

RestoreX[®]

Next Generation Penile Traction Therapy Device

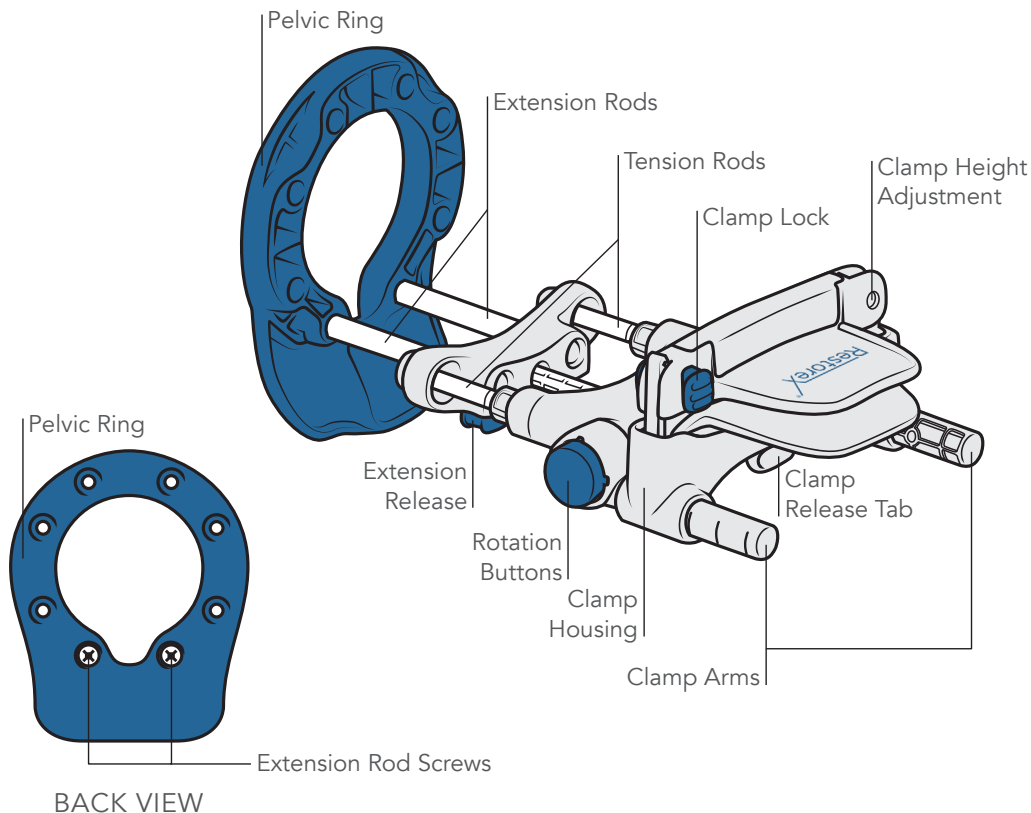
**For the treatment of penile curvature, deformity, and length
and preservation of erectile function post-prostatectomy**

Developed in Cooperation with Mayo Clinic

 **PathRight**
MEDICAL
Your path to restored health

I N S T R U C T I O N S F O R U S E

Overview of Device

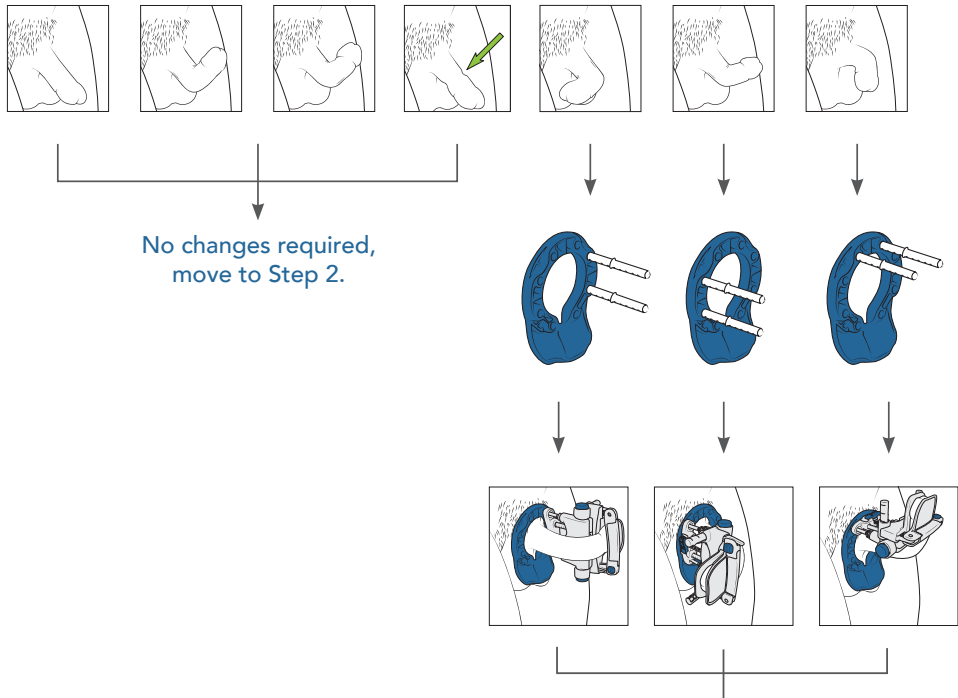


QUICK SETUP GUIDE

QUICK SETUP GUIDE

Step 1 – Adjust for Curve Direction (If Applicable)

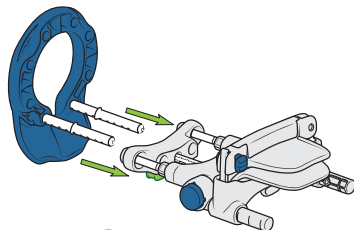
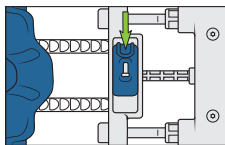
Which most closely resembles your condition?



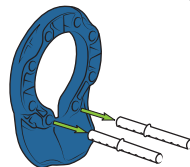
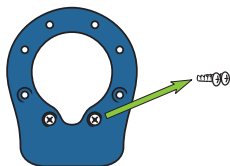
QUICK SETUP GUIDE

How to adjust rods (if applicable):

I

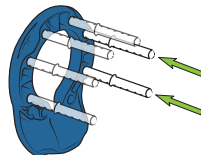


II



III

Place rods
according to
picture on left



IV

Replace screws
to secure rods



Slide traction
device onto rods

QUICK SETUP GUIDE

Step 2 – Adjust Clamp Position (If Applicable)

What is your goal of treatment?

Lengthen only and/or preserve
erectile function

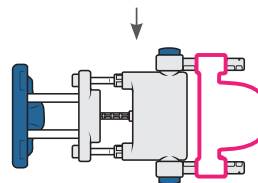
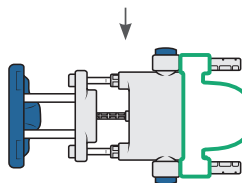
➡ No changes required, move to Step 3

Improve curve, indentation, hourglass, or
similar deformity in addition to length



Less than 2 in
(5 cm)

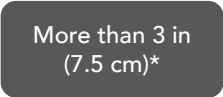
2-3 in
(5-7.5 cm)*



No changes required,
move to Step 3.

**Note: depending on penile length, positions 2 or 3 may not be possible.*

QUICK SETUP GUIDE

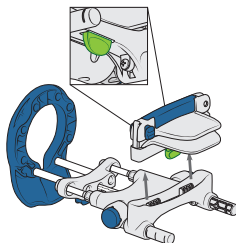
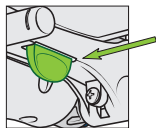


QUICK SETUP GUIDE

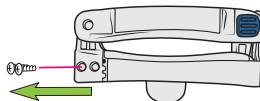
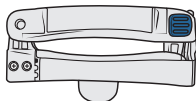
Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

Adjusting clamp height:

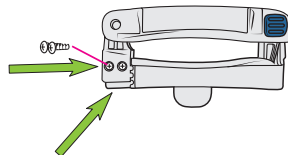
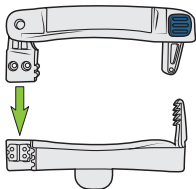
I



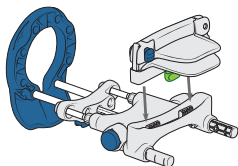
II



III



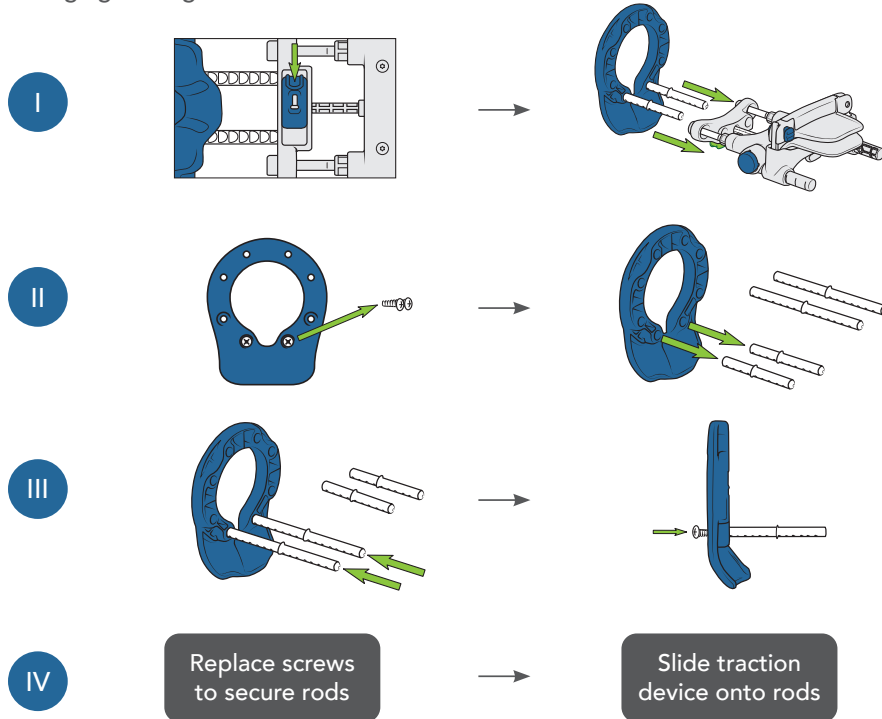
IV



QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

Changing to longer rods:



USING THE DEVICE

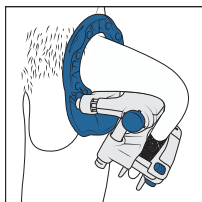
USING THE DEVICE

Key Principles to Optimize Outcomes

- Only use with a flaccid penis (not erect).
- Use 30-60 minutes daily – do not skip days if possible. Separate 30 minute treatment sessions by at least 30 minutes.
- The white bands should NOT be visible during use.
- The penile skin should be loose during use – you may need to pull in additional scrotal or penile skin during use.

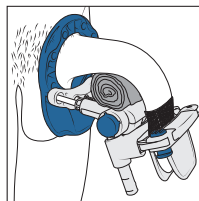
For curves in the middle or end of the penis

↓
Get to the 3rd or 4th position with counterbending:



For curves near the base of the body

↓
Place a gauze roll at the base of the penis between the penis and the device - only use the first or second stop (30° or 60°) when counterbending:

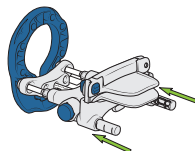
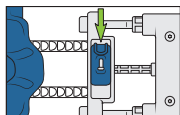


Scan the QR code for a video demonstration of device use:

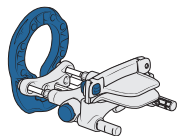


USING THE DEVICE

Step 1 – Prepare

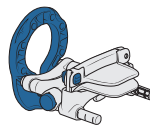


1a



Slide device back to beginning location.

