningen til kurven enn de andre områdene på penis. Hvis avstanden fra penistuppen til kurven på penis er lengre enn 4 tommer (10,16 cm), skal du bare bruke første eller andre stopp (30° eller 60°). Ved å redusere vinkelen for motsatt trykk økes spenningen som påføres det berørte området.

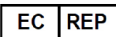
Vedlikehold:

- Ikke bruk glidemiddel med RestoreX da det kan skade enheten permanent.
- Renhold – for å rengjøre enheten tørker du av all synlig smuss og skitt fra overflatene med en myk klut eller ansiktsserviett. Rengjør deretter alle overflatene til RestoreX med en klut fuktet med såpe og vann. IKKE vask eller senk RestoreX ned i vann. Dette kan skade de interne komponentene. La RestoreX lufttørke på et godt ventilert sted før den pakkes vekk.

Kast enheten i henhold til lokale krav.

• Produktlevetid:

- RestoreX-produktets levetid er 3 år.

Symbol	Symboltittel	Beskrivelse	Kilde
	Produsent	Indikerer hvem som er produsenten av det medisinske utstyret.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Produksjonsdato	Indikerer datoen det medisinske utstyret ble produsert.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Katalognummer	Indikerer produsentens katalog- eller modellnummer.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Partikode	Indikerer produsentens partikode.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen	Indikerer at brukeren må sjekke bruksanvisningen	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Unik enhetsidentifikasjon	Indikerer en leverandør som består av informasjon om unik enhetsidentifikasjon	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Nettside for pasientinformasjon	Indikerer en nettside der en pasient kan finne mer informasjon om det medisinske produktet	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Indikerer autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Medisinsk utstyr	Indikerer at produktet er medisinsk utstyr	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

For å finne ut mer, inkludert å se videoer, flere problemer og løsninger med mer kan du gå til **www.restorex.com**



Your path to restored health

Ta kontakt

1-877-228-5147

09:00 til 17:00 (CST), ma.–fr.

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-15 Rev G. August, 2025

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303

Orem, UT 84057 USA

EC REP

Obelis s.a.

BD General Wahis 53,

1030 Brussels, Belgium

Alphasurg Distribuidora de Productos Medicos LTDA

Rua Comendor Rheingantz, Numero 60/SALA 201,

Porto Alegre RS(State) 90450 - 020 Brasil

Luciana Dull Meine CRF/RS 8229

ANVISA 82808560002

Model #117

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



RestoreX er et registrert varemerke som tilhører PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Seuraavan sukupolven peniksen vetohoitolaite

Peniksen käyristymisen, epämuodostumien ja lyhentymisen aiheuttamien ongelmien hoitoon sekä erektiokyvyn säilyttämiseen eturauhasen poiston jälkeen

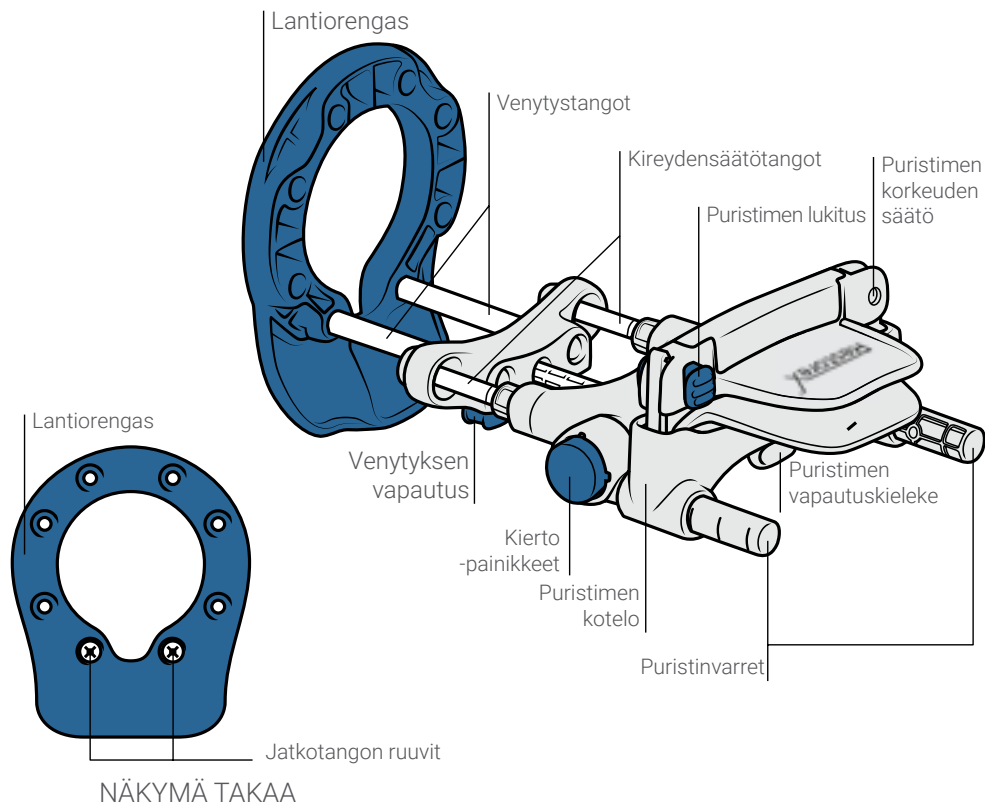
Kehitetty yhteistyössä Mayo Clinicin kanssa

