

RestoreX[®]

Naslednja generacija pripomočka za vlečno terapijo penisa

**Za zdravljenje ukrivljenosti, deformacije in dolžine penisa
ter ohranjanje erektilne funkcije po prostatektomiji**

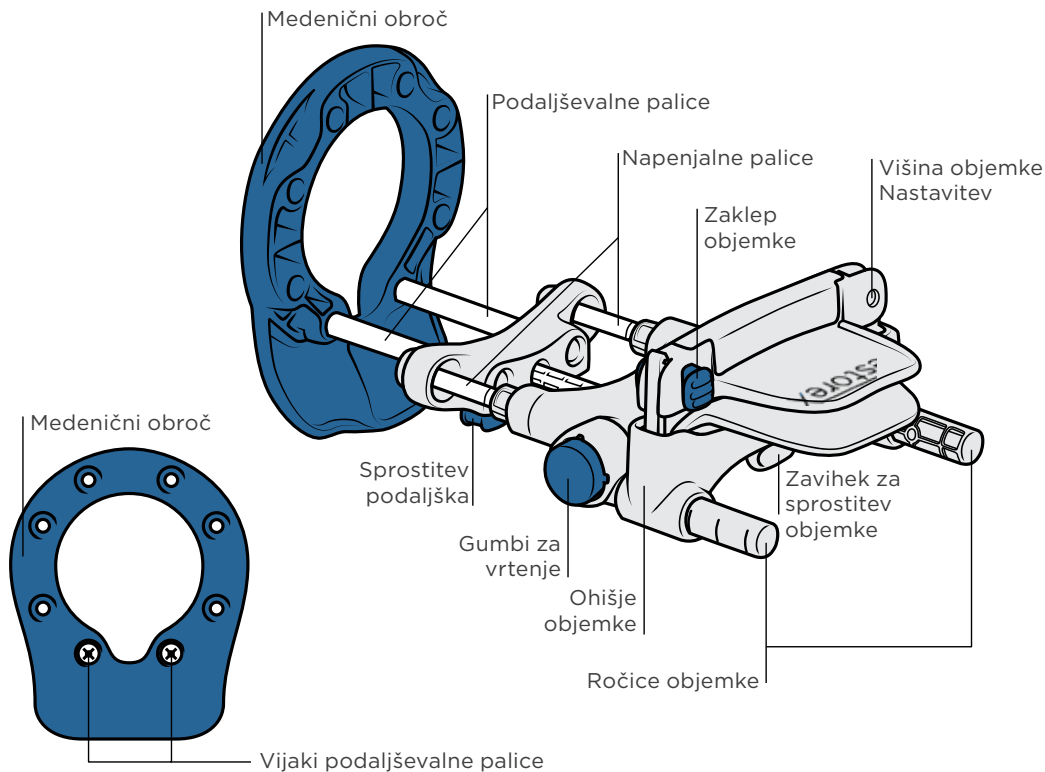
Razvito v sodelovanju s kliniko Mayo



Vaša pot do povrnjenega zdravja

NAVODILA ZA UPORABO

Pregled pripomočka



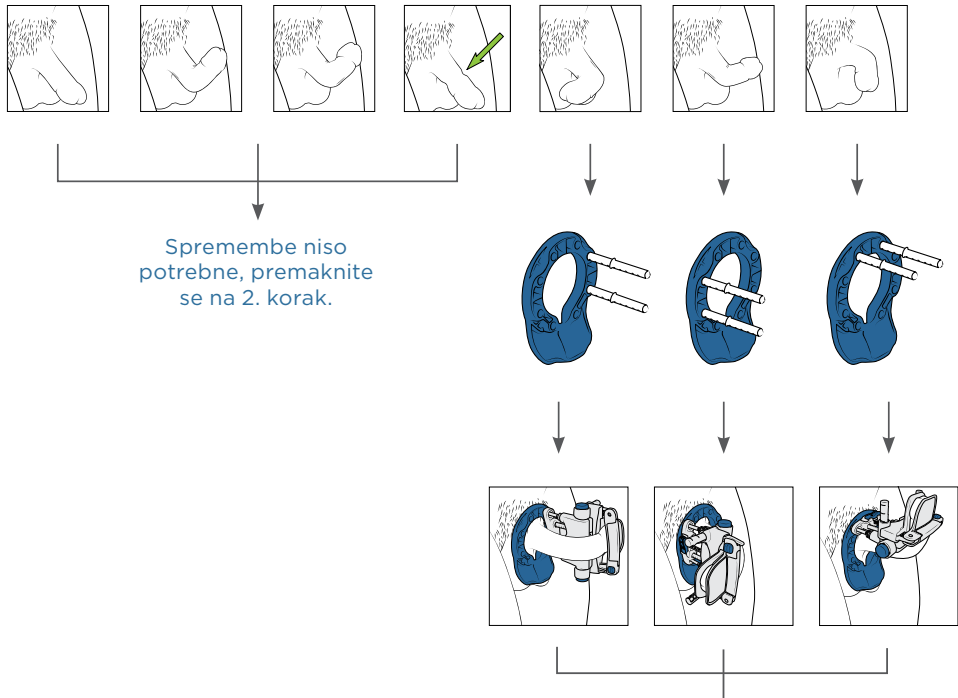
POGLED OD ZADAJ

VODNIK ZA HITRO NAMESTITEV

VODNIK ZA HITRO NAMESTITEV

1. korak – prilagodite smer krivine (če je primerno)

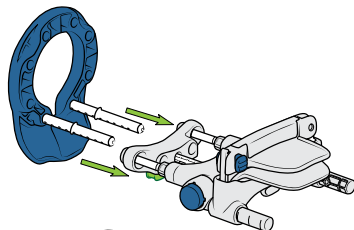
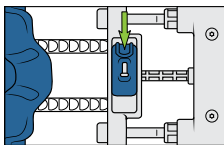
Katera je najbolj podobna vašemu stanju?



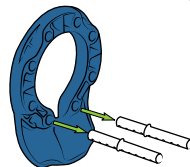
