Wersja nr 00.04
Data: 08.07.2026 r.

VOLUS 10™

USIECIOWANY KWAS HIALURONOWY W POSTACJI ŻELU WYPEŁNIAJĄCEGO TKANKI MIĘKKIE

SKŁAD

Usieciowany kwas hialuronowy …… 20 mg/ml
Środek sieciujący = BDDE (pozostałość BDDE: nie więcej niż 2 ppm)
Sól fizjologiczna buforowana fosforanami, pH 7 …….. q.s.
Jedna strzykawka zawiera 10,0 ml preparatu **VOLUS 10™**.

OPIS

Preparat **VOLUS 10™** to przezroczysty, bezbarwny, lepkosprężysty, biodegradowalny i sterylny żel zawierający usieciowany kwas hialuronowy pochodzenia niezwierzęcego.
Preparat **VOLUS 10™** nie zawiera w swoim składzie ftalanów ani substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), ani zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
Preparat **VOLUS 10™** jest dostarczany w jednorazowej plastikowej strzykawce o pojemności 10,0 ml, wysterylizowanej wilgotnym ciepłem.

INFORMACJE OGÓLNE

- Kod Basic UDI-DI: 880942707ACVLLE
- Docelowy użytkownik: personel medyczny (specjaliści z dziedziny dermatologii, chirurgii plastycznej lub urologii)
- Docelowa grupa pacjentów: pacjenci z zespołem małego prącia

WSKAZANIA

Preparat **VOLUS 10™** jest wskazany do czasowego powiększania prącia u pacjentów z zespołem małego prącia.

PRZEZNACZENIE

Wyrób **VOLUS 10™** jest przeznaczony do tymczasowego zwiększenia fizycznej objętości prącia poprzez podanie usieciowanego kwasu hialuronowego pod skórę prącia u pacjentów z zespołem małego prącia.

WYDAJNOŚĆ

Lepkość zespolona: 400 ~ 700 Pa.s

KORZYŚĆ KLINICZNA

W randomizowanym, kontrolowanym badaniu klinicznym dotyczącym preparatu **VOLUS 10™** stosowanego w celu tymczasowego powiększenia prącia wszyscy uczestnicy wykazali poprawę w stosunku do stanu wyjściowego w zakresie obwodu prącia po 24 tygodniach od ostatniej iniekcji.

INFORMACJE DOTYCZĄCE DEGRADACJI W LUDZKIM ORGANIZMIE

Preparat **VOLUS 10™** nie jest trwałym produktem implantowanym. Produkt **VOLUS 10™** jest biodegradowalny i z czasem ulega wolnemu wchłanianiu przez organizm. Na podstawie danych z badań klinicznych potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność preparatu **VOLUS 10™** w okresie 48 tygodni. Szybkość degradacji usieciowanego kwasu hialuronowego w postaci żelu różni się jednak w zależności od stanu zdrowia danej osoby.

DAWKOWANIA I PODAWANIE

Zabieg wstrzyknięcia powinien być wykonywany wyłącznie przez personel medyczny posiadający szczegółową wiedzę na temat anatomii miejsca zabiegu oraz doświadczenie w zakresie technik iniekcji w danym obszarze. Pomieszczenie zabiegowe musi być odpowiednie do wykonywania procedur aseptycznych.
Przed wykonaniem zabiegu personel medyczny powinien ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia, oraz przeanalizować jego wywiad medyczny. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien zostać poinformowany o wskazaniach do stosowania preparatu **VOLUS 10™**, a także o jego przeciwwskazaniach oraz możliwych działaniach niepożądanych.
Obszar poddawany zabiegowi należy dokładnie zdezynfekować, a produkt powinien być podawany w warunkach sterylnych.
Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej przez 30 minut przed wykonaniem iniekcji. Przed podaniem należy nacisnąć tłok strzykawki do momentu pojawienia się niewielkiej kropli na końcówce kaniuli.
Jeśli kaniula jest zablokowana, nie należy zwiększać nacisku na tłok. Należy przerwać iniekcję i wymienić strzykawkę.
Preparat **VOLUS 10™** należy powoli wstrzykiwać do warstwy podskórnej skóry prącia pacjenta w stanie spoczynku, stosując odpowiednią technikę iniekcji.
Ilość podawanego preparatu **VOLUS 10™** zależy od pożądanej objętości w danym obszarze. W przypadku zaobserwowania blednięcia skóry, tj. gdy skóra przybiera biały kolor, należy natychmiast przerwać iniekcję i masować obszar poddawany zabiegowi do momentu powrotu prawidłowego zabarwienia skóry. Po wykonaniu iniekcji należy delikatnie masować miejsce korekty w celu dopasowania preparatu do konturu otaczających tkanek. Korekta po zastosowaniu preparatu **VOLUS 10™** może być wykonana natychmiast lub po kilku tygodniach od pierwszej iniekcji.
Zużytą kaniulę oraz strzykawkę należy zutylizować do pojemnika przeznaczonego do tego celu. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami krajowymi, lokalnymi lub instytucjonalnymi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie podawać donaczyniowo. Podobnie jak w przypadku innych wyrobów medycznych przeznaczonych do iniekcji, niezamierzone podanie do naczynia krwionośnego może potencjalnie prowadzić do zamknięcia naczynia, niedokrwienia oraz martwicy. Ryzyko to można zminimalizować poprzez zastosowanie tępej kaniuli.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi ani u pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 2 tygodni byli poddani terapii lekami trombolitycznymi, lekami przeciwzakrzepowymi lub inhibitorami agregacji płytek krwi.
- Nie stosować preparatu u pacjentów z reakcjami alergicznymi, chorobami autoimmunologicznymi, pacjentów leczonych z powodu zaburzeń układu odpornościowego ani u pacjentów z cukrzycą.
- Preparatu **VOLUS 10™** nie należy używać w przypadku:
  - osób w wieku poniżej 18 lat;
  - pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas hialuronowy;
  - pacjentów z tendencją do występowania blizn przerostowych.
- Preparatu **VOLUS 10™** nie należy używać w połączeniu z laseroterapią, peelingami chemicznymi lub złuszczaniem naskórka.
- Preparatu **VOLUS 10™** nie należy używać w obszarach, w których występują skórne procesy zapalne lub zakaźne.

