

Granulometrische Verteilung der Partikelgrößen:

Ein Vergleich zwischen Merit Bearing™ nsPVA Embolisationspartikeln und Boston Scientific Contour™ Embolisationspartikeln



Merit Medical Forschung und Entwicklung

Abstract

Der Standardherstellungsprozess der nicht sphärischen Polyvinylalkohol-Partikel beginnt mit der Herstellung eines Polyvinylalkohol-Schwammes, der dann in kleine nicht uniforme Partikel zermahlen wird. Die dabei entstandenen Späne werden durch Siebe mit immer kleiner werdenden Löchern gegeben. So werden die Partikel der Größe nach getrennt. Aufgrund der ungleichmäßigen Form der nsPVA-Partikel fällt ein bestimmter Prozentsatz der Partikel nach diesem normalen Siebverfahren nicht in die angegebenen Größenbereiche.

Ziel

Diese Studie mit granulometrischen Analysen wurde durchgeführt, um die granulometrische Größenverteilung der Embolisationspartikel von Merit Bearing nsPVA mit den Embolisationspartikeln von Boston Scientific Contour zu vergleichen.

Die folgenden Embolisationspartikel und die folgende Ausstattung wurden verwendet:

- Merit Bearing nsPVA Embolisationspartikel (Abb. 1)
- Boston Scientific Contour Embolisationspartikel (Abb. 1)
- Camsizer® XT Partikelanalysator (Abb. 2)

Methode

Sieben Größenbereiche (45 – 1180 µm) der Contour-Partikel wurden für diese Studie bei Boston Scientific gekauft. Merit hat sieben identische Größenbereiche von Bearing für diese Studie getestet.

Mit dem Camsizer XT Partikelanalysator wurde eine optische Partikelmessung vorgenommen. Frei fallende Partikel wurden von zwei gepulsten LED-Lichtquellen beleuchtet, und die Abbilder wurden von zwei Digitalkameras aufgenommen. Jede ist für einen speziellen Größenbereich vorgesehen.

Speziell für jeden Größenbereich wurde ein Verfahren entwickelt, bei dem Bildverarbeitung und Berechnungen abhängig von Größenmaßen, Geschwindigkeit und Schärfe der Partikel sind. Die Camsizer XT Software speichert und verarbeitet Bilder einzelner Partikel und kann Partikel-Agglomerate erkennen und diese von den Ergebnissen ausschließen.

Mit dem Analysator Camsizer XT wurde die Zahl der Partikel analysiert, die innerhalb und außerhalb des angegebenen Größenbereichs fielen.



Abbildung 1: Embolisationspartikel



Abbildung 2: Camsizer XT

Ergebnisse

Die folgenden Diagramme zeigen, dass die analysierten Proben von Bearing nsPVA im Vergleich zu Contour einen höheren Prozentsatz von Partikeln innerhalb der angegebenen Größenbereiche aufweisen.



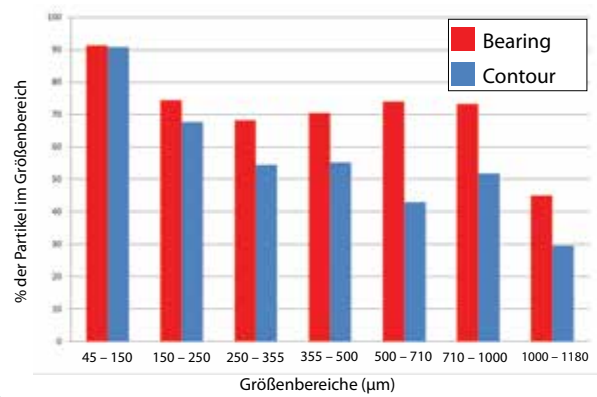
Schlussfolgerung

Diese Studie zeigt, dass die Größenverteilung der Bearing nsPVA-Partikel enger kalibriert ist als die Contour Partikel.

Haftungshinweis:

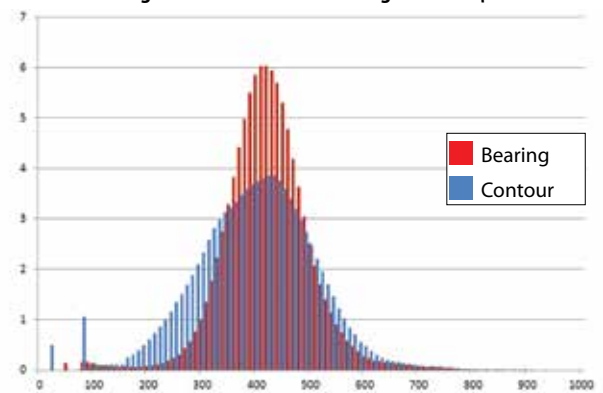
Bei den in diesem Dokument beschriebenen Tests handelt es sich um Versuche im Labor, die von Merit Medical zwischen 2012 und 2013 durchgeführt wurden. Eine granulometrische Analyse wurde mit einem kalibrierten Partikelanalysator (Camsizer XT) an mindestens 6100 Partikeln durchgeführt. Diese Tests wurden unter Verwendung der folgenden Chargennummern von Contour™ Produkten durchgeführt: 14945627, 14959129, 14999768, 15228667, 15837033, 14792749, 15857804, 14860137, 15808410, 15008956, 15193505, 15855152, 14621269, 14996550, 15842238. Es wurden alle Anstrengungen unternommen, um genaue, überprüfbare Ergebnisse angeben zu können. Es werden keine Schlüsse gezogen, was die Übertragung der Prüfdaten auf die Klinik angeht.

Mittlerer Anteil von Partikeln eines bestimmten Größenbereichs



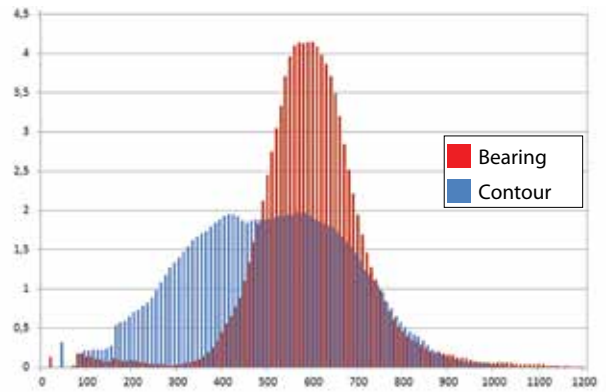
Bei sieben Größenbereiche lagen im Schnitt bei **Bearing nsPVA 33 %** mehr Partikel als bei Contour in dem angegebenen Größenbereich vor.

Histogramm der Größenverteilung 355 – 500 µm



Bei dem Größenbereich 355 – 500 µm lagen bei **Bearing nsPVA 71 %** und bei **Contour 51 %** innerhalb des Bereichs.

Histogramm der Größenverteilung 500 – 710 µm



Bei dem Größenbereich 500 – 710 µm lagen bei **Bearing nsPVA 72 %** und bei **Contour 38 %** innerhalb des Bereichs.

