

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 1 of 7

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)는 테라니카 사의 혁신적인 약물 성분이 없는 신경자극 치료성 밴드 제품인 네리비오를 위한 고객 컬러 맞춤 의료용 열가소성 엘라스토머를 공급합니다.

부드러운 촉감과 생체 적합성 TPE 를 사용한 피부 친화적 제품

Nerivio®는 테라니카사에서 개발한 급성 편두통 치료에 있어 약물을 사용하지 않는 무선 신경자극 밴드로, KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)의 고객 컬러 맞춤 의료용 열가소성 엘라스토머인 THERMOLAST® M 를 전자 부품 하우징에 적용했습니다. 이 장비는 FDA 에서 주관하는 임상 시험을 통과하였으며 의료용 장비, 신경 자극제에서 적용 가능한 모든 IEC/EN 60601 규정을 준수합니다. TPE 는 생체 적합성 관련 ISO 10993 에 의해 인증되었으며 개정 VDI 2017 가이드라인에 따라 공급되었습니다.

두통 및 다른 통증 치료를 위한 비약물 처치는 외래 환자 돌봄 시설에 접근성이 어려운 외곽 지역과 현 코로나 사태로 인한 사회적 거리두기의 제약 등의 이유로 활발한 논의가 이루어지고 있습니다. 테라니카(이스라엘 네타니아)는 혁신적인 신경자극 장치 - 네리비오 - 를 개발하여 개별적으로 편리하게 착용하면서 어플을 통해 급성 두통을 처리할 수 있도록 합니다. 전기 자극 장비는 팔에 착용하여 전기 자극을 이용, 비약물 처치를 통한 통증 완화를 유도합니다. 소비자 친화적 어플로 안드로이드 및 IOS 기반 스마트폰 모두에서 사용 가능하며 두통 일지는 좀더 전문적인 질병 관리를 위해 헬스케어 전문가들과 공유할 수 있습니다.

다음은 테라니카의 대표이사이자 CEO 인 Alon Ironi 의 인터뷰 내용입니다. “네리비오의 외관에 적용하기 위해서는 부드러운 촉감과 피부 관련 인증, 성형성 및 표면 품질 등 모두를 만족해야 하며 해당 소재를 찾기 위해 많은 생체 적합성

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

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

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

Media Contact

Europe, Middle East, Africa
Juliane Schmidhuber
PR & Communications Manager
Phone: +49 8638 9810 568
juliane.schmidhuber@kraiburg-tpe.com

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

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

Communications agency

EMG
Siria Nielsen
Phone: +31 164 317 036
snielsen@emg-marcom.com

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 2 of 7

소재들을 테스트했습니다. 또한, 박리 현상 없이 이중 씰링 테이프로 장기간 부착성도 요구되었습니다.”

이스라엘 소재의 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 대리점과 폴리머의 공급업체인 AiT 케미칼과의 긴밀한 협력을 통해, 테라니카는 이 장비가 구현하고자 하는 특성을 궁극적으로 만족하는 THERMOLAST® M 의료용 열가소성 엘라스토머(TPE)를 선택했습니다. 이 장비는 성형을 통해 부드럽고 벨벳 느낌의 촉감과 암밴드와 장비의 스트랩과 잘 고정할 수 있는 내구성도 제공합니다. 생체 적합하며 각각 ISO 10993-10 과 ISO 10993-5 규정에 의해 인증된 염증 방지 관련 세포 독성 사항도 준수합니다. 암밴드의 스타일리쉬한 그레이 질감을 구현하기 위해 고객 요청 사항에 따라 소재는 사전 착색되었습니다. 또한 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 제품이 보유하는 상당수는 FDA 드러그 마스터 파일에 등재되어 있습니다. 이를 통해 고객사에서 신속하게 규정과 관련된 절차를 진행하고 적시에 시장에 진출할 수 있도록 합니다.

다음은 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 의료용 제품 담당인 Oliver Kluge 의 인터뷰 내용입니다. “AiT 케미칼과의 오랜 파트너십을 통해 우리는 이 프로젝트에 조기 진입할 수 있었으며, 테라니카가 요구했던 성형성부터 생체 적합성, 색상까지 모든 것을 만족하는 고객 맞춤 TPE 를 제공할 수 있었습니다.”

