

GEBRAUCHSINFORMATION

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation aufmerksam durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

PRODUKTBE SCHREIBUNG

Das LAMETEC IMPLAX® Akupunktur Implantat ist eine ca. 2,5 mm lange Akupunkturnadel aus Titan, die durch einen qualifizierten Arzt/Therapeuten zur Dauerreizung der Akupunktur-Reflexpunkte im Ohr implantiert wird. Zur Handhabung bei der Implantation und zum Schutz während des Transportes wird die Akupunkturnadel in einem Implantator gehalten.

PRODUKT DATEN

Grundform	Kegel, gefast
Länge	2.5 +/- 0.2mm
Durchmesser	0.8mm
Material	medizinisches Reintitan, Grade II
Applikation	durch beigefügten Applikator
Verpackung	doppelt-steril, zum aseptischen Anreichen
Zugelassenes Medizinprodukt	ja DIMDI Reg# DE/CA82/2004-002/01
Wiederverwendbar	nein
Klassifizierung	nicht-aktives Implantat IIb MDD
Verwendungszweck	Ohr-Implantat-Akupunktur
Packungsgröße	siehe Chargenkennzeichnung
Verfallsdatum	siehe Chargenkennzeichnung

EINSATZ- UND ANWENDUNGSGEBIET

Mit der Implantat-Ohr-Akupunktur können Krankheitsfelder und Krankheitseinflüsse, die sowohl in direkter als auch in indirekter Beziehung zur Krankheit stehen, behandelt werden. Die Ohrakupunktur fördert die Selbstheilungskräfte des Menschen.

In der Wirkungsweise unterscheidet sich die Implantat-Ohr-Akupunktur von der herkömmlichen Akupunktur dadurch, dass die Selbstheilungskräfte des menschlichen Körpers anhaltend stimuliert werden.

Durch die Implantat-Ohr-Akupunktur erfolgt ein kontinuierliches Reizen der Akupunkturpunkte. Dadurch wird das Informationssystem des Körpers – ein kybernetisches Netzwerk der körperlichen, seelischen und geistigen Reaktionsfähigkeiten – mittels elektrischer Impulse aktiviert. Dies wiederum stimuliert die Selbstheilungskräfte des Körpers und nimmt Einfluss auf die

Abwehrkräfte und Nervenbotenstoffe. Der permanente Reiz durch das Implantat wird vom kybernetischen Netzwerk kontrolliert und reguliert, je nach Bedarfsfall intensiviert oder deaktiviert: es erfolgt eine Harmonisierung.

NEBENWIRKUNGEN

Eine Dauerimplantation von Fremdkörpern in das bradytrophe Gewebe der Ohrmuscheln kann zu Entzündungen führen, die in sehr seltenen Fällen zu Knorpelschäden mit erheblichen kosmetischen Schäden führen können. Die Gefahr der Entzündung nimmt bei mehrfacher Implantation deutlich zu.

INDIKATIONEN

Als mögliche Indikationsstellungen werden alle Indikationen angesehen, für die eine Therapie mit herkömmlicher Ohrakupunktur als Heilverfahren anerkannt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Achtung! LAMETEC IMPLAX® sollte nicht angewendet werden bei

- Macumar-Einnahme
- Bluter-Erkrankung
- Entzündungen des Ohrs
- kurzzeitige akute Krankheitserscheinungen (kann durch herkömmliche Akupunktur behandelt werden)

BEDIENUNGS- UND ANWENDUNGSHINWEISE

Die Implantat-Ohr-Akupunktur ist qualifizierten Ärzten bzw. Therapeuten vorbehalten, die mit der Findung der relevanten Reflexpunkte, mit der Wirkungsweise der Akupunktur und mit der Anwendung der LAMETEC IMPLAX® Implantate vertraut sind. Der Implantationsvorgang wird nach fachgerechter Desinfektion des betroffenen Ohres durchgeführt. Bei der Bestimmung der Anzahl der zu setzenden Implantate gilt der Grundsatz: „So wenig wie möglich, so viel wie notwendig“, so dass in einer normalen Behandlung, je nach Indikation ca. 4 bis 12 Implantate gesetzt werden.

- Durch die doppelte Sterilverpackung ist es möglich, die innere Sterilverpackung unter aseptischen Bedingungen dem Anwender anzureichen.

