



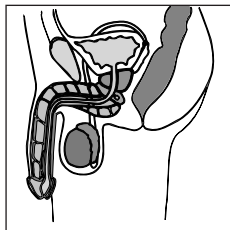
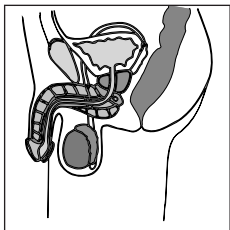
the FLS extender

español



ELS

español



INDICE:

4 - 5	Introducción
6 - 7	Instrucciones de Uso
8 - 9	Instrucciones de Montaje
10	Espuma protectora para el JES-Extender®
11	Instrucciones de Ajuste
12 - 13	Modo de Utilización - Posiciones
14 - 15	Inicio del Tratamiento - Periodo de Adaptación
16 - 17	Tratamiento
18 - 19	Materiales Utilizados
20	Despiece del JES-Extender®
21	Limpieza e Higiene
22	Garantía
23	Respetando el Medio ambiente
24	Notas personales

INTRODUCCIÓN

El dispositivo JES-Extender® ha sido diseñado y desarrollado por el cirujano plástico danés Jörn Ege Siana. El JES-Extender® ha sido patentado en la mayoría de países, incluyendo Europa, U.S.A., Asia, Medio Oriente, Australia, y ha sido autorizado por la CEE (Mercado C.E.).

El JES-Extender® puede ser utilizado como tratamiento complementario después de la intervención quirúrgica de Alargamiento de Pene, llevada a cabo por un cirujano especialista o también puede ser utilizado, sin intervención quirúrgica previa, como método aislado para el Alargamiento del Pene y para la corrección de Curvaturas del Pene.

El mecanismo del instrumento está basado en el principio de la Tracción. El JES-Extender® es un dispositivo de tracción que consiste en un anillo de material plástico y un soporte que combina material plástico y silicona de grado médico, que están conectados por medio de dos ejes dinámicos de metal. El anillo se aplica en la raíz del pene y el soporte de plástico y silicona se sujeta alrededor de la base del glande del pene. Una tracción ajustable dinámometricamente se transmite a través de los dos ejes metálicos, que unen el anillo y el soporte.

El material plástico utilizado es POM no reactivo y el material metálico utilizado en los ejes es una aleación metálica de grado médico tratado con Nitin, un material no-alérgico fácilmente lavable. Modelos especiales tratados con oro o plata están disponibles para personas alérgicas por contacto al níquel.

El seguimiento de las Instrucciones de Uso permiten que el JES-Extender® pueda ser utilizado individualmente por el usuario, que ajustará el grado de tracción de 600 g. hasta 1500 g. fácilmente mediante los dinamómetros incorporados en los ejes de tracción variable.

ADVERTENCIA: deben seguirse las siguientes precauciones: El JES-Extenter®NO DEBE UTILIZARSE:
Durante las actividades fisiológicas de defecación y micción, actividades deportivas, acto sexual, ni cualquier actividad física potencialmente peligrosa. Después de la ingesta de bebidas alcohólicas ni de medicamentos analgésicos ni de euforizantes. Si se presenta dolor, adormecimiento, palidez de la cabeza del pene el dispositivo debe ser retirado de inmediato. En caso de heridas, laceraciones o áreas infectadas en el pene el dispositivo no debe utilizarse hasta la completa curación de las mismas. En zonas donde exista un riesgo potencial de caída; el usuario debe extremar el cuidado cuando suba o baje escaleras, en pavimentos deslizantes, etc. Al utilizar o mantenerse cerca de maquinaria, vehículos motorizados, bicicletas, cocinando o manipulando objetos calientes.

