

RestoreX[®]

Next Generation Penile Traction Therapy Device

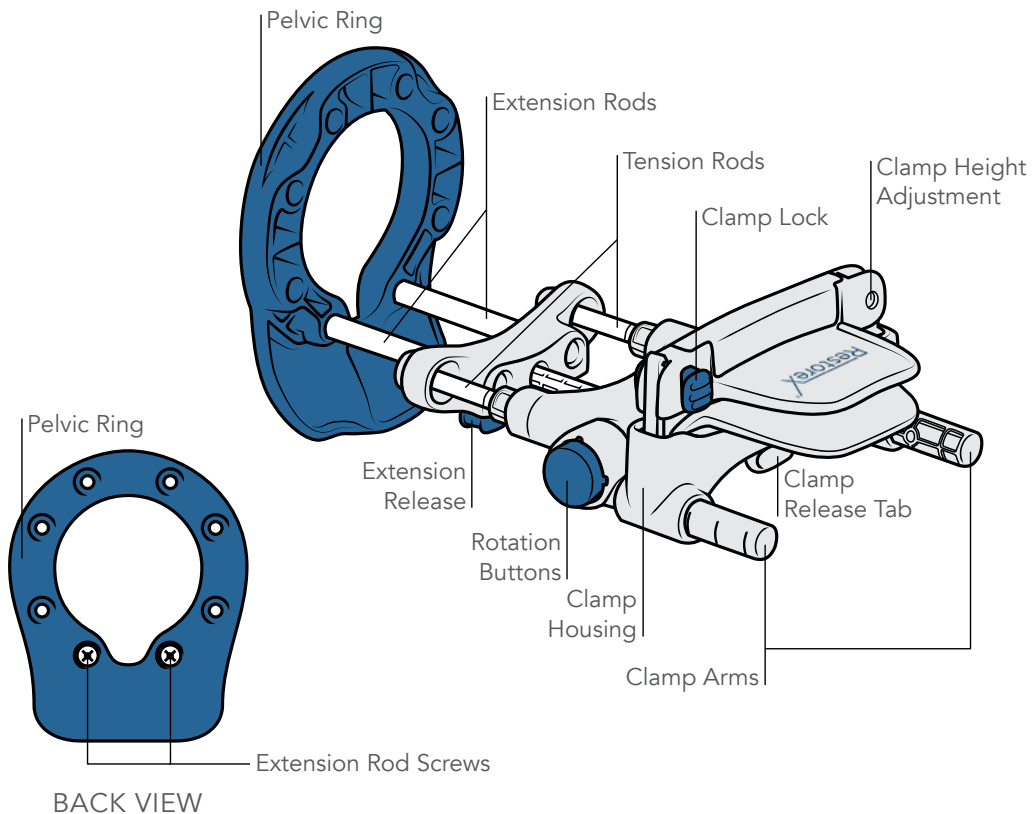
**For the treatment of penile curvature, deformity, and length
and preservation of erectile function post-prostatectomy**

Developed in Cooperation with Mayo Clinic

 PathRight
MEDICAL
Your path to restored health

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

Overview of Device

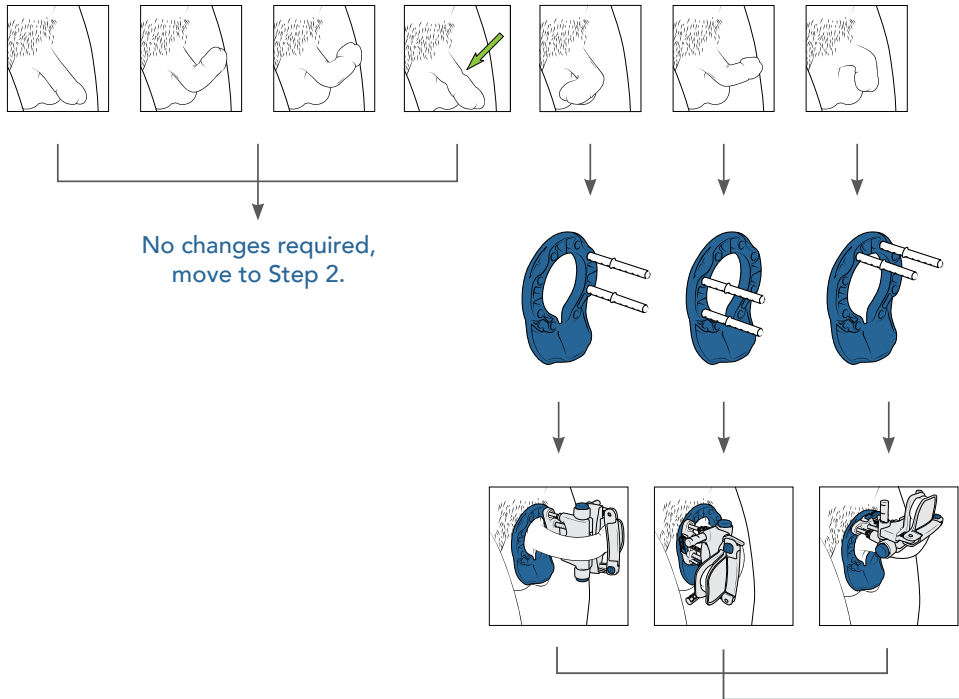


QUICK SETUP GUIDE

QUICK SETUP GUIDE

Step 1 – Adjust for Curve Direction (If Applicable)

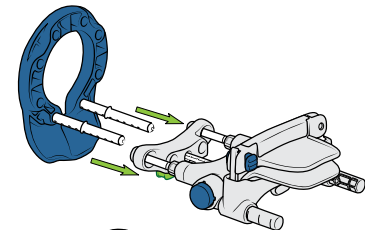
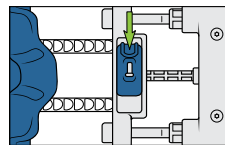
Which most closely resembles your condition?



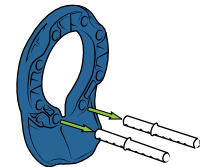
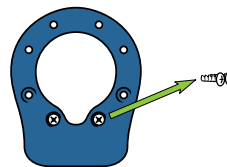
QUICK SETUP GUIDE

How to adjust rods (if applicable):

I

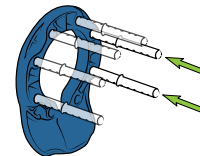


II



III

Place rods according to picture on left



IV

Replace screws to secure rods



Slide traction device onto rods

Step 2 – Adjust Clamp Position (If Applicable)

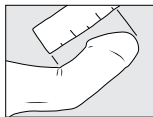
What is your goal of treatment?

