

RestoreX[®]

Next Generation Penile Traction Therapy Device

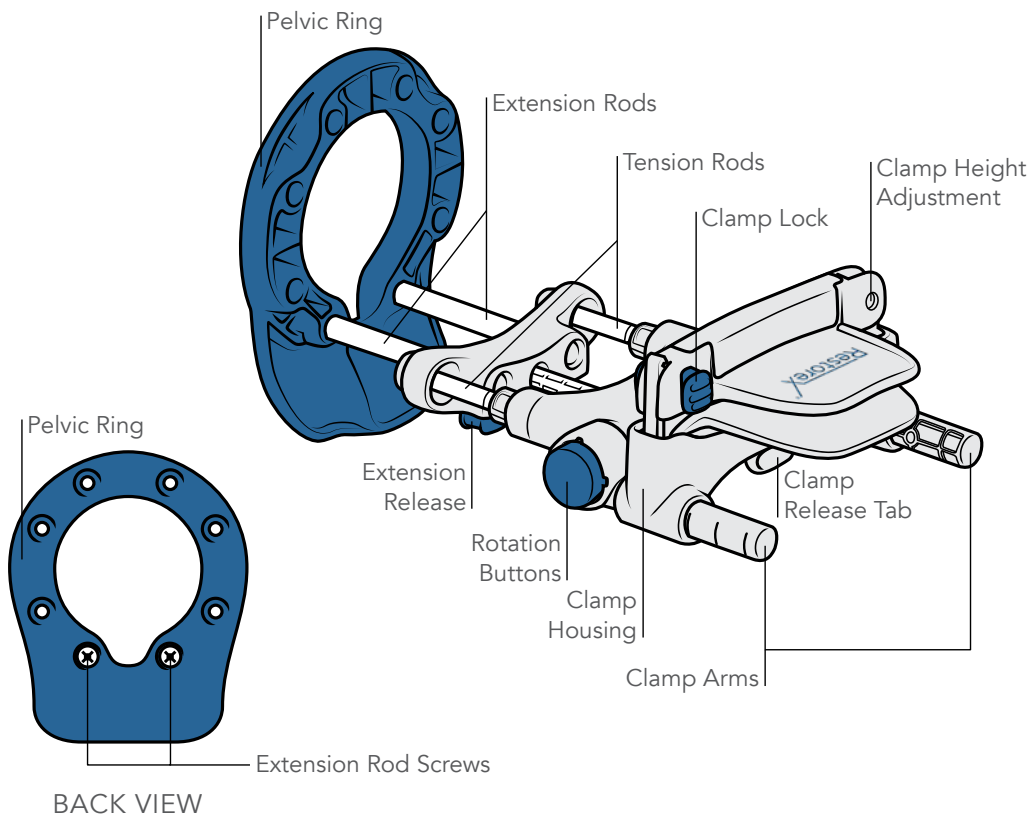
**For the treatment of penile curvature, deformity, and length
and preservation of erectile function post-prostatectomy**

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

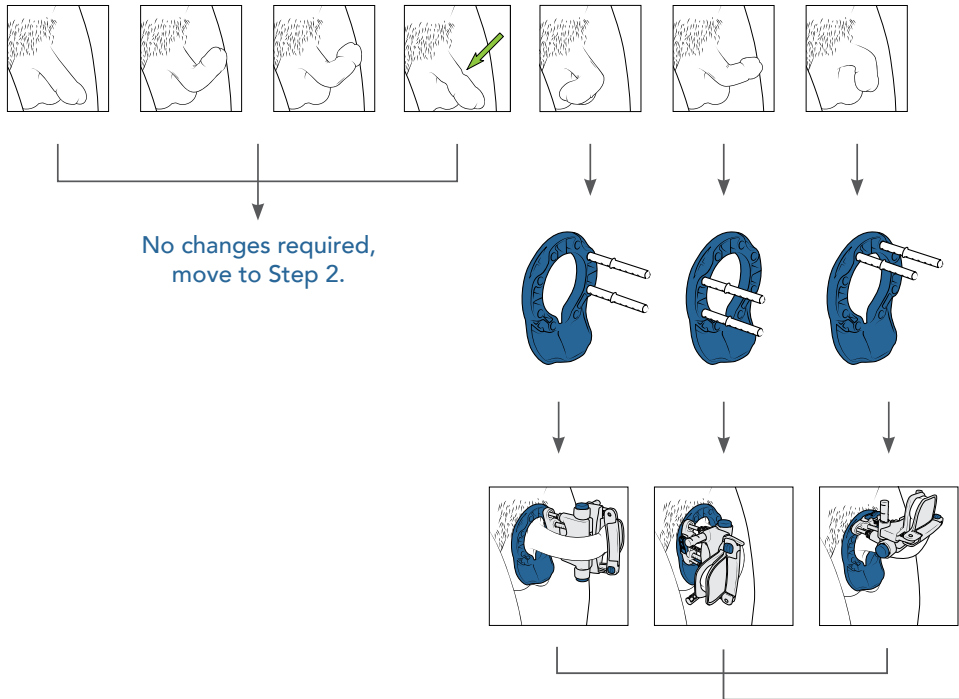


QUICK SETUP GUIDE

QUICK SETUP GUIDE

Step 1 – Adjust for Curve Direction (If Applicable)

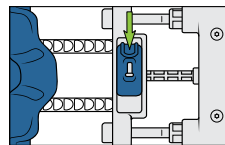
Which most closely resembles your condition?



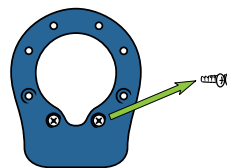
QUICK SETUP GUIDE

How to adjust rods (if applicable):

I

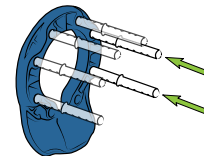


II



III

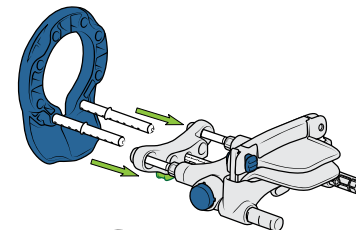
Place rods according to picture on left



IV

Replace screws to secure rods

Slide traction device onto rods



Step 2 – Adjust Clamp Position (If Applicable)

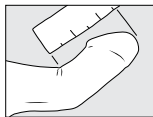
What is your goal of treatment?

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

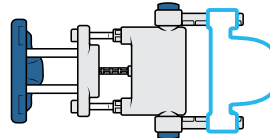
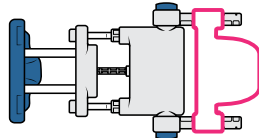
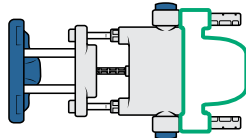
➔



Less than 2 in
(5 cm)

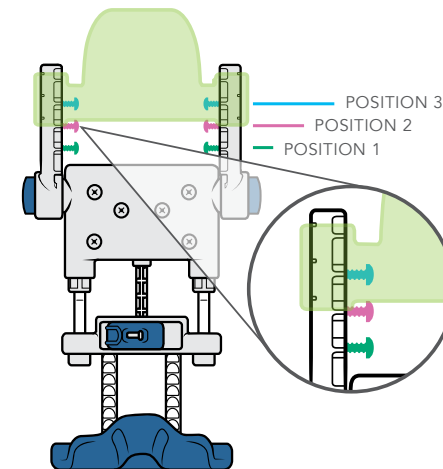
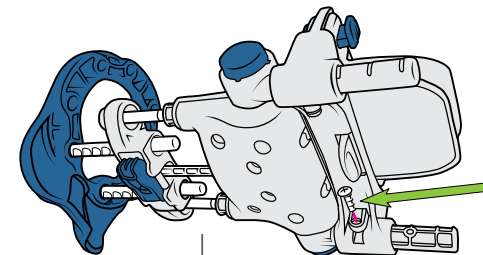
2-3 in
(5-7.5 cm)*

More than 3 in
(7.5 cm)*



No changes required,
move to Step 3.

How to adjust clamp (if applicable):

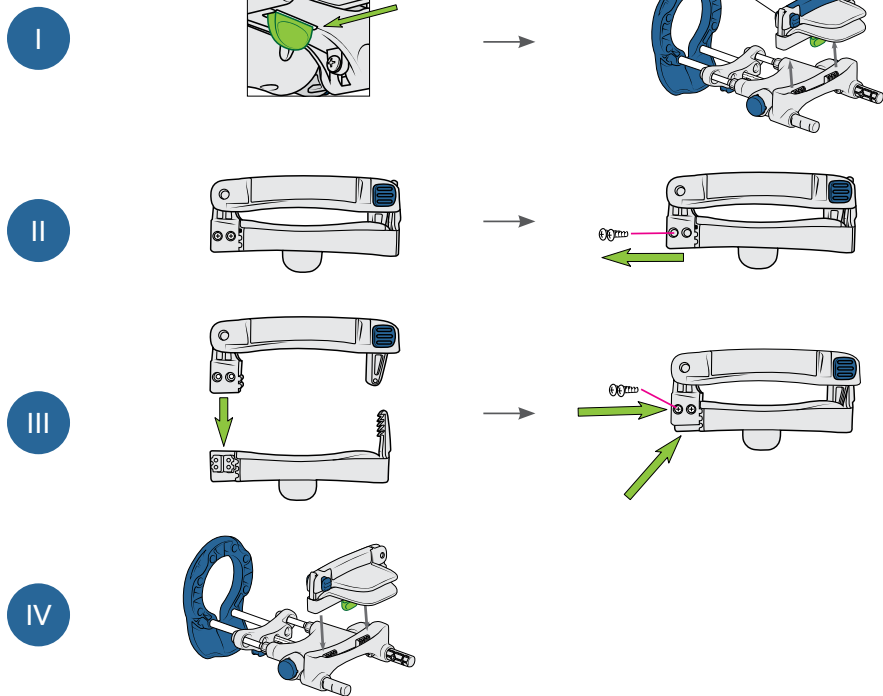


*Note: depending on penile length, positions 2 or 3 may not be possible.

QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

Adjusting clamp height:

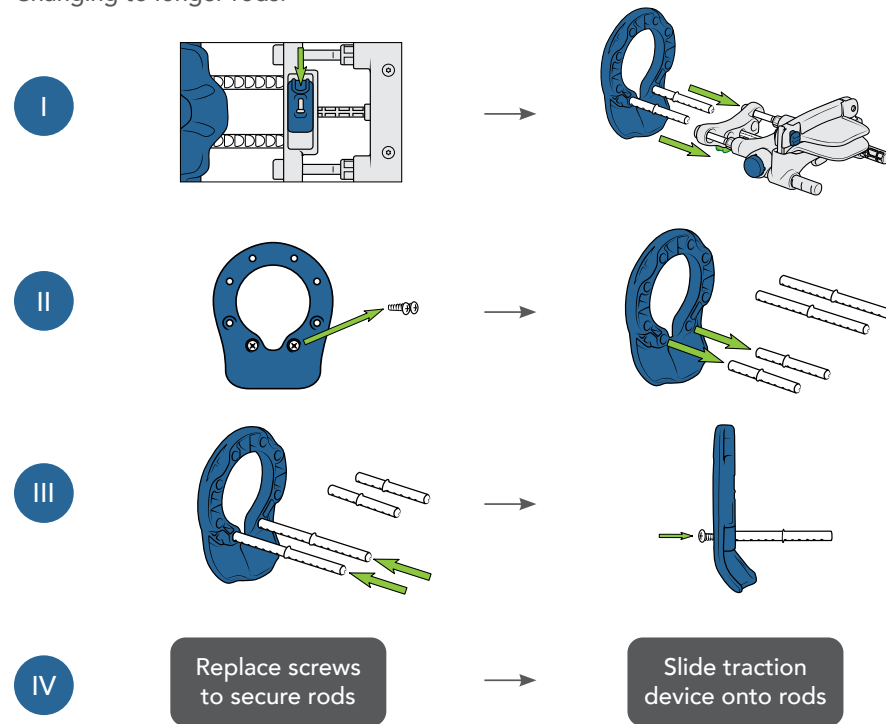


8

QUICK SETUP GUIDE

Step 3 – Additional Adjustments (As Needed)

Changing to longer rods:



9

USING THE DEVICE

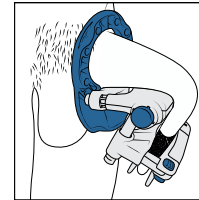
USING THE DEVICE

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.

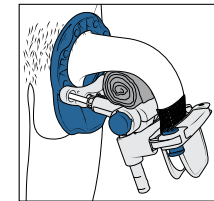
For curves in the middle or end of the penis

↓
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:

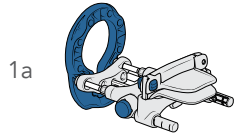
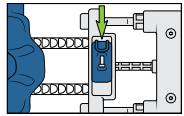


Scan the QR code for a video demonstration of device use:



USING THE DEVICE

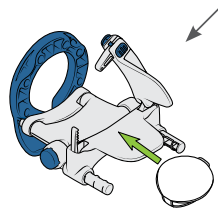
Step 1 – Prepare



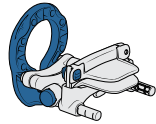
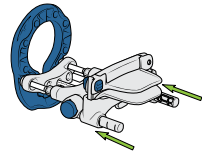
1a
Slide device back to beginning location.



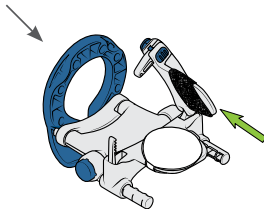
1c
Wrap head of penis with self-adherent wrap or gauze.
**Note – pull back foreskin prior to placement if present.*



Option for added comfort.



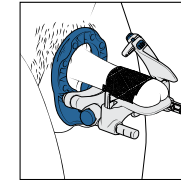
1b
Lock springs by pushing (compressing) device together.



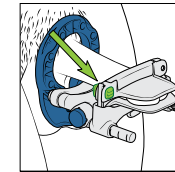
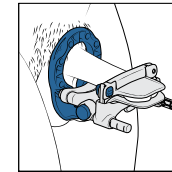
Option to prevent slipping out.

USING THE DEVICE

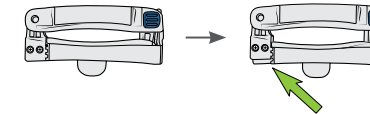
Step 2 – Clamp the Penis in the Device



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.

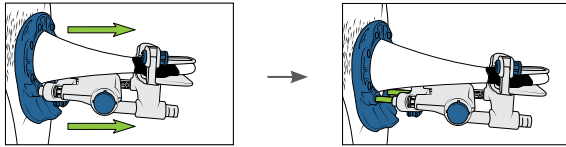


Optional height adjustment.
See page 8.

USING THE DEVICE

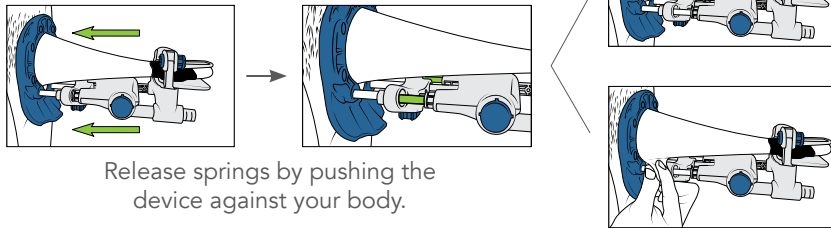
Step 3 – Add Straight Traction

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.

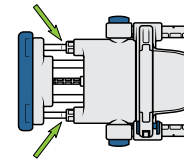
USING THE DEVICE

Step 3 – Add Straight Traction

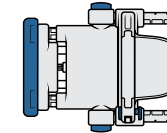
III Optimize

Verify amount of traction.

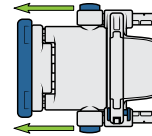
Indicator rod is not sufficiently compressed.



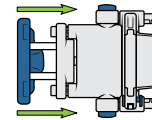
Indicator rod is nearly completely compressed.



