

“NAMSA는 고객의 관심분야에 모든 것을 지원합니다”

Ted Gorski, NAMSA의 창립자

NAMSA의 공약

MRO 방식

규제전략(Regulatory strategy), 시험검사와 임상시험 등 다방면의 의료 제품 개발 프로세스를 지원하고 있습니다. MRO서비스는 제품의 개발 과정 단계에 따라 여러분이 필요로 할 때, 부분적 또는 전체적으로 언제나 이용이 가능합니다. NAMSA의 테스트와 컨설팅에 대한 MRO 접근방식은 맞춤형 지원서비스를 사용하여 특수화된 전문 지식에 정확한 시점에 접근할 수 있어 프로젝트 및 관리유지가 용이합니다.

NAMSA는 세계 곳곳에서 질 높은 의료서비스를 환자들에게 제공하기 위해 훌륭한 아이디어를 필요로 하는 회사들을 지원해오고 있습니다. NAMSA는 여러분이 세계 시장에 안전하고, 효율적이며, 규정에 적합한 의료 제품의 개발 생산에 열정을 가지고 있다는 것을 알고 있으며, 그것을 실현할 수 있도록 NAMSA의 인력을 훈련시키고 시설을 관리하며, NAMSA 서비스를 디자인해오고 있습니다.

고객은 선택한 파트너를 통해서 최고의 지식과 통합된 서비스, 무결점의 실행력을 얻어야 합니다. 여기, NAMSA가 준비하고 있습니다.

NAMSA의 서비스

규정과 품질 시스템 상담

연구 개발 지원

비임상 시험

임상 연구

시판 후 시장 연구 지원

World Headquarters
6750 Wales Road
Northwood, Ohio 43619 USA

Telephone
+1.866.666.9455 (toll free)
+1.419.666.9455 (outside of USA)
+1.419.662.4386 (fax)

For more information and
a listing of locations worldwide,
visit www.namsa.com

Korea Agency
Tel +82.2.921.6101
www.medipert.com
e-mail medipert@medipert.com



Precise. Innovative. Accepted.

NAMSA, the pioneers who still lead the field.

NAMSA는 미국 FDA의 의료기기 규정이 발효되기 전 10년동안 의료 제품의 안전성을 지원해 왔습니다.

매년, NAMSA는 MRO 접근방식에 따른 시험검사와 컨설팅을 통해 수 천 개의 제품이 시장에 나올 수 있도록 지원해왔다.

물질 특성 테스트는 기기와 물질의 fingerprint를 기반으로 하여 설정되며 생물학적 시험의 결과는 구체적

인 디자인과 연관을 가질 수 있다. NAMSA는 과학과 규정에 대한 깊이있는 지식을 활용하여 테스트 계획을 준비하고 이를 완벽하게 시행하며, 필요에 따라 추가적인 통찰력을 더하여 세계적으로 인정받는 고품질의 보고서와 설명을 전달한다.



NAMSA

Material Characterization and Analytical Chemistry

NAMSA

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

NAMSA 물질특성 매트릭스(CHARACTERIZATION TEST PROCEDURES)

NAMSA의 특성 매트릭스는 기기 또는 물질이 최종 사용자에게 적용될 수 있도록 테스트를 시행하고 인체 조직과 유체에 노출되는 그 기대 수준과 기간에 따라 일반적인 가이드를 제공한다.

또한 그 결과에 따라 물질에 대한 아이덴티티를 확인하고 생산과 절차에서 재현가능성을 평가할 수 있게 한다.

이는 특히 폴리머와 다른 제품의 요소들의 순도, 균일성, 구성, 잔류 멸균제와 일반적인 추출물을 평가하는 데 유용하다.

가이드라인과 표준물질

우리의 물질 특성 테스트는 아래와 같은 가이드라인과 기준을 따른다.

- 미국 식약청 청서(Blue Book) 보고서 GP#95-1
- ISO 기준 10993-1, “의료 기기의 생물학적 평가”
- ISO 기준 10993-18, “물질의 화학적 특성”
- FDA 가이드 문서, “의약품과 생물제재 포장을 위한 운송 포장 시스템”



물리화학테스트(Physicochemical)

물리화학 테스트는 수용성(수성 추출물)과 지용성(비수성 추출물) 물질의 존재를 결정하는데 사용하고, 물질을 특성화하거나 폴리머 물질을 다른 물질 또는 유사할 물질과 비교하는데 사용된다.

완전추출

이식에 사용되기 위해, 중량 측정에 기초하여, 전체 추출물의 90% 이상인 수용성과 지용성물질의 양을 결정한다.

FTIR

Fourier Transform infrared spectroscopy(FTIR)은 정체를 파악하고, 특성화하거나 유기화합물 구조를 ‘핑거프린팅’ 하고 모든 샘플요소의 진동 특성을 도식화하는데 유용하다.

