

RestoreX[®]

Neste generasjon enhet for traksjonsbehandling av penis

Til behandling av skjev og deformert penis, penislengde
og vedlikehold av erektil funksjon etter prostataektomi

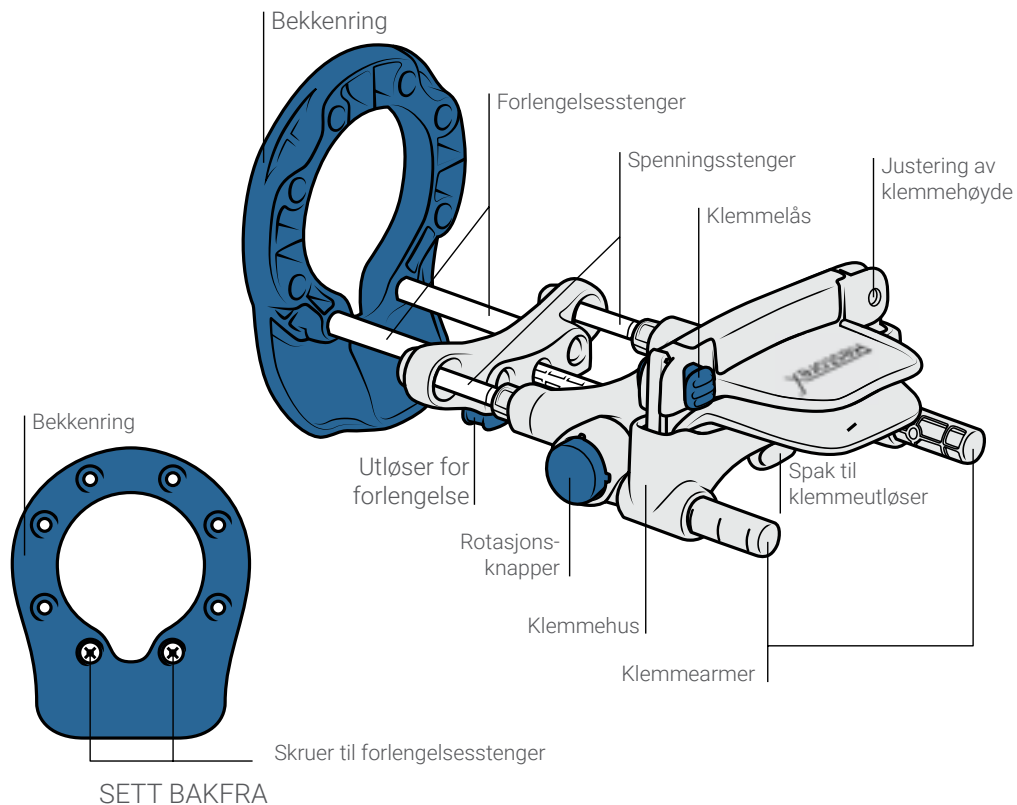
Utviklet i samarbeid med Mayo Clinic

 PathRight
MEDICAL

Your path to restored health

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

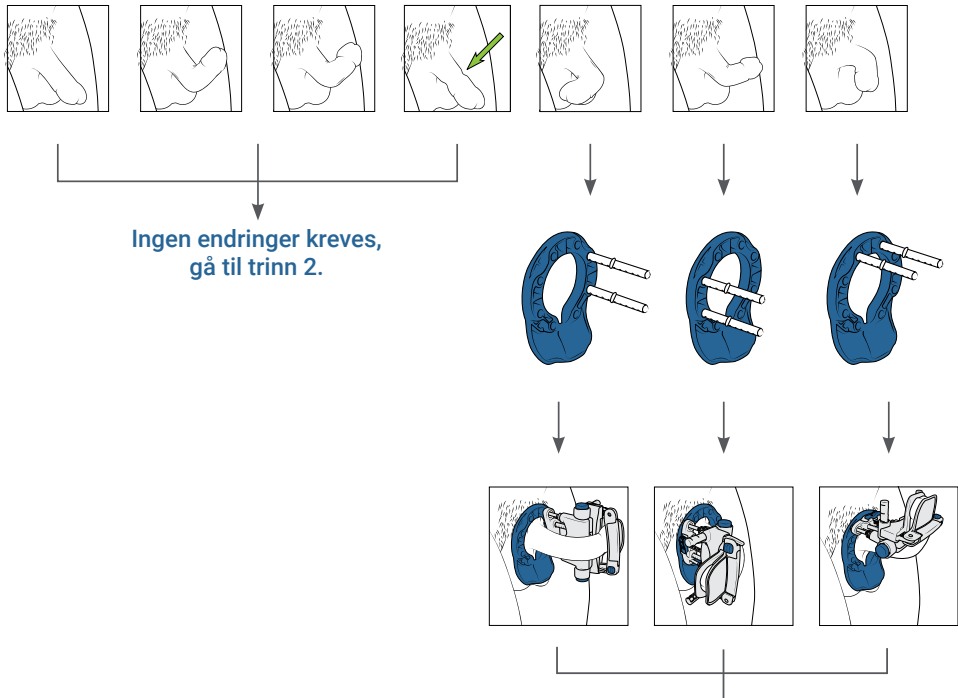
Oversikt over enheten



ENKEL OPPSETTSGUIDE

Trinn 1 – Justere kurveretning (om nødvendig)

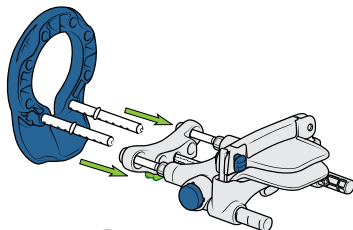
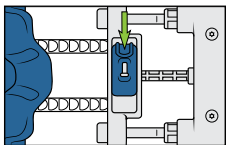
Hvilket bilde ligner mest på din tilstand?



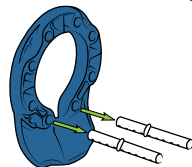
