

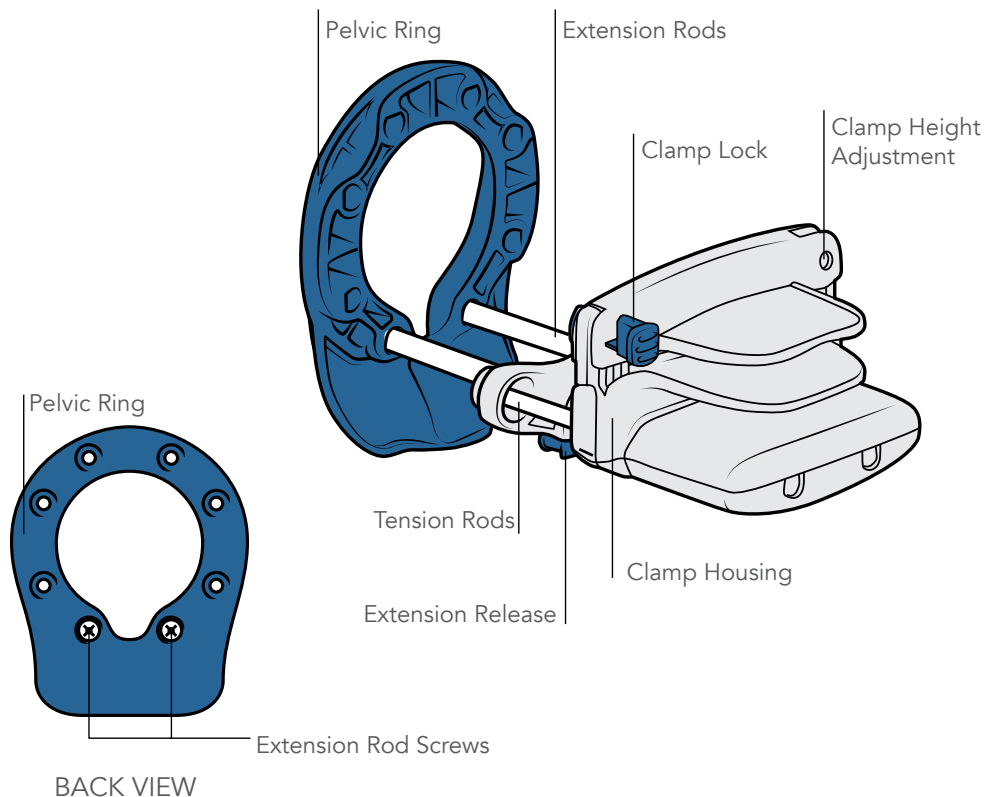
Restore[®]XL

Next Generation Penile Traction Therapy Device

**Designed to increase penile length and limit loss
of erectile function post-prostatectomy**

Developed in Cooperation with Mayo Clinic

Overview of Device



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.

**The RestoreXL device is designed to accommodate stretched penile lengths ranging from 3 cm to 22 cm. Use outside this range may not provide adequate support and will result in a suboptimal therapeutic outcome.*

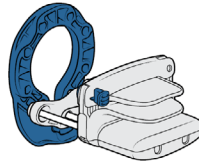
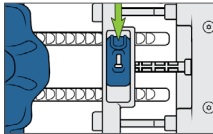
Scan the QR code for a video demonstration of device use:



USING THE DEVICE

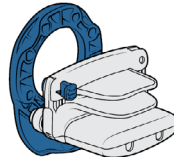
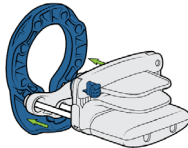
Step 1 – Prepare

I



Slide device back to beginning location.

II



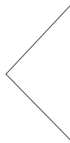
Lock springs by pushing (compressing) device together.

III

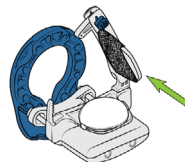


Wrap head of penis with self-adherent wrap or gauze.

**Note – pull back foreskin prior to placement if present.*



Option for added comfort.

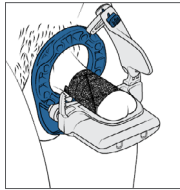


Option to prevent slipping out.

