



LOW-LEVEL-LASER

20 Gründe, warum ERCHONIA first?

1. Der **erste** Low-Level-Laser mit einer FDA Marktfreigabe¹ im Januar 2002.
2. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹, 510(k) für einen **ROTEN Low-Level-Laser**. Diese Marktzulassung in den USA erfolgt auf zwei klinischen Level 1 Studien zur Therapie von chronischen Nacken- und Schulterschmerzen.
3. Die **erste** und auch **einzige** Marktfreigabe der FDA¹ für einen Low-Level-Laser im Jahre 2004 zur Unterstützung für **Liposuction**. Diese Freigabe basierte auf einer Pilot Studie mit 700 Patienten und einer weiteren klinischen Level 1 Studie².
4. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ im Mai 2005 für einen **VIOLETTEN Low-Level-Laser** mit FDA Marktfreigabe zur Anwendung bei **Akne**.
5. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ im August 2008 für die Anwendung bei Brustaufbau, basierend wiederum auf einer Level 1 Studie² mit 100 Patienten.
6. Die **erste** Firma die für Low-Level-Laser zusammen mit der FDA im August 2010 die Kategorie zur Fettreduktion definiert hat (OLI).
7. Der **erste** nicht invasive Laser mit einer FDA Marktfreigabe¹, August 2010.
8. Das **erste** System mit einer FDA Marktfreigabe¹ im August 2010 zur nichtinvasiven Umfangreduktion von Hüfte, Taille und Oberschenkel. Die FDA Marktfreigabe¹ basiert ebenfalls auf einer medizinischen Level 1 Studie² mit 67 Patienten.
9. Die **erste** Marktfreigabe der FDA¹ für ein System zur nichtinvasiven Umfangsreduktion der Oberarme, Mai 2012, basierend auf einer medizinischen Level 1 Studie² mit 66 Patienten.
10. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ für einen GRÜNEN Low-Level Laser, 2013.
11. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ für einen GRÜNEN Low-Level-Laser im Januar 2013 zur Umfangreduktion basierend auf einer Level 1 Studie mit 70 Patienten.
12. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ für die Therapie von chronischen Fersenschmerzen durch Plantarfasziitis im April 2014, basierend auf einer medizinischen Level 1 Studie (inkl. 1 Jahres Nachverfolgung).
13. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ zur **nichtinvasiven Umfangreduktion** von Hüfte, Taille, Oberschenkel und **Bauch bei BMI zw. 30 - 40**, wiederum basieren auf einer Level 1 Studie².
14. Die **erste** FDA Marktfreigabe¹ eines Low-Level-Lasers zum freien Verkauf zur Reduktion Umfangs der Hüfte, Taille und Oberschenkel.
15. Der **erste** Hersteller mit zwei von der FDA freigegebenen¹ Protokollen für die Fettreduktion durch Low-Level-Laser; 1 oder 3 Behandlungen pro Woche.
16. Der **erste** und einzige nicht thermische Laser mit der FDA Marktfreigabe¹ zur Therapie von **Nagelpilz**.
17. Der **erste** und einzige nicht thermische Laser mit FDA Freigabe¹ zur **nichtinvasiven, ganzkörper Fettreduktion**.
18. Der **erste** und einzige LLL mit FDA Marktfreigabe¹ zur Therapie **muskuloskeletaler chronischer Schmerzen im unteren Rücken** (Mai 2018).
19. Der **erste** und einzige LLL mit FDA Marktfreigabe¹ zur temporären Linderung **chronischer, nozizeptiver Muskel- und Skelettmuskulaturschmerzen**.
20. Der **erste** und einzige LLL mit FDA Marktfreigabe¹ zur temporären Reduktion leichter chronischer Nacken- und Schulterschmerzen muskuloskeletalen Ursprungs (August 2019).

