

RestoreX®

Zařízení pro trakční terapii penisu nové generace

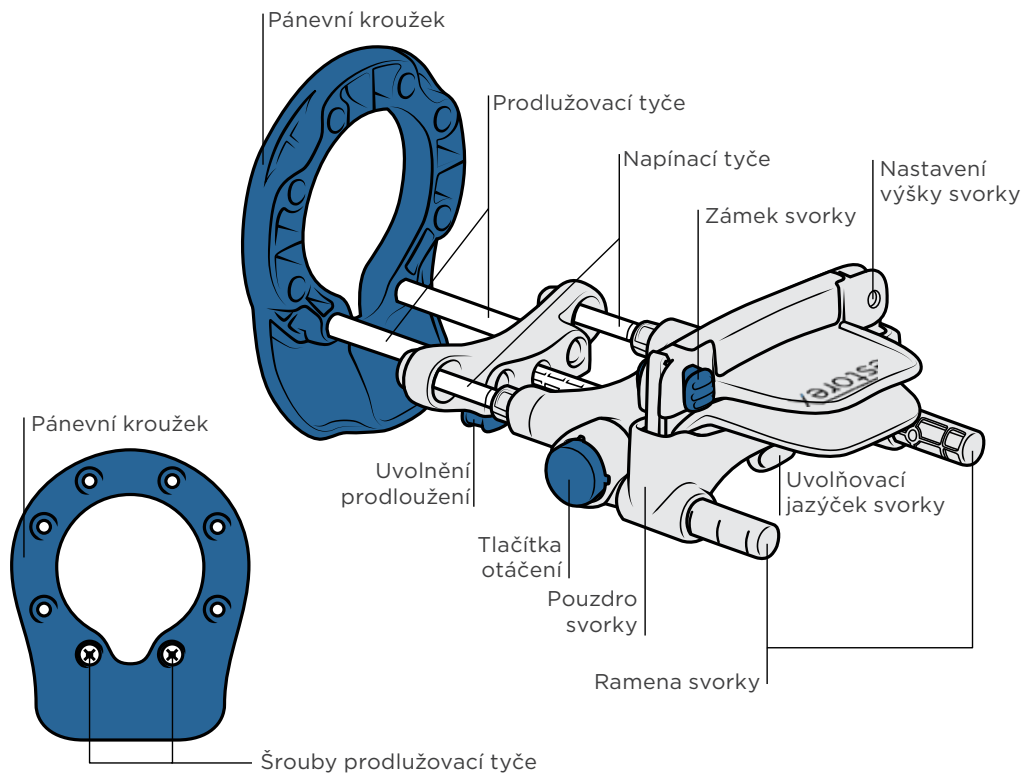
**Pro léčbu zakřivení, deformity a délky penisu a zachování
erektilní funkce po prostatektomii**