네리비오는 임상 시험을 통과하여 2019 년 5 월 미 식품안전청(FDA)로부터 De Novo 승인을 획득하였습니다. FDA 분류는 신체와 팔에 전기적 자극을 줌으로써 두통을 치료하는 웨어러블로 되어 있습니다. 이것은 의료용 전기 장비, 신경, 근육 자극제 등의 안전성과 전자극 적합성과 관련하여 적용 가능한 모든 IEC/EN 60601 규정을 준수합니다.

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 3 of 7

네리비오는 2019 년 최고의 개발 100 대 제품 중의 하나로 타임지에 선정되었습니다. 이 장비는 독창성, 창의성, 영향력, 포부, 효과성 등을 종합하여 평가하는 헬스 케어 부문에서 10 대 우수 상품 중 하나로 선택되었습니다.

네리비오는 미국 시장에서 이미 원격의료 플랫폼 [UpScript](#) 과 [Cove](#) 를 포함하여 처방 가능한 웨어러블 제품으로 출시되었습니다. 유럽 및 다른 지역은 2021 년 출시 예정입니다.

-ends-

편집자를 위한 안내

우수한 의료용 준수 제품

KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 헬스 케어 고객과 사출 업체들을 지원하는 방안으로 THERMOLAST® M 의료용 제품을 생체 적합성, 순도 및 품질과 관련한 엄격한 국제 규정을 준수하기 위해 고유의 의료용 서비스 패키지를 제공합니다. 동일한 맥락으로 REACH 와 RoHS 요구사항을 준수하며, 모든 THERMOLAST® M 제품은 중금속, 라텍스, PVC 및 프탈레이트를 함유하지 않으며, 클린룸 가공을 통해 균일한 고순도의 제품을 제공합니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 제품 생산에 사용하는 원소재의 품질 관리 또한 공급업체의 제조 이력을 추적합니다. 모든 의료용 제품은 단독 생산 라인에서 생산합니다.

수많은 선별 의료용 제품들이 USP Class VI (Chapter 88), ISO 10993-5 (세포독성), ISO 10993-10 (피내염증), ISO 10993-11 (급성 전신 독성) 및 ISO 10993-4 (용혈) 규정에 의해 테스트했으며 인증되었습니다. 또한,

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 4 of 7

THERMOLAST® M 제품은 FDA 약제 마스터 파일(DMF)에 등재되어 있습니다. KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 는 의료용 그레이드 플라스틱 관련하여 개정된 VDI 2017 을 준수하여 THERMOLAST® M 은 어떤 성분의 변화가 있었거나 사용 철회 공지로부터 최소한 24 개월의 중단 없는 개별 공급을 보증하며 변경 제어 관리까지 모든 사항을 충족합니다. Oliver Kluge 는 KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이) 의료용 제품 담당자이자 VDI 2017 가이드라인 위원회의 일원이기도 하며 다음과 같은 말을 덧붙였습니다. “이를 통해 헬스케어, 제약, 의료용 및 진단 산업의 고객사들이 최대한 변경 없는 품질을 제공받으며 공급의 안정성의 혜택을 누릴 수 있습니다.”

고객사의 의료용 제품은 맞춤 제품으로 개발 가능하며 일반 사출 및 압출 장비를 통해 성형 가능합니다. 이중 사출의 경우, 폴리아미드와 같은 극성을 포함한 대부분의 열가소성 수지와 우수하게 접착합니다. THERMOLAST® M 제품으로 성형하거나 인서트 성형한 최종 제품은 표면 품질이 뛰어나며 다양한 범위의 경도 등을 포함한 우수한 기계적 특성을 제공합니다. 에틸렌 옥사이드(EtO), 과열증기, 감마, 전자빔 조사를 이용한 살균이 가능합니다. 제품은 투명 색상, 고객 맞춤 반투명, 불투명 색상 등으로 제공 가능하며 성형 시 고객 맞춤 착색도 가능합니다.

