

## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA pour le soulagement des migraines**  
Waldkraiburg, juillet 2020  
Page 1 de 8

KRAIBURG TPE fournit des élastomères thermoplastiques conformes aux exigences des techniques médicales et colorés selon les souhaits du client pour Nerivio, un wearable thérapeutique innovant de Theranica qui agit sans médicaments par neuromodulation.

### **Douceur au toucher et innocuité cutanée avec un TPE biocompatible**

**Le nouveau wearable sans fil Nerivio® de la société Theranica pour le traitement aigu des migraines au moyen de la neuromodulation sans utiliser de médicaments possède un boîtier électronique en THERMOLAST® M, un élastomère thermoplastique conforme aux exigences des techniques médicales et coloré selon les souhaits des clients de KRAIBURG TPE. L'appareil a été testé cliniquement, homologué par la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), et il remplit tous les critères de la CEI/EN 60601 applicables aux dispositifs médicaux et aux neurostimulateurs. La biocompatibilité du TPE est certifiée selon ISO 10993. Le compound est livré en conformité avec les nouvelles directives VDI 2017 et remplit leurs exigences.**

Le traitement non médicamenteux de la migraine et d'autres états douloureux est un défi, pas seulement dans les régions isolées sans structures de soins médicaux ambulatoires, mais aussi en raison des règles de distanciation en vigueur durant la pandémie actuelle de COVID-19. Avec Nerivio®, l'entreprise Theranica (Netanya, Israël) a conçu un neuromodulateur novateur qui offre une solution pratique et portable dans les deux cas pour le traitement aigu de la migraine, personnalisé et contrôlé par une application. L'appareil électronique se porte sur le bras et déclenche un mécanisme d'inhibition de la douleur au moyen d'impulsions électriques. L'application conviviale est disponible pour iOS et Android. Elle comporte un

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

Téléphone +49 8638 9810-0  
Téléfax +49 8638 9810-310

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

#### **Contact pour les médias**

*Europe, Moyen-Orient, Afrique*  
Juliane Schmidhuber  
PR & Communications Manager  
Téléphone: +49 8638 9810 568  
[juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com](mailto:juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com)

*Asie Pacifique*  
Bridget Ngang  
Marketing Manager Asia Pacific  
Téléphone: +603 9545 6301  
[bridget.ngang@kraiburg-tpe.com](mailto:bridget.ngang@kraiburg-tpe.com)

*Amérique*  
Alexandra Rios  
Marketing & Customer Care Manager  
Téléphone: +1 678 584 2349  
[alexandra.rios@kraiburg-tpe.com](mailto:alexandra.rios@kraiburg-tpe.com)

#### **Agence de communication**

EMG  
Siria Nielsen  
Téléphone: +31 164 317036  
[snielsen@emo-marcom.com](mailto:snielsen@emo-marcom.com)

## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA pour le soulagement des migraines**

Waldkraiburg, juillet 2020

Page 2 de 8

journal des migraines qui peut être partagé avec des professionnels de la médecine afin de mieux contrôler cette maladie fortement invalidante.

«Pour la couche externe du Nerivio®, nous avons testé toute une série de matériaux biocompatibles afin de trouver la meilleure alliance entre douceur au toucher, comptabilité dermatologique, facilité de transformation et qualité de la surface», déclare Alon Ironi, président & CEO de Theranica. «En outre, le compound devait pouvoir être durablement fixé à du ruban adhésif double face sans délamination.»

En coopération étroite avec AiT Chemicals, fournisseur leader de polymères et partenaire de distribution de KRAIBURG TPE en Israël, Theranica a opté pour un élastomère thermoplastique (TPE) de la série THERMOLAST® M conforme aux exigences des techniques médicales et dont le profil de propriétés correspondait parfaitement à l'appareil. Le matériau ne présente pas seulement une surface lisse et veloutée, il se distingue également par une résistance durable à l'abrasion par rapport aux éléments de fixation (bracelet et sangle) de l'appareil. Il est biocompatible et répond à toutes les exigences envers l'absence d'irritations et la cytotoxicité selon les normes DIN EN ISO 10993-10 et DIN EN ISO 10993-5. Le compound est coloré à l'usine suivant les exigences du client pour correspondre à la structure élégante et grise de la surface du bracelet. Par ailleurs, de nombreux compounds du portefeuille de KRAIBURG TPE sont documentés dans les Drug Master Files de la FDA. Cela permet aux clients finaux d'accélérer les procédures d'autorisation administratives et le lancement sur le marché.