Vyvinuto ve spolupráci s Mayo Clinic

 PathRight
MEDICAL
Vaše cesta k obnově zdraví

NÁVOD K POUŽITÍ

Přehled prostředku

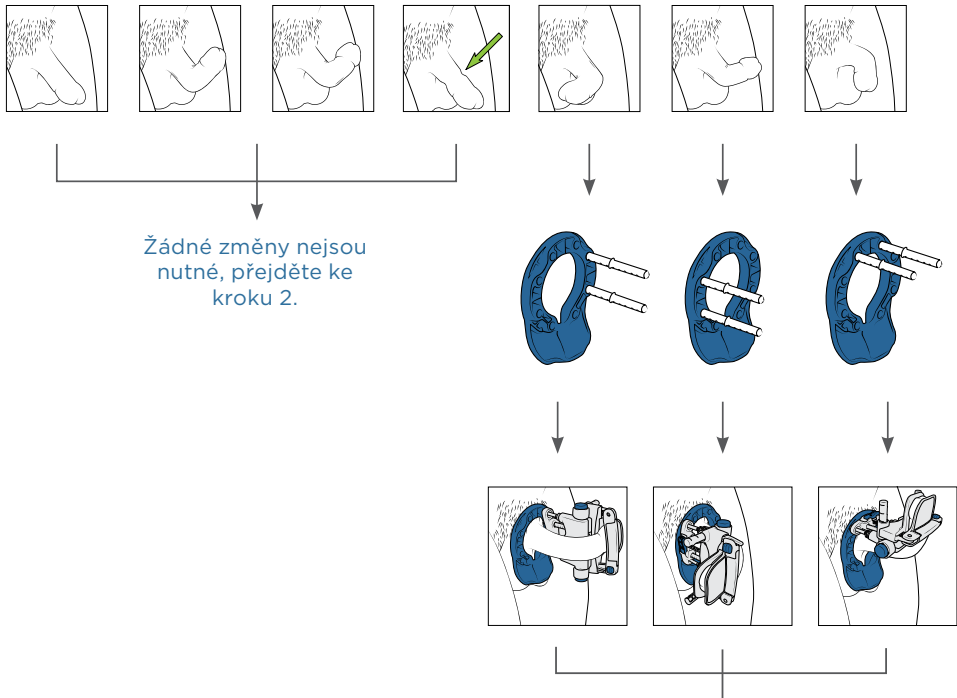


RYCHLÝ PRŮVODCE NASTAVENÍM

RYCHLÝ PRŮVODCE NASTAVENÍM

Krok 1 – Úprava směru křivky (v případě potřeby)

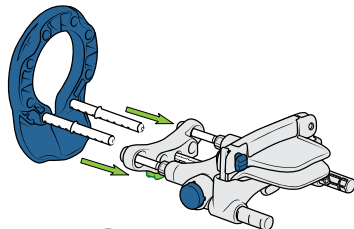
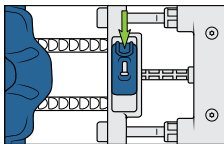
Který z nich se nejvíce podobá vašemu stavu?



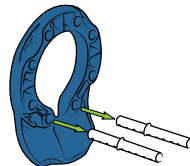
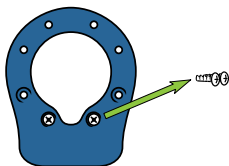
RYCHLÝ PRŮVODCE NASTAVENÍM

Jak nastavit tyče (pokud je to vhodné):

I

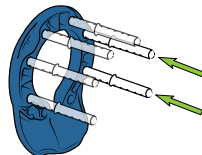


II



III

Umístěte tyče
podle obrázku
vlevo



IV

Vyměňte šrouby
pro zajištění tyčí



Nasadte trakční
zařízení na tyče

RYCHLÝ PRŮVODCE NASTAVENÍM

Krok 2 – Nastavení polohy svorky (v případě potřeby)

Jaký je váš cíl léčby?

Pouze prodloužit a/nebo zachovat
erektilní funkci

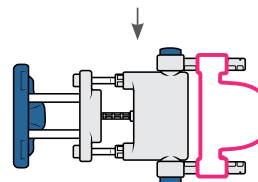
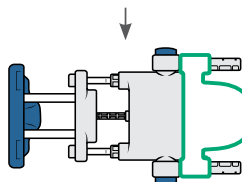
→ Žádné změny nejsou nutné,
přejděte ke kroku 3.

Zlepšit zakřivení, prohnutí, deformace ve
tvaru přesýpacích hodin nebo podobných
deformací kromě délky



Kratší než 2 palce
(5 cm)

