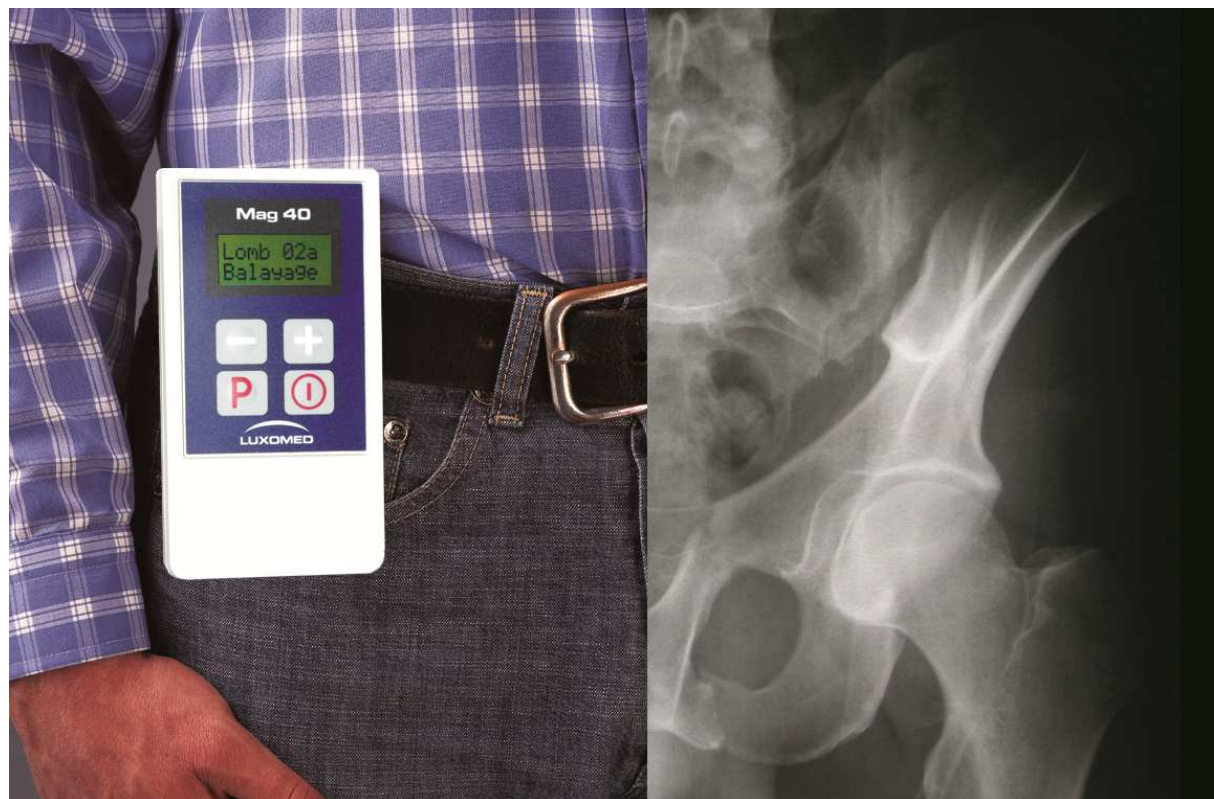


CHAMPS MAGNÉTIQUES PULSÉS



MAG40

LUXOMED

Parc Eurasanté - 280 rue Salvador Allende - F-59120 LOOS

T : +33 (0)3 20 30 60 88 - F : +33 (0)3 20 12 95 18

www.luxomed.com - contact@luxomed.com

Version 07/2013

LUXOMED

I. PRÉSENTATION DES CHAMPS MAGNÉTIQUES PULSÉS

I. A. Les Champs Magnétiques Pulsés

I. A. 1. Historique

Les générateurs de champs magnétiques pulsés sont utilisés depuis plus de 30 ans aux USA, au Japon, en Russie et en Allemagne dans le traitement de pathologies diverses (pseudarthroses, décalcifications osseuses, ostéoporoses, troubles neurovégétatifs, dépressions nerveuses, troubles de la vigilance, troubles du sommeil, régénérations de tissus cicatriciels...) [1] [2].