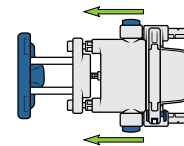
Lock the springs by pushing the device against your body.



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

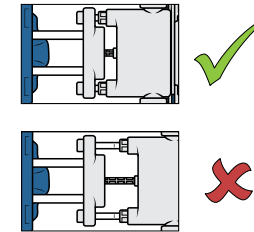


Release the springs by pushing the device against your body.



Optimal traction is being delivered.

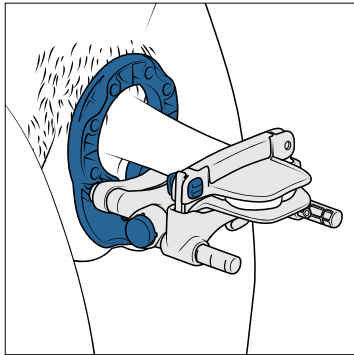
Periodically check indicator rods to see if additional traction is required.



Step 4 – Counterbending (If Applicable)

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

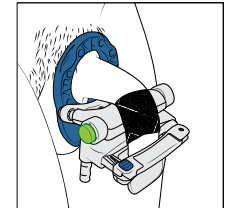
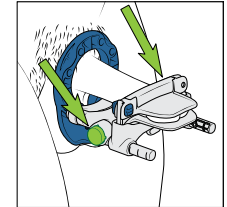
- I Fully collapse device while keeping the penis clamped. This is done by compressing the springs and sliding the device back to the base (Page 12, 1a and 1b)*
***Note – be very careful to avoid pinching scrotal skin as the device returns to the body.**



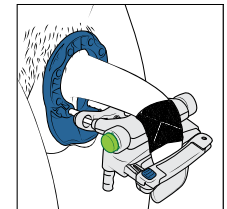
Step 4 – Counterbending (If Applicable)

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.

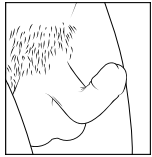


- III Extend the device by following steps as outlined in Step 3 with the device counterbent.

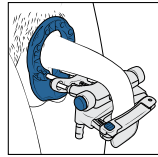
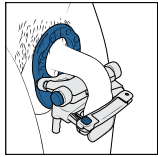


Step 4 – Examples of Counterbending

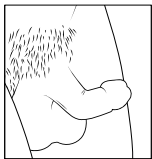
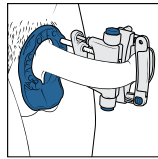
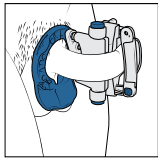
Which picture most closely matches your condition?



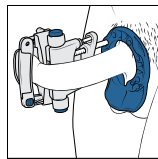
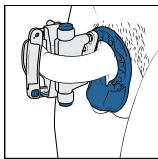
Up curve



Right curve

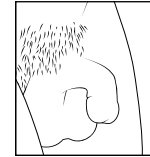


Left curve

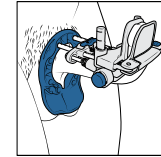
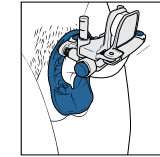


Step 4 – Examples of Counterbending

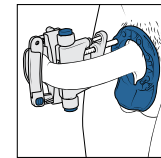
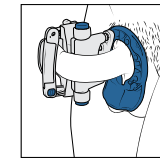
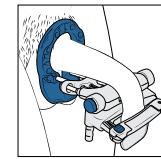
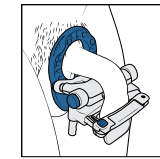
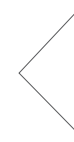
Which picture most closely matches your condition?



Down curve

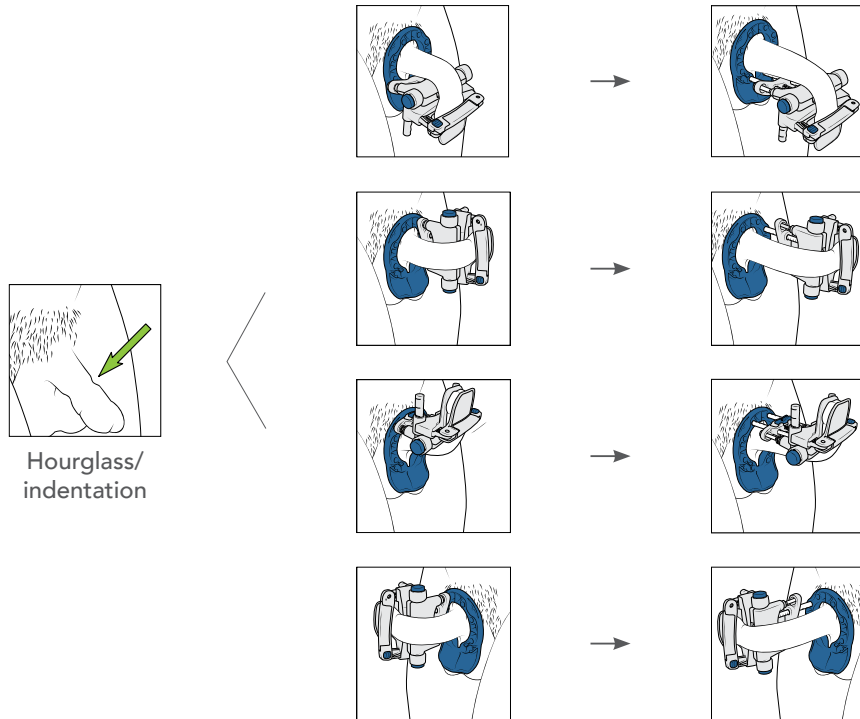


Up and side curve



USING THE DEVICE

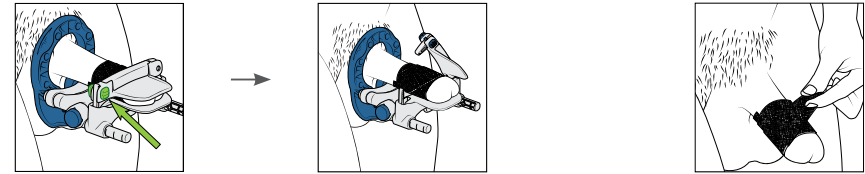
Step 4 – Examples of Counterbending



Hourglass/
indentation

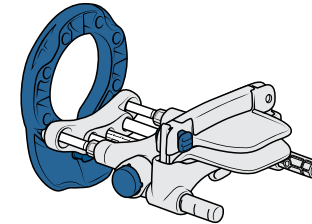
USING THE DEVICE

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.

USING THE DEVICE

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[®]

Dispositivo para terapia de tração peniana de nova geração

Para o tratamento da curvatura do pênis, deformidade e comprimento e preservação da função erétil pós-prostatectomia

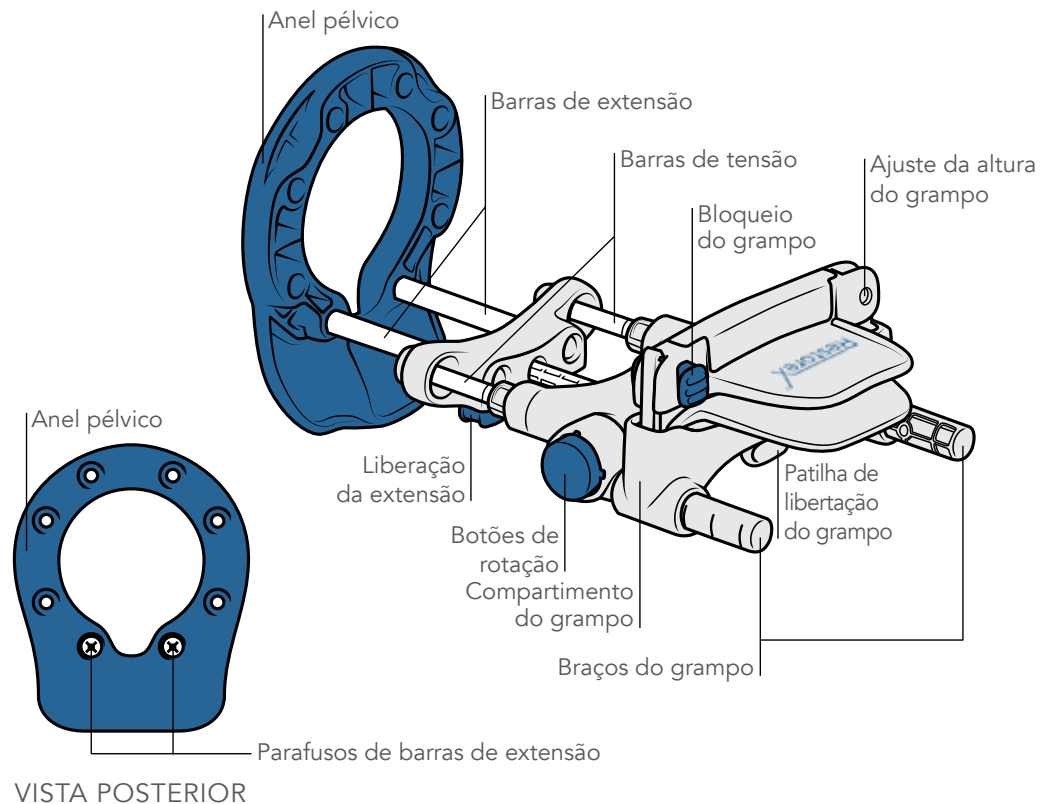
Desenvolvido em colaboração com a Mayo Clinic



O seu caminho para a saúde renovada

I N S T R U Ç Õ E S D E U T I L I Z A Ç Ã O

Descrição geral do dispositivo



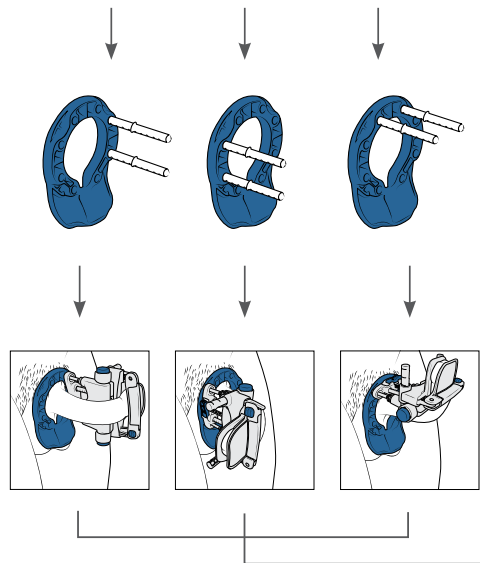
GUIA DE CONFIGURAÇÃO RÁPIDA

Passo 1 – Ajustar à direção da curva (se aplicável)

Qual a opção que mais se assemelha à sua condição?

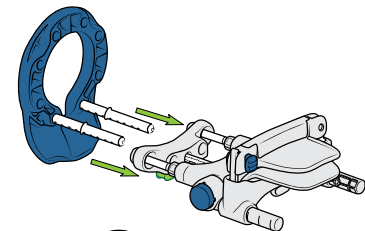
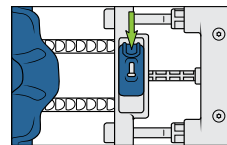


Não são necessárias alterações,
avance para o Passo 2.

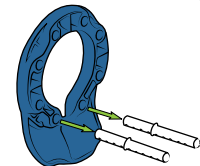
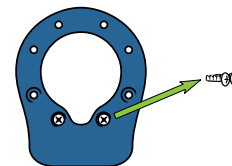


Como ajustar as barras (se aplicável):

I

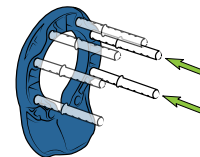


II



III

Coloque as
barras de acordo
com a imagem
à esquerda



IV

Volte a colocar
os parafusos para
fixar as barras



Deslize o
dispositivo
de tração sobre
as barras

Passo 2 – Ajustar a posição do grampo (se aplicável)

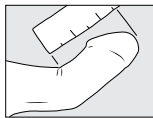
Qual é o seu objetivo de tratamento?

Apenas alongamento e/ou preservar a função erétil

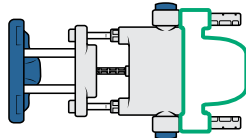


Não são necessárias alterações, avance para o Passo 3

Melhorar a curva, a indentação, o formato de ampulheta ou deformidade semelhante, para além do comprimento

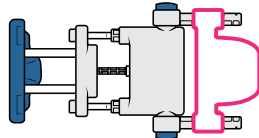


Inferior a 5 cm
(2 pol.)

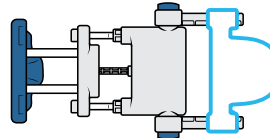


Não são necessárias alterações, avance para o Passo 3.

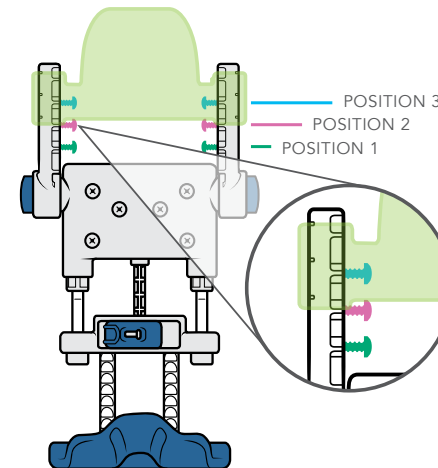
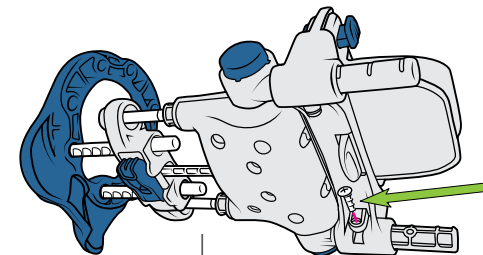
5-7,5 cm
(2-3 pol.)*



Mais de 7,5 cm
(3 pol.)*



Como ajustar o grampo (se aplicável):

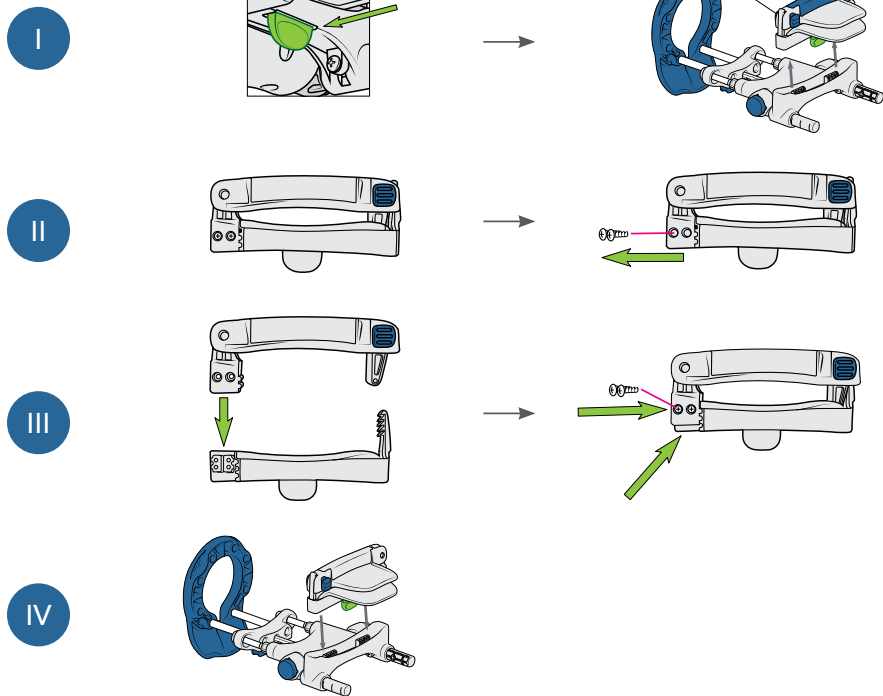


*Nota: dependendo do comprimento do pênis, as posições 2 ou 3 podem não ser possíveis.

