

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡, 2020 年 7 月

第 1 页, 共 7 页

凯柏胶宝® 向 Theranica 公司提供制作 Nerivio 所需的定制颜色医用级热塑性弹性体。Nerivio 是一种高科技可穿戴设备, 可在不使用药物的情况下对人体进行神经调节治疗

具有生物相容性的 TPE, 手感柔软, 非常亲肤

Nerivio® 是 Theranica 公司研制的一款无线神经调节可穿戴产品, 可在不使用药物的情况下对偏头痛进行紧急治疗。其电子外壳采用医用级热塑性弹性体复合材料, 来自凯柏胶宝® 专为该公司提供的定制颜色热塑宝 M。该设备已通过临床测试并获得 FDA 批准, 符合医疗设备和神经刺激设备适用的 IEC/EN 60601 标准。这种 TPE 材料具有 ISO 10993 认证的生物相容性, 符合新 VDI 2017 准则。

对偏头痛和其他疼痛病症进行非药物治疗已经成为一项挑战。一方面, 患者在偏远地区无法获得快速门诊服务, 另一方面, 在当前 COVID-19 疫情的情况下, 保持社交距离也对患者求助时带来困难。位于以色列内坦亚的 [Theranica](#) 公司开发出一种创新型神经调节装置: Nerivio®, 这种方便的可穿戴解决方案可同时解决上述两个问题, 还可以进行个性化设置, 通过应用程序控制对偏头痛进行紧急治疗。这款电动设备只需佩戴在手臂上, 使用电子脉冲诱导无药止痛过程。这个用户友好型应用程序适用于 Android 和 iOS 智能手机, 包括可与医护人员共享的偏头痛记录, 便于用户更好地管理这种严重情况下可能致残的疾病。

Theranica 总裁兼首席执行官 Alon Ironi 说: “为了寻找适合制作 Nerivio® 外壳的最佳材料, 我们测试了多种生物相容性化合物, 希望它是质地柔软、已获得皮肤耐受认证、具有灵活的加工性能和最佳表面质量。此外, 这种化合物必须对双面密封胶带具有长期包胶性, 不会出现分层问题。”

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

电话 +49 8638 9810-0
传真 +49 8638 9810-310

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

媒体联系人

欧洲、中东、非洲

Juliane Schmidhuber

公共关系和传媒经理

电话: +49 8638 9810 568

juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com

亚太地区

Bridget Ngang

亚太区营销经理

电话: +603 9545 6301

bridget.ngang@kraiburg-tpe.com

美洲

Alexandra Rios

市场与客户服务经理

电话: +1 678 584 2349

alexandra.rios@kraiburg-tpe.com

通讯机构

EMG

Siria Nielsen

电话: +31 164 317 036

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡，2020 年 7 月

第 2 页，共 7 页

公司与当地著名聚合物供应商 AiT Chemicals 和凯柏胶宝® 以色列分销商紧密合作，最终锁定了可实现最佳性能的材料：热塑宝 M 医用级热塑性弹性体（TPE）。这种材料可保持最佳模塑状态，具有表面光滑柔软、持久耐磨的特点，是适合制作设备臂环和绑带的最佳选择。它具有生物相容性，不会对皮肤产生刺激，可满足材料对细胞毒性的要求，在这两个特性方面已分别通过 ISO 10993-10 和 ISO 10993-5 标准认证。这种化合物可进行出厂前预着色，根据客户要求提供臂环所需的时尚灰色表面纹理。此外，凯柏胶宝® 的多款化合物均已记录在 FDA 药品主文件中，这有助于最终客户加快监管审批和上市时间。

凯柏胶宝® 医疗产品顾问 Oliver Kluge 说：“我们与 AiT Chemicals 有着长期的合作关系，加之在该项目早期即参与其中，因此能够提供量身定制的 TPE 材料，从易于加工到生物相容性和颜色方面均可满足 Theranica 的所有规格和要求。”

经过全面的临床实验审批后，Nerivio® 设备已于 2019 年 5 月获得美国食品和药物管理局（FDA）的 De Novo 临床应用批准。FDA 将这款可穿戴设备归类为“可治疗头痛、佩戴于躯体和四肢的电刺激器”。它符合医疗电气设备、神经和肌肉刺激器在安全性和电磁兼容性方面所有适用的 IEC/EN 60601 标准。

《时代》杂志将 Nerivio® 列入 2019 年“100 项最佳发明”之列。此次评选中的关键标准包括：原创性、创造力、影响力、目标和有效性，其中“医疗保健”类别共有 10 个获胜者，Nerivio® 就是其中之一。

Nerivio® 目前作为处方可穿戴设备已在美国上市，包括可通过远程医疗平台 [UpScript](#) 和 [Cove](#) 提供。预计 2021 年将在欧洲和其他地区推出。

-结束-

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡，2020 年 7 月

第 3 页，共 7 页

编辑注释

卓越医疗合规性

为了支持医疗领域的客户和模塑产品制造商，凯柏胶宝® 推出了独家医疗服务包解决方案，确保旗下的热塑宝 M 系列医疗级化合物符合生物相容性、纯度和质量方面严格的国际标准。所有热塑宝 M 化合物均符合适用的 REACH 和 RoHS 要求，绝不含重金属、乳胶、PVC 和邻苯二甲酸盐，可为洁净室加工提供一致的高纯度。凯柏胶宝® 在生产过程中对原材料进行严格质量控制，包括对供应商的产品追溯。所有医用级化合物均来自公司的医疗专用生产线。