Lengthen only and/or preserve
erectile function

➔ No changes required, move to Step 3

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

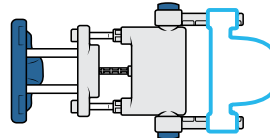
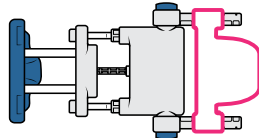
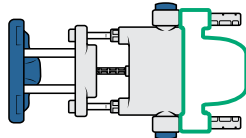
➔



Less than 2 in
(5 cm)

2-3 in
(5-7.5 cm)*

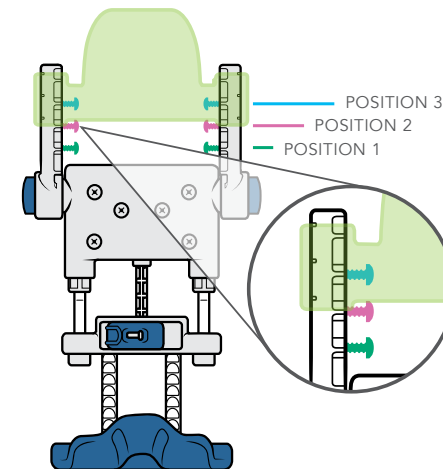
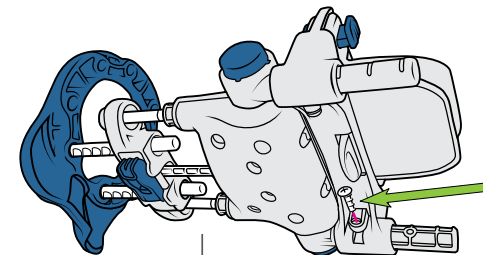
More than 3 in
(7.5 cm)*



No changes required,
move to Step 3.

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

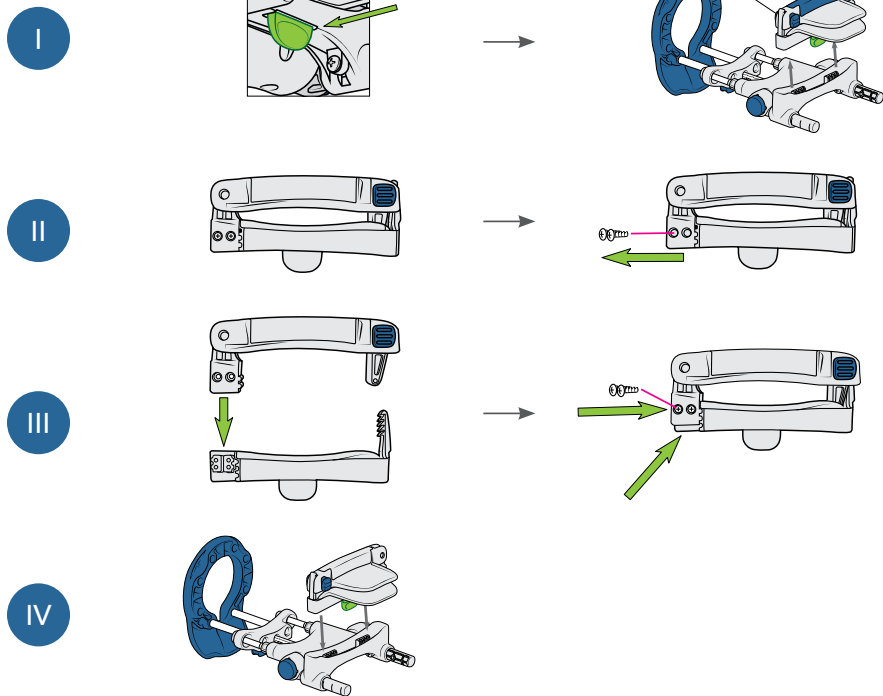
How to adjust clamp (if applicable):



QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

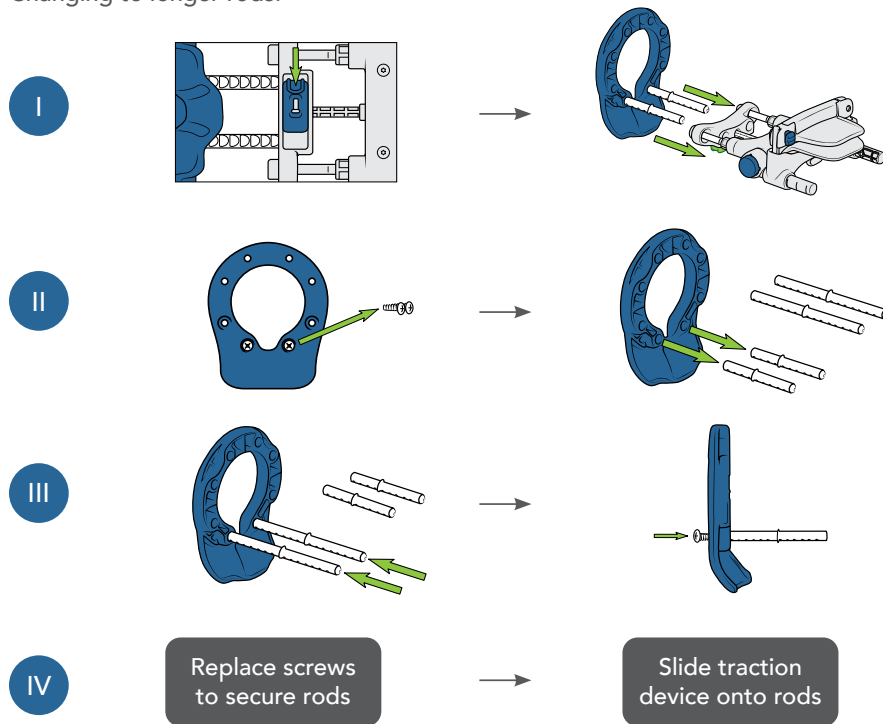
Adjusting clamp height:



QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

Changing to longer rods:



USING THE DEVICE

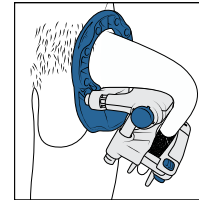
USING THE DEVICE

Key Principles to Optimize Outcomes

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

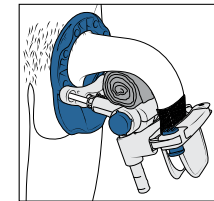
For curves in the middle or end of the penis

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



For curves near the base of the body

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

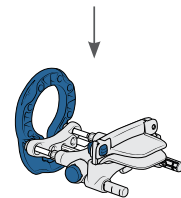
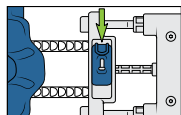


Scan the QR code for a video demonstration of device use:



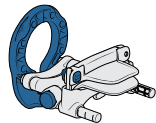
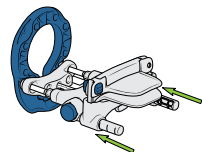
USING THE DEVICE

Step 1 – Prepare



1a

Slide device back to beginning location.



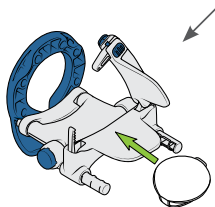
1b

Lock springs by pushing (compressing) device together.

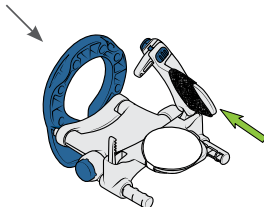


1c

Wrap head of penis with self-adherent wrap or gauze.
**Note – pull back foreskin prior to placement if present.*



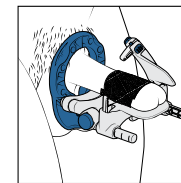
Option for added comfort.



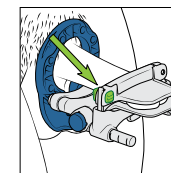
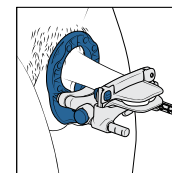
Option to prevent slipping out.