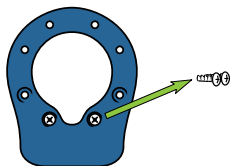
VODNIK ZA HITRO NAMESTITEV

Kako nastaviti palice (če je primerno):

I

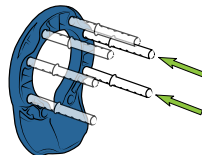


II



III

Postavite palice
v skladu s sliko
na levi



IV

Zamenjajte
vijake, da
pritrdite palice



Potisnite vlečni
pripomoček na
palice

VODNIK ZA HITRO NAMESTITEV

2. korak - prilagodite položaj objemke (če je primerno)

Kakšen je vaš cilj zdravljenja?

Samo podaljševanje in/ali ohranitev
erektilne funkcije

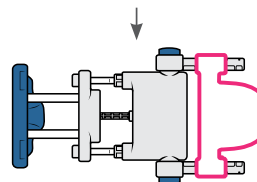
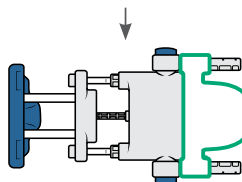
Spremembe niso
potrebne, premaknite
se na 3. korak.

Poleg dolžine izboljšajte tudi krivino,
vdolbino, peščeno uro ali podobno
deformacijo.



Manj kot 2 in
(5 cm)

