

DISPOSITIVO MEDICO**Destinazione d'uso**

Trattamento della fimosi attraverso la dilatazione progressiva dell'anello fimotico.

Descrizione

La fimosi è un restringimento del prepuzio che impedisce all'uomo di scoprire il glande. Questa condizione può rendere difficile e molto doloroso scoprire completamente ed autonomamente il glande, non permette all'uomo di vivere serenamente la propria sessualità e può avere complicanze (es: parafimosi). La fimosi si può presentare con diversi livelli di gravità, come nella tabella sottostante:

Tipo di fimosi	Livello di gravità	Descrizione
Non serrata	Grado 1	Retrazione totale ma stringe alla base
Non serrata	Grado 2	Retrazione ma non sotto il glande
Serrata	Grado 3	Retrazione parziale
Serrata	Grado 4	Lieve retrazione
Serrata	Grado 5	Nessuna retrazione

PHIMOSTOP può risolvere la condizione di fimosi senza l'intervento chirurgico di circoncisione. Phimostop è composto da 22 tuboidi appositamente studiati per posizionarsi sul glande ed effettuare una progressiva e delicata dilatazione, agendo direttamente sulla parte interessata dal restringimento.

I tuboidi sono composti di silicone medicale anallergico e morbido che, grazie ad un sistema di fissaggio brevettato, possono essere indossati senza alcun problema durante il giorno e la notte. Phimostop trova applicazione sia nei casi di fimosi acquisita che di fimosi congenita.

Istruzioni per l'uso

- Scegliere il tuboide che può essere applicato sul glande senza eccessiva forzatura del prepuzio e senza dolore
- Lavare le mani ed il tuboide con acqua e sapone prima di indossarlo. È possibile applicare il tuboide umido per agevolare l'inserimento
- Inserimento dei tuboidi da 1 a 9
 - Abbassare il prepuzio per quanto possibile senza forzare
 - Inserire il tuboide con una leggera rotazione e poggiare la base sul glande
 - È possibile inumidire il tuboide (non le alette) con lubrificante neutro
 - Tirare su la pelle del prepuzio sino a sotto le ali
 - Assicurarsi che l'anello fimotico rimanga intorno al tuboide
 - Abbassare le alette e fissarle con il cerotto in dotazione
- Inserimento dei tuboidi da 10 a 22
 - Abbassare il prepuzio per quanto possibile senza forzare
 - Appoggiare la base del tuboide sul glande
 - È possibile inumidire il tuboide (non le alette) con lubrificante neutro
 - Tirare su la pelle del prepuzio sino a sotto le ali
 - Assicurarsi che l'anello fimotico rimanga intorno al tuboide
 - Abbassare le alette e fissarle con il cerotto in dotazione
- Man mano che l'anello fimotico si dilata, passare al tuboide successivo
- Il trattamento termina quando il prepuzio riesce a scendere alla base del glande senza stringere e scorre liberamente anche in stato di erezione
- Il tuboide può essere tenuto 24 ore al giorno e comunque non meno di 12 ore al giorno

Avvertenze

- Indossare lo stesso tuboide per almeno 2/5 giorni a seconda della condizione e dello stato di fimosi
- Il tuboide successivo deve poter entrare senza dolore, altrimenti prolungare il tempo di applicazione dell'attuale tuboide
- Evitare di utilizzare immediatamente misure superiori al necessario
- Per urinare non è necessario togliere il tuboide
- Indossare slip quando si ha il tuboide
- Utilizzare tutti i tuboidi necessari senza saltare i passaggi
- Non sarà sempre necessario utilizzare i tuboidi finali. Quando il prepuzio scende senza restrizioni vuol dire che la terapia è terminata.
- Con il tuboide inserito è possibile praticare qualsiasi attività
- Dopo l'uso e prima di riutilizzare il singolo tuboide, si consiglia di pulirlo con acqua e sapone per mantenere un livello di igiene adeguato
- Non utilizzare il tuboide in caso di lacerazioni
- In caso di incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo, si raccomanda di segnalarlo al Fabbrikante e all'Autorità Competente

Controindicazioni

Phimostop non ha effetti collaterali e non provoca dolore. Qualora ci fosse l'insorgere di un'infezione o dolore/rossore, si consiglia di sospendere il protocollo e di contattare il proprio medico di riferimento e il nostro servizio clienti.

