

# VOLUS 10™

Acido ialuronico Reticolato  
10 ml / Per il corpo



# VOLUS 10™



## INTRODUZIONE

**V**OLUS 10 ml è un gel sterile, apirogeno e fisiologico di acido ialuronico reticolato di origine non animale. È un gel acquoso, incolore, inodore e altamente viscoso.

Questo gel si presenta in una siringa graduata, pre-riempita e monouso da 10 ml di volume.

VOLUS 10 è un impianto iniettabile destinato al trattamento, mediante riempimento volumetrico, per il body contouring e il temporaneo ingrandimento del pene.

Il prodotto non è destinato all'aumento volumetrico del volto.

In urologia, ha ricevuto l'approvazione dal MFDS (Ministero della sicurezza alimentare e farmaceutica Corea del Sud) come primo prodotto per il trattamento temporaneo di potenziamento del pene per i soggetti con sindrome del pene piccolo.

Dopo uno studio clinico durato 48 settimane, è stato dimostrato che VOLUS 10 è estremamente efficace e sicuro per l'ingrandimento temporaneo del pene per i soggetti che desiderano ingrandire il pene.

## VANTAGGI DEL PRODOTTO

### 1. EFFICACIA

Grazie alla sua elevata visco-elasticità, VOLUS 10™ consente ai pazienti di essere soddisfatti dei risultati naturali ottenuti. Attraverso lo studio clinico, è stato inoltre confermato l'ingrandimento del perimetro del pene oltre all'incremento della lunghezza.

#### ■ **Durata**

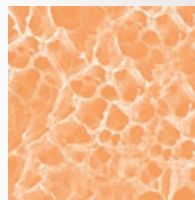
Grazie alla tecnologia di reticolazione brevettata da Across, ha una durata nel tempo più lunga e stabile.

#### ■ **Sicurezza**

VOLUS 10™ è un gel bio-degradabile composto da acido ialuronico con un'elevata purezza, prodotto da fermentazione batterica. È una sostanza naturale ottimizzata per adattarsi al tessuto cutaneo umano. Inoltre, l'esclusiva procedura di lavaggi di Across, consente a VOLUS 10™ di essere un prodotto più puro e sicuro.

#### ■ **Meno dolore e recupero più veloce**

Diversamente dalla procedura chirurgica, il trattamento con VOLUS 10™ è meno doloroso e i tempi di recupero sono più veloci rispetto ad altri trattamenti.



#### **Duratura**

Il polimero di HA monofasico altamente cross linkato permette una durata più lunga

## SPECIFICHE TECNICHE

### 2. PROPRIETÀ

#### ■ Elevata Purezza

VOLUS 10™ è un gel biodegradabile composto da acido ialuronico ad elevata purezza prodotto da fermentazione batterica. È una sostanza naturale ottimizzata per adattarsi al tessuto cutaneo umano.

#### ■ HA Reticolato ottimale

La nostra tecnologia di reticolazione non necessita dell'aggiunta di acido ialuronico libero per l'adattamento delle proprietà fisiche del gel.

#### ■ Visco elasticità

La visco-elasticità è uno degli elementi critici per determinare la durata del gel all'interno del tessuto. La capacità volumetrica e di manipolazione del gel sono ottimizzati dal livello di visco-elasticità del prodotto in base all'utilizzo e all'area di trattamento.

VOLUS 10™ ha dimostrato di essere un prodotto duraturo e stabile per la struttura della pelle.

#### ■ Struttura monofasica uniforme

VOLUS 10™ è composto da una struttura monofasica regolare e densa. La densità della struttura assicura non solo un'armonizzazione naturale del volume ma anche un inserimento semplice e confortevole sia per il paziente che per il medico.

### VOLUS 10™

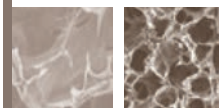
Composizione	HA 20 mg/ml
Indicazioni raccomandate	Body Contour e ingrandimento pene
Volume	10 ml
Durata	8-12 mesi
Conservazione	2-25 °C
Validità	24 mesi
Ago/Cannula raccomandata	16-18 G Cannula (Ago e cannula non fornite nel packaging)

### VOLUS 10™

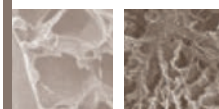
Conformazione regolare  
Struttura densa



J Filler



P Filler



#### Struttura monofasica uniforme

Volus 10™ ha una struttura monofasica di matrice regolare e densa che permette un'estrusione costante e confortevole durante il trattamento e aiuta a creare un volume naturale e armonioso.

