

ENGLISH

Read the instructions carefully before use. The novoglan® medical device is indicated for the treatment of adult phimosis and the preferential loosening of the foreskin.

Initial Preparation

- Remove the following items from the kit: 1x Novoglan Guide Insertion Rod (with White spacer), 2x O-rings, 1x Stop Cock (tap), 1x Device body (the device body is pre-assembled with one Silicone NoVo Inflator balloon), 1x Inflation Pump, 1x cotton bud and 1x Alcohol Swab.
- The spare 3x Silicone NoVo Inflator Balloons and 2x O-rings can be used as replacements, should the original pre-assembled Balloon burst or tear.
- **Note:** The kit also includes 8x latex rubber balloons, which some men may find more effective if the Phimotic ring is located further down towards the penile shaft. The flexible latex balloon can be inserted further inside the foreskin space and can provide a wider area of stretching. These latex rubber balloons are also included in the Kit for use in the preferential loosening of the foreskin. The O-rings are compatible with both the silicone NoVo Inflators and latex balloons.

Cleaning

- Gently clean the foreskin and glans (head of penis) with warm water.
- Use a cotton bud to gently remove any smegma (a white/yellowish debris) that might be present under the foreskin. Dispose of the cotton bud safely in the trash after use (each bud is for single use only).
- If the glans is sensitive due to prolonged lack of exposure, gently touch the glans with the tip of a cotton bud for a few seconds, repeating this process several times a day for 3 days before using the device. This will help desensitize the glans and make the treatment experience more convenient.

Device Preparation

- Connect the blue Stopcock to the white flexible tube of the Novoglan Inflation Pump, by twisting it clockwise. Then put it aside.
- Use an alcohol swab provided, to clean and sanitize the entire surface of the Silicone NoVo Inflator Medical Grade Balloon on the pre-assembled Device body. Ensure the swab contacts the entire balloon. Dispose of the swab in the trash after use. **Note: The Silicone NoVo Inflator balloons are reusable but must be cleaned before each use with an alcohol swab provided.**
- Gently insert the white Novoglan Guide Rod through the end of the pre-assembled Device body, until it is fully engaged. Be careful not to force the rod in or damage the balloon wall with the end of the rod.

Phimosis Treatment

- The minimum treatment time per session is 15 minutes with a maximum duration not to exceed 30 minutes.
- Daily treatment is recommended. Your doctor may recommend treating twice daily with at least 8 hours between each treatment session.

Device Insertion

- Apply a very small amount of water-based personal lubricant to the top of the NoVo Inflator Balloon to facilitate the introduction of the balloon under the foreskin.
(<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)
- Holding the base of the engaged Guide Rod, carefully position the tip of the prepared NoVo Inflator Balloon into the space under the foreskin and between the glans, directly above the urethra (the hole from where urine comes out).

Scan here to watch the video

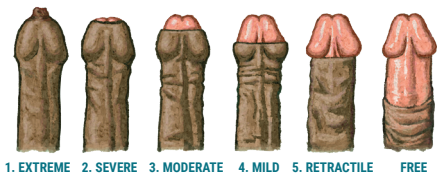


Note: i) Do NOT insert the NoVo Inflator Balloon into the urethra. ii) The Device must remain in the one selected position for each specific treatment session. iii) Some men may experience some discomfort in the initial stages of treatment - this may be due to the glans being very sensitive if not regularly exposed. This discomfort should not persist with repeated use of the Device.

- Insert the NoVo Inflator Balloon just far enough to be comfortable and held in- place.
- Those men with only a 'pinhole' opening (refer to Grade 1 Phimosis in the Phimosis Grade Chart below), may need to take extra care to gently wriggle the tip of the NoVo Inflator Balloon with the Guide Rod inserted, so it just sits inside the 'pinhole' space. **Do NOT force it in deeply.** The Novoglan Device is designed to treat all grades of Phimosis, including 'Pin-hole'.

Device Activation

- Once the NoVo Inflator Balloon is correctly positioned between the foreskin and glans, remove the Guide Rod and store in the tray provided, for next use.
- Attach the Novoglan Inflation pump by inserting the tip of the Stopcock, into the rear of the Device, taking care not to accidentally dislodge the balloon. Ensure the tap is open. **Note: You may need to vigorously twist the tap back & forth to loosen before first use.**



- Lightly squeeze the Pump bulb to inflate the NoVo Inflator Balloon just enough to gently stretch the foreskin. Start with a small amount of inflation, then adjust the pressure to suit your own comfort level as your treatment progresses.
- Twist the Stopcock tap to lock off the inflated Balloon.
- Detach the pump from the Stopcock by twisting the white flexible tube anti- clockwise. The Device should now remain inflated between the glans and the foreskin.
- Keep the Device in the same position for a maximum duration of 30 minutes per treatment session (*Your doctor may suggest an alternative regimen of twice daily for only 15 minutes per session*). Although it is designed to slowly leak and prevent excessive pressure build-up, **never sleep with the No-vo-glan device inserted.**



Note: Rarely an inserted inflated balloon may burst under the foreskin. The loud noise and rush of air across the sensitive glans, may cause some fleeting discomfort. Immediately remove and discard this balloon, and attach a new one (refer to Replacing Silicone NoVo-Inflator Balloon steps outlined below)

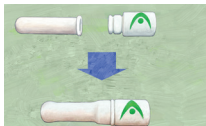
INSTRUCTIONS FOR USE

novoglan®

Device Removal

- To remove the Device, simply turn the Stopcock tap to the open position and deflate the Balloon. Then gently pull it out from under the foreskin. Once removed, store all components safely in the storage tray, out of reach of children.

Repeat these steps each day for a period of 6 to 8 weeks. **Note: If you have any questions or concerns about your treatment, please contact your Healthcare professional.**



Replacing Silicone NoVo-Inflator Balloon

- Immediately discard any damaged or torn NoVo Inflators by first removing the 2x O-rings and peeling the Balloon off the Device body.
- Take a new clean Silicone NoVo Inflator Balloon then attach it over the indented end of the Device body, being careful not to tear or damage the Balloon wall.
- Slide both O-rings down over the Balloon until secured in place at the base of the Device body.
- Attach the pump and test for leaks before commencing treatment. Adjust the O-rings for a tighter seal if necessary.



PRODUCT WARNINGS | READ THIS PRIOR TO FIRST USE:

*** WARNING – NATURAL RUBBER LATEX INFLATION BALLOONS ARE IN THIS KIT

DO NOT use the NOVOGLAN Device if you have **allergies to latex**, rubber or any other synthetic materials (e.g. silicone). **DO NOT** use the NOVOGLAN Device for any other purpose other than as indicated for use

DO NOT forcibly pull back the foreskin at any time. **If you pull back a tight foreskin before it is ready to be retracted, it can get stuck in the retracted position.** This can lead to a condition known as **Para-phimosis** - where the foreskin is permanently retracted, and this constricts the blood flow and can lead to severe complications. If you think this has happened to you, **seek URGENT medical attention.**

DO NOT use or continue to use the NOVOGLAN Device if you experience any of the following: pain, redness, infection, herpes, warts, bleeding or discharges of any kind. Please consult your medical practitioner immediately if you experience any of these.

The body of the NOVOGLAN Device is manufactured from moulded high shore (75) silicon. The NOVOGLAN Silicone NoVo Inflators are natural Silicone Rubber. Medical grade Latex NoVo Inflator Balloons are included. The stopcock is made from medical grade plastic. Kits will have a minimum of 3 Silicone NoVo Inflator Balloons. Some retail or combination packs will have more than 3 extra balloons.

NOVOGLAN Device Manufactured in Australia NOVOGLAN Kit Packaged and Distributed by: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australia. This document is current at 11-JUL-2023. Go to website for updates. www.novoglan.com

NOVOGLAN is a Trademark of IPH001 Pty. Ltd. and used by Platigo Solutions Pty. Ltd. under license. Medical Device Regulations: US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / CE Marketing Approval / UK MHRA# CA015054 ^ Updated Clinical Trial Data reported April 2022.

HOW TO CONTACT Novoglan Customer Service Team.

Email: customer.service@novoglan.com

Lea atentamente las instrucciones antes de usar. El Dispositivo Médico Novoglan® está indicado para el tratamiento de la Fimosis del adulto y el aflojamiento preferencial del prepucio.

Preparación inicial

- Retire los siguientes elementos del kit: 1x Varilla de inserción de guía Novoglan (con espaciador blanco), 2x juntas tóricas, 1x llave de paso (grifo), 1x cuerpo del dispositivo (el cuerpo del dispositivo está preensamblado con un globo inflador de silicona NoVo), 1x bomba de inflado, 1x bastoncillo de algodón y 1x hisopo con alcohol.
- Los 3 globos infladores de silicona NoVo de repuesto y las 2 juntas tóricas se pueden usar como reemplazos, en caso de que el globo preensamblado original explote o se rompa.
- **Nota:** El kit también incluye 8 globos de goma de látex, que algunos hombres pueden encontrar más efectivos si el anillo fimótico se encuentra más abajo, hacia el eje del pene. El balón de látex flexible se puede insertar más adentro del espacio del prepucio y puede proporcionar un área más amplia de estiramiento. Estos globos de goma látex también están incluidos en el Kit para su uso en el aflojamiento preferente del prepucio. Las juntas tóricas son compatibles tanto con los infladores de silicona NoVo como con los globos de látex.

Limpieza

- Limpie suavemente el prepucio y el glande (cabeza del pene) con agua tibia.
- Use un bastoncillo de algodón para eliminar suavemente cualquier esmegma (un residuo blanco/ amarillento) que pueda estar presente debajo del prepucio. Deseche el bastoncillo de algodón de manera segura en la basura después de usarlo (cada bastoncillo es solo para un solo uso).
- Si el glande está sensible debido a la falta de exposición prolongada, toque suavemente el glande con la punta de un bastoncillo de algodón durante unos segundos, repitiendo este proceso varias veces al día durante 3 días antes de usar el dispositivo. Esto ayudará a desensibilizar el glande y hará que la experiencia del tratamiento sea más conveniente.

