

## Biologische Beurteilung von Medizinprodukten



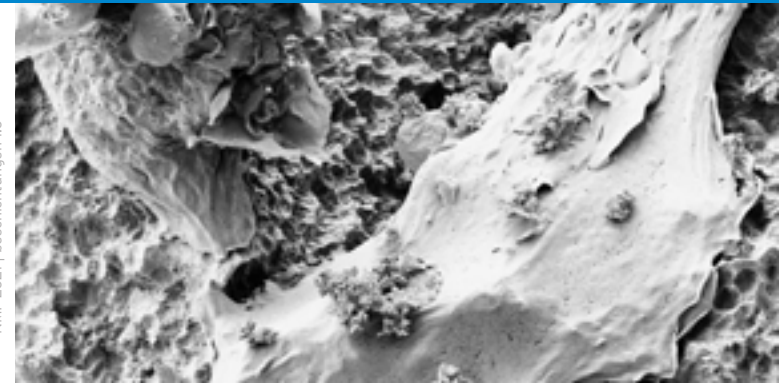
Prüfung von Materialien,  
Oberflächen und funktionellen  
Biomaterialien

**Mit unserem Fokus auf lösungsorientierter,  
angewandter Forschung und Entwicklung  
erzielen wir für Sie effizient und schnell  
konkrete Ergebnisse.**

**Überzeugen Sie sich von unserer breiten,  
interdisziplinären Kompetenz.**

Das NMI ist ein anwendungs-  
orientiertes Forschungsinstitut,  
das wissenschaftliche  
Erkenntnisse der Wirtschaft  
zugänglich macht

- Anwendungsorientierte Forschung und Entwicklung, Beratung, Messung, Testung, Analyse, Studien und Implementierung im Zeichen innovativer Lösungen
- Effizientes, breites Dienstleistungsspektrum für KMU und Großkunden
- Flexible Strukturen, hochqualifizierte, interdisziplinäre Teams, modernstes Equipment und Qualitätsmanagement für außergewöhnliche Ergebnisse
- Realisierung zielorientierter Projektverbünde in einem starken Netzwerk von Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Universitäten verschiedener Branchen
- Keimzelle erfolgreicher Unternehmensgründungen
- Gegründet 1985 als gemeinnützige Stiftung bürgerlichen Rechts
- über 200 Mitarbeitende
- Tochterunternehmen: NMI Technologietransfer GmbH (NMI TT GmbH)
- Das NMI ist Mitglied der Innovationsallianz Baden-Württemberg



## Analysen mit Zell- / Gewebekontakt

### In vitro Zytotoxizität

Inkubation von Zellkulturen mit einem Material oder Material-Extrakten  
(Angelehnt an DIN EN ISO 10993-5, -12).

#### Bewertung

- Morphologische Veränderungen
- Zellschädigungen
- Zellwachstum
- Zellstoffwechsel

#### Weitere Prüfungen

- Immunantwort auf Biomaterialien und Partikel mit planaren und dreidimensionalen Materialien
- Reinheit zellhaltiger Produkte (Identifizierung von Zelltypen)
- Ex vivo-Analysen

## Simulierte Körperflüssigkeiten

### In vitro Degradation

Inkubation von (degradierbaren) Materialien in definierten, simulierten Körperflüssigkeiten in Echtzeit oder unter beschleunigten Bedingungen.  
Optional enzymatische Degradation.

#### Bewertung

- Optische Dokumentation
- Masse, Molekulargewicht
- Mechanische Eigenschaften (angelehnt an ISO 25539)
- Freisetzungskinetik von Wirkstoffen
- Nachweis von Abbauprodukten (gemäß DIN EN ISO 10993-13 und -15)

#### Weitere Dienstleistungen

- Erarbeitung von Prüfplänen produktspezifisch gemäß relevanter Normen

## Analysen bezüglich Mikroorganismen

### Antibakterielle Wirkung

Prüfung antibakteriell ausgerüsteter Textilien und Kunststoffe auf deren Wirksamkeit gegen Modellbakterien (Angelehnt an DIN EN ISO 22196 und DIN EN ISO 20743).

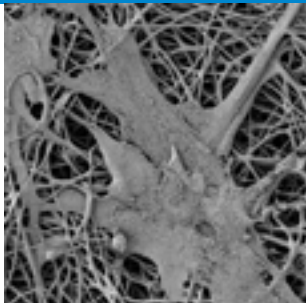
#### Bewertung

- antibakterielle Wirksamkeit von Textilprodukten
- antibakterielle Aktivität auf Kunststoff- und anderen porenfreien Oberflächen

Prüfung auf Pyrogenität von Medizinprodukten und Arzneimitteln sowie neuartiger Therapien (ATMP) mittels bakteriellem Endotoxin-Test (BET gemäß Ph. Eur. 2.6.14)

#### Prüfung

- Quantifizierung der Endotoxin-Konzentration / Einhaltung von Grenzwerten



#### Kontakt

**Dr. Hanna Hartmann**  
Telefon +49 7121 51530-872  
hanna.hartmann@nmi.de