1b



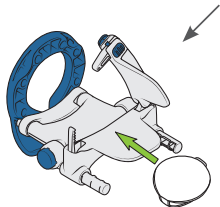
Lock springs by pushing (compressing) device together.

1c

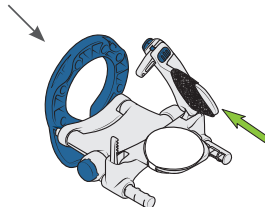


Wrap head of penis with self-adherent wrap or gauze.

**Note – pull back foreskin prior to placement if present.*



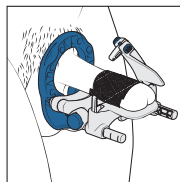
Option for added comfort.



Option to prevent slipping out.

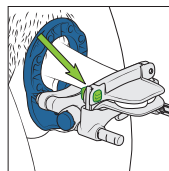
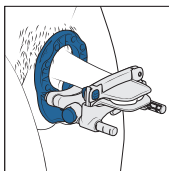
USING THE DEVICE

Step 2 – Clamp the Penis in the Device

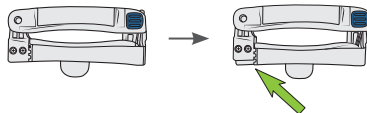


Place the flaccid (not erect) penis through the base ring and into the clamp.

**Note – rim of head of penis should be placed just inside of raised edge of clamp.*



Clamp should be secured as tightly as possible (without causing pain) to prevent slipping out.

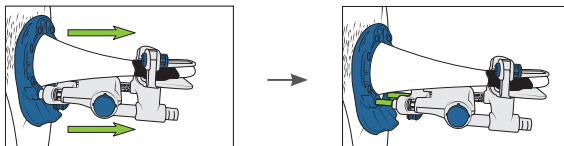


Optional height adjustment.
See page 8.

USING THE DEVICE

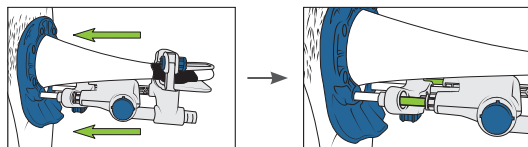
Step 3 – Add Straight Traction

I Extend

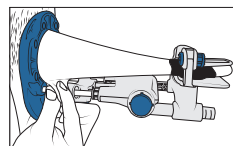
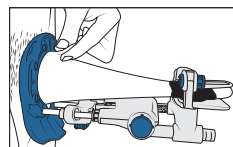


Extend device out as far as you are able.

II Release



Release springs by pushing the device against your body.



Pull in additional penile and scrotal skin as needed to ensure that penile skin is loose while receiving traction.

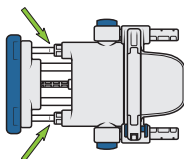
USING THE DEVICE

Step 3 – Add Straight Traction

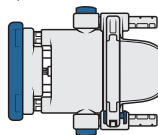
III Optimize

Verify amount of traction.

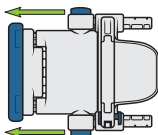
Indicator rod is not sufficiently compressed.



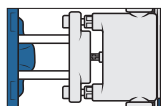
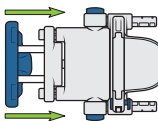
Indicator rod is nearly completely compressed.



Lock the springs by pushing the device against your body.

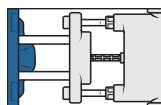


Advance the device 1 or more clicks until the penis is under maximal stretch.

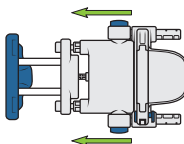


Optimal traction is being delivered.

Periodically check indicator rods to see if additional traction is required.



Release the springs by pushing the device against your body.



USING THE DEVICE

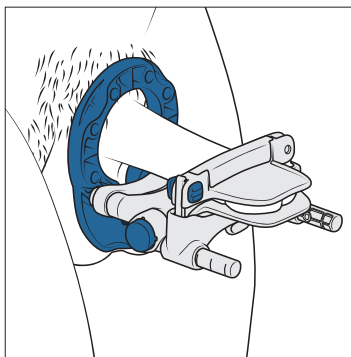
Step 4 – Counterbending (If Applicable)

Counterbending is only used in cases of penile curvature or indentation/hourglass deformities.

1

Fully collapse device while keeping the penis clamped. This is done by compressing the springs and sliding the device back to the base (Page 12, 1a and 1b)*

****Note – be very careful to avoid pinching scrotal skin as the device returns to the body.***



USING THE DEVICE

Step 4 – Counterbending (If Applicable)

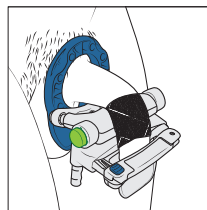
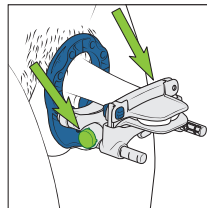
Counterbending is only used in cases of penile curvature or indentation/hourglass deformities.

II

Counterbend the device by pressing the two side blue buttons simultaneously as shown to the right. For curves in the middle or end of the penis, get to the 3rd or 4th position (note: the 3rd position is shown in pictures).

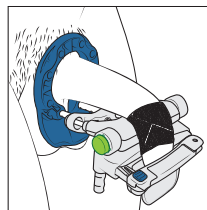
For curves near the base of the body, get to the 2nd position and place a gauze roll at the base of the penis as shown on page 11.

Note: for comfort, you may wish to wrap the shaft of the penis with gauze or toilet paper to allow it to slide more easily during counterbending.



III

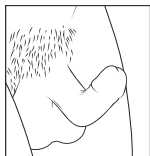
Extend the device by following steps as outlined in Step 3 with the device counterbent.



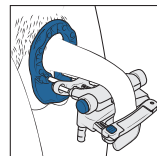
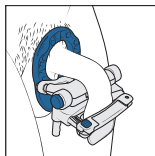
USING THE DEVICE

Step 4 – Examples of Counterbending

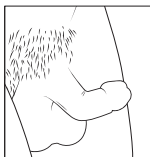
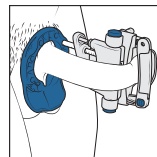
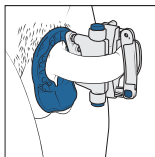
Which picture most closely matches your condition?



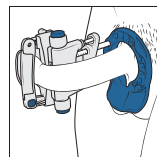
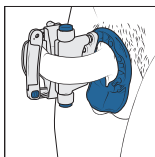
Up curve



Right curve



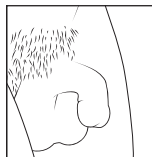
Left curve



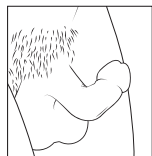
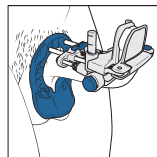
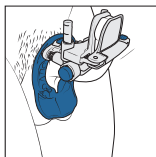
USING THE DEVICE

Step 4 – Examples of Counterbending

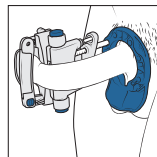
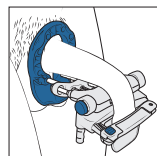
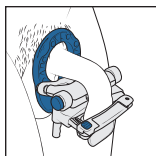
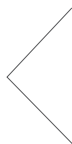
Which picture most closely matches your condition?



Down curve



Up and side curve

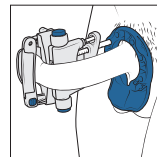
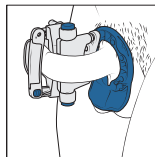
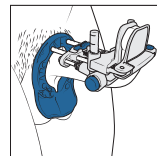
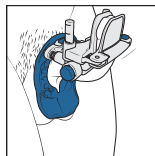
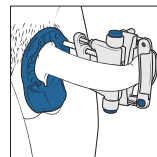
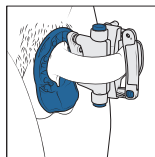
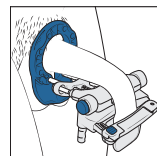
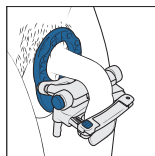


USING THE DEVICE

Step 4 – Examples of Counterbending

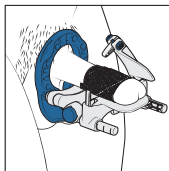
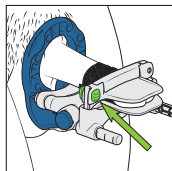


Hourglass/
indentation



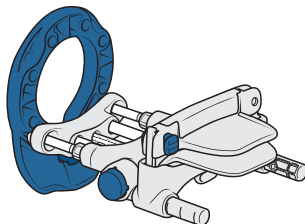
USING THE DEVICE

Step 5 – Remove the Device (After Treatment Completed)



Press the release button to free the penis from the device.

Remove any penile wraps.



Store the device with the springs in the uncompressed state.

Notes on expected symptoms:

- It is normal for the head of the penis to be blue/cold while in the clamp.
- Discomfort is normal while using traction, particularly during the first 1-2 weeks of use.
- A small amount of decreased sensation is also normal during the treatment duration.
- Mild skin sensitivity from use of penile wraps is common.
- Discontinue use and contact your medical provider if you have any moderate or severe symptoms or symptoms which are persistent after discontinuing traction.

Recommended Treatment Times

Indication	Straight traction	Counterbending	How long to continue treatment
Lengthening only	30 min, 1-2x/day	None	3-9 months ¹
Post-prostatectomy	30 min, 1-2x/day starting 1 month post-op	None	5 months
Curve + length correction	15 min, 1-2x/day	15 min, 1-2x/day	3-9 months ^{1,2}
Hourglass narrowing	10 min, 1-2x/day	10 min, 1-2x/day in every direction except direction of curve (if present)	3-9 months ^{1,2}

¹ 3 months minimum; may continue up to 9 months if desired for additional improvements.

² For the first week of treatment, perform straight traction only. Counter-bending may be used beginning with the second week.

Intended Use

RestoreX is intended to correct penile deformities of curvature and lost length.

Patient Population

RestoreX is for males ages 18-75 with penile curvature and/or lost length due to Peyronie's disease, or those undergoing prostatectomy.

Indications for use:

- To correct penile curvature or indentation/hourglass deformity
- To increase penile length, and
- To limit loss of erectile function post-prostatectomy

Warnings:

- Do not use the device for longer than recommended, add additional traction to the device through the use of external materials such as weights, or overtighten the clamp as these may potentially result in pain or damage to the penile, testicular, or scrotal anatomy/physiology.
- Do not use a soiled or dirty device as this may potentially lead to infection.
- Use caution when clamping the head of the penis, locking the tension rods, and sliding the extension release as these may result in pinching of skin. This may potentially lead to bruising, bleeding, irritation, skin lacerations, swelling, or reduced sensation.
- Do not place the shaft of the penis in the clamp as this may potentially result in penile scarring.

Precautions:

- Ensure that all screws are securely fastened before use of the device.
- Do not use the device if it is damaged or place it in a dishwasher or microwave oven.
- Care should be taken while placing and removing wraps on the head of the penis to prevent skin erosion or bleeding.
- Discontinue use and consult a medical professional if you experience:
 - new or worsening pain in your scrotum, penis or abdomen.
 - new curvature or indentation.
 - persistent skin discoloration, irritation, bleeding, bruising or blistering.
 - decreased skin sensation.
 - pain with traction.
 - worsening of sexual function.

If any serious incident occurs, contact PathRight Medical and the competent authority in your location.

Contraindications:

Do not use RestoreX if:

- You have had penile, scrotal or pelvic surgery within the past six weeks unless otherwise indicated by your medical provider.
- You experience chronic penile pain not related to Peyronie's disease.
- You experience chronic testicular or scrotal pain.
- You have open sores or wounds on your penis.