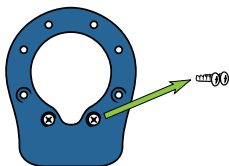
ENKEL OPPSETTSGUIDE

Justere stengene (om nødvendig):

I

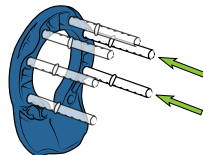


II



III

Plasser stengene
som vist på
bildet til venstre



IV

Sett inn skruene for
å sikre stengene



Skyv
traksjonsenheten
inn på stengene

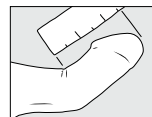
Trinn 2 – Justere klemmeposisjon (om nødvendig)

Hva er målet med behandlingen?

Bare forlenge og/eller vedlikeholde
erektil funksjon

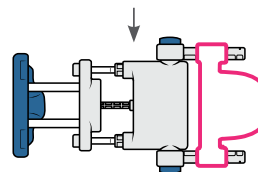
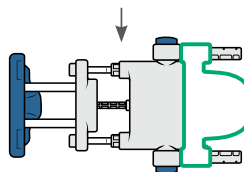
→ Ingen endringer kreves, gå til trinn 3

Forbedre krumming, fordypning, timeglassform
eller lignende deformitet i tillegg til lengde



Mindre enn
2 tommer
(5 cm)

