

RestoreX®

Gelecek Nesil Penil Traksiyon Tedavisi Cihazı

Penil eğrilik, deformite ve uzunluğunun tedavisi ve erektil fonksiyonun prostatektomi sonrası korunması

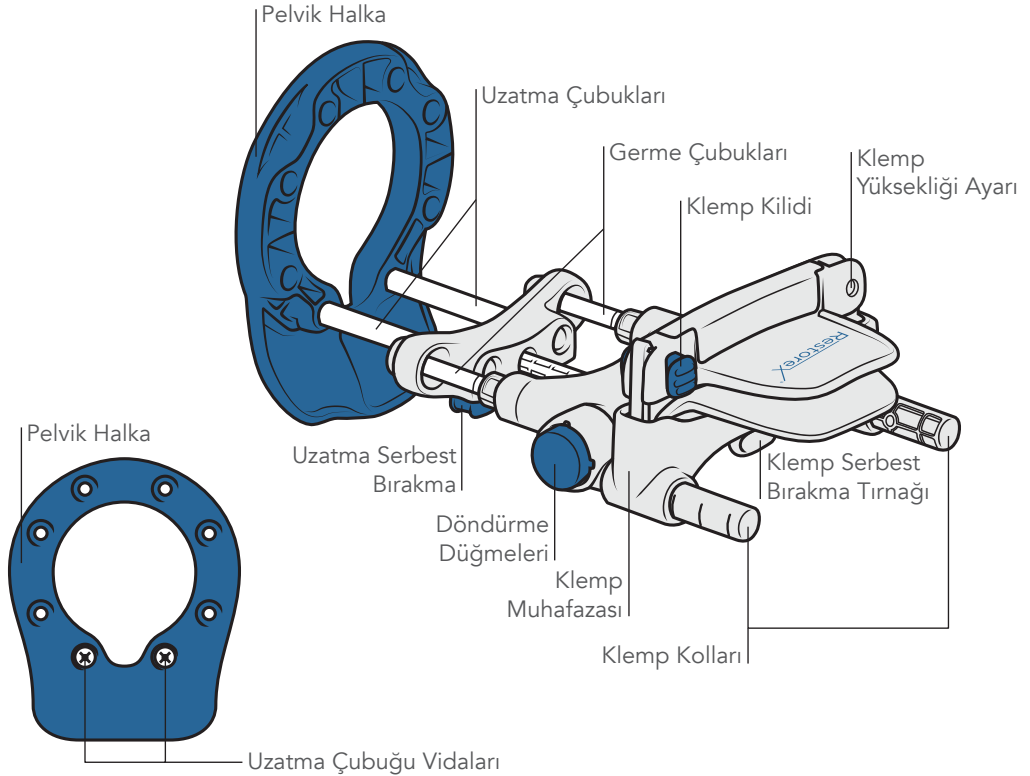
Mayo Clinic ile İşbirliğinde Geliştirilmiştir