RestoreX is not recommended for use in men with severe vascular disease including those who have:

- Absence of feeling in fingers, toes or limbs due to ischemia or neuropathy associated with diabetes or similar conditions, especially if the condition has resulted in loss of digits or limbs.
- Penile skin infections, open lesions or sores.

Troubleshooting:

1) It is difficult to use the device due to inability to see the penis.

- Remove the clamp from the clamp housing (Step 3, pg. 8).
- Once removed, place the penis through the pelvic ring. With the clamp out of the housing, secure the head of the penis in the clamp.
- Replace the clamp into its housing and continue with Step 1 on page 12.

2) Penis does not fit into device

- RestoreX accommodates stretched penile lengths of 3.75 in (10 cm). If you feel your stretched length is shorter than 3.75 in (10 cm), please attempt to re-measure using the instructions in Step 2 (pgs. 6-7) under "Quick Setup Guide." Most often, people undermeasure their true penile length by not pushing the ruler deep enough into the fat pad located in the lower abdomen. The true stretched penile length should be measured from the tip of the penis to the pubic symphysis (or bone where the penis attaches).
- After re-measuring, if your stretched penile length is less than 3.75 in (10 cm), call PathRight Medical Customer Support for additional information.

3) Penis is too long to get a full stretch.

- Contact PathRight Medical Customer Support.

4) I need the long rods for straight stretch and short rods for counterbending

- Contact PathRight Medical Customer Support.

5) Penis keeps slipping out of the clamp whenever traction is applied.

See page 12 for additional methods to secure the head into the device clamp. The following may help prevent slippage and may be combined if needed.

- Uncircumcised - make sure to pull back all foreskin prior to wrapping the head of penis.
- Tighten the clamp (the clamp should not cause pain at rest).
- Wrap self-adherent wrap around the head of the penis.
- Use an additional comfort pad on the penile clamp.
- Wrap one or both clamp sides with comfort pads.

If slippage continues to occur despite these recommendations, contact PathRight Medical Customer Support.

6) Stretched penile length is greater than 6.25 in (15.875 cm) but with the clamp in position 2 or 3, the user cannot reach the first notch on the extension rods.

- In a few situations, the stretched penile length obtained in Step 2 (pgs. 6-7) will indicate to use the extended rods. However, if in Step 3 on pages 8-9, you move the clamp to position 2 or 3, you may not be able to use the extended rods due to the extra length in the overall device brought about by moving the clamp. If this happens, return to the standard rod and proceed with treatment.

7) What if my penis is too short for the angled position?

First, use position 1 for the clamp location (Step 2, pgs. 6-7). Second, begin each session with 15 minutes of straight traction before bending. Third, return RestoreX to its fully collapsed position before counterbending. If, after these steps, you are still unable to bend to the recommended position, bend as far as you are able and engage the traction. If helpful, wrap the shaft of the penis with gauze (wrap only once with gauze for prewrap), or something similar to allow it to slide over the RestoreX device more easily. If after all of these steps, you are still unable to bend to the 90 degree position (position #3), bend as far as you are able and engage the traction.

Troubleshooting (Cont.):

8) What if my curvature is further back on the penis than the point of bending?

This is acceptable. See pictures on pages 18-20 for recommendations on counterbending.

In a clinical trial evaluating RestoreX, curvatures that were closer to the body responded just as well as those that were directly over the point of bending. Bending is important because it allows more force to be applied to the direction of curvature than other areas of the penis. If the distance from the penis tip to the curvature of your penis is greater than 4 in (10.16 cm), only use the first or second stop (30° or 60°). Limiting the angle of opposite force will increase the tension applied to the disease location.

Care:

- Do not use a lubricant on RestoreX as it may permanently damage the device.
- Cleaning – To clean the device, wipe off any visible soil or contaminants from surfaces using a soft towel or facial tissue. Next, clean all surfaces of RestoreX using a cloth moistened with soap and water. DO NOT wash or immerse RestoreX in water, as this may damage the interior components. Allow RestoreX to air-dry thoroughly in a ventilated location before storing.

Dispose of the device according to your local regulations.

Product Lifespan:

- The RestoreX product lifespan is 3 years.

Symbol	Symbol Title	Description	Source
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue or model number.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical product	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Medical Device	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

For more information, including online videos, additional troubleshooting, and more, visit us at **www.restorex.com**



Your path to restored health

Contact Us

1-877-228-5147

9 a.m. to 5 p.m. (CST), Mon-Fri
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303

Orem, UT 84057 USA



Obelis s.a.

BD General Wahis 53,

1030 Brussels, Belgium

Alphasurg Distribuidora de Produtos Medicos LTDA

Rua Comendador 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. November 6, 2018.



RestoreX is a registered trademark of PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Næstegenerationsudstyr til traktionsbehandling af penis

Til behandling af krumning af penis, deformitet, og bevarelse af længde af erektil funktion efter prostatektomi

Udviklet i samarbejde med Mayo Clinic



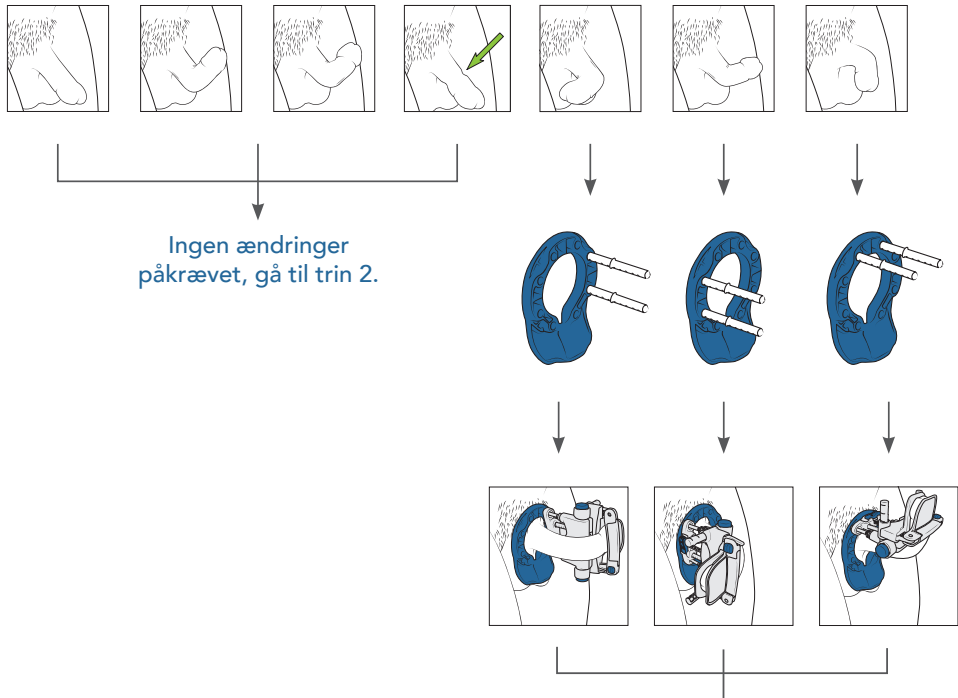
Din vej til genoprettet helbred

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

LYNVEJLEDNING TIL OPSÆTNING

Trin 1 – Justering af krumningsretning (hvis relevant)

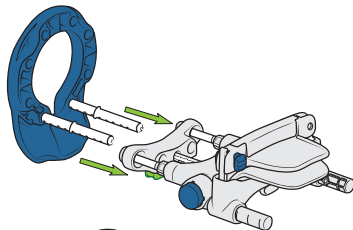
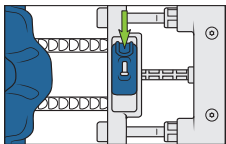
Hvilket svarer mest til din tilstand?



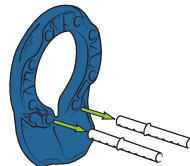
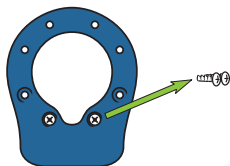
LYNVEJLEDNING TIL OPSÆTNING

Justering af stænger (hvis relevant):

I

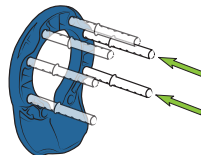


II



III

Placer stængerne i
henhold til billedet
til venstre



IV

Sæt skruerne på
igen for at fastgøre
stængerne



Skub
traktionsudstyret
over på stængerne

LYNVEJLEDNING TIL OPSÆTNING

Trin 2 – Juster klemmens position (hvis relevant)

Hvad er dit mål for behandlingen?

Kun forlængelse og/eller bevarelse af erektil funktion

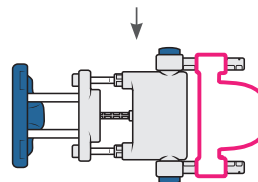
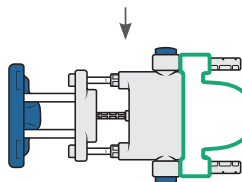
➡ Ingen ændringer påkrævet, gå til Trin 3

Udbedre krumning, fordybning, timeglas- eller lignende deformitet ud over længde



Mindre end 5 cm (2 tommer)

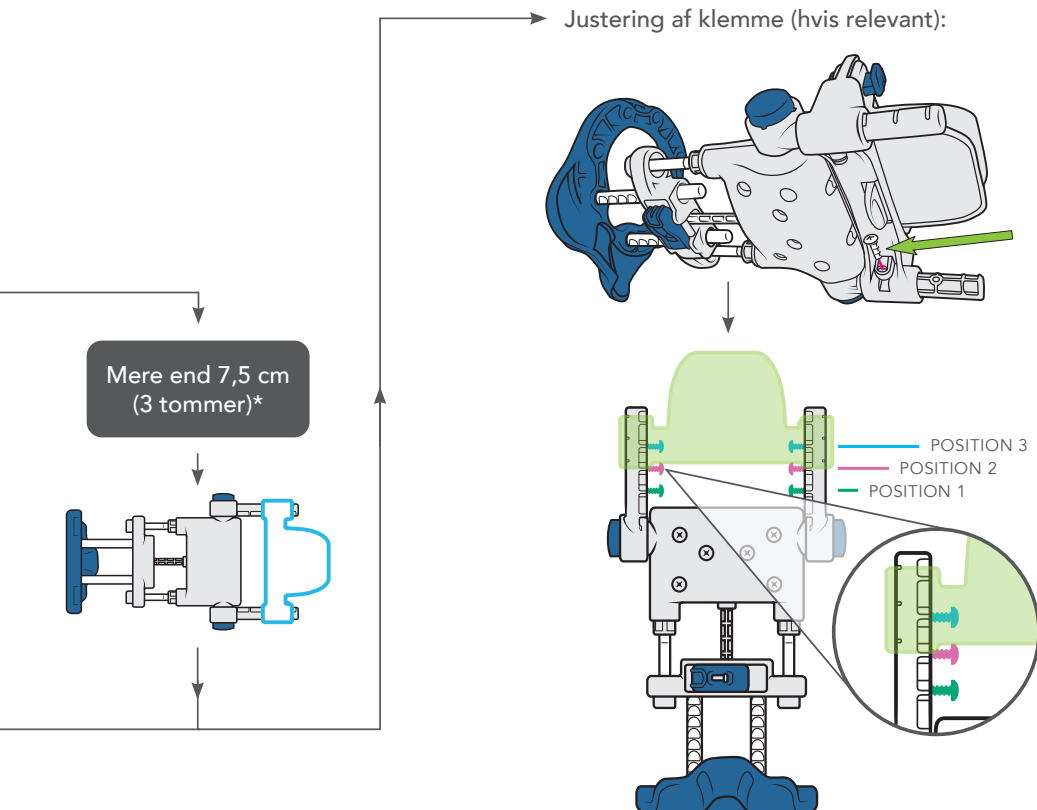
5-7,5 cm (2-3 tommer)*



Ingen ændringer påkrævet. Gå til Trin 3.

