

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 1 de 8

KRAIBURG TPE suministra elastómeros termoplásticos coloreados según los deseos del cliente y aptos para uso médico, con los cuales la empresa Theranica produce Nerivio, un innovador *wearable* terapéutico que actúa sin medicamentos a través de la neuromodulación.

TPE biocompatible: suave sensación táctil sin irritaciones en la piel

Nerivio®, fabricado por la empresa Theranica, es un novedoso *wearable* inalámbrico para el tratamiento agudo de la migraña a través de la neuromodulación y sin el empleo de medicamentos. La carcasa de su sistema electrónico está realizada con THERMOLAST® M, un elastómero termoplástico de KRAIBURG TPE que se provee con el color deseado por el cliente y es apto para uso médico. El dispositivo ha sido sometido a ensayos clínicos, está autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y cumple todas las normas UNE-EN 60601 vigentes para equipos médicos y neuroestimuladores. La biocompatibilidad del TPE se encuentra certificada por la norma ISO 10993. El compuesto se suministra en conformidad con las nuevas Directivas 2017 de la Asociación de Ingenieros Alemanes (VDI) y satisface sus exigencias.

El tratamiento no medicamentoso de la migraña y de otros estados de dolor representa un reto no sólo por la presencia de regiones apartadas y desprovistas de servicios médicos ambulatorios, sino también por las limitaciones vinculadas al distanciamiento que impone la actual pandemia de coronavirus. Con Nerivio®, la empresa Theranica (Netanya, Israel) ha desarrollado un innovador dispositivo de neuromodulación, que ofrece en ambos casos una solución práctica y portátil para llevar a cabo un tratamiento agudo de la migraña con carácter personalizado y bajo el control de una aplicación móvil. El dispositivo, que se lleva en el brazo,

KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG
Friedrich-Schmidt-Strasse 2
84478 Waldkraiburg
Alemania

Teléfono +49 8638 9810-0
Fax +49 8638 9810-310

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

Contacto con los medios de comunicación

Europa, Oriente Medio y África

Juliane Schmidhuber

Gerente de Relaciones Públicas y
Comunicaciones

Teléfono: +49 8638 9810 568

juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com

Asia-Pacífico

Bridget Ngang

Gerente de Marketing, Asia-Pacífico

Teléfono: +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

Estados Unidos

Alexandra Rios

Gerente de Marketing y Atención al
Cliente

Teléfono: +1 678 584 2349

alexandra.rios@kraiburg-tpe.com

Agencia de comunicación

EMG

Siria Nielsen

Teléfono: +31 164 317036

snielsen@emg-marcom.com

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 2 de 8

activa mediante impulsos electrónicos un mecanismo libre de medicamentos para inhibir el dolor. La aplicación es de fácil uso y se encuentra disponible en versiones para Android o iOS. Cuenta con un diario de migrañas, que puede ser compartido con personal médico especializado para ayudar a abordar mejor esta enfermedad tan prevalente.

"Para la capa exterior del Nerivio® realizamos pruebas con una amplia gama de materiales biocompatibles diferentes, a fin de hallar la mejor combinación de suavidad táctil, compatibilidad dermatológica, capacidad de procesamiento y calidad en las superficies", dice Alon Ironi, presidente y CEO de Theranica. "Además, era necesario que el compuesto pudiera unirse de forma permanente con una cinta selladora de doble cara sin delaminación."

En el marco de una estrecha cooperación con AiT Chemicals, empresa líder en la provisión de polímeros y distribuidora de KRAIBURG TPE en Israel, Theranica se decidió por un elastómero termoplástico (TPE) para uso médico de la serie THERMOLAST® M, cuyo perfil de características se ajusta a la perfección al dispositivo. El material no sólo posee una superficie lisa y aterciopelada, sino que también se destaca por una resistencia duradera al desgaste que generan las piezas de fijación (brazalete y correa). Es biocompatible y cumple todos los requisitos de las normas UNE-EN ISO 10993-10 y UNE-EN ISO 10993-5 en lo que respecta a la ausencia de irritación y la citotoxicidad. En función de los requerimientos del cliente, el compuesto se suministra desde la fábrica con una coloración previa que se adapta a la elegante estructura gris de la superficie del brazalete. Además, muchos compuestos pertenecientes a la gama de KRAIBURG TPE aparecen documentados en los *Drug Master Files* de la FDA. Esto permite que el cliente final acelere las autorizaciones administrativas y el lanzamiento al mercado.

