

Distribución granulométrica del tamaño de las partículas:



Comparación entre las partículas de embolización Bearing™ nsPVA de Merit y las partículas de embolización Contour™ de Boston Scientific

Merit Medical Research & Development

Abstract

El proceso habitual para la fabricación de partículas no esféricas de alcohol polivinílico se inicia con la fabricación de una esponja de alcohol polivinílico que posteriormente se tritura para formar partículas pequeñas y no uniformes. Las virutas resultantes se pasan a través de tamices con orificios cada vez más pequeños que separan las partículas según los diversos tamaños. Debido a la forma irregular de las partículas de nsPVA, este habitual método de tamizado provoca que un porcentaje de las partículas no entren dentro de los intervalos de distribución de tamaño especificados.

Objetivo

Este análisis granulométrico se realizó para comparar la distribución del tamaño granulométrico de las partículas de embolización Bearing nsPVA de Merit y de las partículas de embolización Contour de Boston Scientific.

Se emplearon las partículas de embolización y aparatos siguientes:

- Partículas de embolización Bearing nsPVA de Merit (Fig. 1)
- Partículas de embolización Contour de Boston Scientific (Fig. 1)
- Analizador de partículas Camsizer® XT (Fig. 2)

Método

Para este estudio se adquirieron siete tamaños (45-1180 μm) de partículas Contour de Boston Scientific. Merit analizó los siete tamaños equivalentes de Bearing para este estudio.

Se realizó un análisis por medición óptica utilizando un analizador de partículas Camsizer XT. Las partículas en caída libre eran iluminadas por dos fuentes de luz LED pulsada y su imagen se capturaba con dos cámaras de procesamiento de imágenes digitales, cada una especializada en un tamaño de partícula específico.

Se desarrolló un método especial para cada intervalo de tamaños, ajustando el procesamiento de las imágenes y los cálculos a las dimensiones, la velocidad y la nitidez de las partículas. El programa del Camsizer XT almacena y procesa las imágenes de partículas individuales y puede detectar las partículas aglomeradas y excluirlas de los resultados.

El Camsizer XT realizó un análisis del número de partículas que estaban dentro o fuera del intervalo de tamaños nominal.



Figura 1: Partículas de embolización



Figura 2: Camsizer XT

Resultados

Los siguientes gráficos indican que, en las muestras analizadas, el porcentaje de partículas con un tamaño acorde a los intervalos especificados era sistemáticamente mayor para las partículas Bearing nsPVA que para las Contour.



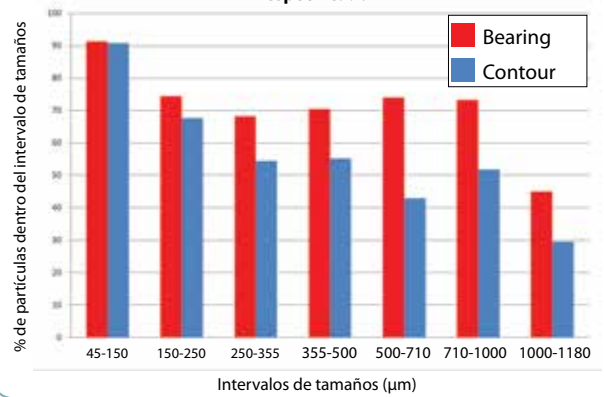
Conclusión

En este estudio se demuestra que la distribución del tamaño de las partículas Bearing nsPVA está mejor calibrado que el de las partículas Contour.

Exención de responsabilidad:

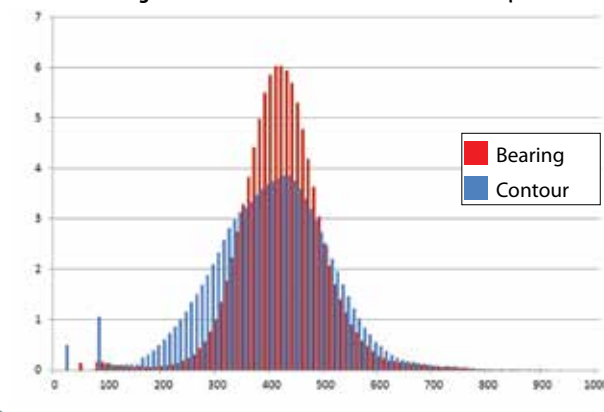
Las pruebas que se han descrito en este documento fueron realizadas por Merit Medical en un banco de pruebas en 2012-2013. El análisis granulométrico se realizó con un aparato de imagen calibrado (Camsizer XT) con al menos 6100 partículas. Estas pruebas se realizaron con los siguientes lotes del producto Contour™: 14945627, 14959129, 14999768, 15228667, 15837033, 14792749, 15857804, 14860137, 15808410, 15008956, 15193505, 15855152, 14621269, 14996550, 15842238. Se hizo todo lo posible para obtener resultados exactos y verificables. No se establecen conclusiones sobre cómo se traducen los datos de laboratorio al modelo clínico.

Proporción media de partículas dentro del intervalo de tamaños especificado



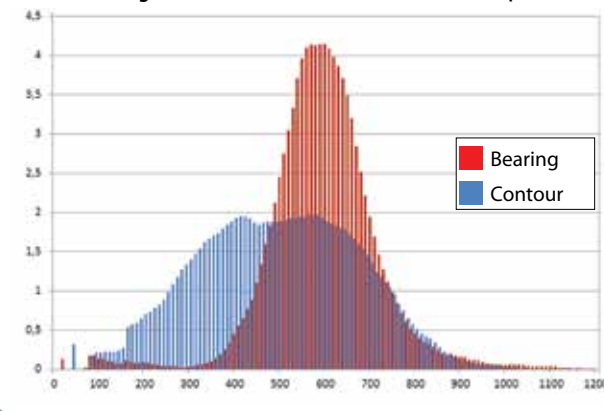
Para los siete tamaños, de media, **Bearing nsPVA** tenía un **33%** más partículas dentro de los intervalos de tamaño especificados que **Contour**.

Histograma de distribución de tamaños 355-500 µm



En el rango de 355-500 µm, **Bearing nsPVA** tenía un **71%** y **Contour** un **51%** dentro del intervalo.

Histograma de distribución de tamaños 500-710 µm



En el rango de 500-710 µm, **Bearing nsPVA** tenía un **72%** y **Contour** un **38%** dentro del intervalo.



Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway, • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT

Merit Medical Europa, Oriente Medio y África (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Países Bajos • Tel: +31 43 358 82 22

Merit Medical Ireland Ltd. • Parkmore Business Park West • Galway, Irlanda • +353 (0) 91 703 733

Teléfono gratuito por países: Austria 0800 295 374 • Bélgica 0800 72 906 (Holandés) 0800 73 172 (Francés) • Dinamarca 80 88 00 24 • Francia 0800 91 60 30

Finlandia 0800 770 586 • Alemania 0800 182 0871 • Irlanda (República) 1800 553 163 • Italia 800 897 005 • Luxemburgo 8002 25 22 • Países Bajos 0800 022 81 84 Noruega 800 11629 •

Suecia 020 792 445 • Reino Unido 0800 973 115

www.merit.com

402963002/A ID 042513