L'équipe de R.O Becker (C.A.L Bassett, A. Pilla, Université de Columbia, New York) fut une des premières à étudier l'influence favorable des champs magnétiques pulsés sur les régénérations de tissus lésés et les consolidations osseuses.

Les champs magnétiques pulsés ont été autorisés par la FDA (Food and Drug Administration) aux USA en 1975 en santé humaine pour leurs effets sur l'amélioration de la cicatrisation osseuse. Ils sont depuis utilisés pour traiter les retards de consolidation des fractures et les problèmes de cicatrisation osseuse.

Leur apport a été reconnu dans le traitement des douleurs articulaires, ostéoporose et ostéo-arthrite.

Les traitements par champs magnétiques pulsés qui existent depuis plus de 20 ans en France, sont connus pour leur efficacité thérapeutique démontrée et leur action non-invasive :

- Traitement de l'arthrose ; Pr Menkes et Dr Perrot, Hôpital Cochin, Paris
- Etudes cliniques sur les hernies discales, les tendinopathies calcifiantes et sur les troubles articulaires inflammatoires ; Pr A. Bellosi, Faculté de Médecine de Rennes

I. A. 2. Une action naturelle aux multiples indications

L'appareil MAG40 est utilisé pour les indications suivantes :

- **Arthrose**
- **Arthrite**
- **Consolidation osseuse**
- **Douleur**
- **Inflammation**
- **Ostéoporose**
- **Parodontose**
- **Tendinopathie**
- **Traumatisme musculaire**

Dans ces indications, de nombreuses études témoignent de l'intérêt des champs magnétiques pulsés.

L'objectif des séances est de **favoriser la récupération fonctionnelle et diminuer la douleur** :

- **Amélioration de la régénération cellulaire [9] [10] [11] [13]**
- **Action sur les traumatismes et les dégénérescences ostéomusculaires [9] [10] [11] [13] [14]**
- **Action antalgique et anti-inflammatoire [4] [5] [6] [7] [22]**
- **Amélioration des performances fonctionnelles [4] [8]**
- **Réduction des déficiences dans la vie quotidienne [8]**
- **Absence d'effets secondaires indésirables [1]**
- **Adjuvant au traitement médical éventuellement en cours [1]**

Un traumatisme engendre une perturbation de la communication intercellulaire au niveau électrique et hormonal. Il se pourrait qu'à une fréquence adaptée, les champs magnétiques pulsés contribuent à rétablir les signaux électriques intercellulaires en restaurant le potentiel membranaire de base par répartition physiologique des ions à la surface membranaire des cellules des tissus lésés [3] [8] [12], supprimant ainsi les perturbations du fonctionnement cellulaire, notamment chez les chondroblastes (cellules souches des articulations) ou les ostéoblastes (cellules souches du tissu osseux) et favorisant ainsi la régénération cellulaire.

I. B. Un appareil facile à utiliser

Notre appareil MAG40 représente la dernière génération d'émetteur de champs magnétiques pulsés. Il s'agit d'un appareil homologué CE Dispositifs Médicaux selon la Directive Européenne 93/42/CE.

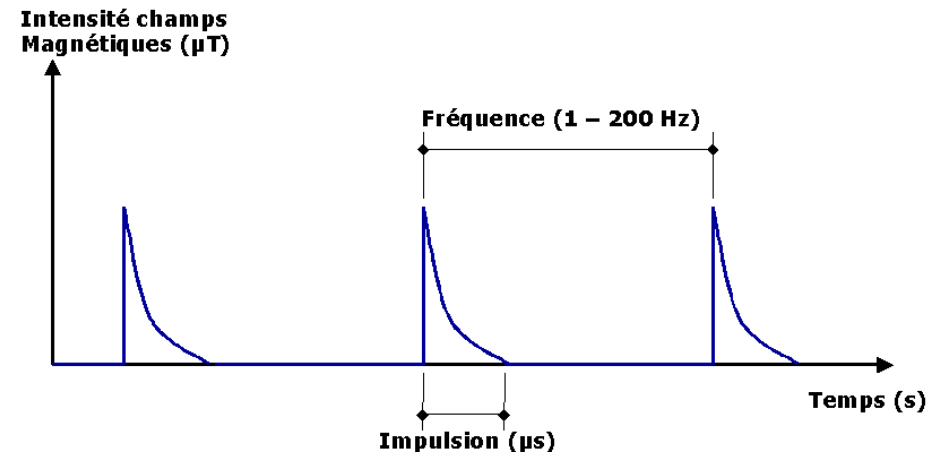
La miniaturisation des composants électroniques a permis de concevoir un appareil compact, portable, extrêmement performant et robuste. **Il possède un émetteur de champs magnétiques interne. Ainsi, les personnes l'utilisant peuvent continuer leur activité pendant les séances.**

Les traitements sont non invasifs, indolores et sans effets secondaires répertoriés.