2–3 tommer
(5–7,5 cm)*

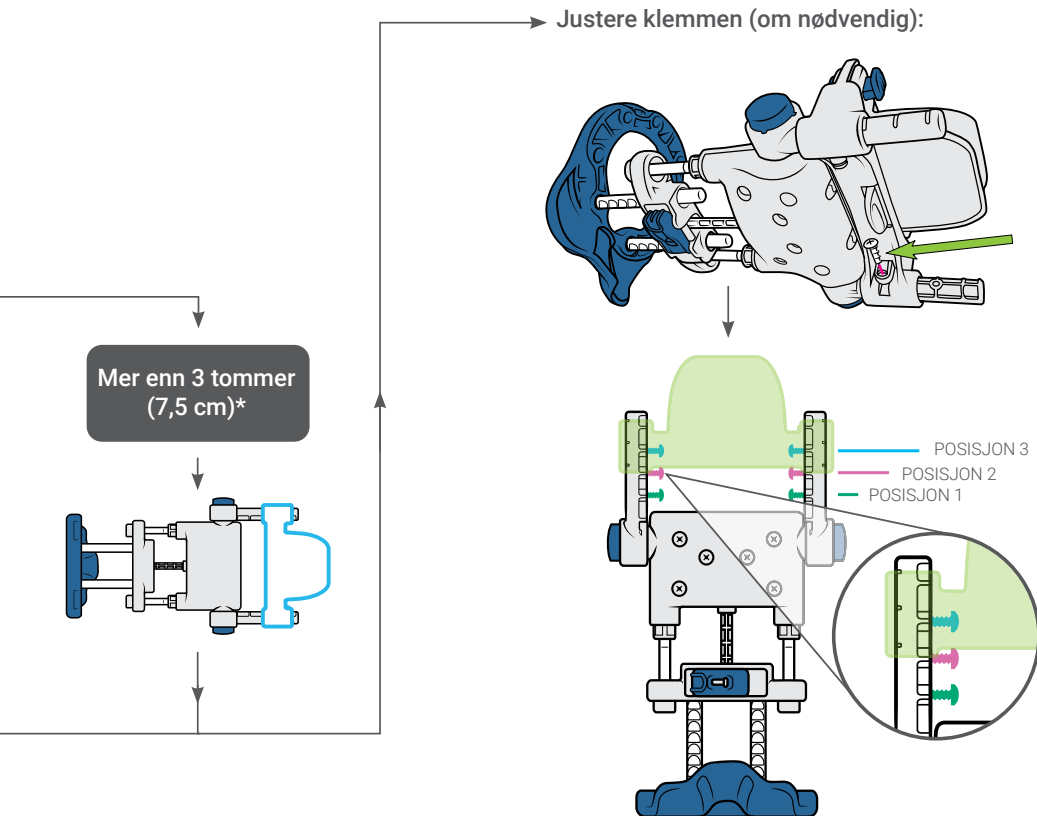


↓
Ingen endringer kreves,
gå til trinn 3.



*Merk: avhengig av penislengde, kan posisjon 2 eller 3 kanskje ikke være mulig.

ENKEL OPPSETTSGUIDE

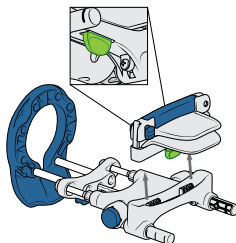
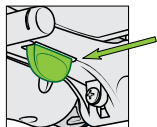


ENKEL OPPSETTSGUIDE

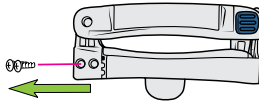
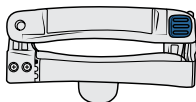
Trinn 3 – Ytterligere justeringer (etter behov)

Justere klemme høyde:

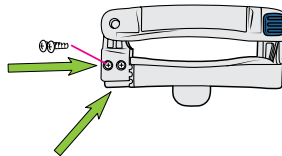
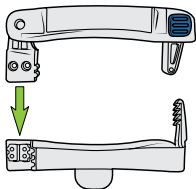
I



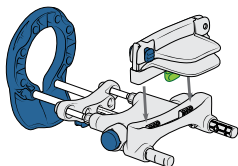
II



III



IV

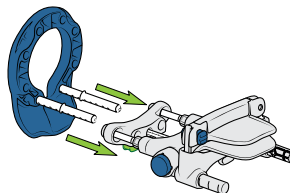
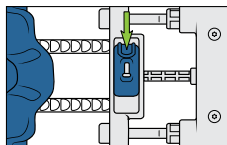


ENKEL OPPSETTSGUIDE

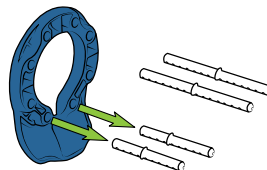
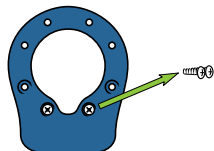
Trinn 3 – Ytterligere justeringer (etter behov)

Bytte til lengre stenger:

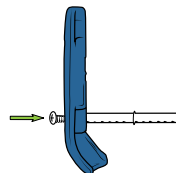
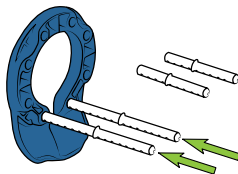
I



II



III



IV

Sett inn skruene for å sikre stengene



Skyv traksjonsenheten inn på stengene

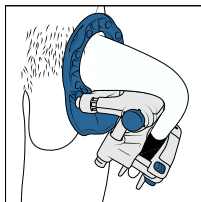
BRUKE ENHETEN

Viktige prinsipper for å få best mulig resultat

- Bruk bare på slapp penis (ikke erigert).
- Bruk i 30–60 minutter om dagen – ikke hopp over dager, om mulig. Separer to økter på 30 minutter med minst 30 minutter.
- De hvite båndene skal IKKE være synlige under bruk.
- Penishuden skal være løs ved bruk – du må kanskje trekke inn ekstra hud fra pungen eller penis under bruk.