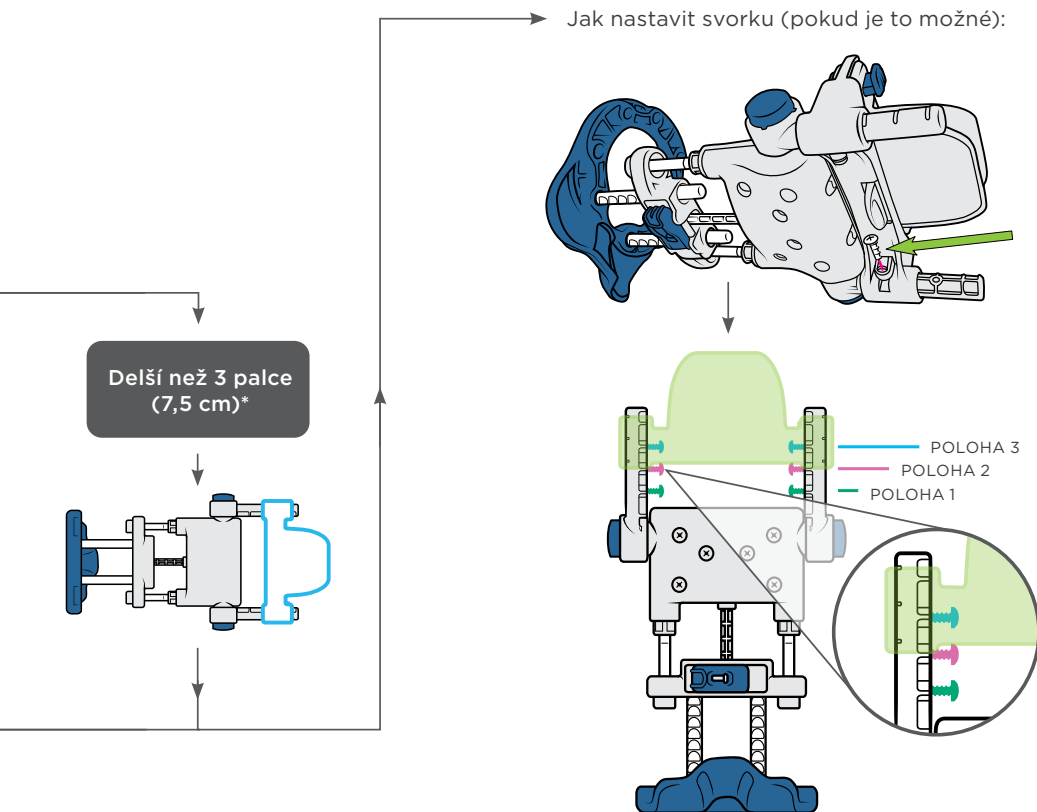
2-3 palce
(5-7,5 cm)*



→ Žádné změny nejsou
nutné, přejděte ke
kroku 3.

**Poznámka: v závislosti na délce penisu nemusí být poloha 2 nebo 3 možná.*

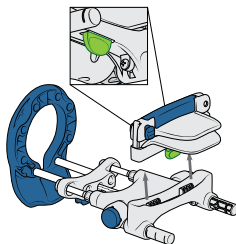
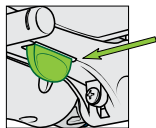
RYCHLÝ PRŮVODCE NASTAVENÍM



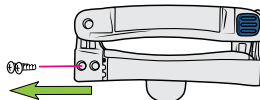
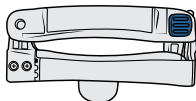
Krok 3 – Další úpravy (podle potřeby)

Nastavení výšky svorky:

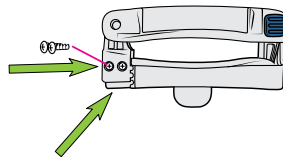
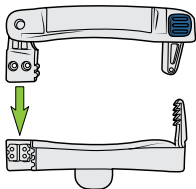
I



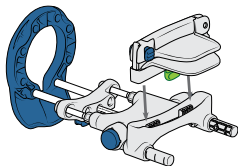
II



III



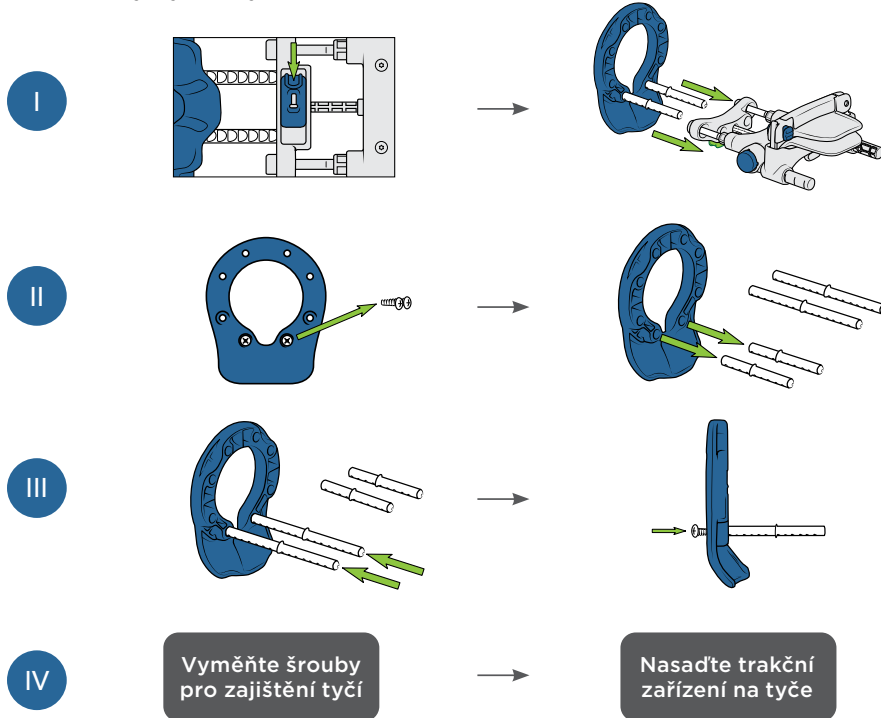
IV



RYCHLÝ PRŮVODCE NASTAVENÍM

Krok 3 – Další úpravy (podle potřeby)

Nastavení výšky svorky:



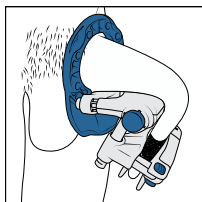
POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Klíčové zásady pro optimalizaci výsledků

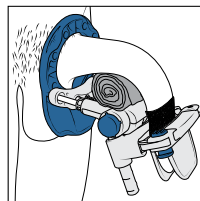
- Používejte pouze s ochablým penisem (neztupořeným).
 - Používejte 30-60 minut denně – nevynechávejte dny, je-li to možné. Třicetiminutová ošetření od sebe odděľujte alespoň 30 minutami přestávky.
 - Bílé pruhy by během používání NEMĚLY být viditelné.
- Kůži penisu by měla být během používání volná – je možné, že během používání bude nutné stáhnout další kůži šourku nebo penisu.

V případě zakřivení uprostřed nebo na konci penisu

↓
Dostaňte se do 3. nebo 4. pozice protisměrným ohybem:



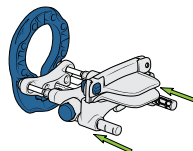
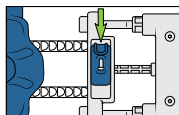
↓
U kořene penisu mezi penis a zařízení umístěte roli gázy – při protisměrném ohýbání používejte pouze první nebo druhou zarážku (30° nebo 60°):



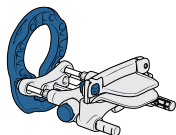
Naskenováním kódu QR zobrazíte video s ukázkou používání zařízení:



Krok 1 – Příprava

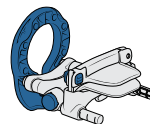


1a



Posuňte zařízení zpět do výchozí polohy.

1b



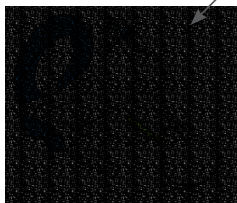
Zajištění pružin zatlačením (stlačením) zařízení k sobě.

1c

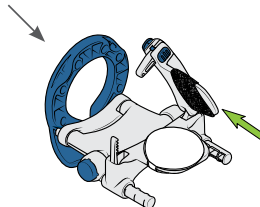


Žalud ovažte samolepicí fólií nebo gázou.

**Poznámka - před nasazením přetáhněte předkožku, pokud je přítomna.*

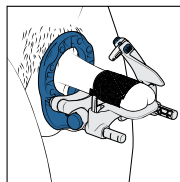


Možnost většího pohodlí.

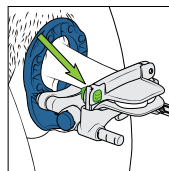
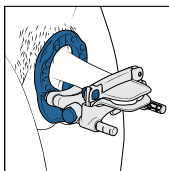


Možnost zabránění vyklouznutí.

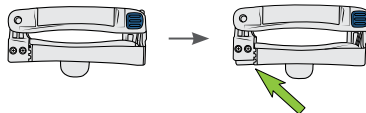
Krok 2 – Upnutí penisu do zařazení



Vložte ochablý (neztupořený) penis přes základní kroužek do svorky.
**Poznámka – okraj žaludu by měl být umístěn těsně u zvýšeného okraje svorky.*



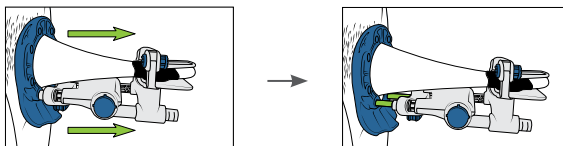
Svorka by měla být upevněna co nejpevněji (aniž by způsobovala bolest), aby se zabránilo vyklouznutí.



Volitelné nastavení výšky.
Viz stranu 8.

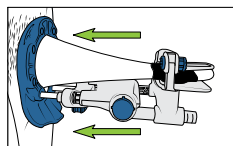
Krok 3 – Přidání přímé trakce

I Roztažení

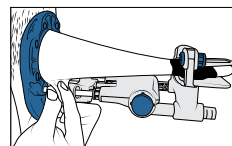
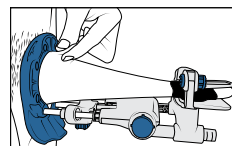
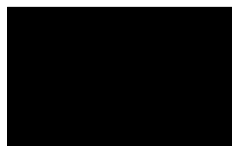


Roztáhněte zařízení co nejdále.

II Povolení



Pružiny povolíte přitlačením
zařízení k tělu.