 **PathRight**
MEDICAL

Your path to restored health

K Ä Y T T Ö O H J E E T

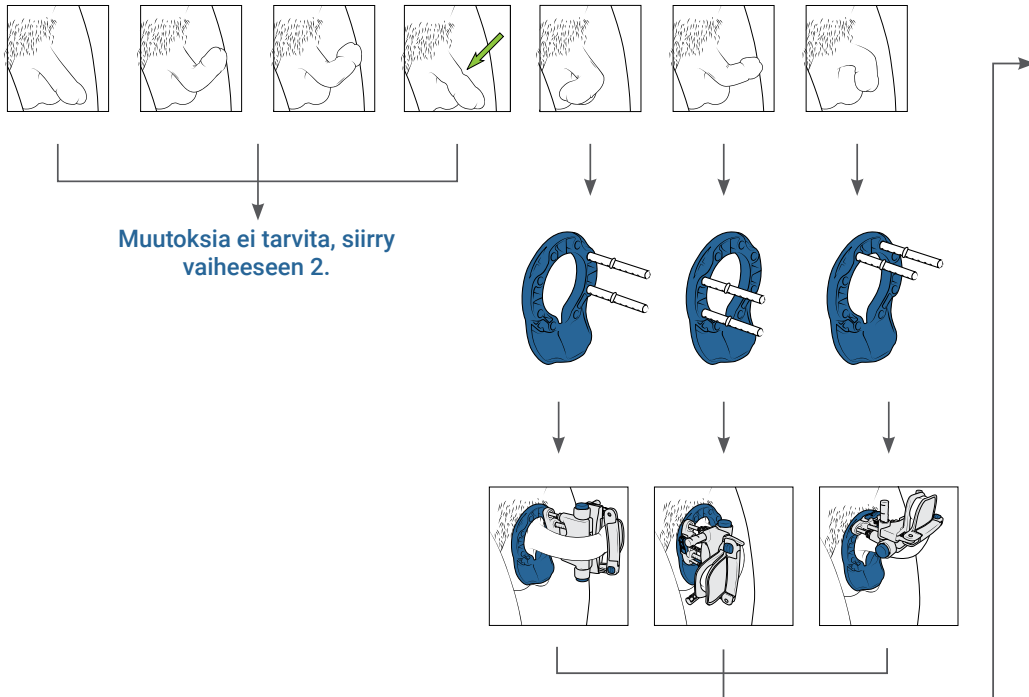
Laitteen yleiskuvaus



PIKA- ASENNUSOPAS

Vaihe 1 - Säädä käyryyden suuntaa (tarvittaessa)

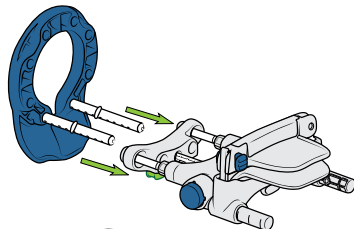
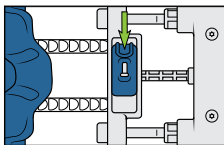
Mikä vastaa parhaiten tilannettasi?



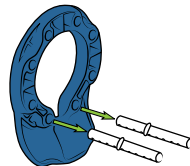
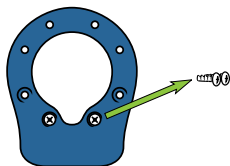
PIKA-ASENNUSOPAS

Sauvojen säätäminen (tarvittaessa):

I

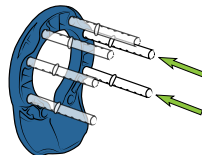


II



III

Aseta tangot
vasemmalla olevan
kuvan mukaisesti



IV

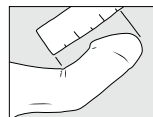
Kiinnitä tangot
asentamalla ruuvit
takaisin



Liu'uta vetolaite
tankoihin

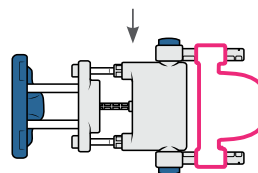
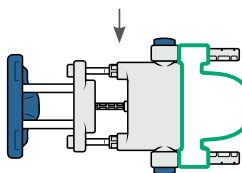
Vain pidentää ja/tai säilyttää erektiokyky

Hoitaa käyryyttä, kuoppaisuutta, tiimalasin muotoa tai vastaavaa epämuodostumaa ja lyhenemistä