GUIA DE CONFIGURAÇÃO RÁPIDA

Passo 3 – Ajustes adicionais (conforme necessário)

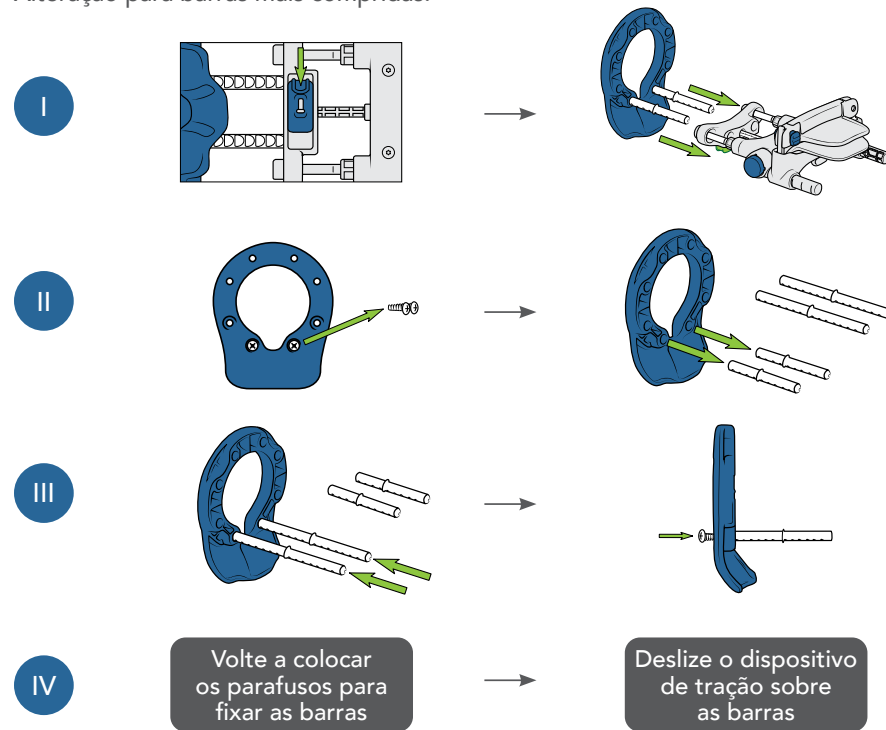
Ajustar a altura do grampo:



GUIA DE CONFIGURAÇÃO RÁPIDA

Passo 3 – Ajustes adicionais (conforme necessário)

Alteração para barras mais compridas:



UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

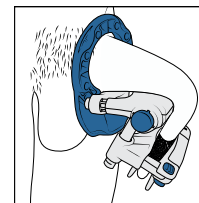
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Princípios fundamentais para otimizar os resultados

- Utilize apenas com um pênis flácido (não ereto).
- Utilize 30-60 minutos diariamente – seja assíduo, se possível. Separe as sessões de tratamento de 30 minutos por, pelo menos, 30 minutos de intervalo.
- As bandas brancas NÃO devem estar visíveis durante a utilização.
- A pele do pênis deve estar solta durante a utilização – poderá ter de puxar mais pele escrotal ou peniana durante a utilização.

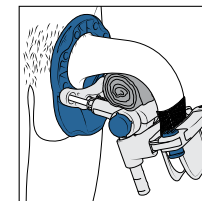
Para curvas na parte central ou na extremidade do pênis

Coloque na 3ª ou 4ª posição com contra-flexão:



Para curvas perto da base do pênis

Coloque um rolo de gaze na base do pênis entre o pênis e o dispositivo - utilize apenas o primeiro ou segundo limitador (30° ou 60°) ao efetuar a contra-flexão:

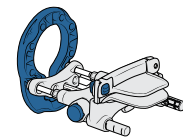
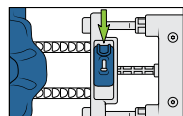


Leia o código QR para obter uma demonstração em vídeo da utilização do dispositivo:



UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

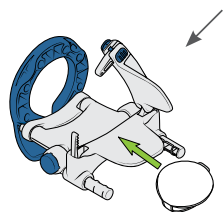
Passo 1 – Preparar



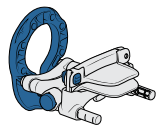
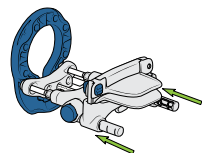
1a
Deslize o dispositivo de volta para a localização inicial.



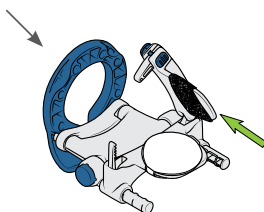
1c
Envolva a cabeça do pênis com uma proteção autoaderente ou gaze.
**Nota – puxe o prepúcio antes da colocação, se presente.*



Opção para maior conforto.



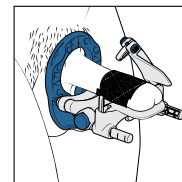
1b
Bloqueie as molas empurrando (comprimindo) o dispositivo em conjunto.



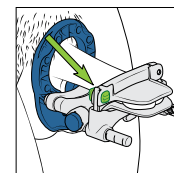
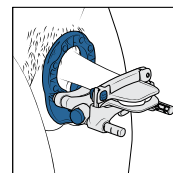
Opção para evitar que escorregue.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

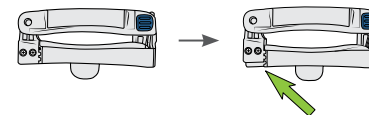
Passo 2 – Prenda o pênis no dispositivo



Coloque o pênis flácido (não ereto) através do anel da base e dentro do grampo.
**Nota – o rebordo da cabeça do pênis deve ser colocado imediatamente dentro da extremidade elevada do grampo.*



O grampo deve ser fixado o mais apertado possível (sem provocar dor) para evitar que escorregue.

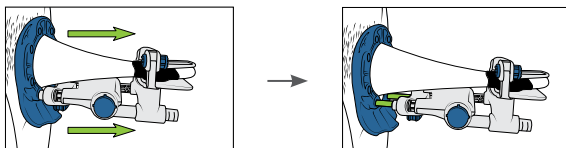


Ajuste opcional da altura.
Consulte a página 8.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

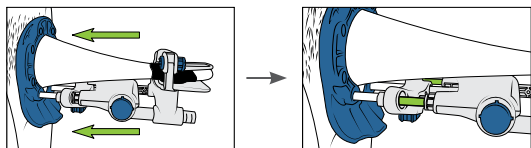
Passo 3 – Adicionar tração reta

I Estender

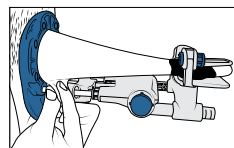
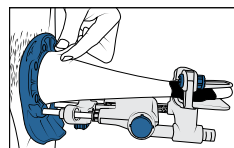


Estenda o dispositivo o máximo que conseguir.

II Libertar



Abra as molas pressionando o dispositivo contra o seu corpo.



Puxe a pele peniana e escrotal adicional, conforme necessário, para garantir que a pele peniana esteja solta enquanto recebe tração.

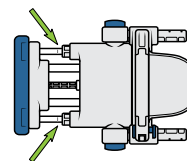
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Passo 3 – Adicionar tração reta

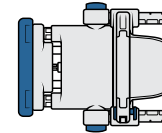
III Otimizar

Verifique a quantidade de tração.

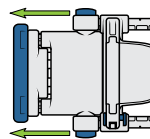
A barra indicadora não está suficientemente comprimida.



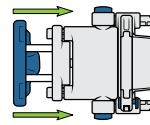
A barra indicadora está quase totalmente comprimida.



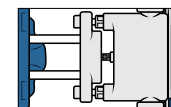
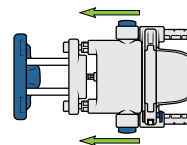
Bloqueie as molas pressionando o dispositivo contra o seu corpo.



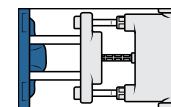
Faça avançar o dispositivo 1 ou mais cliques até o pênis estar na extensão máxima.



Abra as molas pressionando o dispositivo contra o seu corpo.



Está a ser aplicada uma tração ideal. **Verifique periodicamente as barras indicadoras para verificar se é necessária tração adicional.**

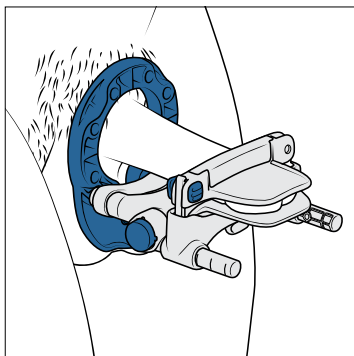


Passo 4 – Contra-flexão (se aplicável)

A contra-flexão é utilizada apenas em casos de curvatura peniana ou deformidades de indentação/formato de ampulheta.

- I Colapse totalmente o dispositivo enquanto mantém o pênis preso no grampo. Isto é conseguido ao comprimir as molas e ao deslizar o dispositivo de volta para a base (Página 12, 1a e 1b)*

***Nota – proceda com cuidado para evitar prender a pele do escroto no dispositivo à medida que este desliza de volta ao corpo.**



Passo 4 – Contra-flexão (se aplicável)

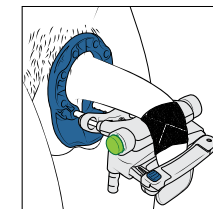
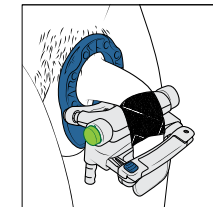
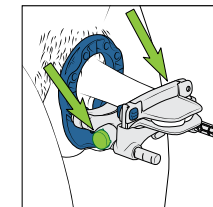
A contra-flexão é utilizada apenas em casos de curvatura peniana ou deformidades de indentação/formato de ampulheta.

- II Proceda à contra-flexão do dispositivo premindo os dois botões laterais azuis em simultâneo, conforme ilustrado à direita. Para curvas na parte central ou na extremidade do pênis, coloque na 3ª ou 4ª posição (nota: a 3ª posição é mostrada nas imagens).

Para curvas perto da base do corpo, chegue à 2ª posição e coloque um rolo de gaze na base do pênis, conforme mostrado na imagem da página 11.

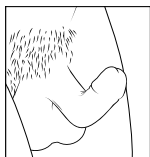
Nota: para obter maior conforto, pode optar por envolver a haste do pênis com gaze ou papel higiénico para permitir que deslize mais facilmente durante a contra-flexão.

- III Estenda o dispositivo seguindo os passos indicados no passo 3 com o dispositivo em contra-flexão.

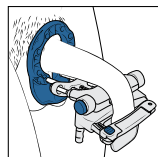
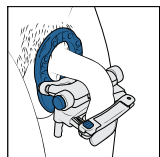


Passo 4 – Exemplos de contra-flexão

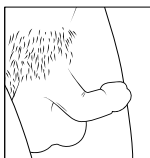
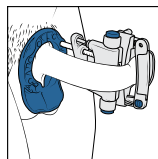
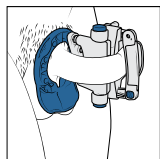
Que imagem corresponde melhor à sua condição?



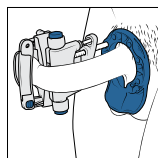
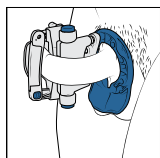
Curva para cima



Curva para a direita

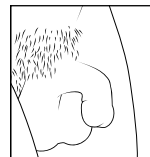


Curva para a esquerda

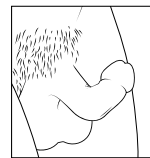
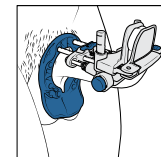
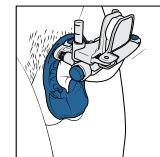


Passo 4 – Exemplos de contra-flexão

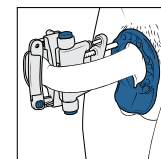
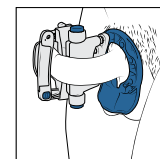
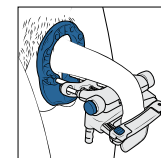
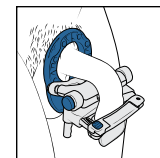
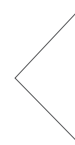
Que imagem corresponde melhor à sua condição?



Curva para baixo

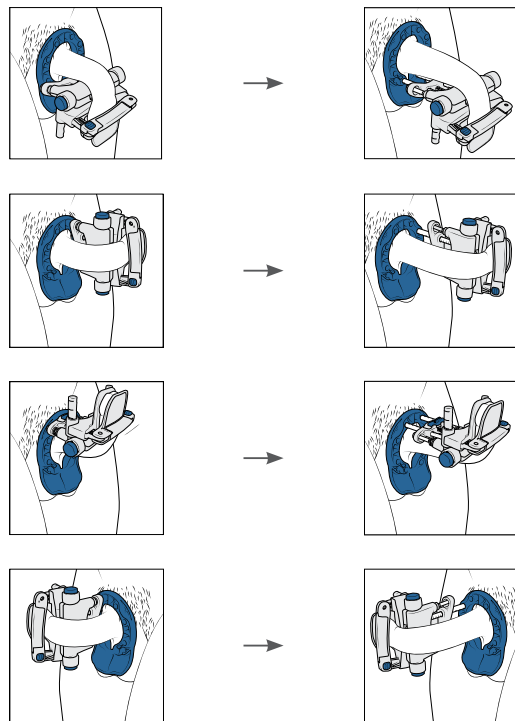


Curva para cima e para o lado



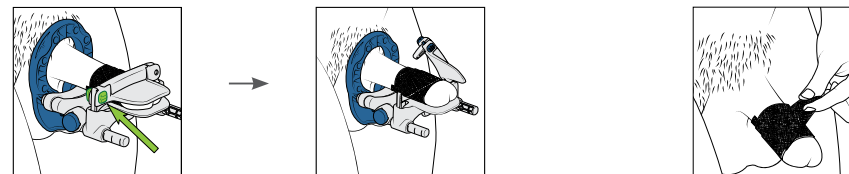
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Passo 4 – Exemplos de contra-flexão



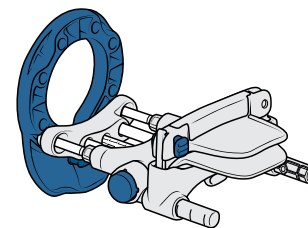
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Passo 5 – Remover o dispositivo (após a conclusão do tratamento)



Prima o botão de liberação para libertar o pênis do dispositivo.

Retire quaisquer proteções do pênis.



Armazene o dispositivo com as molas no estado descomprimido.

Notas sobre os sintomas previstos:

- É normal que a cabeça do pênis esteja azul/fria enquanto está presa no grampo.
- O desconforto é normal durante a utilização de tração, particularmente durante as primeiras 1-2 semanas de utilização.
- Uma ligeira redução da sensibilidade também é normal durante o período de tratamento.
- É comum ocorrer uma ligeira sensibilidade cutânea como resultado da utilização de proteções penianas.
- Interrompa a utilização e contacte o seu prestador de cuidados de saúde se sentir quaisquer sintomas moderados ou graves ou sintomas que sejam persistentes após a interrupção da tração.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Períodos de tratamento recomendados

| Indicação | Tração reta | Contra-flexão | Tempo de tratamento continuado |
|--------------------------------------|--|--|--------------------------------|
| Apenas alongamento | 30 min., 1-2x/dia | Nenhum | 3-9 meses ¹ |
| Correção da curva + comprimento | 15 min., 1-2x/dia | 15 min., 1-2x/dia | 3-9 meses ^{1,2} |
| Estreitamento do formato de amпуheta | 10 min., 1-2x/dia | 10 min., 1-2x/dia em todas as direções, exceto na direção da curva (se presente) | 3-9 meses ^{1,2} |
| Pós-prostatectomia | 30 min., 1-2x/dia com início 1 mês após a cirurgia | Nenhum | 5 meses |

¹ Mínimo de 3 meses; pode continuar até 9 meses, se pretendido, para obter melhorias adicionais.