Preparación del dispositivo

- Conecte la llave de paso azul al tubo flexible blanco de la bomba de inflado Novoglan, girándola en el sentido de las agujas del reloj. Luego déjalo a un lado.
- Use un hisopo con alcohol provisto para limpiar y desinfectar toda la superficie del globo de grado médico con inflador de silicona NoVo en el cuerpo del dispositivo preensamblado. Asegúrese de que el hisopo entre en contacto con todo el globo. Deseche el hisopo en la basura después de usarlo. Nota: Los globos infladores de silicona NoVo son reutilizables, pero deben limpiarse antes de cada uso con un hisopo con alcohol provisto.
- Inserte suavemente la varilla guía blanca de Novoglan a través del extremo del cuerpo del dispositivo preensamblado, hasta que esté completamente enganchado. Tenga cuidado de no forzar la caña o dañar la pared del globo con el extremo de la caña.

Tratamiento de la fimosis

- El tiempo mínimo de tratamiento por sesión es de 15 minutos con una duración máxima que no supere los 30 minutos.
- Se recomienda un tratamiento diario. Su médico puede recomendar el tratamiento dos veces al día con al menos 8 horas entre cada sesión de tratamiento. Inserción del dispositivo
- Aplique una cantidad muy pequeña de lubricante personal a base de agua en la parte superior del globo inflador NoVo para facilitar la introducción del balón debajo del prepucio.
(<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

INSTRUCCIONES DE USO

novoglan[®]

- Sujutando la base de la varilla guía acoplada, coloque con cuidado la punta del globo inflador NoVo preparado en el espacio debajo del prepucio y entre el glande, directamente encima de la uretra (el orificio por donde sale la orina).

Escanea
aquí para
ver el
video



Escanea aquí para ver el video

Nota: i) **NO** inserte el balón inflador NoVo en la uretra. ii) El Dispositivo debe permanecer en la posición seleccionada para cada sesión de tratamiento específica. iii) Algunos hombres pueden experimentar algunas molestias en las etapas iniciales del tratamiento, esto puede deberse a que el glande es muy sensible si no se expone regularmente. Esta molestia no debe persistir con

el uso repetido del Dispositivo.

- Inserte el globo inflador NoVo lo suficientemente lejos como para que sea cómodo y se mantenga en su lugar.
- Aquellos hombres con solo una abertura de "alfiler" (consulte Fimosis de Grado 1 en la Tabla de Grados de Fimosis a continuación), es posible que deban tener especial cuidado de retorcer suavemente la punta del globo inflador NoVo con la varilla guía insertada, de modo que simplemente se asiente dentro del espacio de "agujero de alfiler". NO lo fuerce profundamente. El dispositivo Novoglan está diseñado para tratar todos los grados de fimosis, incluido el 'Pin-hole'.

Activación del dispositivo

- Una vez que el globo inflador NoVo esté correctamente colocado entre el prepucio y el glande, retire la varilla guía y guárdela en la bandeja provista, para su próximo uso.
- Conecte la bomba de inflado Novoglan insertando la punta de la llave de paso en la parte posterior del dispositivo, teniendo cuidado de no desalojar accidentalmente el globo. Asegúrese de que el grifo esté abierto. Nota: Es posible que deba girar vigorosamente el grifo hacia adelante y hacia atrás para aflojarlo antes del primer uso.
- Apriete ligeramente la bombilla de la bomba para inflar el globo inflador NoVo lo suficiente como para estirar suavemente el prepucio. Comience con una pequeña cantidad de inflado, luego ajuste la presión para que se adapte a su propio nivel de comodidad a medida que avanza su tratamiento.
- Gire el grifo de la llave de paso para bloquear el globo inflado.
- Un primer plano de una mano abriendo una botella Descripción generada automáticamente
- Mantenga el dispositivo en la misma posición durante un tiempo máximo de 30 minutos por sesión de tratamiento (*su médico puede sugerir un régimen alternativo de dos veces al día durante solo 15 minutos por sesión*). Aunque está diseñado para fugarse lentamente y evitar la acumulación excesiva de presión, nunca duerma con el dispositivo Novoglan insertado.



1. EXTREMO 2. GRAVE 3. MODERADO 4. LEVE 5. RETRACTIL GRATIS



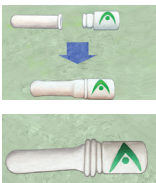
Nota: En raras ocasiones, un globo inflado insertado puede reventar debajo del prepucio. El fuerte ruido y la ráfaga de aire a través del sensible glande pueden causar algunas molestias pasajeras. Retire y deseché inmediatamente este globo, y coloque uno nuevo (consulte los pasos para reemplazar el globo inflador de NoVo de silicona que se describen a continuación)

Eliminación del dispositivo

- Para quitar el dispositivo, simplemente gire el grifo de la llave de paso a la posición abierta y desinflé el globo. A continuación, sácalo suavemente de debajo del prepucio. Una vez retirados, guarde todos los componentes de forma segura en la bandeja de almacenamiento, fuera del alcance de los niños. Repita estos pasos todos los días durante un período de 6 a 8 semanas. **Nota: Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento, comuníquese con su profesional de la salud.**

Reemplazo del globo inflador de silicona NoVo

- Deseche inmediatamente cualquier inflador NoVo dañado o roto quitando primero las 2 juntas tóricas y despegando el globo del cuerpo del dispositivo.
- Tome un nuevo globo inflador de silicona NoVo limpio y luego colóquelo sobre el extremo dentado del cuerpo del dispositivo, teniendo cuidado de no rasgar o dañar la pared del globo.
- Deslice ambas juntas tóricas hacia abajo sobre el globo hasta que se aseguren en su lugar en la base del cuerpo del dispositivo.
- Conecte la bomba y pruebe si hay fugas antes de comenzar el tratamiento. Ajuste las juntas tóricas para un sello más hermético si es necesario.



ADVERTENCIAS DEL PRODUCTO | LEA ESTO ANTES DEL PRIMER USO:

***** ADVERTENCIA: LOS GLOBOS DE INFLADO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL ESTÁN EN ESTE KIT** NO utilice el dispositivo NOVOGLAN si tiene **alergias al látex**, al caucho o a cualquier otro material sintético (por ejemplo, silicona). NO utilice el Dispositivo NOVOGLAN para ningún otro propósito que no sea el indicado para su uso. NO tire a la fuerza del prepucio hacia atrás en ningún momento. **Si tiras hacia atrás de un prepucio apretado antes de que esté listo para ser retraído, puede atascarse en la posición retraída.** Esto puede provocar una afección conocida como **parafimosis**, en la que el prepucio se retrae permanentemente, lo que constriñe el flujo sanguíneo y puede provocar complicaciones graves. Si cree que esto le ha sucedido, **busque atención médica URGENTE.**

NO use ni continúe usando el Dispositivo NOVOGLAN si experimenta alguno de los siguientes síntomas: dolor, enrojecimiento, infección, herpes, verrugas, sangrado o secreciones de cualquier tipo. Por favor, consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.

El cuerpo del dispositivo NOVOGLAN está fabricado con silicio moldeado de alta resistencia (75). Los infladores NoVo de silicona de NOVOGLAN son de caucho de silicona natural. Se incluyen globos infladores de látex NoVo de grado médico. La llave de paso está hecha de plástico de grado médico. Los kits tendrán un mínimo de 3 globos infladores de silicona NoVo. Algunos paquetes minoristas o combinados tendrán más de 3 globos adicionales.

Dispositivo NOVOGLAN fabricado en Australia Kit NOVOGLAN empaquetado y distribuido por: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australia. Este documento está actualizado al 11-JUL-2023. Visite el sitio web para obtener actualizaciones. www.novoglan.com

NOVOGLAN es una marca comercial de IPH001 Pty. Ltd. y utilizada por Platigo Solutions Pty. Ltd. bajo licencia. Regulaciones de dispositivos médicos: US FDA # 00860009967205 / AUS ARTG # 168962 / Aprobación de comercialización de CE / MHRA del Reino Unido # CA015054 ^ Datos actualizados de ensayos clínicos informados en abril de 2022. CÓMO PONERSE EN CONTACTO CON EL EQUIPO DE SERVICIO AL CLIENTE DE NOVOGLAN Correo electrónico: customer.service@novoglan.com

FRANÇAIS

Lisez attentivement les instructions avant utilisation. Le dispositif médical Novoglan® est indiqué pour le traitement du phimosis adulte et le relâchement préférentiel du prépuce.

Préparation initiale

- Retirez les éléments suivants du kit: 1x tige d'insertion de guide Novoglan (avec entretoise blanche), 2x joints toriques, 1x robinet d'arrêt (taraud), 1x corps de l'appareil (le corps de l'appareil est pré-assemblé avec un ballon de gonflage en silicone NoVo), 1x pompe de gonflage, 1x coton-tige et 1x tampon d'alcool.
- Les 3x ballons gonfleurs en silicone NoVo de recharge et les 2x joints toriques peuvent être utilisés en remplacement, si le ballon pré-assemblé d'origine éclate ou se déchire.
- Remarque:** Le kit comprend également 8x ballons en caoutchouc latex, que certains hommes peuvent trouver plus efficaces si l'anneau Phimotic est situé plus bas vers la tige du pénis. Le ballon en latex flexible peut être inséré plus loin à l'intérieur de l'espace du prépuce et peut fournir une zone d'étirement plus large. Ces ballons en caoutchouc latex sont également inclus dans le kit pour être utilisés dans le relâchement préférentiel du prépuce. Les joints toriques sont compatibles avec les gonfleurs NoVo en silicone et les ballons en latex.

Nettoyage

- Nettoyez doucement le prépuce et le gland (tête du pénis) à l'eau tiède.
- À l'aide d'un coton-tige, vous enlevez délicatement tout smegma (un débris blanc/jaunâtre) qui pourrait être présent sous le prépuce. Jetez le coton-tige en toute sécurité à la poubelle après utilisation (chaque coton-tige est à usage unique).
- Si le gland est sensible en raison d'un manque d'exposition prolongé, touchez doucement le gland avec la pointe d'un coton-tige pendant quelques secondes, en répétant ce processus plusieurs fois par jour pendant 3 jours avant d'utiliser l'appareil. Cela aidera à désensibiliser le gland et à rendre l'expérience de traitement plus pratique.