USING THE DEVICE

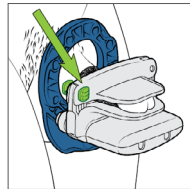
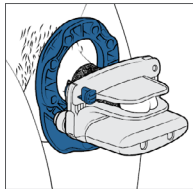
Step 2 – Clamp the Penis in the Device

I



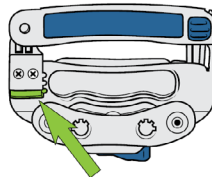
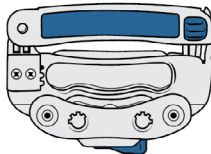
Place the flaccid (not erect) penis through the base ring and into the clamp. **Note – rim of head of penis should be placed just inside of raised edge of clamp.*

II



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

III

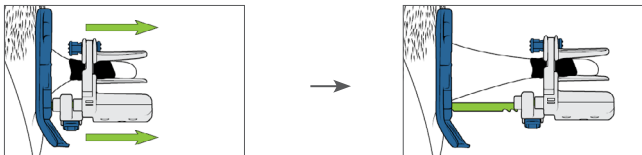


Optional height adjustment. See page 13-14.

USING THE DEVICE

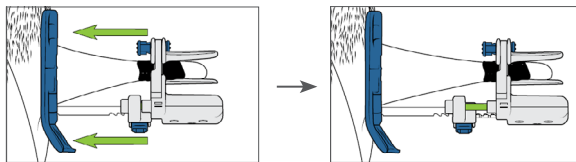
Step 3 – Add Traction

I Extend

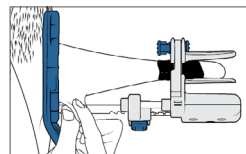
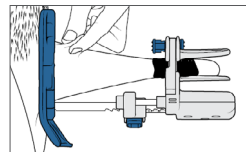


Extend device out as far as you are able.

II Release



Release springs by pushing the device against your body.

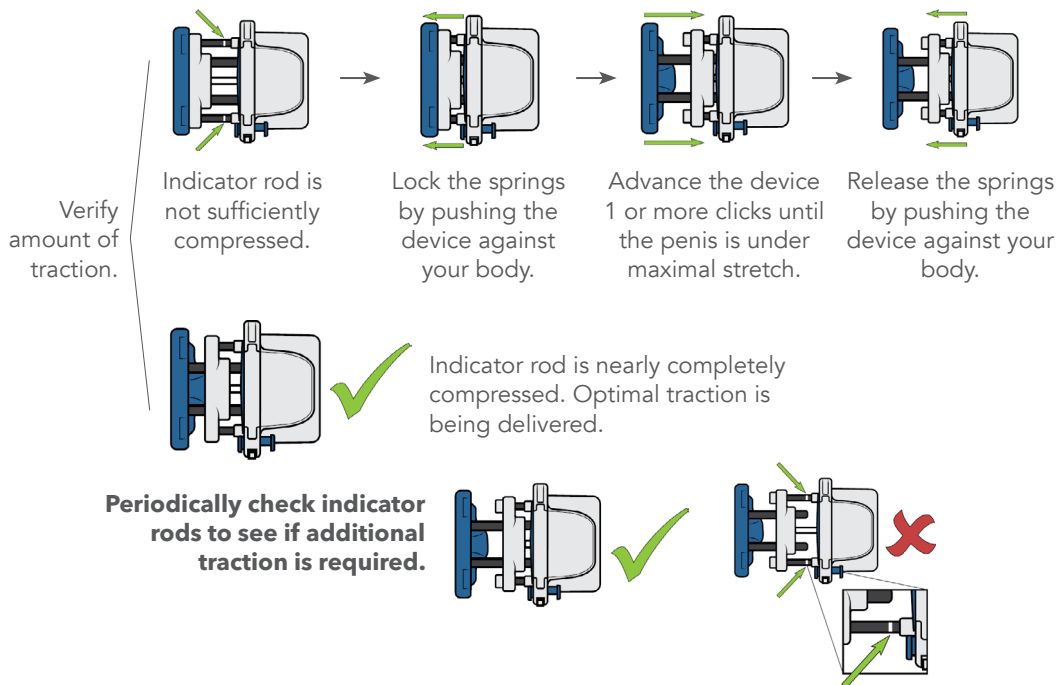


Pull in additional penile and scrotal skin as needed to ensure that penile skin is loose while receiving traction.

USING THE DEVICE

Step 3 – Add Traction

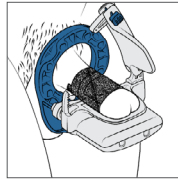
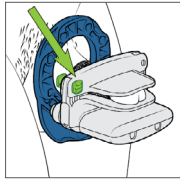
III Optimize



USING THE DEVICE

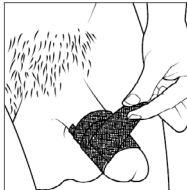
Step 4 – Remove the Device (After Treatment Completed)

I



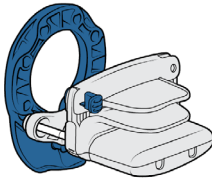
Press the release button to free the penis from the device.