Les champs magnétiques pulsés émis par le MAG40 présentent une fréquence et une intensité proches de celles des signaux émis physiologiquement par les cellules des tissus vivants.

Cet appareil émet des champs magnétiques pulsés d'intensité constante d'une valeur optimale d'environ 0,6 mG à 10 cm, obtenus par modulation de micro-impulsions de haute fréquence (de l'ordre de la μ seconde).

FORME DES CHAMPS MAGNETIQUES PULSEES



Le MAG40 présente un balayage de fréquence couvrant une gamme de 1 à 1300 Hz. L'affichage digital LCD permet un choix rapide du programme et une sélection extrêmement précise de la fréquence avec une excellente résolution et une stabilité présentant une variation inférieure à 1 % :

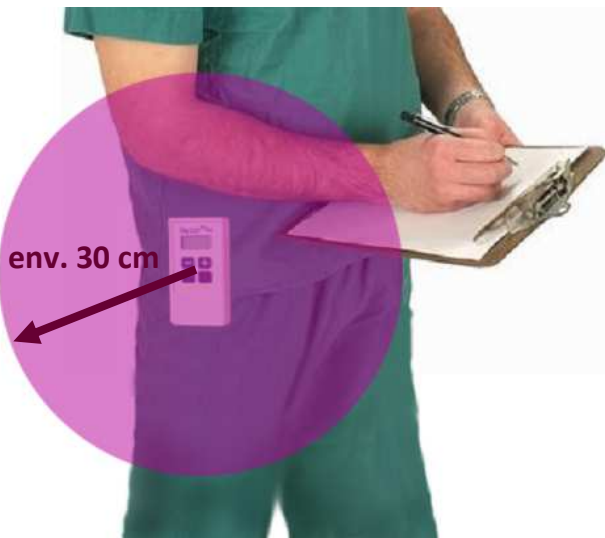
- 1 Hz à 200 Hz : résolution 0,1 Hz
- 200 Hz à 1300 Hz : résolution 0,5 Hz

II. UTILISATION DE L'APPAREIL

II. A. Séances

Dans un premier temps, **un diagnostic doit être effectué par le médecin traitant** afin de déterminer le traitement approprié.

Le traitement éventuellement prescrit par le médecin traitant ne doit pas être interrompu.



L'appareil est placé sur la zone du corps à traiter, même au dessus des vêtements. Un clip permet de le fixer à la ceinture ou à une bande. Son rayon d'action est d'environ 30 cm autour de l'appareil.

Le traitement est effectué 1 fois par semaine à 1 fois par jour en fonction de l'intensité du trouble et de la douleur. La durée des séances varie en fonction du traitement sélectionné (15 à 75 min).

Pour chaque traitement, il faut respecter le temps d'émission préprogrammé (l'appareil s'arrête automatiquement à la fin du traitement).

Il est conseillé de suivre régulièrement le traitement et de ne pas l'arrêter brusquement, mais d'espacer progressivement les séances.

Si au-delà de 20 séances, le bénéfice attendu n'est pas rencontré, il faut alors conclure que le traitement est inefficace (sauf pour les cas de pseudarthrose et de reconsolidation osseuse où 30 séances sont nécessaires).

Pendant le traitement, il est recommandé de boire 1,5 litres d'eau par jour.

Dans le cas de certaines douleurs, il se peut qu'une aggravation subjective de la douleur (effet rebond) apparaisse transitoirement après les premières séances. Dans ce cas, les séances peuvent être temporairement espacées mais le traitement ne doit pas être interrompu.

