

Magliano D'Marsi, 22/11/2016

RAPPORT

Sullo Studio della distribuzione dello spessore e resistenza alla perforazione sull'intera superficie di Pericardio trattato, deidratato e sterilizzato 20kGy

1. Scopo dello studio:

- Analizzare la distribuzione dei valori dello spessore, resistenza alla perforazione sull'intera superficie di pericardio trattato, deidratato e sterilizzato.
- Verificare le zone del pericardio – oggetto dello studio, con le proprietà distinte.
- Stabilire quale zone del pericardio sono più appropriate per il taglio delle membrane, come prodotto finito con le dimensioni distinte

2. Descrizione del metodo di studio.

Per lo studio è stato utilizzato il pericardio, che ha subito il trattamento chimico multifasico, la successiva deidratazione e la sterilizzazione finale a Raggi Gamma con la dose di 20 kGy. Il pericardio è stato suddiviso in segmenti 20mm x 20mm, come è dimostrato nella Figura 1. Ad ogni segmento è stato segnalato un numero.

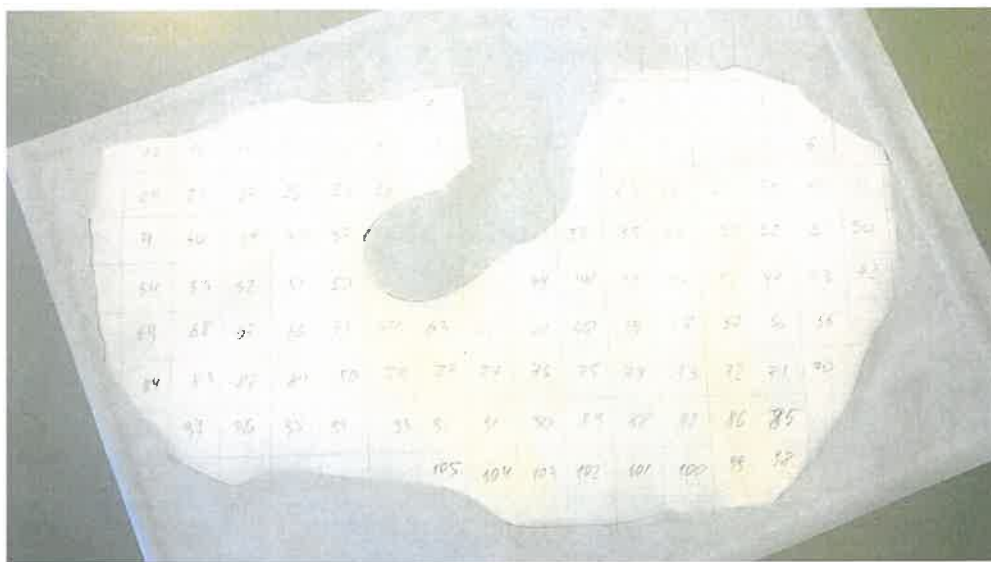


Figura 1.

Per ogni segmento sono state effettuate le seguenti misurazioni:

- Spessore, μm . (Strumento Micrometro);
- Resistenza alla perforazione (BURST), daN. (Strumento Dinamometro).

3. Risultati delle misurazioni

I risultati delle misurazioni dello spessore, resistenza alla perforazione (BURST) nei segmenti sull'intera superficie del pericardio sono rappresentati nella Tab.1. Inoltre nella Tab.1 viene riportato il valore normalizzato della resistenza allo spessore (BURST/Spessore)