II



Remove any penile wraps.

III



Store the device with the springs in the uncompressed state.

USING THE DEVICE

Notes on expected symptoms:

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

Recommended Treatment Times

Indication	Daily Use	How long to continue treatment
Lengthening only	30 min, 1-2x/day	3-9 months ¹
Post-prostatectomy	30 min, 1-2x/day starting 1 month post-op	5 months

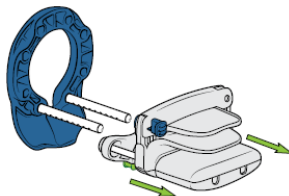
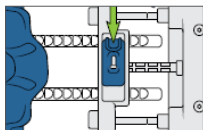
¹ 3 months minimum; may continue up to 9 months if desired for additional improvements.

CUSTOMIZE YOUR DEVICE

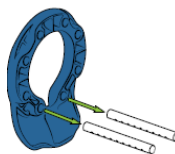
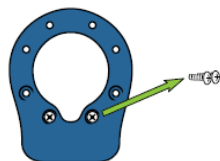
Step 1 – Adjust Rod Length

Changing to longer rods:

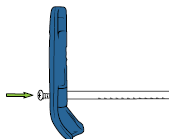
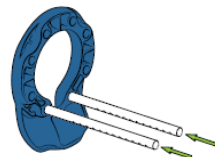
I



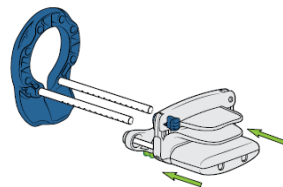
II



III



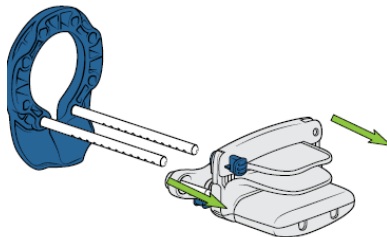
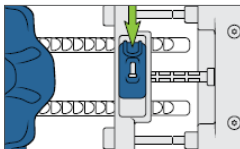
IV



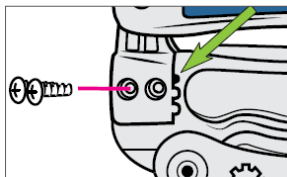
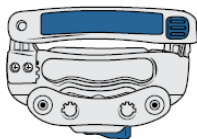
Step 2 – Adjusting Clamp Height

Adjusting clamp height:

I



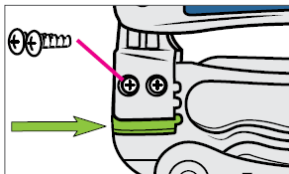
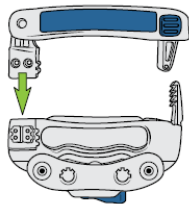
II



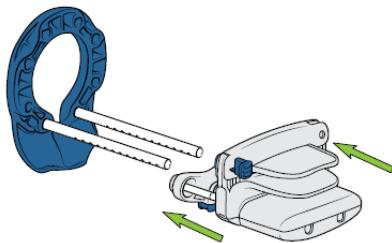
Step 2 – Adjusting Clamp Height (Cont.)

Adjusting clamp height:

III



IV



Intended Use

RestoreXL is intended to increase penile length and/or prevent length loss occurring secondary to urological surgeries and treatment or chronic disease through mechanical forces. It additionally is intended to prevent loss of erectile function post-prostatectomy.

Patient Population

RestoreXL is for males 18 years of age and older who are seeking to increase penile length or to limit loss of erectile function post-prostatectomy.

Indications for use:

- 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 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 RestoreXL if:

- You have had penile, scrotal or pelvic surgery within the past four weeks unless otherwise indicated by your medical provider. When using the device after a prostatectomy, treatment should start beginning 1 month following surgery.
- You experience chronic penile pain.
- You experience chronic testicular or scrotal pain.
- You have open sores or wounds on your penis.

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

- You will need to purchase the extended rods (www.PathrightMedical.com). See page 12 for instructions on how to change to the longer rods.

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

See page 5 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 the supplied self-adherent wrap.
- If slippage continues to occur despite these recommendations, contact PathRight Medical Customer Support.