**Bemærk: Afhængigt af penislængden er position 2 eller 3 muligvis ikke mulig.*

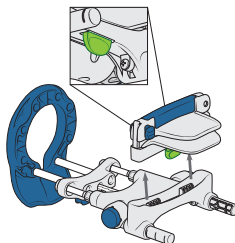
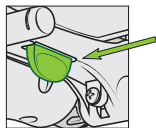
LYNVEJLEDNING TIL OPSÆTNING



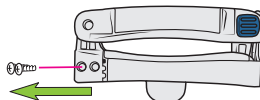
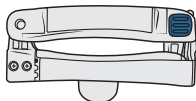
Trin 3 – Yderligere justeringer (efter behov)

Justering af klemmehøjde:

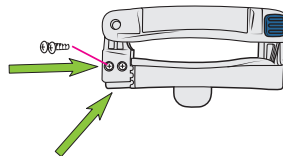
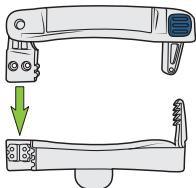
I



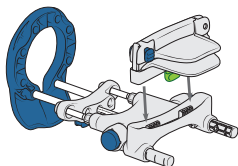
II



III



IV

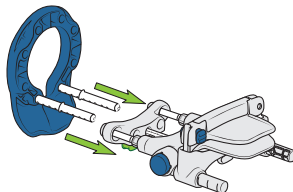
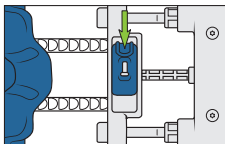


LYNVEJLEDNING TIL OPSÆTNING

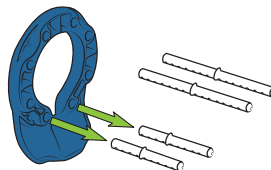
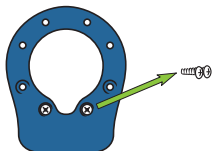
Trin 3 – Yderligere justeringer (efter behov)

Skift til længere stave:

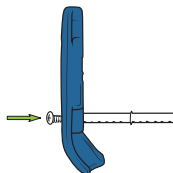
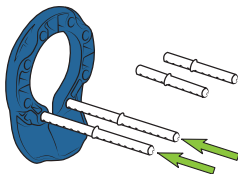
I



II



III



IV

Sæt skruerne på igen for at fastgøre stængerne



Skub traktionsudstyret over på stængerne

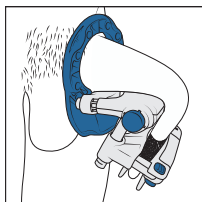
BRUG AF UDSTYRET

Nøgleprincipper til optimering af resultater

- Må kun anvendes med slap penis (ingen rejkning).
- Brug 30-60 minutter dagligt – spring ikke dage over, hvis det er muligt. Adskil 30 minutters behandling med mindst 30 minutter.
- De hvide bånd må IKKE være synlige under brug.
- Huden på penis skal være løs under brug – det kan være nødvendigt at inddrage yderligere hud fra scrotum eller penis under anvendelsen.

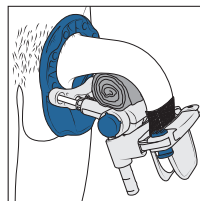
For krumning i midten eller enden af penis

↓
Gå til 3. eller 4. position med modsatrettet træk:



For krumning nær roden

↓
Anbring en gazerulle ved roden af penis mellem penis og udstyret - brug kun det første eller andet stop (30° eller 60°), når udstyret trækker i modsat retning:

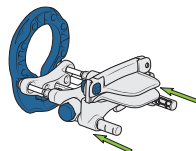
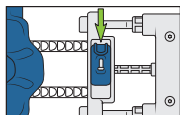


Scan QR-koden for en videodemonstration af anvendelsen af udstyret:

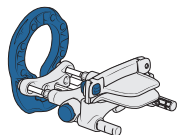


BRUG AF Udstyret

Trin 1 – Klargøring

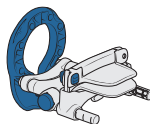


1a



Skub udstyret tilbage til startplaceringen.

1b



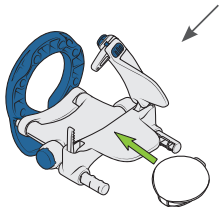
Lås fjedrene ved at skubbe (sammentrykke) udstyret sammen.

1c

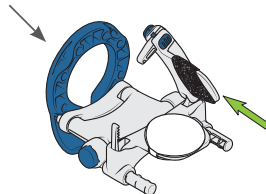


Dæk penishovedet med selvklæbende forbindelse eller gaze.

**Bemærk – træk forhuden tilbage inden anlæggelse, hvis relevant.*

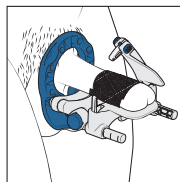


Mulighed for ekstra komfort.



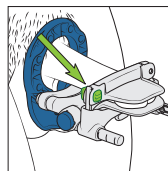
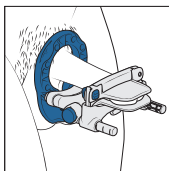
Mulighed for at forhindre, at penis glider ud.

Trin 2 – Afklem penis i udstyret

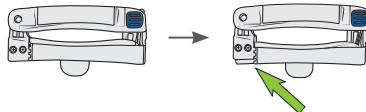


Anbring den slappe (ikke erekte) penis gennem bundringen og ind i klemmen.

**Bemærk – penishovedets kant skal placeres lige inden for klemmens hævede kant.*



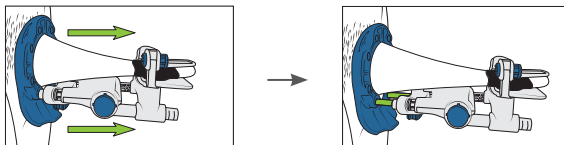
Klemmen skal fastgøres så stramt som muligt (uden at forårsage smerte) for at forhindre, at penis glider ud.



Valgfri højdejustering.
Se side 8.

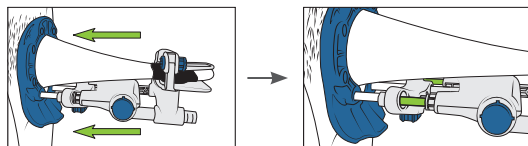
Trin 3 – Påfør lige traktion

I Forlæng

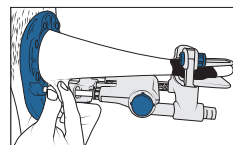
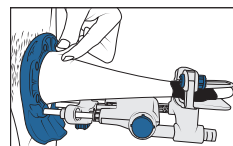


Forlæng udstyret så langt, som du kan.

II Frigør



Udløs fjedrene ved at skubbe udstyret mod kroppen.



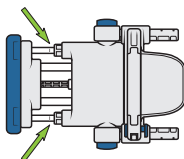
Træk yderligere hud fra penis og scrotum ind efter behov for at sikre, at penishuden er løs, mens der påføres traktion.

Trin 3 – Påfør lige traktion

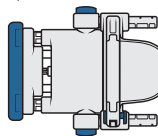
III Optimer

Kontrollér omfanget af traktionen.

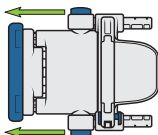
Indikatorstang er ikke klemmt tilstrækkeligt sammen.



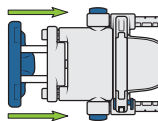
Indikatorstang er næsten klemmt helt sammen.



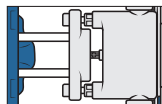
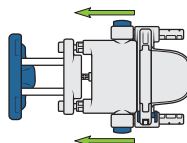
Lås fjedrene ved at skubbe udstyret mod kroppen.



Før udstyret 1 eller flere klik frem, indtil penis er under maksimalt stræk.

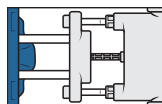


Udløs fjedrene ved at skubbe udstyret mod kroppen.



Der påføres optimal traktion.

Kontrollér indikatorstængerne regelmæssigt for at se, om yderligere traktion er påkrævet.



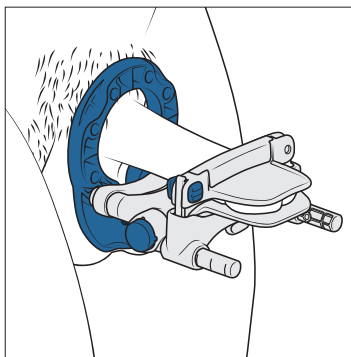
Trin 4 – Modsattrettet bøjning (hvis relevant)

Modsattrettet bøjning anvendes kun i tilfælde af peniskrumnings- eller fordybning/-timeglasdeformiteter.

1

Klem udstyret helt sammen, mens penis holdes fastklemmt. Dette gøres ved at klemme fjedrene sammen og skubbe udstyret bagud til bunden (Side 12, 1a and 1b)*

****Bemærk – Vær meget omhyggelig med at undgå at klemme på den skrotale hud, når udstyret vender tilbage til kroppen.***



Trin 4 – Modsatrettet bøjning (hvis relevant)

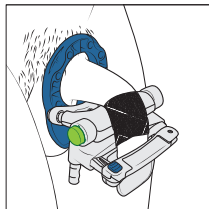
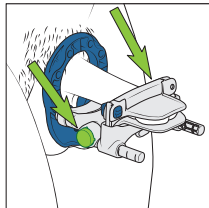
Modsatrettet bøjning anvendes kun i tilfælde af peniskrumnings- eller fordybning/-timeglasdeformiteter.

II

Bøj udstyret i modsat retning ved at trykke samtidigt på de to blå sideknapper som vist til højre. For krumning midt på eller for enden af penis fortsættes til 3. eller 4. position (bemærk: 3. position er vist på billederne).

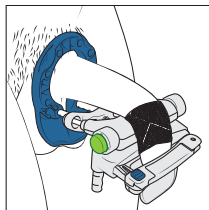
For krumning i nærheden af bunden af kroppen fortsættes til 2. position, og en gazerulle placeres ved bunden af penis som vist i på side 11.

Bemærk: Af hensyn til komforten kan du vikle penisskaftet ind med gaze eller toiletpapir, så det kan glide lettere under bøjningen.



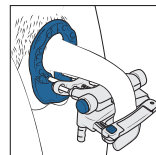
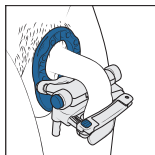
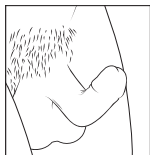
III

Forlæng udstyret ved at følge trinene beskrevet i trin 3 med udstyret bøjet i modsat retning.

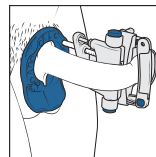
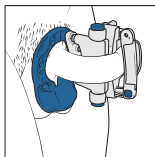


Trin 4 – Eksempler på modsatrettet bøjning

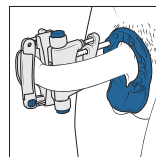
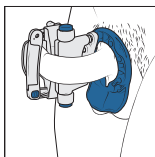
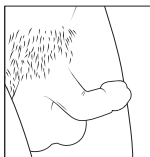
Hvilket billede svarer mest til din tilstand?