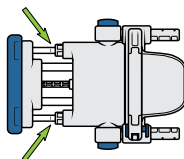
Podle potřeby přitáhněte další
kůži penisu a šourku, aby byla
kůže penisu během trakce
volná.

Krok 3 – Přidání přímé trakce

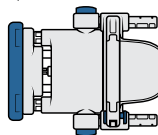
III Optimalizace

Ověřte míru trakce.

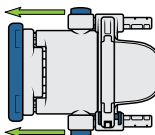
Tyč indikátoru není dostatečně stlačená.



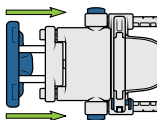
Tyč indikátoru je téměř úplně stlačená.



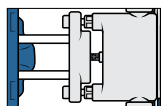
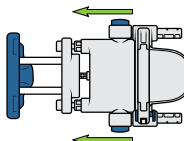
Pružiny zajistěte přitlačením zařízení k tělu. Je zajištěna optimální trakce



Posuňte zařízení o 1 nebo více kliknutí, dokud není penis maximálně napnutý.



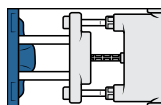
Pružiny zajistěte přitlačením zařízení k tělu.



Je zajištěna optimální trakce

Pravidelně kontrolujte tyče

indikátorů, zda není potřeba dodatečná trakce.



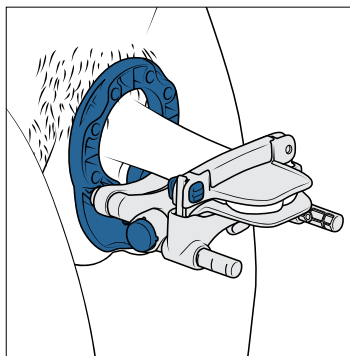
Krok 4 – Protisměrné ohýbání (v případě potřeby)

Protisměrné ohýbání se používá pouze v případě zakřivení penisu nebo prohnutí/deformací ve tvaru přesýpacích hodin.

I

Zařízení se zcela sklopí, přičemž penis zůstává sevřený. To se provádí stlačením pružin a posunutím zařízení zpět ke kořeni (strana 12, 1a a 1b)*.

***Poznámka – buďte velmi opatrní, abyste se vyhnuli skřípnutí kůže šourku, když se zařízení přibližuje k tělu.**



Krok 4 – Protisměrné ohýbání (v případě potřeby)

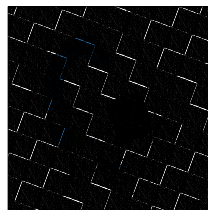
Protisměrné ohýbání se používá pouze v případě zakřivení penisu nebo prohnutí/deformací ve tvaru přesýpacích hodin.

II

Současným stisknutím obou bočních modrých tlačítek současně zařízení sklopte, jak je znázorněno vpravo. U zakřivení uprostřed nebo na konci penisu se dostaňte do 3. nebo 4. pozice (poznámka: na obrázcích je zobrazena 3. pozice).

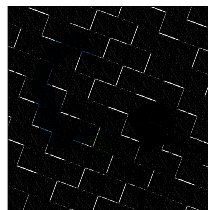
U zakřivení v blízkosti kořene penisu přejděte do 2. pozice a umístěte roli gázy na kořen penisu, jak je znázorněno na straně 11.

Poznámka: pro větší pohodlí můžete penis zabalit do gázy nebo toaletního papíru, aby se při ohýbání lépe posouval.



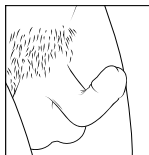
III

Roztáhněte zařízení podle postupu uvedeného v kroku 3 se zařízením ohnutým do protisměru.

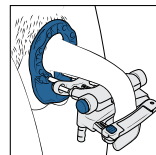
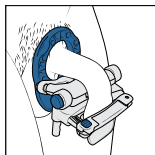


Krok 4 – Příklady protisměrného ohýbání

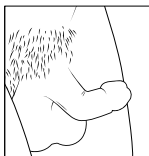
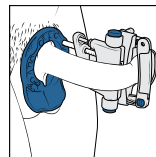
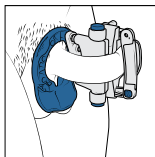
Který obrázek nejvíce odpovídá vašemu stavu?



