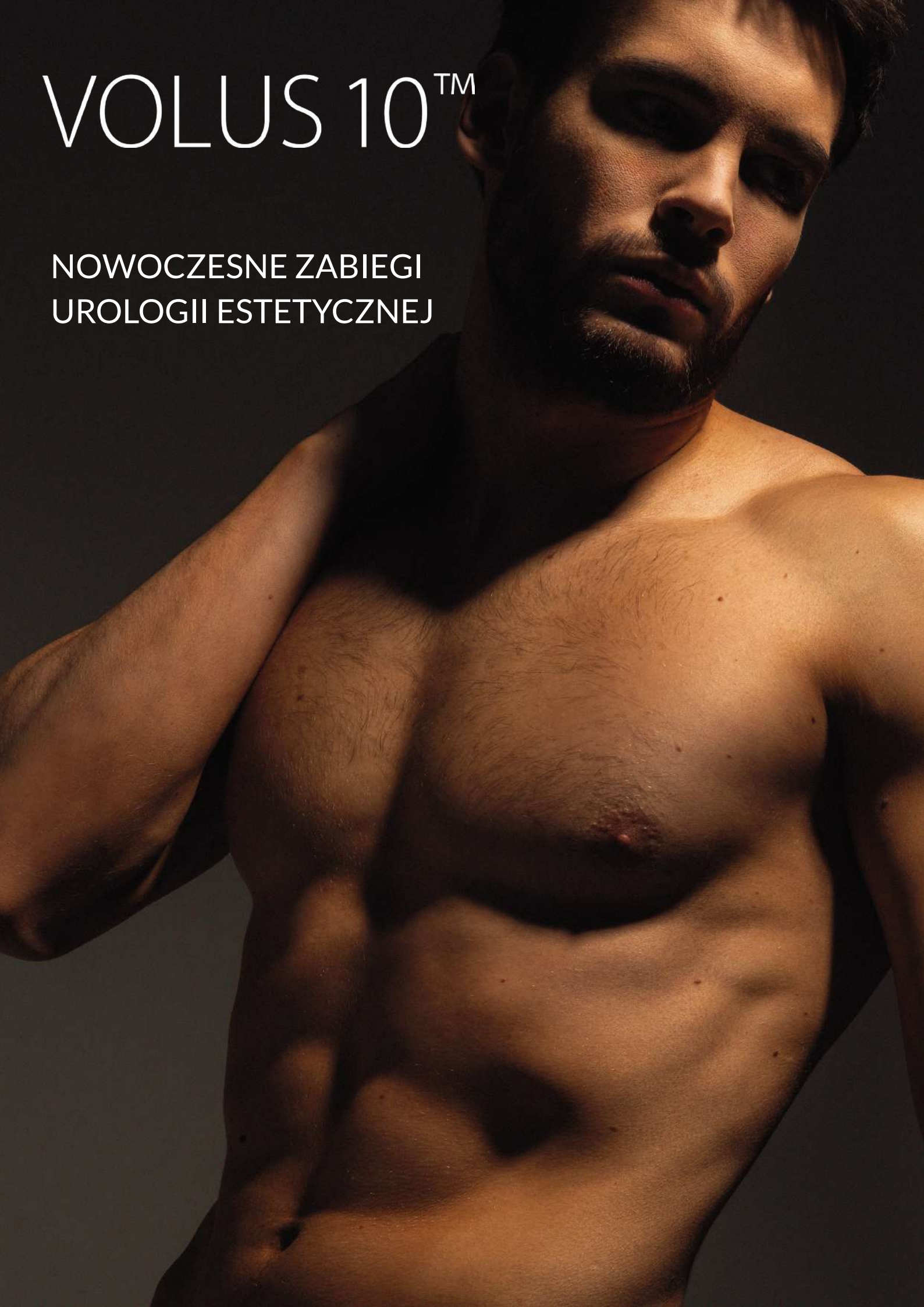


VOLUS 10™

NOWOCZESNE ZABIEGI
UROLOGII ESTETYCZNEJ



Podstawowe informacje o VOLUS 10™

VOLUS10™ ma postać sterylnej, niepirogennej żelu fizjologicznego zawierającego usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego. Jest to bezbarwny, bezzapachowy i bardzo lekki żel wodny.

VOLUS 10™ jest dostarczany w sterylnej strzykawce o pojemności 10 ml do jednorazowego użytku.

VOLUS 10™ jest przeznaczony do **tymczasowego powiększenia przącia i konturowania sylwetki**. Nie służy natomiast do wypełniania tkanki w obszarze twarzy.

Wystarczające pokrycie i podtrzymywanie tkanek to istotne parametry umożliwiające osiągnięcie dobrych efektów zabiegów estetycznych.