 PathRight
MEDICAL

Sağlığınızı geri kazanma yolunuz

KULLANMA TALİMATI

Cihaza Genel Bakış



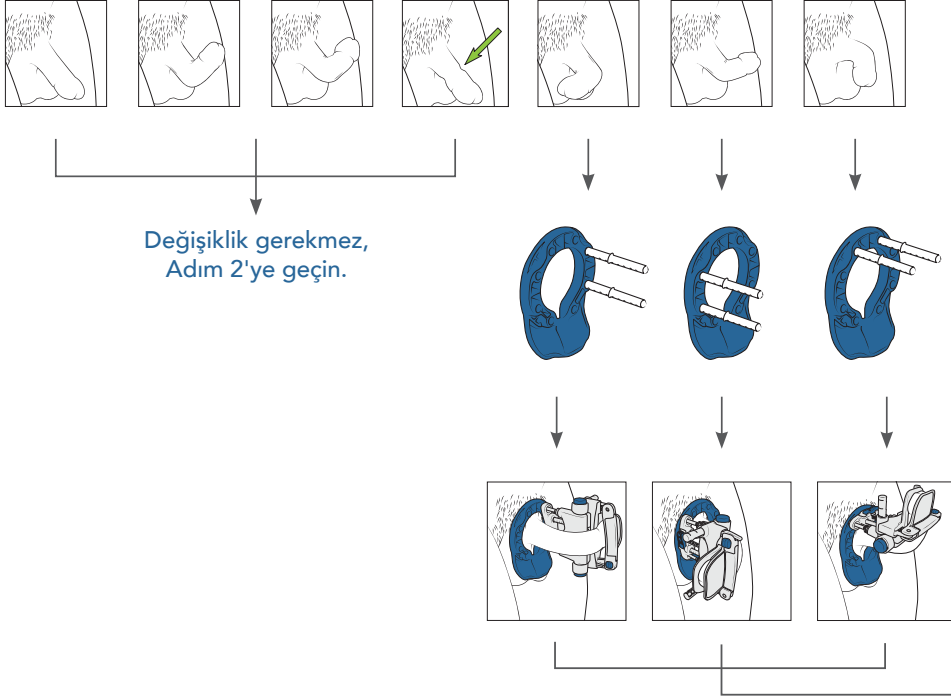
ARKADAN GÖRÜNÜM

HIZLI KURULUM KILAVUZU

HIZLI KURULUM KILAVUZU

Adım 1 – Eğri Yönüne Göre Ayarlayın (Varsa)

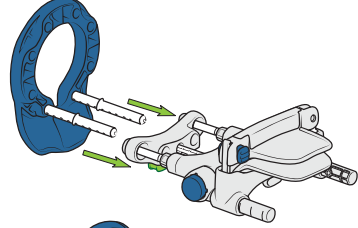
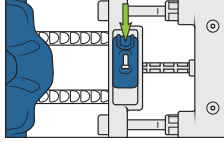
Hangisi sizin durumunuza en çok benziyor?



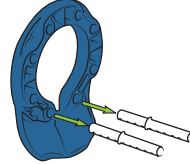
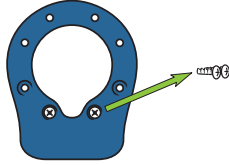
HIZLI KURULUM KILAVUZU

Çubukların ayarlanması (varsa):

I

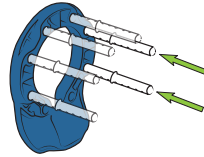


II



III

Çubukları soldaki resme göre yerleştirin



IV

Çubukları sabitlemek için çıkarılan vidaların aynısını geri takın



Traksiyon cihazını çubuklar üzerine kaydırın

HIZLI KURULUM KILAVUZU

Adım 2 – Klemp Konumunu Ayarlayın (Varsa)

Tedavideki amacınız nedir?

Sadece erektil fonksiyonun uzatılması
ve/veya korunması

→ Değişiklik gerekmez, Adım 3'e geçin

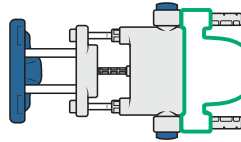
Uzunluğa ek olarak eğri, girinti, kum saati
veya benzer deformiteyi iyileştirin

→



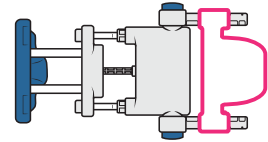
↓

5 cm'den
(2 inç) az



Değişiklik gerekmez,
Adım 3'e geçin.

5-7,5 cm
(2-3 inç)*



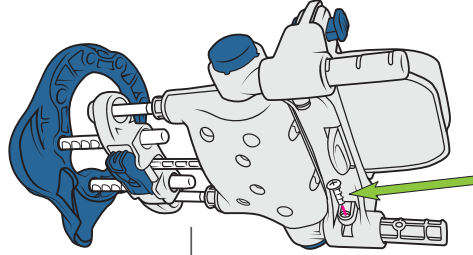
↓

→

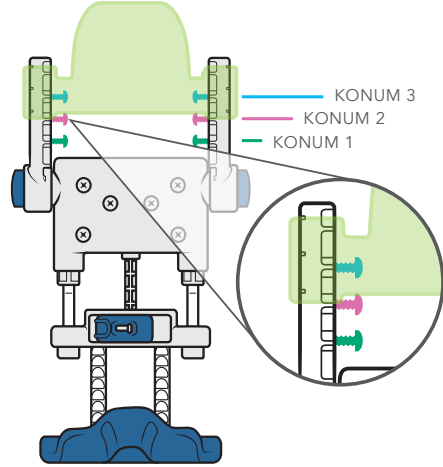
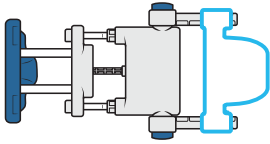
*Not: penis uzunluğuna bağlı olarak pozisyon 2 veya 3 mümkün olmayabilir.