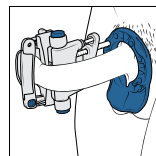
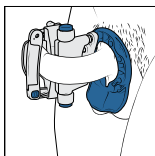
Zakřivení
nahoru



Zakřivení
doprava

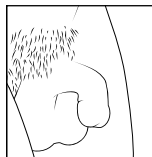


Zakřivení
doleva

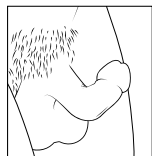
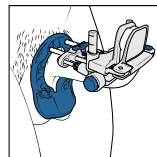
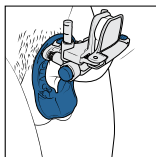


Krok 4 – Příklady protisměrného ohýbání

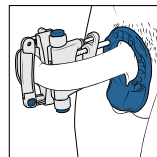
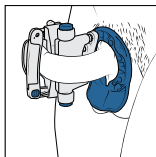
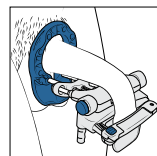
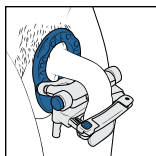
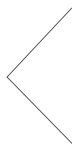
Který obrázek nejvíce odpovídá vašemu stavu?



Zakřivení
dolů



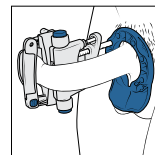
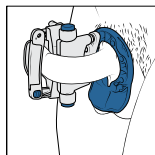
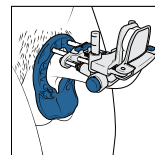
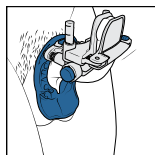
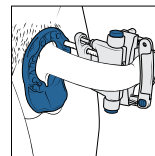
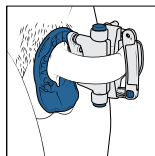
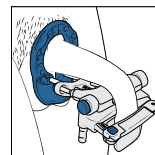
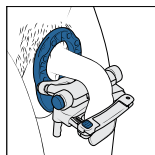
Zakřivení
nahoru a na
stranu



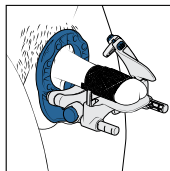
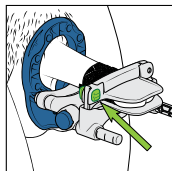
Krok 4 – Příklady protisměrného ohýbání



Deformace
ve tvaru
přesýpacích
hodin/
prohnutí



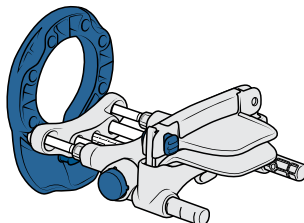
Krok 5 – Odstranění zařízení (po ukončení léčby)



Stisknutím uvolňovacího tlačítka uvolníte penis ze zařízení.



Odstraňte veškeré ovázání penisu.



Uložte zařízení s pružinami v nestlačeném stavu.

Poznámky k očekávaným příznakům:

- Je normální, že žalud je ve svorce modrý/studený.
- Při používání trakce je normální, že se objevují nepříjemné pocity, zejména během prvních 1-2 týdnů používání.
- Během léčby je normální i malé snížení citlivosti.
- Mírná citlivost pokožky při používání zábalů penisu je běžná.
- Pokud se u vás objeví středně závažné nebo závažné příznaky nebo příznaky, které přetrvávají i po ukončení trakce, přestaňte přípravek používat a kontaktujte svého lékaře.

Doporučená délka léčby

Indikace	Přímá trakce	Protisměrné ohýbání	Jak dlouho pokračovat v léčbě
Pouze prodloužení	30 min, 1-2x denně	Žádné	3-9 měsíce ¹
Po prostatektomii	30 min, 1-2x denně se začátkem 1 měsíce po oper.	Žádné	5 měsíců
Korekce zakřivení + délky	15 min, 1-2x denně	15 min, 1-2x denně	3-9 měsíce ^{1,2}
Zúžení ve tvaru přesýpacích hodin	10 min, 1-2x denně	10 minut, 1-2x denně v každém směru kromě směru zakřivení (pokud je přítomno)	3-9 měsíce ^{1,2}

¹ Minimálně 3 měsíce; v případě potřeby lze pokračovat až 9 měsíců pro další zlepšení.

² První týden léčby provádějte pouze přímou trakci. Od druhého týdne je možné používat protisměrné ohýbání.

Zamýšlené použití

Zařízení RestoreX je určeno k nápravě deformací zakřivení a ztracené délky penisu.

Cílová skupina pacientů

Zařízení RestoreX je určeno pro muže ve věku 18-75 let se zakřivením penisu a/nebo ztrátou délky v důsledku Peyronieho choroby nebo pro muže po prostatektomii.