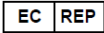
Care:

- Do not use a lubricant on RestoreXL 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 RestoreXL using a cloth moistened with soap and water. DO NOT wash or immerse RestoreXL in water, as this may damage the interior components. Allow RestoreXL to air-dry thoroughly in a ventilated location before storing.

Used Devices:

- Disinfection should be performed any time the device is used by more than one person and should be repeated before any new person uses the device.
- The device should be thoroughly disinfected using an antiseptic wipe over all device surfaces.

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
	Medical Device	Indicates the item is a medical device	ISO 15223-1 Ref 5.7.7

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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



Contact Us

1-877-228-5147

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

RestoreXL.com

PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303
Orem, UT 84057

Model #118

MD

RestoreXL[®]

Dispositif de traction pénienne de nouvelle génération

**Conçu pour augmenter la longueur du pénis et limiter la
perte de fonction érectile à la suite d'une prostatectomie**

Développé en collaboration avec la Clinique Mayo

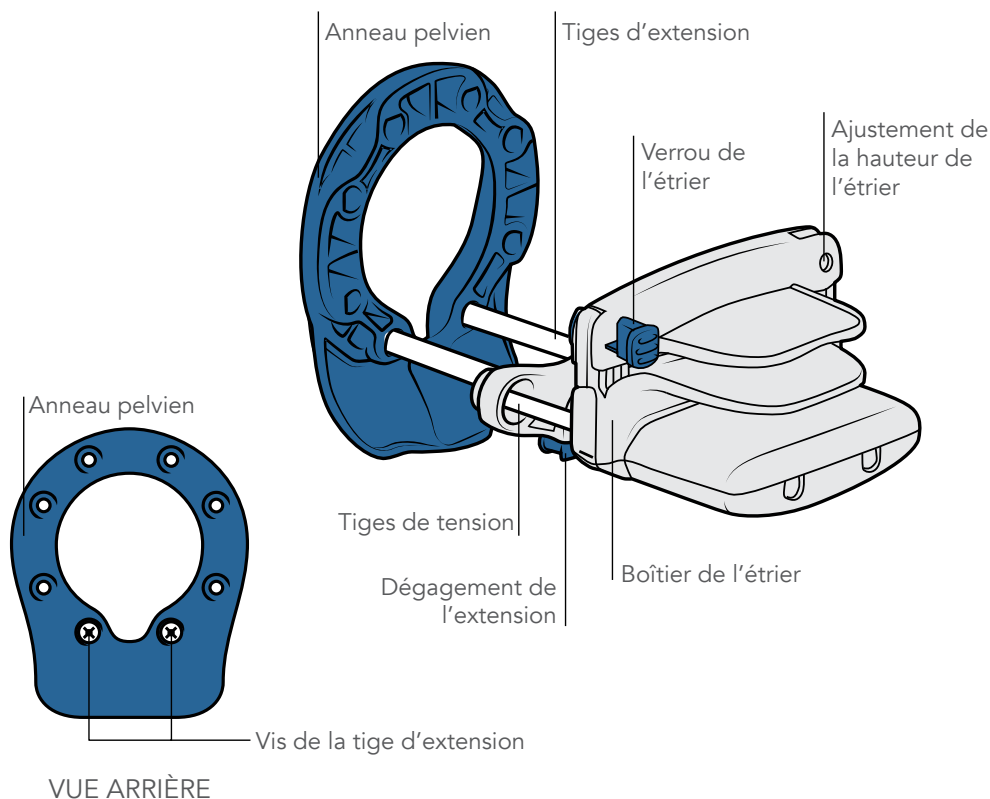


PathRight
MEDICAL

Votre chemin vers un retour à la santé

Mode d'emploi

Aperçu du dispositif



UTILISATION DU DISPOSITIF

Principes clés pour optimiser les résultats

- Utilisez le dispositif uniquement sur un pénis flasque (qui n'est pas en érection).
- Utilisez le dispositif pendant 30 à 60 minutes quotidiennement. Il est préférable de ne pas sauter de journée. Distancez les séances de traitement de 30 minutes d'au moins 30 minutes.
- Les bandes blanches ne devraient PAS être visibles durant l'utilisation.
- La peau du pénis doit être relâchée durant l'utilisation. Vous devrez peut-être tirer davantage sur la peau du scrotum ou du pénis pendant l'utilisation.