Tab.1

| N° seg. | Spessore, mm | BURST, daN | BURST / Spessore | N° seg. | Spessore, mm | BURST, daN | BURST / Spessore | N° seg. | Spessore, mm | BURST, daN | BURST / Spessore |
|---------|--------------|------------|------------------|---------|--------------|------------|------------------|---------|--------------|------------|------------------|
| 1 | 0,243 | 1,31 | 5,39 | 36 | 0,182 | 1,51 | 8,30 | 71 | 0,256 | 2,17 | 8,48 |
| 2 | 0,2 | 1,62 | 8,10 | 37 | 0,266 | 1,82 | 6,84 | 72 | 0,24 | 1,88 | 7,83 |
| 3 | 0,273 | 2,19 | 8,02 | 38 | 0,31 | 1,94 | 6,26 | 73 | 0,256 | 2,29 | 8,95 |
| 4 | 0,314 | 2,4 | 7,64 | 39 | 0,333 | 3 | 9,01 | 74 | 0,242 | 1,08 | 4,46 |
| 5 | 0,335 | 2,55 | 7,61 | 40 | 0,315 | 2,1 | 6,67 | 75 | 0,254 | 1,3 | 5,12 |
| 6 | 0,293 | 1,75 | 5,97 | 41 | 0,247 | 2,07 | 8,38 | 76 | 0,301 | 1,67 | 5,55 |
| 7 | 0,309 | 2,55 | 8,25 | 42 | 0,43 | 2,51 | 5,84 | 77 | 0,322 | 1,79 | 5,56 |
| 8 | 0,314 | 2,27 | 7,23 | 43 | 0,28 | 1,97 | 7,04 | 78 | 0,397 | 2,56 | 6,45 |
| 9 | 0,322 | 2,32 | 7,20 | 44 | 0,291 | 2,15 | 7,39 | 79 | 0,337 | 2,64 | 7,83 |
| 10 | 0,332 | 2,53 | 7,62 | 45 | 0,396 | 2,18 | 5,51 | 80 | 0,437 | 2,61 | 5,97 |
| 11 | 0,211 | 1,44 | 6,82 | 46 | 0,289 | 1,72 | 5,95 | 81 | 0,489 | 2,86 | 5,85 |
| 12 | 0,366 | 2,85 | 7,79 | 47 | 0,199 | 1,25 | 6,28 | 82 | 0,459 | 2,26 | 4,92 |
| 13 | 0,305 | 2,06 | 6,75 | 48 | 0,233 | 1,44 | 6,18 | 83 | 0,485 | 2,05 | 4,23 |
| 14 | 0,26 | 1,93 | 7,42 | 49 | 0,241 | 1,64 | 6,80 | 84 | 0,346 | 1,41 | 4,08 |
| 15 | 0,296 | 1,6 | 5,41 | 50 | 0,405 | 2,74 | 6,77 | 85 | 0,293 | 2,42 | 8,26 |
| 16 | 0,271 | 1,67 | 6,16 | 51 | 0,34 | 2,6 | 7,65 | 86 | 0,26 | 1,75 | 6,73 |
| 17 | 0,245 | 1,15 | 4,69 | 52 | 0,217 | 1,6 | 7,37 | 87 | 0,258 | 1,96 | 7,60 |
| 18 | 0,22 | 1,54 | 7,00 | 53 | 0,327 | 2,46 | 7,52 | 88 | 0,258 | 2,29 | 8,88 |
| 19 | 0,301 | 2,24 | 7,44 | 54 | 0,279 | 2,05 | 7,35 | 89 | 0,279 | 2,01 | 7,20 |
| 20 | 0,311 | 1,73 | 5,56 | 55 | 0,349 | 2,19 | 6,28 | 90 | 0,326 | 2,1 | 6,44 |
| 21 | 0,287 | 1,75 | 6,10 | 56 | 0,267 | 2,05 | 7,68 | 91 | 0,344 | 1,4 | 4,07 |
| 22 | 0,28 | 1,9 | 6,79 | 57 | 0,309 | 2,34 | 7,57 | 92 | 0,381 | 2,56 | 6,72 |
| 23 | 0,245 | 1,52 | 6,20 | 58 | 0,285 | 1,26 | 4,42 | 93 | 0,313 | 2,86 | 9,14 |
| 24 | 0,284 | 1,8 | 6,34 | 59 | 0,225 | 1,21 | 5,38 | 94 | 0,297 | 1,79 | 6,03 |
| 25 | 0,271 | 1,74 | 6,42 | 60 | 0,188 | 1,13 | 6,01 | 95 | 0,371 | 1,97 | 5,31 |
| 26 | 0,273 | 2,16 | 7,91 | 61 | 0,279 | 2,07 | 7,42 | 96 | 0,449 | 2,26 | 5,03 |
| 27 | 0,313 | 2,45 | 7,83 | 62 | 0,284 | 1,53 | 5,39 | 97 | 0,381 | 2,01 | 5,28 |
| 28 | 0,312 | 2,62 | 8,40 | 63 | 0,381 | 2,77 | 7,27 | 98 | 0,415 | 2,17 | 5,23 |
| 29 | 0,226 | 2 | 8,85 | 64 | 0,501 | 2,51 | 5,01 | 99 | 0,315 | 2,15 | 6,83 |
| 30 | 0,233 | 1,98 | 8,50 | 65 | 0,522 | 3,26 | 6,25 | 100 | 0,241 | 1,33 | 5,52 |
| 31 | 0,371 | 3,43 | 9,25 | 66 | 0,362 | 2,7 | 7,46 | 101 | 0,237 | 1,48 | 6,24 |
| 32 | 0,324 | 2,87 | 8,86 | 67 | 0,292 | 2,26 | 7,74 | 102 | 0,299 | 2,05 | 6,86 |
| 33 | 0,324 | 2,07 | 6,39 | 68 | 0,332 | 2,5 | 7,53 | 103 | 0,353 | 2,44 | 6,91 |
| 34 | 0,286 | 1,92 | 6,71 | 69 | 0,219 | 1,92 | 8,77 | 104 | 0,352 | 1,88 | 5,34 |
| 35 | 0,24 | 1,9 | 7,92 | 70 | 0,552 | 2,57 | 4,66 | 105 | 0,396 | 1,68 | 4,24 |

