

Avertissements et précautions

- N'utilisez pas le dispositif RestoreX pendant plus d'une heure par jour ou pendant plus de 30 minutes dans une même séance de traitement.
- Espacez les séances de traitement de 30 minutes d'au moins 30 minutes.
- NE portez PAS le dispositif RestoreX pendant votre sommeil
- NE serrez PAS excessivement le ruban autoadhésif et ne le portez pas pendant plus de 30 minutes.
- NE pincez PAS le corps du pénis. Pincez uniquement l'extrémité du pénis, comme illustré à la page 17.
- Cessez l'utilisation et consultez un professionnel de la santé dans les circonstances suivantes :
 - Vous éprouvez de la douleur nouvelle ou aggravée au niveau du scrotum, du pénis ou de l'abdomen
 - Vous développez une nouvelle courbure ou un creux
 - Vous observez une décoloration persistante de la peau
 - Vous éprouvez de la douleur lors de la traction
 - Vous observez une aggravation de votre fonction sexuelle
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que toutes les vis ajustées pendant le processus de réglage initial sont bien serrées
- Le dispositif RestoreX est destiné à être utilisé par un seul patient. Il ne doit pas être partagé avec une autre personne.
- Ne placez jamais le dispositif RestoreX au lave-vaisselle ou au micro-ondes.

Contre-indications

N'utilisez pas le dispositif RestoreX dans les circonstances suivantes :

- Vous avez subi une chirurgie au niveau du pénis, du scrotum ou du pelvis au cours des six dernières semaines, à moins que cela soit indiqué par votre chirurgien
- Vous ressentez une douleur pénienne chronique non associée à la maladie de La Peyronie
- Vous ressentez une douleur chronique au niveau des testicules ou du scrotum
- Votre pénis présente des lésions ou des plaies ouvertes

Le dispositif RestoreX n'est pas recommandé pour être utilisé par des hommes atteints d'une maladie vasculaire grave, incluant les symptômes suivants :

- Absence de sensation dans les doigts, les orteils ou les membres en raison d'une ischémie ou d'une neuropathie associée au diabète ou à une condition semblable, particulièrement si cette condition a entraîné la perte d'un doigt ou de membres.
- Infections cutanées, plaies ou lésions ouvertes au niveau du pénis

Dépannage

1) Il est difficile de mettre en place et de fixer le dispositif en raison de l'incapacité de voir le pénis

- Si vous êtes incapable de voir votre pénis au moment d'y appliquer la pince, retirez la pince du boîtier de pince (**partie 5**, p. 13).
- Une fois la pince retirée, placez votre pénis à travers l'anneau pelvien. Alors que la pince est sortie du boîtier, placez la pince sur votre pénis.
- Après avoir fixé votre pénis dans la pince, replacez la pince dans son boîtier et suivez le reste des instructions fournies dans la section « Utilisation du dispositif RestoreX en trois étapes simples ».

2) Difficulté à retirer le dispositif RestoreX

- S'il est trop difficile d'ouvrir la pince pour retirer le dispositif RestoreX, réduisez la tension en tirant le dispositif RestoreX vers votre corps jusqu'à la position verrouillée sur les tiges de tension (*figure F, p. 18*). Une fois la tension réduite, ouvrez la pince et retirez le dispositif. Avant de ranger le dispositif, relâchez le verrou situé sur les tiges de tension, comme il est également illustré dans la *figure F, p. 18*.
- S'il est encore difficile de retirer le dispositif RestoreX, sortez la pince du boîtier de pince (**partie 5**, p. 13), ouvrez la pince et retirez le dispositif RestoreX.