Préparation de l'appareil

- Connectez le robinet d'arrêt bleu au tube flexible blanc de la pompe de gonflage Novoglan, en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Ensuite, mettez-le de côté.
- Utilisez un tampon imbibé d'alcool fourni pour nettoyer et désinfecter toute la surface du ballon de gonflage en silicone NoVo de qualité médicale sur le corps de l'appareil pré-assemblé. Assurez-vous que l'écouvillon entre en contact avec l'ensemble du ballon. Jetez l'écouvillon à la poubelle après utilisation. **Remarque: Les ballons gonfleurs en silicone NoVo sont réutilisables mais doivent être nettoyés avant chaque utilisation avec un tampon imbibé d'alcool fourni.**
- Insérez doucement la tige de guidage Novoglan blanche à travers l'extrémité du corps de l'appareil pré-assemblé, jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée. Veillez à ne pas forcer la tige ou à n'endommager pas la paroi du ballon avec l'extrémité de la tige.

Traitement du phimosis

- La durée minimale du traitement par séance est de 15 minutes avec une durée maximale ne dépassant pas 30 minutes.
- Un traitement quotidien est recommandé. Votre médecin peut vous recommander de traiter deux fois par jour avec au moins 8 heures entre chaque séance de traitement.

Insertion de l'appareil

- Appliquez une très petite quantité de lubrifiant personnel à base d'eau sur le haut du ballon de gonflage NoVo pour faciliter l'introduction du ballon sous le prépuce.

(<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

- En tenant la base de la tige de guidage engagée, positionnez soigneusement l'extrémité du ballon de gonflage NoVo préparé dans l'espace sous le prépuce et entre le gland, directement au-dessus de l'urètre (le trou d'où sort l'urine).

Scannez ici pour voir la vidéo

Scannez
ici pour
voir la
vidéo



Remarque : i) N'insérez PAS le ballon de gonflage NoVo dans l'urètre. ii) L'appareil doit rester dans la position sélectionnée pour chaque séance de traitement spécifique. iii) Certains hommes peuvent ressentir un certain inconfort dans les premières étapes du traitement - cela peut être dû au fait que le gland est très sensible s'il n'est pas régulièrement exposé. Cet inconfort ne doit pas persister avec l'utilisation répétée de l'appareil.

- Insérez le ballon de gonflage NoVo juste assez loin pour être confortable et maintenu en place.
- Les hommes qui n'ont qu'une ouverture à trou d'épingle (reportez-vous au phimosis de grade 1 dans le tableau des grades de phimosis ci-dessous) devront peut-être prendre des précautions supplémentaires pour remuer doucement l'extrémité du ballon de gonflage NoVo avec la tige de guidage insérée, de sorte qu'il se trouve simplement à l'intérieur de l'espace du trou d'épingle. **Ne le forcez PAS profondément.** L'appareil Novoglan est conçu pour traiter tous les grades de phimosis, y compris le «trou d'épingle».

Activation de l'appareil

- Une fois que le ballon de gonflage NoVo est correctement positionné entre le prépuce et le gland, retirez la tige de guidage et rangez-la dans le plateau prévu à cet effet, pour la prochaine utilisation.



1. EXTRÊME 2. SÉVÈRE 3. MODÉRÉ 4. DOUX 5. RÉTRACTILE 6. LIBRE

- Fixez la pompe de gonflage No-voglan en insérant l'embout du robinet d'arrêt, à l'arrière de l'appareil, en prenant soin de ne pas déloger accidentellement le ballon. Assurez-vous que le robinet est ouvert. **Remarque : Vous devrez peut-être tourner vigoureusement le robinet d'avant en arrière pour le desserrer avant la première utilisation.**
- Appuyez légèrement sur la poire de la pompe pour gonfler le ballon de gonflage NoVo juste assez pour étirer doucement le prépuce. Commencez par un petit gonflement, puis ajustez la pression en fonction de votre propre niveau de confort au fur et à mesure que votre traitement progresse.
- Tournez le robinet d'arrêt pour verrouiller le ballon gonflé.
- Gros plan d'une main ouvrant une bouteille Description générée automatiquement
- Gardez l'appareil dans la même position pendant une durée maximale de 30 minutes par séance de traitement (votre médecin peut suggérer un régime alternatif de deux fois par jour pendant seulement 15 minutes par séance). Bien qu'il soit conçu pour fuir lentement et éviter une accumulation excessive de pression, **ne dormez jamais avec l'appareil Novoglan inséré.**



Remarque : Rarement, un ballon gonflé inséré peut éclater sous le prépuce. Le bruit fort et la poussée d'air à travers le gland sensible peuvent causer un inconfort passager. Retirez et jetez immédiatement ce ballon, puis fixez-en un nouveau (reportez-vous aux étapes de remplacement du ballon de gonflage NoVo en silicone décrites ci-dessous)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

novoglan®

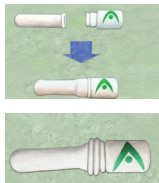
Retrait de l'appareil

• Pour retirer l'appareil, tournez simplement le robinet d'arrêt en position ouverte et dégonflez le ballon. Ensuite, retirez-le doucement de sous le prépuce. Une fois retirés, rangez tous les composants en toute sécurité dans le plateau de rangement, hors de portée des enfants.

Répétez ces étapes chaque jour pendant une période de 6 à 8 semaines. **Remarque: Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant votre traitement, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.**

Remplacement du ballon gonflant NoVo en silicone

- Jetez immédiatement tous les gonfleurs NoVo endommagés ou déchirés en retirant d'abord les 2 joints toriques et en décollant le ballon du corps de l'appareil.
- Prenez un nouveau ballon gonfleur en silicone NoVo propre, puis fixez-le sur l'extrémité dentelée du corps de l'appareil, en faisant attention de ne pas déchirer ou endommager la paroi du ballon.
- Faites glisser les deux joints toriques vers le bas sur le ballon jusqu'à ce qu'ils soient fixés en place à la base du corps de l'appareil.
- Fixez la pompe et testez les fuites avant de commencer le traitement. Ajustez les joints toriques pour une étanchéité plus stricte si nécessaire.



AVERTISSEMENTS SUR LES PRODUITS | LISEZ CECI AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION :

***** AVERTISSEMENT - DES BALLONS DE GONFLAGE EN LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL SONT DANS CE KIT**

N'UTILISEZ PAS l'appareil NOVOGLAN si vous avez **des allergies au latex**, au caoutchouc ou à tout autre matériau synthétique (par exemple le silicone). **N'UTILISEZ PAS** l'appareil NOVOGLAN à d'autres fins que celles indiquées pour l'utilisation

NE PAS tirer de force le prépuce vers l'arrière à tout moment. **Si vous tirez vers l'arrière un prépuce serré avant qu'il ne soit prêt à être rétracté, il peut se coincer en position rétractée.** Cela peut conduire à une affection connue sous le nom de **para-phimosis** - où le prépuce est rétracté en permanence, ce qui restreint le flux sanguin et peut entraîner de graves complications. Si vous pensez que cela vous est arrivé, **consultez un médecin d'urgence.**

N'UTILISEZ PAS ou ne continuez pas à utiliser l'appareil NOVOGLAN si vous ressentez l'un des éléments suivants : douleur, rougeur, infection, herpès, verrues, saignements ou écoulements de quelque nature que ce soit. Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous rencontrez l'un de ces symptômes.

Le corps de l'appareil NOVOGLAN est fabriqué en silicium moulé high shore (75). Les gonfleurs en silicone NoVo de NOVOGLAN sont en caoutchouc de silicone naturel. Les ballons gonfleurs NoVo en latex de qualité médicale sont inclus. Le robinet d'arrêt est en plastique de qualité médicale. Les kits contiendront un minimum de 3 ballons gonfleurs NoVo en silicone. Certains emballages au détail ou combinés auront plus de 3 ballons supplémentaires.

Dispositif NOVOGLAN Fabriqué en Australie Kit NOVOGLAN Emballé et distribué par : Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australie. Ce document est à jour au 11-JUIL-2023. Rendez-vous sur le site Web pour les mises à jour. www.novoglan.com

NOVOGLAN est une marque déposée d'IPHO01 Pty. Ltd. et utilisée par Platigo Solutions Pty. Ltd. sous licence. Réglementation des dispositifs médicaux : US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / Approbation de mise sur le marché CE / UK MHRA# CA015054 ^ Données d'essais cliniques mises à jour signalées en avril 2022.

COMMENT CONTACTER L'ÉQUIPE DU SERVICE CLIENT DE NOVOGLAN

E-mail : customer.service@novoglan.com

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch sorgfältig durch. Das Novoglan® Medical Device ist indiziert für die Behandlung von Phimose bei Erwachsenen und die bevorzugte Lockerung der Vorhaut.

Erste Vorbereitung

- Entfernen Sie die folgenden Teile aus dem Kit: 1x Novoglan Führungsstab (mit weißem Abstandshalter), 2x O-Ringe, 1x Absperrhahn (Hahn), 1x Gerätekörper (der Gerätekörper ist mit einem Silikon NoVo Inflator-Ballon vormontiert), 1x Aufblaspumpe, 1x Wattestäbchen und 1x Alkoholtupfer.
- Die Ersatz-3x Silikon NoVo Inflator Ballons und 2x O-Ringe können als Ersatz verwendet werden, sollte der original vormontierte Ballon platzen oder reißen.
- Hinweis: Das Set enthält auch 8x Latex-Gummiballons, die für manche Männer effektiver sein können, wenn sich der Phimotic Ring weiter unten in Richtung Penischaft befindet. Der flexible Latexballon kann weiter in den Vorhutraum eingeführt werden und kann eine breitere Dehnungsfläche bieten. Diese Latex-Gummiballons sind ebenfalls im Kit enthalten, um sie bei der bevorzugten Lockerung der Vorhaut zu verwenden. Die O-Ringe sind sowohl mit den Silikon NoVo Inflatoren als auch mit Latexballons kompatibel.

Reinigung

- Reinigen Sie die Vorhaut und Eichel (Peniskopf) sanft mit warmem Wasser.
- Entferne vorsichtig mit einem Wattestäbchen alle Smegma (weiße/gelbliche Ablagerungen), die sich unter der Vorhaut befinden könnten. Entsorgen Sie das Wattestäbchen nach Gebrauch sicher im Müll (jedes Wattestäbchen ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt).
- Wenn die Eichel aufgrund längerer Expositionslosigkeit empfindlich ist, berühren Sie die Eichel einige Sekunden lang vorsichtig mit der Spitze eines Wattestäbchens und wiederholen Sie diesen Vorgang 3 Tage lang mehrmals täglich, bevor Sie das Gerät verwenden. Dies hilft, die Eichel zu desensibilisieren und die Behandlung angenehmer zu gestalten.

