

RestoreX[®]

Következő generációs pénisznyújtó terápiás eszköz

A pénisz görbületének, deformitásának és hosszának kezelésére, valamint a merevedési funkció fenntartása céljából prosztataműtét után

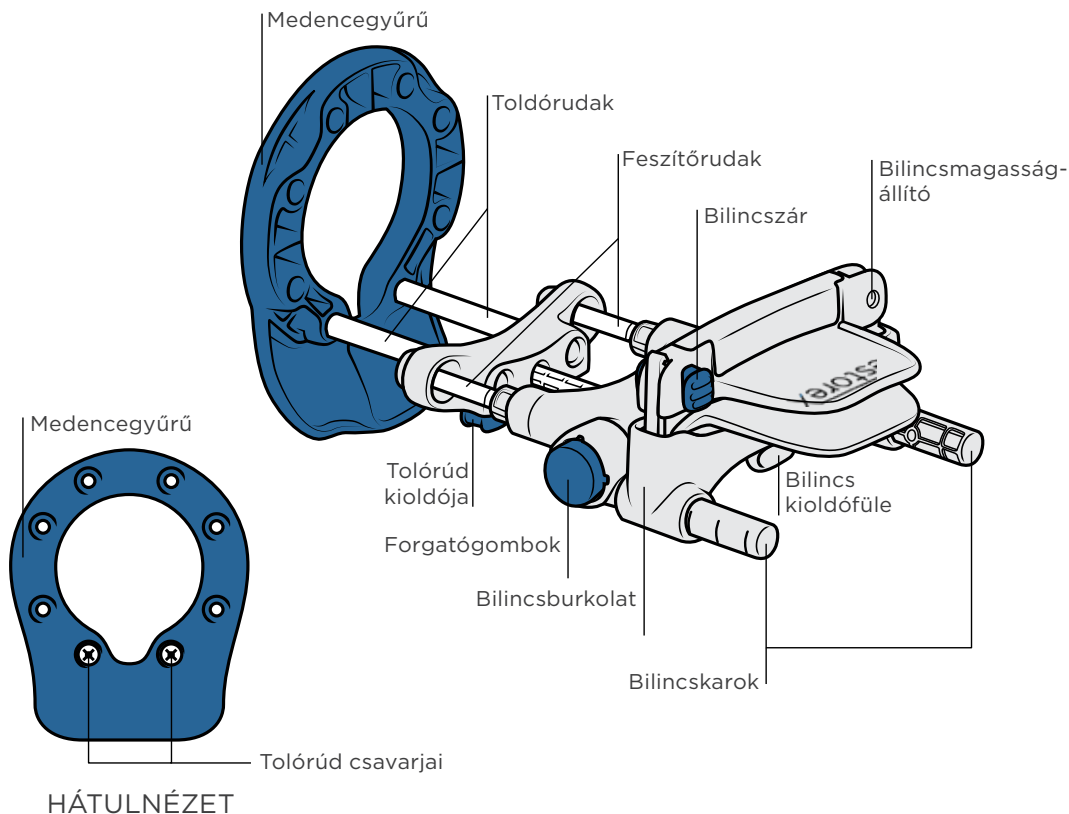
A Mayo Clinic-kel együttműködésben fejlesztve