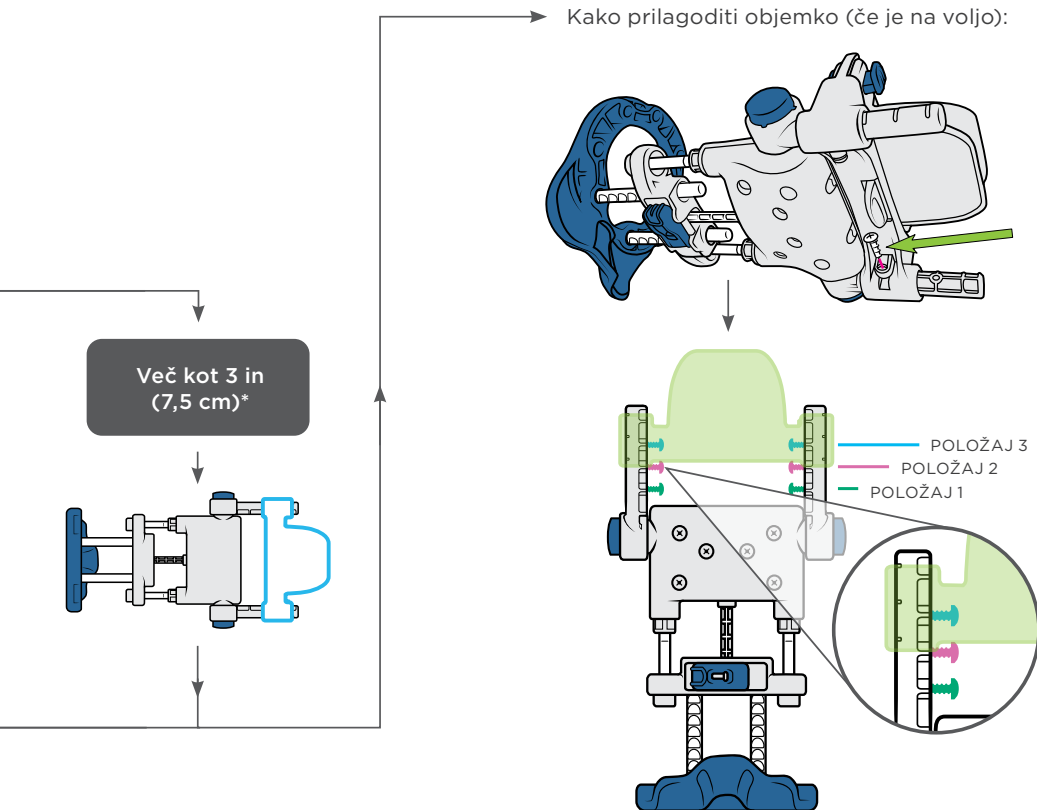
2-3 in
(5-7,5 cm)*



Spremembe niso
potrebne, premaknite
se na 3. korak.

**Opomba: položaji 2 ali 3 morda ne bodo mogoči, odvisno od dolžine penisa.*

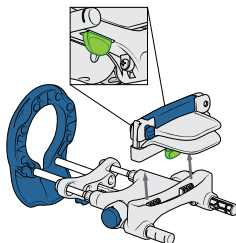
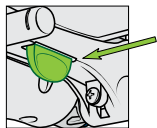
VODNIK ZA HITRO NAMESTITEV



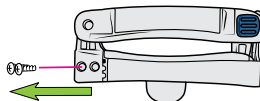
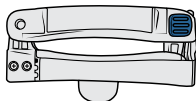
3. korak – dodatne prilagoditve (po potrebi)

Nastavitev višine sponke:

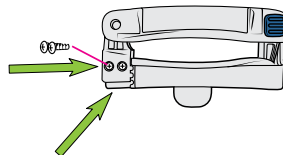
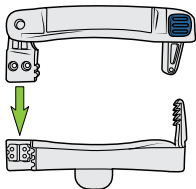
I



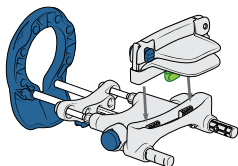
II



III

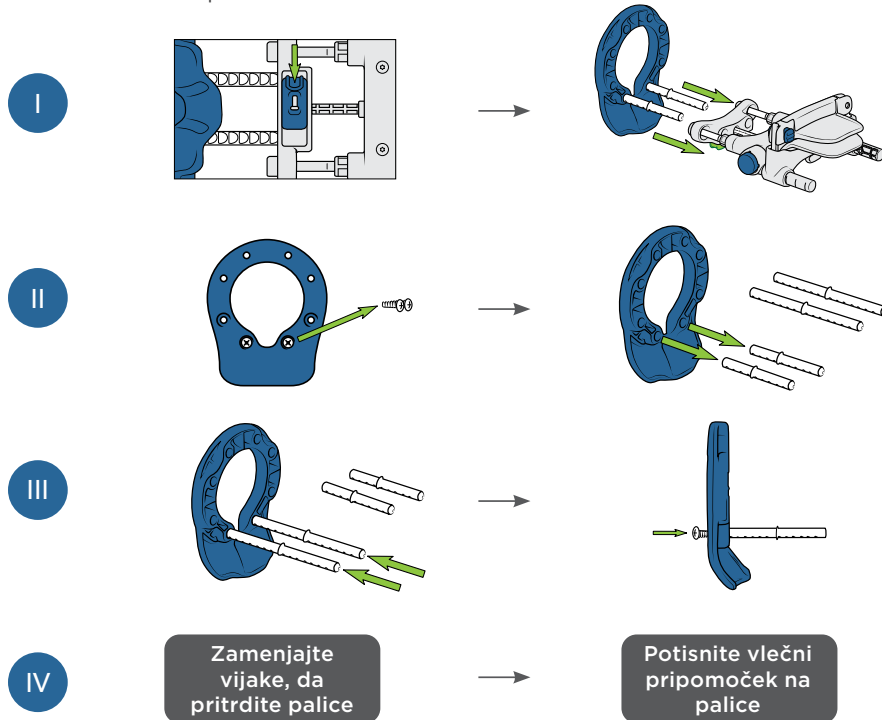


IV



3. korak – dodatne prilagoditve (po potrebi)

Nastavitev višine sponke:



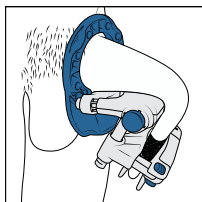
UPORABA PRIPOMOČKA

Ključna načela za optimizacijo rezultatov

- Uporabljajte le pri mlahavem penisu (ne v erekciji).
- Uporabljajte 30-60 minut dnevno – ne preskočite dni, če je mogoče. Ločite 30-minutne tretmaje za vsaj 30 minut.
- Beli pasovi med uporabo NE smejo biti vidni.
- Koža penisa mora biti med uporabo ohlapna - morda boste morali med uporabo povleči dodatno kožo moda ali penisa.