Vorbereitung des Geräts

- Verbinden Sie den blauen Absperrhahn mit dem weißen flexiblen Schlauch der Novoglan Aufblaspumpe, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Dann beiseite stellen.
- Verwenden Sie einen mitgelieferten Alkoholtupfer, um die gesamte Oberfläche des Silikon-NoVo-Inflators für medizinische Qualität auf dem vormontierten Gerätekörper zu reinigen und zu desinfizieren. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer den gesamten Ballon berührt. Entsorgen Sie den Tupfer nach Gebrauch im Müll. Hinweis: Die Silikon NoVo Inflator-Ballons sind wiederverwendbar, müssen aber vor jedem Gebrauch mit einem mitgelieferten Alkoholtupfer gereinigt werden.
- Führen Sie die weiße Novoglan Führungsstange vorsichtig durch das Ende des vormontierten Gerätekörpers, bis sie vollständig eingerastet ist. Achten Sie darauf, den Stab nicht mit Gewalt einzudrücken oder die Ballonwand mit dem Ende des Stabes zu beschädigen.

Phimose-Behandlung

- Die Mindestbehandlungszeit pro Sitzung beträgt 15 Minuten und darf maximal 30 Minuten nicht überschreiten.
- Eine tägliche Behandlung wird empfohlen. Ihr Arzt kann empfehlen, zweimal täglich mit mindestens 8 Stunden zwischen jeder Behandlungssitzung zu behandeln.

Einführen des Geräts

- Tragen Sie eine sehr kleine Menge Gleitmittel auf Wasserbasis auf die Oberseite des NoVo Inflator-Ballons auf, um das Einführen des Ballons unter die Vorhaut zu erleichtern.

(<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

- Halten Sie die Basis der eingerasteten Führungsstange fest und positionieren Sie die Spitze des vorbereiteten NoVo Inflator-Ballons vorsichtig in den Raum unter der Vorhaut und zwischen der Eichel, direkt über der Harnröhre (dem Loch, aus dem der Urin austritt).

Scannen Sie hier, um das Video anzusehen

Scannen
Sie hier, um
das Video
anzusehen



Ein QR-Code mit weißem Hintergrund Beschreibung wird automatisch generiert

- Führen Sie den NoVo Inflator-Ballon gerade weit genug ein, um ihn bequem zu halten und an Ort und Stelle zu halten.
- Männer, die nur eine "Lochblende" haben (siehe Grad 1 Phimose in der Phimose-Gradtablelle unten), müssen möglicherweise besonders vorsichtig sein, um die Spitze des NoVo Inflator-Ballons

mit eingesetzter Führungsstange vorsichtig zu bewegen, so dass sie nur im "Nadelloch"-Raum sitzt. **Zwingen Sie es NICHT tief hinein.** Das Novoglan Gerät wurde entwickelt, um alle Grade der Phimose zu behandeln, einschließlich "Nadelloch".

Geräte-Aktivierung

- Sobald der NoVo Inflator-Ballon richtig zwischen Vorhaut und Eichel positioniert ist, entfernen Sie die Führungsstange und bewahren Sie sie für den nächsten Gebrauch in der mitgelieferten Schale auf.



1. EXTREM 2. SCHWERWIEGEND 3. MÄSSIG 4. MILD 5. EINZIEHBAR KOSTENLOS

- Befestigen Sie die Novoglan Aufblaspumpe, indem Sie die Spitze des Absperrhahns in die Rückseite des Geräts einführen und dabei darauf achten, dass sich der Ballon nicht versehentlich löst. Stellen Sie sicher, dass der Wasserhahn geöffnet ist. Hinweis: Es kann sein, dass Sie den Hahn vor dem ersten Gebrauch kräftig hin und her drehen müssen, um ihn zu lösen.
- Drücken Sie die Pumpbirne leicht zusammen, um den NoVo Inflator Balloon gerade so weit aufzublasen, dass die Vorhaut sanft gedehnt wird. Beginnen Sie mit einer kleinen Menge Aufblasen und passen Sie dann den Druck im Laufe der Behandlung an Ihr eigenes Komfortniveau an.
- Drehen Sie den Absperrhahn, um den aufgeblasenen Ballon zu verriegeln.
- Nahaufnahme einer Hand, die eine Flasche öffnet Beschreibung wird automatisch generiert
- Halten Sie das Gerät für eine maximale Dauer von 30 Minuten pro Behandlungssitzung in der gleichen Position (*Ihr Arzt kann ein alternatives Schema von zweimal täglich für nur 15 Minuten pro Sitzung vorschlagen*). Obwohl es so konzipiert ist, dass es langsam ausläuft und einen übermäßigen Druckaufbau verhindert, **sollten Sie niemals mit dem eingesetzten Novoglan Gerät schlafen.**

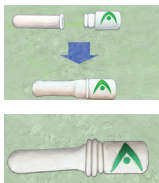


Hinweis: In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass ein eingeführter aufgeblasener Ballon unter der Vorhaut platzt. Das laute Geräusch und das Strömen der Luft über die empfindliche Eichel können zu vorübergehenden Beschwerden führen. Entfernen und entsorgen Sie diesen Ballon sofort und befestigen Sie einen neuen (siehe unten beschriebene Schritte zum Ersetzen des Silikon-NoVo-Aufblasballons)

Entfernen von Geräten

- Um das Gerät zu entfernen, drehen Sie einfach den Absperrhahn in die offene Position und lassen Sie die Luft aus dem Ballon entleeren. Ziehen Sie es dann vorsichtig unter der Vorhaut hervor. Bewahren Sie nach der Entnahme alle Komponenten sicher in der Ablageschale außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Wiederholen Sie diese Schritte jeden Tag für einen Zeitraum von 6 bis 8 Wochen. **Hinweis: Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.**



Ersatz des Silikon-NoVo-Inflator-Ballons

- Entsorgen Sie sofort alle beschädigten oder zerrissenen NoVo Inflatoren, indem Sie zuerst die 2x O-Ringe entfernen und den Ballon vom Gerätekörper abziehen.
- Nahaufnahme eines weißen Objekts. Beschreibung wird automatisch generiert
- Schieben Sie beide O-Ringe über den Ballon, bis sie an der Basis des Gerätekörpers befestigt sind.
- Bringen Sie die Pumpe an und prüfen Sie sie auf Undichtigkeiten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Stellen Sie bei Bedarf die O-Ringe für eine festere Abdichtung ein.

PRODUKTWARNHINWEISE | LESEN SIE DIES VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH:

***** WARNUNG - AUFBLASBALLONS AUS NATURKAUTSCHUK AUS LATEX SIND IN DIESEM KIT**

ENTHALTEN VERWENDEN SIE DAS NOVOGLAN Gerät nicht, wenn Sie **Allergien gegen Latex**, Gummi oder andere synthetische Materialien (z. B. Silikon) haben. **VERWENDEN** Sie das NOVOGLAN Gerät NICHT für andere als die für die Verwendung angegebenen Zwecke.

Ziehen Sie die Vorhaut zu keinem Zeitpunkt gewaltsam zurück. **Wenn Sie eine enge Vorhaut zurückziehen, bevor sie zum Zurückziehen bereit ist, kann sie in der eingezogenen Position stecken bleiben.** Dies kann zu einer Erkrankung führen, die als **Para-Phimose bekannt ist** - bei der die Vorhaut dauerhaft zurückgezogen wird, was den Blutfluss einschränkt und zu schweren Komplikationen führen kann. Wenn Sie glauben, dass Ihnen dies passiert ist, **suchen Sie DRINGEND einen Arzt auf.**

VERWENDEN Sie das NOVOGLAN Gerät NICHT und verwenden Sie es NICHT weiterhin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Schmerzen, Rötungen, Infektionen, Herpes, Warzen, Blutungen oder Ausfluss jeglicher Art. Bitte konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Das Gehäuse des NOVOGLAN Geräts ist aus geformtem High-Shore-Silikon (75) gefertigt. Bei den NOVOGLAN Silikon NoVo Inflatoren handelt es sich um natürlichen Silikonkautschuk. NoVo Inflator-Ballons aus medizinischem Latex sind im Lieferumfang enthalten. Der Absperrhahn ist aus medizinischem Kunststoff gefertigt. Die Kits enthalten mindestens 3 Silikon-NoVo-Inflator-Ballons. Einige Einzelhandels- oder Kombinationspackungen enthalten mehr als 3 zusätzliche Luftballons.

NOVOGLAN Gerät hergestellt in Australien NOVOGLAN Kit verpackt und vertrieben von: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australien. Dieses Dokument ist aktuell am 11.07.2023. Besuchen Sie die Website für Updates. www.novoglan.com

NOVOGLAN ist eine Marke von IPH001 Pty. Ltd. und wird von Platigo Solutions Pty. Ltd. unter Lizenz verwendet. Vorschriften für Medizinprodukte: US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / CE-Zulassung / UK MHRA# CA015054 ^ Aktualisierte Daten aus klinischen Studien, die im April 2022 gemeldet wurden.

SO KONTAKTIEREN SIE DAS NOVOGLAN Kundendienstteam E-Mail: customer.service@novoglan.com

ITALIANO

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Il Dispositivo Medico Novoglan® è indicato per il trattamento della Fimosi adulta e dell'allentamento preferenziale del prepuzio.

Preparazione iniziale

- Rimuovi i seguenti elementi dal kit: 1x asta di inserimento guida Novoglan (con distanziatore bianco), 2x O-ring, 1x rubinetto di arresto (rubinetto), 1x corpo del dispositivo (il corpo del dispositivo è preassemblato con un palloncino gonfiatore NoVo in silicone), 1x pompa di gonfiaggio, 1x cotton fioc e 1x tampone imbevuto di alcol.
- I 3 palloncini di gonfiaggio NoVo in silicone di ricambio e i 2 O-ring possono essere utilizzati come ricambi, in caso di rottura o rottura del palloncino originale preassemblato.
- **Nota:** Il kit include anche 8 palloncini di gomma in lattice, che alcuni uomini potrebbero trovare più efficaci se l'anello Phimotic si trova più in basso verso l'asta del pene. Il palloncino flessibile in lattice può essere inserito ulteriormente all'interno dello spazio del prepuzio e può fornire un'area di allungamento più ampia. Questi palloncini in lattice di gomma sono inclusi anche nel Kit per l'utilizzo nell'allentamento preferenziale del prepuzio. Gli O-ring sono compatibili sia con i gonfiatori NoVo in silicone che con i palloncini in lattice.