INSTRUCCIONES DE USO

El JES-Extender® consiste en un anillo de plástico (1), con una depresión para la uretra (2). El anillo se aplica alrededor de la raíz del pene. Dos ejes metálicos, uno roscado en sentido horario (3) y otro roscado en sentido antihorario (4) están sujetos al anillo de la base. En el interior de los dos ejes metálicos, existe un sistema de muelles que permiten regular dinamo-métricamente la fuerza del estiramiento (5). En el extremo distal de los dos ejes metálicos se acopla el soporte plástico (6) que permite la sujeción de la cabeza del pene mediante un tubo de silicona de grado médico (7). El uso del JES-Extender® requiere un periodo inicial de adaptación, que puede variar entre una o dos semanas. Tanto la fuerza de tracción como el tiempo de utilización deberán ser incrementadas progresivamente, comenzando los primeros días con periodos de uso de 2 a 6 horas (repartidas en periodos de 30 a 60 minutos) y efectuando una tracción de 600 g. Progresivamente deberá incrementarse hasta alcanzar las 10-12 horas diarias con una tracción de 1.000 g. a 1.200 g. En estas condiciones, el uso del JES-Extender® modifica progresivamente la anatomía. El uso de prendas de ropa holgada, permite que su utilización pase inadvertida

También puede ser utilizado durante la noche, pero las erecciones nocturnas fisiológicas que tienen lugar durante los períodos de sueño, pueden provocar la pérdida de sujeción del dispositivo.

El JES-Extender® ha sido probado en ensayos clínicos y todos los usuarios han obtenido un alargamiento del pene, al utilizarlo de manera correcta. El adecuado alargamiento puede ser sólo obtenido mediante el uso diario y el efecto es directamente proporcional con el número total de horas de uso. El alargamiento progresivo no modifica el diámetro del tronco del pene. El efecto máximo depende del tiempo de utilización.

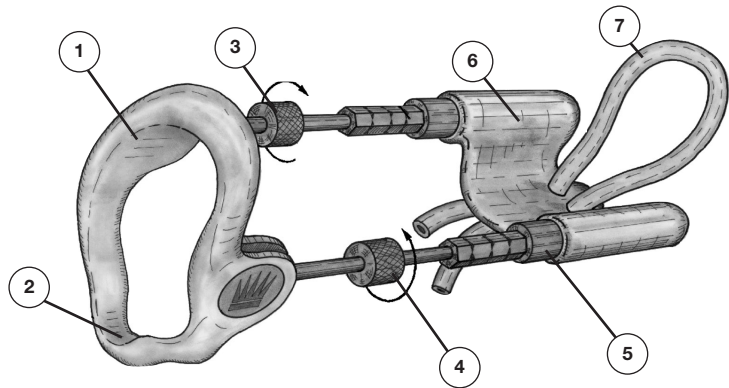


Figura 1

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

El JES-Extender® se coloca situando el anillo (1) alrededor de la raíz del pene, con la depresión para la uretra hacia abajo, los dos ejes metálicos (2) paralelamente con el tronco del pene, una a cada lado, y la cabeza del pene descansando en el soporte plástico (3). Los extremos del tubo de silicona son introducidos a través de los orificios existentes en el soporte plástico (4), de manera que la base de la cabeza del pene quede abrazada al tirar de los extremos del tubo de silicona (5) desde la zona posterior del soporte plástico. Antes de efectuar la inmovilización de la cabeza del pene es preciso que los muelles de los ejes metálicos estén contraídos, presionando el soporte plástico contra el cuerpo. El tubo de silicona es fijado presionando sus extremos en los canales de sujeción (6) del soporte, asegurando la inmovilización de la cabeza del pene. En hombres que no han sido circuncidados, el tubo de silicona es fijado justo en la base del glande, con el exceso de piel en su lugar, protegiendo el glande.

(Fig. 3): Piezas de metal adicionales (7) pueden ser acopladas para aumentar la longitud del eje metálico, mediante el uso de las llaves de utillaje (8).