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 3 de 8

"Gracias a tantos años de trabajo conjunto con AiT Chemicals y a nuestra temprana incorporación al proyecto logramos suministrar un TPE a medida, que se ajusta a todas las especificaciones y exigencias de Theranica: desde la facilidad de procesamiento hasta la biocompatibilidad y el color", señala Oliver Kluge, asesor del área de Productos Médicos en KRAIBURG TPE.

En mayo de 2019, después de una amplia aprobación clínica, el dispositivo Nerivio® obtuvo una autorización De Novo para el uso clínico, otorgada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La FDA clasificó este *wearable* como estimulador eléctrico de tronco y extremidades para el tratamiento del dolor de cabeza. Se trata de un dispositivo que cumple todos los requisitos de la norma UNE-EN 60601 en relación con la seguridad y la compatibilidad electromagnética de equipos electromédicos y estimuladores nerviosos y musculares.

En 2019 la revista TIME incluyó al Nerivio® entre las "100 mejores invenciones". Sobre la base de factores determinantes como originalidad, creatividad, posibilidad de influencia, finalidad y eficacia, el producto fue seleccionado dentro de los 10 primeros en la categoría Salud.

En los Estados Unidos ya se puede prescribir Nerivio®, que está disponible a través de los prestadores médicos a distancia [UpScript](#) y [Cove](#). En Europa y en otras regiones, el dispositivo será lanzado al mercado en 2021.

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 4 de 8

Comentarios para redacciones

Máximo aseguramiento de calidad

KRAIBURG TPE apoya a sus clientes y a las empresas que se dedican a la inyección en el sector de la salud. Para ello les proporciona un exclusivo paquete de servicios, que garantiza en THERMOLAST® M el cumplimiento de las estrictas normas internacionales de biocompatibilidad, pureza y calidad. En conformidad con el reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y la directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RoHS), todos los compuestos THERMOLAST® M están libres de metales pesados, látex, PVC y ftalatos, y ofrecen un alto y constante grado de pureza de material para el procesado en salas blancas. El control de calidad de los materiales utilizados por KRAIBURG TPE durante la producción también abarca la trazabilidad en los proveedores. Los compuestos destinados a usos médicos se fabrican en su totalidad en instalaciones equipadas especialmente a tal efecto.

Los compuestos seleccionados y aptos para el uso médico han sido probados y homologados de acuerdo con las normas USP Clase VI (Capítulo 88), ISO 10993-5 (Citotoxicidad), ISO 10993-10 (Irritación intracutánea), ISO 10993-11 (Toxicidad sistémica aguda) e ISO 10993-4 (Hemólisis). La gama completa de productos de THERMOLAST® M aparece asimismo listada en los *Drug Master Files* (DMF) de la FDA. Por otra parte, KRAIBURG TPE garantiza el cumplimiento de la nueva Directiva 2017 para plásticos de calidad médica, la cual fue adoptada por la Asociación de Ingenieros Alemanes (VDI); la serie THERMOLAST M satisface todos sus requisitos (por ejemplo, en lo que respecta a implementar el Sistema de Control de Cambios y mantener los distintos compuestos disponibles durante al menos 24 meses después de producir una eventual modificación en la formulación o de notificar la

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 5 de 8

discontinuación). "De este modo, los clientes del sector sanitario, farmacéutico y de diagnóstico obtienen el máximo nivel en materia de control de calidad y seguridad de suministro", añade Oliver Kluge, miembro de la Comisión de la Directiva 2017 de la VDI y asesor del área de Productos Médicos en KRAIBURG TPE.