Pulitura

- Pulisci delicatamente il prepuzio e il glande (testa del pene) con acqua tiepida.
- Usa un batuffolo di cotone per rimuovere delicatamente lo smegma (un detrito bianco/giallastro) che potrebbe essere presente sotto il prepuzio. Smettere il batuffolo di cotone in modo sicuro nella spazzatura dopo l'uso (ogni fiocco è solo per uso singolo).
- Se il glande è sensibile a causa di una prolungata mancanza di esposizione, toccare delicatamente il glande con la punta di un batuffolo di cotone per alcuni secondi, ripetendo questo processo più volte al giorno per 3 giorni prima di utilizzare il dispositivo. Ciò contribuirà a desensibilizzare il glande e a rendere l'esperienza di trattamento più conveniente.

Preparazione del dispositivo

- Collegare il rubinetto blu al tubo flessibile bianco della pompa di gonfiaggio Novoglan, ruotandolo in senso orario. Poi mettetelo da parte.
- Utilizzare un tampone imbevuto di alcol in dotazione per pulire e igienizzare l'intera superficie del palloncino in silicone NoVo Inflator per uso medico sul corpo del dispositivo preassemblato. Assicurarsi che il tampone tocchi l'intero palloncino. Smettere il tampone nella spazzatura dopo l'uso. **NOTA: I palloncini gonfiatori NoVo in silicone sono riutilizzabili ma devono essere puliti prima di ogni utilizzo con un tampone imbevuto di alcol fornito.**
- Inserire delicatamente l'asta di guida Novoglan bianca attraverso l'estremità del corpo del dispositivo preassemblato, fino a quando non è completamente innestata. Fare attenzione a non forzare l'asta o danneggiare la parete del palloncino con l'estremità dell'asta.

Trattamento della fimosi

- Il tempo minimo di trattamento per sessione è di 15 minuti con una durata massima non superiore a 30 minuti.
- Si consiglia un trattamento quotidiano. Il medico può raccomandare il trattamento due volte al giorno con almeno 8 ore tra ogni sessione di trattamento.

Inserimento del dispositivo

- Applicare una piccolissima quantità di lubrificante personale a base d'acqua sulla parte superiore del palloncino di gonfiaggio NoVo per facilitare l'introduzione del palloncino sotto il prepuzio. (<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

- Tenendo la base dell'asta guida innestata, posizionare con cura la punta del palloncino di gonfiaggio NoVo preparato nello spazio sotto il prepuzio e tra il glande, direttamente sopra l'uretra (il foro da cui fuoriesce l'urina).

Scansiona qui per guardare il video

Scansiona qui per guardare il video



Nota: i) NON inserire il palloncino di gonfiaggio NoVo nell'uretra. ii) Il dispositivo deve rimanere nella posizione selezionata per ogni specifica sessione di trattamento. iii) Alcuni uomini possono avvertire un certo disagio nelle fasi iniziali del trattamento - questo può essere dovuto al fatto che il glande è molto sensibile se non esposto regolarmente. Questo disagio non deve persistere con l'uso ripetuto del Dispositivo.

- Inserire il palloncino di gonfiaggio NoVo quel tanto che basta per essere comodo e tenuto in posizione.
- Gli uomini con solo un'apertura "stenopeica" (fare riferimento alla fimosi di grado 1 nella tabella dei gradi di fimosi di seguito), potrebbero dover prestare particolare attenzione a muovere delicatamente la punta del palloncino di gonfiaggio NoVo con l'asta di guida inserita, in modo che si trovi all'interno dello spazio "foro stenopeico". **NON forzarlo profondamente.** Il dispositivo Novoglan è progettato per trattare tutti i tipi di fimosi, compreso il foro di spillo.



1. ESTREMO 2. GRAVE 3. MODERATO 4. LIEVE 5. RETRAZIONE 6. GRATUITO

Attivazione del dispositivo

- Una volta che il palloncino gonfiatore NoVo è posizionato correttamente tra il prepuzio e il glande, rimuovere l'asta di guida e riporla nell'apposito vassoio, per l'uso successivo.
- Collegare la pompa di gonfiaggio Novoglan inserendo la punta del rubinetto nella parte posteriore del dispositivo, facendo attenzione a non spostare accidentalmente il palloncino. Assicurati che il rubinetto sia aperto. **NOTA:** Potrebbe essere necessario ruotare energicamente il rubinetto avanti e indietro per allentarlo prima del primo utilizzo.
- Premi leggermente il bulbo della pompa per gonfiare il palloncino gonfiatore NoVo quel tanto che basta per allungare delicatamente il prepuzio. Inizia con una piccola quantità di gonfiaggio, quindi regola la pressione in base al tuo livello di comfort man mano che il trattamento procede.
- Ruota il rubinetto del rubinetto per bloccare il palloncino gonfiato.
- Un primo piano di una mano che apre una bottiglia. Descrizione generata automaticamente
- Mantenere il dispositivo nella stessa posizione per una durata massima di 30 minuti per sessione di trattamento (*il medico può suggerire un regime alternativo di due volte al giorno per soli 15 minuti per sessione*). Sebbene sia progettato per perdere lentamente e prevenire un eccessivo accumulo di pressione, **non dormire mai con il dispositivo Novoglan inserito.**

Nota: Raramente un palloncino gonfiato inserito può scoppiare sotto il prepuzio. Il forte rumore e l'afflusso d'aria attraverso il glande sensibile possono causare un disagio fugace. Rimuovere e gettare immediatamente questo palloncino e



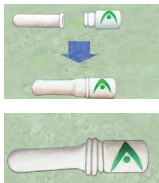
attaccarne uno nuovo (fare riferimento alla procedura di sostituzione del palloncino di gonfiaggio NoVo-Inflifer in silicone descritta di seguito)

Rimozione del dispositivo

- Per rimuovere il dispositivo, è sufficiente ruotare il rubinetto in posizione aperta e sgonfiare il palloncino. Quindi estrarlo delicatamente da sotto il prepuzio. Una volta rimossi, riporre tutti i componenti in modo sicuro nel vassoio portaoggetti, fuori dalla portata dei bambini. Ripeti questi passaggi ogni giorno per un periodo da 6 a 8 settimane. **Nota: in caso di domande o dubbi sul trattamento, contattare il proprio medico.**

Sostituzione del palloncino di gonfiaggio NoVo-Inflator in silicone

- Eliminare immediatamente i gonfiatori NoVo danneggiati o strappati rimuovendo prima i 2 O-ring e staccando il palloncino dal corpo del dispositivo.
- Un primo piano di un oggetto bianco. Descrizione generata automaticamente
- Far scorrere entrambi gli O-ring verso il basso sul palloncino fino a fissarli in posizione alla base del corpo del dispositivo.
- Collegare la pompa e verificare la presenza di perdite prima di iniziare il trattamento. Se necessario, regolare gli O-ring per una tenuta più stretta.



AVVERTENZE SUI PRODOTTI | LEGGERE QUESTO PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

*** AVVERTENZA – I PALLONCINI DI GONFIAGGIO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE SONO INCLUSI IN QUESTO KIT

NON utilizzare il dispositivo NOVOGLAN se si soffre di allergie al lattice, alla gomma o ad altri materiali sintetici (ad es. silicone). **NON** utilizzare il dispositivo NOVOGLAN per scopi diversi da quelli indicati per l'uso

NON tirare mai indietro con la forza il prepuzio. **Se si tira indietro un prepuzio stretto prima che sia pronto per essere retratto, può rimanere bloccato nella posizione retratta.** Questo può portare a una condizione nota come **para-fimosi**, in cui il prepuzio è permanentemente retratto e questo restringe il flusso sanguigno e può portare a gravi complicazioni. Se pensi che ti sia successo, cerca assistenza medica **URGENTE**.

NON utilizzare o continuare a utilizzare il dispositivo NOVOGLAN se si verifica uno dei seguenti: dolore, arrossamento, infezione, herpes, verruche, sanguinamento o secrezioni di qualsiasi tipo. Si prega di consultare immediatamente il proprio medico se si verifica uno di questi.

Il corpo del dispositivo NOVOGLAN è realizzato in silicone stampato high shore (75). I gonfiatori NoVo in silicone NOVOGLAN sono in gomma siliconica naturale. I palloncini gonfiatori NoVo in lattice di grado medico sono inclusi. Il rubinetto è realizzato in plastica di grado medico. I kit avranno un minimo di 3 palloncini gonfiatori NoVo in silicone. Alcuni pacchetti al dettaglio o combinati avranno più di 3 palloncini extra.

Dispositivo NOVOGLAN Prodotto in Australia Kit NOVOGLAN confezionato e distribuito da: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australia. Questo documento è aggiornato all'11-LUG 2023. Vai al sito web per gli aggiornamenti. www.novoglan.com

*NOVOGLAN è un marchio di IPH001 Pty. Ltd. e utilizzato da Platigo Solutions Pty. Ltd. su licenza. Regolamenti sui dispositivi medici: US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / Approvazione alla commercializzazione CE / UK MHRA# CA015054 ^ Dati aggiornati degli studi clinici riportati nell'aprile 2022. **COME CONTATTARE il team del servizio clienti Novoglan E-mail: customer.service@novoglan.com***

Leia atentamente as instruções antes de usar. O Dispositivo Médico Novoglan® é indicado para o tratamento da fimose adulta e o afrouxamento preferencial do prepúcio.

Preparação inicial

- Remova os seguintes itens do kit: 1x Haste de Inserção de Guia Novoglan (com espaçador branco), 2x O-rings, 1x Torneira de Parada (torneira), 1x Corpo do dispositivo (o corpo do dispositivo é pré-montado com um balão inflador de silicone NoVo), 1x Bomba de inflação, 1x cotonete e 1x Cotonete com álcool.
- Os 3 balões infladores de silicone NoVo sobressalentes e os 2 anéis de vedação podem ser usados como substitutos, caso o balão pré-montado original estoure ou rasgue.
- **Nota:** O kit também inclui 8 balões de borracha de látex, que alguns homens podem achar mais eficazes se o anel Phimotic estiver localizado mais abaixo em direção ao eixo peniano. O balão de látex flexível pode ser inserido ainda mais dentro do espaço do prepúcio e pode fornecer uma área mais ampla de alongamento. Esses balões de borracha de látex também estão incluídos no Kit para uso no afrouxamento preferencial do prepúcio. Os anéis de vedação são compatíveis com os infladores de silicone NoVo e os balões de látex.