公司的多个精选医学等级产品已通过多项权威认证，包括：USPVI 级（第 88 章）、ISO 10993-5（细胞毒性）、ISO 10993-10（皮肤内刺激性）、ISO 10993-11（急性全身毒性）和 ISO 10993-4（溶血）标准。此外，热塑宝 M 系列产品组合已列入 FDA 药物主文件（DMF）。凯柏胶宝® 的热塑宝材料还完全符合医疗级塑料新准则 VDI 2017 的要求，该标准的要求中包括变更控制管理，各等级产品在配方变更或停产通知后至少 24 个月内保持可用性。凯柏胶宝® VDI 2017 指导委员会成员兼医疗产品顾问 Oliver Kluge 补充说：“这将为保健、制药、医疗和诊断行业的客户提供尽可能高的可控质量和供应安全性。”

公司的医用化合物可进行等级定制，可在标准注塑成型和挤出设备上加工。在双组分应用中，该系列化合物可对大多数热塑性树脂（包括聚酰胺等极性材料）提供出色的包胶性。用热塑宝 M 材料模制或包覆成型的成品零件，具有理想的表面外观和出色的机械性能，可提供范围广泛、可缩放的硬度等级。可以使用环氧乙烷（EtO）、过热蒸汽、伽玛射线或电子束辐照对该材料进行灭菌。该化合物可以透明、客户指定半透明和不透明的颜色提供给客户，也可在加工过程中轻松自定义颜色。

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡，2020 年 7 月

第 4 页，共 7 页

* * *

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡，2020 年 7 月

第 5 页，共 7 页



Theranica 推出的新型 Nerivio® 可穿戴设备触感柔软，亲肤舒适，可通过应用程序控制神经调节功能，通过无毒和无创方法缓解偏头痛。该产品的外壳材料采用了凯柏胶宝® 的热塑宝 M 定制颜色医用级热塑性弹性体化合物。

（照片 ©2020 Theranica 版权所有）

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡, 2020 年 7 月

第 6 页, 共 7 页

关于凯柏胶宝®

凯柏胶宝® (www.kraiburg-tpe.cn) 是一家业务范围覆盖全球的热塑性弹性体制造商。公司创建于 2001 年, 隶属于历史悠久的 KRAIBURG 集团 (1947 年创建), 始终致力于推进 TPE 的创新发展, 如今已发展成为业内领先企业。凭借分布于德国、美国和马来西亚三地的生产基地, 公司致力于面向汽车、工业、消费品和监管严格的医疗领域提供品类丰富的化合物材料产品。公司旗下的几大成熟产品线——热塑宝 (THERMOLAST®)、科柔宝® (COPEC®)、高温宝 (HIPEX®) 和尼塑宝® (For Tec E®) 采用注塑或挤出工艺, 为各行各业的制造商带来出众的加工和设计优势。凯柏胶宝拥有卓越的创新能力和放眼全球的敏锐视界, 为客户提供定制的产品解决方案和可靠的配套服务。公司在德国的总部已通过 ISO 50001 认证, 全球所有基地均已取得 ISO 9001 和 ISO 14001 认证。2019 年, 在全球 645 多位员工的共同努力下, 凯柏胶宝取得了 1.90 亿欧元的销售额。

关于 Theranica

Theranica Bio-Electronics 是一家处方数字治疗设备公司, 致力于为原发性疼痛疾病打造高效、安全、经济实惠、低副作用的电子治疗方法。Nerivio™ 是该公司屡获殊荣的旗舰产品, 已获得 FDA 批准, 是一款可通过智能手机控制的处方可穿戴设备, 用于治疗急性偏头痛。对于偏头疼这种疾病, 以往的常规方式通常都是进行药物缓解和治疗。Theranica 为行业提供了高效的一线治疗方法选择。公司目前正在扩展其专有技术, 提供针对其他疼痛状况的先进解决方案。

如需了解更多信息, 请访问我们的网站 www.theranica.com, 在 [LinkedIn](#)、[Twitter](#) 和 [Facebook](#) 关注我们。

新闻通讯

用于获 FDA 批准的缓解偏头痛穿戴设备的定制热塑宝 M 化合物

瓦德克拉堡，2020 年 7 月

第 7 页，共 7 页

关于 AiT Chemicals

AiT (www.ait-chemicals.com) 拥有三十多年的发展历史，致力于代表全球领先的聚合物和化学品制造商，在快速发展的以色列市场中成为行业领军者。公司总部位于内坦亚附近，设有两个部门，为商品和不断发展的工程及特种塑料市场提供有一流服务。作为一个历史悠久的家族企业，AiT 以技术专长、支持和长期客户关系而赢得赞誉，受到经验丰富的专业人员和广泛本地行业网络的支持。AiT 可为项目提供长期支持，充分发挥委托企业的全部实力，为客户提供全面的解决方案。

请访问 www.PressReleaseFinder.com 下载本新闻稿和相关照片。

如需获得高清晰度图片，请联系 Siria Nielsen (snielsen@emg-marcom.com, +31 164 317 036)。