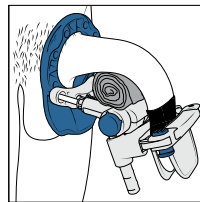
For kurver på midten eller enden av penis

↓
Nå posisjon 3 eller 4 uten motbøyning:



For kurver nærmere kroppen

↓
Legg en rull med gasbind ved basen til penis mellom penis og enheten – bruk kun første eller andre stopp (30° eller 60°) ved motbøyning:

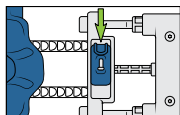


Skann QR-koden for å se en video som demonstrerer hvordan enheten skal brukes:

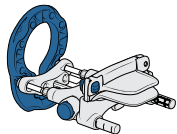


BRUKE ENHETEN

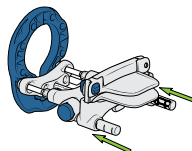
Trinn 1 – Forberedelser



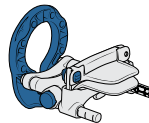
1a



Skyv enheten tilbake til startposisjon.

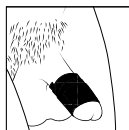


1b



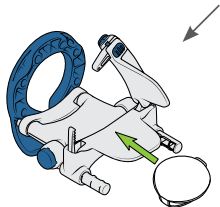
Lås fjærene på plass ved å trykke enheten sammen.

1c

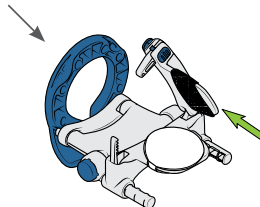


Svøp penishodet i en selvklebende bandasje eller gasbind.

**Merk – dra forhuden bak først, hvis aktuelt.*

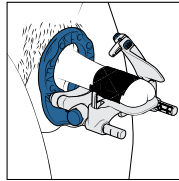


Alternativ for større komfort.



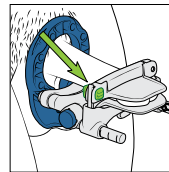
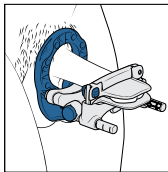
Alternativ for å unngå å skli ut.

Trinn 2 – Klemme penis i enheten

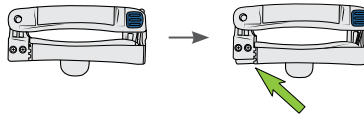


Før den slappe (ikke erigerte) penis gjennom bekkenringen og inn i klemmen.

**Merk – enden av penishodet skal plasseres like innenfor den oppreiste kanten til klemmen.*



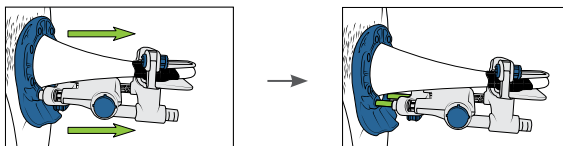
Klemmen må festes så stramt som mulig (uten at det gjør vondt) for å unngå at penis sklir ut.



Valgfri høydejustering.
Se side 8.

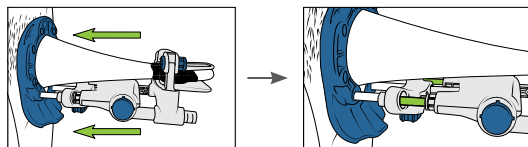
Trinn 3 – Tilfør traksjon forover

I Forleng

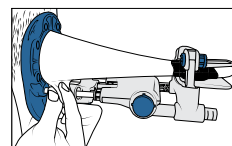
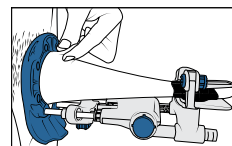


Strekk ut enheten så langt som mulig.

II Slipp



Slipp fjærene ved å trykke enheten inn mot kroppen.



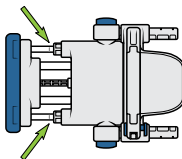
Dra inn ekstra penis- og skrotumhud etter behov for å påse at penishuden er løs når den blir påført traksjonen.

Trinn 3 – Tilfør traksjon forover

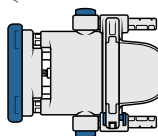
III Optimaliser

Bekreft mengden traksjon.