Az Ön útja az egészség visszaállítása felé

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az eszköz áttekintése

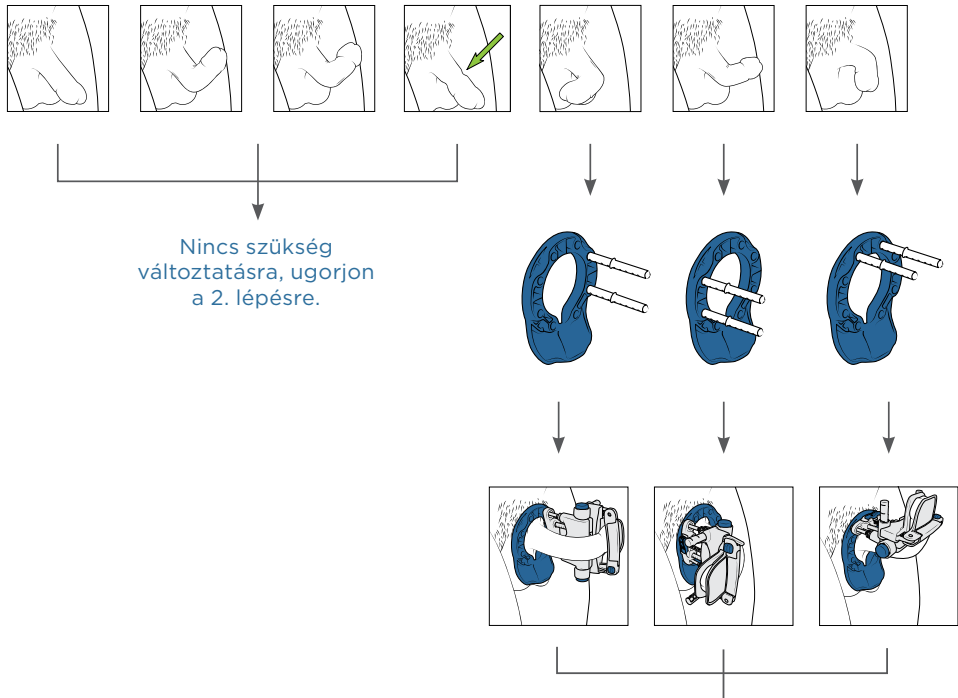


RÖVID BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

RÖVID BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

1. lépés – beállítás a görbület alapján (ha szükséges)

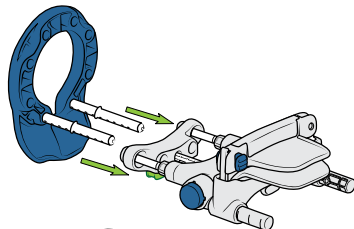
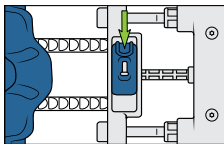
Mi áll a legközelebb az Ön állapotához?



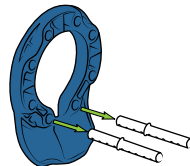
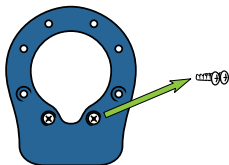
RÖVID BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

A rudak állítása (ha szükséges):

I

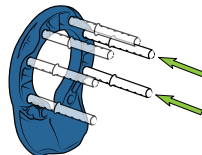


II



III

Helyezze el a rudakat a bal oldali kép alapján



IV

Illessze vissza a csavarokat a rudak rögzítéséhez



Csúsztassa a csúszzóelemet a rudakra

RÖVID BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

2. lépés – bilincspozíció állítása (ha szükséges)

Mi a kezelés célja?

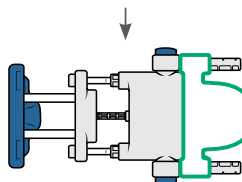
Csak meghosszabbítás és/vagy a merevedési funkció fenntartása

→ Nincs szükség változtatásra, ugorjon a 3. lépésre.

A hosszon felül görbület, bemélyedés, homokóraszerű vagy hasonló deformáció javítása

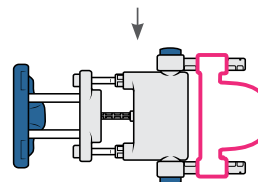


Kevesebb, mint 5 cm



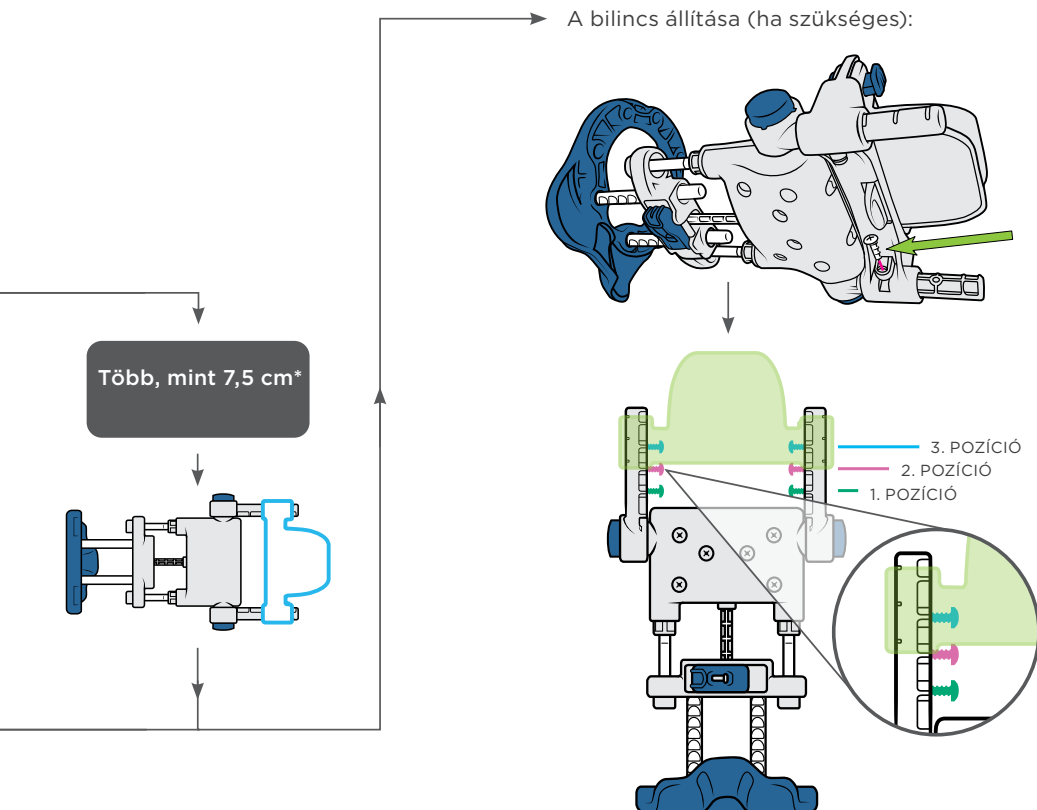
→ Nincs szükség változtatásra, ugorjon a 3. lépésre.

