

“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

Experienced. Insightful. Flexible.

We're here to verify your product performance.



우리팀은 의사, 독물학자, 병리학자, 임상통계학자와 임상 매니저를 보유하고 있습니다. 세계 어느 곳에든 최고의 인력과 프로세서가 조합된 테스트 프로그램을 시행할 수 있도록 제공합니다.

고객은 자신의 의료 기기, IVD 또는 재생 의학 제품의 성능이 의도대로 이행하는지 신속하게 확인할 필요가 있다. NAMSA는 가능성을 최적화하고 디자인을 개선하거나 또는 가능한 빨리 이행여부를 결정하도록 전임상 연구를 계획하고 시행한다.

우리는 제품의 최종 사용목적을 반영하여 체내 연구를 디자인 하고 같은 분석 도구를 사용하여 전임상과 임상연구를 한다.

NAMSA의 전문가 팀은 NAMSA의 ISO인증 시설과 부지 관리가 임상연구의 최적의 데이터 유효성을 제공하고, NAMSA는 고객이 올바른 모델과 연구 디자인을 선정하도록 전문가 팀의 모든 지식과 경험을 적용한다. NAMSA의 GLP에 대한 지식은 GLP 가이드라인 또는 non-GLP 하에서 임상연구를 실행하는 이점을 결정하는데 도움이 될 것이다.

NAMSA는 유럽표준 위원회(CEN)와 미국 식약청(FDA) 그리고 적용 가능한 가이드라인에 설명된 방법과 규정을 따른다. 또한, 테스트와 상담에 MRO 방식을 적용하여, 임상 연구자가 더 빨리 개발 과정에 참여하여 학습 곡선을 가속화하고 하강 시간을 단축시킨다. 뛰어난 이미지와 시각화 능력으로, NAMSA의 수술실은 선재사용(first use)과 평가뿐 만 아니라 의사와 영입 훈련에도 적합하다.

NAMSA는 전임상 테스트 파트너로 지식, 경험, 시설, 장비와 위치 등 고객이 필요로 하는 모든 것을 갖추고 있다. 이는 여러분이 목표에 이를 수 있도록 가이드 역할을 할 것이다.



NAMSA

Efficacy and Functional Studies

NAMSA

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

» NAMSA의 전임상 능력

NAMSA는 테스트를 위해 고객의 위치 또는 의사와 근접한 곳에 시험할 수 있도록 옵션을 제공하고, 고객 스케줄 요구를 맞추기 위한 유연성을 가지고 있습니다.

다양한 전임상 모델

NAMSA는 다음을 포함하는 다양한 전임상 모델을 통해 개발하고 일해왔다.

- 관상동맥과 말초혈관 스텐트, 하대 정맥 필터, 혈관 삽입물, 심장 판막, 다른 혈관과 심장 기기를 위한 기능적 모델
- 치아 이식뿐 만 아니라 치아 물질 평가의 특정 모델
- 각막 치료 연구
- 안구 내 렌즈 연구(ISO 기준)
- 뼈 유도 모델, 뼈 내방 성장, 세포 씨드 발판 또는 매트릭스 와피질골 정착과 뼈 대체물 평가 치료 또는 이식
- 다양한 모델의 반 접착력 제품 평가
- 고혈압 모델
- 지혈 기기 또는 재료 모델

안전성 연구

어떤 상황에서, 생물학적 안전성에 접근하는 연구는 유효성 연구 디자인에 포함될 수 있기 때문에 테스트 시간을 줄이고 데이터 사용을 최적화 할 수 있다.

- 국소 조직 반응의 평가
- 이식 가능한 테스트의 조직 독성 기사
- 안과 기기를 위해 조합된 안전성, 독성과 시각 평가

결합 제품

- 약물전달 연구
- 혈액 레벨 평가
- 국소 내성 평가
- 내부심이지장 의약품 복용
- 임상적 노출을 재생산하는 시험 방법

조직 엔지니어링

- 동물 조직 매트릭스 또는 발판 씨드를 이용한 치료 또는 이식
- 최종 이식 또는 치료 제품
- 일반적인 매트릭스 또는 발판 이식
- 세포 치료

» 치료용 제품분야

NAMSA는 모든 치료 영역과 특별히 아래 분야에서 심도있는 경험을 가지고 있습니다.