**Alle 5 cm
(2 tuumaa)**

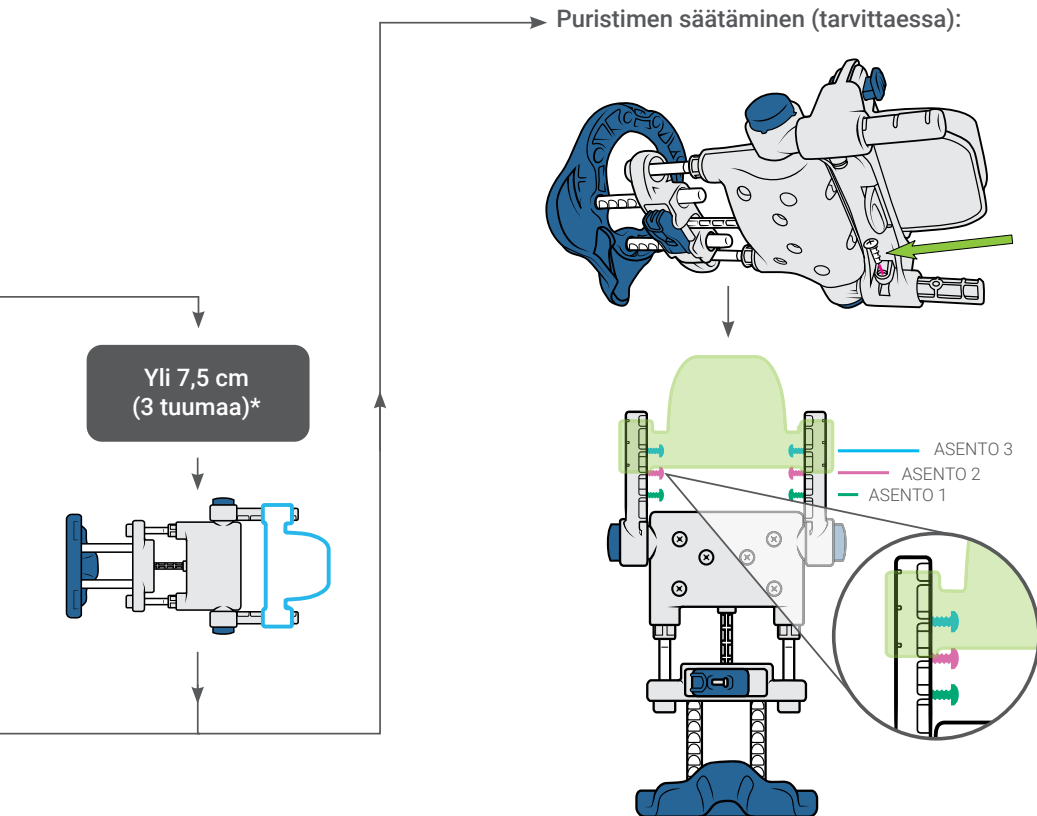
5–7,5 cm
(2–3 tuumaa)*



**Muutoksia ei tarvita,
siirry vaiheeseen 3.**

6

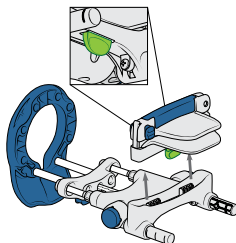
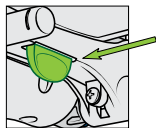
PIKA-ASENNUSOPAS



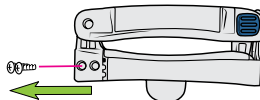
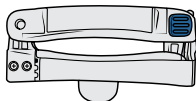
Vaihe 3 - Lisäsäädöt (tarpeen mukaan)

Puristimen korkeuden säätäminen:

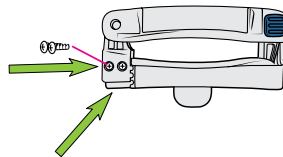
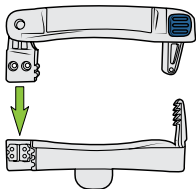
I