** Le dispositif RestoreXL est conçu pour accommoder des longueurs pénienues étirées de 3 cm à 22 cm. L'utilisation en dehors de cette plage de longueur pourrait ne pas offrir un support adéquat et entraînera des résultats thérapeutiques sous-optimaux.*

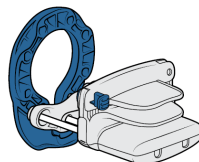
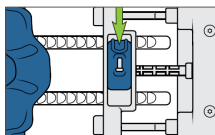
Numérisez le code QR pour voir une vidéo de démonstration de l'utilisation du dispositif :



UTILISATION DU DISPOSITIF

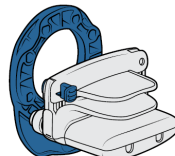
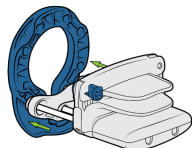
Étape 1 – Préparation

I



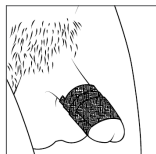
Faites glisser le dispositif jusqu'à la position de départ.

II



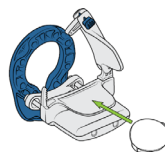
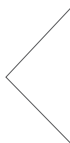
Verrouillez les ressorts en poussant (en comprimant) sur l'appareil.

III

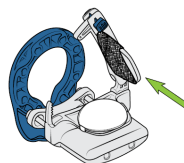


Entourez l'extrémité du pénis avec un bandage auto-adhésif ou une compresse de gaze.

** Remarque : Retirez le prépuce, le cas échéant, avant d'installer le dispositif.*



Option pour un confort supplémentaire

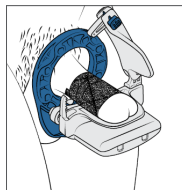


Option pour empêcher le glissement.

UTILISATION DU DISPOSITIF

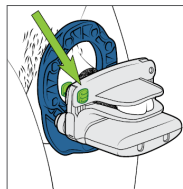
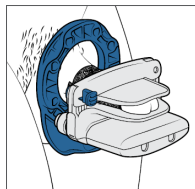
Étape 2 – Fixer le pénis dans le dispositif

I



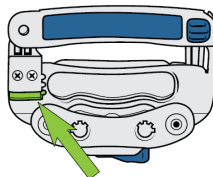
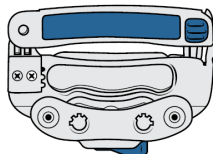
Placez le pénis flasque (qui n'est pas en érection) à travers l'anneau de la base et dans l'étrier.* Remarque : Le bord du gland doit être placé juste à l'intérieur du rebord surélevé de l'étrier.

II



L'étrier doit être fixé aussi fermement que possible (sans causer de douleur) afin d'éviter les glissements.

III

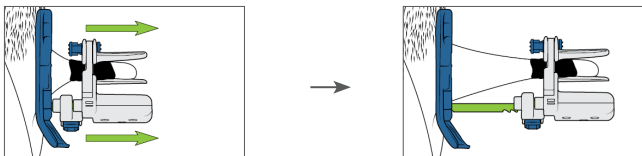


Ajustement optionnel de la hauteur. Voir les pages 13-14.

UTILISATION DU DISPOSITIF

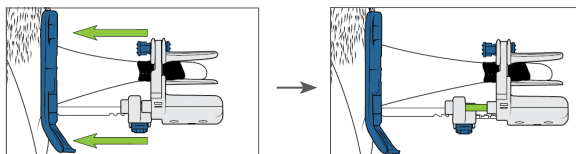
Étape 3 – Ajouter de la traction

I Allonger

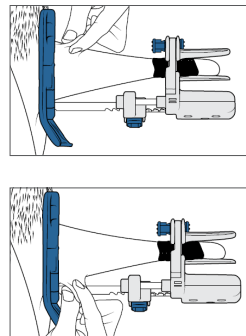


Allongez le dispositif aussi loin que possible.