USING THE DEVICE

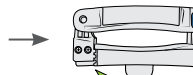
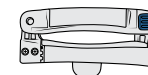
Step 2 – Clamp the Penis in the Device



Place the flaccid (not erect) penis through the base ring and into the clamp.
**Note – rim of head of penis should be placed just inside of raised edge of clamp.*



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

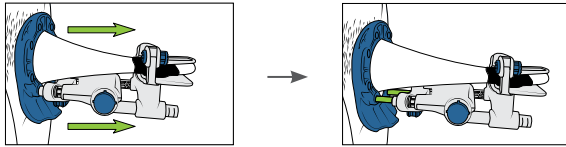


Optional height adjustment.
See page 8.

USING THE DEVICE

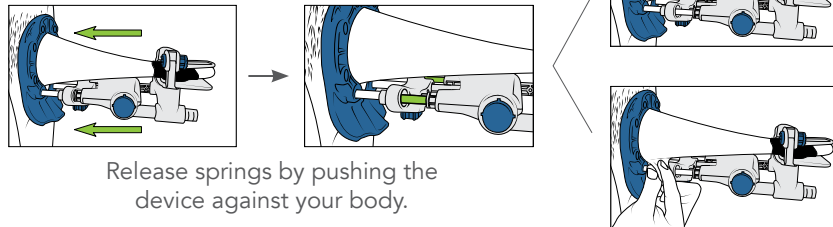
Step 3 – Add Straight Traction

I Extend



Extend device out as far as you are able.

II Release



Release springs by pushing the device against your body.

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

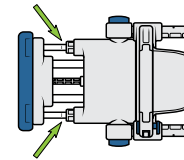
USING THE DEVICE

Step 3 – Add Straight Traction

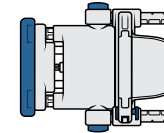
III Optimize

Verify amount of traction.

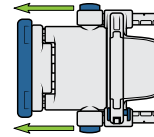
Indicator rod is not sufficiently compressed.



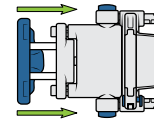
Indicator rod is nearly completely compressed.



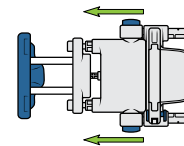
Lock the springs by pushing the device against your body.



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

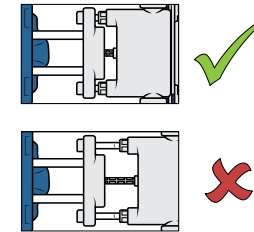


Release the springs by pushing the device against your body.



Optimal traction is being delivered.

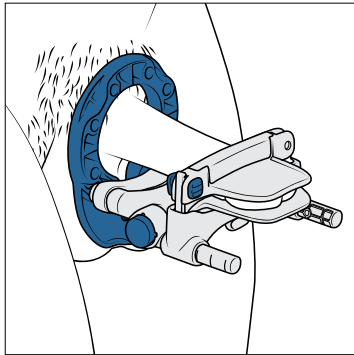
Periodically check indicator rods to see if additional traction is required.



Step 4 – Counterbending (If Applicable)

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

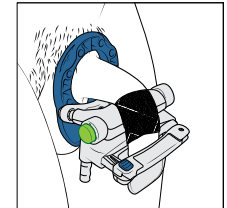
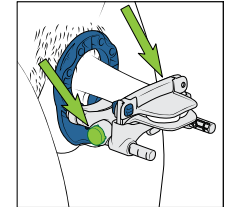
- I Fully collapse device while keeping the penis clamped. This is done by compressing the springs and sliding the device back to the base (Page 12, 1a and 1b)*
***Note – be very careful to avoid pinching scrotal skin as the device returns to the body.**



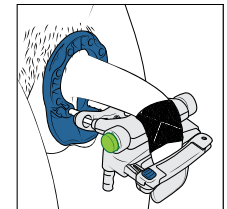
Step 4 – Counterbending (If Applicable)

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

- II Counterbend the device by pressing the two side blue buttons simultaneously as shown to the right. For curves in the middle or end of the penis, get to the 3rd or 4th position (note: the 3rd position is shown in pictures).
 For curves near the base of the body, get to the 2nd position and place a gauze roll at the base of the penis as shown on page 11.
Note: for comfort, you may wish to wrap the shaft of the penis with gauze or toilet paper to allow it to slide more easily during counterbending.

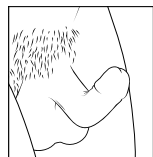


- III Extend the device by following steps as outlined in Step 3 with the device counterbent.

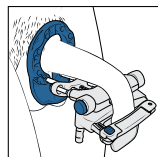
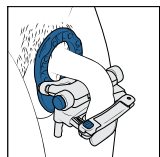


Step 4 – Examples of Counterbending

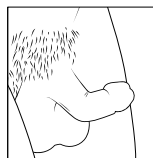
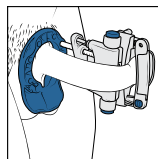
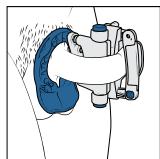
Which picture most closely matches your condition?



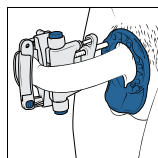
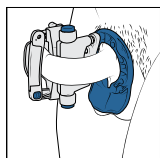
Up curve



Right curve

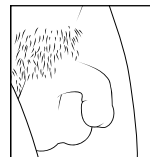


Left curve

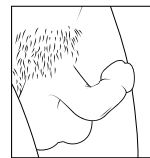
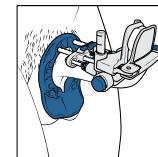
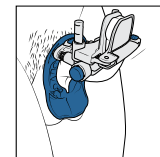


Step 4 – Examples of Counterbending

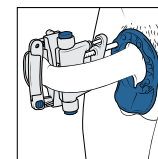
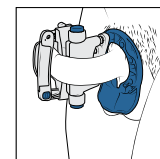
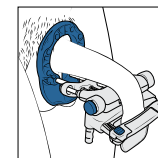
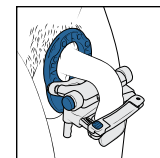
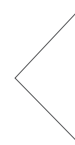
Which picture most closely matches your condition?



