

Pressemitteilung

Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 1 von 8

KRAIBURG TPE liefert nach Kundenwunsch eingefärbte, medizinkonforme Thermoplastische Elastomere für Nerivio, ein innovatives therapeutisches Wearable von Theranica, das ohne Medikamente durch Neuromodulation wirkt.

Weiche Haptik und Hautverträglichkeit mit biokompatiblen TPE

Das neuartige kabellose Wearable Nerivio® aus dem Hause Theranica zur akuten Behandlung von Migräne mittels Neuromodulation ohne Einsatz von Medikamenten verfügt über ein Elektronikgehäuse aus THERMOLAST® M, einem nach Kundenwunsch eingefärbten, medizinkonformen Thermoplastischen Elastomer von KRAIBURG TPE. Das Gerät wurde klinisch getestet, von der FDA (US-Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit) zugelassen und erfüllt alle geltenden IEC/EN 60601-Kriterien für Medizingeräte und Neurostimulatoren. Die Biokompatibilität des TPEs ist nach ISO 10993 zertifiziert. Das Compound wird in Einklang mit den neuen VDI 2017-Richtlinien geliefert und erfüllt deren Anforderungen.

Die nicht-medikamentöse Behandlung von Migräne und anderen Schmerzzuständen stellt nicht nur in abgelegenen Gebieten ohne ambulante medizinische Versorgungseinrichtungen, sondern auch wegen der Beschränkungen durch das Abstandsgebots während der aktuellen Coronavirus-Pandemie eine Herausforderung dar. Das Unternehmen Theranica (Netanya, Israel) hat mit Nerivio® ein innovatives Neuromodulationsgerät entwickelt, das eine praktische, tragbare Lösung zur personalisierten, App-gesteuerten akuten Behandlung von Migräne für beide Fälle bietet. Das elektronische Gerät wird am Arm getragen und löst mittels elektronischer Impulse einen arzneimittelfreien Mechanismus zur Schmerzhemmung aus. Die benutzerfreundliche App gibt es als Android- und iOS-Version. Sie verfügt über ein Migräne-Tagebuch, das mit

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Str. 2
84478 Waldkraiburg
Deutschland

Telefon +49 8638 9810-0
Telefax +49 8638 9810-310

info@kraiburg-tpe.com
www.kraiburg-tpe.com

Medienkontakt

Europa, Naher Osten, Afrika

Juliane Schmidhuber
PR & Communications Manager
Telefon: +49 8638 9810 568
juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com

Asien Pazifik

Bridget Ngang
Marketing Manager Asia Pacific
Telefon: +603 9545 6301
bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Amerika

Alexandra Rios
Marketing & Customer Care Manager
Telefon: +1 678 584 2349
alexandra.rios@kraiburg-tpe.com

Kommunikationsagentur

EMG

Siria Nielsen
Telefon: +31 164 317036
sn Nielsen@emg-marcom.com

Pressemitteilung

**Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur
Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 2 von 8**

medizinischen Fachleuten geteilt werden kann, um so die stark beeinträchtigende Krankheit besser in den Griff zu bekommen.

„Für die äußere Schicht des Nerivio® haben wir eine ganze Reihe verschiedener biokompatibler Materialien getestet, um die beste Kombination aus weicher Haptik, dermatologischer Verträglichkeit, Verarbeitbarkeit und Oberflächenqualität zu finden“, sagt Alon Ironi, Präsident & CEO von Theranica. „Darüber hinaus sollte sich das Compound dauerhaft mit doppelseitigem Dichtungsband ohne Delamination verbinden lassen.“

In enger Zusammenarbeit mit AiT Chemicals, einem führenden Zulieferer von Polymeren und KRAIBURG TPEs Vertriebspartner in Israel, entschied sich Theranica für ein medizinkonformes Thermoplastisches Elastomer (TPE) aus der THERMOLAST® M-Reihe, dessen Eigenschaftsprofil perfekt auf das Gerät zugeschnitten ist. Das Material verfügt nicht nur über eine glatte, samtige Oberfläche, sondern zeichnet sich auch durch dauerhafte Abriebbeständigkeit gegenüber den Befestigungsteilen – Armbinde und Gurt – des Geräts aus. Es ist biokompatibel und erfüllt alle Anforderung zur Irritationsfreiheit und Cytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-10 und DIN EN ISO 10993-5. Das Compound ist passend zur stilvollen grauen Oberflächenstruktur der Armbinde ab Werk nach Kundenanforderung voreingefärbt. Außerdem sind viele Compounds aus dem Portfolio von KRAIBURG TPE in FDA Drug Master Files dokumentiert. So können Endkunden behördliche Genehmigungen und die Markteinführung beschleunigen.