(5-7,5 cm)*



*Megjegyzés: a pénishossz függvényében előfordulhat, hogy a 2. vagy 3. pozíció nem lehetséges.

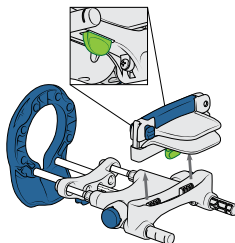
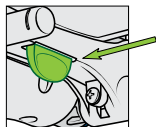
RÖVID BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ



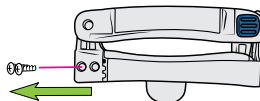
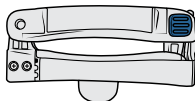
3. lépés – további beállítások (szükség szerint)

Bilincsmagasság állítása:

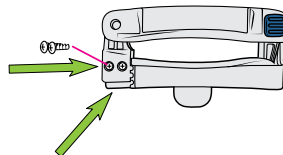
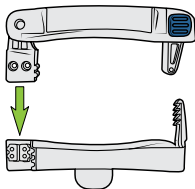
I



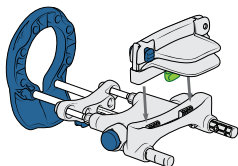
II



III



IV

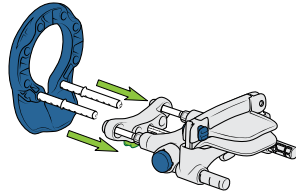
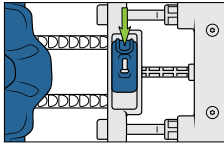


RÖVID BEÁLLÍTÁSI ÚTMUTATÓ

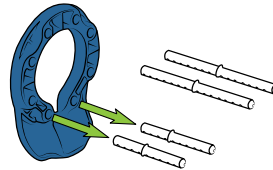
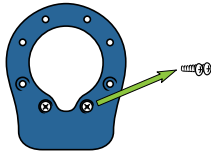
3. lépés – további beállítások (szükség szerint)

Bilincsmagasság állítása:

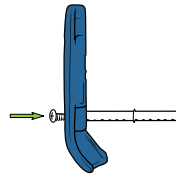
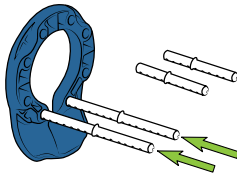
I



II



III



IV

Illessze vissza a csavarokat a rudak rögzítéséhez



Csúsztassa a csúszzóelemet a rudakra

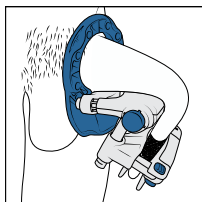
AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

Az eredményoptimalizálás kiemelt alapelvei

- Csak ernyedtt (nem merev) péniszben használja.
- Napi 30–60 percet használja – ha lehetséges, ne hagyjon ki egy napot sem. A 30 perces kezeléseket között hagyjon legalább 30 percet.
- Használat közben a fehér sávoknak NEM szabad láthatónak lenniük.
- Használat közben a péniszbőrnek lazának kell lennie – előfordulhat, hogy használat közben további bőr kell behúznia a herék és a pénisz tájékáról.