Down curve

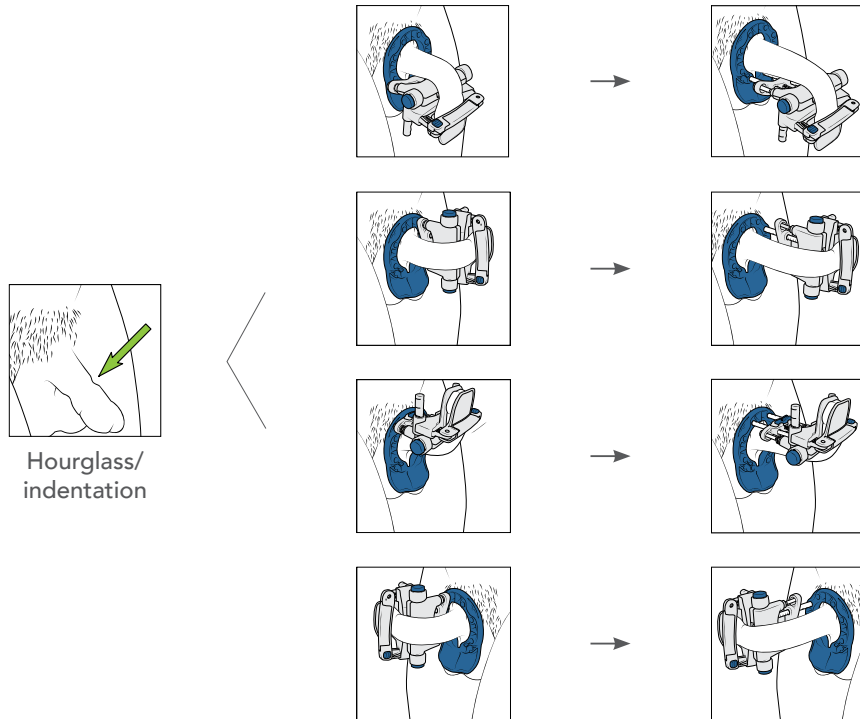


Up and side curve



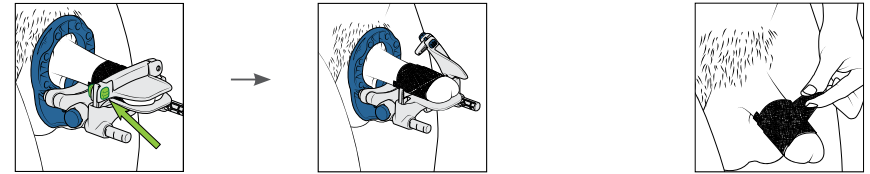
USING THE DEVICE

Step 4 – Examples of Counterbending



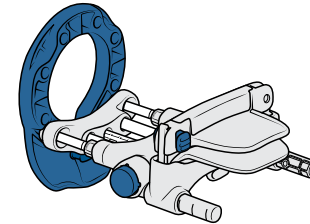
USING THE DEVICE

Step 5 – Remove the Device (After Treatment Completed)



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

Remove any penile wraps.



Store the device with the springs in the uncompressed state.

Notes on expected symptoms:

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

Recommended Treatment Times

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

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

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

Intended Use

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

Patient Population

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

Indications for use:

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

Warnings:

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

Precautions:

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

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

Contraindications:

Do not use RestoreX if:

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

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

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

Troubleshooting:

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

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

2) Penis does not fit into device

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

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

- Contact PathRight Medical Customer Support.

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

- Contact PathRight Medical Customer Support.

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

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

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

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

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

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

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

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

Troubleshooting (Cont.):

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









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

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

Care:

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

Dispose of the device according to your local regulations.

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

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



Contact Us

1-877-228-5147
9 a.m. to 5 p.m. (CST), Mon-Fri
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

Model #117

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



RestoreX is a registered trademark of PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Dispositif de traitement par traction pénienne
de la prochaine génération

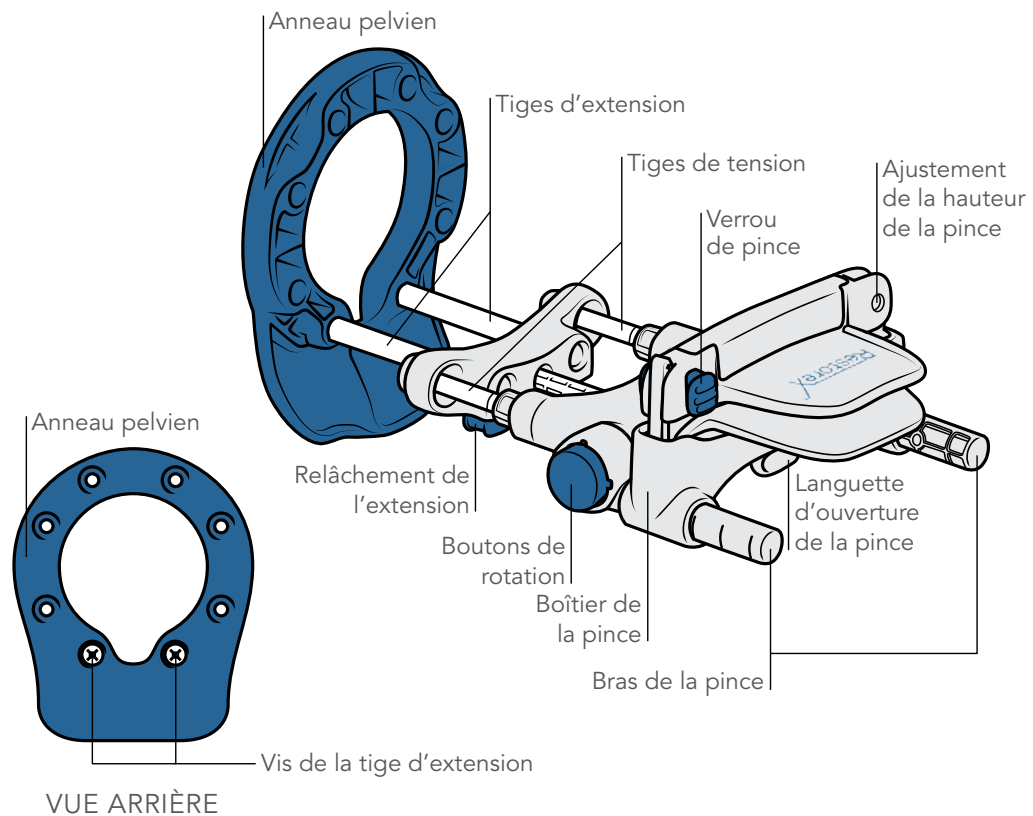
**Pour le traitement de la courbure, de la déformation et de la
longueur du pénis et la préservation de la fonction érectile
après une prostatectomie**

Conçu en collaboration avec la Mayo Clinic



M O D E D ' E M P L O I

Aperçu du dispositif



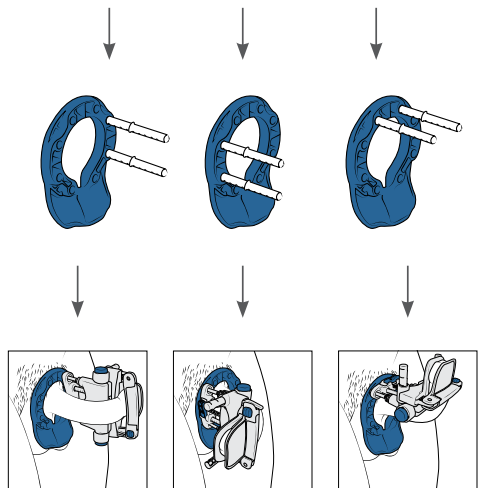
GUIDE D'INSTALLATION RAPIDE

Étape 1 – Ajuster pour la direction de la courbe (le cas échéant)

Parmi les éléments suivants, lequel ressemble le plus à votre état?

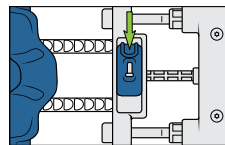


Aucune modification
requis, passer à
l'étape 2.

