

Therapiegerät für statische Magnetfelder (SMF)

2.3. Wichtigste technische Merkmale.

Die flexiblen "CCM" Magnetfolien sind für den therapeutischen Gebrauch durch Auftragen auf den Körper bestimmt. Unsere Magnete werden hergestellt, indem hochwertige thermoplastische Elastomere (Gummi) mit magnetischen Pulvern kombiniert und die Mischung durch präzise kontrollierte Matrizen extrudiert wird. Diese Magnete bieten eine Kombination aus Flexibilität und Haltbarkeit mit hoher Bruchfestigkeit.

2.4. Beschreibung und Funktionen.

Flexible Folie, bestehend aus einem hautverträglichen Kunststoff mit einer aktiven Oberfläche, in die permanentmagnetische Partikel eines Ferritmaterials eingebettet sind, mit einer Vielzahl von Bereichen auf der aktiven Oberfläche, in denen die permanentmagnetischen Partikel magnetisiert sind, um Nordpole in Bezug auf die aktive Oberfläche zu bilden; eine zweite Mehrzahl von Bereichen auf der aktiven Fläche, die eng an die erste Mehrzahl von Bereichen angrenzt, bei denen die permanenten Teilchen magnetisiert sind, um Südpole in Bezug auf die aktive Oberfläche zu bilden, wobei die Nordpole und Südpole in einem konzentrischen Muster angeordnet sind. Da die aktive Fläche nach dem "Hall-Affekt" mit wechselnden Polaritäten magnetisiert ist, wird jedes blutführende Gefäß optimal beeinflusst, wenn es die magnetischen Wechselfelder in einem 45-Grad-Winkel durchquert. Dadurch wird die Behandlungsmöglichkeit maximiert, so dass eine möglichst große Anzahl von Blutgefäßen optimal behandelt werden kann.

3. Beschreibung des Prinzips des Produkts oder Verweis auf einen wissenschaftlich fundierten Mechanismus seiner Funktionsweise (Sie können sich auf die in der vorgeschriebenen Weise zugelassene Medizintechnik oder -methodik, Forschungsarbeiten der medizinischen und präventiven Einrichtung beziehen).

Die Mechanismen, durch die Magnetfelder biologische Gewebe beeinflussen, wurden eingehend untersucht, und es wurden mehrere Wirkmechanismen identifiziert (Pilla 2006). Von Bedeutung für therapeutische Anwendungen ist, dass sich Ionenbindungswege als primäre Ziele für die biologische Detektion von Magnetfeldern erwiesen haben (1). Zum Beispiel wurde gezeigt, dass statische Magnetfelder (SMFs) in einem zellfreien Präparat eine zweifache Beschleunigung der Enzymkinetik erzeugen, abhängig von der Bindung von Kalziumionen an das Signalmolekül Calmodulin (2-6) und in anderen Ionenbindungswege (7,8). Die Wirkung von SMFs auf die Larmor-Präzession gebundener Ionen sagt die beobachteten biologischen Wirkungen statischer und zeitlich veränderlicher Magnetfelder voraus (9-11), und es wurde gezeigt, dass SMFs, die von Magneten für therapeutische Zwecke erzeugt werden, die Rate der Desoxygenierung von humanem Hämoglobin in einem zellfreien Präparat direkt erhöhen (12).

4. Informationen über alle funktionellen Merkmale des Produkts in Bezug auf das Wirkprinzip (oder den Wirkmechanismus), wie z. B. seine Konstruktion, die verwendeten Materialien und die physikalischen Eigenschaften.

Die Verwendung einer flexiblen Folie, die aus einem hautverträglichen Kunststoff besteht, der in permanentmagnetische Partikel eingebettet ist, ermöglicht eine enge Anliegenheit an der Körperoberfläche, wodurch die gewünschte Magnetfeldkonfiguration im Zielbereich erzeugt wird. Die Verwendung einer zweiten Mehrzahl von Bereichen auf der aktiven Oberfläche erzeugt die Feldkonfiguration, die erforderlich ist, um die Behandlung zu optimieren, die auf die maximal mögliche Anzahl von bluttragenden Gefäßen abzielt und diejenigen mit Kreuzung der magnetischen Wechselfelder in einem 45-Grad-Winkel optimal beeinflusst. Diese Konfiguration maximiert die Anzahl der anvisierten Ionenkanäle und optimiert so die therapeutischen Effekte, die über die Magnetfeldmodulation von Ionenkanalbindungsprozessen beobachtet werden.

