

Partikül Boyutlarının Granülometrik Dağılımı:

Merit Bearing™ nsPVA Embolizasyon Partikülleri ile Boston Scientific Contour™ Embolizasyon Partikülleri arasında yapılan bir karşılaştırma



Merit Medical Araştırma ve Geliştirme

Özet

Küresel olmayan polivinil alkol partiküllerinin standart üretim süreci, polivinil alkol süngerin üretilmesi, ardından bunun muntazam olmayan küçük parçalara ayrılması ile başlar. Ortaya çıkan kırıntılar, partikülleri çeşitli boyut aralıklarına ayırmak için, sırayla daha küçük delikli eleklerden geçirilir. nsPVA (küresel olmayan polivinil alkol) partiküllerinin düzgün olmayan şekli nedeniyle, bu genel elekten geçirme yöntemi, bir partikül yüzdesinin, belirtilen boyut dağılım aralıklarının dışında kalması ile sonuçlanır.

Amaç

Bu granülometrik analiz çalışması, Merit Bearing nsPVA Embolizasyon Partikülleri ile Boston Scientific Contour Embolizasyon Partiküllerinin granülometrik boyut dağılımını karşılaştırmak için yapılmıştır.

Aşağıdaki embolizasyon partikülleri ve ekipmanları kullanılmıştır:

- Merit Bearing nsPVA Embolizasyon Partikülleri (Şekil 1)
- Boston Scientific Contour Embolizasyon Partikülleri (Şekil 1)
- Camsizer® XT partikül analiz cihazı (Şekil 2)

Yöntem

Bu çalışma için, Boston Scientific'den yedi boyut aralığında (45-1180 µm) Contour partikülü satın alındı. Merit, bu çalışma için yedi eşdeğer Bearing boyut aralığını test etti.

Camsizer XT partikül analiz cihazı, bir optik ölçüm analizi yaptı. Serbest düşen partiküller, iki adet atımlı LED ışık kaynağı ile aydınlatıldı ve bu partiküllerin görüntüleri, her biri belirli bir boyut aralığında özelleştirilmiş iki dijital görüntü işleme kamerası ile çekildi.

Her boyut aralığı için, görüntü işlemenin ve hesaplamaların partikül boyutuna, hızına ve keskinliğine bağlı olduğu özel bir yöntem geliştirildi. Camsizer XT yazılımı, ayrı partiküllerin görüntülerini kaydedip işler ve topaklanmış partikülleri tespit edebilir ve bunları sonuçlardan çıkarabilir.

Camsizer XT, belirtilen boyut aralığının içinde ve dışında kalan partikül sayısı konusunda bir analiz yaptı.



Şekil 1: Embolizasyon Partikülleri



Şekil 2: Camsizer XT

Sonuçlar

Grafikler, test edilen Bearing nsPVA örneklerinin, Contour ile karşılaştırıldığında, belirtilen boyut aralıkları dahilinde sürekli olarak daha büyük bir yüzde sergilediğini göstermektedir.



Sonuç

Bu çalışma, Bearing nsPVA partiküllerinin, Contour partiküllerinden daha iyi kalibre edildiğini göstermektedir.

Sorumluluk Reddi:

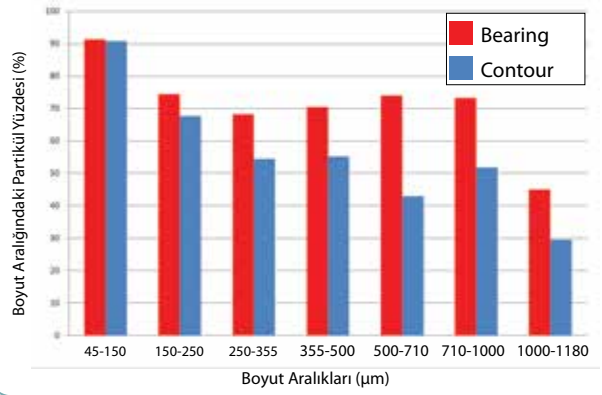
Bu belgede bahsi geçen testler, Merit Medical tarafından 2012-2013 yıllarında yapılan laboratuvar sinama testleridir. Granülometri analizi, kalibre edilmiş ekipman (Camsizer XT) tarafından en az 6100 partikül üzerinde yapılmıştır. Bu testler, Contour™ ürününün aşağıdaki partileri kullanılarak yapılmıştır: 14945627, 14959129, 14999768, 15228667, 15837033, 14792749, 15857804, 14860137, 15808410, 15008956, 15193505, 15855152, 14621269, 14996550, 15842238. Doğru ve doğrulanabilir sonuçlar rapor etmek için her tür çaba harcanmıştır. Sinama verilerinin klinik modele çevrilmesi konusunda hiçbir sonuç çıkarılmaz.