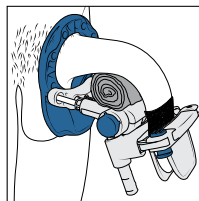
A pénisz közepén vagy végén elhelyezkedő görbületek

3. vagy 4. pozíció elérése visszahajlítással:



A test közelében elhelyezkedő görbületek

Helyezzen a pénisz tövénél géztekerccset a pénisz és az eszköz közé – visszahajlítás során kizárólag az első vagy második ütközőt használja (30° vagy 60°):

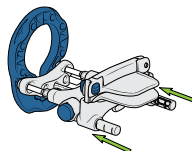
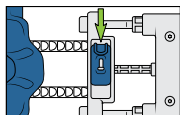


Ha a QR-kódot beolvassa, az eszköz használatát bemutató videót tekinthet meg:

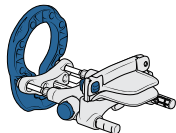


AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

1. lépés – előkészítés

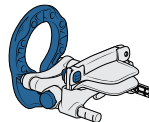


1a



Csúsztassa vissza az eszközt kezdőállásba.

1b

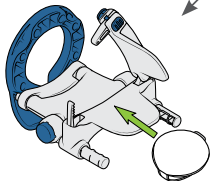


Az eszköz összenyomásával (összeszorításával) zárja a rugókat.

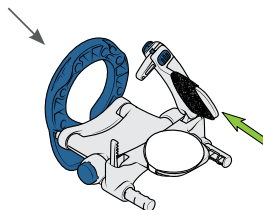
1c



Tekerjen a pénisz hegyére öntapadó pólyát vagy gézt.
**Megjegyzés: elhelyezés előtt húzza vissza a fitymát, ha van.*

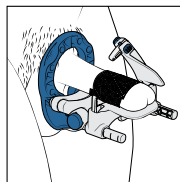


További kényelmet biztosító kiegészítő.



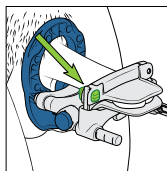
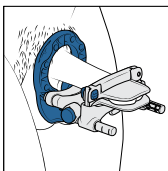
Kicsúszást megakadályozó kiegészítő.

2. lépés – fogja be a péniszt az eszközbe

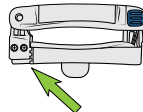
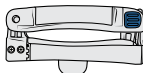


Vezesse át az ernyedett (nem merev) péniszt az alapgyűrűn a bilincsbe.

**Megjegyzés: a makknak éppen hogy a bilincs megemelt szélén belül kell lennie.*



A kicsúszás megakadályozása érdekében a bilincset a lehető legjobban meg kell szorítani (fájdalommentesen).

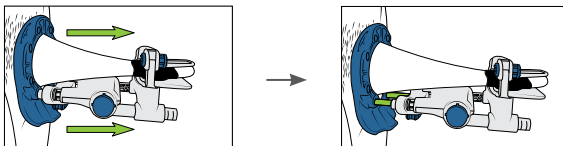


Választható magasságállítás.

Lásd 8. oldal

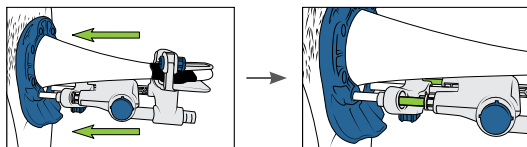
3. lépés – egyenes nyújtás

I Kinyújtás

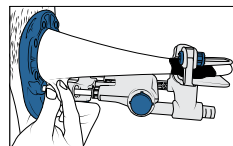
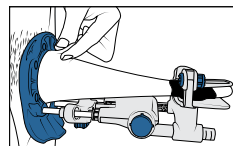


Nyújtsa ki az eszközt, ameddig csak lehet.

II Kiengedés



A rugók kiengedéséhez nyomja az eszközt a testéhez.



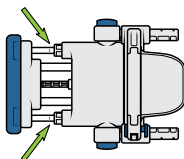
Húzzon be további bőrt a herék és a pénisz tájékáról – így biztosíthatja, hogy a péniszbőr nyújtás közben laza maradjon.

3. lépés – egyenes nyújtás

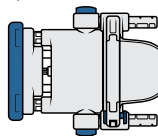
III Optimalizálás

Ellenőrizze a nyújtás mértékét.

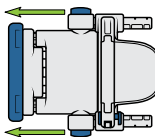
A jelzőrúd nincs megfelelően összenyomva.



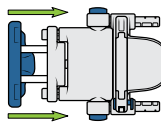
A jelzőrúd majdnem teljesen össze van nyomva.



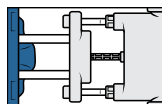
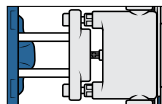
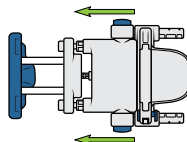
A rugók zárásához nyomja az eszközt a testéhez. Optimális nyújtást biztosít.



Húzza ki az eszközt egy vagy több kattintással, amíg a pénisz nyújtása maximális nem lesz.