HIZLI KURULUM KILAVUZU

Klemp nasıl ayarlanır (varsa):



7,5 cm'den
(3 inç) fazla*

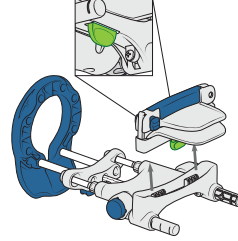
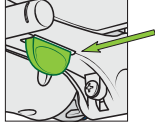


HIZLI KURULUM KILAVUZU

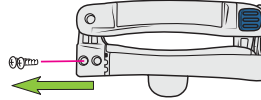
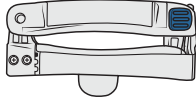
Adım 3 – Ek Ayarlamalar (Gerektiğinde)

Klemp yüksekliğini ayarlama:

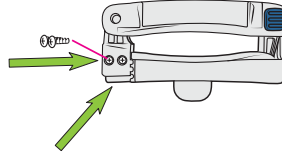
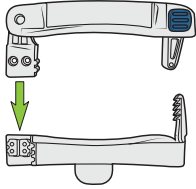
I



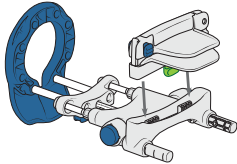
II



III



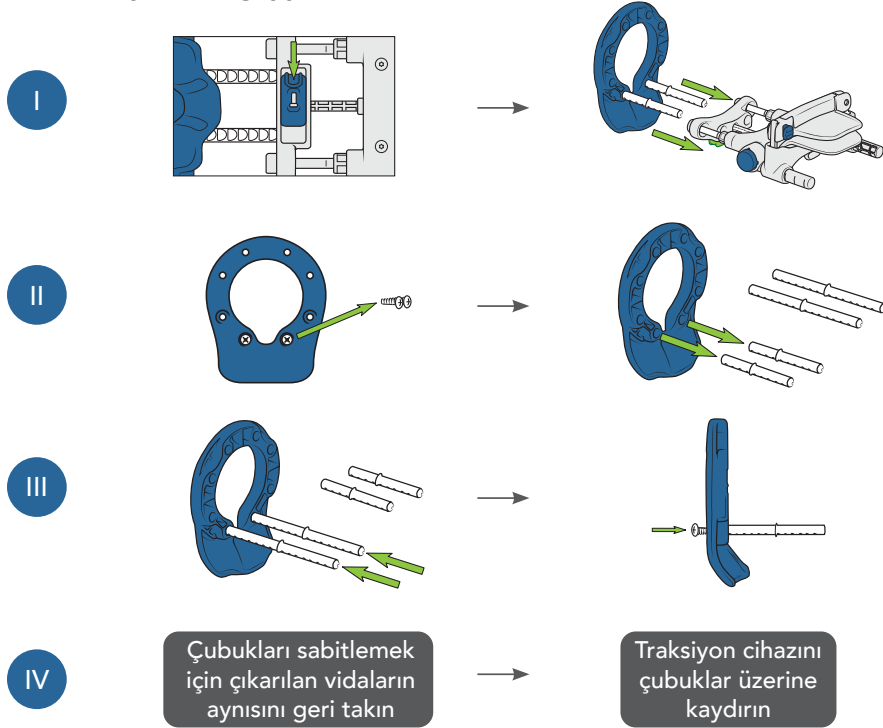
IV



HIZLI KURULUM KILAVUZU

Adım 3 – Ek Ayarlamalar (Gerektiğinde)

Daha uzun çubuklara geçiş:



CİHAZI KULLANMA

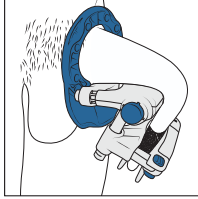
CİHAZI KULLANMA

Sonuçları Optimize Etmek için Temel Prensipler

- Sadece gevşek penisle kullanın (dik değil).
- Günde 30-60 dakika kullanın – mümkünse günü atlamayın. 30 dakikalık tedavi seansları arasında en az 30 dakika olmalıdır.
- Beyaz bantlar kullanım sırasında görünür OLMAMALIDIR.
- Penil cilt kullanım sırasında gevşek olmalıdır – kullanım sırasında ek skrotal veya penil cilt çekmeniz gerekebilir.

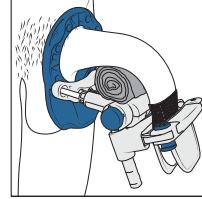
Penisin ortasındaki veya ucundaki eğriler için

↓
Karşıt bükmeyle 3. veya 4. konuma gidin:



Vücutun tabanına yakın eğriler için

↓
Penisin tabanına penis ile cihaz arasında bir gazlı bez rulosu yerleştirin - karşıt bükme sırasında sadece birinci veya ikinci durdurucuyu (30° veya 60°) kullanın:

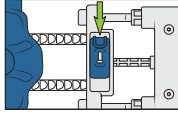


Cihaz kullanımının video gösterimi için QR kodunu tarayın:

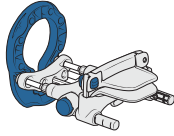


ÇİHAZI KULLANMA

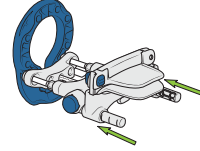
Adım 1 – Hazırlık



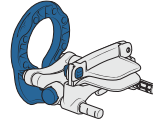
1a



Cihazı başlangıç konumuna geri kaydırın.



