

Distribuzione granulometrica delle particelle:

Confronto tra le particelle per embolizzazione nsPVA Merit Bearing™ e le particelle per embolizzazione Boston Scientific Contour™



Merit Medical Research & Development

Sommario

Il processo standard di fabbricazione delle particelle di alcol polivinilico non sferiche inizia con la fabbricazione di una spugna di alcol polivinilico che viene poi ridotta in piccole particelle non uniformi. I trucioli risultanti sono fatti passare attraverso setacci con fori sequenzialmente più piccoli per separare le particelle nelle varie granulometrie. A causa della forma irregolare delle particelle nsPVA, questo metodo comune di selezione dà una percentuale di particelle non rientranti negli intervalli di distribuzione granulometrica specificati.

Obiettivo

Questo studio di analisi della granulometria è stato condotto per confrontare la distribuzione granulometrica delle particelle per embolizzazione nsPVA Merit Bearing con le particelle per embolizzazione Boston Scientific Contour.

Sono state utilizzate le seguenti particelle per embolizzazione e apparecchiature:

- Particelle per embolizzazione Merit Bearing nsPVA (Fig. 1)
- Particelle per embolizzazione Boston Scientific Contour (Fig. 1)
- Analizzatore di particelle Camsizer® XT (Fig. 2)

Metodo

Per questo studio Merit Medical ha acquistato sette campioni di particelle embolizzanti "Contour" da Boston Scientific da 45 a 1180 µm, confrontandole con le proprie particelle Bearing.

L'analizzatore di particelle Camsizer XT ha eseguito un'analisi di misurazione ottica. Particelle in caduta libera sono state illuminate con due sorgenti di luce a LED a impulsi e le rispettive immagini sono state acquisite mediante due fotocamere con elaborazione delle immagini digitali, ciascuna specializzata per una fascia granulometrica specifica.

È stato sviluppato un metodo apposito per ciascuna granulometria in cui i calcoli e l'elaborazione delle immagini sono relativi a dimensioni, velocità e nitidezza delle particelle. Il software Camsizer XT memorizza ed elabora immagini delle singole particelle ed è in grado di rilevare particelle agglomerate ed escluderle dai risultati.

Il software Camsizer XT ha eseguito un'analisi del numero di particelle rientranti o meno nella granulometria indicata.



Figura 1: Particelle per embolizzazione



Figura 2: Camsizer XT

Risultati

Gli schemi seguenti mostrano che i campioni testati di Bearing nsPVA, rispetto a quelli Contour hanno evidenziato una percentuale più elevata di particelle coerenti con le granulometrie specificate.



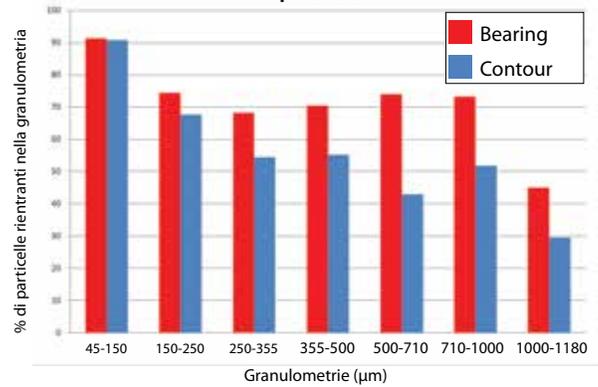
Conclusione

Questo studio dimostra che la distribuzione granulometrica delle particelle nsPVA Bearing è più calibrata rispetto a quella delle particelle Contour.

Esclusione di responsabilità:

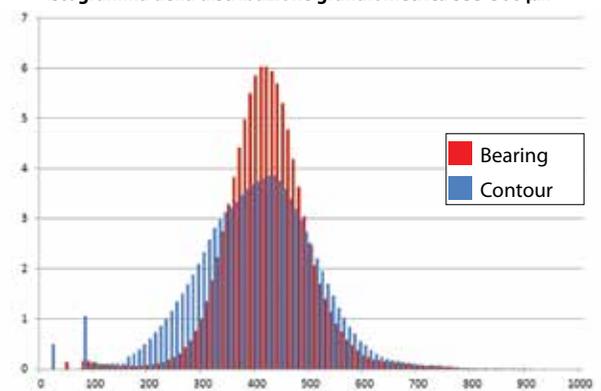
I test descritti in questo documento sono test da banco condotti in laboratorio da Merit Medical nel 2012-2013. L'analisi granulometrica è stata eseguita con apparecchiature di imaging calibrate (Camsizer XT) su almeno 6100 particelle. I test sono stati condotti utilizzando i seguenti lotti di prodotto Contour™: 14945627, 14959129, 14999768, 15228667, 15837033, 14792749, 15857804, 14860137, 15808410, 15008956, 15193505, 15855152, 14621269, 14996550, 15842238. È stato fatto ogni sforzo per produrre risultati accurati e verificabili. Non si traggono conclusioni in merito alla traduzione dei dati da banco al modello clinico.

Proporzione media di particelle rientranti nella granulometria specificata



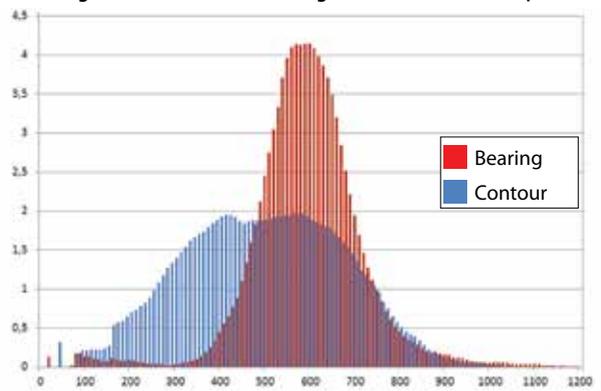
In tutte le sette fasce granulometriche, in media, le particelle nsPVA **Bearing** avevano il **33%** in più di particelle comprese nelle fasce granulometriche specificate rispetto a quelle Contour.

Istogramma della distribuzione granulometrica 355-500 µm



Nella fascia 355-500 µm, le particelle nsPVA **Bearing** hanno evidenziato una percentuale del **71%** e quelle **Contour** una percentuale del **51%** rientrante in tale fascia.

Istogramma della distribuzione granulometrica 500-710 µm



Nella fascia 500-710 µm, le particelle nsPVA **Bearing** hanno evidenziato una percentuale del **72%** e quelle **Contour** una percentuale del **38%** rientrante in tale fascia.