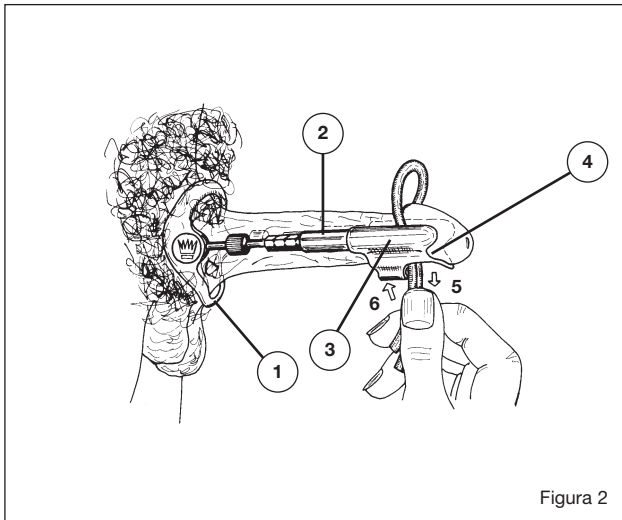


Figura 2

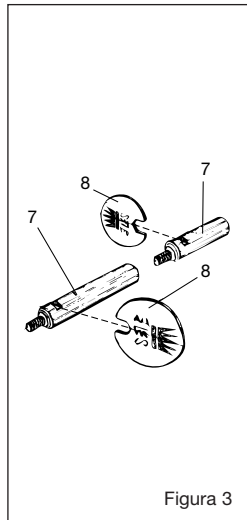


Figura 3

ESPUMA PROTECTORA PARA EL JES EXTENDER

En algunos casos puede aparecer una inflamación o pequeño dolor cuando se usa el JES-Extender®.

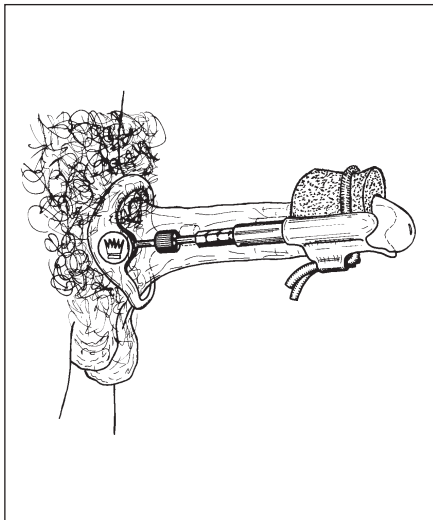
Esta inflamación aparece al aplicar demasiada tensión al iniciar el tratamiento, por lo que debemos tener en cuenta que durante las dos primeras semanas hay que aplicar una fuerza de tracción de entre 600 gr y 900 gr. durante 4 y 8 horas diarias.

Después esta tracción debería aumentar entre 900 gr. y 1200 gr. y entre 8 y 12 horas diarias.

Para evitar esta inflamación la espuma protectora se ha de colocar de la siguiente manera:

- Colocar la espuma protectora lentamente, alrededor del glande del pene.
- Ajustar la espuma cómodamente al glande mediante el tubo de silicona.

La espuma protectora puede ser lavada con agua. También pueden adquirirse a través de Surgest Medical.



INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Cuando el dispositivo ha sido montado y el pene ha quedado fijo, se regula la fuerza de elongación, que puede variar de 600 g. hasta 1500 g., girando los dos ejes roscados (1). La fuerza es ajustada de acuerdo con los indicadores dinamométricos (2) que van apareciendo en los ejes metálicos, de 600 g., 900 g., 1200 g., 1500 g. respectivamente. Después del periodo inicial de acomodación, en que se aumentará progresivamente la fuerza de tracción y las horas de utilización, se llegará a la tracción recomendada de 1000-1200 g., La utilización del JES-Extender™ no es dolorosa, pero puede depender de cada individuo.