² Durante a primeira semana de tratamento, efetue apenas tração reta. A contra-flexão pode ser utilizada a partir da segunda semana.

Utilização prevista

O RestoreX destina-se a corrigir deformidades penianas de curvatura e perda de comprimento.

População de doentes

O RestoreX destina-se a homens com idades compreendidas entre os 18 e os 75 anos com curvatura peniana e/ou perda de comprimento devido a doença de Peyronie, ou a indivíduos submetidos a prostatectomia.

Indicações de utilização:

- Correção da curvatura do pénis ou de deformidade de indentação/formato de amпуheta.
- Para aumentar o comprimento do pénis, e
- Para limitar a perda de função erétil pós-prostatectomia

Advertências:

- Não utilize o dispositivo durante um período de tempo superior ao recomendado, nem adicione tração adicional ao dispositivo através da utilização de materiais externos, tais como pesos e não aperte excessivamente o grampo, uma vez que pode provocar dor ou lesões no pénis, nos testículos ou na anatomia/fisiologia do escroto.
- Não utilize um dispositivo sujo nem partilhe dispositivos entre indivíduos, pois isso pode levar a infeção.
- Proceda com cuidado ao prender a cabeça do pénis no grampo, ao bloquear as barras de tensão e ao fazer deslizar a libertação da extensão, uma vez que são situações que podem originar o entalamento da pele. Isto pode provocar equimoses, hemorragia, irritação, lacerações cutâneas, inchaço ou sensibilidade reduzida.
- Não coloque a haste do pénis no grampo, pois tal pode potencialmente resultar em formação de cicatrizes no pénis.

Precauções:

- Certifique-se de que todos os parafusos estão bem apertados antes de utilizar o dispositivo.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado nem o coloque numa máquina de lavar louça ou micro-ondas.
- Deve ter-se cuidado ao colocar e ao retirar a proteção da cabeça do pénis, para evitar a erosão da pele ou uma hemorragia.
- Interrompa a utilização e consulte um profissional médico se tiver:
 - o dor ou dor agravada no escroto, pénis ou abdómen.
 - o nova curvatura ou indentação.
 - o descoloração persistente da pele, irritação, hemorragia, hematomas ou formação de bolhas.
 - o diminuição da sensibilidade cutânea.
 - o dor com tração.
 - o agravamento da função sexual.

Se ocorrer algum incidente grave, contacte a PathRight Medical e a autoridade competente na sua localização.

RestoreX | Instruções de utilização | www.RestoreX.com

Contraindicações:

Não utilize RestoreX se:

- Foi submetido a cirurgia ao pênis, escrotal ou pélvica nas últimas seis semanas, salvo indicação em contrário do seu prestador de cuidados médicos.
- Sofre de dor peniana crónica não relacionada com a doença de Peyronie.
- Sente dor crónica testicular ou escrotal.
- Tem feridas abertas no seu pênis.

O RestoreX não é recomendado para utilização em homens com doenças vasculares graves, incluindo os que têm:

- Ausência de sensação nos dedos das mãos, dos pés ou dos membros devido a isquemia ou neuropatia associada a diabetes ou condições semelhantes, especialmente se a condição tiver resultado na perda de dedos ou membros.
- Infeções cutâneas do pênis, lesões abertas ou feridas.

Resolução de problemas:

1) É difícil utilizar o dispositivo devido à incapacidade de ver o pênis.

- Retire o grampo do respetivo compartimento (Passo 3, pág. 8).
- Depois de removido, coloque o pênis através do anel pélvico. Com o grampo fora do compartimento, prenda a cabeça do pênis no grampo.
- Volte a colocar o grampo no respetivo compartimento e continue com o passo 1 na página 12.

2) O pênis não encaixa no dispositivo

- O RestoreX acomoda comprimentos penianos estendidos de 10 cm (3,75 pol.). Se sentir que o seu comprimento estendido é inferior a 10 cm (3,75 pol.), tente medir novamente utilizando as instruções no passo 2 (págs. 6-7) da secção "Guia de configuração rápida". Na maioria das vezes, as pessoas subestimam o comprimento real do pênis por não empurrarem a régua o suficiente na camada de gordura, localizada na parte inferior do abdómen. O comprimento real do pênis estendido deve ser medido desde a ponta do pênis até à sínfise púbica (ou osso onde o pênis se fixa).
- Após a nova medição, se o seu comprimento de pênis estendido for inferior a 10 cm (3,75 pol.), contacte o Apoio ao Cliente da PathRight Medical para obter mais informações.

3) O pênis é demasiado comprido para ficar totalmente esticado.

- Contacte o Apoio ao Cliente da PathRight Medical.

4) Preciso das barras compridas para o alongamento reto e das barras curtas para a contra-flexão

- Contacte o Apoio ao Cliente da PathRight Medical.

5) O pênis continua a deslizar para fora do grampo sempre que é aplicada tração.

Consulte a página 12 para obter métodos adicionais para fixar a cabeça do pênis no grampo do dispositivo. Os seguintes elementos podem ajudar a evitar o deslizamento e podem ser combinados, se necessário.

- Não circuncidado - certifique-se de que puxa todo o prepúcio antes de envolver a cabeça do pênis.
- Aperte o grampo (o grampo não deve causar dor em repouso).
- Enrole a proteção autoaderente à volta da cabeça do pênis.
- Utilize uma proteção de conforto adicional no grampo peniano.
- Envolve um ou ambos os lados do grampo com proteções de conforto.

Se continuar a ocorrer deslizamento apesar destas recomendações, contacte o Apoio ao Cliente da PathRight Medical.

6) O comprimento do pênis estendido é superior a 15,875 cm (6,25 pol.), mas com o grampo na posição 2 ou 3, o utilizador não consegue alcançar o primeiro entalhe nas barras de extensão.

- Em algumas situações, o comprimento peniano estendido obtido no passo 2 (págs. 6-7) indicará a utilização das barras estendidas. No entanto, se, no passo 3 das páginas 8-9, movimentar o grampo para a posição 2 ou 3, poderá não conseguir utilizar as barras estendidas devido ao comprimento extra no dispositivo geral originado pela movimentação do grampo. Se tal acontecer, volte à barra padrão e prossiga com o tratamento.

7) E se o meu pênis for demasiado curto para a posição angulada?

Em primeiro lugar, utilize a posição 1 para obter a localização do grampo (Passo 2, págs. 6-7). Em segundo lugar, inicie cada sessão com 15 minutos de tração reta antes de dobrar. Em terceiro lugar, volte a colocar o RestoreX na sua posição totalmente colapsada antes da contra-flexão. Se, após estes passos, continuar a não conseguir dobrar para a posição recomendada, dobre o mais possível e engate a tração. Se for útil, envolva a haste do pênis com gaze (envolva apenas uma vez com gaze para o pré-envolvimento) ou algo semelhante para permitir que deslize mais facilmente sobre o dispositivo RestoreX. Se, após todos estes passos, ainda não conseguir dobrar para a posição de 90 graus (posição n.º 3), dobre o mais possível e engate a tração.

Resolução de problemas (Cont.)

8) E se a minha curvatura estiver mais para trás no pénis do que no ponto de flexão?









Isto é aceitável. Consulte as imagens nas páginas 18-20 para obter recomendações sobre a contra-flexão.

Num ensaio clínico que avaliou o RestoreX, as curvaturas que estavam mais próximas do corpo responderam tão bem como as que estavam diretamente acima do ponto de flexão. A flexão é importante porque permite a aplicação de mais força na direção da curvatura do que noutras áreas do pénis. Se a distância entre a ponta do pénis e a curvatura do pénis for superior a 10,16 cm (4 pol.), utilize apenas o primeiro ou segundo limitador (30° ou 60°). A limitação do ângulo de força oposta aumentará a tensão aplicada no local da patologia.

Cuidados:

- Não utilize um lubrificante no RestoreX, pois pode danificar permanentemente o dispositivo.
- Limpeza – Para limpar o dispositivo, limpe qualquer sujidade visível ou contaminantes das superfícies com uma toalha macia ou um pano facial. A seguir, limpe todas as superfícies do RestoreX utilizando um pano humedecido com água e sabão. NÃO lave nem mergulhe o RestoreX em água, pois pode danificar os componentes interiores. Deixe o RestoreX secar ao ar completamente num local ventilado antes de armazenar.

Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

| Símbolo | Título do símbolo | Descrição | Fonte |
|---|--|---|------------------------|
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.1 |
|  | Data de fabrico | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.3 |
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo ou modelo do fabricante. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.6 |
|  | Código de lote | Indica o código de lote do fabricante. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.5 |
|  | Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Identificador único do dispositivo | Indica a embalagem que contém informação do identificador único do dispositivo | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Website de informações do paciente | Indica um website onde um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico | ISO 15223-1 Ref. 5.7.4 |
|  | Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia | Indica o mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia | ISO 15223-1 Ref. 5.1.2 |

Para obter mais informações, incluindo vídeos online, resolução de problemas adicionais e muito mais, visite-nos em www.restorex.com



O seu caminho para a saúde renovada

Contacte-nos

1-877-228-5147

9h00 às 17h00 (CST), de segunda a sexta-feira
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

Modelo n.º 117

Patente dos EUA 10,117,771.
6 de novembro de 2018.



RestoreX é uma marca comercial registada da PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

Dispositivo de terapia de tração peniana de última geração

Para o tratamento da curvatura, deformidade e comprimento do pênis e preservação da função erétil pós-prostatectomia

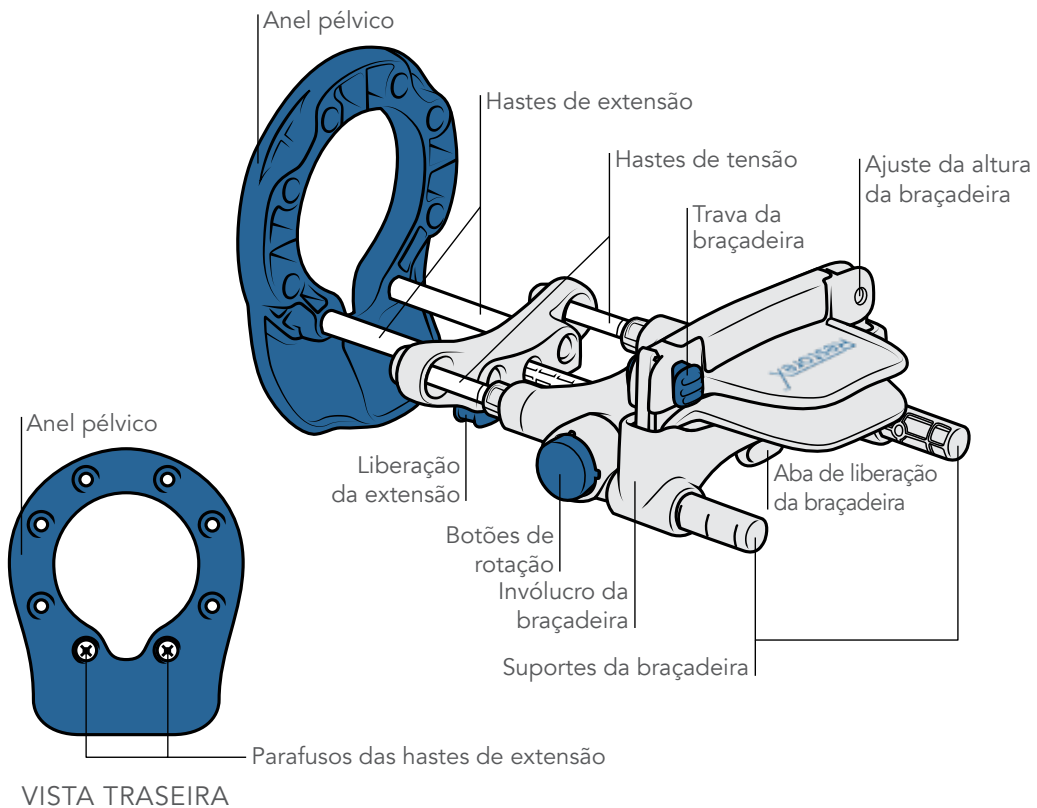
Desenvolvido em cooperação com a Mayo Clinic



Seu caminho para a saúde restaurada

I N S T R U Ç Õ E S D E U S O

Visão geral do dispositivo



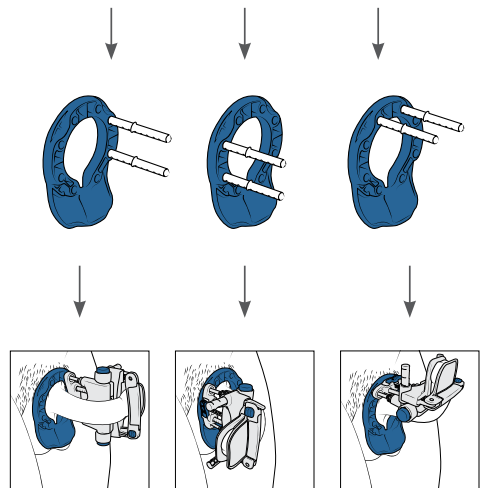
GUIA RÁPIDO DE COLOCAÇÃO

Etapa 1 – Ajuste a direção da curvatura (se aplicável)

O que mais se assemelha à sua doença?

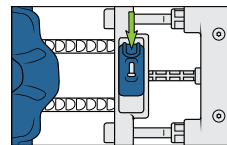


Nenhuma alteração necessária,
vá para a Etapa 2.

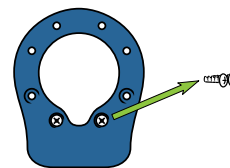


Como ajustar as hastes (se aplicável):

I



II

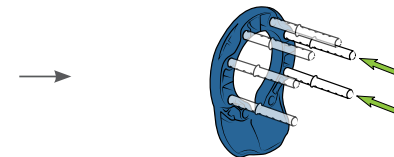
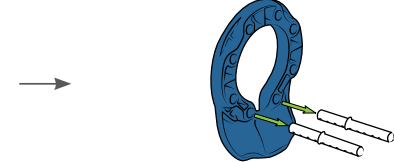
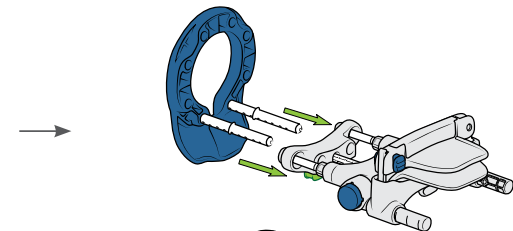


III

Posicione as hastes
de acordo com a
figura à esquerda

IV

Recoloque os
parafusos que
prendem as hastes



Deslize o dispositivo
de tração sobre as
hastes

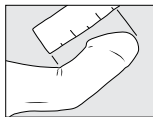
Etapa 2 – Ajuste a posição da braçadeira (se aplicável)

Qual é a sua meta de tratamento?

Alongamento apenas e/ou preservação da função erétil

Nenhuma alteração necessária, vá para a Etapa 3

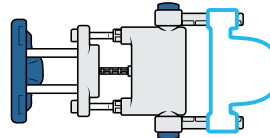
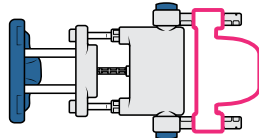
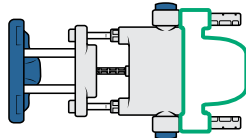
Melhorar a curvatura, recuo, deformidade em ampulheta ou semelhante, além do comprimento



Menos de 5 cm
(2 pol.)