* * *

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 5 of 7



KRAIBURG TPE (크라이버그 티피이)의 THERMOLAST® M 고객 맞춤 컬러 의료용 열가소성 엘라스토머를 부드러운 표면과 피부 친화적 전자 하우징에 적용한 테나리카의 약물 주입 없이 통증 완화를 제공하는 네리비오 어플 컨트롤 신경자극 웨어러블 (Photos © 2020 Theranica)

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 6 of 7

KRAIBURG TPE (크라이버그 TPE) 소개

KRAIBURG TPE (크라이버그 TPE)(www.kraiburg-tpe.com)는 글로벌 열가소성플라스틱 엘라스토머 전문 제조기업입니다. 1947년 설립된 크라이버그 그룹의 자회사로 2001년 설립된 이래 크라이버그 TPE는 TPE 컴파운드 개발의 선구자 역할을 해왔고, 현재 동종 업계 최고의 경쟁력을 갖춘 선도기업의 위치를 차지하고 있습니다. 독일, 미국, 말레이시아에 생산 공장을 보유하고 있는 크라이버그 TPE는 자동차, 산업용 및 소비자 제품 부문뿐 아니라 까다로운 규제의 적용을 받는 의료부문에 이르기까지 다양한 분야의 응용제품에 사용되는 광범위한 종류의 컴파운드를 공급하고 있습니다. 시장에서 확고한 자리를 잡고 있는 THERMOLAST®, COPEC®, HIPEX® 및 For Tec E® 등의 제품라인은 사출성형이나 압출성형을 통해 가공할 수 있으며, 제조업체에게 가공 및 제품설계상의 다양한 이점을 제공합니다. 크라이버그 TPE는 혁신적인 역량뿐 아니라 진정한 글로벌 차원의 고객지향, 맞춤형 제품 솔루션, 믿을 수 있는 서비스까지 갖추고 있습니다. 크라이버그 TPE의 독일 본사는 ISO 50001 인증을 받았으며, 전세계의 모든 공장은 ISO 9001 및 ISO 14001 인증을 획득했습니다. 2019년에는 전세계 645명 이상의 직원이 1억 9000만 유로의 매출을 거두었습니다.

테라니카에 대하여

테라니카 바이오 일렉트로닉스는 특발성 통증에 효과적이고 안전하면서 알맞은, 전자극의 부작용을 최소화한 디지털 치료 개발 회사로 알려져 있습니다. 테라니카가 플래그십 제품에서 수상한 네리비오는 급성 두통 치료를 위한 첫번째 FDA 승인 스마트폰 제어 처방입니다. 두통 산업에서 약물 치료의 대안으로 효과적인 치료법을 제시한 선두자로, 테라니카는 다른 통증에 대한 추가적인 솔루션을 제공하기 위한 기술 개발로 그 영역을 넓혀가고 있습니다.

보도자료

FDA 인증의 편두통 완화 밴드를 위한 맞춤형 THERMOLAST® M

Waldkraiburg, July 2020

Page 7 of 7

상세한 사항은 웹사이트 www.theranica.com, [LinkedIn](#), [Twitter](#) 와 [Facebook](#) 을 통해 확인할 수 있습니다.

AiT 케미칼에 대하여

3 년 여의 시간에 걸쳐 AiT(www.ait-chemicals.com)은 빠르게 성장하는 이스라엘 시장의 폴리머와 화학물질 시장을 선두하는 제조업체로 그 명성을 쌓고 있습니다. 네타니아 근교에 위치하고 있으며 공산품과 성장하는 엔지니어링 및 특수 플라스틱 시장 두 가지 분야에 집중하고 있습니다. 가족 경영을 통한 기술 전문성과 장기간의 고객과의 유대관계를 통해, AiT 는 축적된 전문성과 이스라엘 산업 내에 광범위한 네트워크를 확보하고 있습니다. AiT 는 장기간의 프로젝트를 지원하고 그들이 보유하고 있는 기술을 통해 고객사에 다양한 솔루션을 제공합니다.

위 언론 보도 및 관련 이미지는 아래에서 다운로드할 수 있습니다.

www.PressReleaseFinder.com.

고해상도의 사진은 Siria Nielsen 에게 연락주세요.

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