„Dank unserer langjährigen Partnerschaft mit AiT Chemicals und unserer frühen Einbindung in das Projekt konnten wir ein maßgeschneidertes TPE bereitstellen, dass alle Vorgaben und Anforderungen von Theranica erfüllt, von leichter Verarbeitung über Biokompatibilität bis zur Farbe“, sagt Oliver Kluge, Advisor for Medical Products bei KRAIBURG TPE.

Pressemitteilung

**Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur
Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 3 von 8**

Nach umfassender klinischer Freigabe erhielt das Gerät Nerivio® im Mai 2019 von der US-Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (FDA) eine De Novo-Zulassung für die klinische Anwendung. Die FDA stufte das Wearable als elektrischen Rumpf- und Extremitäten-Stimulator zur Behandlung von Kopfschmerzen ein. Es erfüllt hinsichtlich der Sicherheit und elektromagnetischen Verträglichkeit von medizinischen elektrischen Geräten, Nerven- und Muskelstimulatoren alle Anforderungen der Norm IEC/EN 60601.

Das TIME Magazine zählte Nerivio® 2019 zu den „100 besten Erfindungen“. In der Kategorie Gesundheit wurde es auf der Grundlage entscheidender Faktoren wie Originalität, Kreativität, Einflussmöglichkeit, Zielsetzung und Wirksamkeit unter die ersten 10 Produkte gewählt.

In den USA kann Nerivio® bereits verschrieben werden und ist auch über die medizinischen Fernversorgungsdienstleister [UpScript](#) und [Cove](#) erhältlich. In Europa und anderen Regionen soll das Gerät 2021 auf den Markt kommen.

-Ende-

Pressemitteilung

Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 4 von 8

Anmerkungen für Redaktionen

Höchste Qualitätssicherheit

KRAIBURG TPE unterstützt seine Kunden und Spritzgießer im Gesundheitsbereich mit einem einzigartigen Service-Paket, das die Einhaltung der strengen internationalen Normen für Biokompatibilität, Reinheit und Qualität bei THERMOLAST® M garantiert. Im Einklang mit den geltenden REACH- und RoHS-Bestimmungen sind alle THERMOLAST® M-Compounds frei von Schwermetallen, Latex, PVC und Phthalaten und bieten eine gleichbleibende, hohe Materialreinheit für die Verarbeitung in Reinräumen. Die Qualitätskontrolle der für die von KRAIBURG TPE bei der Produktion verwendeten Materialien umfasst auch die Rückverfolgbarkeit bei den Lieferanten. Alle medizinkonformen Compounds werden auf speziell eingerichteten Anlagen hergestellt.

Ausgewählte medizinkonforme Compounds sind nach USP Class VI (Chapter 88), ISO 10993-5 (Zytotoxizität), ISO 10993-10 (Intrakutan-Irritation), ISO 10993-11 (akute System-Toxizität) und ISO 10993-4 (Hämolyse) geprüft und zugelassen. Außerdem ist das THERMOLAST® M-Portfolio in FDA Drug Master Files (DMF) gelistet. Darüber hinaus garantiert KRAIBURG TPE die Einhaltung der neuen VDI-Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics, die THERMOLAST M vollständig erfüllt, z.B. beim Change-Control-System, sowie das Vorhalten einzelner Compounds für mindestens 24 Monate nach einer etwaigen Rezepturänderung oder Abkündigungsmitteilung. „Dadurch haben Kunden aus dem Bereich Gesundheit, Pharmazie und Diagnostik ein Maximum an Qualitätskontrolle sowie Liefersicherheit“, ergänzt Oliver Kluge, Mitglied des Richtlinienausschusses VDI 2017 und Advisor for Medical Products bei KRAIBURG TPE.