«Grâce à notre partenariat de longue date avec AiT Chemicals et notre intégration précoce dans le projet, nous avons pu mettre à disposition un TPE sur mesure remplissant toutes les prescriptions et les exigences de Theranica, depuis la facilité de la transformation et la biocompatibilité jusqu'à la couleur», affirme Oliver Kluge, Advisor for Medical Products chez KRAIBURG TPE.

## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA pour le soulagement des migraines**

Waldkraiburg, juillet 2020

Page 3 de 8

Après une validation clinique complète, l'appareil Nerivio® a obtenu une autorisation de novo pour l'utilisation clinique de la part de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). La FDA répertorie ce wearable en tant que stimulateur électrique du tronc et des membres pour le traitement des maux de tête. En ce qui concerne la sécurité et la tolérance électromagnétique des appareils électromédicaux et des stimulateurs des muscles et des nerfs, il répond à toutes les exigences de la norme CEI/EN 60601.

En 2019, le magazine TIME a classé Nerivio® parmi les «100 meilleures inventions». Dans la catégorie santé et sur la base de facteurs déterminants tels que l'originalité, la créativité, la possibilité d'influence, le but et l'efficacité, il a été classé parmi les 10 premiers produits.

Aux Etats-Unis, Nerivio® peut déjà être prescrit et il peut aussi être obtenu auprès des prestataires de soins médicaux à distance [UpScript](#) et [Cove](#). En Europe et dans d'autres régions, l'appareil devrait être mis sur le marché en 2021.

- fin -

## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA pour le soulagement des migraines**

Waldkraiburg, juillet 2020

Page 4 de 8

### Remarques pour la rédaction

#### Une sécurité maximale au niveau de la qualité

KRAIBURG TPE soutient ses clients et les mouleurs dans le secteur de la santé avec un pack de services unique qui garantit le respect des normes internationales strictes par THERMOLAST® M en ce qui concerne la biocompatibilité, la pureté et la qualité. Conformément aux dispositions REACH et RoHS en vigueur, tous les compounds THERMOLAST® M sont exempts de métaux lourds, de latex, de PVC et de phtalates, et offrent une grande pureté, constante, pour la mise en œuvre en salle blanche. Le contrôle de qualité des matériaux utilisés par KRAIBURG TPE lors de la production intègre également la traçabilité chez les fournisseurs. Tous les compounds de qualité médicale sont produits exclusivement sur des installations spéciales.

Des compounds sélectionnés, pour usage médical, ont été testés selon USP Class VI (chapitre 88), ISO 10993-5 (cytotoxicité), ISO 10993-10 (irritation intracutanée), ISO 10993-11 (toxicité systémique aiguë) et ISO 10993-4 (hémolyse). La gamme THERMOLAST® M est également listée dans les Drug Master Files (DMF) de la FDA.. En outre, KRAIBURG TPE garantit le respect de la nouvelle directive VDI sur les Medical Grade Plastics, à laquelle THERMOLAST M se conforme entièrement, par exemple en ce qui concerne le système de change control ainsi que la mise en réserve des différents compounds pendant au moins 24 mois après un éventuel changement de formule ou la notification d'un retrait. «Ainsi, les clients du secteur de la santé, de la pharmacie et du diagnostic disposent d'un contrôle de qualité et d'une sécurité d'approvisionnement maximum», ajoute Oliver Kluge, membre du comité de la directive VDI 2017 et Advisor for Medical Products chez KRAIBURG TPE.

## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA  
pour le soulagement des migraines**

**Waldkraiburg, juillet 2020**

**Page 5 de 8**

Les compounds médicaux de l'entreprise sont disponibles dans des classes conçues sur mesure pour un traitement sur des lignes d'extrusion et de moulage par injection standard. Dans les applications bicomposants, ils offrent une adhérence exceptionnelle sur la plupart des thermoplastiques rigides et aussi sur des matériaux polaires tels que les polyamides. Les produits finaux produits à partir de THERMOLAST® M ou enrobés de THERMOLAST® M offrent une grande qualité de surface et de très bonnes propriétés mécaniques, comme par exemple une large gamme de degrés de dureté. Ils peuvent être stérilisés sans aucun problème avec de l'oxyde d'éthylène, de la vapeur surchauffée ou par le rayonnement gamma ou des faisceaux d'électrons. Les compounds peuvent être obtenus dans des coloris transparents, translucides ou opaques personnalisés. Ils peuvent également être facilement colorés selon les souhaits du client pendant la transformation.