5. Informationen über den Anwendungsbereich des Produkts, einschließlich einer kurzen Beschreibung der Krankheiten oder Zustände, bei denen das Produkt zur Diagnose, Behandlung, Vorbeugung oder Verbesserung des Zustands verwendet werden kann, einschließlich, wenn möglich, der Bestimmung des Auftretens solcher Krankheiten oder Zustände (mit Angabe der Möglichkeit der Verwendung unter verschiedenen Bedingungen: stationär, mobil, tragbar, Verwendung in medizinischen Fahrzeugen, im Feld usw.).

Es gibt überzeugende Beweise dafür, dass SMFs physiologisch nützliche Linderung von Muskel-Skelett-Schmerzen und anderen Pathologien bieten können. Zum Beispiel wurde in einer doppelblinden klinischen Studie gezeigt, dass SMFs in einer doppelblinden klinischen Studie die Schmerzen nach Polio reduzierten (13), die Wundheilung von Patienten mit Sauglipektomie (14) verbesserten, die Fibromyalgie-Schmerzen in zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien reduzierten (15, 16), eine signifikante kurz- und langfristige Schmerzreduktion und eine leichte Verbesserung der objektiven neuronalen Funktionen bei diabetischer Neuropathie bewirkten (17, 18). Verbesserung der Behinderung, Verringerung der Langzeitschmerzen bei Patienten mit chronischen Beckenschmerzen (19) und Verringerung der Schmerzen aufgrund von Arthrose des Knies (20). Diese kontrollierten klinischen Studien zeigen klare Ziele für Muskel-Skelett-Schmerzen und legen den Einsatz von SMFs für eine Vielzahl verwandter Arten von Muskel-Skelett-Schmerzen nahe. Darüber hinaus untersuchte eine 2008 veröffentlichte Metaanalyse klinischer Studien mit einer Vielzahl von magnetischen Geräten und Dosierungsschemata, die an Akupunkturpunkten angewendet wurden, 300 Zitate aus medizinischer Literatur, in denen die Magnetfeldtherapie erwähnt wurde, und empfahl eine weitere Untersuchung der Magnetfeldtherapie, insbesondere für die Behandlung von Diabetes und Schlaflosigkeit (21). Von den 42 Studien, die die Einschlusskriterien der Umfrage erfüllten, berichteten 37 Studien (88 %) über einen therapeutischen Nutzen.

SMF-Therapien sind derzeit von der FDA nicht für bestimmte Erkrankungen zugelassen. Daher ist es unsere Unternehmenspolitik, die Behauptung zu vermeiden, dass unsere Produkte bestimmte Krankheiten oder Verletzungen behandeln. Die hier vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse unterstützen jedoch die Verwendung und weitere Erforschung von Magneten für die betrachteten Pathologien und legen nahe, dass

Referenzen

1. Pilla AA. Mechanismen und therapeutische Anwendungen von zeitveränderlichen und statischen Magnetfeldern, in: Barnes F, Greenebaum B Herausgeber. Biologische und medizinische Aspekte elektromagnetischer Felder. Boca Raton, CRC Press. 2006. S. 351–411.
2. Markov MS, Ryaby JT, Kaufman JJ und Pilla AA - Extrem schwaches AC- und DC-Magnetfeld beeinflussen die Myosinphosphorylierung signifikant - in Charge and Field Effects in Biosystems-3, M.J.Allen, S.F.Cleary, A.E.Sowers, D.D.Shillady (Hrsg.) Birkhauser, Boston 1992; 225-230
3. Markov MS, Wang S und Pilla AA - Auswirkungen schwacher niederfrequenter sinusförmiger und gleicher Magnetfelder auf die Myosinphosphorylierung in einem zellfreien Präparat - Bioelektrochemie und Bioenergetik 30 (1993) 119-125
4. Markov MS, Pilla AA - Sinusförmige und DC-Magnetfelder im Umgebungsbereich beeinflussen die Myosinphosphorylierung in einem zellfreien Präparat - in Elektrizität und Magnetismus in Biologie und Medizin, M Blank (Hrsg.), San Francisco Press 1993: 323-327
5. Markov MS, Pilla AA. Statische Magnetfeldmodulation der Myosinphosphorylierung: Calciumabhängigkeit in zwei Enzympräparaten. Bioelektrochemie und Bioenergetik 1994;35:57-61.
6. Markov MS, Pilla AA. Modulation der zellfreien Myosin-Leichtkettenphosphorylierung mit schwachen niederfrequenten und statischen Magnetfeldern, in "auf der Natur der Wechselwirkungen zwischen elektromagnetischen Feldern und biologischen Systemen", Fry, AH, Hrsg., R.G. Landes Co., Austin, 1994, S. 127-141.
7. Engstrom S, Markov MS, McLean MJ, Holcomb RR, Markov JM. Auswirkungen ungleichmäßiger statischer Magnetfelder auf die Rate der Myosinphosphorylierung. Bioelektromagnetik 2002;23:475-479.
8. Liboff AR Cherng S, Jenrow KA, Bull A. Die Calmodulin-abhängige Aktivität der zyklischen Nukleotidphosphodiesterase wird durch 20 mT magnetostatische Felder verändert. Bioelektromagnetik 2003;24:32-38.