5 a 7,5 cm
(2 a 3 pol.)*

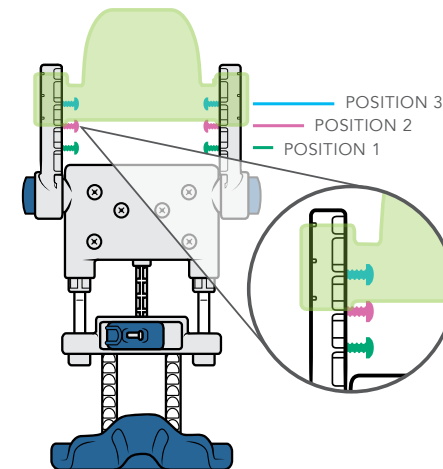
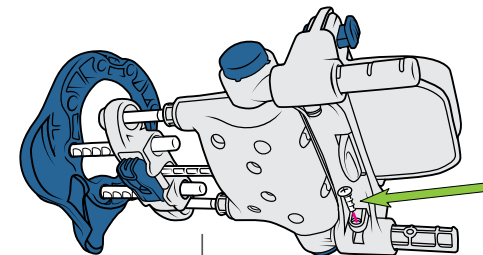
Mais de 7,5 cm
(3 pol.)*



Nenhuma alteração necessária, vá para a Etapa 3.

*Observação: dependendo do comprimento peniano, as posições 2 ou 3 podem não ser possíveis.

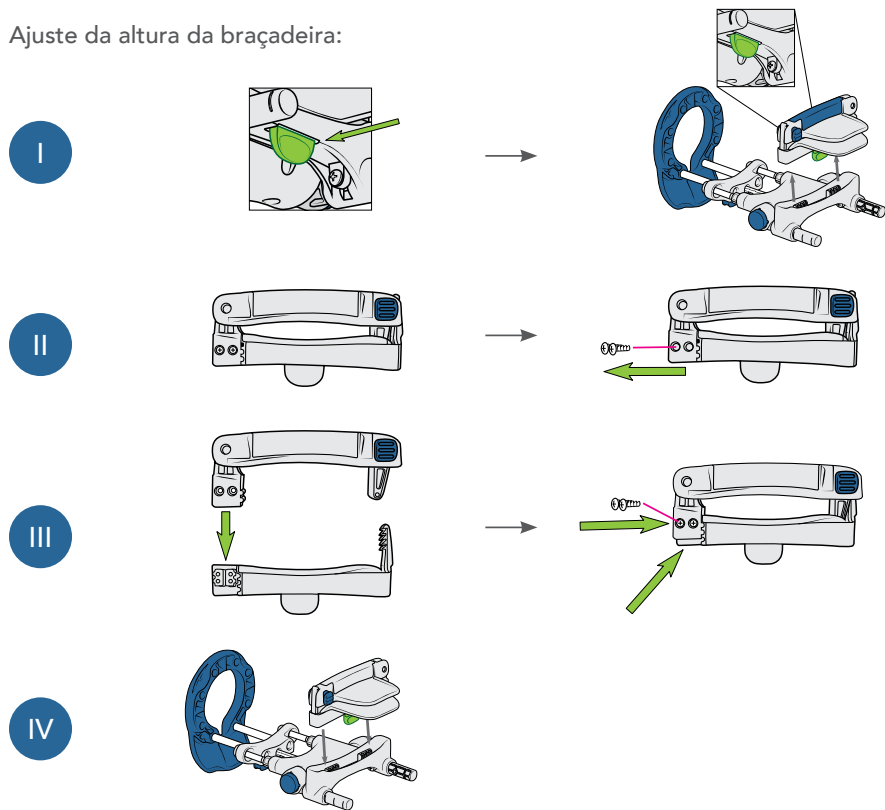
Como ajustar a braçadeira (se aplicável):



GUIA RÁPIDO DE COLOCAÇÃO

Etapa 3 – Ajustes adicionais (conforme necessário)

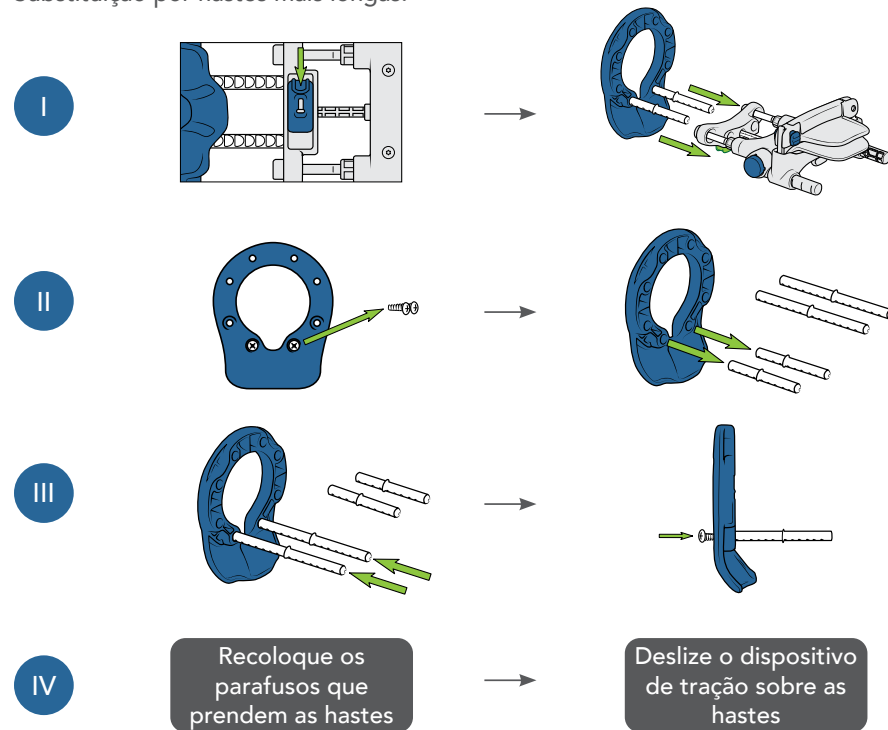
Ajuste da altura da braçadeira:



GUIA RÁPIDO DE COLOCAÇÃO

Etapa 3 – Ajustes adicionais (conforme necessário)

Substituição por hastes mais longas:



UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

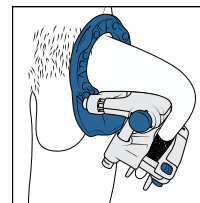
UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Princípios importantes para otimizar os resultados

- Use apenas com um pênis flácido (não ereto).
- Use de 30 a 60 minutos diariamente – não pule nenhum dia, se possível. Aguarde pelo menos 30 minutos entre as sessões de tratamento de 30 minutos.
- As linhas brancas NÃO devem estar visíveis durante o uso.
- A pele do pênis deve ficar folgada durante o uso – você pode precisar puxar mais pele do escroto ou pênis durante o uso.

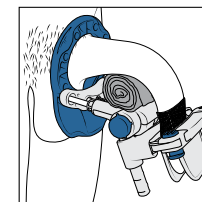
Para curvaturas no meio ou na extremidade do pênis

↓
Chegue até a 3.^a ou 4.^a posição com a contracurvatura:



Para curvaturas próximas à base do pênis

↓
Coloque um rolo de gaze na base do pênis entre o pênis e o dispositivo – use apenas o primeiro ou o segundo limites (30° ou 60°) ao fazer a contracurvatura:

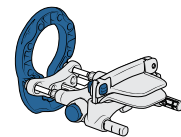
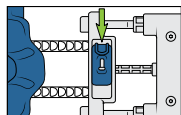


Digitalize o código QR para uma demonstração em vídeo do uso do dispositivo:

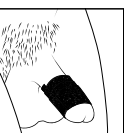


UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

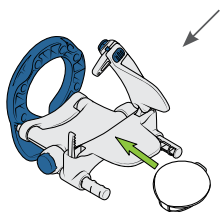
Etapa 1 – Preparo



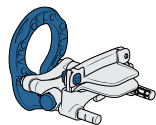
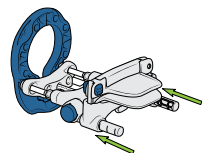
1a
Deslize o dispositivo de volta ao local inicial.



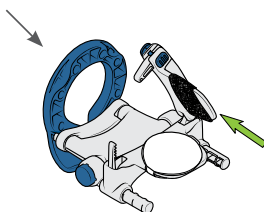
1c
Enrole a cabeça do pênis com um envoltório autoaderente ou gaze.
**Observação – puxe o prepúcio antes da colocação, se houver.*



Opção para maior conforto.



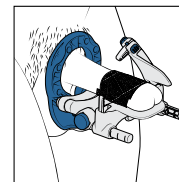
1b
Trave as molas empurrando (comprimindo) o dispositivo.



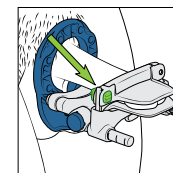
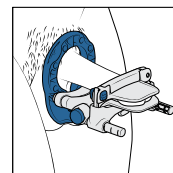
Opção para evitar que o pênis escape.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

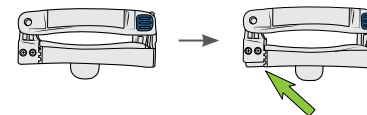
Etapa 2 – Prenda o pênis no dispositivo



Passo o pênis flácido (não ereto) através do anel de base para dentro das braçadeiras.
**Observação – a borda da cabeça do pênis deve ser colocada exatamente dentro da borda elevada da braçadeira.*



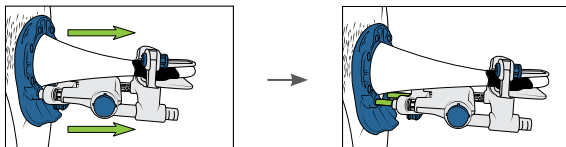
A braçadeira deve ser fixada o mais apertado possível (sem causar dor) para evitar que o pênis escape.



Ajuste de altura opcional.
Consulte a página 8.

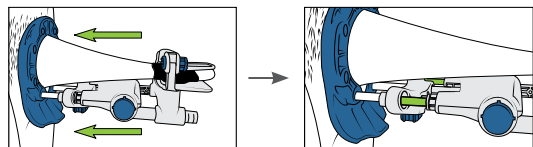
Etapa 3 – Aplique tração reta

I Estenda

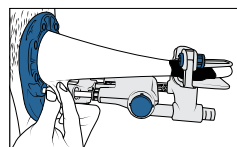
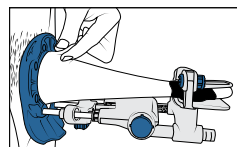


Estenda o dispositivo para fora o máximo que conseguir.

II Libere



Solte as molas empurrando o dispositivo contra o corpo.



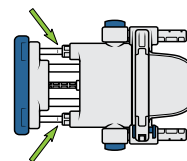
Puxe a pele peniana e escrotal adicional conforme necessário para garantir que a pele peniana fique solta durante a tração.

Etapa 3 – Aplique tração reta

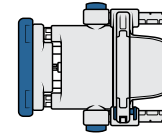
III Otimizar

Verifique a quantidade de tração.

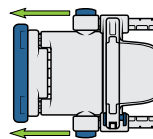
A haste indicadora não está suficientemente comprimida.



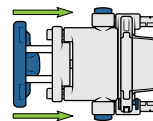
A haste indicadora está quase completamente comprimida.



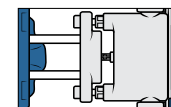
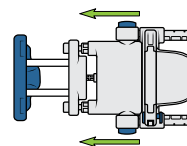
Trave as molas empurrando o dispositivo contra seu corpo.



Avance o dispositivo 1 ou mais cliques até que o pênis esteja recebendo estiramento máximo.

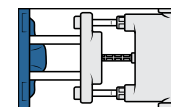


Solte as molas empurrando o dispositivo contra o corpo.



Está sendo fornecida a tração ideal.

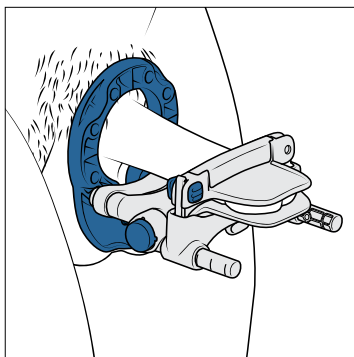
Verifique periodicamente as hastes indicadoras para ver se é necessária tração adicional.



Etapa 4 – Contracurvatura (se aplicável)

A contracurvatura é usada apenas em casos de curvatura peniana ou deformidades do tipo indentação/ampulheta.

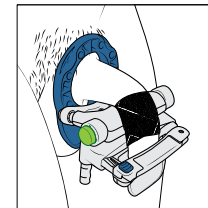
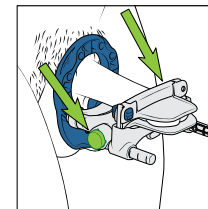
- I Desarme totalmente o dispositivo enquanto mantém o pênis preso. Isso é feito comprimindo-se as molas e deslizando o dispositivo de volta à base (Página 12, 1a e 1b)*
***Observação – tenha muito cuidado para evitar pinçar a pele escrotal quando o dispositivo retornar ao corpo.**



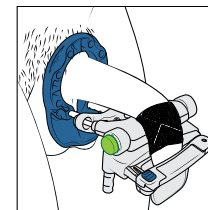
Etapa 4 – Contracurvatura (se aplicável)

A contracurvatura é usada apenas em casos de curvatura peniana ou deformidades do tipo indentação/ampulheta.

- II Aplique a contracurvatura no dispositivo pressionando os dois botões laterais azuis simultaneamente, conforme mostrado à direita. Para curvaturas no meio ou na extremidade do pênis, chegue até a 3.ª ou 4.ª posição (observação: é mostrada a 3.ª posição nas imagens).
 Para curvaturas próximas à base do corpo, chegue até a 2.ª posição e coloque um rolo de gaze na base do pênis, conforme mostrado em na página 11.
Observação: para maior conforto, enrole a haste do pênis com gaze ou papel higiênico para permitir que ele deslize mais facilmente durante a contracurvatura.

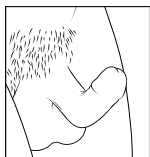


- III Estenda o dispositivo seguindo as etapas descritas na Etapa 3 com a contracurvatura aplicada no dispositivo.

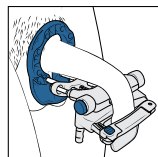
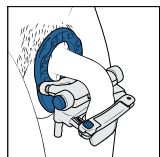


Etapa 4 – Exemplos de contracurvatura

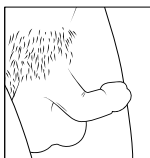
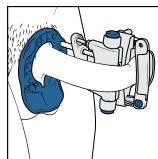
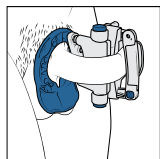
Qual imagem melhor corresponde à sua condição?



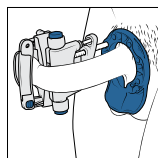
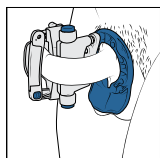
Curvatura para cima



Curvatura para a direita

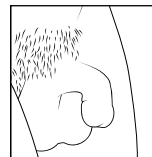


Curvatura para a esquerda

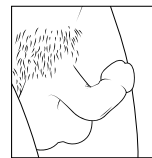
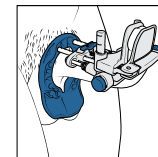
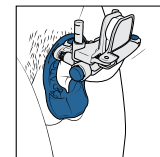


Etapa 4 – Exemplos de contracurvatura

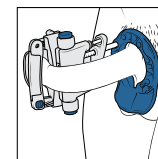
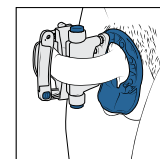
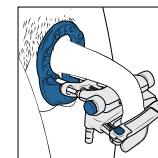
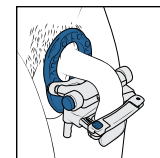
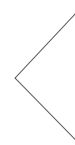
Qual imagem melhor corresponde à sua condição?