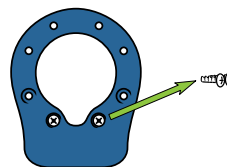


Comment régler les tiges (le cas échéant) :

I



II

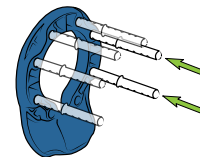
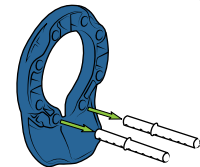
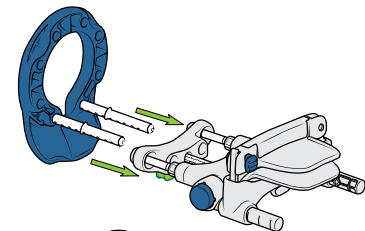


III

Placer les tiges
conformément à
l'image de gauche

IV

Replacer les vis
pour fixer les tiges



Faire glisser le
dispositif de
traction sur les tiges

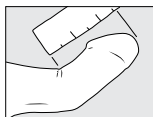
Étape 2 – Ajuster la position de la pince (le cas échéant)

Quel est votre objectif de traitement?

Allonger uniquement et/ou préserver la fonction érectile

Aucune modification requise, passer à l'étape 3

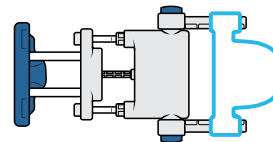
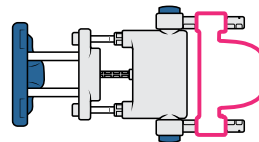
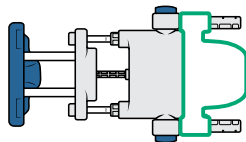
Améliorer la courbe, la déformation en indentation, sablier ou tout autre déformation similaire en plus de la longueur



Moins de 5 cm
(2 po)

5 à 7,5 cm
(2 à 3 po)*

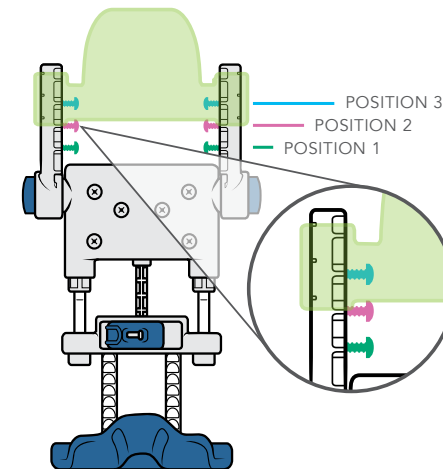
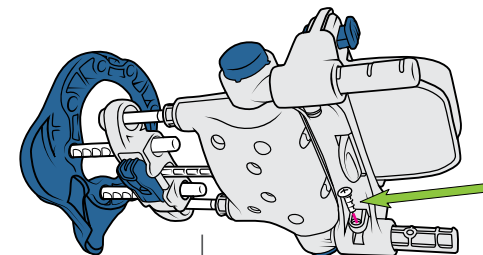
Plus de 7,5 cm
(3 po)*



Aucune modification requise, passez à l'étape 3.

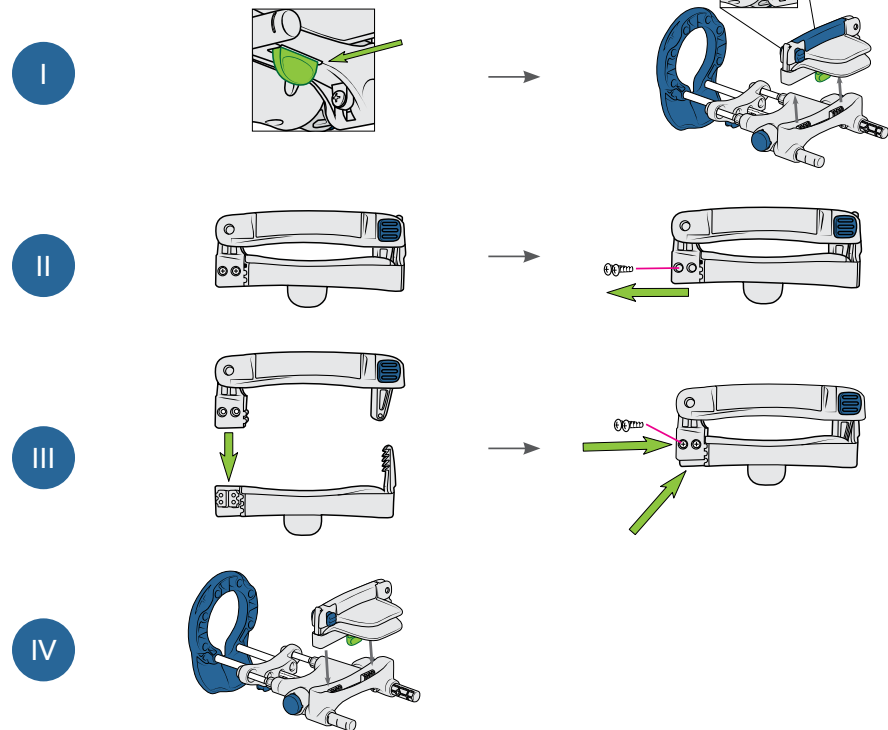
* Remarque : selon la longueur du pénis, les positions 2 ou 3 peuvent ne pas être possibles.

Comment ajuster la pince (le cas échéant) :



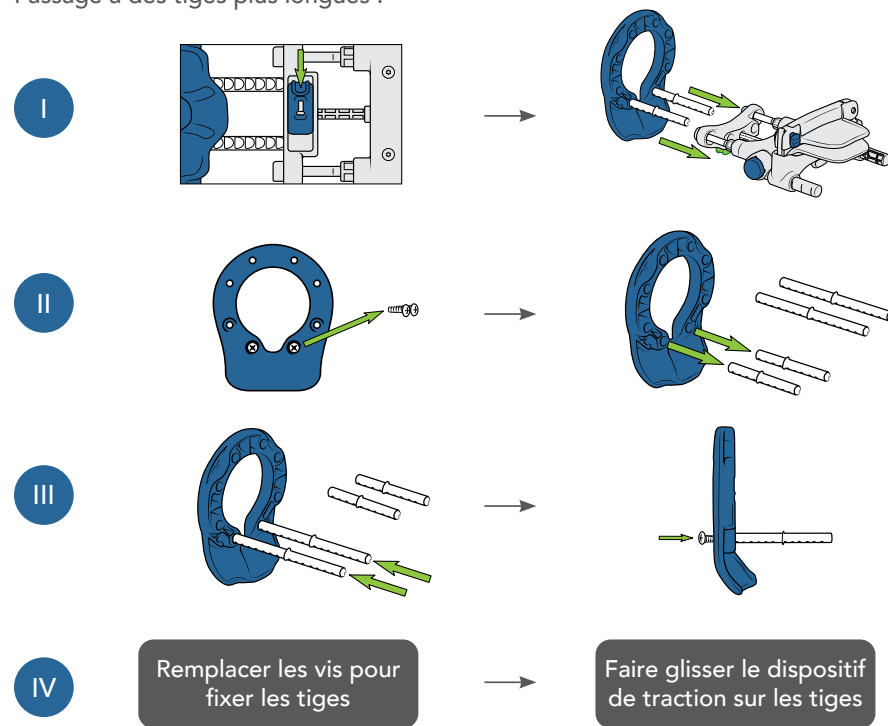
Étape 3 – Ajustements supplémentaires (selon le besoin)

Ajustement de la hauteur de la pince :



Étape 3 – Ajustements supplémentaires (selon le besoin)

Passage à des tiges plus longues :



UTILISATION DU DISPOSITIF

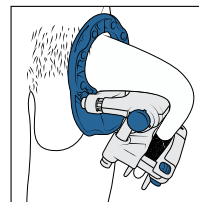
UTILISATION DU DISPOSITIF

Principes clés pour optimiser les résultats

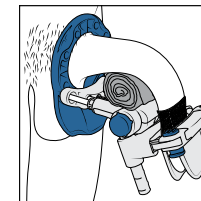
- Utiliser uniquement avec un pénis flasque (pas en érection).
- Utiliser 30 à 60 minutes par jour – ne pas sauter de jours si possible. Espacer de 30 minutes les séances de traitement d'au moins 30 minutes.
- Les bandes blanches ne doivent PAS être visibles pendant l'utilisation.
- La peau du pénis doit être lâche pendant l'utilisation – il peut être nécessaire de prendre davantage de peau scrotale ou pénienne pendant l'utilisation.