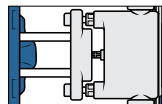
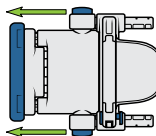
Indikatorstangen er ikke trykket langt nok inn.



Indikatorstangen er nesten trykket helt inn.



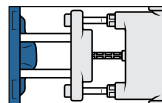
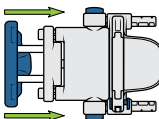
Lås fjærene ved å trykke enheten inn mot kroppen.



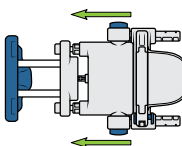
Optimal traksjon påføres.

Sjekk indikatorstengene med jevne mellomrom for å se om det må tilføres mer traksjon.

Dra enheten forover med 1 eller flere klikk, til penis er strukket så langt som mulig.



Slipp fjærene ved å trykke enheten inn mot kroppen.

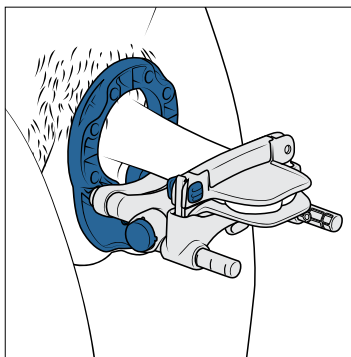


Step 4 – Motbøyning (om nødvendig)

Motbøyning gjøres bare i situasjoner med peniskrumming eller fordypninger/timeglass-deformiteter.

- 1 Legg enheten helt sammen, mens penis er klemt på plass. Dette gjøres ved å komprimere fjærene og skyve enheten tilbake til basen (side 12, 1a og 1b)*

***Merk – vær forsiktig for å unngå å klemme skrotumhuden når enheten kommer tilbake til kroppen.**



Step 4 – Motbøyning (om nødvendig)

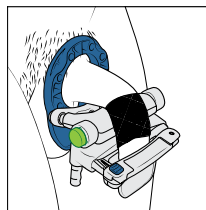
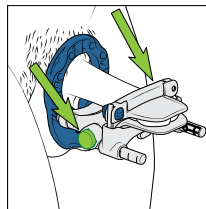
Motbøyning gjøres bare i situasjoner med peniskrumming eller fordypninger/timeglass-deformiteter.

II

Motbøy enheten ved å trykke ned de to blå sideknappene samtidig, som vist til høyre. For kurver på midten eller enden av penis, gå til posisjon 3 eller 4

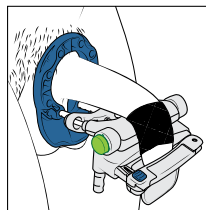
(merk: på bildene vises posisjon 3).
For kurver nærmere kroppen, sett enheten i posisjon 2 og legg en rull med gasbind ved basen av penis, som vist på side 11.

Merk: for komfort vil du kanskje svøpe penisskaftet i gasbind eller toalett-papir slik at det glir lettere under motbøyingen.



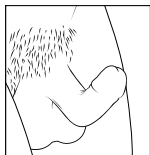
III

Forleng enheten ved å følge trinnene som er beskrevet i trinn 3, men med enheten motbøyd.

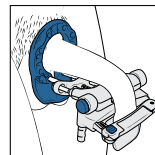
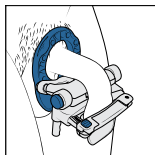


Trinn 4 – Eksempler på motbøying

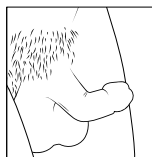
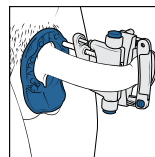
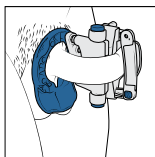
Hvilket bilde ligner mest på din tilstand?



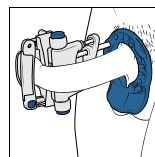
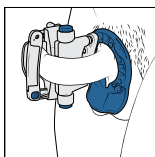
Bøyd oppover



Bøyd til høyre

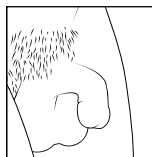


Bøyd til venstre

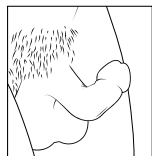
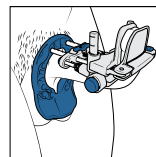
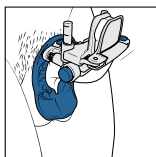


Trinn 4 – Eksempler på motbøying

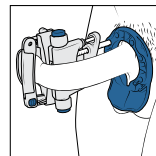
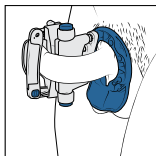
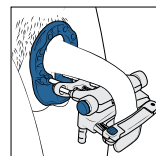
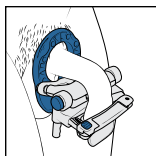
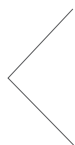
Hvilket bilde ligner mest på din tilstand?



