

Распределение размеров частиц:

Сравнение эмболизирующих частиц Merit Bearing™ nsPVA и Boston Scientific Contour™



Merit Medical Research & Development

Резюме

Стандартный процесс производства несферических поливинилспиртовых частиц начинается с изготовления губки из поливинилового спирта, которая затем измельчается на небольшие неоднородные частицы. Полученная стружка пропускается через сита с последовательным уменьшением размера отверстий для разделения частиц, попадающих в разные фракции. Из-за неоднородной формы частиц nsPVA при использовании этой обычной методики просеивания определенный процент частиц оказывается вне заданных фракций.

Цель

Целью этого гранулометрического анализа было сравнение гранулометрического распределения эмболизирующих частиц Merit Bearing nsPVA и Boston Scientific Contour.

Использовались следующие эмболизирующие частицы и оборудование:

- Эмболизирующие частицы Merit Bearing nsPVA (рис. 1)
- Эмболизирующие частицы Boston Scientific Contour (рис. 1)
- Анализатор частиц Camsizer® XT (рис. 2)

Методика

Для данного исследования были приобретены частицы Contour компании Boston Scientific семи фракций (45-1180 мкм). Также для данного исследования компания Merit провела испытание семи эквивалентных фракций частиц Bearing.

Оптикометрический анализ был выполнен с помощью анализатора частиц Camsizer XT. Свободно падающие частицы подсвечивались двумя светодиодными источниками света в импульсном режиме, а их изображения захватывались двумя цифровыми камерами, каждая из которых отвечала за конкретную фракцию.

Для каждой фракции была разработана особая методика обработки изображений и расчетов относительно размеров, скорости и резкости изображения частиц. Программное обеспечение Camsizer XT сохраняет и обрабатывает изображения отдельных частиц, а также может выявлять агломерации частиц и исключать их из результатов.

С помощью Camsizer XT был выполнен анализ числа частиц, которые попадают/не попадают в заданную фракцию.



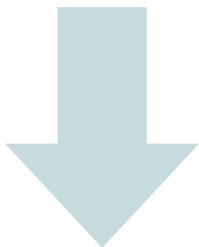
Рис. 1: Эмболизирующие частицы



Рис. 2: Camsizer XT

Результаты

Приведенные ниже графики показывают, что испытанные образцы **Bearing nsPVA** систематически имели больший процент частиц в заданных фракциях, чем образцы **Contour**.

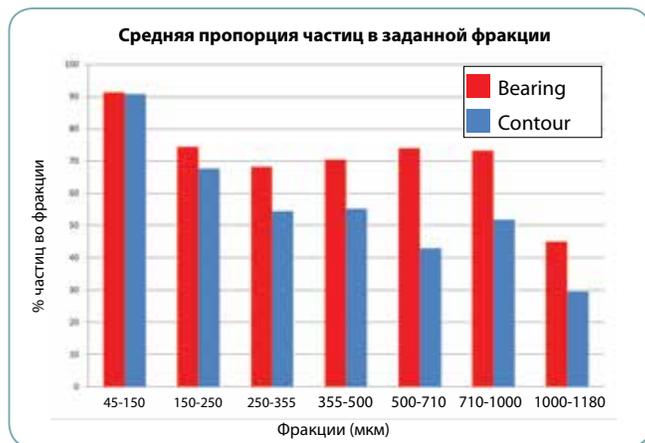


Заключение

Это исследование демонстрирует, что частицы **Bearing nsPVA** откалиброваны по размеру лучше, чем частицы **Contour**.

Отказ от ответственности:

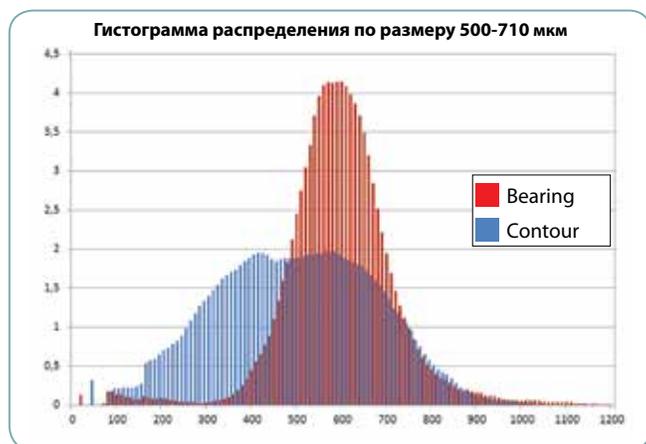
Испытания, описанные в этом документе, представляют собой сравнительные лабораторные испытания, проводившиеся компанией Merit Medical в 2012-2013 гг. Гранулометрический анализ выполнялся с помощью откалиброванного визуализационного оборудования (Camsizer XT) на по крайней мере 6100 частицах. Эти испытания проводились с использованием следующих партий продукции Contour™: 14945627, 14959129, 14999768, 15228667, 15837033, 14792749, 15857804, 14860137, 15808410, 15008956, 15193505, 15855152, 14621269, 14996550, 15842238. Для получения точных и проверяемых результатов были приняты все возможные меры. Мы воздерживаемся от выводов в отношении применимости сравнительных данных к клинической модели.



Для всех семи фракций: для **Bearing nsPVA** количества частиц в заданной фракции было в среднем на 33% больше, чем для **Contour**.



Во фракции 355-500 мкм в диапазон попали 71% частиц **Bearing nsPVA** и 51% частиц **Contour**.



Во фракции 500-710 мкм в диапазон попали 72% частиц **Bearing nsPVA** и 38% частиц **Contour**.