9. Muehsam DJ, Pilla AA. Lorentz-Ansatz zu statischen Magnetfeldeffekten auf die Dynamik gebundener Ionen und die Bindungskinetik: Überlegungen zum thermischen Rauschen. *Bioelektromagnetik*. 1996;17:89-99.
10. Muehsam DJ, Pilla AA. Ein Lorentz-Modell für schwache Magnetfeld-Bioeffekte: Teil I - Thermisches Rauschen ist eine wesentliche Komponente von AC/DC-Effekten auf die Flugbahn gebundener Ionen. *Bioelektromagnetik*. 2009;30:462-475.
11. Muehsam DJ, Pilla AA. Ein Lorentz-Modell für schwache Magnetfeld-Bioeffekte: Teil II – Sekundäre Transduktionsmechanismen und Reaktivitätsmaße. *Bioelektromagnetik*. 2009;30:476-488.
12. Muehsam D, Lalezari P, Lekhraj R, Abruzzo P, Bolotta A, Marini M, Bersani F, Aicardi G, Pilla A, Diana Casper. Nicht-thermische Radiofrequenz und statische Magnetfelder erhöhen die Rate der Hämoglobin-Desoxygenierung in einem zellfreien Präparat. *PLoS Eins*. 2013; 8(4):e61752.
13. Valbona C, Hazlewood CF, Jurida G. Reaktion von Schmerzen auf statische Magnetfelder bei Post-Polio-Patienten: Eine doppelblinde Pilotstudie. *Arch Phys Med Rehabil*. 1997;78:1200-1207.
14. Mann D, Mann B, Plosker H. Der Einfluss der Permanentmagnetfeldtherapie auf die Wundheilung bei Patienten mit Sauglipektomie: Eine Doppelblindstudie. *Kunststoff-Reconst Surg*. 1999;104:2261-2266.
15. Colbert AP, Markov MS, Banerji M, Pilla AA. Verrückte Verwendung von Magnetmatratzen bei Patienten mit Fibromyalgie: Eine randomisierte doppelblinde Pilotstudie. *J Zurück Muskuloskelettale Rehabilitation*. 1999;13:19-31.
16. Alfano AP, Taylor AG, Foresman PA, Dunkl PR, McConnell GG, Conway MR, Gillies GT. Statische Magnetfelder zur Behandlung von Fibromyalgie: a Randomisierte kontrollierte Studie. *J Alternative Comp. Med.* 2001;7:53-64.
17. Weintraub, MI. Magnetische Biostimulation bei schmerzhafter diabetischer peripherer Neuropathie: eine neuartige Intervention – eine randomisierte Doppelplacebo-Crossover-Studie. *Am J Schmerz Manag*. 1999;9:8-17.
18. Weintraub MI, Wolfe GI, Barohn RA, Cole SP, Parry GJ, Hayat G, Cohen JA, Page JC, Bromberg MB, Schwartz SL. Statische Magnetfeldtherapie bei symptomatische diabetische Neuropathie: Eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84:736-46.

19. Braun CS, Ling FW, Wan JY, Pilla AA.. Wirksamkeit der statischen Magnetfeldtherapie bei chronischen Beckenschmerzen: eine doppelblinde Pilotstudie. Am J Obs Gyn. 2002;187:1581-7.

20. Wolsko PM, Eisenberg DM, Simon LS, Davis RB, Walleczek J, Mayo-Smith M, Kaptchuk TJ, Phillips RS. Doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur statischen Magnete zur Behandlung von Arthrose des Knies: Ergebnisse einer Pilotstudie. 2004;10:36-43.

21. Colbert AP, Cleaver J, Brown KA, Harling N, Hwang Y, Schiffke HC, Brons J, Qin Y. Magnete, die als Therapie auf Akupunkturpunkte angewendet werden - eine Literaturübersicht. Acupunct Med. 2008 Sep; 26(3):160-70.

Copyright - (August 2018) Charlie Zablotzky (z"l)