A rugók kiengedéséhez nyomja az eszközt a testéhez.



Optimális nyújtást biztosít.

Időnként ellenőrizze a jelzőrudakat, hogy szükség van-e további nyújtásra.

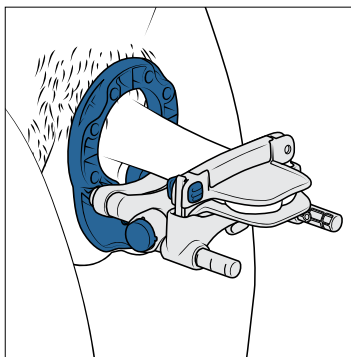
4. lépés – visszahajlítás (ha szükséges)

A visszahajlítást csak a pénisz görbülete, bemélyedése, illetve homokóra alakú deformitások esetén használja.

I

Teljesen csukja össze az eszközt, miközben a pénisz a bilincsben marad. Ehhez nyomja össze a rugókat, és csúsztassa vissza az eszközt az alapjához (12. oldal, 1a. és 1b. oldal)*

***Megjegyzés: legyen nagyon óvatos, nehogy becsípje a herezacskó bőrét, amikor az eszközt a test felé tolja.**



4. lépés – visszahajlítás (ha szükséges)

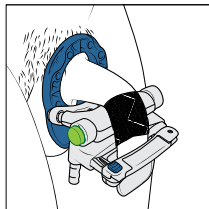
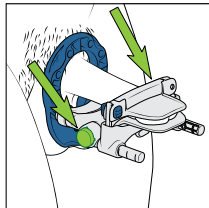
A visszahajlítást csak a pénisz görbülete, bemélyedése, illetve homokóra alakú deformitások esetén használja.

II

Az eszköz visszahajlításához nyomja meg egyszerre a két oldalsó gombot a jobb oldalon látható módon. Ha a görbület a pénisz közepén vagy végén van, használja a 3. vagy 4. pozíciót (megjegyzés: a képeken a 3. pozíció látható).

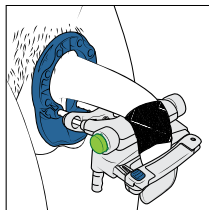
Ha a görbület a testhez közel van, használja a 2. pozíciót, és a 11. oldalon látható módon helyezzen géztekercsot a pénisz tövéhez.

Megjegyzés: kényelmesebb lehet, ha a pénisz törzsét gézbe vagy WC-papírba tekeri, hogy a visszahajlítás során könnyebben csússzon.



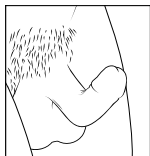
III

A 3. lépésben leírtak szerint nyújtsa ki az eszközt, miközben visszahajlítva tartja.

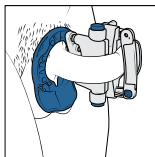
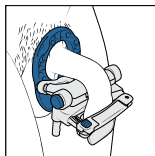


4. lépés – példák visszahajlításra

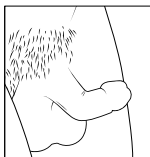
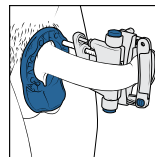
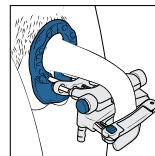
Melyik kép áll a legközelebb az Ön állapotához?



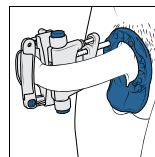
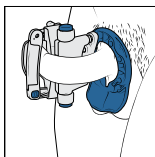
Felfelé
görbült



Jobbra
görbült

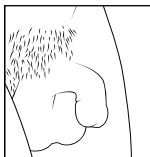


Balra görbült

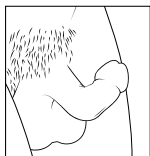
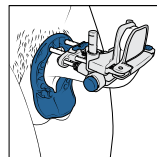
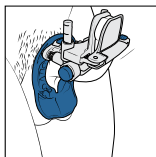


4. lépés – példák visszahajlításra

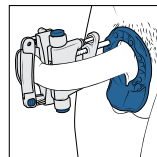
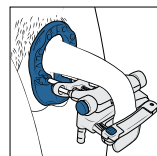
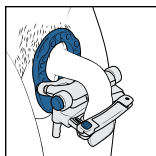
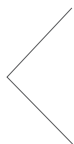
Melyik kép áll a legközelebb az Ön állapotához?