Opadrettet krumning



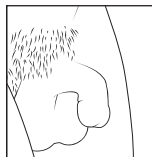
Højrerettet krumning



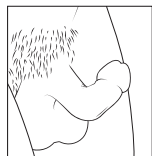
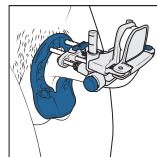
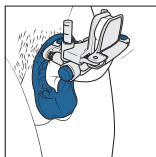
Venstreret krumning

Trin 4 – Eksempler på modsatrettet bøjning

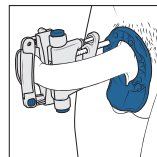
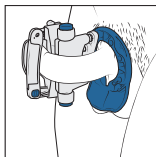
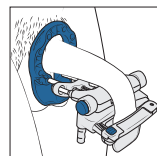
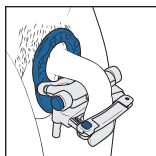
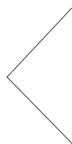
Hvilket billede svarer mest til din tilstand?



Nedadrettet krumning



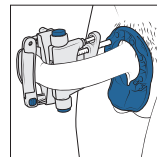
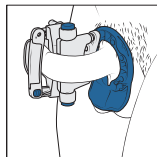
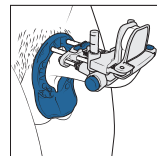
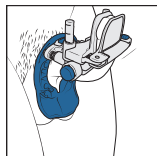
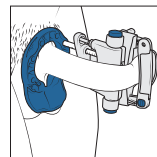
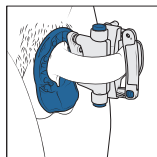
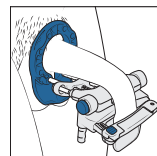
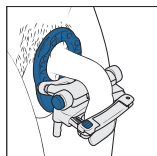
Opadrettet og
siderettet krumning



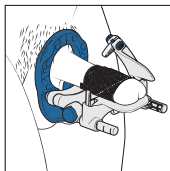
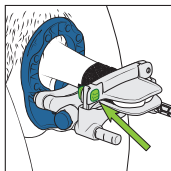
Trin 4 – Eksempler på modsatrettet bøjning



Fordybning/
timeglas



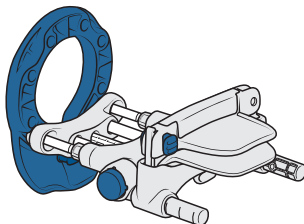
Trin 5 – Fjernelse af udstyret (efter udført behandling)



Tryk på udløserknappen for at frigøre penis fra udstyret.



Fjern eventuelle forbindelser fra penis.



Opbevar udstyret med fjedrene i ikke-sammenklemt stand.

Bemærkninger vedrørende forventede symptomer:

- Det er normalt, at penishovedet er blåt/koldt, mens det er i klemmen.
- Ubehag er normalt under brug af traktion, især under de første 1-2 ugers brug.
- En lille smule nedsat følesans er også normalt i løbet af behandlingsperioden.
- Mild hudfølsomhed som følge af brugen af penisforbindelser er almindelig.
- Afbryd brugen og kontakt din læge, hvis du har moderate eller alvorlige symptomer eller symptomer, som er vedvarende efter ophør af traktion.

Anbefalede behandlingstider

Indikation	Lige traktion	Modsatrettet træk	Varighed af behandlingen
Kun forlængelse	30 min., 1-2x/dag	Ingen	3-9 måneder ¹
Korrekt afkrumning + længde	15 min., 1-2x/dag	15 min., 1-2x/dag	3-9 måneder ^{1,2}
Timeglasforsnævring	10 min., 1-2x/dag	10 min., 1-2x/dag i hver retning undtagen i krumningsretningen (hvis relevant)	3-9 måneder ^{1,2}
Efter prostatektomi	30 min., 1-2x/dag startende 1 måned efter operation	Ingen	5 måneder

¹ 3 måneder minimum; kan fortsætte op til 9 måneder, hvis det ønskes, for yderligere forbedringer.

² Udfør kun lige traktion i den første uge af behandlingen. Modsatrettet bøjning kan anvendes begyndende med den anden uge.

Tilsigtet anvendelse

RestoreX er beregnet til at korrigere penisdeformiteter i form af krumning og mistet længde.

Patientpopulation

RestoreX er beregnet til mænd i alderen 18-75 år med peniskrumning og/eller mistet længde på grund af Peyronies sygdom eller patienter, der får foretaget prostatektomi.

Indikationer for brug:

- Korrektion af peniskrumning eller -fordybning/timeglasdeformitet.
- Øge penislængde og
- Begrænse tab af erektil funktion efter prostatektomi

Advarsler:

- Brug ikke enheden i længere tid end anbefalet, tilføj ikke ekstra trækraft til enheden ved hjælp af eksterne materialer såsom vægte, eller overspænd klemmen, da dette potentielt kan resultere i smerte eller skade på penis, testikler eller skrotums anatomi/fysiologi.
- Brug ikke en snavset enhed, da dette potentielt kan føre til infektion.
- Vær forsigtig, når du klemmer penishovedet, låser spændingsstængerne og skyder forlængerudløseren, da dette kan resultere i klemming af huden. Dette kan potentielt føre til blå mærker, blødning, irritation, hudskader, hævelse eller nedsat følelse.
- Placer ikke penisskaftet i klemmen, da dette potentielt kan resultere i ardannelse på penis.

Forholdsregler:

- Sørg for, at alle skruer er forsvarligt fastgjort, inden udstyret tages i brug.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, og det må ikke anbringes i en opvaskemaskine eller mikrobølgeovn.
- Udvis forsigtighed ved placering og fjernelse af forbindinger på penishovedet for at forhindre huderosion eller blødning.
- Afbryd brugen, og spørg sundhedspersonale til råds, hvis du oplever:
 - o nye eller forværede smerter i scrotum, penis eller abdomen.
 - o ny krumning eller fordybning.
 - o vedvarende misfarvning af huden, irritation, blødning, blå mærker eller blæredannelse.
 - o nedsat følsomhed af huden.
 - o smerter forbundet med traktion.
 - o forværring af seksuel funktion.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse, skal du kontakte PathRight Medical og det bemyndigede organ på dit sted.

Kontraindikationer:

Brug ikke RestoreX, hvis:

- Du har fået foretaget penis-, scrotum- eller bækkenkirurgi inden for de seneste seks uger, medmindre andet er angivet af din læge.
- Du oplever kroniske penissmerter, der ikke er relateret til Peyronies sygdom.
- Du oplever kroniske testikulære eller skrotale smerter.
- Du har åbne sår eller sår på din penis.

RestoreX anbefales ikke til brug hos mænd med alvorlig vaskulær sygdom, herunder mænd med:

- Fravær af følelse i fingre, tæer eller lemmer på grund af iskæmi eller neuropati forbundet med diabetes eller lignende tilstande, især hvis tilstanden har resulteret i tab af fingre eller lemmer.
- zhudinfektioner, åbne læsioner eller sår i penis.

Fejlfinding:

1) Det er vanskeligt at anvende udstyret på grund af manglende evne til at se penis.

- Fjern klemmen fra klemmehuset (Trin 3, side 8).
- Når penis er fjernet, anbringes den gennem pelvisringen. Med klemmen ude af huset fastgøres penishovedet i klemmen.
- Sæt klemmen tilbage i huset, og fortsæt med trin 1 på side 12.

2) Penis passer ikke ind i udstyret

- RestoreX passer til udstrakte penislængder på 10 cm (3,75 tommer). Hvis du føler, at din udstrakte længde er kortere end 10 cm (3,75 tommer), skal du forsøge at måle igen ved hjælp af anvisningerne i trin 2 (side 6-7) under "Hurtig opsætningsvejledning". Oftest måler folk ikke deres penislængde korrekt, fordi linealen ikke skubbes dybt nok ind i fedtpuden i den nederste del af abdomen. Den sande udstrakte penislængde skal måles fra spidsen af penis til skambensleddet (eller knoglen, hvor penis starter).
- Ring til PathRight Medical kundeservice for yderligere oplysninger, hvis længen af din udstrakte penis er mindre end 10 cm (3,75 tommer), efter du har gentaget målingen.

3) Penis er for lang til at kunne blive trukket helt.

- Kontakt PathRight Medicals kundeservice.

4) Jeg har brug for de lange stænger til lige stræk og de korte stænger til modsatrettet bøjning

- Kontakt PathRight Medicals kundeservice.

5) Penis bliver ved med at glide ud af klemmen, når der påføres traktion.

Se side 12 for yderligere metoder til at fastgøre penishovedet i udstyrsklemmen. Følgende kan hjælpe med at forhindre glidning og kan kombineres, hvis det er nødvendigt.

- Uomskåret – sørg for at trække hele forhuden tilbage, inden penishovedet forbindes.
- Stram klemmen (klemmen bør ikke forårsage smerter i hvile).
- Vikl den selvklebende forbindelse om penishovedet.
- Brug en ekstra støttepude på penisklemmen.
- Vikl en eller begge klemmesider med støttepuder.

Kontakt PathRight Medicals kundeservice, hvis der fortsat forekommer glidning på trods af disse anbefalinger.

6) Længden af den udstrakte penis er større end 15,875 cm (6,25 tommer), men med klemmen i position 2 eller 3 kan brugeren ikke nå det første hak på forlængerstængerne.

- I nogle få tilfælde vil den længde af den udstrakte penis, der blev opnået i trin 2 (side 6-7), indikere brugen af de forlængede stænger. Hvis du imidlertid i trin 3 på side 8-9 flytter klemmen til position 2 eller 3, vil du muligvis ikke kunne bruge de forlængede stænger på grund af den ekstra længde i udstyret som følge af, at klemmen flyttes. Hvis dette sker, skal du vende tilbage til standardstangen og fortsætte med behandlingen.

7) Hvad nu, hvis min penis er for kort til den vinklede position?

Brug først position 1 til klemmens placering (trin 2, side 6-7). Start derefter hver session med 15 minutters lige traktion før bøjning. Returnér dernæst RestoreX til udstyrets helt sammentrunkne position, før du bøjer i modsat retning. Hvis du efter disse trin stadig ikke er i stand til at bøje til den anbefalede position, skal du bøje så meget, som du kan, og aktivere traktionen. Hvis det er en hjælp, kan du vikle gaze om penisskafet (vikl kun gazen en enkelt omgang som indledende omvikling) eller tilsvarende, så penis lettere kan glide over RestoreX. Hvis du efter alle disse trin stadig ikke er i stand til at bøje til 90 graders position (position 3), skal du bøje så meget, som du kan, og aktivere traktionen.

Fejlfinding (fortsat)

8) Hvad nu, hvis min krumning er længere tilbage på penis end bøjningspunktet?

Dette er acceptabelt. Se billederne på side 18-20 for anbefalinger om modsatrettet bøjning.

I et klinisk forsøg, der evaluerede RestoreX, reagerede krumninger, der var tættere på kroppen, lige så godt som krumninger, der var direkte over bøjningsstedet. Bøjning er vigtigt, da det gør det muligt at påføre mere kraft i retningen af krumningen end på andre områder af penis. Hvis afstanden fra penisspidsen til krumningen er større end 10,16 cm (4 tommer), må du kun bruge det første eller andet stop (30° eller 60°). Ved at begrænse viklen af den modsatrettede kraft øges spændingen, der påføres sygdomsstedet.

Pleje:

- Brug ikke smøremiddel på RestoreX, da det kan beskadige udstyret permanent.
- Rengøring – Ved rengøring af udstyret skal alt synligt snavs eller kontaminanter tørres af overfladerne med et blødt håndklæde eller en ansigtsserviet. Rengør derefter alle overflader på RestoreX med en klud fugtet med sæbevand. RestoreX må IKKE vaskes eller nedsænkes i vand, da dette kan beskadige de indvendige komponenter. Lad RestoreX lufttørre grundigt på et ventileret sted før opbevaring.

Bortskaf udstyret i henhold til lokale forordninger.

Produktlevetid:

- RestoreX-produktets levetid er 3 år.