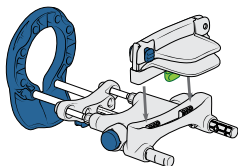
II



III

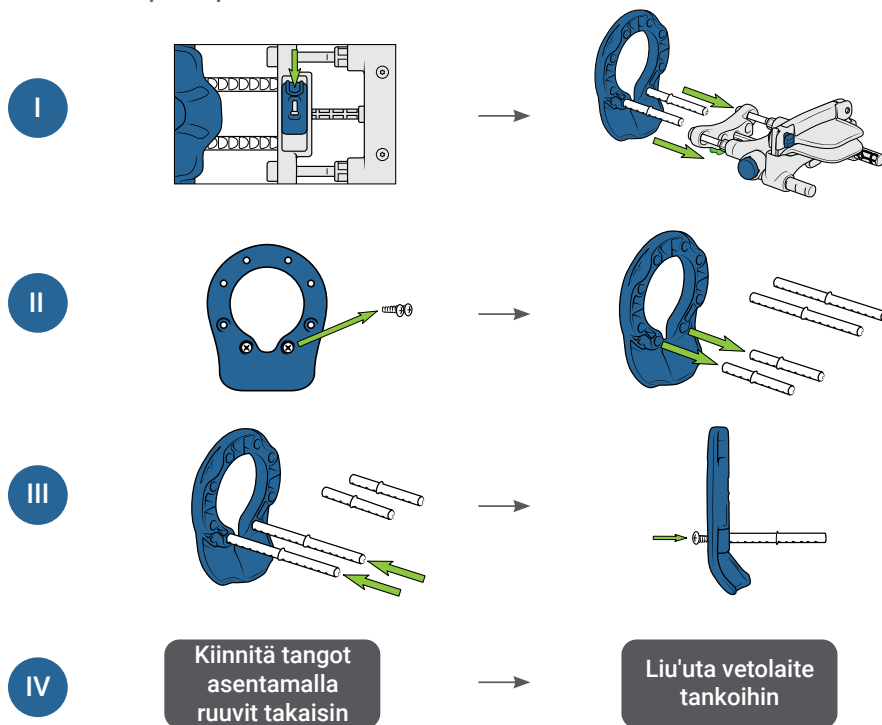


IV



Vaihe 3 - Lisäsäädöt (tarpeen mukaan)

Vaihtaminen pidempiin tankoihin:



LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

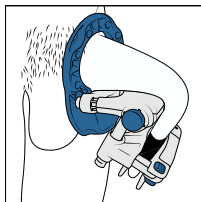
Keskeiset periaatteet tulosten optimoimiseksi

- Käytä vain lepotilassa olevassa peniksessä (ei erektiossa).
- Käytä 30–60 minuuttia päivittäin. Älä jätä päiviä väliin, jos mahdollista. Pidä 30 minuutin hoitajaksojen välissä vähintään 30 minuutin tauko.
- Valkoiset nauhat EIVÄT saa näkyä käytön aikana.
- Peniksen ihon tulee olla löysällä käytön aikana. Saatat joutua venyttämään hieman kivespussien tai peniksen ihoa käytön aikana.

Peniksen keskellä tai päässä olevan käyryyden hoitoon



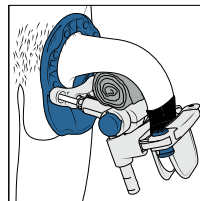
Aseta 3. tai 4. asentoon vastataivutuksella:



Peniksen tyvessä olevan käyryyden hoitoon



Aseta sideharsorulla peniksen tyveen peniksen ja laitteen väliin. Käytä vain ensimmäistä tai toista pysäytintä (30° tai 60°), kun taivutat vastapäivään:

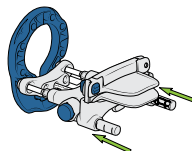
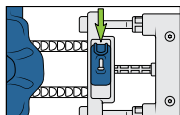


Skannaamalla QR-koodin saat videoesittelyn laitteen käytöstä:

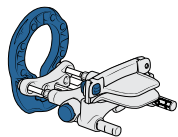


LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

Vaihe 1 - Valmistelu

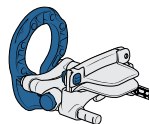


1a



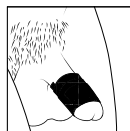
Liu'uta laite takaisin
aloituspaikkaan.

1b



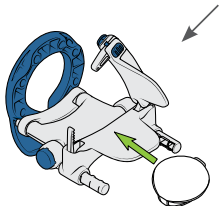
Lukitse jouset painamalla
(puristamalla) laite yhteen.

1c

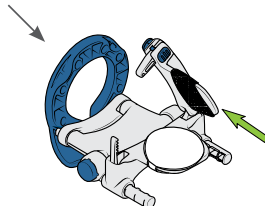


Kääri peniksen pää
itsekiinnittyvään kääreeseen
tai sideharsoon.

**Huomaa - vedä mahdollinen
esinahka taakse ennen
asettamista.*

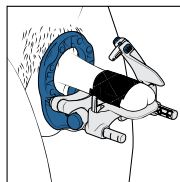


Tämä vaihtoehto lisää mukavuutta.



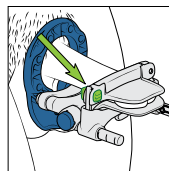
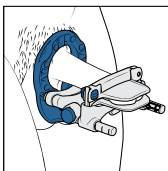
Tämä vaihtoehto estää ulos liukumisen.

Vaihe 2 - Peniksen kiinnittäminen laitteeseen

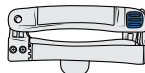


Aseta lepotilassa (ei erektiossa) oleva penis renkaan läpi ja kiinnitä puristimeen.

**Huomautus - peniksen päään reunan on oltava aivan puristimen korotetun reunan sisäpuolella.*



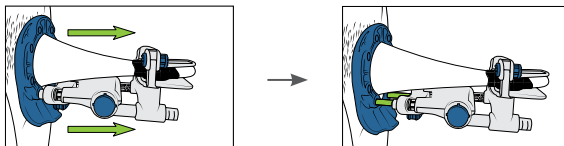
Puristin on kiinnitettävä mahdollisimman tiukasti (aiheuttamatta kipua), jotta se ei pääse liukumaan pois.



Valinnainen korkeuden säätö.
Katso sivu 8.

