

# RestoreX<sup>®</sup>

Seuraavan sukupolven peniksen vetohoitolaite

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

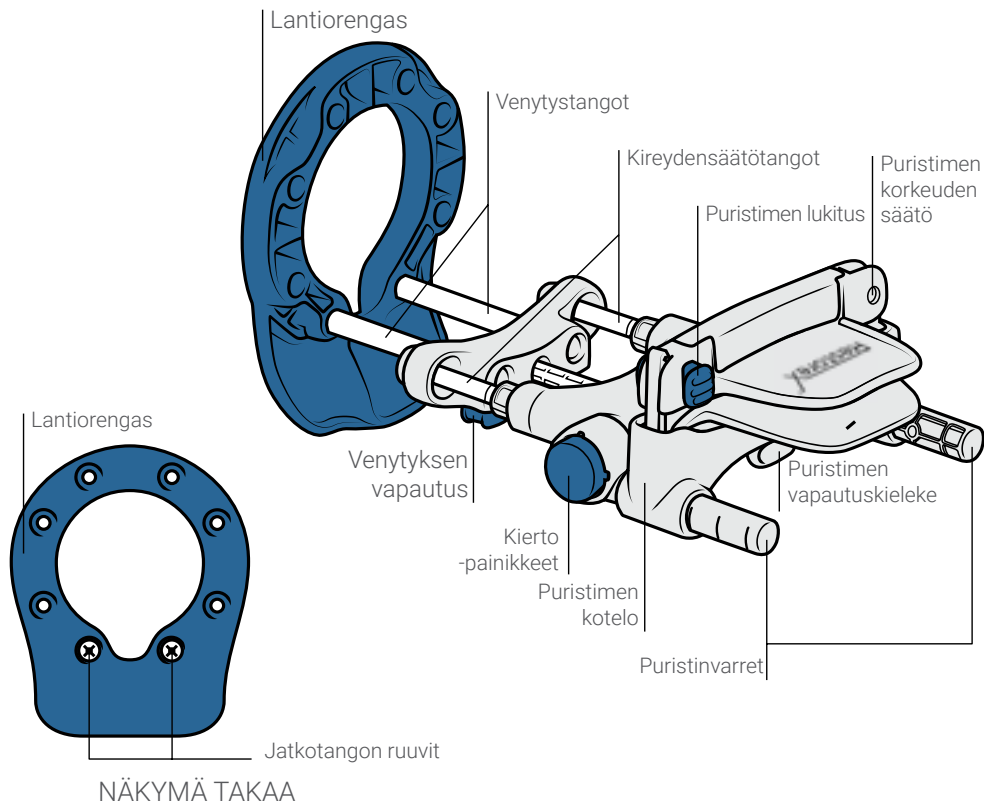
*Kehitetty yhteistyössä Mayo Clinicin kanssa*