W dziedzinie urologii VOLUS 10™ został zatwierdzony przez Koreańskie Ministerstwo Bezpieczeństwa Żywności i Leków jako pierwszy produkt do „tymczasowego powiększenia przącia” do stosowania u pacjentów z zespołem małego przącia.

W 48 tygodniowym badaniu klinicznym potwierdzono przydatność i bezpieczeństwo żelu VOLUS 10™ do **tymczasowego powiększenia przącia** u pacjentów zainteresowanych tym zabiegiem.



Specyfikacja VOLUS 10™



Specyfikacja VOLUS 10

Skład	HA 20mg/ml
Zastosowanie	Powiększenie przącia Konturowanie ciała
Pojemność	10 ml
Trwałość	8~ 12 mies.
Przechowywanie	2~ 25 °C
Termin przydatności	24 mies.
Zastosowanie kaniuli	16G-18G (zestaw nie zawiera kaniuli)

Badania kliniczne

Potwierdzona w badaniu klinicznym III fazy (48 tygodni) skuteczność żelu VOLUS 10™ do tymczasowego powiększania przącia

Wieloośrodkowe, randomizowane, kliniczne badanie ślepej próby z aktywną kontrolą oceniające skuteczność produktu Volus w porównaniu z *****wypełniaczem® do tymczasowego powiększania przącia. Potwierdzona skuteczność żelu VOLUS 10™ do tymczasowego powiększania przącia w badaniu klinicznym III fazy (48 tygodni).

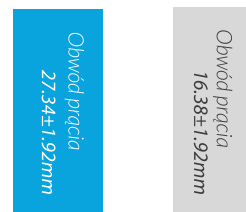
Metodologia:

Wieloośrodkowe, randomizowane, zaślepione badanie z aktywną kontrolą trwające 48 tygodni.

Uczestnicy:

68 pacjentów z zespołem małego przącia zdecydowanych na tymczasowe powiększenie przącia. *Zespół małego przącia to przekonanie, że wielkość członka jest poniżej normy, nawet, jeśli tak w rzeczywistości nie jest. Badany produkt/produkt referencyjny: Volus/wypełniacz PLA (poli-D, L-laktyd).

Po 4 tygodniach -
Średnia zmiana obwodu przącia



Volus 10™

***** fill®

Obwód przącia	
Volus 10™	27.34 ± 1.92 mm
***** fill®	16.38 ± 1.92 mm

Po 12 tygodniach -
Średnia zmiana obwodu przącia



Volus 10™

***** fi

Obwód przącia	
Volus 10™	24.71 ± 2.17 mm
***** fill®	17.18 ± 2.17 mm

Badania kliniczne

Wyniki badań

Podsumowanie: w przeprowadzonym badaniu klinicznym **potwierdzono skuteczność i bezpieczeństwo** wyrobu medycznego VOLUS 10™ do tymczasowego powiększenia prącia. Badany produkt nie okazał się gorszy od produktu referencyjnego wypełniacza****. Skutki uboczne zastosowania żelu VOLUS 10™ oszacowano jako przewidywalne i dopuszczalne z medycznego punktu widzenia.

Produkt VOLUS 10™ jest przydatny i bezpieczny do tymczasowego powiększania prącia w przypadku osób potrzebujących tego zabiegu.

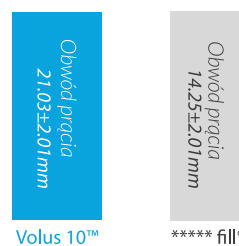
Badanie zostało przeprowadzone przez:

Szpital Uniwersytecki Gangdong Sungsim, Hallym, Korea
Wydział Urologii, Szpital Uniwersytecki Chuncheon Sungsim, Korea
Wydział Urologii, Szpital Uniwersytecki Dongtan Sungsim, Hallym, Korea

VOLUS 10™ przeznaczony jest głównie do tymczasowego powiększania prącia. Przeprowadzone badania kliniczne potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo preparatu.

VOLUS 10™ wykorzystywany jest także do konturowania sylwetki, w zabiegach takich jak korekta tydek, pośladekó czy odmładzanie dłoni.