Los compuestos de la empresa destinados al uso médico están disponibles en diferentes clases, realizadas a medida para el procesado en plantas de extrusión y de inyección estándar. En el caso de las aplicaciones bicomponentes, ofrecen una excelente adhesión a la mayoría de los termoplásticos duros y a materiales polares como poliamidas. Los productos finales fabricados o sobremoldeados con THERMOLAST® M presentan un alto nivel de acabado superficial y muy buenas propiedades mecánicas (por ejemplo, una amplia gama de grados de dureza). Pueden esterilizarse sin problemas mediante óxido de etileno, vapor caliente, radiación gamma o de electrones. Los compuestos se hallan disponibles en colores transparentes, opacos y traslúcidos con características individuales. También pueden colorearse fácilmente durante el procesado en función del deseo de cada cliente.

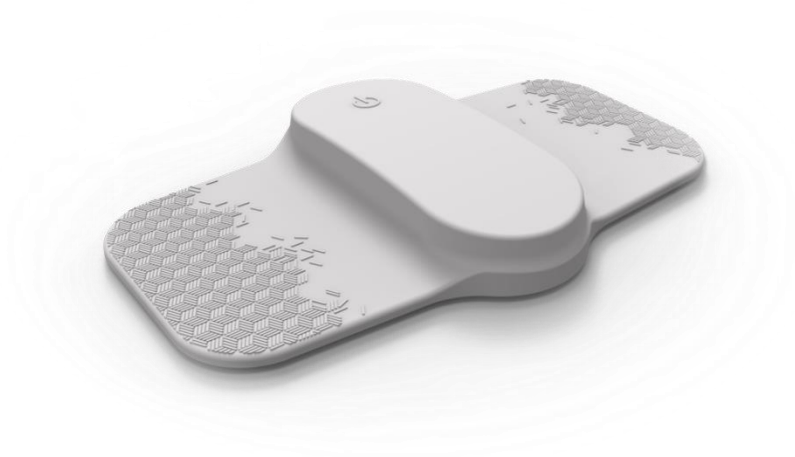
* * *

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 6 de 8



Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 7 de 8

Nervio®, de Theranica, es un nuevo neuromodulador controlado a través de una aplicación móvil y utilizado para aliviar la migraña sin medicamentos y de forma no invasiva. Sus componentes electrónicos se alojan en una carcasa que ofrece una superficie de tacto suave y no irrita la piel: ha sido fabricada con un elastómero termoplástico de la serie THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE, que es apto para el uso médico y se suministra con el color que desea el cliente.

(Fotos © 2020 Theranica)

Acerca de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE (www.kraiburg-tpe.com) es un fabricante global de termoplásticos elastómeros. Desde sus inicios en 2001 como subsidiaria del histórico Grupo KRAIBURG fundado en 1947, KRAIBURG TPE ha sido pionero en compuestos de TPE, siendo en la actualidad la empresa líder y de referencia de esta industria. Con centros productivos en Alemania, USA y Malasia la compañía ofrece una amplia gama de compuestos para los sectores de automoción, industrial, consumo y para los fuertemente regulados sectores médicos. Las marcas y líneas de producto THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® y For Tec E® se procesan tanto por inyección como por extrusión proporcionando numerosas ventajas de proceso y diseño a los fabricantes. KRAIBURG TPE ofrece soluciones innovadoras, orientación al cliente en cualquier parte del mundo, posibilidad de productos personalizados y un eficiente servicio. La empresa está certificada de acuerdo con la ISO 50001 en su sede central en Alemania, mientras que además lo está según la ISO 9001 e ISO 14001 en todos sus centros repartidos por el mundo. En 2018, KRAIBURG TPE, con una plantilla superior a los 640 generó unas ventas de 189 millones de euros.

Comunicado de prensa

Compuesto THERMOLAST® M a medida en *wearable* autorizado por la FDA para el alivio de la migraña

Waldkraiburg, julio de 2020

Página 8 de 8

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](#).

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.

En www.pressreleasefinder.com usted puede descargar el comunicado de prensa y fotos sobre el tema.

Contacto para solicitar imágenes de alta resolución: Siria Nielsen

(snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036)