 PathRight  
MEDICAL

*Your path to restored health*

K Ä Y T T Ö O H J E E T

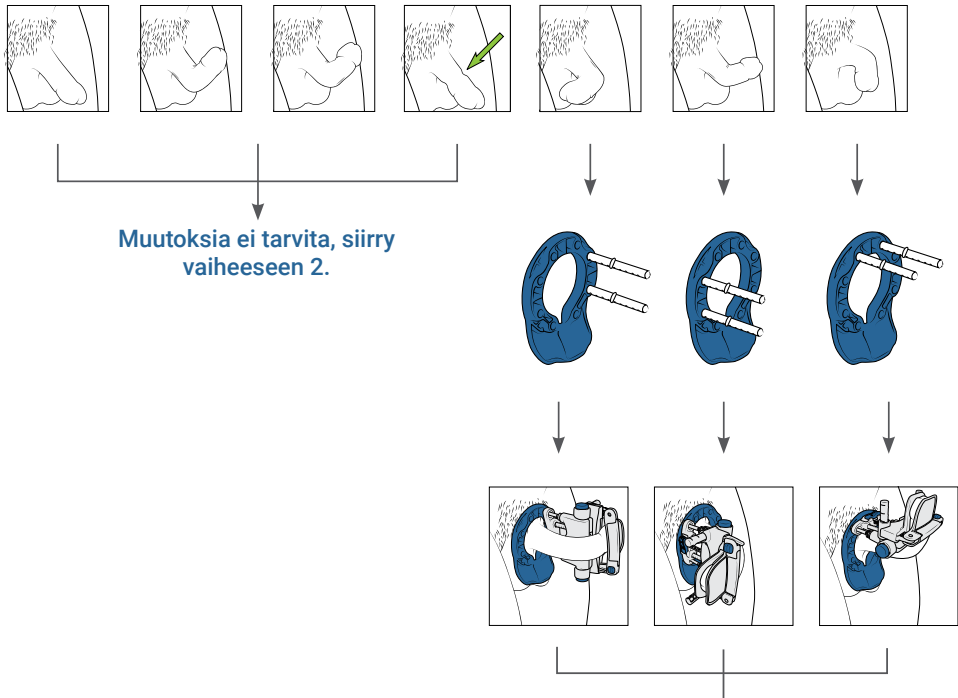
# Laitteen yleiskuvaus



# PIKA- ASENNUSOPAS

## Vaihe 1 - Säädä käyryden suuntaa (tarvittaessa)

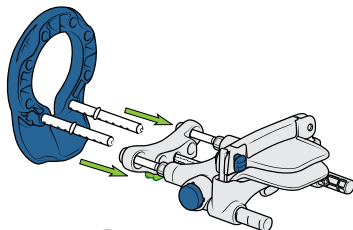
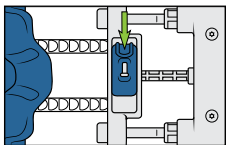
Mikä vastaa parhaiten tilannettasi?



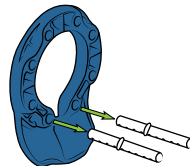
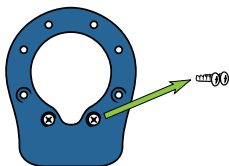
# PIKA-ASENNUSOPAS

Sauvojen säätäminen (tarvittaessa):

I

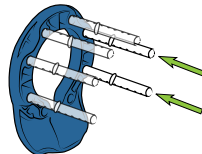


II



III

Aseta tangot  
vasemmalla olevan  
kuvan mukaisesti



IV

Kiinnitä tangot  
asentamalla ruuvit  
takaisin



Liu'uta vetolaite  
tankoihin

## Vaihe 2 - Säädä puristimen asentoa (tarvittaessa)

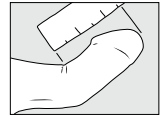
Mikä on hoidon tavoite?

Vain pidentää ja/tai säilyttää erektiokyky



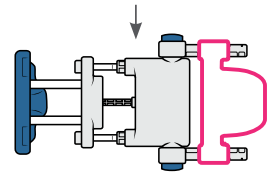
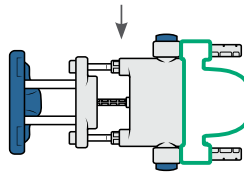
Muutoksia ei tarvita, siirry vaiheeseen 3

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



Alle 5 cm  
(2 tuumaa)

5-7,5 cm  
(2-3 tuumaa)\*

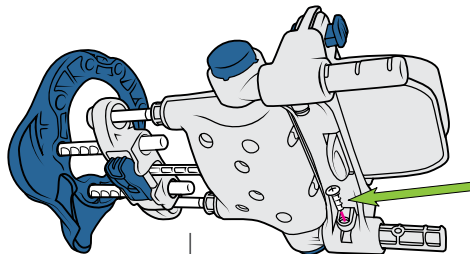


Muutoksia ei tarvita,  
siirry vaiheeseen 3.