심혈관

- 기기의 혈액 물질 접점을 평가하는 심혈관 연구
- 관상동맥과 말초혈관 스텐트, 하대 정맥 필터, 혈관 삽입물, 심장 판막, 다른 혈관과 심장 기기를 위한 기능적 모델
- 심실 보조 기기
- 페이스메이커와 세동 제거를 포함한 생체 신호처리
- 혈관조영 촬영
- 혈전 퇴적물의 양적 평가
- 방사선촬영, CT 스캔, MRI
- 레진 조직병리학
- 영상 분석
- 아테롬 모델
- 동맥류 모델
- 개방성, 투과성 기간
- 흐름 측정
- 순차적 표면 샘플
- SEM 검사
- 물질/혈액 접점
- 치과 기관에 색전증
- 조직형태측정
- 심장 보측과 세동 제거
- 지혈
- 혈관 여과
- 고혈압
- 투석
- 좌심실 보조와 인공 심장
- 혈관 이식
- PICC 카테터
- 혈전 색전증

치과

- 임상적 노출을 재생산하는 테스트 방법
- ISO, FDA, ADA 요구사항을 만족시키는 절차
- 치과 이식뿐 만 아니라 치과 재료 평가를 위한 특수 모델

위장병학

- 병원과 같은 치료와 이식
- 분로
- 기공
- 간반응
- 췌장 병리학
- 위내 방법

신경외과와 척추 수술

- 척추 결합
- 추간판의 재구성
- 디스크 교체
- 경뇌막/척추뼈비접착
- 뇌수종 분로 기기
- 뼈 수리
- 현장내 기기 조직 병리학
- 설하, 미주, 내장, 척추, 압수용기, 신장, 좌골, 척추와 척수를 포함한 신경자극
- 신경 자극과 전기생리학
- 진통제
- 보행

안과학

- 각막 치료 연구
- 안구내 렌즈 연구(ISO기준)
- 유리체 과정과 대체물
- 결막 이식
- 수성 분로
- 안구 병리학 상담
- 녹내장 이식

정형외과와 뼈 치료

- 관절 대체물 평가와 인대와 인골 재구성
- 척추 수술과 뼈 재구성 이식
- 전방 십자인대
- 인대와 힘줄 고정
- 골절 수리
- 긴 뼈 결합 수리
- 피질, 섬유주, 두개골, 악안면 결합
- 골다공증
- 골수염 치료
- 정형외과 보철 감염
- 관절 연골 수리
- 인대형성술
- 관절 성형술
- 척추 결합
- 추간판 재구성
- 디스크 대체물
- 현장 기기의 조직병리학
- 뼈 형성 속도와 뼈결합의 평가
- 뼈 미네랄화, 혈전증과 약화 평가
- 뼈 형성, 성장, 피질골 정착과 뼈 대용물 평가
- 뼈 유도 모델

비뇨생식계

- 임상 같은 이식과 치료
- 카테터 외피, 코팅 또는 비접착성 평가
- 물리적 또는 누출 테스트
- 국소 내성 테스트(이식)
- 방광 위치와 수리 모델
- 다양한 모델에서 항부착성 제품 평가
- 생식기 물질 테스트
- 전립선 제거

상처 치료

- 전체 또는 부분 피부 두께 상처
- 다양한 비임상 모델
- 당뇨병 쥐, 이완성 상처, 외부 화상을 이용한 특별한 모델
- 성장 요소와 결합한 상처 치료
- 봉합과 비봉합 수술 상처
- 상처 치료의 조직 병리학

재구성과 일반적 수술

- 피부 공동 필터
- 일반적 공동 필터
- 탈장 치료
- 지혈 기기 또는 제제 모델
- 복부 치료 그물망
- 부착방지 제품
- 봉합 과정
- 새로운 수술 기구와 기술 평가



» 특화된 능력

우리 시설은 단순한 시험장소 이상의 장소이다. 최신 시설로 특화된 능력으로 훈련 뿐 아니라 앞선 조직 병리학 서비스를 제공한다.

사체의 비임상 시험

- 해부학적 연구와 개발
- 해부와 인간 해부학 설명
- 비교 해부학
- 해부학적 주물
- 모든 의학적 이론을 위한 다양한 해부학적 모델
- 안전한 혈청학적 선검토 인간 샘플
- 관심 질병 조건을 위한 의료 기록 검토
- 발전된 샘플 과정
- 대규모 수술과 개입 능력
- 발전된 이미지와 비디오 서비스
- 대규모 훈련과 수술 시설
- 국내외 여행 능력
- 과다해 보이는 병리학 서비스

의사 교육

- 비디오 장비
- 드라이 연구소용 규모가 큰 교실
- 내부 외부 데이터 연결
- 비디오 소개
- 수분 있는 연구소와 수술 세트

특화된 병리학 서비스

- 특수 단단한 조직 이식 과정을 위한 정확한 조직학 시스템
- 현장 조직 병리학 기기
- 정량 병리학
- 생물 지표와 면역화학
- 초미세 구조 병리학(SEM, TEM)
- 인공항문 성형술 과정
- 접합 연구
- 위 축소
- 위원회 인증 수의 병리학