Indikace pro použití:

- k úpravě zakřivení penisu nebo prohnutí/deformací ve tvaru přesýpacích hodin
- ke zvětšení délky penisu a
- k omezení ztráty erektilní funkce po prostatektomii

Upozornění:

- Nepoužívejte zařízení déle, než je doporučeno, nepřidávejte k zařízení dodatečnou trakci pomocí vnějších materiálů, jako jsou závaží, ani svorku příliš neutahujte, protože to může vést k bolesti nebo poškození anatomie/fyziologie penisu, varlat nebo šourku.
- Nepoužívejte znečištěné zařízení, protože to může vést k infekci.
- Buďte opatrní při sevření žaludu penisu, zamykání napínacích tyčí a posouvání uvolňovače prodlužování, protože to může vést k sevření kůže. To může vést k modřinám, krvácení, podráždění, tržným ranám kůže, otokům nebo snížené citlivosti.
- Nevkládejte dírk penisu do svorky, protože to může vést k zjizvení penisu.

Předběžná opatření:

- Před použitím zařízení se ujistěte, že jsou všechny šrouby bezpečně upevněny.
- Zařízení nepoužívejte, pokud je poškozené, ani ho nevkládějte do myčky nádobí nebo mikrovlnné trouby.
- Při nasazování zábalů na žalud nebo jejich snímání je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k oděru kůže nebo krvácení.
- Přerušete užívání a poraďte se s lékařem, pokud se u vás vyskytne:
 - o nová nebo zhoršující se bolest šourku, penisu nebo břicha.
 - o nové zakřivení nebo prohnutí.
 - o přetrvávající změna barvy kůže, podráždění, krvácení, modřiny nebo puchýře.
 - o snížená citlivost kůže.
 - o bolest při trakci.
 - o zhoršení funkce pohlavního ústrojí.

Pokud dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost PathRight Medical a příslušný orgán ve vaší lokalitě.

Kontraindikace:

Zařízení RestoreX nepoužívejte, pokud:

- jste v posledních šesti týdnech podstoupili operaci penisu, šourku nebo pánve, pokud váš lékař neurčí jinak.
- pociťujete chronickou bolest penisu, která nesouvisí s Peyronií nebo chorobou.
- pociťujete chronickou bolest varlat nebo šourku.
- máte na penisu otevřené vředy nebo rány.

Zařízení RestoreX se nedoporučuje používat u mužů se závažným cévním onemocněním, včetně těch, kteří mají:

- nedostatečný cit v prstech na ruce, nohou nebo končetinách v důsledku ischemie nebo neuropatie spojené s cukrovkou nebo podobnými stavy, zejména pokud tento stav vedl ke ztrátě prstů na ruce nebo končetin.
- kožní infekce penisu, otevřené léze nebo vředy.

Odstraňování problémů:

1) Je obtížné používat zařízení kvůli nedostatečné viditelnosti penisu.

- Vyjměte svorku z pouzdra svorky (krok 3, str. 8).
- Po vyjmutí vložte penis do pánevního kroužku. Po vyjmutí svorky z pouzdra zajistíte žalud ve svorce.
- Vraťte svorku do pouzdra a pokračujte krokem 1 na straně 12.

2) Penis se velikostí nehodí do zařízení

- Zařízení RestoreX se přizpůsobí délce nataženého penisu 10 cm (3,75 palce). Pokud máte pocit, že je natažená délka kratší než 10 cm (3,75 palce), zkuste ji přeměřit podle pokynů uvedených v kroku 2 (str. 6-7) v části „Průvodce rychlým nastavením“. Lidé nejčastěji nezměří skutečnou délku penisu, protože nezatláčejí pravítko dostatečně hluboko do tukového polštářku v podbřišku. Skutečná délka penisu by se měla měřit od špičky penisu k pubické symfýze (neboli kosti, kde se penis připojuje).
- Pokud je po přeměření délka vašeho nataženého penisu menší než 10 cm (3,75 palce), zavolejte na zákaznickou podporu společnosti PathRight Medical a vyžádejte si další informace.

3) Penis je příliš dlouhý na to, aby se plně natáhl.

- Kontaktujte zákaznickou podporu společnosti PathRight Medical.

4) Potřebuji dlouhé tyče pro rovné protažení a krátké tyče pro protisměrný ohyb.

- Kontaktujte zákaznickou podporu společnosti PathRight Medical.

5) Penis stále vyklouzává ze svorky, kdykoli je použita trakce.

Další způsoby upevnění žaludu do svorky zařízení naleznete na straně 12. Následující přípravky mohou pomoci zabránit prokluzování a v případě potřeby je lze kombinovat.