El aumento de la fuerza de tracción es directamente proporcional a la longitud de las varillas metálicas, cuanto más longitud tienen las varillas más fuerza tracción podremos conseguir, siendo la tracción recomendada de unos 1000 a 1200 g.

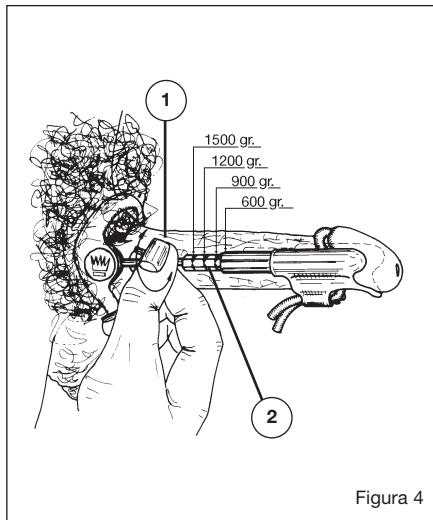


Figura 4

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

El JES-Extender® puede ser utilizado en 3 posiciones: (1)(2)(3). La posición (2) es la recomendada para el uso diario con prendas de vestir holgadas.

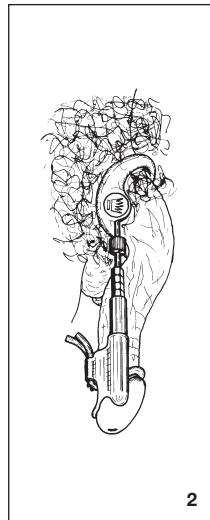
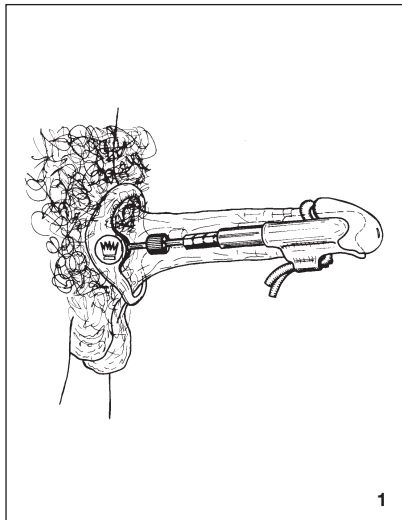
El JES-Extender® debe ser utilizado diariamente durante 12 horas al día, por un periodo variable de meses, según la indicación.

El JES-Extender® puede ser utilizado durante el día o por la noche, pero durante el sueño, las erecciones fisiológicas pueden provocar que el JES-Extender® pierda su fijación, por lo que deberá ser ajustado de nuevo.

ESPUMA PROTECTORA

La espuma protectora podrá ser utilizada por aquellos usuarios que, debido a una mayor sensibilidad en la piel, puedan tener alguna molestia en la zona de agarre de la cabeza del pene. La espuma protectora deberá ser colocada alrededor de la cabeza del pene protegiendo de este modo el contacto directo con la banda de silicona de grado médico.

Figura 5



INCIPIO DEL TRATAMIENTO:

A) PERIODO DE ADAPTACIÓN

Durante los primeros 15 días de tratamiento, el paciente deberá adaptarse al JES-Extender® . Este periodo de adaptación puede variar en cada paciente. El paciente empezará a utilizar el JES-Extender® cada día, con una fuerza de tracción que no exceda los 600 gramos, y progresivamente aumentará las horas de utilización, sin variar la fuerza de tracción a aplicar.

Se recomienda la utilización de la espuma protectora para evitar posibles molestias en la fijación del glande, especialmente en aquellas personas que no han sido operadas de fimosis o circuncisión.

Durante los primeros días, la fijación del glande puede presentar algunas dificultades, debido a que ningún pene es de igual tamaño ni en grosor ni en longitud. El paciente deberá regular la fijación hasta encontrar el agarre exacto para su pene, es decir, deberá adaptar el JES-Extender® a las medidas de su propio cuerpo.

