



22.08.2013 – 18:00 Uhr

Erstzulassungsinformation: Plasmatherapie für die tägliche Praxis

Kreuznach (ots) -

Therapiegeräte, die kaltes Plasma zur Desinfektion und Wundheilung verwenden, waren bislang nur für Anwendung innerhalb wissenschaftlicher Studien zugelassen.

Das rheinland-pfälzische Unternehmen plasma Medical Systems® hat für sein Produkt plasma One im Juli 2013 nach erfolgreich absolviertem Konformitätsverfahren eine Zulassung nach dem Medizinproduktgesetz (MPG), dass die EU-Standards und europäischen Richtlinien (z. B. EU- Direktive 93/42 EWG) umsetzt, erhalten. Somit kann das ME-Gerät für die tägliche Praxis als erstes zugelassenes Plasma-Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Einsatz am Menschen ist in allen Arztpraxen durch jede medizinische Fachkraft möglich. Variable Sonden erreichen durch ihre individuelle Form auch schwer zugängliche Infektionsherde. Desinfektion und Wundheilung werden beschleunigt.

plasma One erzeugt kaltes Plasma direkt aus der umgebenden Atmosphäre. Das bei Anwendung entstehende kalte Plasma enthält reaktive Radikale, die in Verbindung mit geringer UV-Strahlung zerstörerisch auf Zellwände von Bakterien und Viren wirken. Zur Gewährleistung eines hohen Sicherheits-Standards wurde das Gerät für den Betrieb ohne Netzanschluss entwickelt und vom VDE auf elektromagnetische Verträglichkeit geprüft. In klinischen Studien ist Keimreduktion bis zu 99,9% nachgewiesen.

"Es konnte gezeigt werden, dass bei keimwirksamen Behandlungsdosen mit großer therapeutischer Breite keine schädigungsrelevanten UV- Dosen appliziert wurden und weder ex vivo noch in vivo mikroskopische Schädigungen im Hautzellverband auftraten." (Zitat aus der Inaugural-Dissertation von Dirk Wandke 2011; Disputation: 04.04.2012)

Kontakt:

plasma Medical Systems® GmbH, Jens F. Hofstadt; Viktoriaallee 1,
56130 Bad Ems, Fon: +49 2603 6013061, Fax: +49 2603 6013063;
Amtsgericht Koblenz, HRB 23305; USt-ID-Nr. DE: 283159772
info@plasmamedicalsystems.com, www.plasmamedicalsystems.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100054648/100742610> abgerufen werden.