- Neobřezaný – před zabalením žaludu stáhněte celou předkožku.
- Utáhněte svorku (svorka by v klidovém stavu neměla způsobovat bolest).
- Omotejte samolepicí zábal kolem žaludu.
- Na svorku penisu použijte další pohodlnou vložku.
- Obalte jednu nebo obě strany svorky pohodlnými vložkami.

Pokud i přes tato doporučení dochází k prokluzování, kontaktujte zákaznickou podporu společnosti PathRight Medical.

6) Délka nataženého penisu je větší než 15,875 cm (6,25 palce), ale se svorkou v poloze 2 nebo 3 nemůže uživatel dosáhnout na první zářez na prodlužovacích tyčích.

- V několika situacích bude délka protaženého penisu získaná v kroku 2 (str. 6-7) indikovat použití prodloužených tyčí. Pokud však v kroku 3 na stranách 8-9 přesunete svorku do polohy 2 nebo 3, je možné, že prodloužené tyče nebudete moci použít kvůli větší délce celého zařízení, která vznikla přesunutím svorky. Pokud k tomu dojde, vraťte se ke standardním tyčím a pokračujte v léčbě.

7) Co když je můj penis pro šikmou polohu příliš krátký?

Nejprve použijte pro umístění svorky polohu 1 (krok 2, str. 6-7). Za druhé, každé sezení začněte 15 minutami přímé trakce před ohýbáním. Za třetí, před ohýbáním v protisměru vraťte zařízení RestoreX do zcela složené polohy. Pokud ani po těchto krocích nemůžete ohnout penis do doporučené polohy, ohněte jak nejvíc to jde, a zapněte trakci. Pokud je to užitečné, omotejte penis gázou (u předběžného zábalu omotejte gázou pouze jednou) nebo něčím podobným, abyste umožnili snadnější klouzání po zařízení RestoreX. Pokud ani po těchto krocích nemůžete ohnout penis do doporučené polohy, ohněte jej, jak nejvíc to jde, a zapněte trakci.

Odstraňování problémů (pokrač.):

8) Co když je moje zakřivení na penisu dále vzadu než v místě ohybu?

To je přijatelné. Doporučení k protisměru naleznete na obrázcích na stranách 18-20.

V klinické studii hodnotící zařízení RestoreX reagovala zakřivení, která byla blíže k tělu, stejně dobře jako zakřivení, která byla přímo nad místem ohybu. Ohyb je důležitý, protože umožňuje působit větší silou ve směru zakřivení než v jiných oblastech penisu. Pokud je vzdálenost od špičky penisu k jeho zakřivení větší než 10,16 cm, použijte pouze první nebo druhou zarážku (30° nebo 60°). Omezení úhlu působení opačné síly zvýší tah působící na místo onemocnění.

Péče:

- Na zařízení RestoreX nepoužívejte lubrikant, protože by mohlo dojít k trvalému poškození zařízení.
- Čištění – Chcete-li zařízení vyčistit, otřete z povrchu viditelné nečistoty nebo znečištění pomocí měkké utěrky nebo obličejového kapesníku. Poté očistěte všechny povrchy zařízení RestoreX hadříkem navlhčeným vodou a mýdlem. Zařízení RestoreX NEUMÝVEJTE ve vodě ani jej neponořujte do vody, protože by mohlo dojít k poškození vnitřních součástí. Před uskladněním nechte zařízení RestoreX důkladně vyschnout na větraném místě.

Zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Životnost produktu:

- Životnost produktu RestoreX je 3 roky.

Symbol	Název symbolu	Popis	Zdroj
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1 bod 5.1.1
	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.	ISO 15223-1 bod 5.1.3
	Katalogové číslo	Označuje katalogové nebo modelové číslo výrobce.	ISO 15223-1 bod 5.1.6
	Kód šarže	Uvádí kód šarže výrobce.	ISO 15223-1 bod 5.1.5
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.	ISO 15223-1 bod 5.4.3
	Jedinečný identifikátor zařízení	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.	ISO 15223-1 bod 5.4.3
	Webové stránky s informacemi pro pacienty	Označuje webovou stránku, na které může pacient získat další informace o zdravotnickém prostředku.	ISO 15223-1 bod 5.7.4
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.	ISO 15223-1 bod 5.1.2
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že zboží je zdravotnický prostředek	ISO 15223-1 bod 5.7.7

Více informací, včetně online videí, dalších postupů
odstraňování problémů a další informace naleznete na

www.restorex.com.



Vaše cesta k obnově zdraví

Kontaktujte nás

1-877-228-5147

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

RestoreX.com

729-18-420051-23 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 Brusel, Belgie

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. listopadu, 2018.



RestoreX je registrovaná ochranná známka společnosti PathRight Medical, Inc.