- Die Entnahme aus der äußeren Sterilverpackung erfolgt durch Aufreißen der Packung.

- Zur Entnahme der Implantatoren sind diese vorzugsweise mit dem dicken Ende durch das Papier der inneren Verpackung zu drücken.

WARNHINWEISE

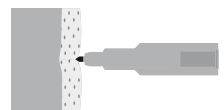
- Die Implantat-Ohr-Akupunktur darf nur durch qualifizierte Ärzte / Therapeuten durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keine Implantate, für die das Verfallsdatum bereits überschritten ist.
- Verwenden Sie keine Implantate, deren innere Verpackung beschädigt ist.
- Die Produkte dürfen nicht resterilisiert werden.

ANWENDUNG (SCHEMATISCH)

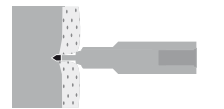
- 1 Der Implantator wird auf den Akupunkturpunkt gesetzt. Ein punktgenaues Akupunktieren ist möglich



- 2 Mit leichtem Druck wird mittels des Stempels des Implantators das Titan-Implantat in die Haut geschoben



- 3 Durch die Winzigkeit des Implantats schließt sich die Haut über dem Implantat



- 4 Nach ca. 2 Tagen ist das Implantat bereits an seinem Bestimmungsort eingewachsen



HERSTELLERINFORMATION

LAMETEC Medizintechnik
Lutherplatz 10
08258 Markneukirchen
Hotline 0700 11 8 33 333 12ct/min
Telefon +49 (0) 374 22 40 19 97
Telefax +49 (0) 374 22 46 44 2
Email info@lametec.de
Internet www.lametec.de

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weitere Informationen zur Anwendung von LAMETEC IMPLAX® besuchen Sie bitte die Internetseite www.lametec.de oder nutzen Sie Telefon oder Email. LAMETEC ist ständig um einen hohen Qualitätsstandard seiner Entwicklungen bemüht. Hierzu freuen wir uns jederzeit über Ihre Vorschläge, Anregungen und Kritik!

LAMETEC und IMPLAX sind eingetragene Warenzeichen von LAMETEC Medizintechnik.



USAGE INFORMATION

Please read this usage information carefully. It contains important information for you. In case you are unsure about proper product handling, please consult the manufacturer (see last page).

OVERVIEW

The LAMETEC IMPLAX® acupuncture implant is an approx. 2.5 mm long acupuncture needle made of titanium. It is designed to be implanted by any qualified doctor/therapist into the acupuncture reflex-points of the ear, to ensure a permanent effect.

To guarantee a safe application and for its protection during transport and handling, the implant is embedded in an implantation device (implantor).

PRODUCT SPECIFICATION

basic shape	cone, chamfered
length	2.5mm +/- 0.2 mm
diameter	0.8mm
material	medical grade II titanium
packaging	double sterile, for aseptic handling
applied by	accompanying Implantor
medical product	Yes, DIMDI Reg# DE/CA82/2004-002/01
classification	non-active implant IIb MDD
reusable	no
application range	ear implant acupuncture
package size	see batch marking
expires	see batch marking

APPLICATION RANGE

Implant Acupuncture provides a means to treat medical conditions and pathological influences which are in direct as well as indirect relation to the illness. Auricular acupuncture enhances the self-healing properties of the human body. The effects of Implant Acupuncture differ from those of conventional acupuncture mainly with the fact that the body's self-healing potential is stimulated permanently. The application of the implant triggers a continuous stimulus on the acupuncture points.

This process activates the body's information system – a cybernetic network of physical, mental and intellectual reactions – by means of electrical impulses. This, in return, stimulates the self-healing potential of the body and influences the immune defense and neural

transmitters. The permanent impulse provided by the implant will be controlled and regulated by the cybernetic network, intensified or deactivated if necessary – the result is harmonization.

SIDE EFFECTS

The permanent implantation of foreign substance into the bradytrophic tissue of the outer ear can cause inflammation which, in very rare cases, can lead to damage to the cartilage with severe cosmetic damage. The danger of inflammation increases considerably with repeated implantation.

INDICATIONS

It is recommended to apply the Implant for medical conditions where the therapy with conventional acupuncture has been approved.