Dans le traitement de traumatismes ostéomusculaires, il est recommandé de ne pas solliciter trop rapidement le membre concerné et de reprendre progressivement son activité.

II. B. Indications

Les indications sont listées dans le tableau page 7.

Au début de chaque séance, il est nécessaire d'effectuer un **TRAITEMENT DE BASE** consistant en un balayage de 15 minutes en plaçant l'appareil :

- pour les troubles articulaires, sur la région lombaire (accrocher l'appareil à la ceinture),
- pour les autres cas, sur le plexus solaire (accrocher l'appareil à la chemise ou avec un cordon autour du cou).

Si indiqué dans le tableau des traitements, il faut, au terme de la séance, terminer par un 2ème balayage effectué cette fois sur la zone à traiter.

II. C. Adjuvant au traitement en cours

Pas d'interaction connue avec d'autres traitements

II. D. Contre-indications

- Femmes enceintes
- Personnes porteuses de pace maker
- Allogreffes (greffe d'un donneur externe)



II. E. Modes et traitements

MODE	TRAITEMENT
BA	Mode Balayage
FR	Mode Fréquence
NU	Mode Nutation
01	Arthrite
02	Arthrose
03	Chirurgie dentaire (suite de)
04	Colonne vertébrale (arthrose de)
05	Consolidation osseuse
06	Douleurs
07	Genou (arthrose du)
08	Inflammation
09	Ostéoporose
10	Parodontose
11	Rhumatisme
12	Tendinite
13	Traumatisme musculaire
P1	Programme libre
P2	Programme libre
P3	Programme libre
P4	Programme libre

Mode BALAYAGE

L'appareil émet des champs magnétiques pulsés dans une gamme de fréquences variant de 1 à 1300 Hz.

Mode FREQUENCE

Pour chaque traitement, une ou plusieurs fréquences fixes sont préconisées.

Mode NUTATION

La nutation est un balayage de faible amplitude autour d'une fréquence précise afin d'“accrocher” la fréquence propre de la cellule. Ce mode est conseillé lorsque l'effet obtenu en mode FR s'avère insuffisant.

Modes 01 à 13

Les 13 indications sont préprogrammées en usine et ne peuvent être modifiées.

Modes P1 à P4

Les 4 programmes libres peuvent être programmés par l'utilisateur.

III. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Le MAG40 est certifié Dispositif Médical selon la Directive Européenne 93/42/CE relatives aux dispositifs médicaux.

- Générateur de champs magnétiques pulsés de puissance et de formes calibrées
- Fonctions balayage, fréquence et nutation (1 - 1300 Hz)
- Fréquences : de 1 à 1300 Hz
- Pourcentage d'erreur sur la fréquence : < 1%
- Résolution : de 1 à 200 Hz : 0,1 Hz
- Résolution : de 200 à 1300 Hz : 0,5 Hz
- Puissance d'émission env.0,6 mG
- Gestion de la forme d'ondes par microprocesseur
- Antenne d'émission interne
- Pré-programmation des traitements
- 4 programmes libres
- Signal sonore de fin de cycle
- Mise hors tension automatique
- Clavier équipé de touches tactiles
- Source électrique interne par une pile 9 volts alcaline type 6 LR61
- Poids avec pile : 165 grammes
- Dimensions : L.P.H : 120 x 65 x 27 mm
- Classe du dispositif médical : IIa



V. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Bibliographie Générale

- (1)** Long term pulsed electromagnetic field (PEMF) results in congenital pseudarthrosis C.A.L. BASSET & M. SCHINK ASCANI M. -Calcif Tissue Inter (1991) 49 : 216-20 - *Etude sur 91 patients traités avec succès sur 17 ans, aucun effet toxique sur plus de 17 ans au cours des études cliniques menées sur un total de 200 000 patients.*
- (2)** Beneficial effects of electromagnetic fields - C. ANDREW L. BASSET -Journal of Cellular Biochemistry (1993) 51 : 387-393 -*Revue des mécanismes d'actions et des études cliniques des champs magnétiques sur les douleurs articulaires, les tendinites, la consolidation osseuse, l'ostéoporose.*
- (3)** Membrane signal transduction as a site of electromagnetic field actions in bone and other tissues RICHARD A. LUBEN - Chap. 7 in : On the nature of electromagnetic field interaction with biological system - Ed Allan H. Frey 1994.