II Relâcher



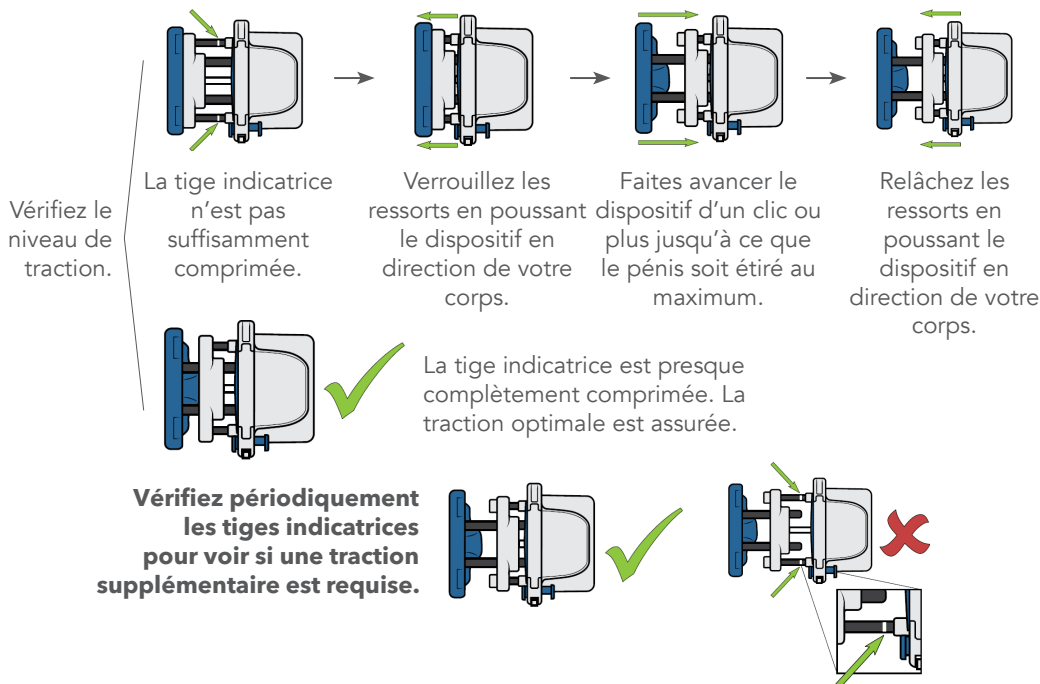
Relâchez les ressorts en poussant le dispositif en direction de votre corps.



Tirez davantage sur la peau du pénis et du scrotum si nécessaire pour vous assurer que la peau du pénis est bien relâchée pendant la traction.

Étape 3 – Ajouter de la traction

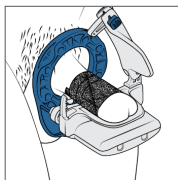
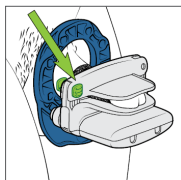
III Optimiser



UTILISATION DU DISPOSITIF

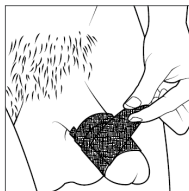
Étape 4 – Retirer le dispositif (une fois le traitement terminé)

I



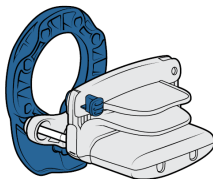
Appuyez sur le bouton de dégagement pour libérer le pénis du dispositif.

II



Retirez les bandages du pénis.

III



Rangez le dispositif avec les ressorts en position détendue.

UTILISATION DU DISPOSITIF

Remarques sur les symptômes attendus :

- Il est normal que le gland du pénis soit bleu ou froid lorsqu'il est dans l'étrier.
- Il est normal de ressentir un inconfort durant la traction, plus particulièrement durant la première et la deuxième semaine d'utilisation.
- Une légère diminution de la sensation est également normale pendant la durée du traitement.
- Une légère sensibilité cutanée due à l'utilisation de bandages péniens est fréquente.
- Cessez l'utilisation et contactez votre médecin si vous éprouvez des symptômes modérés ou sévères ou des symptômes qui persistent après l'arrêt de la traction.

Durée recommandée du traitement

Indication	Usage quotidien	Durée suggérée du traitement
Allongement uniquement	30 minutes, 1 à 2 fois par jour	3 à 9 mois ¹
Suite à une prostatectomie	30 minutes, 1 à 2 fois par jour, en commençant un mois après l'opération	5 mois

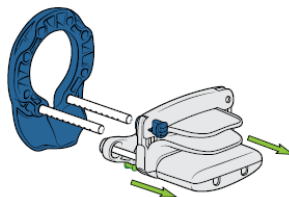
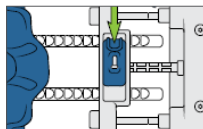
¹ 3 mois minimum; il est possible de continuer pendant jusqu'à 9 mois au besoin pour plus d'améliorations.