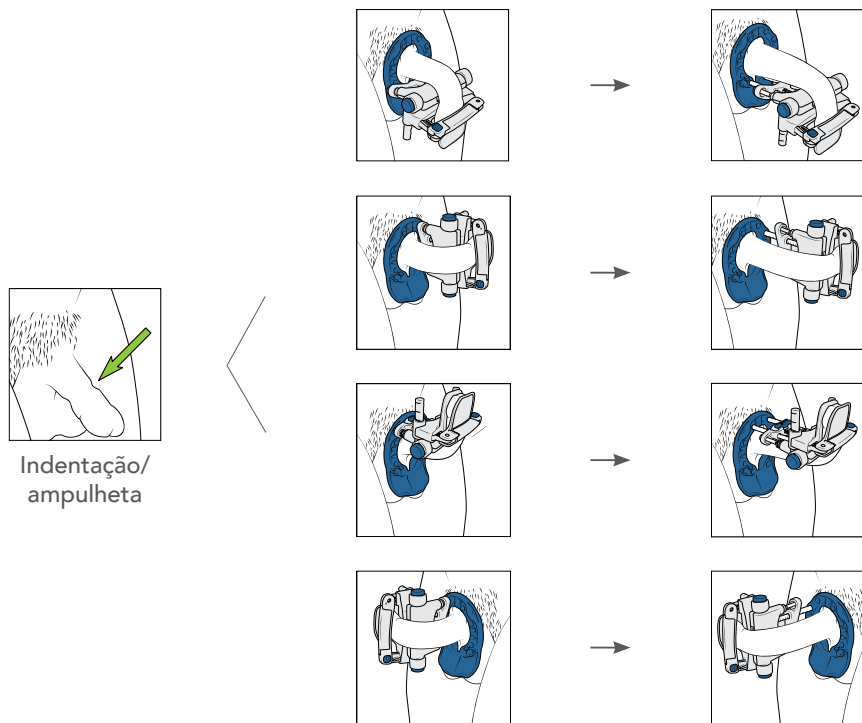
Curvatura para baixo



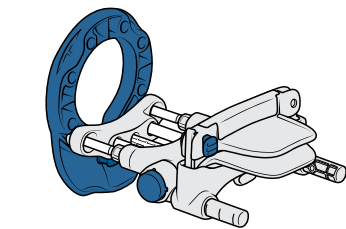
Curvatura para cima e lateral



Etapa 4 – Exemplos de contracurvatura



Etapa 5 – Remova o dispositivo (após a conclusão do tratamento)



Armazene o dispositivo com as molas no estado não comprimido.

Observações sobre os sintomas esperados:

- É normal que a cabeça do pênis fique azul/fria enquanto estiver na braçadeira.
- Sentir desconforto é normal durante o uso da tração, especialmente durante uma ou duas semanas após o início do uso.
- Uma pequena diminuição da sensibilidade também é normal durante o tratamento.
- Uma sensibilidade cutânea leve devido ao uso de envoltórios penianos é comum.
- Interrompa o uso e entre em contato com o médico se tiver algum sintoma moderado ou grave ou sintomas persistentes após interromper a tração.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Períodos de tratamento recomendados

| Indicação | Tração reta | Contracurvatura | Por quanto tempo continuar o tratamento |
|-------------------------------------|--|--|---|
| Apenas alongamento | 30 min, 1 a 2 vezes por dia | Ausente | 3 a 9 meses ¹ |
| Correção de curvatura + comprimento | 15 min, 1 a 2 vezes por dia | 15 min, 1 a 2 vezes por dia | 3 a 9 meses ^{1,2} |
| Deformidade em ampulheta | 10 min, 1 a 2 vezes por dia | 10 min, 1 a 2 vezes por dia em todas as direções, exceto na direção da curvatura (se presente) | 3 a 9 meses ^{1,2} |
| Pós-prostatectomia | 30 min, 1 a 2 vezes por dia com início 1 mês após a cirurgia | Ausente | 5 meses |

¹ 3 meses no mínimo; pode ser continuado por até 9 meses, se desejado, para melhoras adicionais.

² Na primeira semana de tratamento, realize apenas tração em posição reta. A contracurvatura pode ser usada a partir da segunda semana.

Uso pretendido

O RestoreX destina-se a corrigir deformidades penianas em sua curvatura e recuperar comprimento perdido.

População de pacientes

O RestoreX destina-se a homens de 18 a 75 anos com curvatura peniana e/ou perda de comprimento devido à doença de Peyronie ou submetidos à prostatectomia.

Indicações de uso:

- Para corrigir a curvatura peniana ou deformidade tipo indentação/ampulheta.
- Para aumentar o comprimento peniano.
- Para limitar a perda da função erétil pós-prostatectomia.

Avisos:

- Não use o dispositivo por mais tempo do que o recomendado, não aplique mais tração ao dispositivo com o uso de materiais externos, como pesos, nem aperte demais a braçadeira, pois isso pode resultar em dor ou dano à anatomia/fisiologia peniana, testicular ou escrotal.
- Não use dispositivos sujos nem compartilhe dispositivos entre indivíduos, pois isso pode levar à infecção.
- Tenha cuidado ao prender a cabeça do pênis, travar as hastes de tensão e deslizar a liberação da extensão, pois isso pode resultar em pinçamento da pele. Ele pode causar hematomas, sangramento, irritação, lacerações cutâneas, inchaço ou redução da sensibilidade.
- Não coloque a haste do pênis na braçadeira, pois isso pode resultar em cicatrizes penianas.

Precauções:

- Certifique-se de que todos os parafusos estejam bem presos antes de usar o dispositivo.
- Não use o dispositivo se ele estiver danificado nem o coloque em uma lava-louças ou forno micro-ondas.
- Deve-se ter cuidado ao colocar e remover envoltórios da cabeça do pênis para evitar erosão ou sangramento cutâneo.
- Interrompa o uso e consulte um profissional médico se você perceber:
 - o surgimento ou piora de dor no escroto, pênis ou abdome.
 - o nova curvatura ou indentação.
 - o descoloração, irritação, sangramento, hematomas ou bolhas persistentes na pele.
 - o diminuição da sensibilidade da pele.
 - o dor com a tração.
 - o piora da função sexual.

Se ocorrer algum incidente grave, entre em contato com a PathRight Medical e a autoridade competente em sua localização.

Contraindicações:

Não use o RestoreX se:

- Você tiver passado por cirurgia peniana, escrotal ou pélvica nas últimas seis semanas, a menos que indicado de outra forma pelo seu médico.
- Você sentir dor peniana crônica não relacionada à doença de Peyronie.
- Tiver dor crônica nos testículos ou escroto.
- Tiver feridas ou machucados abertos no pênis.

O RestoreX não é recomendado para uso em homens com doença vascular grave, inclusive naqueles que têm:

- Ausência de sensibilidade nos dedos das mãos, dos pés ou dos membros devido a isquemia ou neuropatia associada a diabetes ou condições semelhantes, especialmente se a condição tiver resultado em perda de dedos ou membros.
- Infecções, lesões abertas ou feridas na pele do pênis.

Solução de problemas:

1) É difícil usar o dispositivo devido à impossibilidade de se ver o pênis.

- Remova a braçadeira do invólucro (Etapa 3, pág. 8).
- Depois de removido, coloque o pênis através do anel pélvico. Com a braçadeira fora da proteção, prenda a cabeça do pênis na braçadeira.
- Recoloque a braçadeira na proteção e prossiga para a Etapa 1 na página 12.

2) O pênis não se encaixa no dispositivo

- O RestoreX acomoda comprimentos penianos estendidos a partir de 10 cm (3,75 pol.). Se você acha que o comprimento estendido do seu pênis é menor que 10 cm (3,75 pol.), tente medir novamente usando as instruções na Etapa 2 (págs. 6 a 7) no “Guia rápido de colocação”. Na maioria das vezes, as pessoas medem seu comprimento peniano real com erro devido ao fato de não empurrarem a régua até uma profundidade suficiente dentro do bloco de gordura localizado na parte inferior do abdome. O comprimento real do pênis esticado deve ser medido da ponta do pênis até a sínfise púbica (ou osso onde o pênis se liga ao corpo).
- Após a repetição da medida, se o comprimento esticado de seu pênis for inferior a 10 cm (3,75 pol.), entre em contato com o Suporte ao cliente da PathRight Medical para obter mais informações.

3) O pênis é muito longo para se obter um alongamento total.

- Entre em contato com o Suporte ao cliente da PathRight Medical.

4) Preciso das hastes longas para alongamento reto e hastes curtas para contracurvatura

- Entre em contato com o Suporte ao cliente da PathRight Medical.

5) O pênis continua deslizando para fora da braçadeira sempre que a tração é aplicada.

- Consulte a página 12 para mais métodos para prender a cabeça na braçadeira do dispositivo. Os itens a seguir podem ajudar a evitar o deslizamento e podem ser combinados, se necessário.
- Usuário não circuncidado – certifique-se de puxar todo o prepúcio para trás antes de envolver a cabeça do pênis.
 - Aperte a braçadeira (ela não deve causar dor em repouso).
 - Enrole o envoltório autoaderente em torno da cabeça do pênis.
 - Use um disco de algodão adicional na braçadeira peniana.
 - Envolver um ou ambos os lados da braçadeira com discos de algodão.
- Se o deslizamento continuar apesar dessas recomendações, entre em contato com o Suporte ao cliente da PathRight Medical.

6) O comprimento do pênis estendido é maior que 15,875 cm (6,25 pol.), mas, com a braçadeira na posição 2 ou 3, o usuário não pode alcançar o primeiro entalhe nas hastes de extensão.

- Em algumas situações, o comprimento do pênis estendido obtido na Etapa 2 (págs. 6 a 7) indicará o uso das hastes estendidas. No entanto, se na Etapa 3 nas páginas 8 a 9 você mover a braçadeira para a posição 2 ou 3, talvez não seja possível usar as hastes estendidas devido ao comprimento extra no dispositivo geral provocado pelo movimento da braçadeira. Se isso acontecer, volte à haste padrão e prossiga com o tratamento.

7) E se meu pênis for muito curto para a posição angular?

Primeiro, use a posição 1 para a localização da braçadeira (Etapa 2, págs. 6 a 7). Depois, comece cada sessão com 15 minutos de tração reta antes de angular. Finalmente, retorne o RestoreX para sua posição totalmente desarmada antes aplicar a contracurvatura. Se, após essas etapas, você ainda não conseguir aplicar a angulação para obter a posição recomendada, dobre o máximo que conseguir e engate a tração. Se for útil, enrole a haste do pênis com gaze (enrole apenas uma vez com gaze como pré-envoltório) ou algo semelhante para permitir um melhor deslizamento sobre o dispositivo RestoreX. Se, após todas essas etapas, você ainda não conseguir aplicar uma angulação de 90 graus (posição n.º 3), dobre o máximo que conseguir e engate a tração.

Solução de problemas (continuação)

8) E se a curvatura obtida ficar mais para trás do que o ponto afetado no pênis?









Isso é aceitável. Veja as imagens nas páginas 18 a 20 para recomendações sobre contracurvatura.

Em um estudo clínico que avaliou o RestoreX, as curvaturas mais próximas do corpo responderam tão bem quanto as diretamente sobre o ponto de angulação. A angulação é importante, pois permite que mais força seja aplicada na direção da curvatura do que em outras áreas do pênis. Se a distância da ponta do pênis até a curvatura do pênis for superior a 10,16 cm (4 pol.), use apenas o primeira ou o segundo níveis (30° ou 60°). A limitação do ângulo de força oposta aumentará a tensão aplicada ao local afetado.

Cuidados:

- Não use lubrificante no RestoreX, pois isso pode danificar permanentemente o dispositivo.
- Limpeza – para limpar o dispositivo, limpe qualquer sujeira visível ou contaminantes das superfícies usando uma toalha macia ou lenço facial. Em seguida, limpe todas as superfícies do RestoreX usando um pano umedecido com água e sabão. NÃO lave nem mergulhe o RestoreX na água, pois isso pode danificar os componentes internos. Deixe o RestoreX secar ao ar completamente em um local ventilado antes de armazená-lo.

Descarte o dispositivo de acordo com as regulamentações locais.

| Símbolo | Título do símbolo | Descrição | Origem |
|---|--|--|------------------------|
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.1 |
|  | Data de fabricação | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.3 |
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo ou modelo do fabricante. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.6 |
|  | Código do lote | Indica o código do lote do fabricante. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.5 |
|  | Consulte as Instruções de uso ou a versão eletrônica das Instruções de uso | Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Identificador exclusivo do dispositivo | Indica uma embalagem que contém informações identificadoras do dispositivo exclusivas | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Site de informações ao paciente | Indica um site em que um paciente pode obter informações adicionais sobre o produto médico | ISO 15223-1 Ref. 5.7.4 |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia | ISO 15223-1 Ref. 5.1.2 |

Para obter mais informações, inclusive vídeos on-line, solução de problemas adicionais e muito mais, visite-nos em www.restorex.com



Seu caminho para a saúde restaurada

Entre em contato conosco

1-877-228-5147

Das 9:00 às 17:00 (CST), de segunda a sexta
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

Modelo n.º 117

Patente dos EUA 10,117,771.
6 de novembro de 2018.



RestoreX é uma marca registrada da PathRight Medical, Inc.

RestoreX[®]

El dispositivo de terapia de tracción del pene de próxima generación

Para el tratamiento de la curvatura, la deformidad y la longitud del pene, y la conservación de la función eréctil después de una prostatectomía

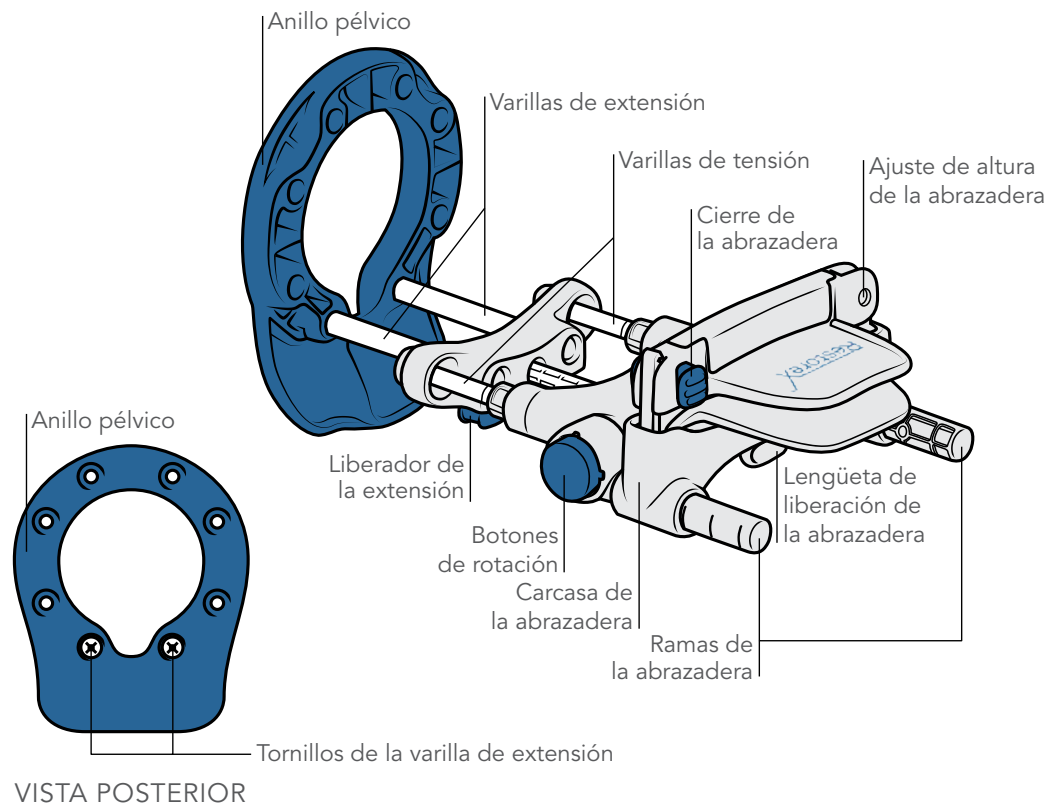
Desarrollado en cooperación con la Mayo Clinic



Tu camino para restaurar la salud

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

Descripción general del dispositivo



GUÍA DE CONFIGURACIÓN RÁPIDA

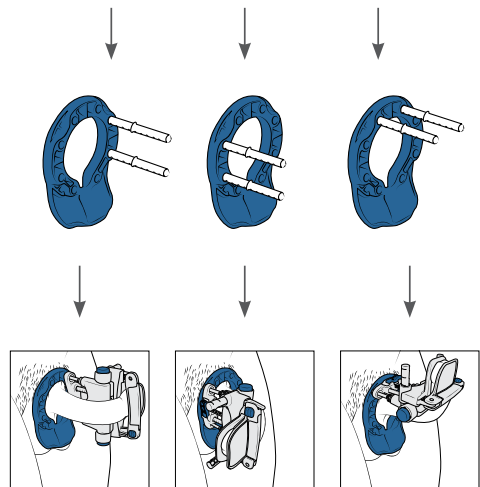
GUÍA DE CONFIGURACIÓN RÁPIDA

Paso 1 – Ajuste de la dirección de la curva (si procede)

¿Cuál se parece más a su afección?