1b



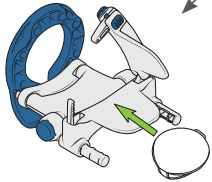
Yayları cihazı birlikte iterek (bastırarak) kilitleyin.

1c

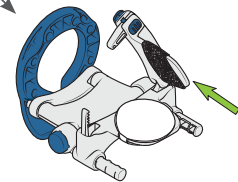


Penisin başını kendinden yapışkanlı sargı veya gazlı bezle sarın.

**Not – varsa yerleştirmeden önce sünnet derisini geri çekin.*



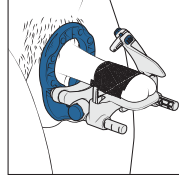
Daha fazla rahatlık seçeneği.



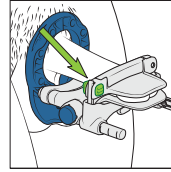
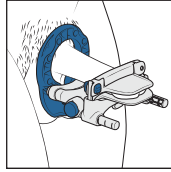
Kaymayı önleme seçeneği.

CİHAZI KULLANMA

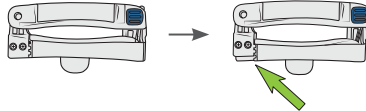
Adım 2 – Penisin Cihazda Klemplenmesi



Gevşek (dik değil) penisi taban halkasından klempe yerleştirin.
*Not – penis başının kenarı, klempin yükseltilmiş kenarının hemen içine yerleştirilmelidir.



Kaymayı önlemek için klempe mümkün olduğunca sıkı bir şekilde (ağrıya neden olmadan) sabitlenmelidir.

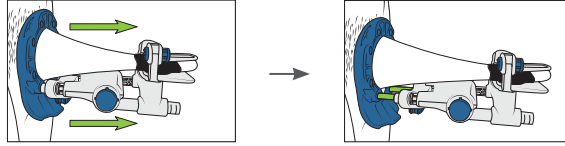


İsteğe bağlı yükseklik ayarı.
Bkz. sayfa 8.

CİHAZI KULLANMA

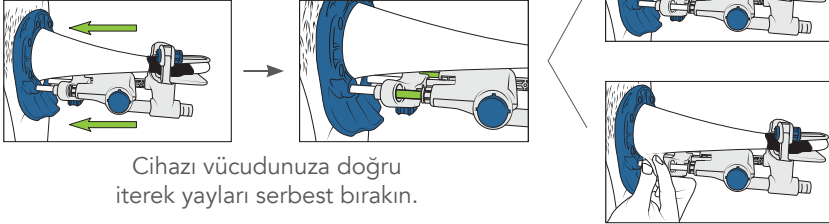
Adım 3 – Düz Traksiyon Ekleyin

I Uzatma



Cihazı mümkün olduğunca dışarı uzatın.

II Serbest Bırakma



Cihazı vücudunuza doğru iterek yayları serbest bırakın.

Traksiyon sırasında penis cildin gevşek olduğundan emin olmak için ek penis ve skrotal cildi gerektiği şekilde çekin.

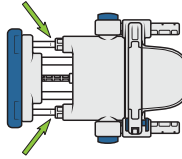
CIHAZI KULLANMA

Adım 3 – Düz Traksiyon Ekleyin

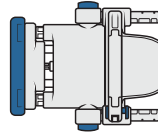
III Optimize Etme

Traksiyon miktarını doğrulayın.

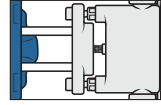
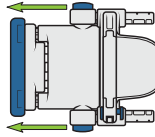
Gösterge çubuğu yeterince sıkıştırılmamıştır.



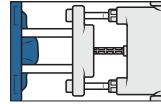
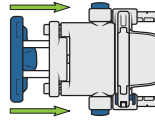
Gösterge çubuğu neredeyse tamamen sıkıştırılmıştır.



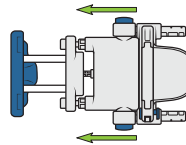
Cihazı vücudunuza doğru iterek yayları kilitleyin.