CONTRAINDICATIONS

Caution! LAMETEC IMPLAX® should not be used in the following cases:

- Macumar intake
- Haemophilia
- Inflammation of the ear
- Short-term acute illnesses (may be treated with conventional acupuncture)

APPLICATION INSTRUCTIONS

The application is reserved for qualified therapists who have been trained to locate the relevant reflex points, about the effects of acupuncture and in the use of the LAMETEC IMPLAX® Implants.

The Implantation is carried out after professional disinfection of the ear to be treated. When it comes to determining the number of Implants to be applied, follow the principle "as few as possible, as many as necessary". This is to ensure that during a normal session between 4 and 12 Implants are being applied – depending on indication.

- Since the packaging is double sterilized, it is possible to pass the inner sterile packaging under aseptic conditions to the person applying it.

- The inner sterile packaging is taken out from the outer sterile packaging by ripping the packaging open.

- In order to take out the applicators, the thick end shall preferably be pressed through the paper of the inner sterile packaging.

PRECAUTIONS

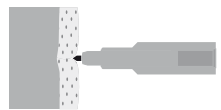
- The process of Implant ear acupuncture may only be carried out by qualified doctors/therapists.
- Do not use implants after their expiration date.
- Do not use implants whose inner sterile packing is damaged.
- The product must not be re-sterilized. »»

EN
USAGE (SCHEMATICALLY)

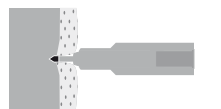
1 Hold the Implantor against the relevant acupuncture point of the ear. On-the-spot acupuncture is guaranteed.



2 Light pressure on the Implantor pushes the titanium Implant into the skin.



3 Due to the small size of the Implant, the skin absorbs the needle immediately.



4 After approx. 2 days, the Implant is fully grown in at its destination point.


MANUFACTURER INFORMATION

LAMETEC Medizintechnik
Lutherplatz 10
08258 Markneukirchen
Germany
Hotline 0700 11 8 33 333 12ct/min
Phone +49 (0) 374 22 40 19 97
Fax +49 (0) 374 22 46 44 2
Email info@lametec.de
Internet www.lametec.de

FURTHER INFORMATION

If you need further information on the use of LAMETEC IMPLAX®, please visit our website www.lametec.de or contact Lametec by phone or email. LAMETEC always tries to ensure a high quality standard of its developments. We look forward to your suggestions, ideas and feedback anytime!

LAMETEC and IMPLAX are registered trademarks of LAMETEC Medizintechnik, Germany.


NOTICE D'EMPLOI

Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'implant d'acupuncture LAMETEC IMPLAX® est une aiguille d'acupuncture en titane de 2,5 mm environ qui est implantée par un médecin / thérapeute qualifié sur points déclic respectifs de l'oreille pour y générer une stimulation durable. L'aiguille d'acupuncture est conservée dans un dispositif d'implantation pour faciliter sa mise en place et pour la protéger pendant le transport.

DONNÉES PRODUIT

Géométrie de base	cône
Longueur	2,5 +/- 0,2mm
Diamètre	0,8mm
Matériau	Titane massif grade 2 médical
Application	moyennant l'applicateur joint
Emballage	double stérile à conditionnement aseptique
Produit médical homologué	Oui, DIMDI Reg# DE/CA82/2004-002/01
Réutilisable	Non
Classification	Implant non actif, IIb MDD
Emploi prévu	Acupuncture auriculaire par implant
Conditionnement	Voir l'étiquette portant le no de lot
Date de limite d'utilisation optimale	Voir l'étiquette portant le no de lot

USAGE ET DOMAINE D'APPLICATION

L'acupuncture auriculaire par un implant peut servir au traitement de pathologies et d'influences pathogènes à incidence directe ou indirecte sur la maladie. L'auriculothérapie renforce les défenses naturelles de l'organisme.

Par rapport à l'acupuncture conventionnelle, l'acupuncture auriculaire par un implant se distingue par le fait d'une stimulation durable des défenses immunitaires du corps humain.

L'implant posé par acupuncture auriculaire stimule continuellement les points déclic. Cela tonifie le système nerveux central - un réseau cybernétique de capacités corporelles, mentales et psychiques - à l'aide d'impulsions électriques. De cette façon se stimulent les défenses naturelles du corps agissant sur les défenses immunitaires et le dégagement

d'endorphines. La stimulation permanente exercée par l'implant est contrôlée et réglée par le réseau cybernétique qui l'intensifie ou l'arrête suivant le besoin tout en harmonisant ainsi l'équilibre du corps.