Lefelé
görbült



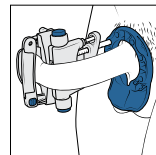
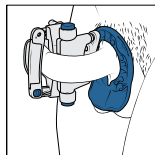
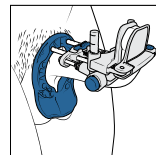
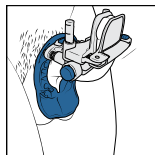
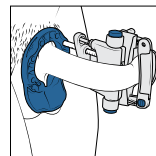
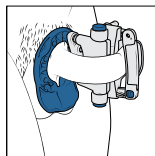
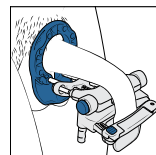
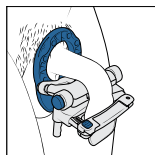
Felfelé és
oldalra
görbült



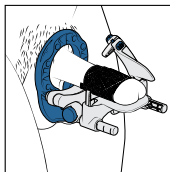
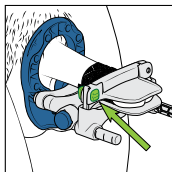
4. lépés – példák visszahajlításra



Homokóra/
bemélyedés

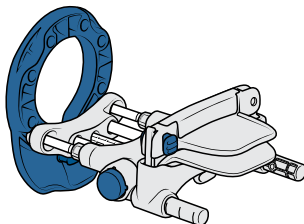


5. lépés – az eszköz eltávolítása (a kezelés befejezése után)



A pénisz eszközből történő kiszabadításához nyomja meg a kioldógombot.

Távolítsa el az esetleges kötőanyagokat.



Amikor az eszközt tárolja, a rugók legyenek kiengedve.

Várható tünetekkel kapcsolatos megjegyzések:

- Amikor a pénisz a bilincsből van, normális, ha a hegye kék/hideg.
- A nyújtás során normális, ha kellemetlen érzése van, különösen a használat első 1-2 hete során.
- A kezelés időtartama során szintén normális, ha kis mértékben érzéketlenné válik.
- A pénisz kötőanyagai gyakran okoznak enyhe bőrérzékenységet.
- Szüntesse be a használatot, és forduljon az egészségügyi szolgáltatójához, ha a nyújtás beszüntetése után közepes vagy súlyos tüneteket tapasztal.

Ajánlott kezelési idők

Javallat	Egyenes nyújtás	Visszahajlítás	Mennyi ideig folytassa a kezelést
Csak hosszabbítás	30 perc, napi 1-2 alkalom	Nincs	3-9 hónap ¹
Prosztataműtét után	30 perc, napi 1-2 alkalom, a műtét után 1 hónappal kezdve	Nincs	5 hónap
Görbület + hossz korrekciója	15 perc, napi 1-2 alkalom	15 perc, napi 1-2 alkalom	3-9 hónap ^{1,2}
Homokóraszerű beszűkülés	10 perc, napi 1-2 alkalom	10 perc, napi 1-2 alkalom minden irányban a görbület irányának kivételével (ha van)	3-9 hónap ^{1,2}

¹ Legalább 3 hónap – akár 9 hónapig folytatható, ha a további eredmények céljából kívánt.

² A kezelés első hetén kizárólag egyenes nyújtást végezzen. A visszahajlítást a második héten lehet megkezdeni.

Rendeltetésszerű használat

A RestoreX rendeltetése a péniszgörbületet alkotó deformitások és hosszúságvesztés korrekciója.

Betegpopuláció

A RestoreX-et 18-75 éves, Peyronie-betegség által okozott péniszgörbületben és/vagy hosszúságvesztésben szenvedő, vagy prosztataműtéten átesett férfibetegek használhatják.

Használati javallat:

- Péniszgörbület vagy bemélyedés/homokóra alakú deformitások korrekciója
- Péniszhossz növelése, valamint
- Prosztataműtét után fellépő merevedési zavar enyhítése

Figyelmeztetések:

- Ne használja az eszközt az ajánlottnál hosszabb ideig, ne fokozza a húzóerőt külső anyagok, például súlyok használatával, és ne húzza túl szorosra a bilincset, mivel ezek fájdalmat vagy a pénisz, a here vagy a herezacskó anatómiájának/fiziológiájának károsodását okozhatják.
- Ne használjon szennyezett vagy koszos eszközt, mivel ez fertőzéshez vezethet.
- Legyen óvatos a pénisz fejének beszorításakor, a feszítőrudak rögzítésekor és a hosszabbító kioldó csúsztatásakor, mivel ezek a bőr becsípődését okozhatják. Ez véraláfutást, vérzést, irritációt, bőrsérüléseket, duzzanatot vagy csökkent érzékelést okozhat.
- Ne helyezze a pénisz szárát a bilincsbe, mivel ez a pénisz hegesedését okozhatja.