Non utilizzare in caso di:

- Parafimosi
- Lichen sclero atrofico
- Lesioni e/o infezioni non trattati
- Ipersensibilità al materiale di cui sono composti i tuboidi

Composizione

I tuboidi sono realizzati in silicone anallergico

Confezione

La confezione contiene 22 tuboidi di dimensioni a partire da 6 mm fino a 42,75 mm di diametro. È incluso nella confezione un cerotto in rochetto, Dispositivo Medico CE, Fabbrikante EUROSIREL S.p.A., Viale Europa 30 – 20047 Cusago (MI)

Conservazione

Si raccomanda di tenere il dispositivo lontano da fonti di calore

DISPOSITIF MÉDICAL

Utilisation prévue

Traitement du phimosis par dilatation progressive de l'anneau phimotique.

Description

Le phimosis est un rétrécissement du prépuce qui empêche l'homme de découvrir le gland. Cette condition peut rendre difficile et très douloureuse la découverte complète et indépendante du gland, ne permet pas à l'homme de vivre sereinement sa sexualité et peut entraîner des complications (par exemple, le paraphimosis). Le phimosis peut se présenter avec différents niveaux de sévérité, comme le montre le tableau ci-dessous :

Type de phimosis	Niveau de gravité	Description
Pas serré	Grade 1	Rétraction totale mais serrée à la base
Pas serré	Grade 2	Rétraction mais pas sous le gland
Serré	Grade 3	Rétraction partielle
Serré	Grade 4	Léger rétraction
Serré	Grade 5	Pas de rétraction

PHIMOSTOP peut résoudre le problème du phimosis sans chirurgie de circoncision. Phimostop se compose de 22 tubes spécialement conçus pour s'adapter au gland et effectuer une dilatation progressive et douce, en agissant directement sur la partie concernée par le rétrécissement. Les tubes sont fabriqués en silicone médical souple et anallergique et, grâce à un système de fixation breveté, peuvent être portés sans problème de jour comme de nuit. Le Phimostop est utilisé dans les cas de phimosis acquis et congénital.

Mode d'emploi

1. Choisissez le tuboïde qui peut être appliqué sur le gland sans forcer excessivement le prépuce et sans douleur.
2. Lavez vos mains et le tuboïde avec de l'eau et du savon avant de le mettre. Vous pouvez appliquer le tube humide pour faciliter l'insertion.
3. Insertion des tubes 1 à 9
 - a. Abaissez le prépuce aussi loin que possible sans forcer.
 - b. Insérez le tuboïde avec une légère rotation et posez la base sur le gland.
 - c. Vous pouvez humidifier le tube (pas les ailettes) avec un lubrifiant neutre.
 - d. Remontez le prépuce jusqu'en dessous des ailes
 - e. Assurez-vous que l'anneau phimotique reste autour du tuboïde.
 - f. Abaissez les rabats et fixez-les avec le plâtre fourni.
4. Insertion des tubes 10 à 22
 - a. Abaissez le prépuce aussi loin que possible sans forcer.
 - b. Placez la base du tube sur le gland.
 - c. Vous pouvez humidifier le tube (pas les ailettes) avec un lubrifiant neutre.
 - d. Remontez le prépuce jusqu'en dessous des ailes
 - e. Assurez-vous que l'anneau phimotique reste autour du tuboïde.
 - f. Abaissez les rabats et fixez-les avec le plâtre fourni.
5. Lorsque l'anneau phimotique s'étend, passez au tuboïde suivant.
6. Le traitement prend fin lorsque le prépuce peut descendre jusqu'à la base du gland sans être comprimé et qu'il coule librement.
7. Le tuboïde peut être porté 24 heures sur 24, mais pas moins de 12 heures par jour.

Avertissements

1. Porter le même tuboïde pendant au moins 2/5 jours en fonction de la condition et de l'état du phimosis.
2. Le prochain tuboïde doit pouvoir entrer sans douleur, sinon il faut prolonger le temps de port du tuboïde actuel.
3. Évitez d'utiliser immédiatement plus de tailles que nécessaire
4. Pour uriner, il n'est pas nécessaire de retirer la sonde.
5. Portez des slips lorsque vous portez le tuboïde
6. Utilisez autant de tubes que nécessaire sans sauter d'étapes.
7. Il ne sera pas toujours nécessaire d'utiliser les tubes finaux. Lorsque le prépuce descend sans restriction, la thérapie est terminée.
8. Avec le tuboïde inséré, toute activité est possible
9. Après utilisation et avant de réutiliser le tube individuel, il est recommandé de le nettoyer à l'eau et au savon pour maintenir un niveau d'hygiène adéquat.
10. Ne pas utiliser le tube en cas de laceration.
11. En cas d'accident grave lié à l'utilisation de l'appareil, il est recommandé de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

Contre-indications

Le Phimostop n'a pas d'effets secondaires et ne provoque pas de douleur. En cas d'apparition d'une inflammation ou de douleurs/rougeurs, il est recommandé d'interrompre le protocole et de contacter votre médecin et notre service client.