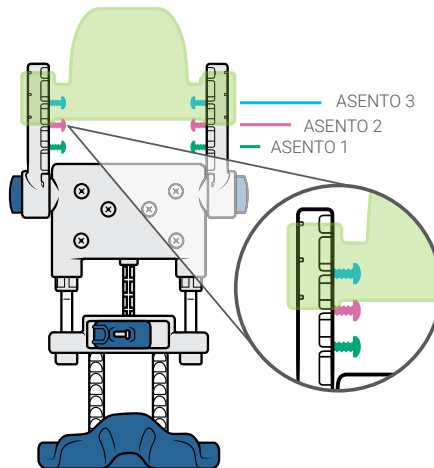
\*Huomautus: peniksen pituudesta johtuen asennot 2 tai 3 eivät välttämättä ole mahdollisia.

# PIKA-ASENNUSOPAS

Puristimen säätäminen (tarvittaessa):



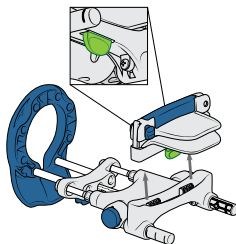
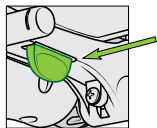
Yli 7,5 cm  
(3 tuumaa)\*



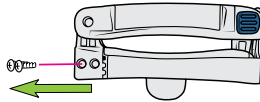
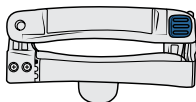
## Vaihe 3 - Lisäsäädöt (tarpeen mukaan)

Puristimen korkeuden säätäminen:

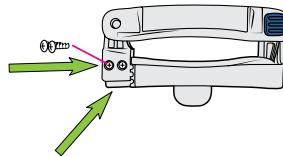
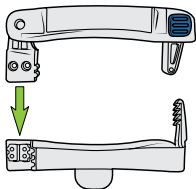
I



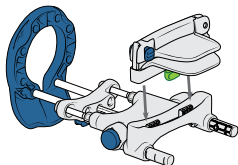
II



III



IV

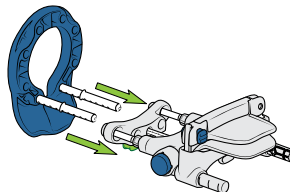
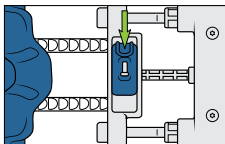




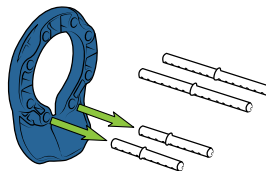
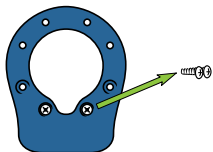
## Vaihe 3 - Lisäsäädöt (tarpeen mukaan)

Vaihtaminen pidempiin tankoihin:

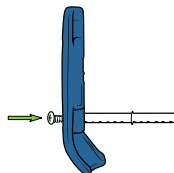
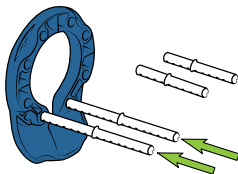
I



II



III



IV

Kiinnitä tangot  
asentamalla  
ruuvit takaisin



Liu'uta vetolaite  
tankoihin

# LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

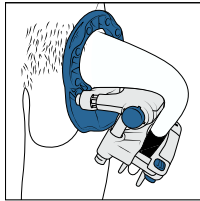
## Keskeiset periaatteet tulosten optimoimiseksi

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

### Peniksen keskellä tai päässä olevan käyryden hoitoon



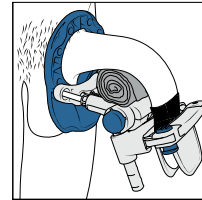
Aseta 3. tai 4. asentoon vastataivutuksella:



### Peniksen tyvessä olevan käyryden hoitoon



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

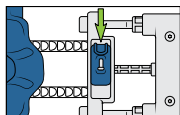


Skannaamalla QR-koodin saat videoesittelyn laitteen käytöstä:

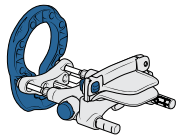


# LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

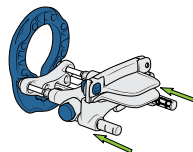
## Vaihe 1 - Valmistelu



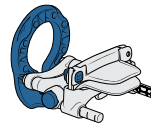
1a



Liu'uta laite takaisin aloituspaikkaan.