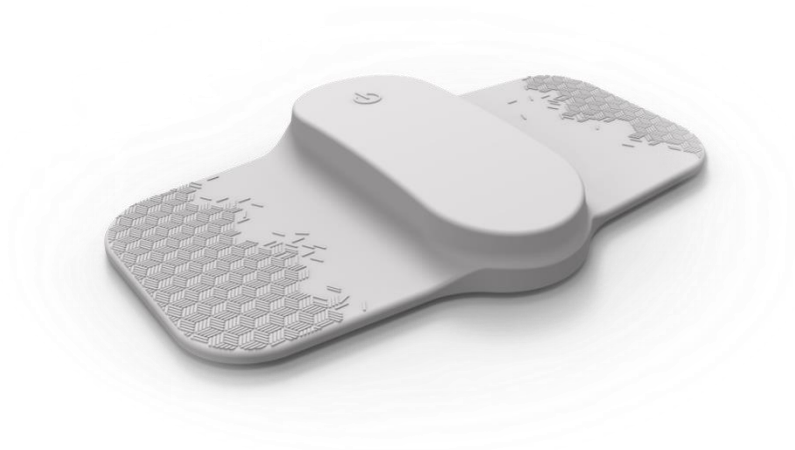
\* \* \*

## Communiqué de presse

Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA  
pour le soulagement des migraines

Waldkraiburg, juillet 2020

Page 6 de 8



## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA pour le soulagement des migraines**

Waldkraiburg, juillet 2020

Page 7 de 8

Le boîtier électronique bien toléré par la peau avec une surface soft-touch du nouveau neuromodulateur non invasif Nerivio® de Theranica qui soulage les migraines sans médicaments est produit à partir d'un élastomère thermoplastique conforme aux exigences des techniques médicales et coloré selon les souhaits des clients de la gamme THERMOLAST® M de KRAIBURG TPE.

(photos © 2020 Theranica)

### A propos de KRAIBURG TPE

KRAIBURG TPE ([www.kraiburg-tpe.com](http://www.kraiburg-tpe.com)) est un fabricant d'élastomères thermoplastiques d'envergure internationale. Depuis sa création en 2001 comme filiale du groupe KRAIBURG fondé en 1947, KRAIBURG TPE a joué un rôle de pionnier et est aujourd'hui un leader des compounds TPE. Avec des unités de production en Allemagne, aux Etats-Unis et en Malaisie, l'entreprise propose un large portefeuille de matières pour des applications dans les domaines de l'automobile, de l'industrie et des produits de grande consommation ainsi que pour les applications médicales, strictement réglementées. Les familles de produits THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® et For Tec E® sont fabriquées selon la méthode de moulage par injection ou par extrusion et offrent aux fabricants de nombreux avantages en matière de fabrication et de design. La grande force d'innovation et la proximité avec les clients du monde entier moyennant des solutions sur mesure donnent à KRAIBURG TPE sa réputation de fiabilité. L'entreprise est certifiée ISO 50001 sur son siège en Allemagne et certifiée ISO 9001 et ISO 14001 sur tous les sites dans le monde. En 2018, KRAIBURG TPE compte plus de 640 employés et a enregistré un chiffre d'affaires de 189 millions d'euros.

## Communiqué de presse

**Un compound THERMOLAST® M sur mesure pour un wearable homologué par la FDA pour le soulagement des migraines**

Waldkraiburg, juillet 2020

Page 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](http://www.theranica.com) and following us on [LinkedIn](#), [Twitter](#) and [Facebook](#).

### About AiT Chemicals

For over three decades, AiT ([www.ait-chemicals.com](http://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.

Vous pouvez télécharger le communiqué de presse et les photos concernant ce sujet sur [www.pressreleasefinder.com](http://www.pressreleasefinder.com).

Contact pour des images avec une résolution particulièrement élevée: Siria Nielsen ([snielsen@emg-marcom.com](mailto:snielsen@emg-marcom.com), +31 164 317 036)