EFFETS SECONDAIRES

Une implantation durable de corps étrangers dans le tissu bradytrophe du pavillon d'oreille peut occasionner des inflammations qui peuvent très rarement causer des dommages au cartilage avec de graves dommages cosmétiques. Le risque d'inflammation est nettement augmenté avec des implantations multiples.

INDICATION

Toutes les indications sont possibles pour lesquelles l'auriculothérapie conventionnelle a été reconnue comme procédé thérapeutique.

CONTRE-INDICATION

Attention! LAMETEC IMPLAX® est contre-indiqué en cas de:

- prise de Macumar
- hémophilie
- inflammation de l'oreille
- signes de maladie aiguë de courte durée (pouvant être traités par acupuncture conventionnelle)

USAGE ET APPLICATION

L'acupuncture auriculaire par un implant est réservée aux médecins et thérapeutes qualifiés s'étant familiarisés avec la localisation des points rélevants, la mode d'action de l'acupuncture et l'application d'implants LAMETEC IMPLAX®. L'implantation est effectuée une fois l'oreille aseptisée convenablement. Pour déterminer le nombre d'implants à poser, suivez ce principe: "le moins possible mais autant que nécessaire", de sorte à prévoir la pose de 4 à 12 implants dans un traitement normal, suivant l'indication.

- Le conditionnement double stérile permet à l'usager d'ouvrir l'emballage stérile intérieur dans des conditions d'aseptisation.
- Le prélèvement à partir de l'emballage stérile extérieur se fait en décachetant le paquet sur le joint cacheté en forme de flèche.
- Pour un prélèvement aisé des dispositifs d'implantation, poussez-les par leur gros bout à travers le papier de l'emballage intérieur.

AVERTISSEMENT

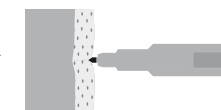
- L'acupuncture auriculaire par un implant ne doit être effectuée que par des médecins / thérapeutes qualifiés.
- N'utilisez pas d'implants dont la date de limite d'utilisation optimale est dépassée.
- N'utilisez pas d'implants dont l'emballage interne est endommagé.
- Ne pas restériliser les produits!

APPLICATION (SCHÉMATIQUE)

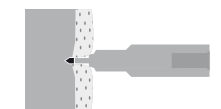
1 Placer le dispositif d'implantation sur le point d'acupuncture. Une acupuncture très précise est possible.



2 L'implant en titane est poussé sous la peau en appliquant une légère pression sur le tampon du dispositif d'implantation.



3 La peau se referme sur l'implant grâce à la taille minuscule de ce dernier.



4 Après une demeure d'environ deux jours l'implant s'est déjà incrusté à son point de destination.


INFORMATION CONCERNANT LE FABRICANT

LAMETEC Medizintechnik
Lutherplatz 10
08258 Markneukirchen
Allemagne
Hotline 0700 11 8 33 333 12ct/min
Téléphone +49 (0) 374 22 40 19 97
Télécopieur +49 (0) 374 22 46 44 2
Email info@lametec.de
Internet www.lametec.de

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

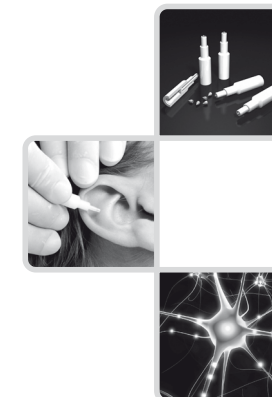
Pour des informations complémentaires concernant l'application de LAMETEC IMPLAX® Quint veuillez visiter notre site Internet www.lametec.de ou alors contactez-nous à LAMETEC par téléphone ou courriel. LAMETEC continue à déployer des efforts conséquents en vue d'assurer un niveau de qualité élevé à ses produits. Vos propositions, suggestions et critiques nous sont les bienvenues!

LAMETEC et IMPLAX sont des marques déposées de LAMETEC Medizintechnik.


FR

IMPLAX®

**Akupunkturimplantate Titan
acupuncture implants titanium
Implant d'acupuncture en Titane**


GEBRAUCHSINFORMATION
USAGE INFORMATION
NOTICE D'EMPLOI