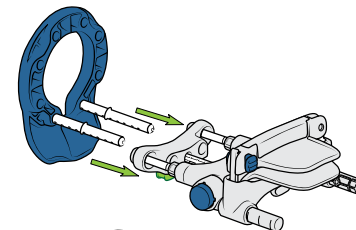
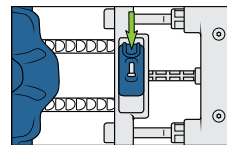
Sin cambios necesarios;
ir al paso 2.



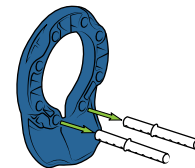
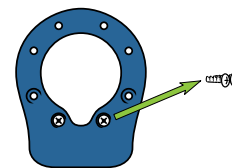
GUÍA DE CONFIGURACIÓN RÁPIDA

Cómo ajustar las varillas (si procede):

I

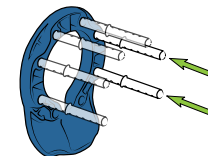


II



III

Coloque las
varillas según
la imagen de la
izquierda



IV

Vuelva a colocar
los tornillos para
fijar las varillas



Deslice el dispositivo
de tracción sobre
las varillas

Paso 2: Ajustar la posición de la abrazadera (si procede)

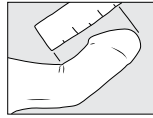
¿Cuál es su objetivo del tratamiento?

Alargar solamente y/o conservar la función eréctil



Sin cambios necesarios; ir al paso 3

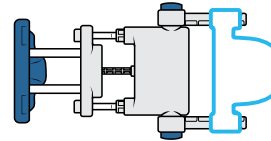
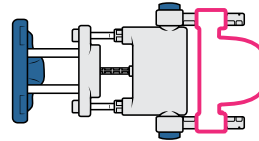
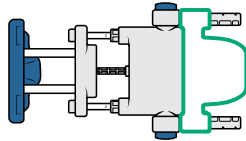
Aumentar la curva, la mella, la deformidad en reloj de arena o una deformidad similar, además de la longitud



Menos de 5 cm
(2 pulgadas)

5-7,5 cm
(2-3 pulgadas)*

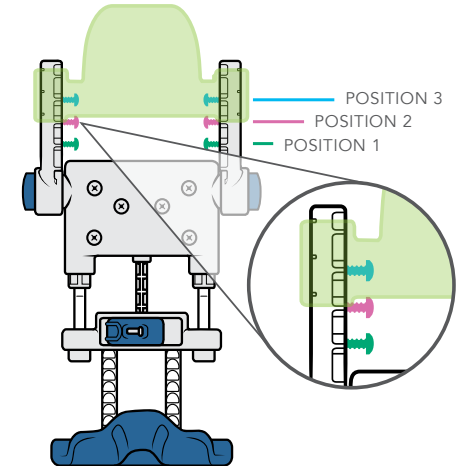
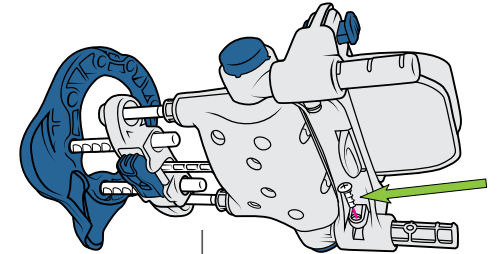
Más de 7,5 cm
(3 pulgadas)*



Nenhuma alteração necessária, vá para a Etapa 3.

* Nota: Dependiendo de la longitud del pene, es posible que las posiciones 2 o 3 no sean posibles.

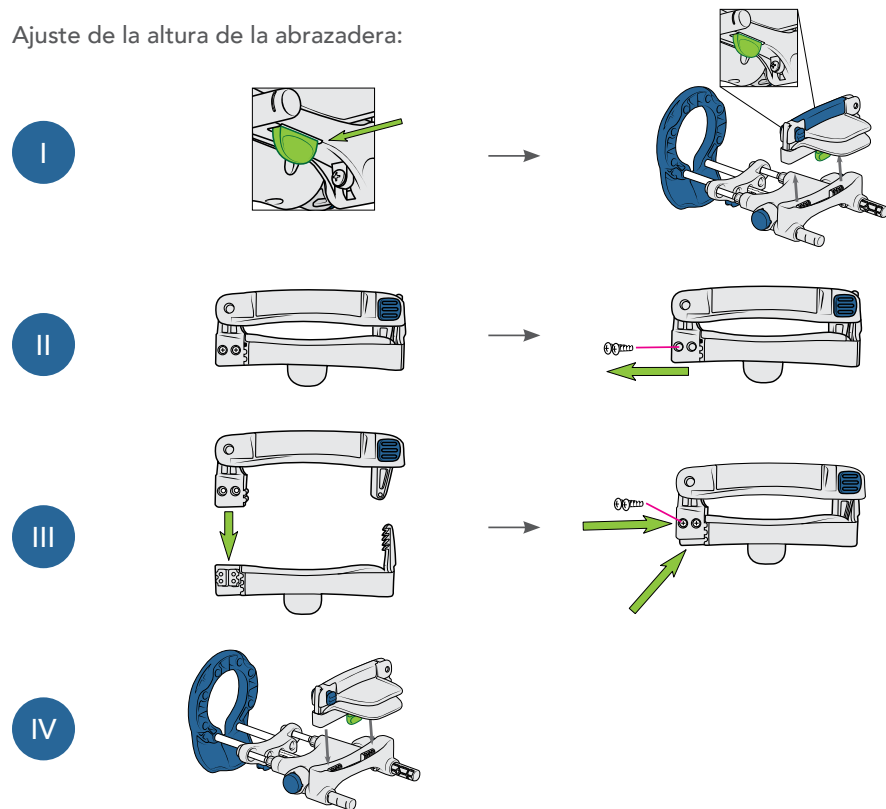
Cómo ajustar la abrazadera (si procede):



GUÍA DE CONFIGURACIÓN RÁPIDA

Paso 3: Ajustes adicionales (según sea necesario)

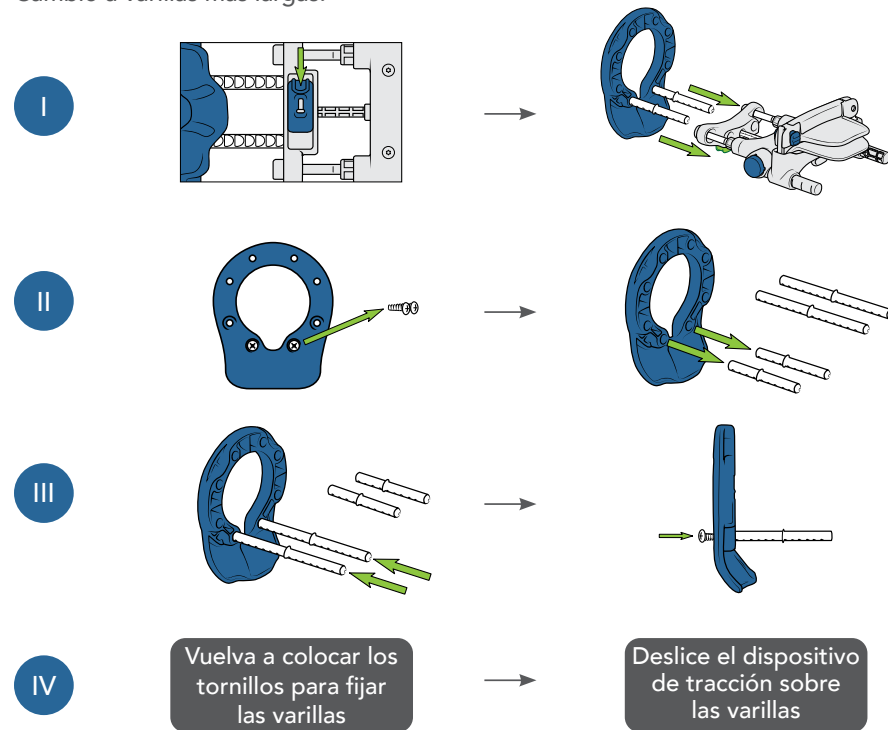
Ajuste de la altura de la abrazadera:



GUÍA DE CONFIGURACIÓN RÁPIDA

Paso 3: Ajustes adicionales (según sea necesario)

Cambio a varillas más largas:



USO DEL DISPOSITIVO

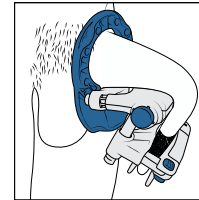
USO DEL DISPOSITIVO

Principios fundamentales para optimizar los resultados

- Utilizar únicamente con un pene flácido (no erecto).
- Utilice 30-60 minutos a diario; no se salte días si es posible. Separe las sesiones de tratamiento de 30 minutos al menos otros 30 minutos.
- Las bandas blancas NO deben ser visibles durante el uso.
- La piel del pene debe estar flácida durante el uso; es posible que tenga que retraer más piel del escroto o del pene durante el uso.

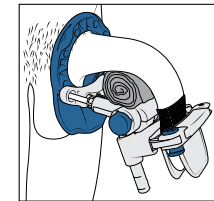
Para curvas en el centro o en el extremo del pene

↓
Ir a la 3.^a o 4.^a posición con la contraflexión:



Para curvas cerca de la base del pene

↓
Coloque un rollo de gasa en la base del pene, entre este y el dispositivo; utilice solo el primer o segundo tope (30° o 60°) cuando realice la contraflexión:

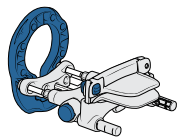
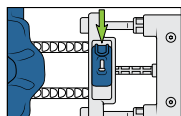


Escanee el código QR para ver una demostración en vídeo del uso del dispositivo:



USO DEL DISPOSITIVO

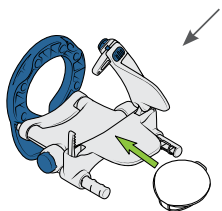
Paso 1: Preparar



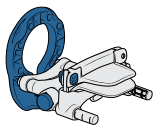
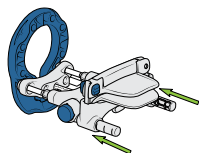
1a
Deslice el dispositivo de nuevo a la posición inicial.



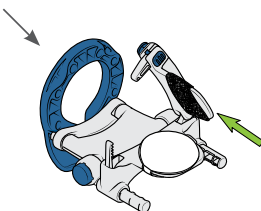
1c
Envuelva el glande del pene con una envoltura autoadhesiva o una gasa.
**Nota: tire hacia atrás del prepucio antes de la colocación, si está presente.*



Opción para mayor comodidad.



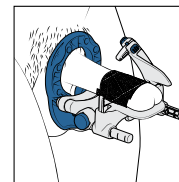
1b
Bloquee los resortes empujando (comprimiendo) el dispositivo.



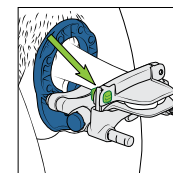
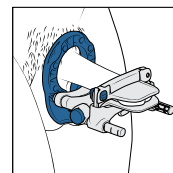
Opción para evitar que el pene se salga.

USO DEL DISPOSITIVO

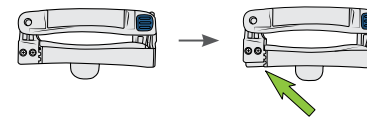
Paso 2: Sujetar el pene en la abrazadera



Coloque el pene flácido (no erecto) a través del anillo de base y en la abrazadera.
**Nota: el borde del glande del pene debe colocarse justo dentro del borde elevado de la abrazadera.*



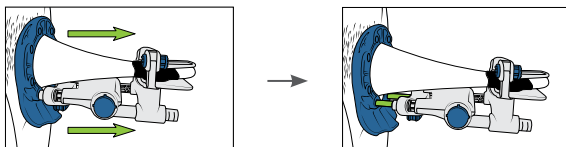
La abrazadera debe fijarse lo más firmemente posible (sin causar dolor) para evitar que el pene se salga.



Ajuste opcional de la altura.
Consulte la página 8.

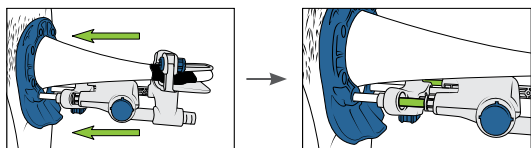
Paso 3: Aplicar tracción recta

I Extender

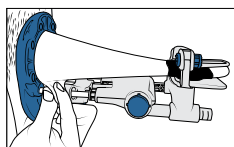
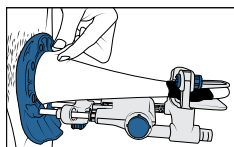


Extienda el dispositivo todo lo que pueda.

II Liberar



Libere los muelles empujando el dispositivo contra su cuerpo.



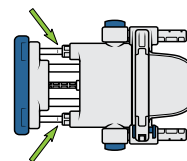
Retraiga más piel del pene y el escroto según sea necesario para asegurarse de que la piel del pene quede suelta mientras recibe tracción.

Paso 3: Aplicar tracción recta

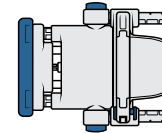
III Optimizar

Verifique la cantidad de tracción.

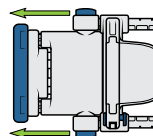
La varilla indicadora no está suficientemente comprimida.



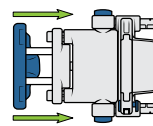
La varilla indicadora está casi completamente comprimida.



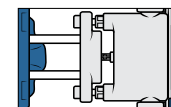
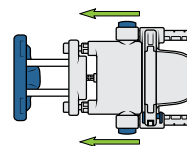
Bloquee los muelles empujando el dispositivo contra su cuerpo.



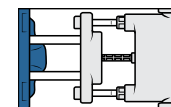
Haga avanzar el dispositivo 1 o más "clicks" hasta que el pene esté en la extensión máxima.



Libere los muelles empujando el dispositivo contra su cuerpo.



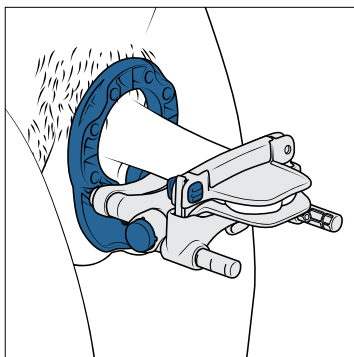
Se aplica una tracción óptima. **Compruebe periódicamente las varillas indicadoras para ver si se requiere tracción adicional.**



Paso 4: Contraflexión (si procede)

La contraflexión solo se utiliza en casos de curvatura del pene o mella/deformidades en reloj de arena.

- I Contraiga por completo el dispositivo mientras mantiene el pene pinzado. Para ello, comprima los resortes y deslice el dispositivo de nuevo a la base (Página 12, 1a y 1b)*
***Nota: tenga mucho cuidado para evitar pinzar la piel del escroto a medida que el dispositivo vuelve al cuerpo.**



Paso 4: Contraflexión (si procede)

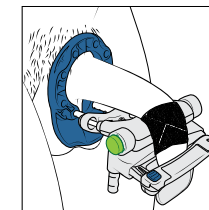
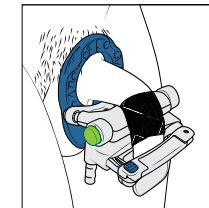
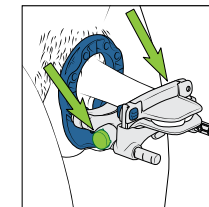
La contraflexión solo se utiliza en casos de curvatura del pene o mella/deformidades en reloj de arena.