PERSONNALISATION DE VOTRE DISPOSITIF

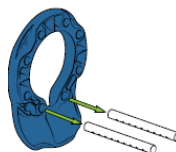
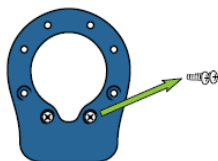
Étape 1 – Ajuster la longueur de la tige

Utiliser des tiges plus longues :

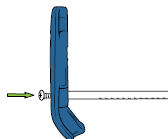
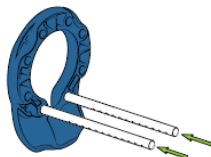
I



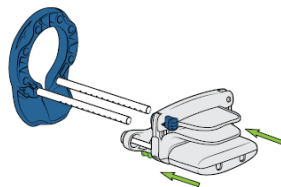
II



III



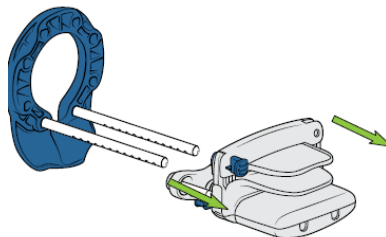
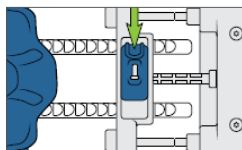
IV



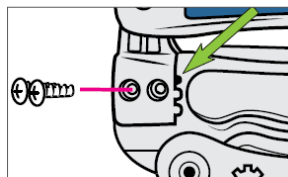
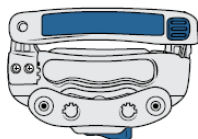
Étape 2 – Ajustement de la hauteur de l'étrier

Ajustement de la hauteur de l'étrier :

I



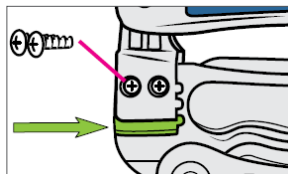
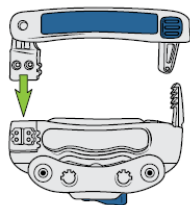
II



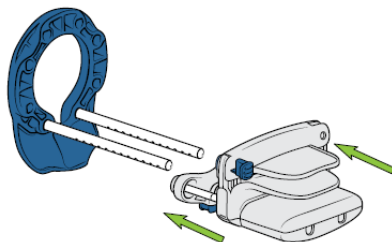
Étape 2 – Ajustement de la hauteur de l'étrier (suite)

Ajustement de la hauteur de l'étrier :

III



IV



Utilisation prévue

RestoreXL est conçu pour augmenter la longueur du pénis et/ou prévenir la perte de longueur survenant à la suite d'une chirurgie urologique, d'un traitement ou d'une maladie chronique, grâce à des forces mécaniques. Il est également conçu pour prévenir la perte de fonction érectile à la suite d'une prostatectomie.

Patients ciblés

RestoreXL est destiné aux hommes âgés de 18 ans et plus qui souhaitent augmenter la longueur de leur pénis ou limiter la perte de fonction érectile après une prostatectomie.

Mode d'emploi :

- Pour augmenter la longueur pénienne, et
- Pour limiter la perte de fonction érectile à la suite d'une prostatectomie.

Avertissements :

- N'utilisez pas le dispositif plus longtemps que recommandé, n'ajoutez pas de traction supplémentaire au dispositif à l'aide de matériaux externes tels que des poids, et ne serrez pas trop l'étrier, car cela pourrait entraîner des douleurs ou des lésions au niveau de l'anatomie/physiologie du pénis, des testicules ou du scrotum.
- N'utilisez pas un appareil sale ou souillé, car cela pourrait entraîner une infection.
- Faites preuve de prudence lorsque vous serrez le gland du pénis. Verrouiller les tiges de tension et glisser le dispositif de dégagement de l'extension peut pincer la peau. Cela peut entraîner des ecchymoses, des saignements, une irritation, des lacérations cutanées, un gonflement ou une diminution de la sensibilité.
- Ne placez pas le corps du pénis dans l'étrier, car cela pourrait entraîner des cicatrices au niveau du pénis.

Précautions :

- Assurez-vous que toutes les vis sont bien serrées avant d'utiliser l'appareil.
- N'utilisez pas ce dispositif s'il est endommagé. Ne mettez pas le dispositif au lave-vaisselle ou au micro-ondes.
- Des précautions doivent être prises lors de la mise en place et du retrait des bandages sur le gland du pénis afin d'empêcher l'érosion de la peau ou des saignements.
- Cessez l'utilisation et consultez un médecin dans les cas suivants :
 - nouvelle douleur ou aggravation d'une douleur dans le scrotum, le pénis ou l'abdomen.
 - nouvelle courbure ou renforcement.
 - décoloration persistante de la peau, irritation, saignement, ecchymoses ou cloques.
 - diminution de la sensation cutanée.
 - douleur durant la traction.
 - diminution de la fonction sexuelle.