OSTRZEŻENIA

- Preparatu **VOLUS 10™** nie należy mieszać z innymi produktami przed implantacją wyrobu.
- Implantacja wyrobów medycznych wiąże się z ryzykiem zakażenia. Należy stosować technikę aseptyczną oraz przestrzegać standardowych procedur zapobiegania zakażeniom okołooperacyjnym.
- Preparatu **VOLUS 10™** nie należy wstrzykiwać w obszarze, w którym znajduje się implant prącia; należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia w pobliżu stałych implantów lub wrażliwych struktur, takich jak nerwy, naczynia krwionośne i narządy wewnętrzne.
- U pacjentów stosujących substancje wpływające na funkcję płytek krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz witamina E w wysokich dawkach, może, jak w przypadku każdego wstrzyknięcia, wystąpić zwiększone ryzyko powstawania siniaków lub krwawienia w miejscu iniekcji.
- Pacjenci z nierealistycznymi oczekiwaniami nie są odpowiednimi kandydatami do leczenia.
- Może dojść do powstania blizn w miejscu wprowadzenia. Niektórzy pacjenci są obarczeni większym ryzykiem bliznowacenia, np. w przypadku wcześniejszego

występowania bliznowców lub ciemniejszego odcienia skóry.

- W przypadku blizn pooperacyjnych i pourazowych z bardziej nasilonym włóknieniem należy postępować ostrożnie, ponieważ może być konieczne uwolnienie pasm włóknistych. Wyraźnie stwardniałe zmiany mogą być trudne do leczenia.
- Nie należy wstrzykiwać więcej niż 22 ml żelu **VOLUS 10™** podczas jednego zabiegu. Nie stosować nadmiernych ilości.
- Przed użyciem należy upewnić się, że produkt nie jest przeterminowany oraz że nie doszło do naruszenia sterylności. Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku; nie używać ponownie.
- Ponowne użycie może prowadzić do pogorszenia działania wyrobu oraz do poważnych zakażeń krzyżowych.
- Należy unikać współżycia seksualnego (w tym masturbacji) przez co najmniej 1 miesiąc po zabiegu, ponieważ może to prowadzić do poważnych zakażeń, w tym sepsy o ciężkim przebiegu (śmiertelnej).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Preparat **VOLUS 10™** jest pakowany do użycia u jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Preparaty zawierające kwas hialuronowy wykazują znany brak zgodności z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkoniowy.
- Pacjentom należy zalecić unikanie długotrwałej ekspozycji na światło słoneczne, promieniowanie UV oraz ekstremalnie niskich i wysokich temperatur przez okres dwóch tygodni po wykonaniu iniekcji.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Personel medyczny musi poinformować pacjentów, że po wykonaniu iniekcji mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane, które mogą pojawić się bezpośrednio po zabiegu lub z opóźnieniem.

Po podaniu preparatu **VOLUS 10™** mogą wystąpić typowe reakcje alergiczne. Reakcje te obejmują: dyskomfort, rumień, zaczerwienienie, obrzęk, ból, tkliwość, siniaki lub świąd w miejscu podania. Zazwyczaj objawy ustępują w ciągu 1–4 tygodni.

Pomimo wdrożenia odpowiednich środków kontroli ryzyka, nadal mogą występować ryzyka rezydualne (działania niepożądane).