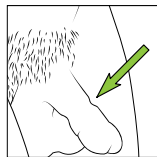
Bøyd nedover



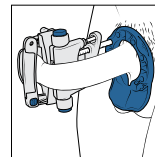
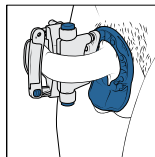
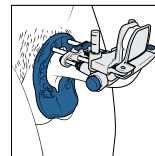
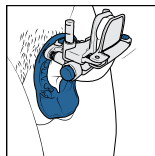
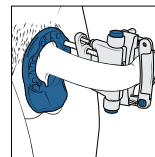
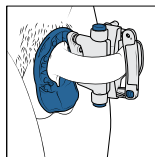
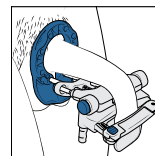
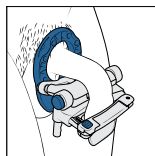
Bøyd opp og
til siden



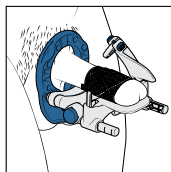
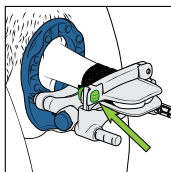
Trinn 4 – Eksempler på motbøying



Timeglass-
deformitet/
fordypning

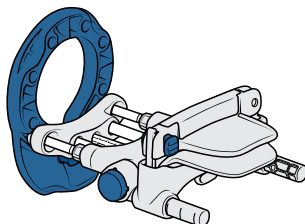


Trinn 5 – Ta av enheten (etter fullført behandlingsøkt)



Trykk på Slipp-knappen for å slippe penis ut.

Ta av eventuelle bandasjer.



Oppbevar enheten med fjærene i komprimert posisjon.

Merknader om forventede symptomer:

- Det er normalt at penishodet blir blått/kaldt når det er i klemmen.
- Det er vanlig med litt ubehag ved bruk av traksjon, spesielt de første 1–2 ukene med bruk.
- Et lite tap i følsomhet er også normalt mens behandlingsforløpet pågår.
- Mild hudsensitivitet fra bruk av bandasjer og omsvøp er vanlig.
- Slutt å bruke produktet og ta kontakt med legen din hvis du har moderate eller alvorlige symptomer eller symptomer som vedvarer etter at du har sluttet å bruke traksjonsbehandling.

Anbefalte behandlingstider

| Indikasjon | Rett traksjon | Motbøying | Hvor lenge skal behandlingen vare? |
|---------------------------------|--|--|------------------------------------|
| Bare forlenging | 30 min, 1–2 x/dag | Ingen | 3–9 måneder ¹ |
| Etter prostataektomi | 30 min, 1–2 x/dag, start 1 måned etter operasjon | Ingen | 5 måneder |
| Korrigerende av kurve og lengde | 15 min, 1–2 x/dag | 15 min, 1–2 x/dag | 3–9 måneder ^{1,2} |
| Korrigerende av timeglass | 10 min, 1–2 x/dag | 10 min, 1–2 x/dag i hver retning, unntatt retningen til kurven (hvis relevant) | 3–9 måneder ^{1,2} |

¹ Minst 3 måneder. Kan fortsette opptil 9 måneder om ønsket for ytterligere forbedring.

² Den første behandlingssuken må du bare gjøre rett traksjon. *Motbøying kan tas i bruk ved starten av andre uke.*

Tiltenkt bruk

RestoreX er ment til å brukes til å korrigere penis-deformiteter som kurving og tapt lengde.

Pasientpopulasjon

RestoreX er for menn i alderen 18–75 med krummet penis og/eller tapt lengde forårsaket av peyronies sykdom eller som har mottatt en prostataektomi.