En cas d'incident grave, contactez PathRight Medical et les autorités compétentes de votre région.

Contreindications :

N'utilisez pas Restore XL si :

- Vous avez subi une intervention chirurgicale au niveau du pénis, du scrotum ou du bassin au cours des quatre dernières semaines, sauf indication contraire de votre médecin. Lorsque vous utilisez ce dispositif suite à une prostatectomie, le traitement devrait commencer un mois après la chirurgie.
- Vous souffrez de douleurs péniennes chroniques.
- Vous souffrez de douleurs testiculaires ou scrotales chroniques.
- Vous avez des plaies ouvertes ou des blessures sur le pénis.

RestoreXL n'est pas recommandé chez les hommes atteints d'une maladie vasculaire grave, notamment ceux qui présentent :

- Une absence de sensation dans les doigts, les orteils ou les membres due à une ischémie ou une neuropathie associée au diabète ou à des affections similaires, en particulier si cette affection a entraîné la perte de doigts ou de membres.
- Des infections de la peau, des lésions ouvertes ou des plaies.

Dépannage :

1) Le pénis est trop long pour être entièrement étiré.

- Vous devrez acheter des tiges d'extension (www.PathrightMedical.com). Consultez la page 12 pour connaître les instructions pour utiliser des tiges plus longues.

2) Le pénis glisse hors de l'étrier dès qu'une traction est exercée.

Consultez la page 5 pour d'autres méthodes permettant de fixer le gland dans l'étrier du dispositif. Ces conseils peuvent permettre d'empêcher le glissement et peuvent être combinés au besoin.

- Non circoncis – assurez-vous de bien retirer tout le prépuce avant d'envelopper le gland.
- Resserrez l'étrier (l'étrier ne devrait pas causer de douleur au repos).
- Enroulez le bandage auto-adhésif autour du gland.
- Utilisez un coussinet supplémentaire sur l'étrier pénien.
- Enveloppez un ou les deux côtés de l'étrier avec le bandage auto-adhésif fourni.
- Si le glissement persiste malgré ces recommandations, contactez le service à la clientèle de PathRight Medical.

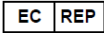
Entretien :

- N'utilisez pas de lubrifiant sur le RestoreXL, car cela pourrait endommager de manière irréversible le dispositif.
- Nettoyage – Pour nettoyer le dispositif, essuyez toute saleté ou tout contaminant visible sur les surfaces à l'aide d'un chiffon doux ou d'un mouchoir en papier. Nettoyez ensuite toutes les surfaces du RestoreXL à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau savonneuse. NE lavez PAS et N'immergez PAS le RestoreXL dans l'eau, car cela pourrait endommager les composants internes. Laissez le RestoreXL sécher complètement à l'air libre dans un endroit ventilé avant de le ranger.

Dispositifs usagés :

- Le dispositif doit être désinfecté chaque fois que l'appareil est utilisé par plusieurs personnes et la désinfection doit être répétée avant toute nouvelle utilisation.
- Le dispositif doit être bien désinfecté en passant une lingette désinfectante sur l'ensemble des surfaces du dispositif.

Mettez au rebut le dispositif selon les règlements locaux.

Symbole	Titre du symbole	Description	Source
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ISO 15223-1 Réf. 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.3
	Numéro du catalogue	Indique le catalogue et le numéro de modèle du fabricant.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.6
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant.	ISO 15223-1 Réf. 5.1.5
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1 Réf. 5.4.3
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1 Réf. 5.4.3
	Site Web des informations destinées aux patients	Indique un site Web où les patients peuvent obtenir des informations supplémentaires concernant un produit médical	ISO 15223-1 Réf. 5.7.4
	Représentant autorisé de la communauté européenne/Union européenne	Indique un représentant autorisé de la Communauté européenne/Union européenne	ISO 15223-1 Réf. 5.1.2
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	ISO 15223-1 Réf. 5.7.7

Remarques :

[illegible]

Pour de plus amples informations, y compris des vidéos en ligne, des conseils de dépannage supplémentaires et plus encore, visitez notre site Web au **www.RestoreXL.com**



Votre chemin vers un retour à la santé

Contactez-nous

1 877 228-5147

9 h à 17 h (CST), Lun-Ven

support@pathrightmedical.com

RestoreXL.com

729-18-420193-02 Rév. D



PathRight Medical, Inc.

1443 W 800 N, Suite 303

Orem, UT 84057

Modèle no 118