Symbol	Symboltitel	Beskrivelse	Kilde
	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalog- eller modelnummer.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Unik udstyrsidentifikation	Angiver emballage, der er forsynet med oplysninger om unik udstyrsidentifikation	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Hjemmeside med patientoplysninger	Angiver et websted, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om det medicinske produkt	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fælleskab/ Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fælleskab/ Den Europæiske Union	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Medicinsk udstyr	Angiver, at varen er et medicinsk udstyr	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

For yderligere oplysninger, herunder online videoer, yderligere fejlfinding og mere, kan du besøge os på **www.restorex.com**



Din vej til genoprettet helbred

Kontakt os

1-877-228-5147

Kl. 09.00 til 17.00 (CST), man-fre
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057 USA

EC REP

Obelis s.a.

BD General Wahis 53,
1030 Bruxelles, 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 nr. 117

Amerikansk patent 10,117,771. 6. november 2018.



RestoreX er et registreret varemærke tilhørende PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Nästa generations behandlingsenhet för penil dragning

För behandling av penil krökning, deformitet och längd samt bevarande av erektil funktion efter prostatektomi

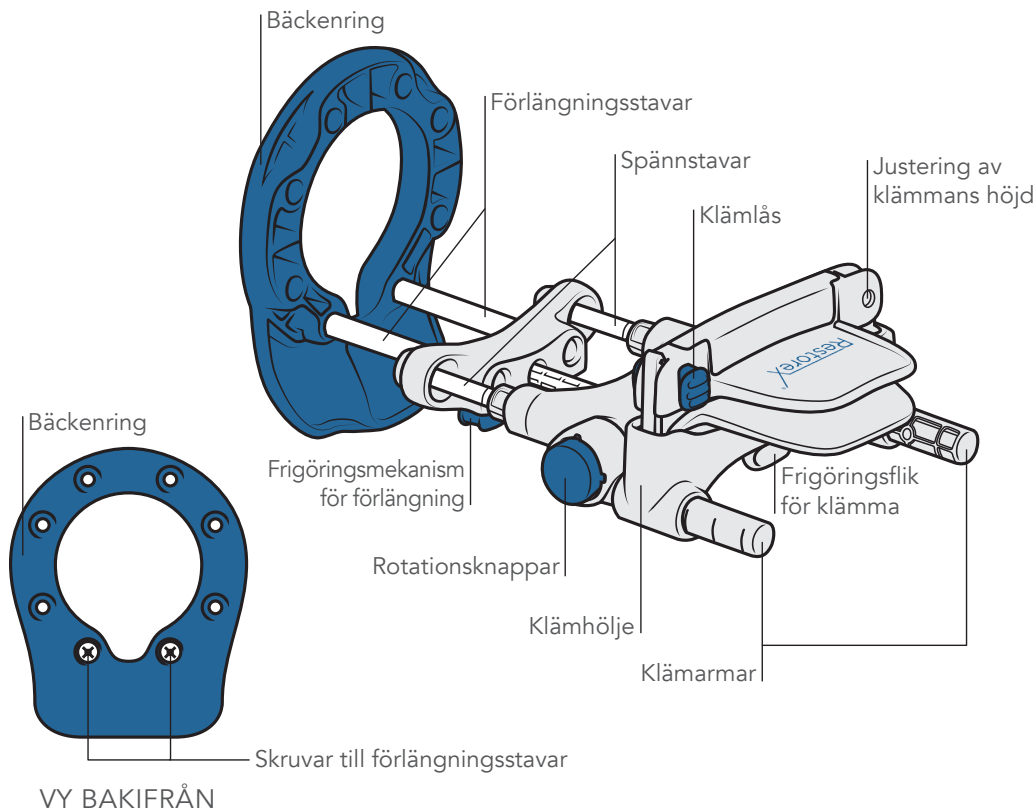
Utvecklad i samarbete med Mayo Clinic



Din väg till återställd hälsa

BRUKSANVISNING

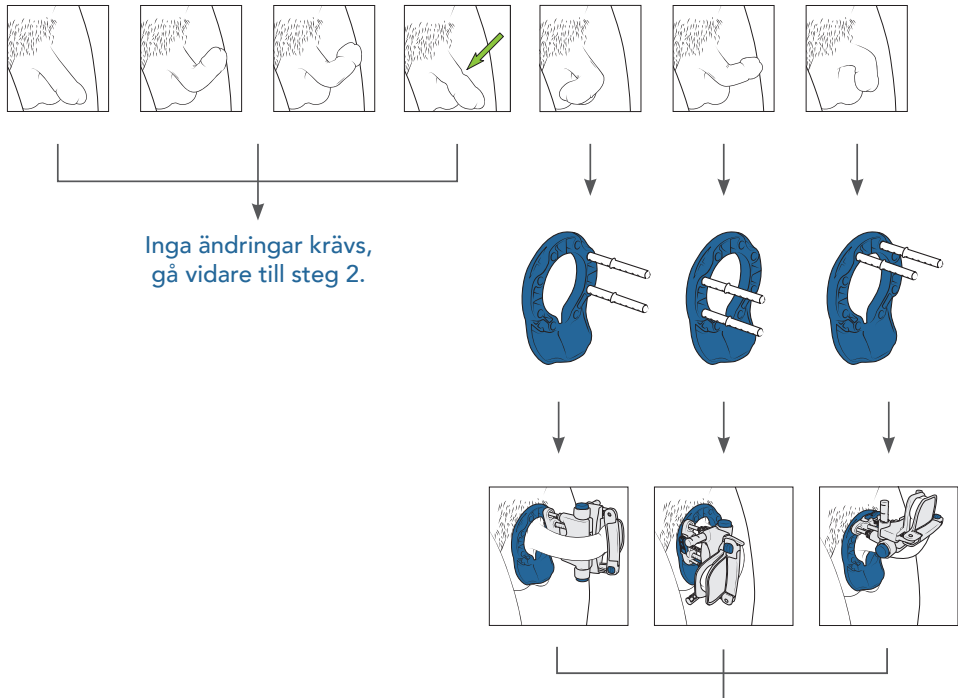
Översikt över enheten



SNABBINSTALLATIONSGUIDE

Steg 1 – Justera för krökningsriktning (om tillämpligt)

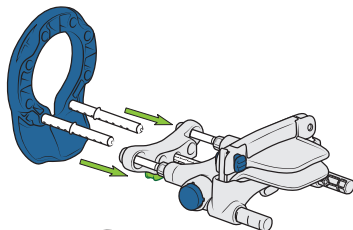
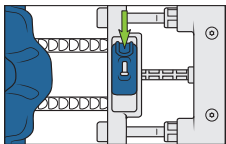
Vilket liknar mest ditt tillstånd?



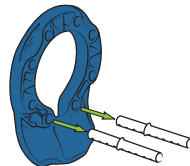
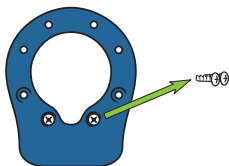
SNABBINSTALLATIONSGUIDE

Så här justeras stängerna (om tillämpligt):

I

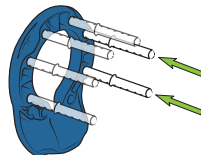


II



III

Placera stavarna
i enlighet med
bilden till vänster



IV

Sätt tillbaka
skruvarna för att
säkra stavarna



Trä på
draganordningen
på stavarna

Steg 2 – Justera klämmans position (om tillämpligt)

Vad är ditt mål med behandlingen?

Enbart att förlänga och/eller
bevara erektil funktion

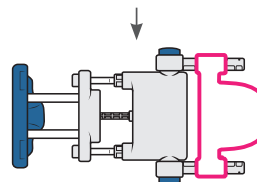
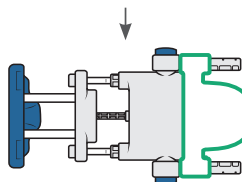
→ Inga ändringar krävs, gå vidare till steg 3

Förbättra tillståndet för krökning,
inbuktning, timglasform eller liknande
deformitet utöver längd



Mindre än 5 cm
(2 tum)

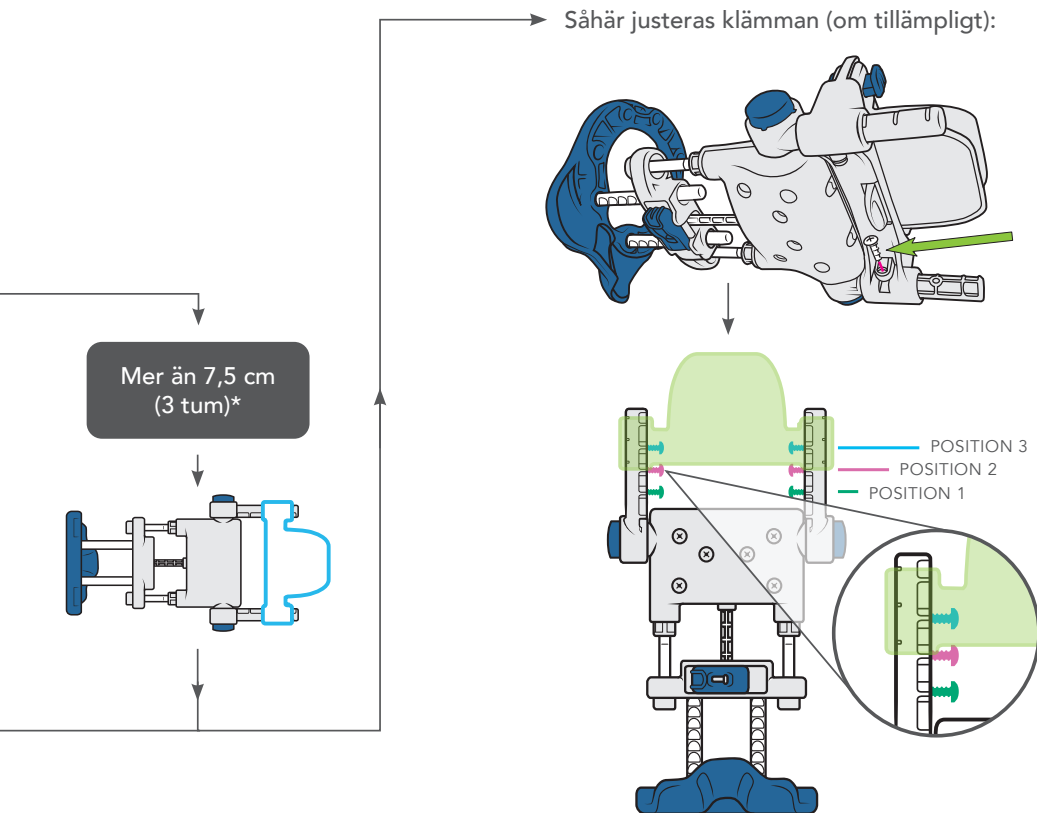
5–7,5 cm
(2–3 tum)*



Inga ändringar krävs, gå
vidare till steg 3.