Elővigyázatossági intézkedések:

- Az eszköz használata előtt gondoskodjon minden csavar biztonságos megszorításáról.
- Ne használja az eszközt, ha sérült, valamint ne helyezze mosogatógépbe vagy mikrohullámú sütőbe.
- A bőr horzsolódásának vagy vérzésének elkerülése érdekében körültekintéssel helyezze fel a kötéseket a pénisz hegyére, és ugyanígy távolítsa el őket.
- Szüntesse be a használatot, és forduljon egészségügyi szakemberhez, ha a következőket tapasztalja:
 - o új vagy rosszabbodó fájdalom a herezacskóban, péniszben vagy hasban.
 - o új görbület vagy bemélyedés.
 - o bőr tartós elszíneződése, irritációja, vérzése, bevérvése vagy hólyagosodása.
 - o bőr csökkenő érzékenysége.
 - o fájdalom a nyújtás során.
 - o csökkent szexuális funkciók.

Súlyos rendkívüli esemény esetén lépjen kapcsolatba a PathRight Medicallal és a helyi illetékes hatósággal.

Ellenjavallatok:

Ne használja a RestoreX-et, ha:

- Az elmúlt hat hét során műtötték a péniszét, herezacskóját vagy egyéb medencei szervét, kivéve, ha az egészségügyi szolgáltatója másként rendelkezik.
- A Peyronie-betegséghez nem kapcsolódó krónikus péniszfájdalmat tapasztal.
- Krónikus fájdalmat tapasztal a herékben vagy a herezacskóban.
- Nyílt sebek vannak a péniszén.

Nem ajánlott a RestoreX használata súlyos érrendszeri betegségben szenvedő férfiak számára, beleértve a következő tüneteket:

- Diabéteszhez vagy hasonló betegséghez kapcsolódó vérellátási zavar vagy neuropátia által okozott érzéketlenség a kéz vagy a láb ujaiban vagy a végtagokban, különösen, ha a betegség ujj- vagy végtagvesztéshez vezetett.
- A pénisz bőrének fertőzései, nyílt léziók vagy sebek.

Hibaelhárítás:

1) Az eszköz használata nehéz, mert nem látja a péniszt.

- Távolítsa el a bilincset a bilincs burkolatából (8. oldal, 3. lépés).
- Amikor eltávolította, vezesse át a péniszt a medencegyűrűn. Rögzítse a pénisz hegyét a burkolatából eltávolított bilincsből.
- Helyezze vissza a bilincset a burkolatába, és folytassa a 12. oldalon található 1. lépéssel.

2) A pénisz nem illeszkedik az eszközbe

- A RestoreX 10 cm-es nyújtott péniszhosszal használható. Ha úgy érzi, hogy a nyújtott hossza rövidebb, mint 10 cm, próbálja újra mérni a „Rövid beállítási útmutató” (6-7. o.) 2. lépésében megadott utasítások alapján. Az emberek gyakran alulméri a valódi péniszhosszukat, mert nem nyomják be a vonalzót elég mélyen az alhasi zsírpárnába. A tényleges nyújtott péniszhosszt a pénisz hegyétől a szeméremcsonti ízületig (a csontig, ahol a pénisz csatlakozik) kell mérni.
- Ha a kinyújtott péniszhossza ismételt mérés után még mindig 10 cm alatt van, további információkért hívja a PathRight Medical ügyfélszolgálatát.

3) A pénisz túl hosszú a teljes kinyújtáshoz.

- Lépjen kapcsolatba a PathRight Medical ügyfélszolgálatával.

4) A hosszú rudakra van szükségem az egyenes nyújtáshoz, és a rövid rudakra a visszahajlításához

- Lépjen kapcsolatba a PathRight Medical ügyfélszolgálatával.

5) Nyújtáskor a pénisz folyton kicsúszik a bilincsből.

A 12. oldalon további módokat találhat arra, hogyan lehet a hegyet az eszköz bilincseben rögzíteni. Az alábbiak segíthetnek a kicsúszás megelőzésében, és szükség szerint kombinálhatók.

- Nem körülmetélt – a pénisz hegyének bekötözése előtt mindenképpen húzza vissza a teljes fitymát.
- Szorítsa meg a bilincset (a bilincsnek nyugalmi állapotban nem szabad fájdalmat okoznia).
- Tekerje be a pénisz hegyét öntapadó pólyával.
- Használjon további kényelmi párnát a péniszbilincsen.
- Tekerjen kényelmi párnát a bilincs egy vagy mindkét oldalára.

Ha a pénisz ezeknek a javaslatoknak az ellenére továbbra is kicsúszik, lépjen kapcsolatba a PathRight Medical ügyfélszolgálatával.