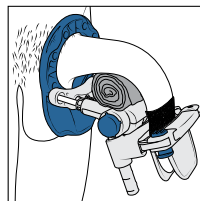
Za krivine na sredini ali koncu penisa

↓
V tretji ali četrti položaj se prestavite z nasprotnim upogibanjem:



Za krivine v bližini dna telesa

↓
Na dno penisa med penis in pripomoček položite zvitek gaze - pri nasprotnem upogibanju uporabite le prvi ali drugi ustavljalnik (30° ali 60°):

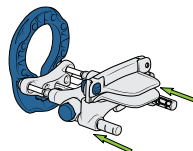
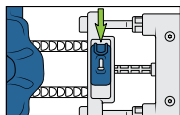


Skenirajte kodo QR in si oglejte video predstavitev uporabe pripomočka:

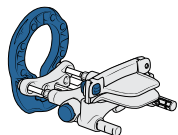


UPORABA PRIPOMOČKA

1. korak - Priprava

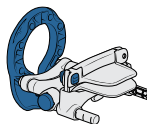


1a



Pripomoček potisnite nazaj
na začetno mesto.

1b

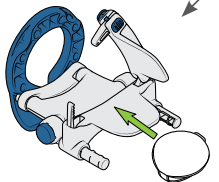


Vzmeti zaklenite tako,
da pripomoček potisnete (stisnete) skupaj.

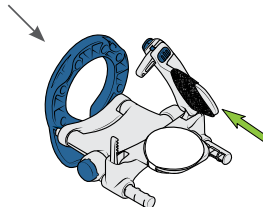
1c



Glavo penisa ovijte s
samolepilnim ovojem ali gazo.
** Opomba - pred namestitvijo
povlecite nazaj kožico penisa,
če je prisotna.*

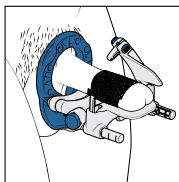


Možnost za dodatno udobje.



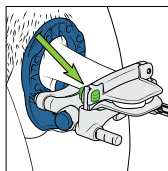
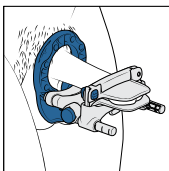
Možnost za preprečevanje zdrsa.

2. korak – vpnite penis v pripomoček

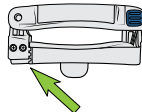
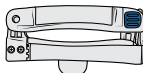


Položite ohlapen (ne pokončen) penis skozi osnovni obroč in v objemko.

** Opomba - rob glave penisa mora biti nameščen tik ob dvignjenem robu objemke.*



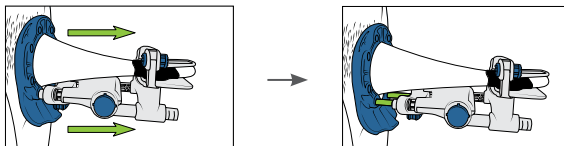
Objemko je treba pritrditi čim tesneje (brez povzročanja bolečine), da preprečite zdrs.



Opcijska nastavitve višine.
Glejte stran 8.

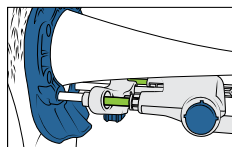
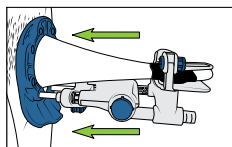
3. korak - Dodajte ravno vleko

I Izvlek

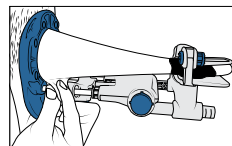
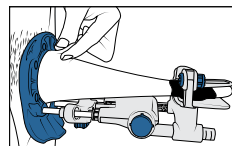


Izvlecite pripomoček, kolikor je mogoče.

II Sprostitev



Sprostite vzmeti tako, da pripomoček potisnete ob telo.



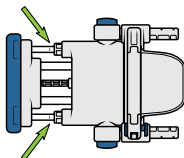
Po potrebi potegnite dodatno kožo penisa in skrotuma, da zagotovite ohlapnost kože penisa med vlečenjem.