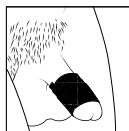


1b



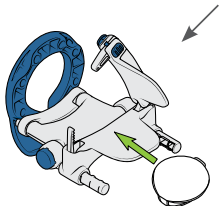
Lukitse jouset painamalla (puristamalla) laite yhteen.

1c

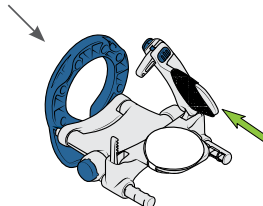


Kääri peniksen pää itsekiinnittyvään kääreeseen tai sideharsoon.

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

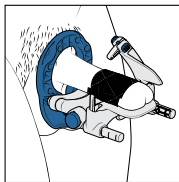


Tämä vaihtoehto lisää mukavuutta.

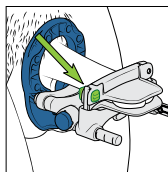
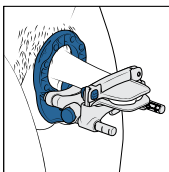


Tämä vaihtoehto estää ulos liukumisen.

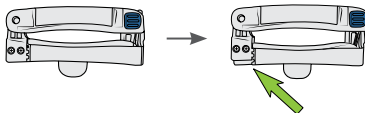
## Vaihe 2 - Peniksen kiinnittäminen laitteeseen



Aseta lepotilassa (ei erektiossa) oleva penis renkaan läpi ja kiinnitä puristimeen.  
*\*Huomautus - peniksen pään reunan on oltava aivan puristimen korotetun reunan sisäpuolella.*



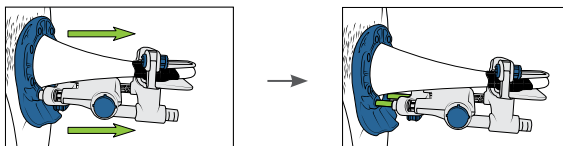
Puristin on kiinnitettävä mahdollisimman tiukasti (aiheuttamatta kipua), jotta se ei pääse liukumaan pois.



Valinnainen korkeuden säätö.  
Katso sivu 8.

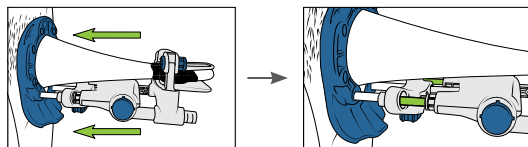
## Vaihe 3 - Suoran vedon lisääminen

### I Venytys

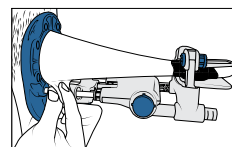
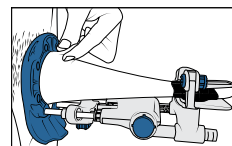


Venytä laitetta niin pitkälle kuin pystyt.

### II Vapautus



Vapauta jouset työntämällä laitetta kehoa vasten.



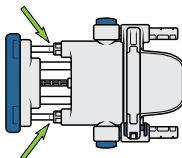
Vedä mukaan peniksen ja kivespussin ihoa tarpeen mukaan, jotta peniksen iho on löysällä vetoa vastaanotettaessa.

## Vaihe 3 - Suoran vedon lisääminen

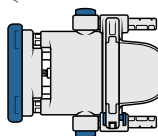
### III Optimointi

Tarkista vedon määrä.

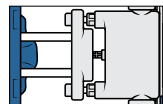
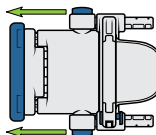
Ilmaisintankoa ei ole riittävästi puristettu.



Ilmaisintanko on lähes täysin puristettuna.

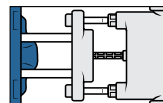
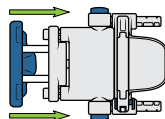


Lukitse jouset työntämällä laitetta kehoasi vasten.