**Obs! Beroende på penisens längd kanske positionerna 2 eller 3 inte är möjliga.*

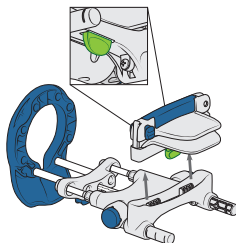
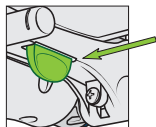
SNABBINSTALLATIONSGUIDE



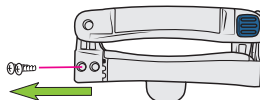
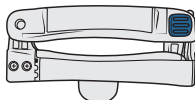
Steg 3 – Ytterligare justeringar (vid behov)

Justera klämmans höjd:

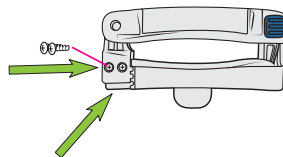
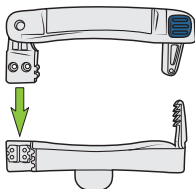
I



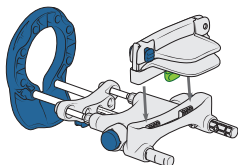
II



III



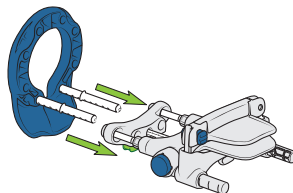
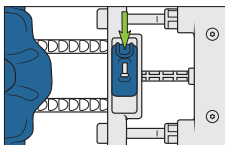
IV



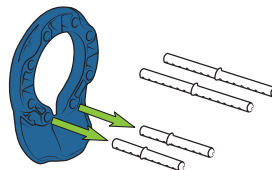
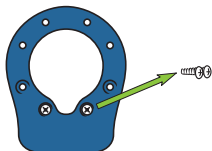
Steg 3 – Ytterligare justeringar (vid behov)

Byta till längre stavar:

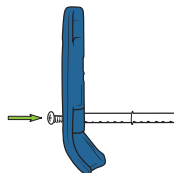
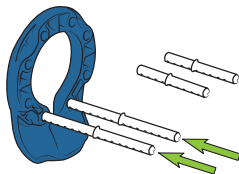
I



II



III



IV

Sätt tillbaka
skruvarna för att
säkra stavarna



Trä på
draganordningen på
stavarna

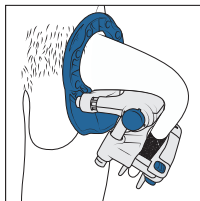
ANVÄNDA ENHETEN

Huvudprinciper för att optimera resultat

- Använd endast med en slak penis (ej erigerad).
- Använd 30–60 minuter dagligen – hoppa inte över dagar om möjligt. Se till att det går minst 30 minuter mellan varje behandlingstillfälle på 30 minuter.
- De vita banden ska INTE synas under användning.
- Penishuden ska vara lös under användning – du kan behöva dra in ytterligare hud från pungen eller penis under användning.

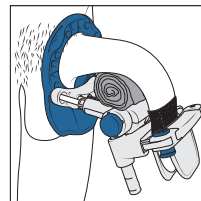
För krökar i mitten eller slutet av penis

↓
Gå till tredje eller fjärde positionen med motböjning:



För krökar nära basen av penis

↓
Placera en gasvävsrulle vid basen av penis mellan penis och enheten – använd endast det första eller andra stoppet (30° eller 60°) vid motböjning:

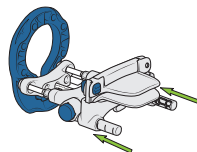
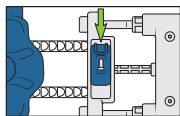


Skanna QR-koden för en videodemonstration av hur enheten ska användas:

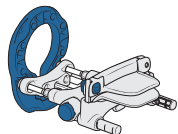


ANVÄNDA ENHETEN

Steg 1 – Förbereda

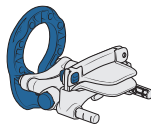


1a



Skjut enheten tillbaka till startplatsen.

1b



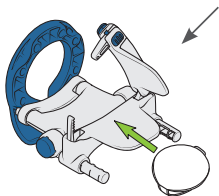
Lås fjädrarna genom att trycka ihop (komprimera) enheten.

1c

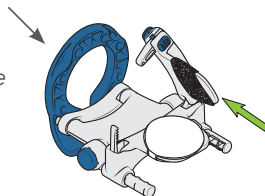


Linda penishuvudet med självhäftande omslag eller gasväv.

**Obs! Dra tillbaka förhuden före placeringen, om sådan finns.*

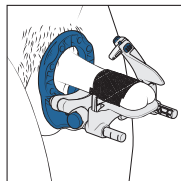


Alternativ för ökad komfort.



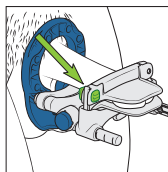
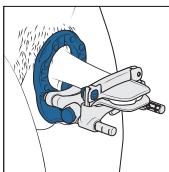
Alternativ för att förhindra penis från att glida ut.

Steg 2 – Kläm fast penis i enheten

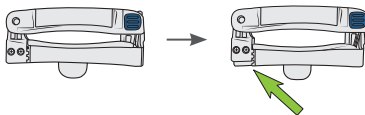


Placera den slaka (ej erigerade) penis genom basringen och in i klämman.

**Obs! Penishuvudets kant ska placeras precis innanför klämmans upphöjda kant.*



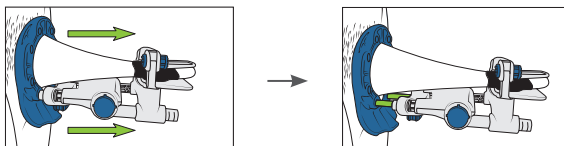
Klämman ska fästas så hårt som möjligt (utan att orsaka smärta) för att förhindra att penis glider ut.



Valfri höjdjustering.
Se sidan 8.

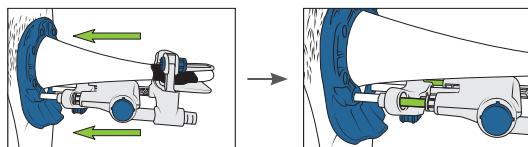
Steg 3 – Lägg till rak sträckning

I Förlänga

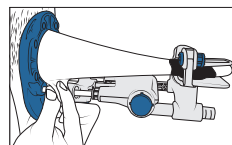
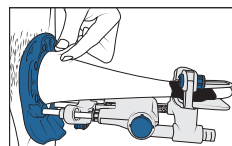


Sträck ut enheten så långt du kan.

II Frigöring



Frigör fjädrarna genom att trycka enheten mot kroppen.



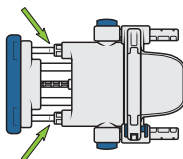
Dra in ytterligare penil och skrotal hud efter behov för att säkerställa att den penila huden är lös medan du drar.

Steg 3 – Lägg till rak sträckning

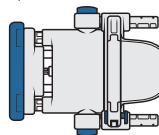
III Optimera

Kontrollera dragkraften.

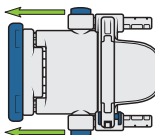
Indikatorstaven
är inte tillräckligt
hoptryckt.



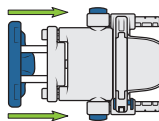
Indikatorstaven är
nästan helt hoptryckt.



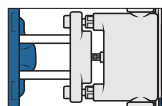
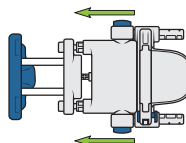
Lås fjädrarna genom
att trycka enheten
mot kroppen.



För fram enheten
ett eller flera
klick tills penis är
under maximal
sträckning.

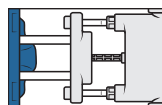


Frigör fjädrarna
genom att trycka
enheten mot
kroppen.



Optimal dragkraft
tillförs.

**Kontrollera
regelbundet
indikatorstavarna
för att se om
ytterligare
dragkraft krävs.**



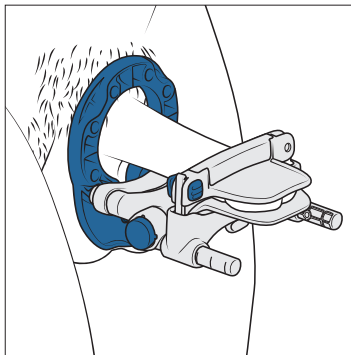
Steg 4 – Motböjning (om tillämpligt)

Motböjning används endast vid peniskurvatur eller inbukttings-/timglasdeformiteter.

I

Fäll ihop enheten helt medan du håller penisklämman på plats. Detta görs genom att fjädrarna trycks ihop och enheten skjuts tillbaka till basen (Sidan 12, 1a and 1b)*

****Obs! Var mycket försiktig så att du undviker att nypa i skrotalhuden när enheten återvänder till kroppen.***



Steg 4 – Motböjning (om tillämpligt)

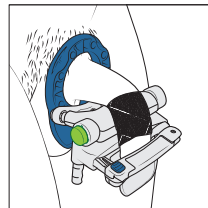
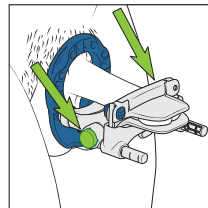
Motböjning används endast vid peniskurvatur eller inbukttings-/timglasdeformiteter.

II

Motböj enheten genom att trycka på de två blå knapparna på sidan samtidigt, så som visas till höger. För krökar i mitten eller slutet av penis, gå till den tredje eller fjärde positionen (obs: den tredje positionen visas på bilderna).

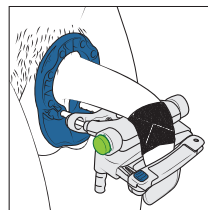
För krökar nära kroppsbasen, gå till den andra positionen och placera en gasvävsrulle vid basen av penis såsom visas i på sidan 11.

Obs! För att göra det bekvämt kan du linda penisskaftet med gasväv eller toalettpapper för att den ska glida lättare under motböjning.



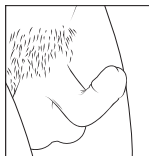
III

Förläng enheten genom att följa stegen som beskrivs i steg 3 med enhetens motböjning.

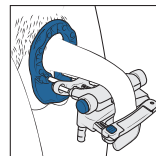
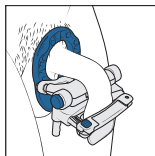


Steg 4 – Exempel på motböjning

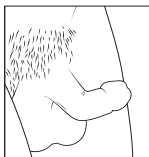
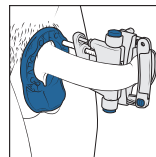
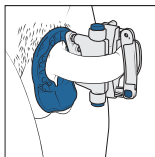
Vilken bild stämmer bäst överens med ditt tillstånd?



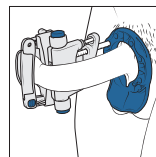
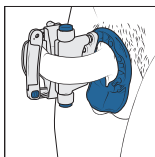
Krökning uppåt



Krökning åt höger

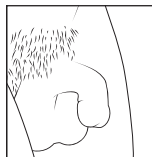


Krökning åt vänster

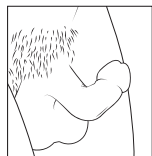
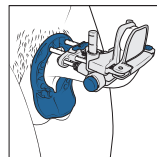
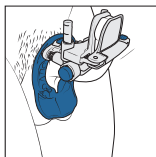


Steg 4 – Exempel på motböjning

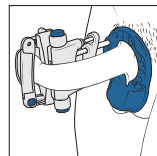
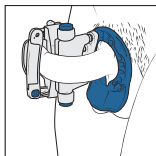
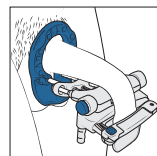
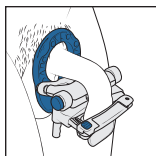
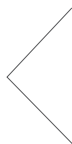
Vilken bild stämmer bäst överens med ditt tillstånd?