- II Contradoble el dispositivo pulsando simultáneamente los dos botones azules laterales, como se muestra a la derecha. Para las curvas en el centro o el extremo del pene, vaya a la 3.ª o 4.ª posición (nota: se muestra la 3.ª posición).

Para las curvas cerca de la base del cuerpo, llegue a la 2.ª posición y coloque un rollo de gasa en la base del pene, como se muestra en la página 11.

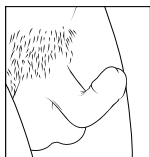
Nota: para mayor comodidad, es posible que desee enrollar el cuerpo del pene con una gasa o papel higiénico para que se deslice más fácilmente durante la contraflexión.

- III Extienda el dispositivo siguiendo los pasos descritos en el paso 3 con el dispositivo en contraflexión.

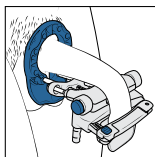
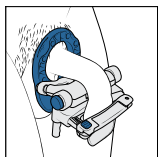


Paso 4: Ejemplos de contraflexión

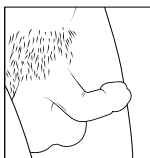
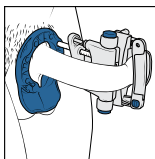
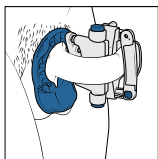
¿Qué imagen se ajusta más a su afección?



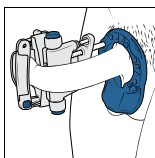
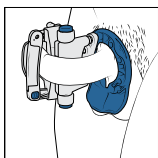
Curva hacia arriba



Curva hacia la derecha

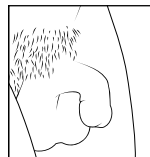


Curva hacia la izquierda

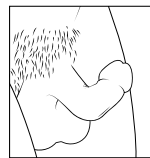
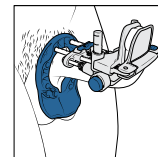
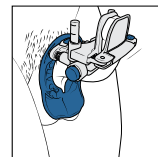


Paso 4: Ejemplos de contraflexión

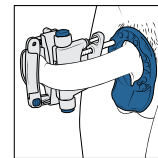
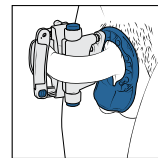
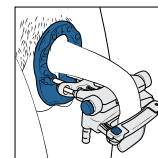
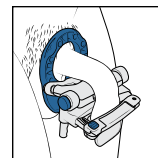
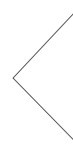
¿Qué imagen se ajusta más a su afección?



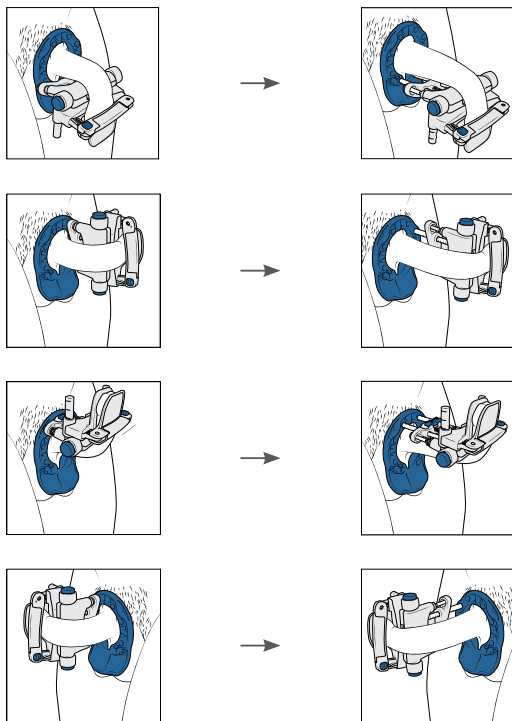
Curva hacia abajo



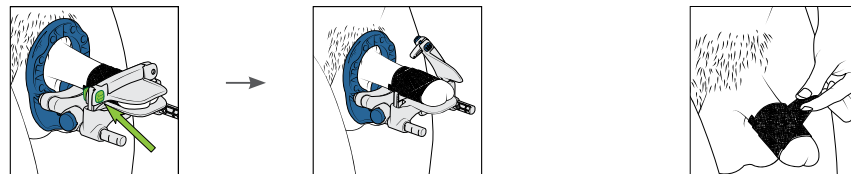
Curva hacia arriba y hacia un lado



Paso 4: Ejemplos de contraflexión

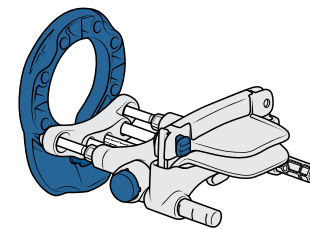


Paso 5: Retirar el dispositivo (después de finalizar el tratamiento)



Pulse el botón de liberación para liberar el pene del dispositivo.

Retire todas las envolturas del pene.



Guarde el dispositivo con los resortes sin comprimir.

Notas sobre los síntomas esperados:

- Es normal que el glande del pene esté azul / frío mientras está en la abrazadera.
- Es normal sentir molestias mientras se aplica tracción, especialmente durante las primeras 1-2 semanas de uso.
- También es normal que se reduzca la sensibilidad durante el tratamiento.
- Es frecuente que se produzca una leve sensibilidad por el uso de las envolturas del pene.
- Interrumpa el uso y póngase en contacto con su profesional sanitario si presenta síntomas moderados o graves, o síntomas persistentes después de interrumpir la tracción.

Tiempos de tratamiento recomendados

| Indicación | Tracción recta | Contraflexión | Duración del tratamiento |
|----------------------------------|--|---|--------------------------|
| Solo alargamiento | 30 min, 1-2 veces/día | Ninguno | 3-9 meses ¹ |
| Curva + corrección de longitud | 15 min, 1-2 veces/día | 15 min, 1-2 veces/día | 3-9 meses ^{1,2} |
| Estrechamiento en reloj de arena | 10 min, 1-2 veces/día | 10 min, 1-2 veces/día en todas las direcciones excepto en la dirección de la curva (si está presente) | 3-9 meses ^{1,2} |
| Después de la prostatectomía | 30 min, 1-2 veces/día a partir de 1 mes después de la intervención | Ninguno | 5 meses |

¹ 3 meses como mínimo; puede continuar hasta 9 meses si se desea para obtener mejoras adicionales.

² Durante la primera semana de tratamiento, realizar solamente tracción recta. La contraflexión puede utilizarse a partir de la segunda semana.

Uso previsto

RestoreX está indicado para corregir deformidades de curvatura y pérdida de longitud del pene.

Población de pacientes

RestoreX está destinado a varones de 18 a 75 años con curvatura o pérdida de longitud del pene debido a la enfermedad de Peyronie, o varones sometidos a una prostatectomía.

Indicaciones de uso:

- Corregir la curvatura del pene o la mella/deformidad en reloj de arena.
- Aumentar la longitud del pene, y
- Limitar la pérdida de la función eréctil después de una prostatectomía

Advertencias:

- No utilice el dispositivo durante más tiempo del recomendado ni aplique tracción adicional al dispositivo mediante el uso de materiales externos, como pesos, ni apriete en exceso la abrazadera, ya que podría provocarse dolor o daños en la anatomía/fisiología del pene, los testículos o el escroto.
- No utilice un dispositivo contaminado o sucio ni comparta dispositivos entre personas, ya que podría provocarse una infección.
- Tenga cuidado al pinzar el glande del pene, bloquear las varillas de tensión y deslizar la liberación de la extensión, ya que puede provocarse un pinzamiento de la piel. Esto podría dar lugar a hematomas, hemorragias, irritación, laceraciones cutáneas, tumefacción o reducción de la sensibilidad.
- No coloque el cuerpo del pene en la abrazadera, ya que podrían provocarse cicatrices en el pene.

Precauciones:

- Asegúrese de que todos los tornillos estén bien sujetos antes de utilizar el dispositivo.
- No utilice el dispositivo si está dañado o colóquelo en un lavavajillas u horno microondas.
- Se debe tener cuidado al colocar y retirar las envolturas en el glande del pene para evitar la erosión cutánea o hemorragias.
- Deje de utilizarlo y consulte a un profesional médico si:
 - o experimenta un dolor nuevo o que empeora en su escroto, pene o abdomen.
 - o aparece una nueva curvatura o mella.
 - o hay decoloración persistente de la piel, irritación, hemorragia, hematoma o formación de ampollas.
 - o se produce una disminución de la sensibilidad cutánea.
 - o se produce dolor con la tracción.
 - o hay un empeoramiento de la función sexual.

Si se produce algún incidente grave, póngase en contacto con PathRight Medical y la autoridad competente en su ubicación.

Contraindicaciones:

No utilice el RestoreX si:

- Ha tenido una cirugía de pene, escroto o pelvis en las últimas seis semanas, a menos que su profesional sanitario indique lo contrario.
- Experimenta dolor crónico en el pene no relacionado con la enfermedad de Peyronie.
- Experimenta dolor testicular o escrotal crónico.
- Tiene llagas o heridas abiertas en su pene.

No se recomienda el uso del RestoreX en hombres con enfermedades vasculares graves, incluidos quienes tienen:

- Ausencia de sensibilidad en los dedos de manos y pies o extremidades debido a isquemia o neuropatía asociada con diabetes o afecciones similares, especialmente si la afección ha provocado la pérdida de dedos o extremidades.
- Infecciones de la piel del pene, lesiones abiertas o llagas.

Resolución de problemas:

1) Es difícil colocar y asegurar el dispositivo debido a la imposibilidad de ver el pene.

- Retire la abrazadera de la carcasa de la abrazadera (paso 3, pág. 8).
- Una vez retirado, coloque el pene a través del anillo pélvico. Con la abrazadera fuera de la carcasa, sujete el glande del pene en la abrazadera.
- Vuelva a colocar la abrazadera en su alojamiento y continúe con el paso 1 de la página 12.

2) El pene no cabe en el dispositivo

- El RestoreX admite longitudes de pene estirado de 10 cm (3,75 pulgadas). Si cree que la longitud de su pene estirado es menor de 10 cm (3,75 pulgadas), intente volver a medir utilizando las instrucciones del paso 2 (páginas 6-7) en "Guía de configuración rápida". Muy a menudo, las personas subestiman la longitud real de su pene al no empujar la regla con la suficiente profundidad en la almohadilla de grasa ubicada en la parte inferior del abdomen. La longitud verdadera del pene estirado debe medirse desde la punta del pene hasta la sínfisis púbica (o el hueso donde se une el pene).
- Después de volver a medir, si la longitud del pene estirado es inferior a 10 cm (3,75 pulgadas), llame al servicio de atención al cliente de PathRight Medical para obtener más información.

3) El pene es demasiado largo para estirarse por completo.

- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PathRight Medical.

4) Necesito las varillas largas para el estiramiento recto y las varillas cortas para la contraflexión

- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PathRight Medical.

5) El pene se sale de la abrazadera cada vez que se aplica tracción.

Consulte la página 12 para conocer otros métodos para fijar el glande en la abrazadera del dispositivo. Lo siguiente puede ayudar a evitar el deslizamiento y puede combinarse si es necesario.

- Paciente no circuncidado: asegúrese de tirar hacia atrás de todo el prepucio antes de envolver el glande del pene.
- Apriete la abrazadera (esta no debe causar dolor en reposo).
- Envuelva el glande del pene con una envoltura autoadhesiva.
- Utilice una almohadilla de protección adicional en la abrazadera del pene.
- Envuelva uno o ambos lados de la abrazadera con almohadillas de protección.

Si sigue habiendo deslizamiento a pesar de estas recomendaciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de PathRight Medical.

6) La longitud del pene estirado es superior a 15,875 cm (6,25 pulgadas), pero con la abrazadera en la posición 2 o 3, el usuario no puede alcanzar la primera muesca en las varillas de extensión.

- En algunas situaciones, la longitud del pene estirado obtenida en el paso 2 (páginas 6-7) indicará que deben utilizarse las varillas extendidas. Sin embargo, si en el paso 3 de las páginas 8-9 mueve la abrazadera a la posición 2 o 3, es posible que no pueda usar las varillas extendidas debido a la longitud adicional en el dispositivo completo producida al mover la abrazadera. Si esto sucede, utilice la varilla estándar y continúe con el tratamiento.

7) ¿Qué pasa si mi pene es demasiado corto para la posición en ángulo?

Primero, use la posición 1 para la ubicación de la abrazadera (paso 2, páginas 6-7). En segundo lugar, empiece cada sesión con 15 minutos de tracción recta antes del doblado. En tercer lugar, devuelva el RestoreX a su posición completamente plegada antes de contraflexionarlo. Si después de todos estos pasos aún no puede doblarse a la posición recomendada, doble todo lo que pueda y active la tracción. Si resulta de ayuda, envuelva el cuerpo del pene con una gasa (envuelva solo una vez con gasa para una preenvoltura) o algo similar para permitir que se deslice sobre el dispositivo RestoreX más fácilmente. Si después de todos estos pasos aún no puede doblarse a la posición de 90 grados (posición n.º 3), doble todo lo que pueda y active la tracción.

Resolución de problemas (continuación)









8) ¿Qué pasa si mi curvatura está más retraída en el pene que el punto de flexión?
Esto es aceptable. Consulte las imágenes de las páginas 18-20 para obtener recomendaciones sobre la contraflexión.

En un ensayo clínico en el que se evaluaba el RestoreX, las curvaturas que estaban más cerca del cuerpo respondieron tan bien como las que estaban directamente sobre el punto de flexión. La flexión es importante porque permite aplicar más fuerza a la dirección de la curvatura que otras áreas del pene. Nota: si la distancia desde la punta del pene hasta la curvatura de su pene es mayor que 10,16 cm (4 pulgadas), use solo el primer o segundo tope (30° o 60°). Limitar el ángulo de la fuerza opuesta aumentará la tensión aplicada a la ubicación de la afección.

Cuidados:

- No use lubricante en el RestoreX, ya que puede dañarse permanentemente el dispositivo.
- Limpieza: para limpiar el dispositivo, limpie cualquier suciedad visible o contaminantes de las superficies con una toalla suave o un pañuelo facial. Luego, limpie todas las superficies del RestoreX con un paño humedecido con agua y jabón. NO lave ni sumerja el RestoreX en agua, ya que esto puede dañar los componentes interiores. Deje que el RestoreX se seque completamente al aire en un lugar ventilado antes de guardarlo.

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

| Símbolo | Título del símbolo | Descripción | Origen |
|---|---|---|------------------------|
|  | Fabricante | Indica el fabricante del producto sanitario. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.1 |
|  | Fecha de fabricación | Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.3 |
|  | Número de catálogo | Indica el número de catálogo o modelo del fabricante. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.6 |
|  | Código de lote | Indica el código de lote del fabricante. | ISO 15223-1 Ref. 5.1.5 |
|  | Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas | Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Identificador único de dispositivo | Indica un envase que contiene información del identificador único de dispositivo | ISO 15223-1 Ref. 5.4.3 |
|  | Sitio web de información para pacientes | Indica un sitio web en el que un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario | ISO 15223-1 Ref. 5.7.4 |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea | ISO 15223-1 Ref. 5.1.2 |

Para obtener más información, incluidos vídeos en línea, información adicional de solución de problemas y otros aspectos, visítenos en www.restorex.com



Tu camino para restaurar la salud

Información de contacto

1-877-228-5147

De 9:00 a 17:00 (CST), de lunes a viernes
support@pathrightmedical.com

RestoreX.com

729-18-420051-04 Rev C

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

N.º de modelo 117

Patente de EE. UU. 10,117,771.
6 de noviembre de 2018.



RestoreX é uma marca registrada da PathRight Medical, Inc.