¹ FDA Marktfreigabe 510(k) Im Rahmen des FDA 510(k)-Verfahrens erteilt die FDA nach erfolgreichem Durchlaufen der Bewertungsverfahren eine Marktfreigabe. Die „Food and Drug Administration“ (FDA) ist die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA).

² Medizinische Level 1 Studie (Evidenzgrad I): doppelblind, randomisiert, Multizenter und Placebo-kontrolliert Studie

ERCHONIA der Leader in Low-Level-Laser Therapie basierend auf Forschung

Erchonia ist weltweit führend bei Low-Level-Lasern. Alle von Erchonia durchgeführten klinisch Studien durchlaufen den FDA pre-IDE-Prozess mit IRB Prüfung und basieren auf Pilotuntersuchungen, um schliesslich dem Kunden den optimalen Laser zu übergeben, der sich als sicher und effektiv erwiesen hat.

Wir bei Erchonia suchen ständig nach neuen Anwendungen für unsere patentierten Laser. Jede Indikation verlangt nach einem speziell darauf ausgerichteten System.

Wir entwickeln die Anwendung der LLLT (3LT®, Low-Level-Laser Technologie) ständig weiter und arbeiten aktuell an weit über einem Duzend Projekte. In den folgenden medizinischen Papers sind diese Themen aufgeführt. Auf Grund der FDA Regulation¹ werden aber nur jene Themen aktiv vermarktet, welche durch die FDA auch freigegeben wurden.

1. Transitory pore on fat cells SEM and TEM - comparison between control and treated (2002-2008). Well published. -*Rodrigo Neira, MD*
2. MRI study proving fat emulsification and depth of penetration - comparison between control and treated (2001). -*Rodrigo Neira, MD*
3. SEM, TEM and punch biopsy of fat live tissue comparison between control and treated (2003). -*Susan Limm, MD and Arturo Ramirez, MD*
4. Joules calculation for wound healing (2003). -*Farouk Al-Watban, M Sc, PhD*
5. Comparison between pulsed and constant wave (CW) (2004). - *Farouk Al-Watban, M Sc, PhD*
6. U.C.S.D Flap Study and Necrosis - animal model comparison between controls and treated (2007) -*Mayer Tennehaus, MD*
7. U.C.S.D. TNF alpha - animal model comparison between control and treated (2007). -*Mayer Tennehaus, MD*
8. U.C.S.D. Apoptosis on 2nd degree burns - animal model compared between controls and treated (2007). -*Mayer Tennehaus, MD*
9. Oklahoma State University - animal model for wound healing (equine) hyperplastic epithelium comparison between controls and treated (2012). -*Hank Jann, DVM*

Erchonia Corporation wurde 1996 als Familienunternehmen gegründet, und obwohl wir zu einem internationalen Unternehmen gewachsen sind, arbeiten wir immer noch nach den Prinzipien der Gründer, die uns zu unserem heutigen Erfolg geführt haben. Unser Engagement für die legitime Förderung der Low-Level-Laser Therapie (3LT®) durch wissenschaftliche und klinische Forschung hat Erchonia zu einem weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet der LLLT-Technologie gemacht. Die Integrität, Sorgfalt, Qualität und das Engagement unseres Unternehmens zeigen sich in dem rigorosen Prozess, welchen wir verfolgen, um eine Forschungshypothese vom Konzept zu einem lebensfähigen, behördlich genehmigten Produkt und einer Behandlungsmethode zu entwickeln. Damit der einzigartige, allumfassende Ansatz weiterhin klar verfolgt wird, fungiert Erchonia sowohl als Hersteller, Vermarkter, Entwickler, Förderer und wie auch als Anwender aller Erchonia Produkte.

Original: Think Erchonia 1st_Rev 8 091619

Erchonia Corporation.
650 Atlantis Rd.
Melbourne, FL 32904 USA
www.erschonia.com
www.verju.com

Vertrieb Schweiz:
Ibita gmbh
Im Buechwald 34
CH-9242 Oberuzwil
www.ibita.ch
+41 71 952 7061