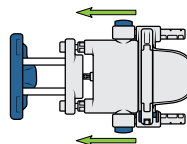
Optimaalinen veto on saavutettu.

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



**Tarkista ajoittain, tarvitaanko lisävetoa.**

Vapauta jouset työntämällä laitetta kehoasi vasten.



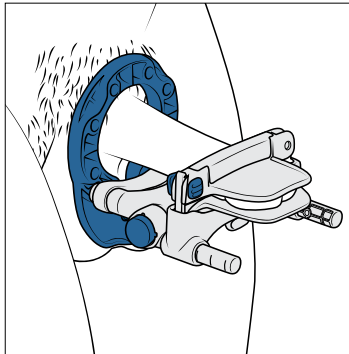
## Vaihe 4 - Vastataivutus (tarvittaessa)

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

1

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

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





## Vaihe 4 - Vastataivutus (tarvittaessa)

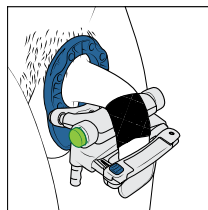
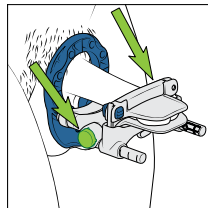
Vastataivutusta käytetään vain silloin, kun hoidetaan peniksen käyryyttä tai kuoppaisuutta/ tiimalasimuotoa.

II

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

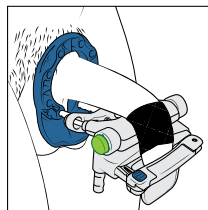
(huomautus: kuvissa näkyy 3. asento).  
Jos käyryys on lähellä tyveä, aseta laite 2. asentoon ja aseta sideharsorulla peniksen tyveen sivulla 11 esitetyllä tavalla.

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



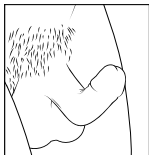
III

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

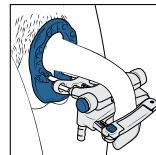
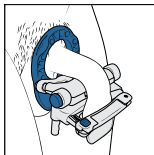


## Vaihe 4 - Esimerkkejä vastataivutuksesta

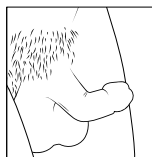
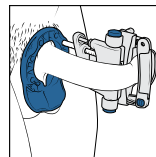
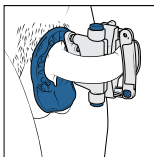
Mikä kuva vastaa parhaiten tilannettasi?



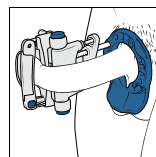
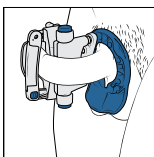
Käyristyy ylös



Käyristyy oikealle

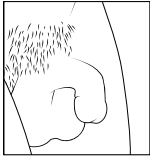


Käyristyy vasemmalle

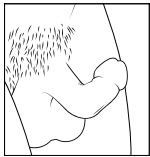
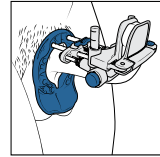
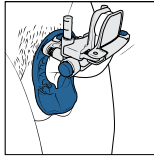


## Vaihe 4 - Esimerkkejä vastataivutuksesta

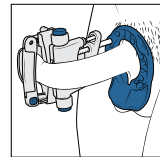
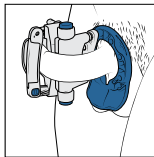
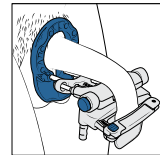
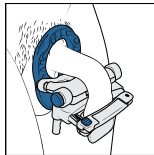
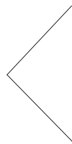
Mikä kuva vastaa parhaiten tilannettasi?