Do działań niepożądanych należą między innymi:

- reakcje zapalne lub odpowiedzi immunologiczne w miejscu iniekcji;
- przedawkowanie;
- zesztywnienie, guzki lub stwardnienie w miejscu iniekcji;
- krwiaki podskórne lub krwotoki (krwawienie) podskórne w miejscu iniekcji;
- przebarwienie lub odbarwienie w miejscu iniekcji;
- słaby efekt zabiegu lub słaby efekt wypełnienia;
- w literaturze zgłaszano przypadki migracji żelu, powstawania ropni, tworzenia się ziarniniaków, rozlanego zapalenia tkanki łącznej, deformacji w miejscu wstrzyknięcia, nierówności powierzchni prącia, zmian martwiczych wynikających z zaburzeń naczyniowych oraz reakcji natychmiastowej lub opóźnionej nadwrażliwości po podaniu kwasu hialuronowego. U pacjentów, którzy nie zostali poddani zabiegowi obrzezania, odnotowano przypadki obrzęku prącia po zabiegu lub migracji żelu. Dlatego istotne jest uwzględnienie możliwości wystąpienia takich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Pacjenci muszą niezwłocznie zgłaszać lekarzowi pierwszego kontaktu wszelkie reakcje zapalne utrzymujące się dłużej niż jeden tydzień lub inne występujące działania niepożądane. Lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie (np. hialuronidazę).
- Wszelkie inne działania niepożądane związane z iniekcją preparatu **VOLUS 10™** należy niezwłocznie zgłaszać dystrybutorowi i/lub producentowi.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

► Prosimy o zapoznanie się z informacjami na stronie internetowej firmy ACROSS CO., LTD. (http://across.kr/eng/) lub o kontakt z dystrybutorem.

KANIULA

Zaleca się, aby preparat **VOLUS 10™** był podawany przez tępą kaniule w rozmiarze 16 G lub większą.

MOCOWANIE KANIULI DO STRZYKAWKI

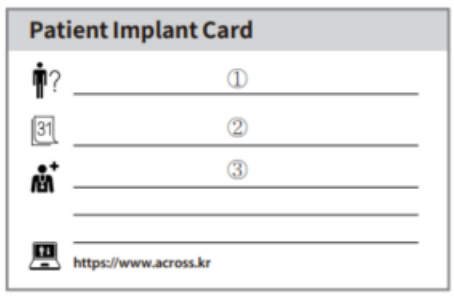
W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania preparatu **VOLUS 10™** ważne jest, aby kaniula została prawidłowo zamocowana do strzykawki. Ważne jest, aby używać kaniuli o odpowiednim złączu pasującym do końcówki typu Luer-lock. Pozwoli to na szczelne przymocowanie złącza kaniuli do końcówki Luer-lock strzykawki. Zdjąć zatyczkę strzykawki. Chwycić za złącze. Docisnąć i obrócić w prawo na strzykawce aż do szczelnego zamocowania. Upewnić się, że złącze zostało szczelnie zamocowane i dociśnięte aż do końca końcówki Luer-lock strzykawki. Różne złącza mogą osiągać szczelne dopasowanie na różnym poziomie.

KARTA IMPLANTU

① Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta. Wypełnia placówka lub podmiot świadczące usługi z zakresu opieki zdrowotnej.

② Data implantacji. Wypełnia placówka lub świadczeniodawca opieki zdrowotnej.

③ Nazwa i adres placówki lub podmiotu świadczących usługi z zakresu opieki zdrowotnej. Wypełnia placówka lub świadczeniodawca opieki zdrowotnej.



Prawidłowo wypełnioną kartę implantu należy przekazać pacjentowi.

OKRES TRWAŁOŚCI I PRZECHOWYWANIE

Termin ważności został podany na każdym opakowaniu.

Należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i nie zamrażać. Okres trwałości: 24 miesiące

[Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej]

- Kod Basic UDI-DI: 880942707ACVLLE
- http://ec.europa.eu/tools/eudamed

MD	Wyrób medyczny
STERILE	Sterylizowany parowo (**VOLUS 10™**)
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie

	Termin ważności
	System pojedynczej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
LOT	Numer partii
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Producent
	Data produkcji
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Przestroga
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Chronić przed światłem słonecznym
2°C 25°C	Limit temperatury
	Delikatne
	Chronić przed wilgocią
	Identyfikacja konsumenta
	Strona internetowa z informacjami dla konsumentów
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
31	Data

ACROSS CO., LTD.

[Siedziba i fabryka]
(24398) 3F, 23, Geodudanji 1-gil, Dongnaemyeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republika Korei
(24398) 34, Geodudanji-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republika Korei
TEL.: +82-33-263-0963 FAKS: +82-33-263-0964

EU REP Javitech Consulting GmbH

Adres: Sachsenhausener Straße 16,
65824 Schwalbach am Taunus, Niemcy