Penis maksimum gerilme altına gelene kadar cihazı 1 veya daha fazla tıklamayla ilerletin.



Cihazı vücudunuza doğru iterek yayları serbest bırakın.



Optimum traksiyon uygulanıyor. **Ek traksiyon gerekip gerekmediğini görmek için gösterge çubuklarını düzenli olarak kontrol edin.**

CİHAZI KULLANMA

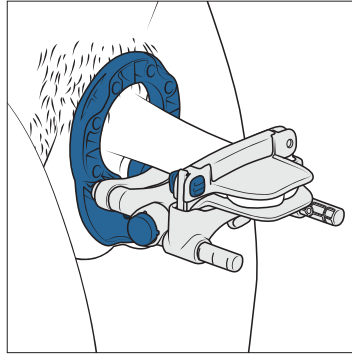
Adım 4 – Karşıt Bükme (Varsa)

Karşıt bükme sadece penil eğrilik veya girinti/kum saati deformitelerinde kullanılır.



Penisi klempli tutarken cihazı tamamen çökertin. Bu, yaylar sıkıştırılarak ve cihaz tabana geri kaydırılarak yapılır (Sayfa 12, 1a ve 1b)*

***Not – cihaz vücuda dönerken skrotal deriyi sıkıştırmamaya çok dikkat edin.**



Adım 4 – Karşıt Bükme (Varsa)

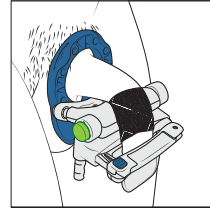
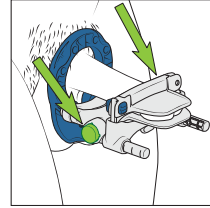
Karşıt bükme sadece penis eğrilik veya girinti/kum saati deformitelerinde kullanılır.

II

Sağda gösterildiği gibi iki yan mavi düğmeye aynı anda basarak cihazı karşıt bükün. Penisin ortasındaki veya ucundaki eğriler için, 3. veya 4. konuma gidin (not: 3. konum resimlerde gösterilmiştir).

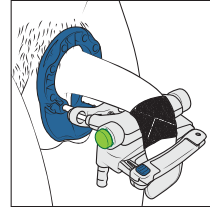
Vücutun tabanına yakın eğriler için 2. pozisyona gidin ve sayfa 11'de gösterildiği gibi penis tabanına gazlı bez rulosu yerleştirin.

Not: Rahatlık açısından penis shaftını, karşıt bükülme sırasında daha kolay kaymasını sağlamak için gazlı bez veya tuvalet kağıdı ile sarmak isteyebilirsiniz.



III

Cihaz karşıt bükülüyken, Adım 3'te ana hatları verilen adımları izleyerek cihazı uzatın.



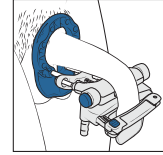
CİHAZI KULLANMA

Adım 4 – Karşıt Bükme Örnekleri

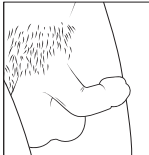
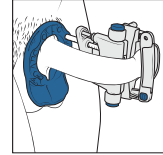
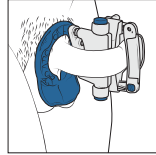
Hangi resim durumunuzla en yakından eşleşiyor?



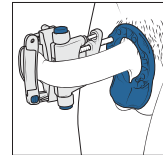
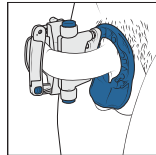
Yukarı eğri



Sağ eğri



Sol eğri

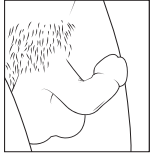
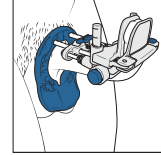
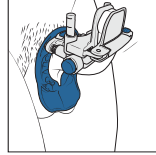


Adım 4 – Karşıt Bükme Örnekleri

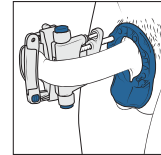
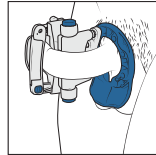
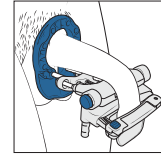
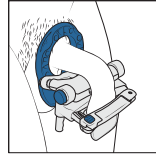
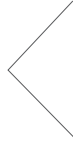
Hangi resim durumunuzla en yakından eşleşiyor?