Merit Medical Systems, Inc. • 1600 West Merit Parkway • South Jordan, Utah 84095 • 1-801-253-1600 • 1-800-35-MERIT
Merit Medical Europe, Middle East, and Africa (EMEA) • Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport • Hollanda • Tel: +31 43 358 82 22
Merit Medical Ireland Ltd. • Parkmore Business Park West • Galway, İrlanda • +353 (0) 91 703 733
Bellı ülkelerden ücretsiz telefon: Avusturya 0800 295 374 • Belçika 0800 72 906 (Felemenkçe) 0800 73 172 (Fransızca) • Danimarka 80 88 00 24 • Fransa 0800 91 60 30
Finlandiya 0800 770 586 • Almanya 0800 182 0871 • İrlanda (Cumhuriyeti) 1800 553 163 • İtalya 800 897 005 • Lüksemburg 8002 25 22 • Hollanda 0800 022 81 84 • Norveç 800 11629 • İsveç 020 792 445 • İngiltere 0800 973 115

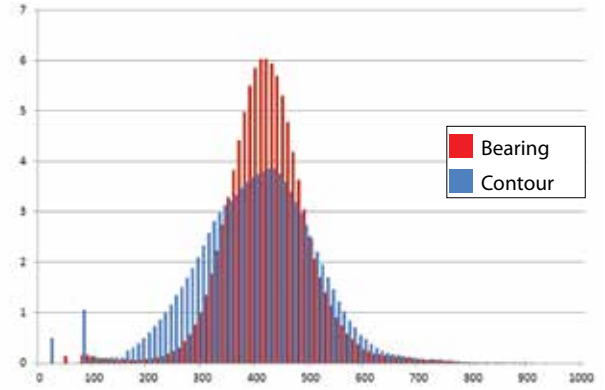
www.merit.com

Belirtilen Boyut Aralığında Partiküllerin Ortalama Orantısı



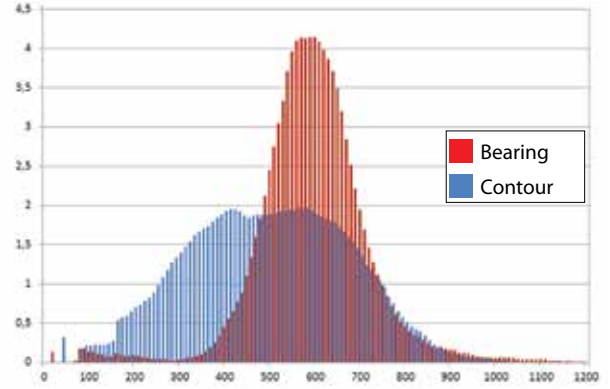
Yedi boyut aralığının hepsinde, **Bearing nsPVA** ortalama olarak, Contour'dan **%33** daha fazla partiküle sahipti.

Boyut Dağılım Histogramı 355-500 µm



355-500 µm boyut aralığında, aralık dahilinde olan **Bearing nsPVA** oranı **%71** olurken **Contour** oranı **%51** oldu.

Boyut Dağılım Histogramı 500-710 µm



500-710 µm boyut aralığında, aralık dahilinde olan **Bearing nsPVA** oranı **%72** olurken **Contour** oranı **%38** oldu.