6) A pénisz kinyújtott hossza meghaladja a 15,875 cm-t, de amikor a bilincs 2. vagy 3. pozícióban van, a felhasználó nem képes elérni a hosszabbítórudak első beosztását.

- Bizonyos helyzetekben a pénisz 2 lépésben (6-7. oldalak) elért kinyújtott hossza a hosszabbítórudak használatát kívánhatja meg. Amikor azonban a 8-9. oldalakon található 3. lépésben a bilincset a 2. vagy 3. pozícióba mozgatja, előfordulhat, hogy az eszköznek a bilincs mozgásából eredő plusz hossza miatt nem lesz képes használni a hosszabbítórudakat. Ha ez így van, térjen vissza a szokásos rúdra, és folytassa a kezelést.

7) Mi a helyzet, ha a péniszem túl rövid a hajlított pozícióhoz?

1: Használja az 1. pozíciót a bilincs helyére (6-7. o., 2. lépés). 2: Mindegyik kezelést 15 perc egyenes nyújtással kezdje, mielőtt hajlítana. 3: Visszahajlítás előtt állítsa vissza a RestoreX-et teljesen összecsucott állapotba. Ha ezek után a lépések után sem képes az ajánlott helyzetbe hajlítani, hajlítsa, ameddig tudja, és állítsa be a nyújtást. Ha segítséget jelent, tekerje a pénisz törzsét gézbe (csak egyszer gézzel vagy pólyával), vagy hasonlóval, hogy könnyebben a RestoreX eszközre csússzon. Ha mindezek után a lépések után sem képes 90 fokos helyzetbe hajlítani (3. pozíció), hajlítsa, ameddig tudja, és állítsa be a nyújtást.

Hibaelhárítás (folyt.):

8) Mi van akkor, ha a görbületem hátrébb van a péniszemen, mint a hajlítási pont?

Ez elfogadható. A 18–20. oldalak képein ajánlásokat talál a visszahajlításra.

A RestoreX-et célzó klinikai vizsgálat során a testhez közelebb álló görbületek ugyanolyan jól reagáltak, mint azok, amelyek közvetlenül a hajlítási ponton voltak. A hajlítás fontos, mert lehetővé teszi, hogy a görbület irányába több erőt fejtsen ki, mint a pénisz más területein. Ha a pénisz hegye és a pénisz görbülete közötti távolság meghaladja a 10,16 cm-t, akkor csak az első vagy második ütközőt használja (30° vagy 60°). Az ellenerő szögének korlátozása növeli a probléma helyén kifejtett feszítést.

Karbantartás:

- Ne használjon síkosítót a RestoreX-en, mert maradandó kárt tehet az eszközben.
- Tisztítás – az eszköz tisztításakor puha arc- vagy egyéb törővel törölje le az esetleges látható szennyeződések a felületekről. Ezt követően tisztítsa meg a RestoreX minden felületét szappannal és vízzel nedvesített ruhával. NE mossa vagy merítse a RestoreX-et vízbe(n), mert kárt tehet a belső alkatrészeiben. Tárolás előtt hagyja a RestoreX-et jól szellőző helyen levegőn teljesen megszáradni.

Az eszköz hulladékkezelését a helyi rendelkezések szerint végezze.

Termék élettartama:

- A RestoreX termék élettartama 3 év.

Szimbólum	Szimbólum megnevezése	Leírás	Forrás
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát vagy modellszámát jelzi.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	További információkat a használati útmutatóban vagy az elektronikus használati útmutatóban talál.	Azt jelzi, hogy a felhasználónak fel kell lapoznia a használati útmutatót.	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Egyedi eszközazonosító	Egyedi eszközazonosító információkat tartalmazó hordozót jelöl.	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Beteginformációs webhely	Olyan webhelyet jelöl, ahol a betegek az orvostechnikai eszközre vonatkozó további információkat találhatnak.	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban.	A meghatalmazott képviselőt jelzi az Európai Közösségben / Európai Unióban.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a cikk orvostechnikai eszköz.	ISO 15223-1 Ref. 5.7.7

További információkért, beleérve az internetes videókat,
további hibaelhárítást és egyébeket, látogasson meg
minket a **www.restorex.com** címen.



Az Ön útja az egészség visszaállítása felé

Elérhetőségek

+1 877-228-5147

9.00–17.00 (CST), hét-pén

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

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

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303

Orem, UT 84057

EC REP

Obelis s.a.

BD General Wahis 53,

1030 Brüssel, 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

117.sz. modell

10 117 771 sz. USA-beli szabadlom 2018. november 6



A RestoreX a PathRight Medical, Inc bejegyzett védjegye.