Indikasjoner for bruk:

- Korrigere krummet penis eller fordypninger/timeglass-deformiteter
- Forlengelse penis og
- Begrense tap av penisfunksjon etter prostataektomi

Advarsel:

- Ikke bruk enheten lenger enn anbefalt, påfør enheten større traksjon ved hjelp av eksterne midler som vekter eller stram klemmen for mye da dette kan føre til smerte eller skade til anatomien/fysiologien i penis, pung eller testikler.
- Ikke bruk en tilsmusset eller skitten enhet da dette kan føre til infeksjoner.
- Vær forsiktig når du klemmer penishodet, låser spenningsstengene og skyver forlengelsesutløseren da disse kan klype huden. Dette kan føre til blåmerker, blødning, irritasjon, rifter, hovenhet eller redusert følelse.
- Ikke plasser penisskafet i klemmen, dette kan potensielt føre til arrdannelse på penis.

Forholdsregler:

- Påse at alle skruene sitter godt fast før du bruker enheten.
- Ikke bruk enheten hvis den er skadet, og ikke sett den i en oppvaskmaskin eller mikrobølgeovn.
- Vær spesielt varsom ved påføring og fjerning av bandasjer på penishodet for å unngå sår eller blødninger.
- Avslutt bruk og ta kontakt med lege hvis du opplever ny eller forverret smerte i pung, penis eller buk
 - o ny krumming eller fordypning
 - o vedvarende misfarging av huden, irritasjon, blødninger, blåmerker, sår eller blemmer.
 - o redusert følelse i huden
 - o smerte ved traksjon
 - o dårligere seksuell evne

Hvis det oppstår en alvorlig situasjon, ta kontakt med PathRight Medical og kompetent myndighet der du befinner deg.

Kontraindikasjoner:

Ikke bruk RestoreX hvis

- du har hatt operasjoner på penis, pung eller bekken de siste seks ukene, med mindre du har fått andre beskjeder av legen din
- du er utsatt for kronisk smerte i penis, som ikke er forbundet med peyronies sykdom
- du er utsatt for kronisk smerte i testiklene eller pungen
- du har åpne sår på penis

RestoreX er ikke anbefalt for menn med alvorlige karsykdommer, inkludert de som

- mangler følelse i fingre, tær eller lemmer på grunn av iskemi eller nervesykdom forbundet med diabetes eller lignende tilstander, spesielt hvis tilstanden her ført til tap av fingre, tær eller lemmer
- har betennelse i penishuden, åpne rifter eller sår

Mulige problemer og løsninger:

1) Det er vanskelig å bruke enheten fordi jeg ikke kan se penis.

- Fjern klemmen fra klemmehuset (trinn 3, side 8).
- Når den er tatt ut, kan du føre penis gjennom bekkenringen. Med klemmen ute av huset, fester du hodet til penis i klemmen.
- Sett klemmen på plass i huset igjen og fortsett med trinn 1 på side 12.

2) Penis får ikke plass i enheten

- RestoreX kan brukes med en utstrakt penislengde på 3,75 tommer (10 cm). Hvis du opplever at din utstrakte lengde er kortere enn 3,75 tommer (10 cm), kan du prøve å måle på nytt med instruksene i trinn 2 (side 6–7) under «Enkel oppsettsguide». Som regel måler folk penislengden sin for kort ved at de ikke presser linjalen langt nok inn i fettputen som befinner seg nederst i abdomen. Den sanne utstrakte lengden skal måles fra tuppen av penis til symfyen (eller benet penis er festet til).
- Hvis den utstrakte penislengden fortsatt er under 3,75 tommer (10 cm) etter at du har målt igjen, kan du ringe PathRight Medicals kundestøtte for å få hjelp.

3) Penis er for lang til å kunne strekkes ordentlig ut.

- Ta kontakt med PathRight Medicals kundestøtte.

4) Jeg trenger de lange stengene til rett strekk og de korte til motbøying

- Ta kontakt med PathRight Medicals kundestøtte.

5) Penis sklir ut av klemmen når jeg påfører traksjon.

Se side 12 for flere metoder å feste hodet i enhetsklemmen på. De følgende forslagene kan bidra til å unngå at den sklir ut og kan kombineres om nødvendig.

- Uomskåret – husk å trekke forhuden tilbake før du svøper inn penishodet.
- Stram klemmen (klemmen skal ikke gjøre vondt ved hvile).
- Svøp penishodet i en selvklebende bandasje.
- Bruk en ekstra komfortpute på penisklemmen.
- Ta komfortputer på den ene eller begge sider av klemmen.