Pour les courbes au milieu ou à l'extrémité du pénis

↓
Aller à la 3e ou 4e position avec contre-courbure :



↓
Placer un rouleau de gaze à la base du pénis entre le pénis et le dispositif - utiliser uniquement la première ou la deuxième butée (30° ou 60°) pour la contre-courbure :

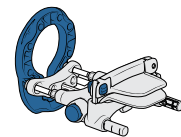
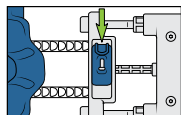


Scanner le code QR pour une démonstration vidéo de l'utilisation du dispositif :



UTILISATION DU DISPOSITIF

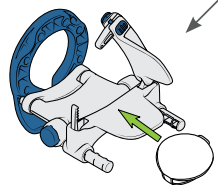
Étape 1 – Préparation



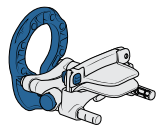
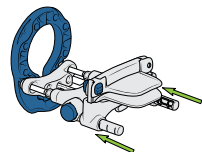
1a
Faire glisser le dispositif vers l'emplacement de départ.



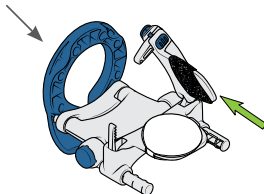
1c
Envelopper le gland avec une enveloppe autoadhésive ou de la gaze.
**Remarque – tirer le prépuce vers l'arrière avant la mise en place, le cas échéant.*



Option pour plus de confort.



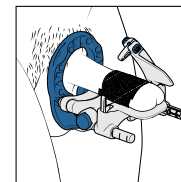
1b
Verrouiller les ressorts en poussant (resserrant) le dispositif.



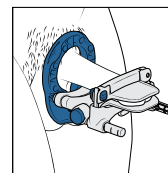
Option pour éviter le glissement vers l'extérieur.

UTILISATION DU DISPOSITIF

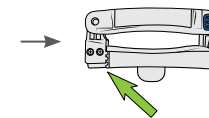
Étape 2 - Pincer le pénis dans le dispositif



Placer le pénis flasque (pas en érection) à travers l'anneau de base et dans la pince.
**Remarque – le bord du gland doit être placé juste à l'intérieur du bord surélevé de la pince.*



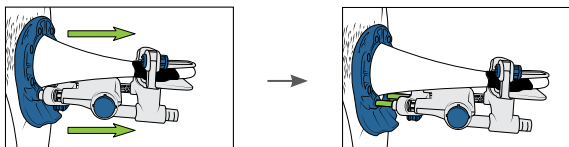
La pince doit être fixée aussi fermement que possible (sans causer de douleur) pour éviter qu'elle ne glisse vers l'extérieur.



Réglage facultatif de la hauteur.
Voir la page 8.

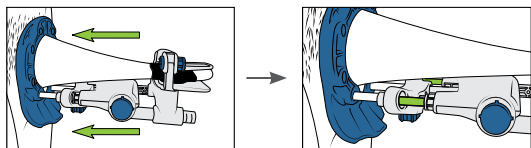
Étape 3 – Ajouter une traction droite

I Étendre

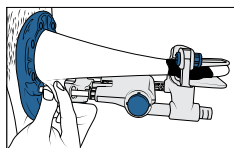
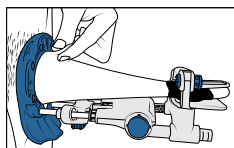


Étendre le dispositif autant que possible.

II Relâcher



Relâcher les ressorts en poussant le dispositif contre votre corps.



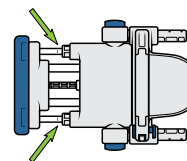
Prendre davantage sur la peau pénienne et scrotale selon les besoins pour s'assurer que la peau pénienne est lâche pendant la traction.

Étape 3 – Ajouter une traction droite

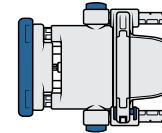
III Optimiser

Vérifier le degré de traction.

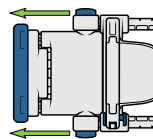
La tige d'indication n'est pas suffisamment repliée.



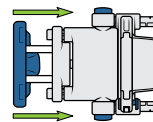
La tige d'indication est presque complètement repliée.



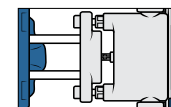
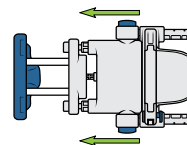
Verrouiller les ressorts en poussant le dispositif contre votre corps.



Faire avancer le dispositif d'un clic ou plus jusqu'à ce que le pénis soit étiré au maximum.

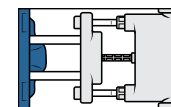


Relâcher les ressorts en poussant le dispositif contre votre corps.



La traction optimale est apportée.

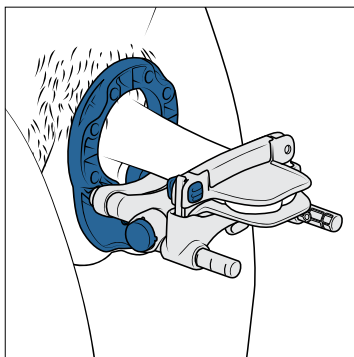
Vérifier périodiquement les tiges d'indication pour vérifier si une traction supplémentaire est requise.



Étape 4 – Contre-courbure (le cas échéant)

La contre-courbure est uniquement utilisée en cas de courbure du pénis ou d'indentation/de déformations en sablier.

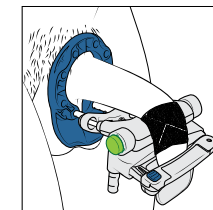
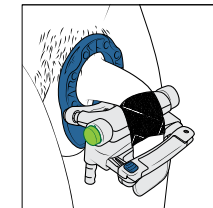
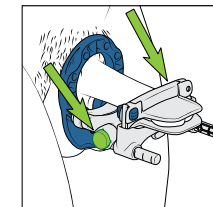
- I Refermer complètement le dispositif tout en maintenant le pénis dans la pince. Pour ce faire, resserrer les ressorts et faire glisser le dispositif vers la base (Page 12, 1a et 1b)*
***Remarque – veiller à ne pas pincer la peau du scrotum lorsque le dispositif retourne vers le corps.**



Étape 4 – Contre-courbure (le cas échéant)

La contre-courbure est uniquement utilisée en cas de courbure du pénis ou d'indentation/de déformations en sablier.