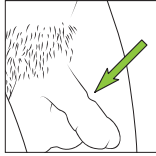
Aşağı eğri



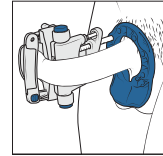
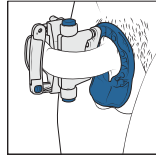
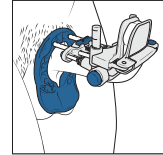
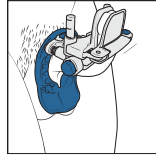
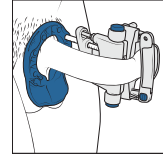
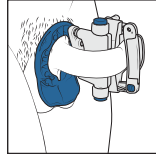
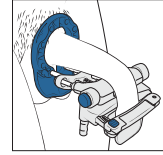
Yukarı ve yan eğri



Adım 4 – Karşıt Bükme Örnekleri

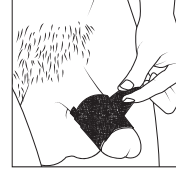
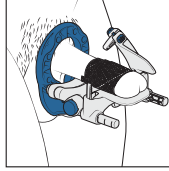
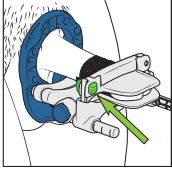


Kum saati/
girinti



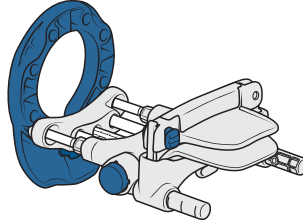
CİHAZI KULLANMA

Adım 5 – Cihazı Çıkarın (Tedavi Tamamlandıktan Sonra)



Penisi cihazdan serbest bırakmak için serbest bırakma düğmesine basın.

Penil sargıları çıkarın.



Cihazı yaylar sıkıştırılmamış durumdayken saklayın.

Beklenen semptomlarla ilgili notlar:

- Penis başının klemp içindeyken mavi/soğuk olması normaldir.
- Özellikle kullanımın ilk 1-2 haftasında, traksiyon kullanılırken hissedilen rahatsızlık normaldir.
- Tedavi süresince az miktarda azalmış his te normaldir.
- Penil sargıların kullanımından kaynaklanan hafif cilt hassasiyeti yaygındır.
- Orta veya şiddetli belirtiler veya traksiyonun kesilmesinden sonra da devam eden belirtiler varsa kullanmayı bırakın ve tıbbi sağlayıcınızla iletişime geçin.

CİHAZI KULLANMA

Önerilen Tedavi Süreleri

Endikasyon	Düz traksiyon	Karşıt bükme	Tedaviye ne kadar süre devam edileceği
Sadece uzatma	Günde 1 veya 2 kez, 30 dk.	Yok	3-9 ay ¹
Prostatektomi sonrası	Ameliyattan 1 ay sonra başlayarak günde 1 veya 2 kez, 30 dk.	Yok	5 ay
Eğri + uzunluk düzeltme	Günde 1 veya 2 kez, 15 dk.	Günde 1 veya 2 kez, 15 dk.	3-9 ay ^{1,2}
Kum saati daralması	Günde 1 veya 2 kez, 10 dk.	Eğri yönü (varsa) dışında her yönde günde 1 veya 2 kez, 10 dk.	3-9 ay ^{1,2}

¹ En az 3 ay; ilave iyileştirmeler isteniyorsa 9 aya kadar devam edebilir.

² Tedavinin ilk haftası için sadece düz traksiyon gerçekleştirin. İkinci haftadan başlayarak karşıt bükme kullanılabilir.

Kullanım Amacı

RestoreX, eğrilik ve kayıp uzunluk penil deformitelerini düzeltmek için tasarlanmıştır.

Hasta Popülasyonu

RestoreX, penil eğriliği olan ve/veya Peyronie hastalığı nedeniyle uzunluğu kaybedilen 18-75 yaşlarındaki erkekler veya prostatektomi yapılanlar içindir.

Kullanım endikasyonları:

- Penil eğriliği veya girinti/kum saati deformitesini düzeltmek için
- Penil uzunluğunu artırmak ve
- Prostatektomi sonrası erektil fonksiyon kaybını sınırlamak

Uyarılar:

- Cihazı önerilenden daha uzun süre kullanmayın, ağırlıklar gibi harici materyallerin kullanımıyla cihaza ek traksiyon eklemeyin veya klempini aşırı sıkımayın; çünkü bunlar potansiyel olarak penil, testis veya skrotal anatomi/fizyolojide ağrı veya hasara neden olabilir.
- Potansiyel olarak enfeksiyona yol açabileceğinden lekeli veya kirli bir cihazı kullanmayın.
- Penis başını klemplerken, germe çubuklarını kilitlerken ve uzatma serbest bırakma kısmını kaydırırken dikkatli olun çünkü bunlar cildin sıkışmasına neden olabilir. Bu durum potansiyel olarak morarma, kanama, tahriş, cilt laserasyonları, şişme veya azalmış hislere yol açabilir.
- Penis shaftını klemp yerleştirmeyin; çünkü bu, penilde yara izi oluşmasına neden olabilir.