El tratamiento con el JES-Extender® es totalmente indoloro, por lo que si se presentara dolor sería un signo inequívoco de que no se está realizando el tratamiento correctamente. En este caso se regulará de nuevo el JES-Extender®, disminuyendo la fuerza de tracción y/o reduciendo el tiempo de utilización hasta conseguir la correcta adaptación del cuerpo al tratamiento.

En pacientes con curvaturas de pene se tendrá en cuenta que la fuerza de tracción aplicada no es la misma en los dos lados del pene: en la zona cóncava o retraída, la tracción sera mucho mayor. Por este motivo, el JES-Extender® debe ser regulado de manera totalmente indolora. En la mayoría de los casos, el tratamiento de las curvaturas de pene con el JES-Extender® es, inicialmente, más lento que el tratamiento de alargamiento de pene, debido a que la zona retraída del pene necesita más de tiempo para igualarse al lado opuesto.

<i>Periodo mínimo de utilización:</i>	<i>Alargamiento de pene :</i>	<i>4 meses</i>
	<i>Corrección de curvaturas :</i>	<i>de 4 a 6 meses</i>

Existe la posibilidad de que la colocación del JES-Extender® provoque al paciente una semi-erección que, al desaparecer posteriormente y volver al estado de flacidez, puede dificultar la correcta fijación del glande y provocar una pérdida de sujeción del dispositivo. Este problema desaparece pasados unos días, pero se recomendará al paciente que incremente las prácticas con el aparato para conseguir una rápida habituación a la manipulación del pene durante la colocación del JES-Extender®.

Algunos pacientes presentan un surco balano-prepucial poco acentuado, con el glande y el tronco del pene del mismo grosor. En estos casos, la dificultad inicial para sujetar correctamente el JES-Extender® puede acentuarse, debido a que la banda de silicona no encuentra un lugar de agarre suficiente para fijar adecuadamente el pene. El paciente deberá ser informado que el periodo de adaptación puede ser prolongado debido a dicha dificultad, y que aquellos pacientes que presentan una actitud positiva lo superan con gran facilidad.

Deberán excluirse del tratamiento a aquellas personas que presentan enfermedades crónicas que alteren la circulación sanguínea, la oxigenación y la regeneración de los tejidos (diabetes avanzada, cirrosis hepática, insuficiencia respiratoria, etc.,,) ya que en estos casos la capacidad de reproducción celular de los tejidos está muy disminuida. También serán excluidas del tratamiento a aquellas personas cuyo pene en erección no supere los 5 centímetros.

B) TRATAMIENTO

Una de las dudas más frecuentes que presentan los pacientes, es en el momento de pasar a aplicar una fuerza de tracción progresivamente mayor al JES-Extender[®], una vez se han adaptado al tratamiento, pasando de los 600 gramos de tracción iniciales utilizados durante el periodo de adaptación a los 900-1200 gramos que se utilizarán durante el periodo de tratamiento propiamente dicho. El incremento de la tracción debe ser lenta, progresiva y perfectamente tolerado por el paciente. En la mayoría de los casos, el paciente consigue alcanzar la fuerza de tracción de tratamiento en pocas semanas.

Es importante que el paciente entienda perfectamente la explicación que se detalla a continuación:

Para aumentar la fuerza de tracción del JES-Extender[®] es necesario aumentar la longitud de las varillas dinamométricas (ver nota*). Durante el montaje y el ajuste del JES-Extender[®], se debe buscar la medida que, con la máxima longitud de las varillas, con el pene introducido en el anillo basal que se apoya en el pubis y traccionando el pene hacia fuera del cuerpo y al mismo tiempo presionando manualmente el soporte distal o bandeja de plástico hacia dentro con la otra mano, pueda permitir la fijación de cabeza del pene con la banda de silicona. Para encontrar la medida exacta de su pene, el paciente debe practicar girando las varillas dinamométricas y/o incorporando varillas de acoplamiento adicionales hasta conseguir una distancia que permita una fijación indolora y permanente. Si se presenta dolor, la longitud de las varillas deberá ser reducida. Los incrementos de tracción progresivos y necesarios para llegar a la tracción de tratamiento (900 -1200 g.) pueden necesitar de periodos de adaptación a la nueva fuerza de tracción que se somete el pene.