3) Le pénis n'entre pas dans le dispositif

- Le dispositif RestoreX convient pour les pénis d'une longueur à l'état étiré (semblable à la longueur en érection) de 10 centimètres (3,75 pouces) ou plus. Si vous avez l'impression que la longueur étirée est inférieure à 10 centimètres (3,75 po), veuillez essayer de mesurer à nouveau en suivant les instructions de la **partie 1a** (p. 5) « Réglage unique du dispositif RestoreX Device. » La plupart

Dépannage (suite)

du temps, les hommes sous-estiment la longueur réelle de leur pénis en ne poussant pas suffisamment la règle dans le coussin adipeux situé dans le bas de l'abdomen. La longueur réelle du pénis étiré se mesure de l'extrémité du pénis à la symphyse pubienne (c'est-à-dire, l'os auquel le pénis est rattaché).

- Après l'avoir de nouveau mesuré, si la longueur de votre pénis étiré est inférieure à 10 centimètres (3,75 pouces), vous pouvez retourner le dispositif RestoreX à PathRight Medical.

4) Le pénis est trop long pour obtenir un étirement complet.

- Veuillez communiquer avec le service à la clientèle de PathRight Medical, au 1 877 228-5147.

5) De la « position droite » à la « position en angle », le nombre d'encoches présentes sur les tiges d'extension n'est pas suffisant pour réduire la tension

- Cela peut être le cas lorsque vous pouvez obtenir une traction satisfaisante en « position droite » en utilisant la longueur de tige étendue, mais que vous ne pouvez pas réduire suffisamment la tension du dispositif en « position en angle ». Le cas échéant, vous aurez besoin d'utiliser la tige standard pour la « position en angle ».
 - Veuillez vous reporter à la **partie 3** (p. 8 à 10), sous l'en-tête « Réglage unique du dispositif RestoreX », pour des instructions sur l'utilisation de la tige standard.

6) Le pénis glisse continuellement à l'extérieur de la pince quand la traction est appliquée. *Ce problème peut avoir plusieurs causes :*

- Le pénis n'a pas été enveloppé au moyen du ruban autoadhésif ou la quantité de ruban autoadhésif utilisée avant la fermeture de la pince n'est pas suffisante.

Dépannage (suite)

- La pince n'est pas suffisamment serrée. Veuillez noter que la pince ne doit pas être serrée au point que le dispositif ne puisse pas être porté confortablement pendant 30 minutes d'affilée.
- La tension appliquée sur le pénis est trop importante. Le degré de tension recommandé est suffisant pour faire rentrer les bandes blanches situées sur les tiges de tension à l'intérieur du dispositif. Si les ressorts sont entièrement comprimés, cela peut indiquer que la traction est trop importante et devrait être réduite.
- La traction n'est pas relâchée avant de passer de la « position droite » à la « position en angle ». Puisque la « position en angle » augmente la tension appliquée sur le pénis, réduisez le degré de tension en appuyant sur le mécanisme de relâchement de l'extension et déplacez le corps principal du dispositif vers l'anneau pelvien. Une fois la tension réduite, le dispositif peut être amené dans la « position en angle ». Alors, au besoin, une tension supplémentaire peut lentement être appliquée jusqu'à ce que les bandes blanches situées sur les tiges de tension disparaissent à l'intérieur du dispositif.
- Si vous êtes incapable d'ajouter suffisamment de tension pour que les bandes blanches ne soient plus visibles, essayez la deuxième méthode expliquée à la page 20.

7) La longueur du pénis étiré dépasse 16 centimètres (6,25 pouces), mais lorsque la pince est placée à la position 2 ou 3, l'utilisateur ne peut pas atteindre la première encoche sur les tiges d'extension.

- Dans quelques situations, la longueur du pénis étiré obtenue dans la **partie 1a** (p. 6) justifie l'utilisation des tiges étendues. Toutefois, si dans la **partie 4** (p. 10 et 11), vous avez amené la pince à la position 2 ou 3, il est possible que vous

Dépannage (suite)

ne puissiez pas utiliser les tiges étendues en raison de l'augmentation de la longueur hors tout du dispositif amenée par le déplacement de la pince. Le cas échéant, reprenez la tige standard et procédez au traitement.

8) Que dois-je faire si mon pénis est trop court pour utiliser la position en angle?

