

VOLUS 10™



NOWOCZESNE ZABIEGI
W UROLOGII ESTETYCZNEJ

Podstawowe informacje o produkcie

VOLUS10™ ma postać sterylnego, niepirogennego żelu fizjologicznego zawierającego usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego. Jest to bezbarwny, bezzapachowy i bardzo lepki żel wodnisty.

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

VOLUS 10™ jest przeznaczony do **konturowania sylwetki i tymczasowego powiększania prącia**. 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 powiększania prącia” do stosowania u pacjentów z zespołem małego prącia.

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



Specyfikacja VOLUS 10™



Specyfikacja VOLUS 10

Skład	HA 20mg/ml
Zastosowanie	Konturowanie ciała Powiększenie prącia
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 prącia

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

Metodologia:

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

68 pacjentów z zespołem małego prącia zdecydowanych na tymczasowe powiększenie prącia. *Zespół małego prącia 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 prącia



Volus 10™



***** fill®

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

Po 12 tygodniach -

Średnia zmiana obwodu prącia



Volus 10

Obwód prącia	
Volus 1	24.71 ± 2.17mm
***** fi	16.38 ± 1.92mm

Specyfikacja produktu

VOLUS 10™

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

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

Po 24 tygodniach -
Średnia zmiana obwodu prącia

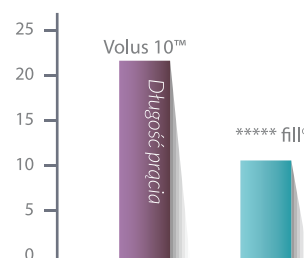


Volus 10™

**** fill®

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

Po 24 tygodniach -
Średnia zmiana długości prącia



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

Po 48 tygodniach -
Średnia zmiana obwodu prącia

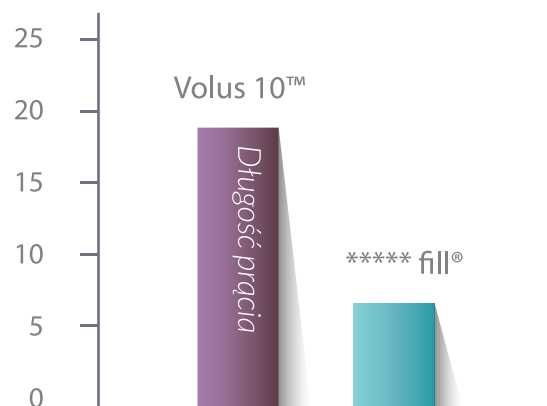


Volus 10™

**** fill®

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

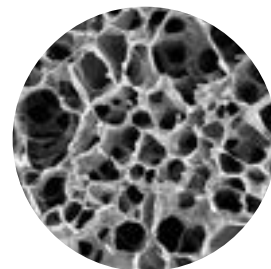
Po 48 tygodniach -
Średnia zmiana długości prącia



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

Zalety produktu 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 prącia. 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

Duża 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