Limpeza

- Limpe suavemente o prepúcio e a glândula (cabeça do pênis) com água morna.
- Use um cotonete para remover suavemente qualquer esmegma (dejetos brancos/amarelados) que possam estar presentes sob o prepúcio. Descarte o cotonete com segurança no lixo após o uso (cada cotonete é apenas para uso único).
- Se a glândula estiver sensível devido à falta de exposição prolongada, toque suavemente na glândula com a ponta de um cotonete por alguns segundos, repetindo esse processo várias vezes ao dia por 3 dias antes de usar o dispositivo. Isso ajudará a dessensibilizar a glândula e tornar a experiência de tratamento mais conveniente.

Preparação do dispositivo

- Conecte a torneira azul ao tubo flexível branco da bomba de inflação Novoglan, girando-a no sentido horário. Em seguida, coloque-o de lado.
- Use um cotonete embebido em álcool fornecido para limpar e higienizar toda a superfície do balão de grau médico do inflador de silicone NoVo no corpo do dispositivo pré-montado. Certifique-se de que o cotonete entre em contato com todo o balão. Descarte o cotonete no lixo após o uso. Nota: Os balões Silicone NoVo Inflador são reutilizáveis, mas devem ser limpos antes de cada uso com um cotonete embebido em álcool fornecido.
- Insira cuidadosamente a haste guia Novoglan branca na extremidade do corpo do dispositivo pré-montado, até que esteja totalmente encaixada. Tenha cuidado para não forçar a haste ou danificar a parede do balão com a extremidade da haste.

Tratamento de fimose:

- O tempo mínimo de tratamento por sessão é de 15 minutos, com duração máxima não superior a 30 minutos.
- Recomenda-se o tratamento diário. Seu médico pode recomendar o tratamento duas vezes ao dia com pelo menos 8 horas entre cada sessão de tratamento.

Inserção do dispositivo

- Aplique uma quantidade muito pequena de lubrificante pessoal à base de água na parte superior do balão inflador NoVo para facilitar a introdução do balão sob o prepúcio.

(<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

INSTRUÇÕES DE USO

novoglan®

- Segurando a base da haste guia engatada, posicione cuidadosamente a ponta do balão inflador NoVo preparado no espaço sob o prepúcio e entre a glândula, diretamente acima da uretra (o orifício de onde sai a urina).

Digitalize aqui para assistir ao vídeo

↷
Digitalize
aqui para
assistir ao
vídeo



Nota: i) **NÃO** insira o balão inflador NoVo na uretra. ii) O Dispositivo deve permanecer na posição selecionada para cada sessão de tratamento específica. iii) Alguns homens podem sentir algum desconforto nos estágios iniciais do tratamento - isso pode ser devido à glândula ser muito sensível se não for exposta regularmente. Este desconforto não deve persistir com o uso repetido do dispositivo.

- Insira o balão inflador NoVo apenas o suficiente para ficar confortável e mantido no lugar.
- Aqueles homens com apenas uma abertura 'pinhole' (consulte Fimose de Grau 1 na Tabela de Graus de Fimose abaixo), podem precisar tomar cuidado extra para contornar suavemente a ponta do Balão Inflador NoVo com a Haste Guia inserida, para que ele fique dentro do espaço 'pinhole'. **NÃO force profundamente.** O dispositivo Novoglan foi projetado para tratar todos os graus de fimose, incluindo 'Pin-hole'.



1. EXTREMO 2. GRAVE 3. MODERADO 4. LEVE 5. RETRAÇÃO LIVRE

Ativação do dispositivo

- Assim que o balão inflador NoVo estiver posicionado corretamente entre o prepúcio e a glândula, remova a haste guia e guarde na bandeja fornecida, para o próximo uso.
- Conecte a bomba de inflação Novoglan inserindo a ponta da torneira na parte traseira do dispositivo, tomando cuidado para não desalojar acidentalmente o balão. Certifique-se de que a torneira esteja aberta. Nota: Você pode precisar girar vigorosamente a torneira para frente e para trás para soltar antes do primeiro uso.
- Aperte levemente o bulbo da bomba para inflar o balão inflador NoVo apenas o suficiente para esticar suavemente o prepúcio. Comece com uma pequena quantidade de inflação e, em seguida, ajuste a pressão para se adequar ao seu próprio nível de conforto à medida que o tratamento avança.
- Gire a torneira da torneira para travar o balão inflado.
- Um close-up, de, um, mão, abrindo, um, garrafa Descrição gerada automaticamente
- Mantenha o dispositivo na mesma posição por um período máximo de 30 minutos por sessão de tratamento (seu médico pode sugerir um regime alternativo de duas vezes ao dia por apenas 15 minutos por sessão). Embora seja projetado para vazar lentamente e evitar o acúmulo excessivo de pressão, **nunca durma com o dispositivo Novoglan inserido.**



Nota: Raramente um balão inflado inserido pode estourar sob o prepúcio. O ruído alto e a corrente de ar através da glândula sensível podem causar algum desconforto passageiro. Remova e descarte imediatamente este balão e conecte um novo (consulte as etapas de substituição do balão NoVo-Inflador de silicone descritas abaixo)

Remoção do dispositivo

- Para remover o dispositivo, basta girar a torneira da torneira para a posição aberta e esvaziar o balão. Em seguida, puxe-o suavemente para fora do prepúcio. Depois de removidos, armazene todos os componentes com segurança na bandeja de armazenamento, fora do alcance das crianças. Repita essas etapas todos os dias por um período de 6 a 8 semanas. **Nota: Se você tiver alguma dúvida ou preocupação sobre seu tratamento, entre em contato com seu profissional de saúde.**

Substituindo o balão de silicone NoVo-Inflator

- Descarte imediatamente quaisquer infladores NoVo danificados ou rasgados, removendo primeiro os 2 anéis de vedação e retirando o balão do corpo do dispositivo.
- Um close-up de um objeto branco Descrição gerada automaticamente
- Deslize os dois anéis de vedação para baixo sobre o balão até que estejam presos no lugar na base do corpo do dispositivo.
- Conecte a bomba e teste se há vazamentos antes de iniciar o tratamento. Ajuste os anéis de vedação para uma vedação mais apertada, se necessário.



ADVERTÊNCIAS DO PRODUTO | LEIA ISTO ANTES DO PRIMEIRO USO:

*** AVISO - BALÕES DE ENCHIMENTO DE LÁTEX DE BORRACHA NATURAL ESTÃO NESTE KIT

NÃO use o dispositivo NOVOGLAN se tiver **alergia a látex**, borracha ou qualquer outro material sintético (por exemplo, silicone). **NÃO** use o dispositivo NOVOGLAN para qualquer outra finalidade que não seja a indicada para uso .

NÃO puxe o prepúcio à força em nenhum momento. **Se você puxar um prepúcio apertado antes que ele esteja pronto para ser retraído, ele pode ficar preso na posição retraída.** Isso pode levar a uma condição conhecida como **parafimose** - onde o prepúcio é permanentemente retraído, e isso restringe o fluxo sanguíneo e pode levar a complicações graves. Se você acha que isso aconteceu com você, **procure atendimento médico URGENTE.**

NÃO use ou continue a usar o dispositivo NOVOGLAN se sentir qualquer um dos seguintes: dor, vermelhidão, infecção, herpes, verrugas, sangramento ou secreções de qualquer tipo. Consulte seu médico imediatamente se sentir algum desses.

O corpo do dispositivo NOVOGLAN é fabricado em silício moldado high shore (75). Os infladores NOVOGLAN Silicone NoVo são borracha de silicone natural. Os balões de látex NoVo Inflator de grau médico estão incluídos. A torneira é feita de plástico de grau médico. Os kits terão um mínimo de 3 balões infladores de silicone NoVo. Alguns pacotes de varejo ou combinados terão mais de 3 balões extras.

Dispositivo NOVOGLAN fabricado na Austrália Kit NOVOGLAN Embalado e distribuído por: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Austrália. Este documento está atualizado em 11 de julho de 2023. Acesse o site para atualizações. www.novoglan.com

NOVOGLAN é uma marca comercial da IPH001 Pty. Ltd. e usada pela Platigo Solutions Pty. Ltd. sob licença. Regulamentos de Dispositivos Médicos: US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / Aprovação de Marketing CE / UK MHRA# CA015054 ^ Dados atualizados de ensaios clínicos relatados em abril de 2022.

COMO ENTRAR EM CONTATO COM A EQUIPE DE ATENDIMENTO AO CLIENTE Novoglan

E-mail: customer.service@novoglan.com

POLSKI

Przeczytaj uważnie instrukcję przed użyciem. Wyrób medyczny Novoglan® jest wskazany w leczeniu stulejki u dorosłych i preferencyjnego rozluźnienia napletka.

Wstępne przygotowanie

- Usuń następujące elementy z zestawu: 1x pręt wprowadzający prowadnicę Novoglan (z białą przekładką), 2x O-ringi, 1x kurek odcinający (kran), 1x korpus urządzenia (korpus urządzenia jest wstępnie zmontowany z jednym silikonowym balonem inflatora NoVo), 1x pompka do pompowania, 1x wacik i 1x wacik nasączony alkoholem.
- Zapasowe 3x silikonowe balony inflatora NoVo i 2x O-ringi mogą być używane jako zamienniki, jeśli oryginalny, wstępnie zmontowany balon pęknie lub rozerwie.
- **Uwaga:** W zestawie znajduje się również 8 balonów z gumy lateksowej, które niektórzy mężczyźni mogą uznać za bardziej skuteczne, jeśli pierścień Phimotic znajduje się dalej w dół w kierunku trzonu prącia. Elastyczny balon lateksowy można wprowadzić głębiej w przestrzeń napletka i może zapewnić szerszy obszar rozciągania. Te balony z gumy lateksowej są również zawarte w zestawie do stosowania w preferencyjnym rozluźnianiu napletka. O-ringi są kompatybilne zarówno z silikonowymi inflatorami NoVo, jak i balonami lateksowymi.