3. korak - Dodajte ravno vleko

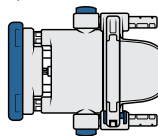
III Optimiziraj

Preverite količino vleke.

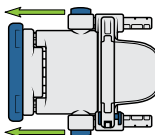
Indikatorska palica ni dovolj stisnjena.



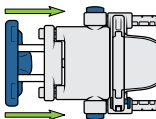
Indikatorska palica je skoraj popolnoma stisnjena.



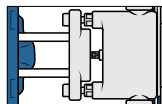
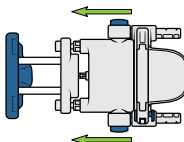
Zaklenite vzmeti tako, da napravo potisnete ob telo. Zagotovljena je optimalna vleka



Napravo premaknite naprej za 1 ali več klikov, dokler penis ni najbolj raztegnjen.

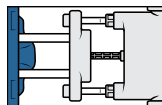


Sprostite vzmeti tako, da pripomoček potisnete ob telo.



Zagotovljena je optimalna vleka.

Občasno preverite kontrolne palice, da ugotovite, ali je potrebna dodatna vleka.



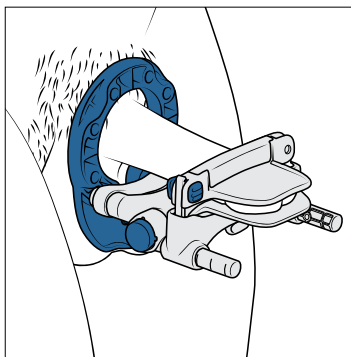
4. korak - Nasprotno upogibanje (po potrebi)

Nasprotno upogibanje se uporablja le v primeru ukrivljenosti penisa ali vdolbine/deformacije peščene ure.

I

Pripomoček se popolnoma sesede, pri čemer penis ostane zataknjen. To storite tako, da stisnete vzmeti in pripomoček potisnete nazaj na koren (Stran 12, 1a in 1b)*.

*** Opozorilo - bodite zelo previdni, da ne stisnete kože moda, ko se pripomoček vrača v telo.**



4. korak - Nasprotno upogibanje (po potrebi)

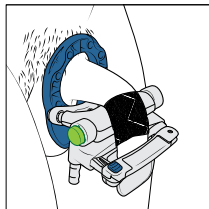
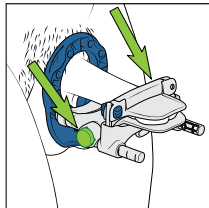
Nasprotno upogibanje se uporablja le v primeru ukrivljenosti penisa ali vdolbine/deformacije peščne ure.

II

Pripomoček upognite tako, da hkrati pritisnete oba stranska modra gumba, kot je prikazano na desni strani. Za krivine na sredini ali koncu penisa pojdite v tretji ali četrti položaj (opomba: na slikah je prikazan tretji položaj).

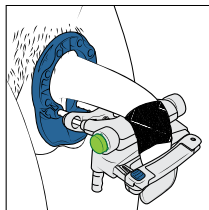
Za krivine v bližini osnove telesa se postavite v drugi položaj in na osnovo penisa položite zvitek gaze, kot je prikazano na strani 11.

Opomba: zaradi udobja lahko steblo penisa ovijete z gazo ali toaletnim papirjem, da bo lažje drsel med upogibanjem.



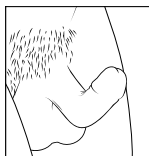
III

Pripomoček raztegnite po korakih, opisanih v koraku 3, pri čemer je pripomoček upognjen v nasprotni smeri.

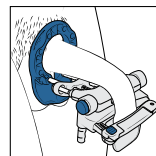
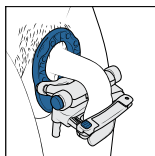


4. korak - Primeri nasprotnega upogibanja

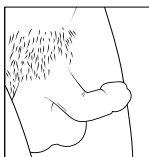
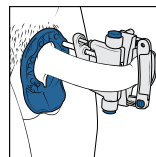
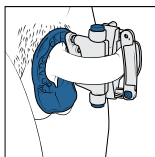
Katera slika najbolj ustreza vašemu stanju?