Etudes cliniques randomisées

- (4)** Etude en double aveugle des effets cliniques des champs magnétiques pulsés dans l'ostéarthrose - David H. TROCK, Alfred J. BOLLET, Richard H. DRYER, L. Peter FIELDING, W. Kenneth MINER, Richard MARKOLL - The Journal of Rheumatology 1993 - *Etude en double aveugle portant sur 27 patients. - Amélioration (23/66 %) des paramètres cliniques (diminution des douleurs, amélioration des performances fonctionnelles).*
- (5)** Effets des champs magnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéo-arthrose du genou et du rachis cervical. Rapport d'études en double aveugle randomisées contre placebo. - David H. TROCK, Alfred J. BOLLET, Richard MARKOLL - The Journal of Rheumatology 1994 ; 21:1093 - 11 - *Etude en double aveugle, randomisée, contre placebo - 167 patient (86 atteints d'OA du genou, 81 atteints d'OA du rachis cervical) - Amélioration significative des critères douleur, douleur à la mobilisation, sensibilité articulaire.*
- (6)** Low amplitude, extremely low frequency magnetic fields for treatment of osteoarthritic knees : a double blind clinical study - JACOBSON JI., GORMAN R., YAMANASHI WS., SAXENA BB., CLAYTON L. - Alternative Therapies Sept/Oct 2001, Vol 7, N° 5 - *Diminution de la douleur statistiquement significative chez un effectif de 176 patients souffrant d'ostéarthrite du genou.*

(7) Pulsed electromagnetic field therapy of persistent rotator cuff tendinitis: A double blind controlled assessment - BINDER A., PARR G., HAZLEMAN B., FILTON J. - The Lancet Ltd, 31 March 1984, (8379) : p. 695-98 -*Diminution significative de la douleur chez un effectif de 29 patients atteint d'une tendinite persistante des rotateurs de l'épaule après quatre semaines de traitement.*

(8) Pulsed magnetic field therapy for osteoarthritis of the knee – a double blind sham-controlled trial Nicolakis, Kollmitzer, Crevenna, Bittner, Erdogmus - Dept of Physical Medicine and Rehabilitation, University of Vienna, Austria - 2002 Wien Klin Wochenschr (2002) 114/15-16:678-684 - *Chez un effectif de 36 patient, amélioration significative par les CMP de la rapidité de mouvement et de l'accélération des mouvements du genou, réduction des déficiences dans la vie quotidienne.*

Publications des effets des champs magnétiques pulsés sur les articulations

- (9)** DNA synthesis in cartilage cells is stimulated by oscillating electric fields - RODAN GA., BOWRETT ZA., WORTON LA. - Science 1978 : Vol 199 : 690-692 - *Augmentation de la synthèse d'ADN par les CMP susceptible d'améliorer la croissance du cartilage.*
- (10)** Capacitively coupled electrical stimulations of bovine growth plate chondrocytes grow in pellet form ARMSTRONG PF., BRIGHTON CT., STAR AM. - Journal of Orthopaedic Research 1990, 6 : 265-271 -*Stimulation statistiquement significative de la croissance des chondrocytes.*
- (11)** Low frequency EMF regulates chondrocytes differentiation and expression of matrix proteins Ciombor DM, Lester G, Aaron RK, Neame P, Caterson B. Journal of Orthopaedic Research 20 (2002) 40-50 -*Les CMP accélèrent la chondrogénèse en rapport avec les protéoglycanes (fréquences utilisées entre 15 et 75 Hz).*
- (12)** The effect of low energy AC and DC magnetic fields on articular cartilage metabolism - GRANDE DA., MAGEE FP., WEINSTEIN AM., Mc LEOD BR. North Shore University Hospital, New York ANNALS NY ACADEMY OF SCIENCES (1991) 635 : 404-407.
- (13)** Modification of osteoarthritis by pulsed electromagnetic field - a morphological study - Dr. CIOMBOR, R. K. AARON -Osteoarthritis and Cartilage (2003) 11, 455-462 -*Les CMP préservent la morphologie du cartilage articulaire et retardent le développement de lésions ostéo-arthritiques.*

(14) Effects of electromagnetic fields on proteoglycan metabolism of bovine articular cartilage explants. DE MATTEI, PASELLO, PELLATI, STABELLINI -Connective Tissue Research 44 :154-159, 2003 -Activité statistiquement significative des champs magnétiques pulsés sur le métabolisme des protéoglycanes. Les CMP exerceraient un effet chondroprotecteur sur le cartilage articulaire in vitro.