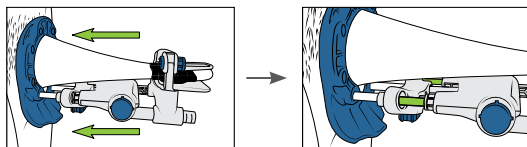
Vaihe 3 - Suoran vedon lisääminen

I Venytys

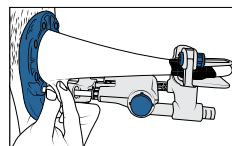
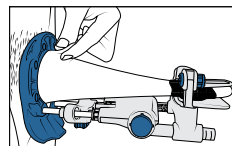


Venytä laitetta niin pitkälle kuin pystyt.

II Vapautus



Vapauta jouset työntämällä laitetta kehoa vasten.



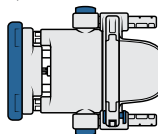
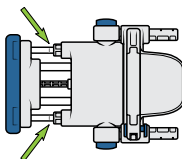
Vedä mukaan peniksen ja kivespussin ihoa tarpeen mukaan, jotta peniksen iho on löysällä vetoa vastaanotettaessa.

Vaihe 3 - Suoran vedon lisääminen

III Optimointi

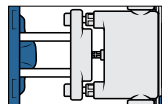
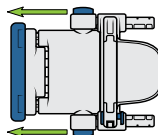
Tarkista vedon määrä.

Ilmaisintankoa ei ole riittävästi puristettu.



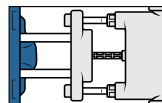
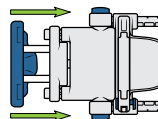
Ilmaisintanko on lähes täysin puristettuna.

Lukitse jouset työntämällä laitetta kehoasi vasten.



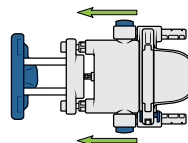
Optimaalinen veto on saavutettu.

Työnnä laitetta 1 tai useamman klikkauksen verran eteenpäin, kunnes penis on maksimaalisessa venytyksessä.



Tarkista ajoittain, tarvitaanko lisävetoa.

Vapauta jouset työntämällä laitetta kehoasi vasten.



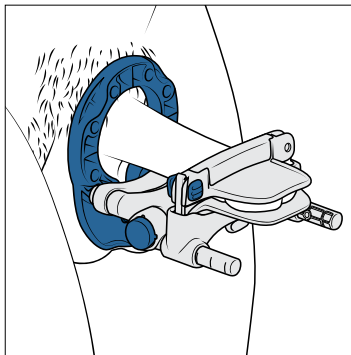
Vaihe 4 - Vastataivutus (tarvittaessa)

Vastataivutusta käytetään vain silloin, kun hoidetaan peniksen käyryyttä tai kuoppaisuutta/ tiimalasimuotoa.



Laite puristuu täysin kokoon pitäen samalla peniksen puristuksessa. Tämä tapahtuu puristamalla jouset ja liu'uttamalla laite takaisin pohjaan (sivu 12, 1a ja 1b)*

****Huomaa - ole hyvin varovainen, jotta vältät kivespussin ihon nipistymisen, kun laite palaa kehoa vasten.***



Vaihe 4 - Vastataivutus (tarvittaessa)

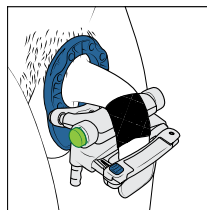
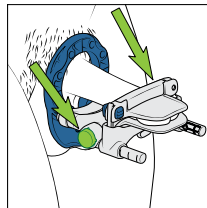
Vastataivutusta käytetään vain silloin, kun hoidetaan peniksen käyryyttä tai kuoppaisuutta/ tiimalasimuotoa.

II

Taivuta laitetta vastapäivään painamalla kahta sinistä painiketta samanaikaisesti, kuten oikealla näkyy. Jos kaarevuus on peniksen keskellä tai päässä, aseta laite 3. tai 4. asentoon

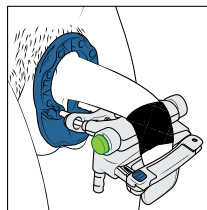
(huomautus: kuvissa näkyy 3. asento).
Jos käyryys on lähellä tyveä, aseta laite 2. asentoon ja aseta sideharsorulla peniksen tyveen sivulla 11 esitetyllä tavalla.

Huomautus: mukavuuden vuoksi voit halutessasi kääriä peniksen sideharsoon tai wc-paperiin, jotta se liukuu helpommin taivutuksen aikana.



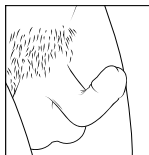
III

Pidennä laitetta vaiheessa 3 esitettyjen vaiheiden mukaisesti siten, että laite on taivutettu vastapäivään.

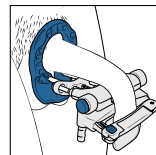
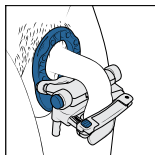


Vaihe 4 - Esimerkkejä vastataivutuksesta

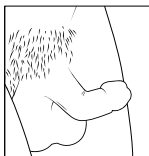
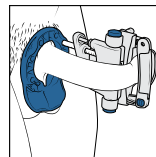
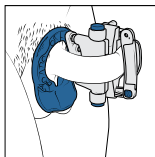
Mikä kuva vastaa parhaiten tilannettasi?