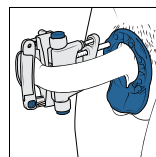
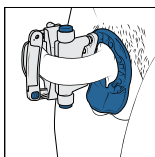
Ukrivljeno
navzgor



Ukrivljeno
desno

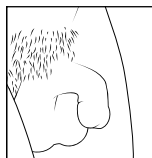


Ukrivljeno
levo

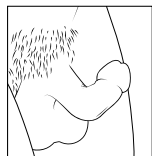
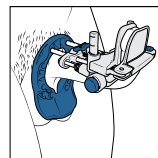
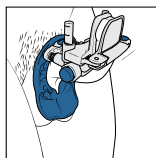


4. korak - Primeri nasprotnega upogibanja

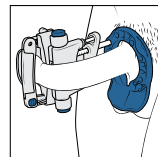
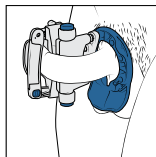
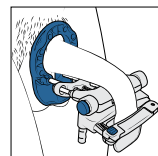
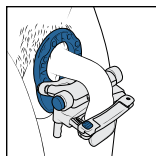
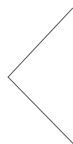
Katera slika najbolj ustreza vašemu stanju?



Ukrivljeno
navzdol



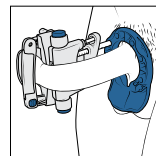
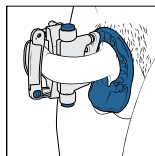
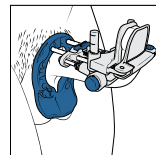
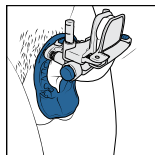
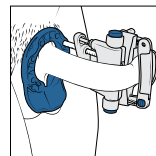
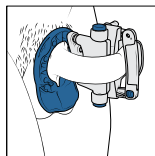
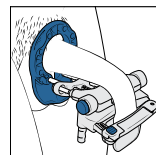
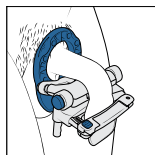
Ukrivljeno
navzgor in
postrani



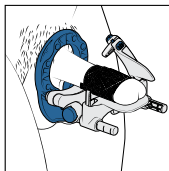
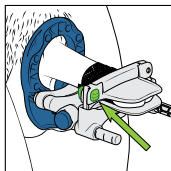
4. korak - Primeri nasprotnega upogibanja



Peščena ura/
zareza

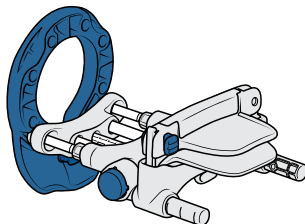


5. korak - Odstranitev pripomočka (po končanem zdravljenju)



Pritisnite gumb za sprostitiv, da sprostite penis iz pripomočka.

Odstranite vse ovitke penisa.



Shranite pripomoček z vzmetmi v nestisnjenem stanju.

Opombe o pričakovanih simptomih:

- Normalno je, da je glava penisa v objemki modra/hladna.
- Nelagodje je med uporabo vleke normalno, zlasti v prvih 1-2 tednih uporabe.
- Med zdravljenjem je normalno tudi manjše zmanjšanje občutka.
- Običajna je blaga občutljivost kože zaradi uporabe oblog na penisu.
- Če imate zmerne ali hude simptome ali simptome, ki vztrajajo po prenehanju uporabe, prenehajte z uporabo in se obrnite na svojega zdravnika.

Priporočeni časi zdravljenja

Zareza	Ravna vleka	Nasprotno upogibanje	Kako dolgo je treba nadaljevati zdravljenje
Samo podaljševanje	30 min, 1-2x/dan	Brez	3-9 mesecev ¹
Po prostatektomiji	30 min, 1-2x/dan od 1 meseca po operaciji	Brez	5 mesecev
Korekcija krivine + dolžine	15 min, 1-2x/dan	15 min, 1-2x/dan	3-9 mesecev ^{1,2}
Oženje peščene ure	10 min, 1-2x/dan	10 min, 1-2x dnevno v vseh smereh, razen v smeri krivine (če je prisotna)	3-9 mesecev ^{1,2}

¹ najmanj 3 mesece; po želji se lahko nadaljuje do 9 mesecev za dodatne izboljšave.

² V prvem tednu zdravljenja izvajajte le ravno vleko. Nasprotno upogibanje se lahko uporablja od drugega tedna dalje.

Namenjena uporaba

RestoreX je namenjen popravljanju ukrivljenosti in izgubljene dolžine penisa.

Populacija bolnikov

RestoreX je namenjen moškim, starim od 18 do 75 let, z ukrivljenostjo penisa in/ali izgubljeno dolžino zaradi Peyroniejeve bolezni ali po prostatektomiji.