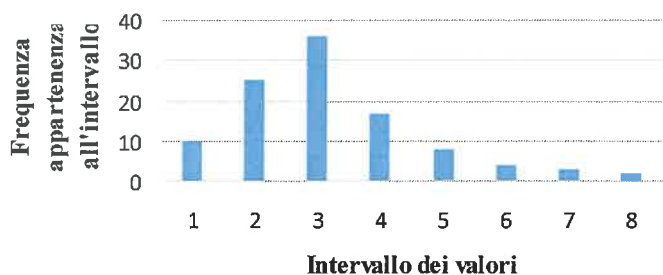
4. Rappresentazione dei dati

Sulla base dei dati presentati nella Tab.1 sono stati costruiti i seguenti istogrammi:

Il numero degli intervalli: $K=7,72 \approx 8$

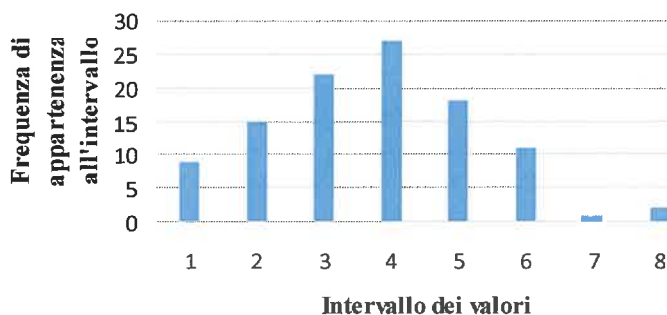
| | Spessore, mm | BURST, daN | BURST/Spessore daN/mm |
|------------------------|--------------|------------|-----------------------|
| Differenza (Max – Min) | 0,370 | 2,35 | 5,18 |
| Ampiezza d'Intervallo | 0,048 | 0,30 | 0,67 |

Istogramma: Distribuzione dei valori dello Spessore



| Nº intervallo | Spessore, min | Spessore, max | Frequenza d'appartenenza |
|---------------|---------------|---------------|--------------------------|
| 1 | 0,182 | 0,23 | 10 |
| 2 | 0,23 | 0,278 | 25 |
| 3 | 0,278 | 0,326 | 36 |
| 4 | 0,326 | 0,374 | 17 |
| 5 | 0,374 | 0,422 | 8 |
| 6 | 0,422 | 0,47 | 4 |
| 7 | 0,47 | 0,518 | 3 |
| 8 | 0,518 | 0,566 | 2 |