HPLC

High-performance liquid chromatography(HPLC)는 용액의 성분을 분리하는데 사용하는 액체 크로마토법의 하나이다.

MS

Mass Spectrometry(MS)는 분석적 검출 방법인데 이온화된 원소 또는 분자의 질량 비율(M/Z)을 측정하여 검출한다. 이 기법은 이 원자와 분자를 서로 분리하는데 사용한다.

GC

Gas chromatography(GC)는 화학 원료와 입자를 분사하여 두 상(phase)의 흡수시스템을 통하여 다른 움직임에 의해 분리한다.

ICP

유도결합 플라즈마 스펙트로메트리(ICP)는 다양한 요소를 분석하는 기술로서 샘플을 그 구성 원자 또는 이온으로 분해하고 이들을 파장의 성격에 따라 빛을 내는 수준까지 반응을 일으킨다.

물리적 기계적(Physical/Mechanical)

의료기기가 의도된 목적에서 사용하는 동안 Fail되는 것을 피하기 위해 물질에 대한 인장강도 데이터를 수집한다. 또한 인장강도나 신장(elongation), 영률(Young's modulus)과 같은 물리적 데이터는 인장 테스트를 통해 얻어진다.

비중(Specific Gravity)

비중은 동일한 온도에서 어떤 물질의 밀도를 표준물질의 밀도로 나눈 값이다. 이는 물질의 성격, 순도, 농도를 특성화하는데 유용하다.

경도(Durometer Hardness)

이 ASTM 방법은 플라스틱 물질의 경도를 경도계를 사용하여 측정하는 방법이다. 이는 로트벨 제작된 물질의 단일성을 체크하기 위해 종종 사용되는 유용한 테스트이다.

GPC

Gel-Permeation Chromatography(GPC)는 젤 여과 또는 크기 배제 크로마토그래피로 알려져 있는데 제품의 단일성을 확인하기 위해 플라스틱 배합에서 분자무게와 분자무게 분포를 분석하는데 사용한다.

점도(Viscosity)

일반적으로 점도는 저항 또는 분자의 접착성의 결과로 나타나는 물질의 흐름에 대한 저항 또는 변경으로 정의한다. 이 용어는 종종 액체에서 유체의 흐름의 저항으로 적용되는데 이는 전단력 때문이다.

SEM/XRD

Scanning electron microscopy(SEM)는 지형 표면의 직접적 시험인데 이는 물질의 특성, 접점의 외관, 용매 결합, 표면 상태, 그리고 광학 현미경의 한계 이하 입자 크기 등의 이해를 제공한다. X-ray diffraction(XRD)은 일반적으로 고체와 액체 물질을 정의하는데 사용하고 그 성분을 결정한다.

DSC

Differential scanning calorimetry(DSC)는 같은 온도의 표준 물질에 대해 샘플에 흐르는 열의 비율을 독립적으로 측정하는 분석 방법이다. DSC는 열용량, 상전이, 탈수현상과 분해 작용을 측정한다.

E (Extractable)

기기의 추출물은 생물학적으로 이용 가능한 것으로 해석되는 핑거프린트를 결과로 내면서 준비되고 특성화된다.

M (Material)

(세라믹, 금속, 폴리머 물질) 추출물과 더불어, 물리적 기계적 특징, 표면 모양, 온도 특징 등을 특성화하고 평가한다.

P (Polymeric Material)

개개의 변하지 않는 기기 요소는 특성으로 사용된다. P로 표시되는 테스트 절차는 폴리머 물질에만 적절하다.

DEVICE CATEGORIES		CHEMICAL/MATERIAL CHARACTERIZATION TEST PROCEDURES																
		Exhaustive Extraction	Physicochemical	FTIR	Organic Additive Identification					ICP	Physical Tests			Mol. Weight				
					HPLC-MS	HPLC-IC	GC Headspace	GC-FID	GC-MS		Physical/Mechanical	Specific Gravity	Durometer Hardness	GPC	Viscosity			SEM/XRD
BODY CONTACT																		
SURFACE DEVICES	SKIN	E	E/M															
	MUCOSAL MEMBRANE	E	E/M															
	BREACHED OR COMPROMISED SURFACES	E	E/M															
EXTERNALLY COMMUNICATING DEVICES	BLOOD PATH, INDIRECT	E	E/M	E	E	E	E	E	E	E	M							P
	TISSUE/BONE/DENTIN COMMUNICATING	E	E/M	E	E	E	E	E	E	E	M							P
	CIRCULATING BLOOD	E	E	E/M	E	E	E	E	E	E	M	M	P	P	P	M	P	
IMPLANT DEVICES	TISSUE/BONE	E	E	E/M	E	E	E	E	E	E	M	M	P	P	P	M	P	
	BLOOD	E	E	E/M	E	E	E	E	E	E	M	M	P	P	P	M	P	