Käristetty alas



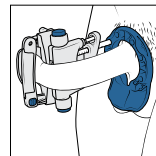
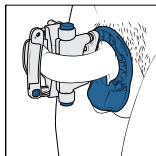
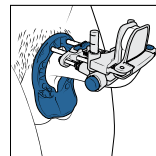
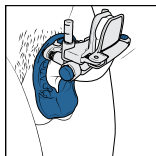
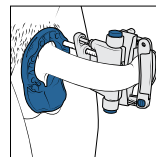
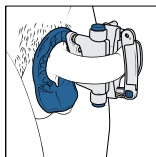
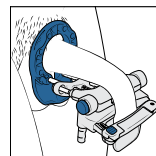
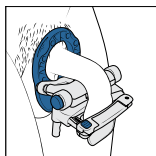
Käristetty ylös  
ja sivulle



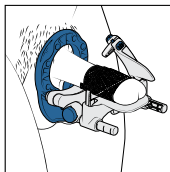
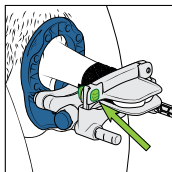
## Vaihe 4 - Esimerkkejä vastataivutuksesta



Tiimalasinmuoto/  
kuoppaisuus

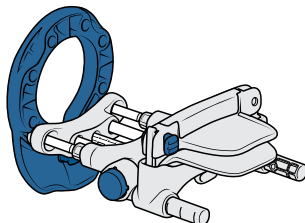


## Vaihe 5 - Laitteen irrottaminen (hoidon päätyttyä)



Vapauta penis laitteesta  
painamalla vapautuspainiketta.

Poista kaikki peniskääreet.



Säilytä laitetta jouset  
vapautettuina.

## Huomautuksia odotettavissa olevista oireista:

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

## Suositellut hoitoajat

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

<sup>1</sup> Vähintään 3 kuukautta; voidaan pidentää jopa 9 kuukautta, jos halutaan lisää tuloksia.

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

# Käyttötarkoitus

RestoreX on tarkoitettu korjaamaan peniksen käyristymistä ja lyhentymistä.

## Potilasryhmä

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

## Käyttöaiheet:

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

## Varoitukset:

- Älä käytä laitetta suositeltua pidempään, älä lisää laitteeseen lisävetoa käyttämällä ulkoisia materiaaleja, kuten painoja, äläkä kiristä puristinta liikaa, sillä nämä voivat aiheuttaa kipua tai vaurioittaa peniksen, kivesten tai kivespussin anatomiaa/fysiologiaa.
- Älä käytä likaista laitetta, sillä se voi aiheuttaa infektion.
- Ole varovainen, kun puristat peniksen päätä, lukitset kiristystangot ja liu'utat venytyksen laukaisinta, sillä ne voivat aiheuttaa ihon puristumista. Tämä saattaa aiheuttaa mustelmia, verenvuotoa, ärsytystä, ihon repeämiä, turvotusta tai heikentyntä tuntoa.
- Älä aseta peniksen runkoa puristimeen, sillä se voi aiheuttaa penikseen arpia.

## Varoimet:

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

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

## Vasta-aiheet:

*Älä käytä RestoreXia, jos:*

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

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

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

## Vianmääritys:

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

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

### 2) Penis ei sovi laitteeseen

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

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

- Ota yhteyttä PathRight Medicalin asiakastukeen.



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

- Ota yhteyttä PathRight Medicalin asiakastukeen.

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

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

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

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

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

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

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

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

## Vianmääritys (jatkuu):








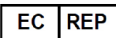

### 8) Entä jos käyryys on kauempana peniksen takaosassa kuin taivutuskohta?

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

## Hoito:

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

Hävitä laite paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Lisätietoja, mukaan lukien online-videot, ongelmien selvittäminen jne. saat osoitteesta [www.restorex.com](http://www.restorex.com)



*Your path to restored health*

**Ota yhteyttä**

1-877-228-5147

klo 9.00-17.00 (CST), ma-pe  
support@pathrightmedical.com

**RestoreX.com**

729-18-420051-14 Rev D

**PathRight Medical, Inc.**

1443 W 800 N, Suite 303  
Orem, UT 84057

**EU- EDUSTAJA**

**Obelis**

BD General Wahis 53  
1030 Bryssel, Belgia

**Malli #117**

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



RestoreX on PathRight Medical, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.