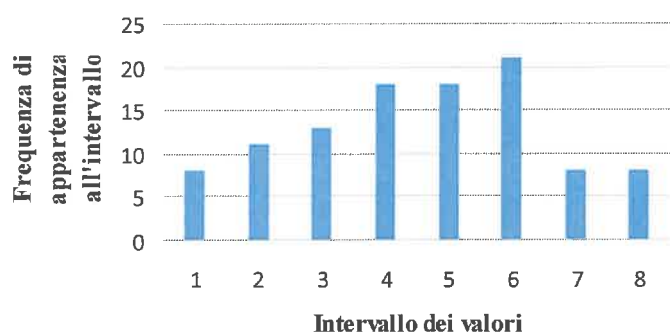
Istogramma: Distribuzione dei valori BURST



| Nº intervallo | BURST, min | BURST, max | Frequenza d'appartenenza |
|---------------|------------|------------|--------------------------|
| 1 | 1,08 | 1,38 | 9 |
| 2 | 1,38 | 1,68 | 15 |
| 3 | 1,68 | 1,98 | 22 |
| 4 | 1,98 | 2,28 | 27 |
| 5 | 2,28 | 2,58 | 18 |
| 6 | 2,58 | 2,88 | 11 |
| 7 | 2,88 | 3,18 | 1 |
| 8 | 3,18 | 3,48 | 2 |



**Istogramma: Distribuzione dei valori
BURST / Spessore**

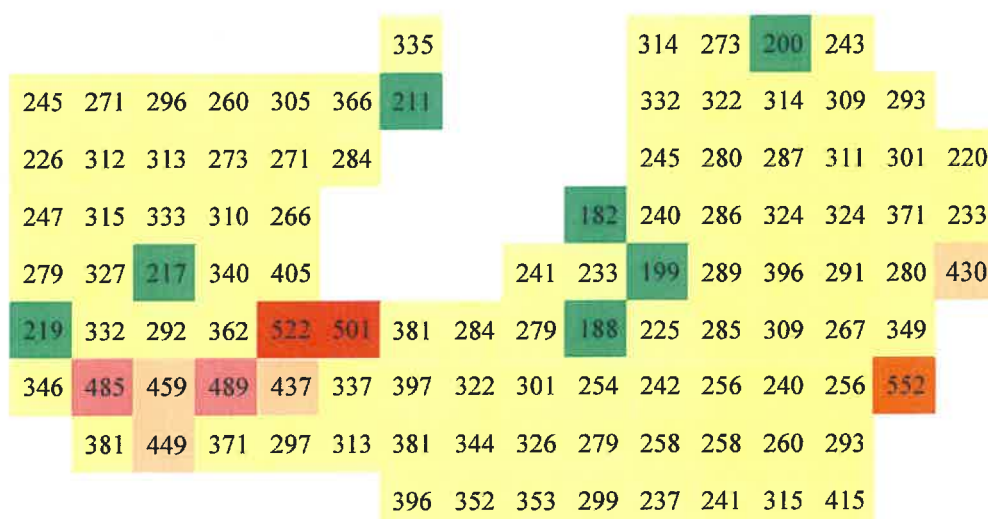


| Nº intervallo | BURST / Spessore, min | BURST / Spessore, max | Frequenza d'appartenenza |
|---------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|
| 1 | 4,07 | 4,74 | 8 |
| 2 | 4,74 | 5,41 | 11 |
| 3 | 5,41 | 6,08 | 13 |
| 4 | 6,08 | 6,75 | 18 |
| 5 | 6,75 | 7,42 | 18 |
| 6 | 7,42 | 8,09 | 21 |
| 7 | 8,09 | 8,76 | 8 |
| 8 | 8,76 | 9,43 | 8 |

5. Visualizzazione dei dati

Inoltre, nelle figure rappresentate successivamente vengono visualizzate le distribuzioni dei valori rilevati dello Spessore (Fig.1), della resistenza alla perforazione (BURST-Fig.2) e il valore normalizzato della resistenza allo spessore (BURST/Spessore- Fig.3) dei vari segmenti del pericardio.