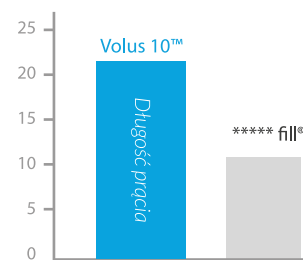
Po 24 tygodniach -
Średnia zmiana obwodu prącia



Volus 10™ **** fill®

Obwód prącia	
Volus 10™	21.03 ± 2.01mm
**** fill®	14.25 ± 2.01mm

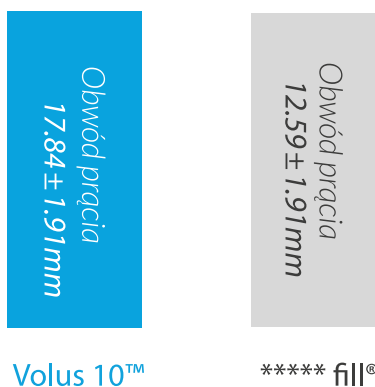
Po 24 tygodniach -
Średnia zmiana długości prącia



Volus 10™ **** fill®

Długość prącia	
Volus 10™	23.68 ± 3.43mm
**** fill®	10.04 ± 3.43mm

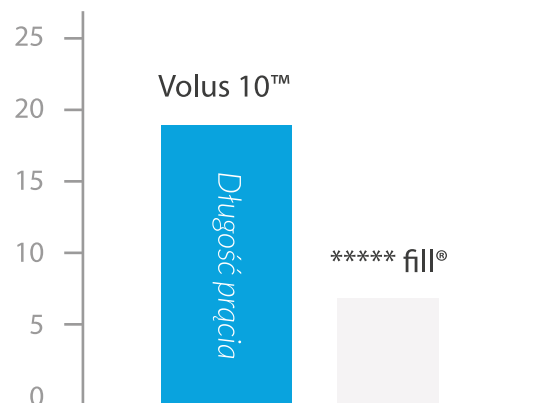
Po 48 tygodniach -
Średnia zmiana obwodu prącia



Volus 10™ **** fill®

Obwód prącia	
Volus 10™	17.84 ± 1.91mm
**** fill®	12.59 ± 1.91mm

Po 48 tygodniach -
Średnia zmiana długości prącia

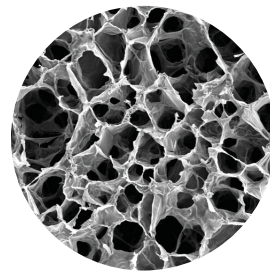


Volus 10™ **** fill®

Długość prącia	
Volus 10™	19.97 ± 2.87mm
**** fill®	6.76 ± 2.87mm

Zalety VOLUS 10™

Długotrwały efekt
Wysoko ustrukturyzowany, monofazowy i gęsto usieciowany kwas hialuronowy (polimer) zapewnia długotrwały i pożądany efekt.



Skuteczność

Zadawalające powiększenie

Duża wiskoelastyczność żelu VOLUS 10™ zapewnia pacjentom wystarczające i naturalne powiększenie przącia. W badaniu klinicznym potwierdzono **powiększenie zarówno obwodu jak i długości**.

Trwałość efektu

Technologia mocnego usieciowania wydłuża oraz zwiększa **trwałość i stabilność** efektu.

Bezpieczeństwo

Jest to naturalna substancja dobrze dopasowująca się do tkanek miękkich człowieka. Unikalna procedura dializy firmy Across powoduje, że produkt VOLUS 10™ jest bardzo czystą i bezpieczną substancją.

Mniejszy ból i szybsza regeneracja

W przeciwieństwie do zabiegów chirurgicznych iniekcje VOLUS 10™ są mniej bolesne a regeneracja szybsza.

Właściwości

Wysoka czystość

VOLUS 10™ ma postać biodegradowalnego żelu zawierającego bardzo czysty kwas hialuronowy pochodzący z fermentacji bakteryjnej. Ta naturalna substancja doskonale integruje się z tkanką skórną człowieka.

Optymalny, usieciowany kwas hialuronowy

Zastosowanie unikalnej technologii sieciowania powoduje brak konieczności dodawania wolnego kwasu hialuronowego w celu zmodyfikowania fizycznych właściwości żelu.

Wiskoelastyczność

Wiskoelastyczność to jeden z najważniejszych parametrów decydujących o trwałości efektu.

Efekt objętościowy i zdolność formowania żelu zostały zoptymalizowane przez poziom wiskoelastyczności w zależności od zastosowania i miejsca poddawanego zabiegowi. VOLUS 10™ zapewnia dłuższe i stabilniejsze podtrzymywanie struktur skóry.

Spójna struktura monofazowa

VOLUS 10™ ma regularną i gęstą strukturę monofazową.

Spójność wzorca zapewnia nie tylko naturalnie zharmonizowaną objętość, ale również łatwe i komfortowe iniekcje, zarówno dla lekarzy jak i pacjentów.

Oficjalny dystrybutor marki VOLUS 10™ w Polsce:

ODA Medical Sp. z o.o.

ul. Toruńska 18C/C, 80-747 Gdańsk

www.odamedical.pl

info@odamedical.pl

+48 795 641 875

+48 606 979 670