Indikacije za uporabo:

- za korekcijo ukrivljenosti penisa ali vdolbine/deformacije peščene ure
- za povečanje dolžine penisa in
- omejitev izgube erektilne funkcije po prostatektomiji

Opozorila:

- Naprave ne uporabljajte dlje, kot je priporočeno, ne dodajajte dodatnega oprijema naprave z uporabo zunanjih materialov, kot so uteži, in ne zategujte objemke preveč, saj lahko to povzroči bolečino ali poškodbo anatomije/fiziologije penisa, mod ali mošnje.
- Ne uporabljajte umazane ali nečiste naprave, saj lahko to povzroči okužbo.
- Bodite previdni pri vpenjanju glavice penisa, zaklepanju napenjalnih palic in drsenju sprožilca, saj lahko to povzroči ušcipnitev kože. To lahko povzroči modrice, krvavitve, draženje, raztrganine kože, otekanje ali zmanjšan občutek.
- Ne vstavljajte stebila penisa v objemko, saj lahko to povzroči brazgotinjenje penisa.

Previdnostni ukrepi:

- Pred uporabo pripomočka se prepričajte, da so vsi vijaki dobro pritrjeni.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, in ga ne postavljajte v pomivalni stroj ali mikrovalovno pečico.
- Pri namешčanju in odstranjevanju ovitkov na glavico penisa je treba biti previden, da se prepreči erozija kože ali krvavitev.
- Prekinite uporabo in se posvetujte z zdravnikom, če se pojavi/jo:
 - o nove ali vse hujše bolečine v skrotumu, penisu ali trebuhu.
 - o nova ukrivljenost ali vdolbina.
 - o trajne spremembe barve kože, draženje, krvavitve, modrice ali mehurji.
 - o zmanjšano zaznavanje kože.
 - o bolečina z vleko.
 - o poslabšanje spolne funkcije.

Če pride do resnega incidenta, se obrnite na družbo PathRight Medical in pristojni organ v vaši državi.

RestoreX | Navodila za uporabo | www.RestoreX.com

Kontraindikacije:

Ne uporabljajte RestoreX, če:

- V zadnjih šestih tednih ste bili operirani na penisu, skrotumu ali medenici, razen če je vaš zdravnik določil drugače.
- Imate kronično bolečino v penisu, ki ni povezana s Peyroniejevo boleznijo.
- Imate kronično bolečino v modih ali skrotumu.
- Imate odprte razjede ali rane na penisu.

RestoreX se ne priporoča za uporabo pri moških s hudo žilno boleznijo, vključno s tistimi, ki imajo:

- Odsotnost občutka v prstih na rokah, nogah ali okončinah zaradi ishemije ali nevropatije, povezane s sladkorno boleznijo ali podobnimi boleznimi, zlasti če je zaradi tega prišlo do izgube številok ali okončin.
- Okužbe kože penisa, odprte poškodbe ali rane.

Odpravljanje težav:

1) Pripomoček je težko uporabljati, ker ni mogoče videti penisa.

- Odstranite objemko iz ohišja objemke (3, korak, str. 8).
- Po odstranitvi vstavite penis skozi medenični obroč. Ko je objemka izvlečena iz ohišja, pritrdite glavo penisa v objemko.
- Vstavite objemko v ohišje in nadaljujte s 1. korakom na strani 12.

2) Penis se ne prilega v pripomoček

- RestoreX se prilagaja raztegnjenemu penisu dolžine 10 cm (3,75 in). Če menite, da je vaša raztegnjena dolžina krajša od 10 cm (3,75 in), poskusite ponovno izmeriti po navodilih v 2. koraku (str. 6-7) v razdelku »Vodnik za hitre nastavitve«. Ljudje najpogosteje premalo izmerijo svojo pravo dolžino penisa, ker ravnila ne potisnejo dovolj globoko v maščobno blazinico v spodnjem delu trebuha. Pravo raztegnjeno dolžino penisa je treba izmeriti od konice penisa do pubične simfize (ali kosti, kjer se penis pritrdi).
- Če je po ponovnem merjenju dolžina iztegnjenega penisa manjša od 10 cm (3,75 in), za dodatne informacije pokličite podporo strankam družbe PathRight Medical.

3) Penis je predolg, da bi se popolnoma raztegnil.

- Obrnite se na oddelek za pomoč strankam PathRight Medical.

4) Potrebujem dolge palice za ravno raztezanje in kratke palice za nasprotno upogibanje.

- Stopite v stik s podporo strankam družbe PathRight Medical.

5) Penis vedno zdrsne iz sponke, kadar koli se uporabi vleka.

Za dodatne načine pritrditve glave v objemko naprave glejte stran 12. Pri preprečevanju zdrsa lahko pomagajo naslednji ukrepi, ki jih lahko po potrebi kombinirate.