Fig.1: Visualizzazione della distribuzione dei valori di Spessore:



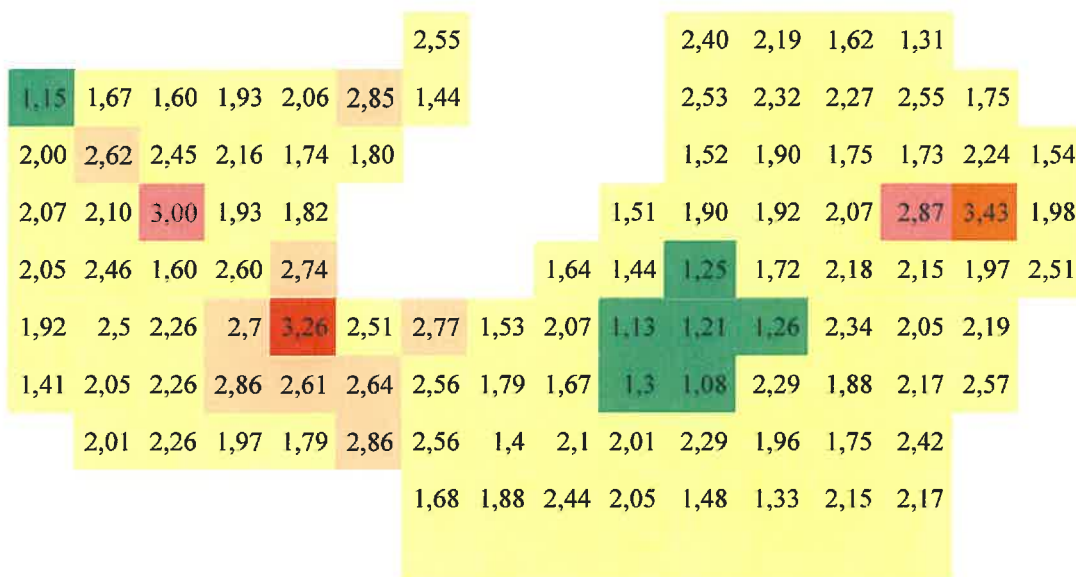
| Col. | Intervallo |
|------|------------|
| | 180 - 219 |
| | 220 - 259 |
| | 260 - 299 |
| | 300 - 339 |
| | 340 - 379 |
| | 380 - 419 |
| | 420 - 459 |
| | 460 - 499 |
| | 500 - 539 |
| | 540 - 579 |

S min = 182 µm;

S max = 552 µm;