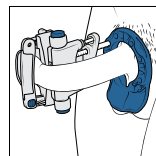
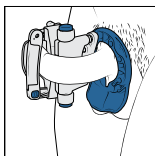
Käyristyy ylös



Käyristyy oikealle

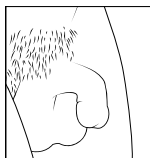


Käyristyy vasemmalle

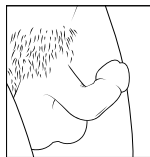
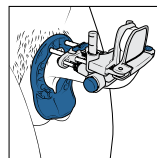
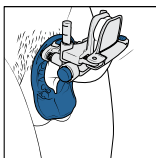


Vaihe 4 - Esimerkkejä vastataivutuksesta

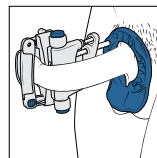
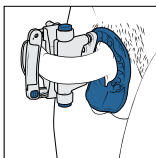
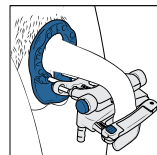
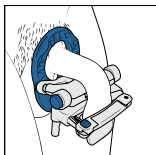
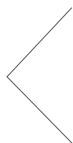
Mikä kuva vastaa parhaiten tilannettasi?



Käyristyy alas



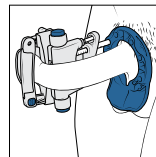
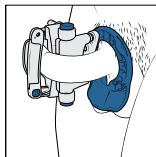
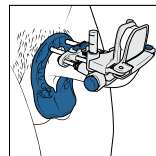
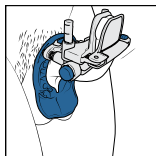
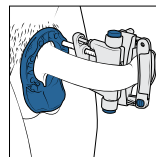
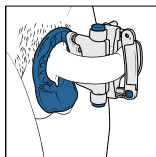
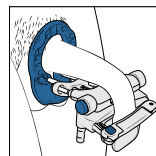
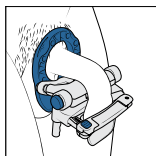
Käyristyy ylös
ja sivulle



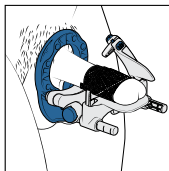
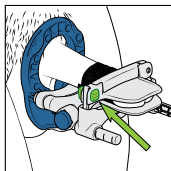
Vaihe 4 - Esimerkkejä vastataivutuksesta



Tiimalasinmuoto/
kuoppaisu

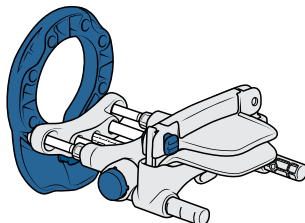


Vaihe 5 - Laitteen irrottaminen (hoidon päätyttyä)



Vapauta penis laitteesta
painamalla vapautuspainiketta.

Poista kaikki peniskääreet.



Säilytä laitetta jouset
vapautettuina.

Huomautuksia odotettavissa olevista oireista:

- On normaalia, että peniksen pää on sininen/kylmä, kun se on puristimessa.
- Epämukavuus on normaalia vetohoidon käytön aikana, erityisesti ensimmäisten 1-2 viikon aikana.
- Pieni tunnon heikkeneminen on myös normaalia hoidon keston aikana.
- Ihon lievä herkistyminen peniskääreiden käytöstä on yleistä.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita oireita tai oireita, jotka jatkuvat hoidon lopettamisen jälkeen.

Suosittelut hoitoajat

Tarkoitus	Suora veto	Vastataivutus	Kuinka kauan jatkaa hoitoa?
Pidentäminen (pelkästään)	30 min, 1–2 x/vrk	Ei ole	3–9 kuukautta ¹
Hoito eturauhasen poiston jälkeen	30 min, 1–2 x/vrk alkaen 1 kuukausi leikkauksen jälkeen	Ei ole	5 kuukautta
Kaarevuuden + pituuden korjaus	15 min, 1–2 x/vrk	15 min, 1–2 x/vrk	3–9 kuukautta ^{1,2}
Tiimalasimuoto	10 min, 1–2 x/vrk	10 min, 1–2 x/vrk joka suuntaan paitsi kaarevuuden suuntaan (jos sellaista on)	3–9 kuukautta ^{1,2}

¹ Vähintään 3 kuukautta; voidaan pidentää jopa 9 kuukautta, jos halutaan lisää tuloksia.

² Ensimmäisen hoitoviikon aikana tehdään vain suoraa vetoa. *Vastataivutusta voidaan käyttää toisesta viikosta alkaen.*

Käyttötarkoitus

RestoreX on tarkoitettu korjaamaan peniksen käyristymistä ja lyhentymistä.

Potilasryhmä

RestoreX on tarkoitettu 18-75-vuotiaille miehille, joilla on Peyronien taudin aiheuttama peniksen käyristyminen ja/tai lyheneminen tai joille on tehty eturauhasen poisto.