Pressemitteilung

**Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur
Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 5 von 8**

Die Medizinal-Compounds des Unternehmens sind in maßgeschneiderten Klassen für die Verarbeitung auf Standard-Spritzguss- und Extrusionsanlagen erhältlich. Bei Zweikomponentenanwendungen bieten sie hervorragende Haftung auf den meisten harten Thermoplasten und auch polaren Materialien wie Polyamiden. Aus THERMOLAST® M gefertigte oder mit THERMOLAST® M umspritzte Endprodukte bieten eine hohe Oberflächengüte und sehr gute mechanische Eigenschaften, wie beispielsweise ein breites Spektrum an Härtegraden. Sie lassen sich problemlos mittels Ethylenoxid (EtO), Heißdampf, Gamma- oder Elektronenbestrahlung sterilisieren. Die Compounds sind in transparenten, kundenindividuellen transluzenten sowie opaken Farben erhältlich. Sie lassen sich auch leicht während der Verarbeitung nach Kundenwunsch einfärben.

* * *

Pressemitteilung

Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur
Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 6 von 8



Das hautverträgliche Elektronikgehäuse mit Soft-Touch-Oberfläche des neuen App-gesteuerten Neuromodulators Nerivio® von Theranica zur arzeimittelfreien und nicht-invasiven Linderung von Migräne wird aus einem nach Kundenwunsch eingefärbten, medizinkonformen Thermoplastischen Elastomer von KRAIBURG TPE aus der THERMOLAST® M-Reihe gefertigt. (Fotos © 2020 Theranica)

Pressemitteilung

**Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur
Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 7 von 8**

Über KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) ist ein weltweit agierender Hersteller von Thermoplastischen Elastomeren. Gegründet im Jahr 2001 als Tochterfirma der traditionsreichen Firmengruppe KRAIBURG, die seit 1947 besteht, nahm KRAIBURG TPE von Anfang an eine Pionierrolle ein. Mit Produktionswerken in Deutschland, den USA und Malaysia bietet das Unternehmen ein breites Portfolio an Compounds für Anwendungen im Automotive-, Industrie- und Consumer-Bereich sowie für die streng regulierten Medizinal-Anwendungen. Die bekannten Produktlinien THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® und For Tec E® werden im Spritzgussverfahren oder in der Extrusion verarbeitet und bieten den Herstellern zahlreiche Vorteile in punkto Verarbeitung und Produktdesign. Die hohe Innovationskraft und weltweite Nähe zum Kunden mit maßgeschneiderten Produktlösungen zeichnen KRAIBURG TPE gemeinsam mit verlässlichem Service aus. Das Unternehmen ist am Standort in Deutschland nach ISO 50001 sowie an allen Standorten weltweit nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert. Im Jahr 2018 erwirtschaftete KRAIBURG TPE mit rund 640 Mitarbeitern einen Umsatz von 189 Mio. Euro.

About Theranica

Theranica Bio-Electronics is a prescribed digital therapeutics company dedicated to creating effective, safe, affordable, low-side effect electroceuticals for idiopathic pain conditions. The company's award-winning flagship product, Nerivio™, is the first FDA-cleared smartphone-controlled prescription wearable device for acute migraine treatment. Setting the foundation of an effective first-line therapeutic alternative to pharmacological options within the migraine industry, Theranica is expanding its proprietary technology to offer additional solutions for other pain conditions.

Learn more by visiting our website, www.theranica.com and following us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#).

Pressemitteilung

**Maßgeschneidertes THERMOLAST® M Compound für FDA-zugelassenes Wearable zur
Linderung von Migräne
Waldkraiburg, Juli 2020
Seite 8 von 8**

About AiT Chemicals

For over three decades, AiT (www.ait-chemicals.com) has earned its reputation by loyally representing leading global polymer and chemicals manufacturers in the fast-growing Israeli market. The company, based near Netanya, has two divisions focusing on Commodities and the growing Engineering & Specialty Plastics market. As a family-owned company known for its technical expertise and support as well as long term client relationships, AiT is backed by experienced professionals and an extensive network of local industry ties. AiT is known for long term project support and harnessing the full capabilities of their principals to supply client with comprehensive solutions.

Die Pressemitteilung und Fotos zum Thema können Sie von
www.pressreleasefinder.com herunterladen.

Kontakt für besonders hochauflösende Bilder: Siria Nielsen
(snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036)