Önlemler:

- Cihazı kullanmadan önce tüm vidaların sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Hasarlıysa cihazı kullanmayın veya bulaşık makinesine veya mikrodalga fırına koymayın.
- Cilt erozyonunu veya kanamayı önlemek için penis başı üzerine sargı yerleştirirken ve çıkarırken dikkatli olunmalıdır.
- Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın ve bir tıbbi uzmana danışın:
 - o skrotum, penis veya karnınızda yeni veya kötüleşen ağrı.
 - o yeni eğrilik veya girinti.
 - o devam eden cilt renk değişimi, tahriş, kanama, morarma veya vezikül oluşumu.
 - o azalmış cilt hissi.
 - o traksiyonla birlikte ağrı.
 - o cinsel fonksiyonun kötüleşmesi.

Ciddi bir olay meydana gelirse, PathRight Medical ve bulunduğunuz yerdeki yetkili makamla iletişime geçin.

Kontrendikasyonlar:

RestoreX'i şu durumlarda kullanmayın:

- Tıbbi sağlayıcınız tarafından aksi belirtilmedikçe son altı hafta içinde penil, skrotal veya pelvik cerrahi geçirdiyse.
- Peyronie hastalığıyla ilgili olmayan kronik penil ağrınız varsa.
- Kronik testis veya skrotal ağrınız varsa.
- Penisinizde açık yaralar veya bereler var.

RestoreX'in, şiddetli vasküler hastalığı olan ve şu durumları olan erkeklerde kullanılması önerilmez:

- Diyabet veya benzer durumlarla ilişkili iskemi veya nöropati nedeniyle el parmaklarında, ayak parmaklarında veya uzuvlarda his eksikliği, özellikle de durum parmak veya uzuv kaybıyla sonuçlanmışsa.
- Penil cilt enfeksiyonları, açık lezyonlar veya yaralar.

Sorun Giderme:

1) Penisini görememe nedeniyle cihazı kullanmak zordur.

- Klempli klempe muhafazasından çıkarın (Adım 3, sf. 8).
- Çıkarıldıktan sonra, penisini pelvik halkadan geçirerek yerleştirin. Klempli muhafazanın dışında tutarak penisin başını klempe sabitleyin.
- Klempli muhafazasına yerleştirin ve sayfa 12'deki Adım 1 ile devam edin.

2) Penis cihazına sığmıyor

- RestoreX 10 cm (3,75 inç) gerilmiş penil uzunluklara uygundur. Gerilmiş uzunluğunuz 10 cm'den (3,75 inç) kısaysa lütfen Adım 2'deki (sayfa 6-7) "Hızlı Kurulum Kılavuzu" altındaki talimatı kullanarak tekrar ölçüm yapmaya çalışın. Çoğunlukla insanlar, cetveli alt karın bölgesinde bulunan yağ pedine yeterince derine itmeyerek gerçek penil uzunluklarını eksik ölçerler. Gerçek gerilmiş penil uzunluğu penisin ucundan kasık simfizine (veya penisin bağlandığı kemiğe) kadar ölçülmelidir.
- Yeniden ölçtükten sonra, gerilmiş penil uzunluğunuz 10 cm'den (3,75 inç) azsa, ek bilgi için PathRight Medical Müşteri Desteğini arayın.

3) Penis tam esnemek için çok uzun.

- PathRight Medical Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

4) Düz germe için uzun çubuklara ve karşıt bükme için kısa çubuklara ihtiyacım var

- PathRight Medical Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

5) Penis, traksiyon uygulandığında klempden kaymaya devam ediyor.

Başı cihaz klempine sabitlemek için ek yöntemler açısından bakınız sayfa 12. Aşağıdakiler kaymayı önlemeye yardımcı olabilir ve gerekirse birleştirilebilir.

- Sünnetsiz - penisin başını sarmadan önce tüm sünnet derisini geri çektiğinizden emin olun.
- Klemp sıkın (klamp dinlenme sırasında ağrıya neden olmamalıdır).
- Kendi kendine yapışan sargıyı penis başı etrafına sarın.
- Penil klemp üzerinde ek bir konfor pedi kullanın.
- Klempin bir veya her iki tarafını konfor pedleriyle sarın.