Czyszczenie

- Delikatnie oczyść napletek i żołądz (głowę penisa) ciepłą wodą.
- Użyj wacika, aby delikatnie usunąć smegmę (białe/żółtawe zanieczyszczenia), które mogą znajdować się pod napletkiem. Po użyciu wyrzuć wacik bezpiecznie do kosza (każdy patyczek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku).
- Jeśli żołądz jest wrażliwa z powodu długotrwałego braku ekspozycji, delikatnie dotykaj żołądzi końcówką wacika przez kilka sekund, powtarzając ten proces kilka razy dziennie przez 3 dni przed użyciem urządzenia. Pomoże to znieczulić żołądz i sprawi, że zabieg będzie wygodniejszy.

Przygotowanie urządzenia

- Podłącz niebieski kran do białej elastycznej rurki pompy do pompowania Novoglan, przekraczając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Następnie odłóż go na bok.
- Użyj dołączonego wacika nasączonego alkoholem, aby wyczyścić i zdezynfekować całą powierzchnię silikonowego balonu klasy medycznej NoVo Inflator na wstępnie zmontowanym korpusie urządzenia. Upewnij się, że wacik styka się z całym balonem. Po użyciu wyrzuć wacik do kosza.
- **Uwaga: Balony Silicone NoVo Inflator są wielokrotnego użytku, ale przed każdym użyciem należy je wyczyścić dostarczonym wacikiem nasączonym alkoholem.**
- Delikatnie wsuń biały pręt prowadzący Novoglan przez koniec wstępnie zmontowanego korpusu urządzenia, aż zostanie całkowicie zatrzaśnięty. Uważaj, aby nie wcisnąć pręta na siłę ani nie uszkodzić ścianki balonu końcem pręta.

Leczenie stulejki

- Minimalny czas zabiegu na sesję to 15 minut, a maksymalny czas trwania nie może przekraczać 30 minut.
- Zalecana jest codzienna kuracja. Lekarz może zalecić leczenie dwa razy na dobę z zachowaniem co najmniej 8-godzinnej przerwy między każdą sesją leczenia.

Wkładanie urządzenia

- Nałóż bardzo małą ilość lubrykantu osobistego na bazie wody na wierzch balonu inflatora NoVo, aby ułatwić wprowadzenie balonu pod napletek.

<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>

- Trzymając podstawę załączonego pręta prowadzącego, ostrożnie umieść końcówkę przygotowanego balonu z inflatorem NoVo w przestrzeni pod napletkiem i między żołądziami, bezpośrednio nad cewką moczową (otwór, z którego wypływa mocz).

Zeskanuj tutaj , aby obejrzeć film

Zeskanuj tutaj , aby obejrzeć film



Uwaga: i) **NIE** wkładaj balonu inflatora NoVo do cewki moczowej. ii) Urządzenie musi pozostawać w jednej, wybranej pozycji dla każdej konkretnej sesji zabiegowej. iii) Niektórzy mężczyźni mogą odczuwać pewien dyskomfort w początkowych etapach leczenia - może to wynikać z tego, że żołądz jest bardzo wrażliwa, jeśli nie jest regularnie ekspozycja. Dyskomfort ten nie powinien utrzymywać się przy wielokrotnym korzystaniu z Urządzenia.

- Włóż balon inflatora NoVo na tyle głęboko, aby był wygodny i trzymał się na miejscu.
- Mężczyźni, którzy mają tylko otwór "otwarkowy" (patrz stulejka stopnia 1 w poniższej tabeli stopnia stulejki), mogą potrzebować dodatkowej ostrożności, aby delikatnie poruszyć końcówką balonu inflatora NoVo z włożonym prętem prowadzącym, aby po prostu znajdował się w przestrzeni "otwarkowej". **NIE wciskaj go głęboko.** Urządzenie Novoglan jest przeznaczone do leczenia wszystkich stopni szimoy, w tym "otwarkowej".

Aktywacja urządzenia

- Gdy balon inflatora NoVo zostanie prawidłowo umieszczony między napletkiem a żołądzią, wyjmij pręt prowadzący i przechowuj go na dostarczonej tacy do następnego użycia.
- Zamocuj pompkę do pompowania Novoglan, wkładając końcówkę kurka z tyłu urządzenia, uważając, aby przypadkowo nie przesunąć balonu. Upewnij się, że kran jest otwarty. **Uwaga: Może być konieczne energiczne przekręcenie kranu do przodu i do tyłu, aby poluzować się przed pierwszym użyciem.**
- Lekko ściśnij bańkę pompy, aby napompować balon inflatora NoVo na tyle, aby delikatnie rozciągnąć napletek. Zaczynj od niewielkiej ilości napompowania, a następnie dostosuj ciśnienie do własnego poziomu komfortu w miarę postępów leczenia.
- Przekręć kran kurka, aby zablokować napompowany balon.
- Zbliźnij dłońi otwierającej butelkę. Opis generowany automatycznie
- Utrzymuj urządzenie w tej samej pozycji przez maksymalny czas 30 minut na sesję zabiegową (lekarz może zasugerować alternatywny schemat dwa razy dziennie tylko przez 15 minut na sesję). Chociaż został zaprojektowany tak, aby powoli przeciekał i zapobiegał nadmiernemu wzrostowi ciśnienia, **nie śpij z włożonym urządzeniem Novoglan.**



1. EKSTREMALNE 2. CIĘŻKI 3. UMIARKOWANY 4. ŁAGODNY 5. WYCOFANY 6. WOLNY



Uwaga: Rzadko zdarza się, że włożony napompowany balon może pęknąć pod napletkiem. Głośny hałas i pęd powietrza po wrażliwej żołądzi może powodować pewien przelotny dyskomfort. Natychmiast wyjmij i wyrzuć ten balon i przymocuj nowy (patrz Kroki wymiany silikonowego balonu NoVo-Inflator opisane poniżej)

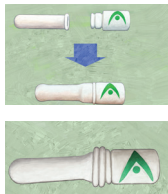
Usuwanie urządzenia

• Aby wyjąć urządzenie, po prostu przekręć kran z kranem do pozycji otwartej i opróżnij balon. Następnie delikatnie wyciągnij go spod napletka. Po wyjęciu przechowuj wszystkie elementy bezpiecznie na tacy do przechowywania, poza zasięgiem dzieci.

Powtarzaj te kroki codziennie przez okres od 6 do 8 tygodni. **Uwaga: Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące leczenia, skontaktuj się z lekarzem.**

Wymiana silikonowego balonu inflatora NoVo

- Natychmiast wyrzuć wszelkie uszkodzone lub podarte inflatory NoVo, najpierw usuwając 2x O-ringi i odklejając balon z korpusu urządzenia.
- Zbliżenie na biały obiekt Opis generowany automatycznie
- Przesuń oba O-ringi w dół po balonie, aż zostaną zamocowane u podstawy korpusu urządzenia.
- Zamocuj pompę i sprawdź, czy nie ma wycieków przed rozpoczęciem leczenia. W razie potrzeby wyreguluj O-ringi, aby uzyskać ściślejsze uszczelnienie.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRODUKTÓW | PRZECZYTAJ TO PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM**

***** OSTRZEŻENIE – W ZESTAWIE ZNAJDUJĄ SIĘ BALONY DO NAPEŁNIANIA LATEKSU Z KAUCZUKU NATURALNEGO**

NIE WOLNO używać urządzenia NOVOGLAN, jeśli masz alergię na lateks, gumę lub inne materiały syntetyczne (np. silikon). **NIE WOLNO** używać Urządzenia NOVOGLAN do celów innych niż wskazane do użytku.

NIE WOLNO nigdy na siłę odciągać napletka. **Jeśli odciągniesz napięty napletek, zanim będzie gotowy do schowania, może utknąć w pozycji złożonej.** Może to prowadzić do stanu znanego jako **para-sulejka** - w którym napletek jest trwale cofnięty, co zwęża przepływ krwi i może prowadzić do poważnych powikłań. Jeśli uważasz, że to się przydarzyło Tobie, **poszukaj PILNEJ pomocy medycznej.**

NIE WOLNO używać ani kontynuować korzystania z urządzenia NOVOGLAN, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych: ból, zaczerwienienie, infekcja, opryszczka, brodawki, krwawienie lub wydzieliny jakiegokolwiek rodzaju. Prosimy o natychmiastową konsultację z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Korpus urządzenia NOVOGLAN wykonany jest z formowanego krzemu high shore (75). Inflatory silikonowe NOVOGLAN NoVo to naturalna guma silikonowa. W zestawie znajdują się balony inflatora lateksowego NoVo klasy medycznej. Zawór odcinający wykonany jest z tworzywa sztucznego klasy medycznej. Zestawy będą zawierały co najmniej 3 silikonowe balony inflatora NoVo. Niektóre opakowania detaliczne lub kombinowane będą zawierały więcej niż 3 dodatkowe balony.

Urządzenie NOVOGLAN wyprodukowane w Australii Zestaw NOVOGLAN pakowany i dystrybuowany przez: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australia. Ten dokument jest aktualny na dzień 11-LIPIEC-2023. Przejdź do strony internetowej, aby uzyskać aktualizację.

www.novoglan.com

NOVOGLAN jest znakiem towarowym firmy IPH001 Pty. Ltd. i jest używany przez Platigo Solutions Pty. Ltd. na podstawie licencji. Przepisy dotyczące wyrobów medycznych: US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / Zatwierdzenie marketingowe CE / UK MHRA# CA015054 ^ Aktualizowane dane z badań klinicznych zgłoszone w kwietniu 2022 r.

JAK SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z ZESPOŁEM OBSŁUGI KLIENTA Novoglan

E-mail: customer.service@novoglan.com

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing goed door. Het medische hulpmiddel van Novoglan[®] is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen phimosis en het bij voorkeur losmaken van de voorhuid.

Erste voorbereiding

- Verwijder de volgende items uit de set: 1x Novoglan Guide Insertion Rod (met wit afstandhouder), 2x O-ringen, 1x stopkraan (kraan), 1x apparaatbehuizing (de behuizing van het apparaat is voorgeïnstalleerd met één siliconen NoVo-opblaasballon), 1x opblaaspomp, 1x wattenstaafje en 1x alcoholdoekje.
- De reserve 3x siliconen NoVo-opblaasballonnen en 2x O-ringen kunnen als vervanging worden gebruikt, mocht de originele voorgeïnstalleerde ballon barsten of scheuren.
- Opmerking: De kit bevat ook 8x latex rubberen ballonnen, die sommige mannen effectiever kunnen vinden als de Phimotic-ring zich verder naar beneden in de richting van de penisopening bevindt. De flexibele latexballon kan verder in de voorhuidruimte worden ingebracht en kan een breder rekgebied bieden. Deze latex rubberen ballonnen zijn ook inbegrepen in de Kit voor gebruik bij het preferentiële losmaken van de voorhuid. De O-ringen zijn compatibel met zowel de siliconen NoVo Inflatoren als de latex ballonnen.

