

“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



Knowledgeable. Advanced. Reliable.

Everything you need to help determine and demonstrate your product safety.

NAMSA®

생물학적 안전성 평가

NAMSA®

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

총 전문지식과 기술을 여러분을 위해 일하는데 쓰고 있습니다.

NAMSA의 테스트와 컨설팅에서 독특한 MRO 접근 방식으로 여러분은 식견있는 과학적 통찰력과 이와 결합된 깊이 있는 규정에 대한 이해력을 가질 수 있고, 제품의 안전성을 평가할 올바른 복합테스트와 실행을 준비하는데 있어서 무결점 실행을 이행할 수 있다. 체내와 시험관에서 진행되는 안전성 평가는 다양한 생물체와 의료 기기 그리고 독소 여부 또는 제품 사용시 잠재적인 유해한 효과가 있는지를 파악할 수 있는 관련 제품들이 요구된다. NAMSA는 올바른 프로토콜을 디자인하고 제품의 적용하고자 하는 용도에 적절한 생체적합성을 평가하는 시험을 시행하며 이는 FDA와 국제기준의 가장 최신 규격에 적합하도록 시행된다. 우리는 새로운 물질에 대한 초기 검사부터 제품 출시 테스트, 정기 감사용 테스트, 그리고 최근 FDA와 국제 기준에 적합한 비임상 또는 시판전 안전성 평가까지 광범위한 시험을 수행하고 있다.

그러나 NAMSA는 여러분이 단순한 테스트 이상이 필요함을 알게 되었다. 시험 결과가 예상 밖이거나 규정을 검토하면서 의문이 들 때 또는 당신이 단지 더 이해가 필요할 때, NAMSA의 독물학자, 화학자 그리고 미생물학자들이 여러분을 지원하고 있다. 완벽한 프로그램을 수행할 때, 최상의 테스트를 디자인하고 시행하기 위해서 당신은 독물학자, 수의사, 인증된 동물 병리학자와 임상통계학자들로 구성된 팀과 시험하게 된다. 그러므로, 여러분의 제품 검증 단계와 규제승인 또는 응답에 대한 지원을 통해 효율적인 경로로 결과를 얻을 수 있다.

조직병리학 서비스

우리는 넓은 범위의 체내외 독성시험과 더불어, 완벽한 조직병리학 서비스를 제공한다. 우리는 앞선 조직병리학 기술을 이식된 의료 기기를 시험하고 평가하는데 사용한다. 우리는 주변 조직(tissue)과 내부 접촉을 유지하면서 칼슘의 손실 없이 딱딱한 조직에 부드러운 이식과정을 허용하는 높은 수준의 어려운 이식을 할 수 있는 독특한 장비를 사용하며 인증된 병리학자들의 감시하에 중요한 조직(tissue)들이 수집되고 진행된다. 서비스는 또한 외부 자원으로부터 고정된 조직(fixed tissue)에 제공된다.

- 최신식의 조직병리학 연구소
- Exakt 조직병리학 시스템을 사용한 특화된 조직 이식 과정
- 정량적 병리학
- 초미세 구조 병리학(SEM, TEM)
- 일반 파라핀 과정과 절편
- 소프트와 하드레진(플라스틱) 과정과 절편
- 탈칼슘과 칼슘화 과정 그리고 절편
- 고객 샘플 준비와 절편
- 북마커와 면역조직화학 능력
- 현미경사진 문서
- 해부 서비스
- 시기적절하고 효율적인 리포트
- 상담

우리의 특화된 안전성 프로그램은 FDA 가이드라인과 ISO10993기준을 따릅니다. 그리고 여러분은 NAMSA의 독물학자, 수의사, 인증된 동물 병리학자들로 구성된 팀과 함께 일할 수 있으며, NAMSA는 여러분에게 제품 개발 프로세스를 제공합니다. 이 프로세스는 세계 어디에서나 이용할 수 있으며, 최고의 인력과 프로세서의 최적의 조합에 의해 운영됩니다.

우리는 넓고 다양한 기기와
물질을 평가합니다.
여기 우리가 시험했던 제품의
샘플이 있습니다.

- 흡수 실금 제품들
- 접착제
- 체혈&보관 기기
- 뼈 충전재
- 중추신경계 이식
- 조항 제품
- 콘택트 렌즈
- 치아 이식
- 항생물질을 포함한 기기
- 원료 물질 기기
- 일회용 혈액투석기
- 이식 가능한 의약품 이동 기기
- 투입/수혈 기기
- 안구내 렌즈
- 복강경&내시경
- 안구 이식
- 치과 교정 기기
- 기형 교정 이식
- 인공항문성형술 기기
- 재활용 기기
- 수술용 장갑
- 수술용 실
- 주사기
- 비뇨기 스텐트
- 비뇨기 카테터
- 혈관 카테터
- 혈관 이식
- 혈관 스텐트
- 심실 보조 기기
- 상처 배수 기기
- 상처 드레싱



생물학적 안전성 시험 매트릭스

특수 안전성 평가 프로그램은 국제 표준화 기관(ISO)의 10993 기준과 미국 식품 의약품 안전처(FDA)의 가이드(1995년 5월 1일)를 따른다. 아래 표는 2009년 버전 ISO 10993-1 평가와 테스트에 기반한다. 이는 생물학적 안전성 시험을 위한 가이드라인으로 개발되어 왔으며, 각각의 의료기기는 자신의 고유한 특성을 기반으로 평가해야 한다.

DEVICE CATEGORIES		BIOLOGICAL EFFECT								
		세포독성시험	감작성시험	저극성시험(피내반응시험)	급성전신독성시험	아급성독성시험	유전독성시험	이식시험	혈액적합성시험	
인체 접촉의 특성 (5.2항 참조)	접촉시간 A (≤24시간) B (24시간 ~ 30일) C (>30일)									
		표면접촉 의료기기	피부	A	X	X	X			
				B	X	X	X			
C	X			X	X					
	점막	A	X	X	X					
		B	X	X	X	O	O			
		C	X	X	X	O	X	X		
	파열된 표면 또는 외상 표면	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	O	O			
		C	X	X	X	O	X	O		
인체에 삽입되는 의료기기	간접적인 혈액경로	A	X	X	X	X			X	
		B	X	X	X	X	O		X	
		C	X	X	O	X	X	X	O	
	조직, 뼈 및 상아질+	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	순환혈액	A	X	X	X	X		O ¹	X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
이식용 의료기기	조직/뼈	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	X	X	X		
		C	X	X	X	X	X	X		
	혈액	A	X	X	X	X	X		X	
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	

X=ISO 10993-1 에 따라 시험 O=미국에서 적용되는 추가 시험 Note1- 조직액을 포함한 조직과 피하 공간 Note2- 체외 순환에 사용되는 모든 기기 이 자료는 www.namsa.com을 방문하여 "biocompatibility-matrix"를 검색하시면 보실 수 있습니다.