- Neobrezan - pred ovijanjem glave penisa nazaj potegnite kožico.
- Zategnite objemko (objemka v mirovanju ne sme povzročati bolečin).
- Zavijte samolepilni ovoj okoli glave penisa.
- Uporabite dodatno blazinico za udobje na objemki za penis.
- Oblepите eno ali obe strani objemke z blazinicami za udobje.

Če se drsenje kljub tem priporočilom nadaljuje, se obrnite na oddelek za podporo strankam družbe PathRight Medical.

6) Dolžina iztegnjenega penisa je večja od 15,875 cm (6,25 in), vendar uporabnik z objemko v položaju 2 ali 3 ne more doseči prve zareze na podaljških.

- V nekaterih primerih bo dolžina raztegnjenega penisa, pridobljena v 2. koraku, (str. 6-7) pokazala, da je treba uporabiti podaljšane palice. Če v koraku 3 na straneh 8-9 prestavite objemko v položaj 2 ali 3, morda ne boste mogli uporabiti podaljšanih palic zaradi dodatne dolžine celotnega pripomočka, ki je nastala zaradi premikanja objemke. Če se to zgodi, se vrnite na standardno palico in nadaljujte z zdravljenjem.

7) Kaj če je moj penis prekratek za kotni položaj?

Najprej uporabite položaj 1 za lokacijo objemke (korak 2, str. 6-7). Drugič, vsako sejo začnite s 15 minutami ravne vleke pred upogibanjem. Tretjič, pred nasprotnim upogibanjem vrnite pripomoček RestoreX v popolnoma zložen položaj. Če se po teh korakih še vedno ne morete upogniti v priporočeni položaj, se upognite, kolikor zmorete, in vključite oprijem. Po potrebi ovijete iz penisa z gazo (samo enkrat z gazo za predhodno ovijanje) ali s čim podobnim, da bo lažje zdrsnil čez pripomoček RestoreX. Če se po vseh teh korakih še vedno ne morete upogniti do položaja 90 stopinj (položaj #3), se upognite, kolikor zmorete, in začnite z vleko.

Odpravljanje težav (nadaljevanje):

8) Kaj pa, če je moja krivina na penisu bolj zadaj kot v točki upogibanja?

To je sprejemljivo. Za priporočila glede nasprotnega upogibanja glejte slike na straneh 18-20.

V kliničnem preskušanju, v katerem so ocenjevali RestoreX, so se krivine, ki so bile bližje telesu, odzvale enako dobro kot tiste, ki so bile neposredno nad točko upogiba. Upogibanje je pomembno, ker omogoča uporabo večje sile v smeri ukrivljenosti kot na drugih delih penisa.

Če je razdalja od konice penisa do krivine penisa večja od 10,16 cm (4 in), uporabite samo prvo ali drugo stopnico (30° ali 60°). Omejitev kota nasprotne sile bo povečala napetost, ki deluje na mesto bolezni.

Nega:

- Na pripomočku RestoreX ne uporabljajte maziva, saj lahko trajno poškoduje pripomoček.
- Čiščenje - Če želite očistiti pripomoček, z mehko brisačo ali robčkom za obraz obrišite vidno umazanijo ali nečistoče s površin. Nato s krpo, navlaženo z milom in vodo, očistite vse površine pripomočka RestoreX. Pripomočka RestoreX NE umivajte ali potopite v vodo, saj lahko poškodujete notranje sestavne dele. Pred shranjevanjem počakajte, da se RestoreX temeljito posuši na zraku na zračnem mestu.

Pripomoček odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

Življenjska doba izdelka:

- Življenjska doba izdelka RestoreX je 3 leta.

Simbol	Naslov simbola	Opis	Vir
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Datum proizvodnje	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčev katalog ali številko modela	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Spletno mesto z informacijami za bolnike	Označuje spletno mesto, na katerem lahko pacient pridobi dodatne informacije o medicinskem izdelku	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček	ISO 15223-1 Ref. 5.7.7

Za več informacij, vključno s spletnimi videoposnetki, dodatnim odpravljanjem težav in več, nas obiščite na www.restorex.com



Vaša pot do povrnjenega zdravja

Stopite v stik z nami

1-877-228-5147

od 9:00 do 17:00 (CST), pon-pet
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-19 Rev G, August 2025



RestoreX je registrirana blagovna znamka družbe PathRight Medical, Inc.

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057



Obelis s.a.

BD General Wahis 53,
1030 Bruselj Belgija

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 novembra. 2018.