Reiniging

- Reinig de voorhuid en eikel (eikel) voorzichtig met warm water.
- Gebruik een wattenstaafje om voorzichtig eventuele smegma (een wit/geelachtig vuil) te verwijderen dat onder de voorhuid aanwezig kan zijn. Gooi het wattenstaafje na gebruik veilig weg in de prullenbak (elk wattenstaafje is alleen voor eenmalig gebruik).
- Als de eikel gevoelig is door langdurig gebrek aan blootstelling, raak de eikel dan een paar seconden voorzichtig aan met de punt van een wattenstaafje en herhaal dit proces meerdere keren per dag gedurende 3 dagen voordat u het apparaat gebruikt. Dit zal helpen de eikel ongevoelig te maken en de behandelingservaring gemakkelijker te maken.

Vorbereiding van het apparaat

- Sluit de blauwe kraan aan op de witte flexibele slang van de Novoglan-opblaaspomp door deze met de klok mee te draaien. Leg het dan opzij.
- Gebruik een meegeleverde alcoholdoekje om het hele oppervlak van de siliconen NoVo-inflator medische kwaliteitsballon op de vooraf gemonteerde behuizing van het apparaat schoon te maken en te ontmetten. Zorg ervoor dat het wattenstaafje in contact komt met de hele ballon. Gooi het wattenstaafje na gebruik weg in de prullenbak. **Opmerking: De siliconen NoVo-opblaasballonnen zijn herbruikbaar, maar moeten voor elk gebruik worden schoongemaakt met een bijgeleverd alcoholdoekje.**
- Steek de witte Novoglan-geleidingsstang voorzichtig door het uiteinde van de voorgeïnstalleerde behuizing van het apparaat, totdat deze volledig is vastgeklemd. Pas op dat u de staaf niet naar binnen duwt of de ballonwand beschadigt met het uiteinde van de staaf.

Phimosis behandeling:

- De minimale behandelingsduur per sessie is 15 minuten met een maximale duur van maximaal 30 minuten.
- Dagelijkse behandeling wordt aanbevolen. Uw arts kan aanbevelen om tweemaal daags te behandelen met ten minste 8 uur tussen elke behandelingsessie.

Inbrengen van het apparaat

- Breng een zeer kleine hoeveelheid persoonlijk glijmiddel op waterbasis aan op de bovenkant van de NoVo-opblaasballon om het inbrengen van de ballon onder de voorhuid te vergemakkelijken. (<https://shop.novoglan.com/products/novoglan-personal-lubricant>)

GEbruIKSAANWIJZING

novoglan®

- Houd de basis van de ingeschakelde geleidingsstang vast en plaats de punt van de voorbereide NoVo-opblaasballon voorzichtig in de ruimte onder de voorhuid en tussen de eikel, direct boven de urethra (het gat waaruit de urine komt).

Scan hier om de video te bekijken

Scan hier
om de video
te bekijken



Opmerking: i) Plaats de NoVo-inflatorballon NIET in de urethra. ii) Het apparaat moet voor elke specifieke behandelingssessie in de ene geselecteerde positie blijven. iii) Sommige mannen kunnen wat ongemak ervaren in de beginfase van de behandeling - dit kan te wijten zijn aan het feit dat de eikel erg gevoelig is als deze regelmatig wordt blootgesteld. Dit ongemak mag niet aanhouden bij herhaald gebruik van het apparaat.

- Plaats de NoVo-opblaasballon net ver genoeg om comfortabel te zijn en op zijn plaats te worden gehouden.
- Die mannen met alleen een 'gaatje'-opening (zie Graad 1 Phimosis in de Phimosis Graadtabel hieronder), moeten mogelijk extra voorzichtig zijn om de punt van de NoVo-opblaasballon voorzichtig te kronkelen met de geleidestang ingebracht, zodat deze gewoon in de 'gaatje'-ruimte zit. **Forceer het NIET diep.** Het Novoglan-apparaat is ontworpen om alle graden van phimosis te behandelen, inclusief 'pin-hole'.

Activering van het apparaat

- Zodra de NoVo-opblaasballon correct tussen de voorhuid en de eikel is geplaatst, verwijderd u de geleidingsstang en bewaart u deze in de meegeleverde bak voor het volgende gebruik.
- Bevestig de Novoglan-opblaasballon door de punt van de kraan in de achterkant van het apparaat te steken en zorg ervoor dat u de ballon niet per ongeluk losmaakt. Zorg ervoor dat de kraan open staat. Opmerking: Mogelijk moet u de kraan krachtig heen en weer draaien om hem los te maken voor het eerste gebruik.
- Knijp lichtjes in de bol van de pomp om de NoVo-opblaasballon net genoeg op te blazen om de voorhuid voorzichtig op te rekken. Begin met een kleine hoeveelheid inflatie en pas vervolgens de druk aan uw eigen comfortniveau aan naarmate uw behandeling vordert.
- Draai aan de kraan om de opgeblazen ballon te vergrendelen.
- Een close-up van een hand die een fles opent Beschrijving automatisch gegenereerd
- Houd het apparaat in dezelfde positie voor een maximale duur van 30 minuten per behandelingssessie (*uw arts kan een alternatief regime voorstellen van tweemaal daags gedurende slechts 15 minuten per sessie*). Hoewel het is ontworpen om langzaam te lekken en overmatige drukopbouw te voorkomen, mag u **nooit slapen met het Novoglan-apparaat ingebracht**.



1. EXTREEM 2. ERNSTIG 3. MATIG 4. MILD 5. INTREKBAAR 6. VRIJ

Opmerking: In zeldzame gevallen kan een ingebrachte opgeblazen ballon onder de voorhuid barsten. Het harde geluid en de luchtstroom over de gevoelige eikel kunnen wat vluchtig ongemak veroorzaken. Verderwijder deze ballon onmiddellijk, gooi deze weg en bevestig een nieuwe (raadpleeg de stappen voor het vervangen van de siliconen NoVo-opblaasballon die hieronder worden beschreven)



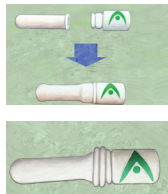
Apparaat verwijderen

- Om het apparaat te verwijderen, draait u eenvoudig de kraan van de kraan naar de open stand en laat u de ballon leeglopen. Trek het vervolgens voorzichtig onder de voorhuid vandaan. Eenmaal verwijderd, bergt u alle onderdelen veilig op in de opbergbak, buiten het bereik van kinderen.

Herhaal deze stappen elke dag gedurende een periode van 6 tot 8 weken. **Opmerking: Als u vragen of opmerkingen heeft over uw behandeling, neem dan contact op met uw zorgverlener.**

Siliconen NoVo-inflatorballon vervangen

- Gooi beschadigde of gescheurde NoVo-inflators onmiddellijk weg door eerst de 2x O-ringen te verwijderen en de ballon van de behuizing van het apparaat te trekken.
- Neem een nieuwe, schone siliconen NoVo-opblaasballon en bevestig deze over het ingesprongen uiteinde van de behuizing van het apparaat, zorg ervoor dat u de ballonwand niet scheurt of beschadigt.
- Schuif beide O-ringen naar beneden over de ballon totdat ze op hun plaats zijn vastgezet aan de onderkant van de behuizing van het apparaat.
- Sluit de pomp aan en test op lekken voordat u met de behandeling begint. Stel indien nodig de O-ringen af voor een strakkere afdichting.



PRODUCT WAARSCHUWINGEN | LEES DIT VOOR HET EERSTE GEBRUIK:

***** WAARSCHUWING – OPBLAASBALLONNEN VAN NATUURRUBBERLATEX ZITTEN IN DEZE KIT**

GEBRUIK HET NOVOGLAN APPARAAT NIET als u **allergisch bent voor latex**, rubber of andere synthetische materialen (bijv. siliconen). **GEBRUIK HET NOVOGLAN apparaat NIET** voor enig ander doel dan zoals aangegeven voor gebruik

Trek de voorhuid op geen enkel moment met geweld terug. Als je een strakke voorhuid terugtrekt voordat deze klaar is om te worden ingetrokken, kan deze vast komen te zitten in de ingetrokken positie. Dit kan leiden tot een aandoening die bekend staat als **para-fimose** - waarbij de voorhuid permanent wordt teruggetrokken, en dit vernauwt de bloedstroom en kan tot ernstige complicaties leiden. Als u denkt dat dit u is overkomen, **zoek dan DRINGENDE medische hulp.**

GEBRUIK HET NOVOGLAN apparaat NIET of blijf het NIET gebruiken als u een van de volgende symptomen ervaart: pijn, roodheid, infectie, herpes, wratten, bloedingen of afscheiding van welke aard dan ook. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van deze symptomen ervaart.

De behuizing van het NOVOGLAN-apparaat is gemaakt van gegoten high shore (75) silicium. De NOVOGLAN Silicone NoVo Inflators zijn gemaakt van natuurlijk siliconenrubber. Latex NoVo-inflatorballonnen van medische kwaliteit zijn inbegrepen. De kraan is gemaakt van kunststof van medische kwaliteit. Kits bevatten minimaal 3 siliconen NoVo-inflatorballonnen. Sommige winkel- of combinatieverpakkingen bevatten meer dan 3 extra ballonnen.

NOVOGLAN apparaat vervaardigd in Australië NOVOGLAN kit verpakt en gedistribueerd door: Platigo Solutions Pty Ltd Suite 802, 50 Clarence Street Sydney, NSW 2001, Australië. Dit document is actueel op 11-JUL-2023. Ga naar de website voor updates. www.novoglan.com

NOVOGLAN is een handelsmerk van IPH001 Pty. Ltd. en wordt onder licentie gebruikt door Platigo Solutions Pty. Ltd. Regelgeving voor medische hulpmiddelen: US FDA# 00860009967205 / AUS ARTG# 168962 / CE-goedkeuring voor het in de handel brengen / UK MHRA# CA015054 ^ Bijgewerkte klinische proefgegevens gerapporteerd in april 2022.

HOE CONTACT OP TE NEMEN MET DE KLANTENSERVICE VAN NOVOGLAN

E-mail: customer.service@novoglan.com