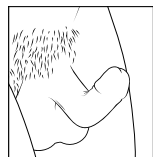
- II Pour contre-courber le dispositif, appuyer simultanément sur les deux boutons bleus latéraux, comme illustré à droite. Pour les courbes au milieu ou à l'extrémité du pénis, passez à la 3e ou 4e position (remarque : la 3e position est illustrée par les images).
 Pour les courbes près de la base du corps, passer à la 2e position et placer un rouleau de gaze à la base du pénis comme indiqué à la page 11.
Remarque : pour plus de confort, il est possible d'envelopper le corps du pénis avec de la gaze ou du papier toilette pour faciliter le glissement lors de la contre-courbure.



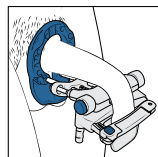
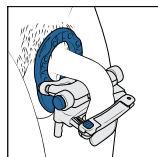
- III Étendre le dispositif en suivant les étapes décrites à l'étape 3 avec le dispositif contre-courbé.

Étape 4 – Exemples de contre-courbure

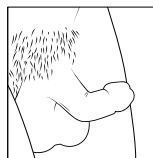
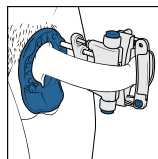
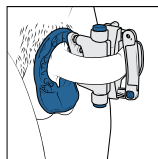
Quelle image correspond le mieux à votre état de santé?



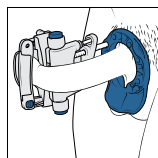
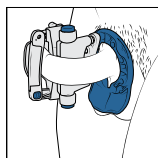
Courbure vers le haut



Courbure vers la droite

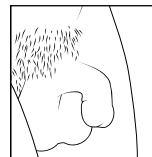


Courbure vers la gauche

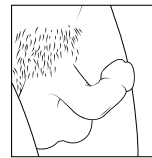
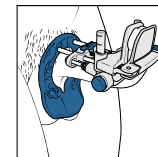
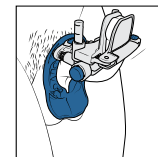


Étape 4 – Exemples de contre-courbure

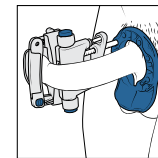
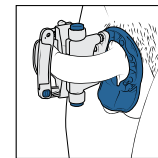
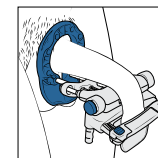
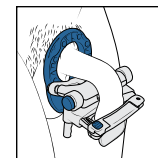
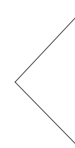
Quelle image correspond le mieux à votre état de santé?



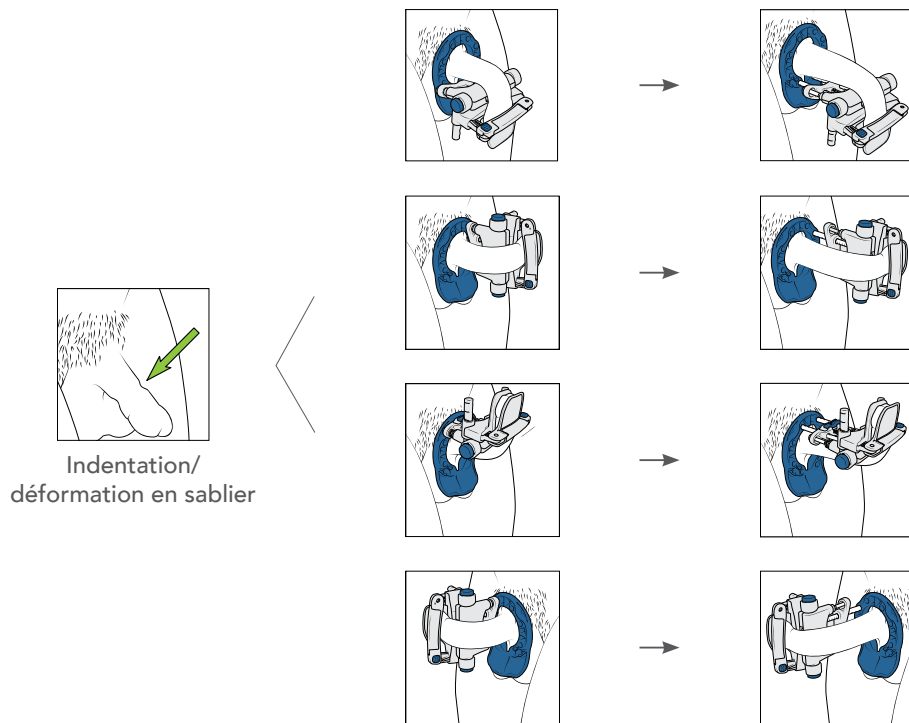
Courbure vers le bas



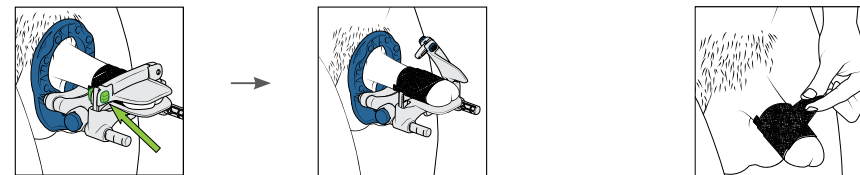
Courbure vers le haut et latérale



Étape 4 – Exemples de contre-courbure

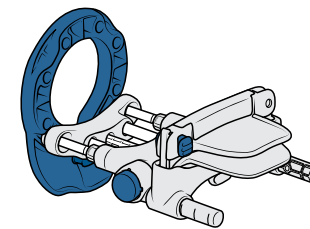


Étape 5 – Retrait du dispositif (une fois le traitement terminé)



Appuyer sur le bouton de déblocage pour libérer le pénis du dispositif.

Retirer les enveloppes pénienues.



Entreposer le dispositif avec les ressorts à l'état desserrés.

Remarques sur les symptômes attendus :

- Il est normal que le gland soit bleu/froid dans la pince.
- L'inconfort est normal en cas de traction, en particulier au cours des 1 à 2 premières semaines d'utilisation.
- Une légère diminution de la sensation est également normale pendant la durée du traitement.
- L'utilisation des enveloppes pénienues entraîne fréquemment une légère sensibilité de la peau.
- Cesser l'utilisation et communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez des symptômes modérés ou graves ou des symptômes persistants après l'arrêt de la traction.

Durées de traitement recommandées

Indication	Traction droite	Contre-courbure	Pendant combien de temps faut-il poursuivre le traitement?
Allongement uniquement	30 min, 1 à 2 fois/jour	Aucune	3 à 9 mois ¹
Correction courbe + longueur	15 min, 1 à 2 fois/jour	15 min, 1 à 2 fois/jour	3 à 9 mois ^{1,2}
Rétrécissement en forme de sablier	10 min, 1 à 2 fois/jour	10 min, 1 à 2 fois/jour dans toutes les directions sauf la direction de la courbe (si présente)	3 à 9 mois ^{1,2}
Post-prostatectomie	30 min, 1 à 2 fois/jour, en commençant 1 mois après l'opération	Aucune	5 mois

¹ 3 mois minimum; possibilité de continuer jusqu'à 9 mois si désiré pour des améliorations supplémentaires.