Ne pas utiliser en cas de :

- Paraphimosis
- Lichen scléreux atrophique
- Lésions et/ou infections non traitées
- Hypersensibilité à la matière dont sont composés les tubes

Composition

Les tubes sont en silicone hypoallergénique.

Emballage

Le paquet contient 22 tubes de 6 mm à 42,75 mm de diamètre. L'emballage comprend un patch sur une bobine, Dispositif médical CE, Fabricant EUROSIREL S.p.A., Viale Europa 30 - 20047 Cusago (MI)

Stockage

Il est recommandé d'éloigner l'appareil des sources de chaleur.

MEDICAL DEVICE

Intended use

Treatment of phimosis through progressive dilation of the phimotic ring.

Description

Phimosis is a narrowing of the foreskin that prevents the man from uncovering the glans. This condition can make it difficult and very painful to fully and independently uncover the glans, it does not allow the man to live his sexuality peacefully and can have complications (e.g. paraphimosis). Phimosis can present itself with different levels of severity, as in the table below:

Type of phimosis	Severity level	Description
Not tight	Grade 1	Total retraction but tight at the base
Not tight	Grade 2	Retracted but not under the glans
Tight	Grade 3	Partial retraction
Tight	Grade 4	Slight retraction
Tight	Grade 5	No retraction

PHIMOSTOP can solve the condition of phimosis without circumcision surgery. Phimostop is composed of 22 tuboids specially designed to be positioned on the glans and perform a progressive and gentle dilatation, acting on the part affected by the shrinkage. The tuboids are made of soft, non-allergenic medical silicone and, thanks to a patented fastening system, can be worn without any problem during the day or night. Phimostop is used in cases of both acquired and congenital phimosis.

Instructions for use

1. Choose the tuboid that can be applied to the glans without excessive forcing of the foreskin and without pain
2. Wash your hands and the tuboid with soap and water before putting it on. You can apply the wet tuboid to facilitate insertion
3. Insertion of tuboids 1 to 9:
 - A. Lower the foreskin as far as possible without forcing
 - B. Insert the tuboid with a slight rotation and rest the base on the glans
 - C. You can moisten the tuboid (not the fins) with neutral lubricant
 - D. Pull up the foreskin below the wings
 - E. Ensure that the phimotic ring remains around the tuboid
 - F. Lower the flaps and fix them with the supplied plaster
4. Insertion of tuboids 10 to 22:
 - A. Lower the foreskin as far as possible without forcing
 - B. Place the base of the tuboid on the glans
 - C. You can moisten the tuboid (not the fins) with neutral lubricant
 - D. Pull up the foreskin below the wings
 - E. Ensure that the phimotic ring remains around the tuboid
 - F. Lower the flaps and fix them with the supplied plaster
5. As the phimotic ring expands, move on to the next tuboid
6. Treatment ends when the foreskin can descend to the base of the glans without squeezing and flows freely even when erect
7. The tuboids can be worn 24 hours a day but not less than 12 hours a day

Warnings

1. Wear the same tuboid for at least 2/5 days depending on the condition and state of phimosis
2. You can wear the next tuboid when it enters without pain, otherwise prolong the wearing time of the current tuboid
3. Avoid using more than necessary sizes immediately
4. To urinate it is not necessary to remove the tuboid
5. Wear briefs when wearing the tuboid
6. Use as many tuboids as necessary without skipping steps
7. It will not always be necessary to use the final tuboids. When the foreskin goes down without restriction, the therapy is finished
8. With the tuboid inserted, any activity is possible
9. After use and before reusing the tuboids, it is recommended to clean them with soap and water to maintain an adequate level of hygiene
10. Do not use the tuboid in case of lacerations
11. In case of a serious accident in connection with the use of the device, it is recommended to report it to the manufacturer and the Competent Authority

Contraindications

Phimostop has no side effects and does not cause pain. In the occurrence of inflammation or pain/redness, it is recommended to discontinue the protocol and contact your doctor and our customer service.

Do not use in case of:

- Paraphimosis
- Lichen sclerosus atrophicus
- Untreated lesions and/or infections
- Hypersensitivity to the material of which the tuboids are composed

Composition

The tuboids are made of hypoallergenic silicone

Packaging

The package contains 22 tuboids from 6 mm up to 42,75 mm in diameter. Included in the package is a plaster on a reel, Medical Device CE, Manufacturer EUROSIREL S.p.A., Viale Europa 30 - 20047 Cusago (MI)

Storage

It is recommended to keep the device away from heat sources

DISPOSITIVO MÉDICO

Uso previsto

Tratamiento de la fimosis mediante la dilatación progresiva del anillo fimótico.