Publications sur les effets des champs magnétiques pulsés sur la cicatrisation osseuse

(15) A non operative salvage of surgically resistant pseudarthroses and non-unions by pulsing electromagnetic fields. CAL BASSET, AA PILLA, RJ PAWLUK -Clinical Orthopaedics and Related Research 1977, 123-144. Etude sur 29 patients du traitement des pseudarthroses par les CMP avec un taux de succès supérieur à 70%.

(16) Pulsing electromagnetic field treatment in ununited fractures and failed arthrodeses - CAL BASSET, MITCHEL SW, GASTON SR -New York Orthopedic Hospital -Jama 1982, Vol 247 : 623-628 -Article de référence sur les résultats des CMP sur les fractures non-consolidées (1007 fractures) avec un taux de succès supérieur à 80%.

(17) Treatment of recalcitrant non-union with capacitively coupled electrical field, a preliminary report BRIGHTON CT. , POLLACK SR. -Dept of Orthopedic Surgery, Philadelphia - The Journal of Bone and Joint Surgery, 1985, Vol 67-A : 377-85 -Article sur les résultats des champs magnétiques pulsés sur les fractures osseuses non-consolidées, rapport préliminaire sur 22 cas. Taux de succès de 77% après 22 semaines de traitement.

(18) Stimulation of experimental endochondrial ossification by low energy pulsing electromagnetic fields - ROY K. AARON, DM. CIOMBOR, G. JOLLY - Journal of Bone and Mineral Research, vol. 4

n° 2 1989 : 227 : 233 -Etude sur les causes des effets des champs magnétiques pulsés (matrice extra cellulaire et ossification in vivo).

(19) Modification of fracture repair with selected pulsing electromagnetic fields - BASSET C., VADES M., HERNANDEZ E. - Orthopaedic Research Laboratories, New York City - The Journal of Bone and Joint Surgery, 1982, 64 : 888-895 - Article de référence sur la cicatrisation osseuse par les champs magnétiques pulsés.

(20) Résultats de la stimulation par champ électromagnétique de la consolidation des pseudarthroses SEDEL L., CHRISTEL P. , DAVIEZ J. , DURIEZ M. , EVRARD J. , FICAT C. , CAUCHAIX J. et WITROET Revue de Chirurgie Orthopédique 1981, 67 : 11-23 -La stimulation par champ magnétique pulsé selon la méthode de Bassett sur 37 patients donne 29 consolidations et 6 échecs,dont 4 dus à une mauvaise application de la méthode.

(21) Congenital pseudarthrosis of the tibia : treatment with pulsing magnetic fields - JS KORT, MM SCHINK, CAL - Clinical Orthopaedics and Related Research 1982, 165: 124-137 -Résultat sur 92 patients atteints de pseudarthrose congénitale du traitement par CMP indiquant un taux de succès de 76%.

Méta-analyses cliniques

(22) Pulsed electromagnetic field : A review of controlled clinical trials - QUITTAN M. , SCHUBRIEB O., WIESINGER GF., FIALKA - Acta Medica Austriaca 27(3) 2000, p. 61-68 - Méta-analyse de 31 études cliniques contrôlées, dont 20 en double aveugle randomisées - Indications : consolidation osseuse, ostéoarthrite, troubles inflammatoires ostéomusculaires, douleurs - Fréquence utilisée entre 12 et 100 Hz.

Retrouvez la vidéo de présentation des Champs Magnétiques Pulsés
sur www.luxomed.com

Créée en 1993 et spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux, Luxomed est implantée à Lille, au sein du Parc Eurasanté. Ses appareils sont fabriqués en France. Luxomed est certifiée ISO 9001-2008 et ISO 13485-2003. Ses appareils sont certifiés Dispositifs Médicaux selon la DE 93/42/CE3 en Classe IIa.