

Distribution granulométrique des tailles de particules :



Une comparaison entre les particules d'embolisation Merit Bearing™ nsPVA et les particules d'embolisation Boston Scientific Contour™

Merit Medical Recherche et Développement

Résumé

Le procédé standard de fabrication des particules d'alcool de polyvinyle non sphériques (nsPVA) commence par la fabrication d'une éponge en alcool de polyvinyle qui est ensuite broyée en petites particules irrégulières. Les copeaux obtenus sont passés dans des tamis avec des orifices séquentiellement plus petits pour séparer les particules en plusieurs plages granulométriques. Étant donné la forme irrégulière des particules nsPVA, ce procédé courant de tamisage permet de récolter un pourcentage de particules qui ne relèvent pas des plages granulométriques spécifiées.

Objectif

Cette étude d'analyse granulométrique a été réalisée pour comparer la distribution granulométrique de la taille des particules d'embolisation Merit Bearing nsPVA et des particules d'embolisation Boston Scientific Contour.

Les particules d'embolisation et l'équipement suivants ont été utilisés :

- Particules d'embolisation Merit Bearing nsPVA (Image 1)
- Particules d'embolisation Boston Scientific Contour (Image 1)
- Analyseur de particules Camsizer® XT (Image 2)

Méthode

Sept plages granulométriques (45 à 1180 µm) de particules Contour ont été achetées à Boston Scientific pour cette étude. Merit a testé les sept plages granulométriques Bearing équivalentes pour cette étude.

L'analyseur de particules Camsizer XT a réalisé une analyse de mesure optique. Les particules en chute libre ont été éclairées par deux sources lumineuses LED pulsées et leurs images ont été capturées par deux caméras numériques de traitement d'image, chacune étant spécialisée dans une plage granulométrique spécifique.

Une méthode a été spécifiquement développée pour chaque plage granulométrique avec laquelle le traitement des images et les calculs se rapportent aux dimensions, à la vitesse et à la finesse des particules. Le logiciel Camsizer XT stocke et traite les images des particules individuelles et peut détecter les particules agglomérées et les exclure des résultats.

Le logiciel Camsizer XT a réalisé une analyse du nombre de particules qui font ou non partie de la plage granulométrique indiquée.



Image 1 : Particules d'embolisation



Image 2 : Camsizer XT

Résultats

Les graphiques suivants indiquent que les échantillons testés de Bearing nsPVA présentait un pourcentage plus élevé de particules comprises dans les plages granulométriques spécifiées en comparaison avec les échantillons de Contour.



Conclusion

Cette étude démontre que la granulométrie des particules Bearing nsPVA est plus précisément calibrée que les particules Contour.

Avis de non-responsabilité :

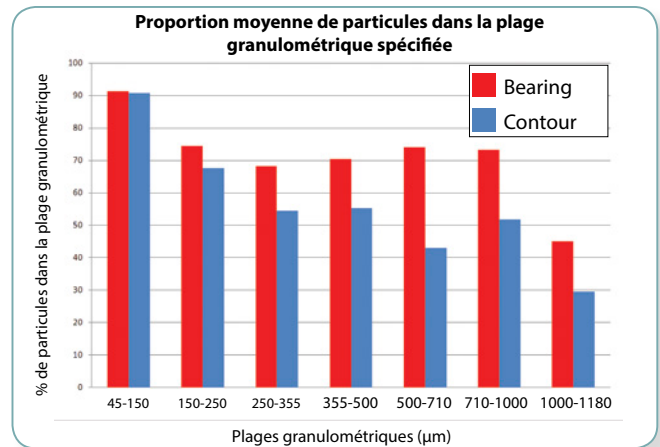
Les tests décrits dans ce document ont été réalisés en laboratoire par Merit Medical en 2012-2013. L'analyse granulométrique a été réalisée avec un équipement d'imagerie étalonné (Camsizer XT) sur au moins 6 100 particules. Ces tests ont été réalisés en utilisant les lots de produit Contour™ suivants : 14945627, 14959129, 14999768, 15228667, 15837033, 14792749, 15857804, 14860137, 15808410, 15008956, 15193505, 15855152, 14621269, 14996550, 15842238. Tout a été mis en œuvre pour présenter des résultats précis et vérifiables. Aucune conclusions n'ont été tirées en ce qui concerne la traduction des données d'essai en un modèle clinique.