Descripción

La fimosis es un estrechamiento del prepucio que impide al hombre descubrir el glande. Esta afección puede dificultar y hacer muy doloroso el descubrimiento completo e independiente del glande, no permite al hombre vivir su sexualidad con tranquilidad y puede tener complicaciones (por ejemplo, parafimosis). La fimosis puede presentarse con diferentes niveles de gravedad, como en la tabla siguiente:

Tipo de fimosis	Nivel de gravedad	Descripción
Oclusión parcial	Grado 1	Retracción total pero apretada en la base
Oclusión parcial	Grado 2	Retraído pero no bajo el glande
Oclusión completa	Grado 3	Retirada parcial
Oclusión completa	Grado 4	Ligera retracción
Oclusión completa	Grado 5	Sin retracción

PHIMOSTOP puede resolver la condición de fimosis sin necesidad de cirugía de circuncisión. Phimostop consta de 22 tubos especialmente diseñados para posicionarse en el glande y realizar una dilatación progresiva y suave, actuando directamente sobre la parte afectada por la contracción.

Los tubos están fabricados con silicona médica suave y antialérgica y, gracias a un sistema de fijación patentado, pueden llevarse sin problemas durante el día o la noche. Phimostop se utiliza tanto en casos de fimosis adquirida como congénita.

Instrucciones de uso

1. Elija el tubo que pueda aplicarse al glande sin forzar excesivamente el prepucio y sin dolor
2. Lávese las manos y el tubo con agua y jabón antes de ponérselo. Puedes aplicar el tubo húmedo para facilitar la inserción
3. Inserción de los tubos 1 a 9:
 - A. Bajar el prepucio lo máximo posible sin forzar
 - B. Introduzca el tubo con una ligera rotación y apoye la base en el glande
 - C. Puedes humedecer el tubo (no las aletas) con lubricante neutro
 - D. Tira hacia arriba del prepucio hasta debajo de las alas
 - E. Asegurarse de que el anillo fimótico permanece alrededor del tubo
 - F. Baje las solapas y fíjelas con el yeso suministrado
4. Inserción de tubos 10 a 22:
 - A. Bajar el prepucio lo máximo posible sin forzar
 - B. Colocar la base del tubo en el glande
 - C. Puedes humedecer el tubo (no las aletas) con lubricante neutro
 - D. Tira hacia arriba del prepucio hasta debajo de las alas
 - E. Asegurarse de que el anillo fimótico permanece alrededor del tubo
 - F. Baje las solapas y fíjelas con el yeso suministrado
5. Cuando el anillo fimótico se expande, pasa al siguiente tubo
6. El tratamiento finaliza cuando el prepucio puede descender hasta la base del glande sin apretar y fluye libremente
7. El tubo puede llevarse las 24 horas del día, pero no menos de 12 horas al día

Advertencias

1. Llevar el mismo tubo durante al menos 2/5 días dependiendo de la condición y el estado de la fimosis
2. El siguiente tubo debe ser capaz de entrar sin dolor, de lo contrario prolongar el tiempo de uso del tubo actual
3. Evite utilizar inmediatamente más tallas de las necesarias
4. Para orinar no es necesario retirar el tubo.
5. Utiliza calzoncillos cuando lleves el tubo
6. Utilice tantos tubos como sea necesario sin saltarse los pasos
7. No siempre será necesario utilizar los tubos finales. Cuando el prepucio baja sin restricciones, la terapia ha terminado.
8. Con el tubo insertado, cualquier actividad es posible
9. Después de su uso y antes de reutilizar el tubo individual, se recomienda limpiarlo con agua y jabón para mantener un nivel de higiene adecuado
10. No utilizar el tubo en caso de laceraciones
11. En caso de accidente grave relacionado con el uso del aparato, se recomienda informar al fabricante y a la Autoridad Competente

Contraindicaciones

Phimostop no tiene efectos secundarios y no causa dolor. En caso de aparición de inflamación o dolor/enrojecimiento, se recomienda interrumpir el protocolo y ponerse en contacto con su médico y con nuestro servicio de atención al cliente.

No utilizar en caso de:

- Parafimosis
- Liquen atrófico
- Lesiones y/o infecciones no tratadas
- Hipersensibilidad al material del que están compuestos los tubos

Composición

Los tubos están hechos de silicona hipoalérgica

Embalaje

El paquete contiene 22 tubos de 6 mm a 42,75 mm de diámetro. El paquete incluye un esparadrapo en una bobina, Medical Device CE, Fabricante EUROSIREL S.p.A., Viale Europa 30 - 20047 Cusago (MI)

Almacenamiento

Se recomienda mantener el dispositivo alejado de fuentes de calor.