Bu önerilere rağmen kayma devam ederse, PathRight Medical Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

6) Uzatılmış penil uzunluğu 15,875 cm'den (6,25 inç) fazladır, ancak klemp 2 veya 3 konumundayken kullanıcı, uzatma çubuklarındaki ilk çentiğe erişemez.

- Birkaç durumda, Adım 2'de elde edilen gerilmiş penil uzunluğu (sayfa 6-7) uzatılmış çubukların kullanıldığını gösterir. Ancak, sayfa 8-9'daki Adım 3'te klemp pozisyon 2 veya 3'e hareket ettirseniz, klempin hareket ettirilmesiyle ortaya çıkan genel cihazdaki ekstra uzunluk nedeniyle uzatılmış çubukları kullanamayabilirsiniz. Bu durumda standart çubuğa geri dönün ve tedaviye devam edin.

7) Penisimin açılı pozisyon için çok kısa olması durumunda ne yapmalıyım?

Önce klemp konumu için konum 1'i kullanın (Adım 2, sayfa 6-7). İkinci olarak, bükmeden önce her seansa 15 dakikalık düz traksiyonla başlayın. Üçüncü olarak, karşıt bükmeden önce RestoreX'i tamamen çökmüş konumuna geri getirin. Bu adımlardan sonra hala önerilen pozisyona eğemiyorsanız, mümkün olduğunca bükün ve traksiyonu uygulayın. Yararlıysa, penis şaftını gazlı bezle (ön sargı için sadece bir kez gazlı bez ile) veya RestoreX cihazının üzerinde daha kolay kaymasını sağlayan benzeri bir şeyle sarın. Tüm bu adımlardan sonra hala 90 derecelik pozisyona (konum 3) bükemiyorsanız, mümkün olduğunca bükün ve traksiyonu uygulayın.

Sorun Giderme (Devamı):

8) Ya eğriliğim penisin bükülme noktasından daha gerideyse ne yapmalıyım?

Bu kabul edilebilir. Karşıt bükme önerileri için sayfa 18-20'deki resimlere bakın. RestoreX'i değerlendiren bir klinik çalışmada, vücuda daha yakın olan eğrilikler ve doğrudan bükülme noktasının üzerinde olan eğrilikler yanıt vermiştir. Bükme önemlidir çünkü eğrilik yönüne penisin diğer bölgelerine göre daha fazla güç uygulanmasını sağlar. Penis ucundan penis eğriliğine olan mesafe 10,16 cm'den (4 inç) fazlaysa, sadece birinci veya ikinci durdurucuyu (30° veya 60°) kullanın. Ters kuvvet açısını sınırlamak, hastalık konumuna uygulanan gerilimi artıracaktır.

Bakım:

- Cihaza kalıcı hasar verebileceğinden RestoreX üzerinde yağlayıcı kullanmayın.
- Temizleme – Cihazı temizlemek için, yumuşak bir havlu veya fasyal mendil kullanarak yüzeylerdeki görünür kir veya kontaminantları silin. Ardından, sabun ve suyla nemlendirilmiş bir bez kullanarak RestoreX'in tüm yüzeylerini temizleyin. RestoreX'i suya BATIRMAYIN veya YIKAMAYIN, aksi takdirde iç bileşenler zarar görebilir. RestoreX'i saklamadan önce havalandırılan bir yerde havayla iyice kurumasını bekleyin.

Cihazı yerel düzenlemelerinize göre bertaraf edin.

Sembol	Sembol Başlığı	Açıklama	Kaynak
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.1
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.3
	Katalog numarası	Üreticinin katalog veya model numarasını belirtir.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.6
	Parti kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1 Ref. 5.1.5
	Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun	Kullanıcının kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir	ISO 15223-1 Ref. 5.4.3
	Hasta bilgileri web sitesi	Hastanın tıbbi ürün hakkında ek bilgi alabileceği bir web sitesini belirtir	ISO 15223-1 Ref. 5.7.4
	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir	ISO 15223-1 Ref. 5.1.2
	Tıbbi Cihaz	Öğenin bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

Çevrimiçi videolar, ek sorun giderme ve daha fazlası dahil olmak üzere daha fazla bilgi için www.restorex.com adresinden bizi ziyaret edin



Sağlığınızı geri kazanma yolunuz

Bize Ulaşın

1-877-228-5147

09:00 - 17:00 (CST), Pzt-Cum

support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-12 Rev D



RestoreX, PathRight Medical, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

EC REP

Obelis

BD General Wahis
1030 Brüksel, Belçika

Model No. 117

ABD Patenti 10,117,771. 6 Kasım 2018.