Después de utilizar el JES-Extender[®] durante un periodo de tiempo variable, el paciente nota que la tracción que se aplica las horas de utilización en la nueva medida. efectuando un

- la longitud de las varillas dinamométricas del JES-Extender® puede ser regulada de las siguientes formas:
 - 1) **para incrementos de longitud pequeños: girando las roscas de las varillas**
 - 2) **para incrementos de longitud mayores: colocando las varillas de alargo suplementarias que presenta el JES-Extender®**

Una vez pasado el periodo de adaptación, el paciente deberá utilizar el JES-Extender® durante un mínimo de 8 a 10 horas diarias, aplicando una fuerza de tracción de entre 900 gramos y 1200 gramos.

El tratamiento sólo sera efectivo cuando el JES-Extender® haya sido utilizado correctamente un mínimo de 8 horas diarias durante 4 meses.

Extender®. Este periodo de adaptación puede variar en cada paciente. El paciente empezará a utilizar el JES-Extender® cada día, con una fuerza de tracción que no exceda los 600 gramos, y progresivamente aumentará las horas de utilización, sin variar la fuerza de tracción a aplicar.

Se recomienda la utilización de la espuma protectora para evitar posibles molestias en la fijación del glande, especialmente en aquellas personas que no han sido operadas de fimosis o circuncisión.

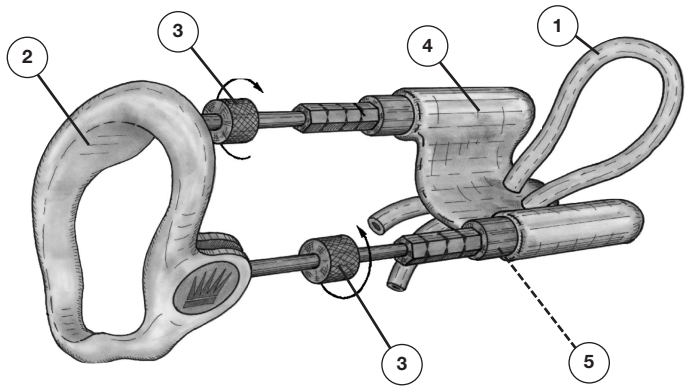
MATERIALES UTILIZADOS:

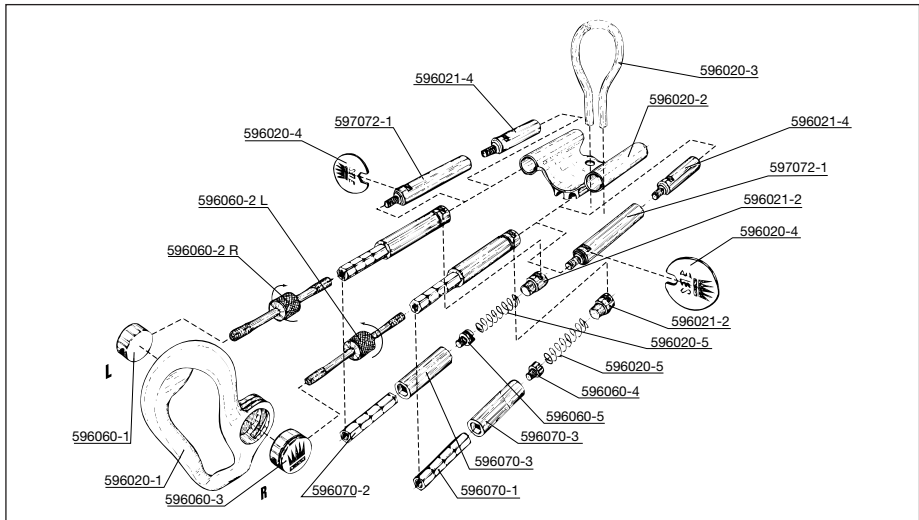
- 1 Silicona Tipo: WMQ, USP 21-4, PA/HP/exp3/(82)57/1984.
Debido a su composición química, la silicona sólida es resistente a la temperatura, humedad, desgaste y resistencia. Ha sido testada bajo condiciones extremas a temperaturas de -65° C hasta +210° C.