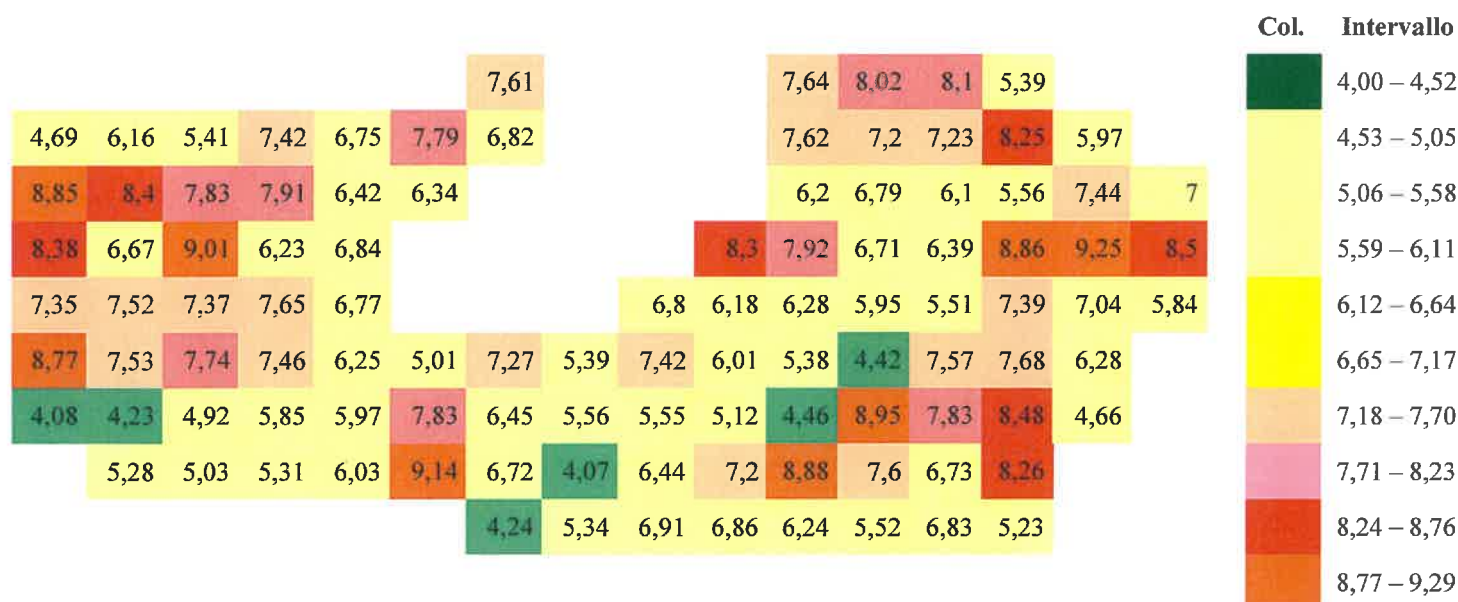
S med = 310 µm

Fig.2: Visualizzazione della distribuzione dei valori di Resistenza alla Perforazione:



BURST min = 1,08daN; BURST max = 3,43daN; BURST med = 2,06 daN;

Fig.3: Visualizzazione della distribuzione dei valori di Resistenza alla Perforazione normalizzato allo spessore:



BURST/S min = 4,07daN/mm; BURST/S max = 9,25daN/mm; BURST/S med = 6,74 daN/mm;



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



IT AEOF 15 0973



ISO 9001



ISO 13485



I NOSTRI PRODOTTI SONO A MARCHIO CE 0373 ■ 0434

PRODUZIONE SUTURE E KIT CHIRURGICI - IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE STRUMENTI SCIENTIFICI

6. Conclusione

6.1. Sulla superficie intera di pericardio, oggetto dello studio: trattato, deidratato e sterilizzato, si distinguono le zone con le proprietà diverse:

- materiale sottile ed elastico con lo spessore da 0,20mm a 0,25mm;
- materiale compatto e resistente con lo spessore da 0,25mm a 0,40mm;
- materiale spesso e lasso con lo spessore da 0,40mm a 0,55mm

Queste zone si distribuiscono sulla superficie del pericardio secondo le sue funzionalità e la struttura fisiologica.

6.2. La resistenza alla perforazione nelle zone evidenziate sopra si distingue quanto segue:

- materiale sottile ed elastico ha la resistenza alla perforazione inferiore alla media: da 1,1 daN a 1,6daN;
- materiale resistente e compatto ha la resistenza alla perforazione appartenente all'intervallo (1,6÷2,6)daN;
- materiale spesso e lasso ha la resistenza alla perforazione superiore a 2,6 daN.

6.3. Nonostante gli alti valori della resistenza alla perforazione del materiale spesso e lasso sono alti, i valori della sua resistenza alla perforazione normalizzati allo spessore sono inferiori.

6.4. Le istogramme delle distribuzioni dei valori: spessore, resistenza alla perforazione e resistenza alla perforazione normalizzata dimostrano, che i valori nelle zone di pericardio, dove il materiale è spesso e flaccido, sono molto distinti dai valori nelle altre zone.

6.5. Durante la fase di taglio del pericardio è opportuno stabilire le zone del pericardio destinate per le membrane con le dimensioni varie:

Per membrane con dimensioni grandi, che devono avere alta resistenza, si sceglie il materiale compatto e resistente. Per membrane con dimensioni piccole, dove la resistenza non è un parametro critico, si sceglie il materiale sottile ed elastico.

6.6. Le zone con il materiale spesso e lasso non rappresentato neanche il 10% di tutta la superficie del pericardio. È necessario effettuare ulteriori studi "in vitro" per poter confrontare la rapidità di biodegradazione del materiale di questo tipo; per definire l'utilità di queste zone nel taglio delle membrane con le dimensioni grandi.

Responsabile sviluppo DM d'origine animale _____ (Prof.ssa Tatiana Zaborskaya)

RP DM d'origine animale _____ (Dr.ssa Elena Stepanova)