Krökning nedåt



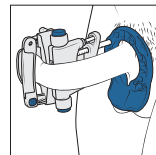
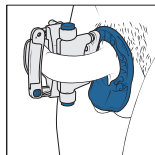
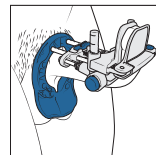
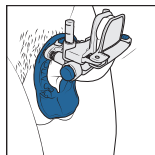
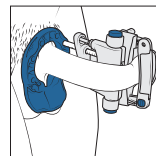
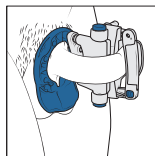
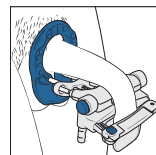
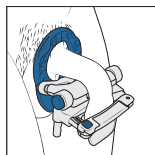
Krökning uppåt
och i sidled



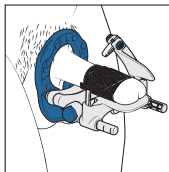
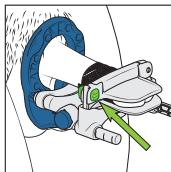
Steg 4 – Exempel på motböjning



Inbuktning/timglas

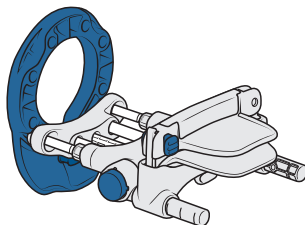


Steg 5 – Ta bort enheten (efter avslutad behandling)



Tryck på frigöringsknappen för att frigöra penis från enheten.

Ta bort eventuella lindade omslag runt penis.



Förvara enheten med fjädrarna i okomprimerat tillstånd.

Anteckningar om förväntade symtom:

- Det är normalt att penishuvudet är blått eller kallt medan det sitter i klämman.
- Obehag är normalt när sträckning utförs, särskilt under de första en till två veckorna av användning.
- En något minskad känsel är också normalt under behandlingens varaktighet.
- Mild hudkänslighet är vanligt från användning av omslag runt penis.
- Avbryt användningen och kontakta din vårdgivare om du har måttliga eller svåra symtom, eller symtom som kvarstår efter att du har upphört med sträckningen.

Rekommenderade behandlingstider

Indikation	Rak dragning	Motböjning	Hur länge ska behandlingen fortsätta?
Endast förlängning	30 min, 1–2 ggr/dag	Ingen	3–9 månader ¹
Korrigerig av krökning + längd	15 min, 1–2 ggr/dag	15 min, 1–2 ggr/dag	3–9 månader ^{1,2}
Timglas-avsmalnande	10 min, 1–2 ggr/dag	10 min, 1–2 ggr/dag i varje riktning utom krökningsriktningen (om sådan finns)	3–9 månader ^{1,2}
Efter prostatektomi	30 min, 1–2 ggr/dag med start en månad efter operationen	Ingen	5 månader

¹ Ska pågå under minst tre månader – kan fortsätta upp till nio månader om så önskas för ytterligare förbättringar.

² Utför endast rak dragning under den första behandlingsveckan. Motböjning kan utföras med start från den andra veckan.

Avsedd användning

RestoreX är avsedd att korrigera penisdeformiteter ifråga om krökning och förlorad längd.

Patientpopulation

RestoreX är avsedd för män i åldrarna 18–75 år med peniskurvatur och/eller förlorad längd på grund av Peyronies sjukdom eller de som genomgår prostatektomi.

Indikationer för användning:

- För att korrigera peniskurvatur eller inbuktning-/timglasdeformitet
- För att öka penisens längd och
- för att begränsa förlust av erektil funktion efter prostatektomi

Varningar:

- Använd inte enheten längre än rekommenderat, ge inte enheten extra grepp genom att använda externa material som vikter, eller dra åt klämman för hårt eftersom detta kan orsaka smärta eller skador på penis, testikel eller skrotum.
- Använd inte en smutsig eller smutsig enhet eftersom detta kan leda till infektion.
- Var försiktig när du klämmer fast penishuvudet, låser spänningsstängerna och skjuter förlängningsfrigöringen eftersom detta kan resultera i att huden kläms. Detta kan potentiellt leda till blåmärken, blödningar, irritation, hudskador, svullnad eller minskad känsel.
- Placera inte penisskaffet i klämman eftersom detta kan potentiellt leda till ärrbildning på penis.

Försiktighetsåtgärder:

- Se till att alla skruvar är ordentligt åtdragna innan enheten används.
- Använd inte enheten om den är skadad och placera den inte i en diskmaskin eller mikrovågsugn.
- Försiktighet bör iaktas för att förhindra hudsår eller blödning när du placerar och tar bort omslag från penishuvudet.
- Avbryt användningen och kontakta sjukvårdspersonal om du upplever:
 - o ny eller förvärrad smärta i pungen, penis eller buken
 - o ny krökning eller inbuktning
 - o ihållande missfärgning, irritation, blödning, uppkomst av blåmärken eller blåsbildning på huden
 - o minskad känsel i huden
 - o smärta under dragning
 - o försämring av sexuell funktion.

Om en allvarlig incident inträffar, kontakta PathRight Medical och den behöriga myndigheten där du bor.

Kontraindikationer:

Använd inte RestoreX om:

- du har genomgått penis-, skrotal- eller bäckenkirurgi inom de senaste sex veckorna, såvida inte annat anges av din vårdgivare.
- du upplever kronisk penil smärta som inte är relaterad till Peyronies sjukdom.
- du upplever kronisk testikel- eller skrotalsmärta.
- du har öppna sår på din penis.

RestoreX rekommenderas inte för användning hos män med allvarlig kärlsjukdom, inklusive de som har:

- frånvaro av känsel i fingrar, tår eller extremiteter på grund av ischemi eller neuropati förknippad med diabetes eller liknande tillstånd, särskilt om tillståndet har resulterat i förlust av fingrar, tår eller extremiteter.
- penila hudinfektioner, öppna lesioner eller sår.

Felsökning:

1) Det är svårt att använda enheten på grund av oförmåga att se penis.

- Avlägsna klämman från klämhöljet (steg 3, s. 8).
- När klämman avlägsnats, placera penis genom bäckenringen. Håll klämman utanför höljet och fäst huvudet på penis i klämman.
- Sätt tillbaka klämman i dess hölje och fortsätt med steg 1 på sidan 12.

2) Penis passar inte i enheten

- RestoreX rymmer sträckta penislängder på 10 cm (3,75 tum). Om du känner att den utsträckta längden är kortare än 10 cm (3,75 tum), försök att mäta om med hjälp av instruktionerna i steg 2 (s. 6–7) under "Snabbinstallationsguide". Oftast underskattar människor sin verkliga penislängd vid mätning genom att inte trycka in linjalen tillräckligt djupt i fettdynan i nedre buken. Den faktiska sträckta penila längden ska mätas från spetsen på penis till blygdbensfogen (eller benet där penis fäster).
- Om den utsträckta penislängden efter en andra mätning är mindre än 10 cm (3,75 tum) ska du ringa PathRight Medicals kundsupport för ytterligare information.

3) Penis är för lång för att sträckas helt.

- Kontakta PathRight Medicals kundsupport.

4) Jag behöver de långa stavarna för raka sträckningar och korta stavar för motböjning

- Kontakta PathRight Medicals kundsupport.

5) Penis glider ut ur klämman när dragning tillämpas.

Se sidan 12 för ytterligare metoder för att fästa huvudet i enhetens klämma. Följande kan hjälpa till att förhindra glidning och kan kombineras vid behov.

- Om du är oomskuren – se till att dra tillbaka hela förhuden innan du lindar penishuvudet.
- Dra åt klämman (klämman ska inte orsaka smärta i vila).
- Linda det självhäftande omslaget runt penishuvudet.
- Använd en extra dyna för komfort på penisklämman.
- Linda in en eller båda sidorna av klämman med komfortdynor.

Om problemet med glidning fortsätter trots dessa rekommendationer, kontakta PathRight Medical kundsupport.

6) Sträckt penislängd är större än 15,875 cm (6,25 tum), men med klämman i läge 2 eller 3 kan användaren inte nå den första skåran på förlängningsstavarna.

- I vissa situationer indikerar den sträckta penislängden som erhöles i steg 2 (s. 6–7) att de förlängda stavarna ska användas. Men om du i steg 3 på sidorna 8–9 flyttar klämman till position 2 eller 3 kan du kanske inte använda de förlängda stavarna på grund av den extra längd som den totala enheten åstadkom genom att flytta klämman. Om detta händer, gå tillbaka till standardstaven och fortsätt med behandlingen.

7) Vad händer om min penis är för kort för den vinklade positionen?

För det första, använd position 1 för placeringen av klämman (steg 2, s. 6–7). För det andra, börja varje session med 15 minuters rak dragning innan du böjer. För det tredje, återställ RestoreX till dess helt hopfällda läge före motböjning. Om du efter dessa steg fortfarande inte kan böja till det rekommenderade läget ska du böja så långt du kan och aktivera dragningen. Om det är till hjälp, linda penisskäftet med gasväv (linda endast in en gång med gasväv för att förlinda) eller något liknande för att det lättare ska kunna glida över RestoreX-enheten. Om du efter alla dessa steg fortfarande inte kan böja till 90 graders position (position nr. 3), ska du böja så långt du kan och aktivera dragningen.

Felsökning (forts.)

8) Vad händer om min böjning är längre tillbaka på penis än böjningspunkten?

Detta är acceptabelt. Se bilderna på sidorna 18-20 för rekommendationer om motböjning.

I en klinisk prövning som utvärderade RestoreX svarade kurvaturer som var närmare kroppen lika bra som de som var direkt över böjningspunkten. Böjning är viktigt eftersom det tillåter att mer kraft appliceras på kurvaturens riktning än andra områden av penis. Om avståndet från penisspetsen till din penis krökning är större än 10,16 cm (4 tum) ska du endast använda det första eller andra stoppet (30° eller 60°). Om vinkeln för motsatt kraft begränsas ökar spänningen som appliceras på sjukdomsplatsen.

Skötsel:

- Använd inte smörjmedel på RestoreX eftersom det kan skada enheten permanent.
- Rengöring – rengör enheten genom att torka bort all synlig smuts eller smittämnen från ytorna med en mjuk handduk eller ansiktsservett. Rengör sedan alla ytor på RestoreX med en trasa fuktad med tvål och vatten. Tvätta eller sänk INTE ned RestoreX i vatten, eftersom det kan skada de inre komponenterna. Låt RestoreX lufttorka ordentligt på en ventilerad plats före förvaring.

Kassera enheten enligt lokala bestämmelser.

Produktens livslängd:

- RestoreX-produktens livslängd är 3 år.

Symbol	Symboltitel	Beskrivning	Källa
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1 ref. 5.1.1
	Tillverkningsdatum	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.	ISO 15223-1 ref. 5.1.3
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalog- eller modellnummer.	ISO 15223-1 ref. 5.1.6
	Batchkod	Anger tillverkarens batchkod.	ISO 15223-1 ref. 5.1.5
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen	ISO 15223-1 ref. 5.4.3
	Unik produktidentifiering	Indikerar en förpackning som innehåller unik produkt-identifieringsinformation	ISO 15223-1 ref. 5.4.3
	Webbplats för patientinformation	Indikerar en webbplats där en patient kan få ytterligare information om den medicintekniska produkten	ISO 15223-1 ref. 5.7.4
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	ISO 15223-1 ref. 5.1.2
	Medicinsk utrustning	Indikerar att objektet är en medicinsk apparat	ISO 15223-1 ref. 5.7.7

För mer information, inklusive online-videor, ytterligare felsökning
och mer, besök oss på www.restorex.com



Din väg till återställd hälsa

Kontakta oss

+1 877 228 51 47

09.00 till 17.00 (CST), mån–fre

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-03 Rev G, August 2025



RestoreX är ett registrerat varumärke som tillhör PathRight Medical, Inc.

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303

Orem, UT 84057 USA



Obelis s.a.

BD General Wahis 53,

1030 Bryssel, Belgien

Alphasurg Distribuidora de Productos Medicos LTDA

Rua Comendador Rheingantz, Numero 60/SALA 201,

Porto Alegre RS(State) 90450 - 020 Brasil

Luciana Dull Meine CRF/RS 8229

ANVISA 82808560002

Modell nr. 117

Amerikanskt patent 10,117,771. Den 6 november 2018.