Premièrement, utilisez la position 1 pour l'emplacement de la pince (**partie 4**, p. 11). Deuxièmement, commencez chaque séance de traitement par 15 minutes en position droite avant de passer à la position en angle. Par la suite, ramenez le dispositif RestoreX à la position entièrement repliée, ce qui signifie que les tiges de tension sont verrouillées et que les tiges d'extension sont à leur position initiale. Si cela aide, enveloppez le corps du pénis de gaze, de papier hygiénique ou d'une matière semblable pour le faire glisser plus facilement sur le dispositif RestoreX. Une fois toutes ces étapes effectuées, s'il demeure impossible de plier le pénis dans la position à 90 degrés (position 3), pliez-le autant que possible et appliquez la traction.

9) Que dois-je faire si la courbure de mon pénis se situe au-delà du point de pliure?

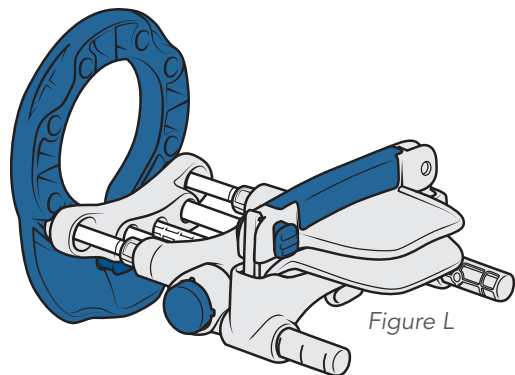
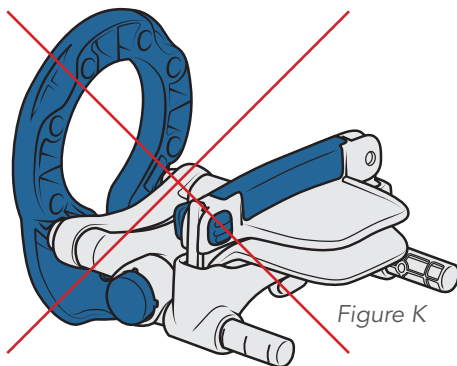
Cela est acceptable. Lors d'une étude clinique visant à évaluer le dispositif RestoreX, les courbures situées plus près du corps ont réagi aussi bien que celles qui se trouvaient directement au niveau du point de pliure. La pliure est importante, puisqu'elle permet d'appliquer une plus grande force dans la direction de la courbure que sur les autres régions du pénis.

Entretien

- N'appliquez pas de lubrifiant sur le dispositif RestoreX, cela pouvant endommager le dispositif de manière permanente.
- Nettoyage – Pour nettoyer le dispositif, essuyez toute saleté et tout contaminant visibles sur les surfaces au moyen d'une serviette douce ou d'un papier-mouchoir. Ensuite, nettoyez toutes les surfaces du dispositif RestoreX au moyen d'un chiffon humecté de savon et d'eau. NE lavez PAS et n'immergez PAS le dispositif RestoreX dans l'eau, cela pouvant endommager les composants intérieurs. Laissez le dispositif RestoreX sécher à l'air entièrement dans un endroit aéré avant de le ranger.

Ne placez jamais un composant du dispositif RestoreX au lave-vaisselle ou au micro-ondes

- Ne rangez pas le dispositif RestoreX à l'état entièrement comprimé (ressort verrouillé) (*figure K*). Le rangement du dispositif RestoreX à l'état comprimé réduira sa durée de vie utile. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, rangez-le à l'état étendu, comme illustré ci-dessous (*figure L*).





Votre voie vers la santé retrouvée

Service à la clientèle

1 877 228-5147

support@restorex.com

De 9 h à 17 h (HNC), du lundi au vendredi

restorex.com

RÉV. H 9/19

Vidéo de
démarrage
rapide sur
restorex.com

PathRight Medical, Inc.

14252 23rd Avenue N.

Plymouth, MN 55447

No de modèle : 117

Brevet américain 10.117.771. 6 novembre 2018.