Hvis den fortsatt sklir ut til tross for disse anbefalingene, kan du ta kontakt med PathRight Medicals kundestøtte.

6) Utstrakt penislengde er mer enn 6,25 tommer (15,875 cm), men i klemmeposisjon 2 eller 3, når ikke brukeren første hakk i forlengelsesstengene.

- I noen få situasjoner indikerer den utstrakte penislengden du finner i trinn 2 (side 6-7) at du må bruke de forlengede stengene. Men hvis du i trinn 3 på side 8–9 flyttet klemmen til posisjon 2 eller 3, kan du kanskje ikke bruke de forlengede stengene på grunn av den ekstra lengden i enheten som oppstår når du flytter klemmene. I så fall, returner til standard stang og fortsett behandlingen.

7) Hva om penisen min er for kort for den vinklede posisjonen?

Først, bruk posisjon 1 for klemmeplassering (trinn 2, side 6–7). Deretter starter du hver økt med 15 minutter rett traksjon før du begynner med bøying. Så returnerer du RestoreX til helt sammenlagt posisjon før du motbøyer. Hvis du fortsatt ikke klarer å bøye til anbefalt posisjon etter dette, bøyer du så langt som du klarer for å sett i gang traksjonen. Hvis det hjelper, kan du svøpe penishodet i gasbind (bare surr én gang med gasbind) eller lignende for å la det gli lettere over RestoreX-enheten. Hvis du fortsatt ikke klarer å bøye til 90 grader (posisjon 3) etter dette, bøyer du så langt som mulig for å sett i gang traksjonen.

Mulige problemer og løsninger (forts.):








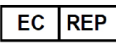

8) Hva om kurven befinner seg lenger bak på penis enn bøyepunktet?

Dette går bra. Se bildene på side 18–20 for anbefalinger om motbøying. I en klinisk prøve for å vurdere RestoreX responderte kurver nærmere kroppen like godt på behandlingen som de som befant seg like over bøyepunktet. Bøyingen er viktig fordi det lar enheten påføre mer trykk i retningen til kurven enn de andre områdene på penis. Hvis avstanden fra penistuppen til kurven på penis er lengre enn 4 tommer (10,16 cm), skal du bare bruke første eller andre stopp (30° eller 60°). Ved å redusere vinkelen for motsatt trykk økes spenningen som påføres det berørte området.

Vedlikehold:

- Ikke bruk glidemiddel med RestoreX da det kan skade enheten permanent.
- Renhold – for å rengjøre enheten tørker du av all synlig smuss og skitt fra overflatene med en myk klut eller ansiktsserviett. Rengjør deretter alle overflatene til RestoreX med en klut fuktet med såpe og vann. IKKE vask eller senk RestoreX ned i vann. Dette kan skade de interne komponentene. La RestoreX lufttørke på et godt ventilert sted før den pakkes vekk.

Kast enheten i henhold til lokale krav.

| Symbol | Symboltittel | Beskrivelse | Kilde |
|--|--|--|------------------------|
|  | Produsent | Indikerer hvem som er produsenten av det medisinske utstyret. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.1 |
|  | Produksjonsdato | Indikerer datoen det medisinske utstyret ble produsert. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.3 |
|  | Katalognummer | Indikerer produsentens katalog- eller modellnummer. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.6 |
|  | Partikode | Indikerer produsentens partikode. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.5 |
|  | Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen | Indikerer at brukeren må sjekke bruksanvisningen | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Unik enhetsidentifikasjon | Indikerer en leverandør som består av informasjon om unik enhetsidentifikasjon | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Nettside for pasientinformasjon | Indikerer en nettside der en pasient kan finne mer informasjon om det medisinske produktet | ISO 15223-1 Ref. 5.7.4 |
|  | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union | Indikerer autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union | ISO 15223-1 Ref. 5.1.2 |
|  | Medisinsk utstyr | Indikerer at produktet er medisinsk utstyr | ISO 15223-1 Ref 5.7.7 |

For å finne ut mer, inkludert å se videoer, flere problemer og løsninger med mer kan du gå til www.restorex.com



Your path to restored health

Ta kontakt

1-877-228-5147

09:00 til 17:00 (CST), ma.-fr.

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-14 Rev D

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057



Obelis

BD General Wahis 53
1030 Brussel, Belgia

Model #117

US Patent 10,117,771. 6. november 2018.



RestoreX er et registrert varemerke som tilhører PathRight Medical, Inc.