Dispositif d'embolisation Classe IIB
CE 086
Voir instructions d'utilisation

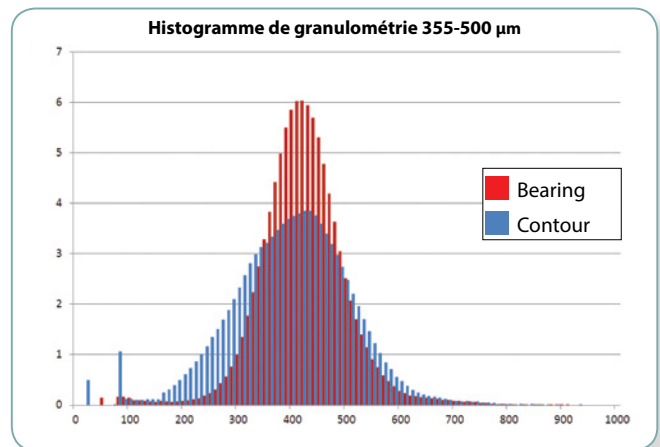


Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT
Merit Medical Europe, Moyen-Orient et Afrique (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Pays-Bas • Tél. : +31 43 358 82 22
Merit Medical France, 136, Avenue Joseph Kessel, 78960 Voisins Le Bretonneux, France • Tél. : +33 (0)1 30 57 24 24 • Fax: +33 (0)1 30 57 43 43
Merit Medical Ireland Ltd. • Parkmore Business Park West • Galway, Irlande • +353 (0) 91 703 733
Téléphone gratuit par pays spécifique : Autriche 0800 295 374 • Belgique 0800 72 906 (Flamand) 0800 73 172 (Français) • Danemark 80 88 00 24 • France 0800 91 60 30
Finlande 0800 770 586 • Allemagne 0800 182 0871 • Irlande (République) 1800 553 163 • Italie 800 897 005 • Luxembourg 8002 25 22 • Pays-Bas 0800 022 81 84 Norvège 800 11629 •
Suède 020 792 445 • Royaume-Uni 0800 973 115

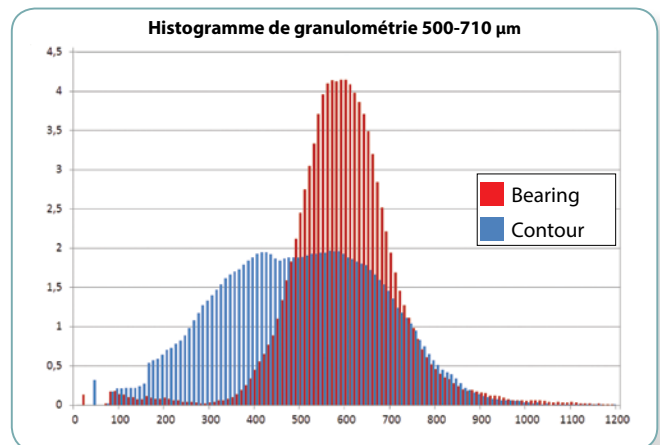
www.merit.com



Pour toutes les sept plages granulométriques, en moyenne, **Bearing nsPVA** avait **33 %** de particules supplémentaires dans les plages granulométriques spécifiées par rapport à Contour.



Dans la plage granulométrique 355-500 µm, **Bearing nsPVA** avait **71 %** et **Contour** avait **51 %** de particules correspondant à la plage spécifiée.



Dans la plage granulométrique 500-710 µm, **Bearing nsPVA** avait **72 %** et **Contour** avait **38 %** de particules correspondant à la plage spécifiée.