La struttura densa e regolare di Volus 10™, a differenza di altri filler a base di acido ialuronico, crea una struttura molto più solida e di lunga durata e un look naturale durante la quale viene gradualmente assorbita.

## STUDIO CLINICO

Studio Clinico Multi-centrico, randomizzato, in Doppio Cieco, per valutare l'efficacia di Volus 10™ in comparazione con \*\*\*\*\* fill nel trattamento dell'ingrandimento temporaneo del pene.

### ■ Metodologia

48 settimane, Multicentrico, Randomizzato, in Doppio Cieco.

### ■ Soggetti

68 pazienti con comprovata sindrome del pene piccolo con volontà di ottenere un temporaneo ingrandimento del pene. La sindrome del pene piccolo corrisponde ad uno stato d'ansia e di stress dovuto ad un pene di piccole dimensioni, anche quando esso non è statisticamente esatto. Device per l'investigazione / Device di riferimento: Volus / PLA (poli-D, L-Lactide) filler.

### ■ Dopo 4 SETTIMANE

Media della variazione perimetro pene

VOLUS 10™	27.34 +/- 1.92 mm
***** fill	16.38 +/- 1.92 mm

### ■ Dopo 12 SETTIMANE

Media della variazione perimetro pene

VOLUS 10™	24.71 +/- 2.17 mm
***** fill	17.18 +/- 2.17 mm

### ■ Dopo 24 SETTIMANE

Media della variazione perimetro pene

VOLUS 10™	21.03 +/- 2.01 mm
***** fill	14.25 +/- 2.01 mm

### ■ Dopo 24 SETTIMANE

Media della variazione lunghezza pene

VOLUS 10™	23.68 +/- 3.43 mm
***** fill	10.04 +/- 3.43 mm



## STUDIO CLINICO

### ■ Risultati

In conclusione, lo studio clinico ha dimostrato che VOLUS 10™ è un dispositivo medico efficace e sicuro per l'ingrandimento temporaneo del pene e la sua efficacia non è inferiore al prodotto di confronto \*\*\*\*Filler.

Gli effetti avversi riscontrati di VOLUS 10™ sono considerati prevedibili e accettabili dal punto di vista medico. Quindi VOLUS 10™ è considerato un dispositivo medico utile e sicuro per il trattamento temporaneo dell'ingrandimento del pene.

### ■ Dopo 48 SETTIMANE

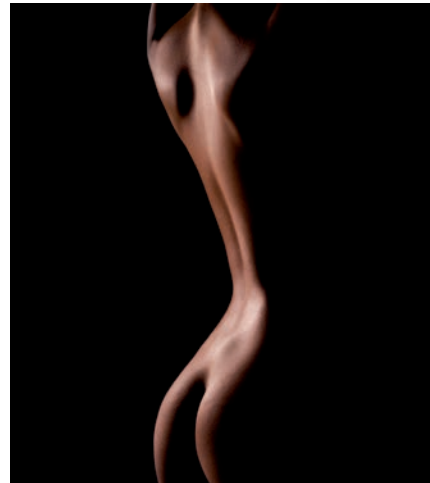
Media della variazione perimetro pene

VOLUS 10™	17.84 +/- 1.91 mm
**** filler	12.59 +/- 1.91 mm

### ■ Dopo 48 SETTIMANE

Media della variazione lunghezza pene

VOLUS 10™	19.97 +/- 2.87 mm
**** filler	6.76 +/- 2.87 mm



Studio condotto  
dall'Ospedale  
Gangdong Sungsim,  
Hallym Università  
Corea del Sud, reparto  
Urologia Chuncheon





# VOLUS 10™



**TAUMED**

TAUMEDIKA SRL

---

Via Monte Giberto, 33  
00138 Roma (RM)  
Tel. +39.0765.481614

INFO@TAUMED.IT WWW.TAUMED.IT