² Pour la première semaine de traitement, effectuer une traction droite uniquement. La contre-courbure peut être utilisée à partir de la deuxième semaine.

Utilisation prévue

Le dispositif RestoreX est conçu pour corriger les déformations du pénis en cas de courbure et pour corriger et restaurer la perte de longueur.

Population de patients

Le dispositif RestoreX est destiné aux hommes âgés de 18 à 75 ans présentant une courbure pénienne et/ou une perte de longueur en raison de la maladie de La Peyronie ou aux hommes subissant une prostatectomie.

Indications thérapeutiques :

- Corriger une courbure pénienne ou une indentation/une déformation en sablier
- Pour augmenter la longueur du pénis, et
- Limiter la perte de la fonction érectile après une prostatectomie

Avertissements :

- Ne pas utiliser le dispositif plus longtemps que recommandé, ajouter une traction supplémentaire au dispositif par l'utilisation de matériaux externes tels que des poids, ou serrer excessivement la pince, car cela peut potentiellement entraîner de la douleur ou des dommages à l'anatomie/physiologie du pénis, des testicules ou du scrotum.
- Ne pas utiliser un dispositif souillé ou sale ni partager des dispositifs avec d'autres personnes, car cela pourrait potentiellement entraîner une infection.
- Faire preuve de prudence lors du pincement du gland, du verrouillage des tiges de tension et du glissement du mécanisme de libération de l'extension, car cela pourrait entraîner un pincement de la peau. Cela peut entraîner des ecchymoses, des saignements, une irritation, des lacérations cutanées, un gonflement ou une diminution de la sensibilité.
- Ne pas placer le corps du pénis dans la pince, car cela pourrait scarifier le pénis.

Précautions :

- S'assurer que toutes les vis sont bien fixées avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou le placer dans un lave-vaisselle ou un micro-ondes.
- Prendre des précautions lors de la mise en place et du retrait des enveloppes sur le gland afin d'éviter l'érosion de la peau ou les saignements.
- Cessez l'utilisation et consultez un professionnel de la santé si vous présentez :
 - o douleur nouvelle ou aggravée dans le scrotum, le pénis ou l'abdomen.
 - o nouvelle courbure ou indentation.
 - o décoloration persistante de la peau, irritation, saignement, ecchymose ou formation de cloques.
 - o diminution de la sensation cutanée.
 - o douleur avec traction.
 - o détérioration de la fonction sexuelle.

En cas d'incident grave, contacter PathRight Medical et l'autorité compétente de votre région.

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 professionnel de la santé.
- 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 d'utiliser le dispositif en raison de l'incapacité de voir le pénis.

- Retirer la pince du boîtier de la pince (étape 3, p. 8).
- Une retiré, placer le pénis à travers l'anneau pelvien. Lorsque la pince est sortie du boîtier, fixer le gland dans la pince.
- Replacer la pince dans son boîtier et continuer avec l'étape 1 à la page 12.

2) Le pénis n'entre pas dans le dispositif

- RestoreX s'adapte à des longueurs de pénis étirées de 10 cm (3,75 po). S'il vous semble que la longueur de votre pénis étiré est inférieure à 10 cm (3,75 po), essayez de la mesurer de nouveau en suivant les instructions de l'étape 2 (p. 6 à 7) sous « Guide d'installation rapide ». La plupart 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 cm (3,75 po), appelez le soutien à la clientèle de PathRight Medical pour obtenir de l'information supplémentaire.

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

- Contacter le service à la clientèle de PathRight Medical.

4) J'ai besoin des tiges longues pour l'étirement droit et des tiges courtes pour la contre-courbure

- Contacter le service à la clientèle de PathRight Medical.

5) Le pénis glisse continuellement à l'extérieur de la pince quand la traction est appliquée.

Voir page 12 pour les méthodes supplémentaires de fixation du gland dans la pince du dispositif. Les éléments suivants peuvent aider à éviter le glissement et peuvent être combinés au besoin.

- Non circoncis – s'assurer de tirer tout le prépuce vers l'arrière avant d'enrouler le gland.
- Serrer la pince (la pince ne devrait pas causer de douleur au repos).
- Envelopper le gland dans une enveloppe autoadhésive.
- Utiliser un coussinet de confort supplémentaire sur la pince pénienne.
- Enrouler un ou deux côtés de la pince avec des coussinets de confort.

Si le glissement continue malgré ces recommandations, contacter le service à la clientèle de PathRight Medical.

6) La longueur du pénis étiré dépasse 15,875 cm (6,25 po), 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 l'étape 2 (p. 6 à 7) justifie l'utilisation des tiges étendues. Toutefois, si dans l'étape 3 aux pages 8 à 9, vous avez amené la pince à la position 2 ou 3, il est possible que vous 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.

7) 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 (étape 2, p. 6 à 7). Deuxièmement, commencez chaque séance de traitement par 15 minutes en position droite avant de passer à la position en angle. Troisièmement, retourner le dispositif RestoreX à sa position complètement refermée avant de contre-courber. Une fois ces étapes effectuées, s'il demeure impossible de plier le pénis dans la position recommandée, pliez-le autant que possible et appliquez la traction. Si cela est utile, envelopper le corps du pénis avec de la gaze (ne l'envelopper qu'une seule fois avec de la gaze pour le préenvelopper), ou quelque chose de similaire pour lui permettre de glisser plus facilement sur le dispositif RestoreX. Une fois toutes ces étapes effectuées, s'il demeure impossible de plier dans la position à 90 degrés (position 3), pliez-le autant que possible et appliquez la traction.

Dépannage (suite)

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









Cela est acceptable. Voir les images aux pages 18 à 20 pour les recommandations sur la contre-courbure.

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. Si la distance entre l'extrémité du pénis et la courbure du pénis est de plus de 10,16 cm (4 po), utilisez uniquement la première ou la deuxième butée (30° ou 60°). La limitation de l'angle de force opposée augmentera la tension appliquée sur la région affectée par la maladie.

Entretien :

- Ne pas appliquer de lubrifiant sur le dispositif RestoreX, cela pouvant endommager le dispositif de manière permanente.
- Nettoyage – Pour nettoyer le dispositif, essuyer 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 ou 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.

Éliminer le dispositif conformément à la réglementation locale.

Symbole	Titre du symbole	Description	Source
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.3
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence ou de modèle du fabricant.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.6
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.5
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 Réf. 5.4.3
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1 Réf. 5.4.3
	Site Web d'information à l'intention des patients	Indique un site Web où un patient peut obtenir des renseignements supplémentaires sur le produit médical	ISO 15223-1 Réf. 5.7.4
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	ISO 15223-1 Réf. 5.1.2

Pour de plus amples renseignements, notamment des vidéos en ligne, des dépannages supplémentaires et plus encore, consultez notre site Web à l'adresse www.restorex.com



Votre voie vers la santé retrouvée

Nous contacter

1-877-228-5147

De 9 h à 17 h (CST), du lundi au vendredi
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-05 Rev C

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

No de modèle : 117

Brevet américain 10,117,771. 6 novembre 2018.



RestoreX est une marque déposée de PathRight Medical, Inc.