Käyttöaiheet:

- Peniksen Käyristymisen tai kuoppaisuuden/tiimalasimuodon korjaaminen
- Peniksen pituuden lisääminen ja
- Erektiokyvyn menetyksen rajoittaminen eturauhasen poiston jälkeen

Varoitukset:

- Älä käytä laitetta suositeltua pidempään, lisää venyttämistä ulkoisilla materiaaleilla, kuten painoilla, tai kiristä puristinta liikaa, sillä nämä voivat aiheuttaa kipua tai vaurioittaa peniksen, kivesten tai kivespussin anatomiaa/fysiologiaa.
- Älä käytä likaista laitetta, sillä se voi johtaa infektiin.
- Ole varovainen puristaessasi peniksen päätä, lukitessasi kiristystankoja ja liu'uttaessasi jatkovarren vapautinta, sillä nämä voivat johtaa ihon puristumiseen. Tämä voi johtaa mustelmiin, verenvuotoon, ärsytykseen, ihon repeämiin, turvotukseen tai tunnottomuuden ilmaantumiseen.
- Älä aseta peniksen vartta puristimeen, sillä se voi johtaa peniksen arpeutumiseen.

Varotoimet:

- Varmista, että kaikki ruuvit on kiinnitetty kunnolla ennen laitteen käyttöä.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut. Älä laita sitä astianpesukoneeseen tai mikroaaltouuniin.
- Peniksen päähän asetettavia ja siitä irrotettavia kääreitä käytettäessä on oltava varovainen ihon eroosion tai verenvuodon estämiseksi.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee: o uutta tai pahenevaa kipua kivespussissa, peniksessä tai vatsassa.
 - o uutta käyryyttä tai kuoppaisuutta.
 - o ihon jatkuvia värimuutoksia, ärsytystä, verenvuotoa, mustelmia tai rakkuloita.
 - o ihon tunnon heikentymistä.
 - o kipua vedon aikana.
 - o seksuaalisen kyvyn heikkenemistä.

Jos ilmenee vakavia vaaratapahtumia, ota yhteyttä PathRight Medicaliin ja paikkakuntasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Vasta-aiheet:

Älä käytä RestoreXia, jos:

- Sinulle on tehty peniksen, kivespussin tai lantion leikkaus viimeisten kuuden viikon aikana, ellei lääkärisi toisin määrää.
- Sinulla on kroonista peniskipua, joka ei liity Peyronien tautiin.
- Sinulla on kroonista kivesten tai kivespussin kipua.
- Peniksessäsi on avohaavoja tai hiertymiä.

RestoreXia ei suositella käytettäväksi miehillä, joilla on vaikea verisuonisairaus, mukaan lukien he, joilla on:

- Diabetekseen tai vastaaviin sairauksiin liittyvästä iskemiasta tai neuropatiasta johtuvaa tuntuu puutosta sormissa, varpaissa tai raajoissa, erityisesti jos sairaus on johtanut sormenpäiden tai raajojen amputointiin.
- Peniksen ihoinfektioita, avohaavoja tai hiertymiä.

Vianmäärittäminen:

1) Laitetta on vaikea käyttää, koska penistä ei näe.

- Irrota puristin puristimen kotelosta (vaihe 3, s. 8).
- Kun puristin on irrotettu, vie penis lantioarenkaan läpi. Kiinnitä peniksen pää puristimeen, kun puristin on ulkona kotelosta.
- Aseta puristin takaisin koteloonsa ja jatka vaiheesta 1, sivu 12.

2) Penis ei sovi laitteeseen

- RestoreX sopii venytetylle penikselle pituuteen 10 cm (3,75 tuumaa) asti. Jos mielestäsi venytetty pituus on lyhyempi kuin 10 cm (3,75 tuumaa), yritä mitata uudelleen vaiheen 2 ohjeiden mukaisesti (sivut 6–7) kohdassa "Pika-asennusopas". Useimmiten ihmiset alimittaavat peniksensä todellisen pituuden, koska eivät työnnä viivoitinta tarpeeksi syvälle alavatsalla sijaitsevaan rasvapatjaan. Todellinen venytetty peniksen pituus on mitattava peniksen kärjestä häpyliitokseen (luuhun, johon penis kiinnittyy).
- Jos venytetyn peniksen pituus on alle 10 cm (3,75 tuumaa), ota yhteys PathRight Medicalin asiakastukeen saadaksesi lisätietoja.

3) Penis on liian pitkä, jotta sitä voisi venyttää kokonaan.

- Ota yhteyttä PathRight Medicalin asiakastukeen.

4) Tarvitsen pitkät tangot suoraa venytystä varten ja lyhyet tangot vastataivutusta varten

- Ota yhteyttä PathRight Medicalin asiakastukeen.

5) Penis liukuu ulos puristimesta aina, kun vetoa käytetään.

Katso sivulta 12 lisämenetelmät pään kiinnittämiseksi laitteen puristimeen. Seuraavat toimenpiteet voivat auttaa ehkäisemään liukumista, ja niitä voidaan tarvittaessa yhdistellä.