- 2 + 4 Material Plástico: POR (Hostaform), C 2521 G.
Testada bajo condiciones extremas a temperaturas de -20° C hasta +80° C.

- 3 Material Metálico: CuZn39Pb3 - W.nr. 2.0401
Nitin: es un compuesto intermetálico que combina las propiedades del níquel y del tin que se produce por procesos electrolíticos, se recomienda que los alérgicos al níquel no utilicen el dispositivo tratado con Nitin.

- 5 Muelles de Acero Inoxidable: Din 17224 - W.nr. 4310





LIMPIEZA E HIGIENE:

El JES-Extender® debe ser lavado diariamente con agua y jabón neutro. Una solución de Clorhexidina al 5% puede ser usada para desinfección. Se recomienda alternar la utilización de los dos tubos de silicona, ya que, para asegurar la fijación, deben estar totalmente secos.

GARANTÍA



Made in
Denmark

Su JES-Extender® está garantizado durante un periodo de 12 meses, bajo las siguientes condiciones:

- El Certificado de Garantía que se adjunta con su JES-Extender®, debe ser debidamente rellenado y devuelto a SURGEST Medical antes de dos (2) meses de la fecha de adquisición, juntamente con una fotocopia del recibo que le haya sido facilitado, en el que conste la fecha de adquisición, el número de serie de este JES-Extender®, el punto de venta donde ha adquirido este JES-Extender® y los datos del usuario.
- La garantía cubre los defectos del material utilizado y de la manufacturación. Si usted descubre algún defecto de este tipo, el JES-Extender® debe ser devuelto a SURGEST Medical, conjuntamente con una fotocopia de esta hoja del manual de instrucciones debidamente rellenada.
- El JES-Extender® ha sido diseñado para su uso individual e intransferible. Si el número de serie de este JES-Extender® o los datos del usuario ya han sido registrados previamente en SURGEST Medical, la garantía quedará invalidada.

Número de Serie

Usuario: _____ D.N.I.: _____

SURGEST Medical, Ap. Correos: 133, 08190 Sant Cugat del Vallés, BARCELONA (Spain)
Fax: (+34 3) 674 30 34 - E-mail: surgest@surgest.com

RESPETANDO AL MEDIO AMBIENTE

El JES-Extender® se entrega protegido en un embalaje imprescindible para su envío.

Para la elaboración del estuche de embalaje, únicamente se han utilizado materiales reciclables:

- Caja de Madera: Hecha de Mahogany, procedente de árboles de África o Norteamérica, que son cortados cada diez años, como parte del mantenimiento rutinario de los bosques.
- Cola y Barniz: Con agua como base principal.
- Papel Corrugado: Contiene más del 45% de material reciclado. Puede ser vuelto a reciclar.
- Bolsas de Plástico: Carecen de PVC. Solamente liberan CO_2 y agua cuando son incineradas.
- Papel del Prospecto: El papel está elaborado con celulosa blanqueada sin cloro.
- Espuma Protectora: Hecha de espuma PUR. No emite agentes que puedan actuar en la piel.

NOTAS PERSONALES

En la siguiente tabla podrá anotar las horas de utilización diarias.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
mes 1																															
mes 2																															
mes 3																															
mes 4																															
mes 5																															