- Ympäreileikkaamattomat miehet - varmista, että vedät esinahan taaksepäin ennen peniksen pään käärimistä.
- Kiristä puristin (puristin ei saa aiheuttaa kipua levossa).
- Kiedo itsekiinnittyvä kääre peniksen pään ympärille.
- Käytä ylimääraistä tyynyä puristimessa mukavuutta tuomaan.
- Kääri yksi tai molemmat puristimen puolet pehmustein.

Jos liukumista esiintyy edelleen näistä suosituksista huolimatta, ota yhteyttä PathRight Medicalin asiakastukeen.

6) Venytetyn peniksen pituus on yli 15,875 cm (6,25 tuumaa), mutta kun puristin on asennossa 2 tai 3, käyttäjä ei ylety venytystankojen ensimmäiseen uraan.

- Muutamassa tilanteessa venytetty peniksen pituus, joka on saavutettu vaiheessa 2 (sivut 6-7) osoittaa, että on käytettävä venytyssauvoja. Jos kuitenkin siirät sivuilla 8–9 olevassa vaiheessa 3 puristimen asentoon 2 tai 3, et ehkä pysty käyttämään venytystankoja, koska puristimen siirtäminen lisää laitteen kokonaispituutta. Jos näin tapahtuu, palaa vakiotankoon ja jatka hoitoa.

7) Entä jos penikseni on liian lyhyt kulma-asentoon?

Käytä ensin asentoa 1 puristimen sijainniksi (vaihe 2, sivut 6-7). Aloita sitten jokainen istunto 15 minuutin suoralla vedolla ennen taivutusta. Kolmanneksi, palauta RestoreX täysin kokoontaitettuun asentoon ennen vastataivutusta. Jos näiden vaiheiden jälkeen et vielääkään pysty taipumaan suositeltuun asentoon, taivuta niin pitkälle kuin pystyt ja kytke veto päälle. Asiaa voi helpottaa, että käärit peniksen varren sideharsoon (kääri vain yksi kerros alussiteeksi) tai vastaavaan, jotta se liukuu helpommin RestoreX-laitteen yli. Jos kaikkien näiden vaiheiden jälkeen et vielääkään pysty taipumaan 90 asteen asentoon (asento 3), taivuta niin pitkälle kuin pystyt ja kytke veto päälle.

Vianmäärittäminen (jatkuu):

8) Entä jos käyryys on kauempana peniksen takaosassa kuin taivutuskohta?

Se ei haittaa. Katso sivujen 18–20 kuvista suositukset vastataivutusta varten. Kliinisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin RestoreX-tuotetta, lähempänä kehoa olevat käyryydet antoivat yhtä hyvän vasteen kuin suoraan taivutuskohdan yläpuolella olevat käyryydet. Taivutus on tärkeää, koska se mahdollistaa suuremman voiman kohdistamisen käyryyden suuntaan kuin peniksen muilla alueilla. Jos etäisyys peniksen kärjestä peniksen käyrään kohtaan on yli 10,16 cm (4 tuumaa), käytä vain ensimmäistä tai toista pysäytintä (30° tai 60°). Vastakkaisen voiman kulman rajoittaminen lisää vetoa, joka kohdistuu ongelman sijaintiin.

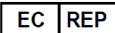
Hoito:

- Älä käytä voiteluainetta RestoreX-laitteessa, sillä se voi vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Puhdistus - Puhdista laite pyyhkimällä pinnoilta näkyvä lika tai epäpuhtaudet pehmeällä pyyhkeellä tai kasvojenpuhdistuspyyhkeellä. Puhdista seuraavaksi kaikki RestoreXin pinnat saippualla ja veteen kostutetulla liinalla. ÄLÄ pese tai upota RestoreXia veteen, sillä se voi vahingoittaa sisäosia. Anna RestoreXin kuivua ilmastavasti ennen varastointia paikassa, jossa ilma kiertää hyvin.

Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti.

Tuotteen käyttöikä:

- RestoreX-tuotteen käyttöikä on 3 vuotta.

Symboli	Symbolin selitys	Kuvaus	Lähde
	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Valmistuspäivämäärä	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelo- tai mallinumeron.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan tuote-eräkoodin.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin	Kertoo, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa alustan, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Potilastietosivusto	Ilmoittaa verkkosivuston, josta potilas voi saada lisätietoja lääkinnällisestä tuotteesta	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

Lisätietoja, mukaan lukien online-videot, ongelmien
selvittäminen jne. saat osoitteesta **www.restorex.com**



Your path to restored health

Ota yhteyttä

1-877-228-5147

klo 9.00-17.00 (CST), ma-pe

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-15 Rev G. August, 2025

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303

Orem, UT 84057 USA

EC REP

Obelis s.a.

BD General Wahis 53,

1030 Bryssel, Belgia

Alphasurg Distribuidora de Productos Medicos LTDA

Rua Comendor Rheingantz, Numero 60/SALA 201,

Porto Alegre RS(State) 90450 - 020 Brasil

Luciana Dull Meine CRF/RS 8229

ANVISA 82808560002

Malli #117

Yhdysvaltain patentti 10,117,771. 6. marraskuuta 2018.



RestoreX on PathRight Medical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.