

## 製品ラインナップ

表示径 (mm)	表示長 (mm)					
	16 mm	18 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm
3.00 mm	PED2-300-16	PED2-300-18	PED2-300-20	—	—	—
3.25 mm	PED2-325-16	PED2-325-18	PED2-325-20	—	—	—
3.50 mm	PED2-350-16	PED2-350-18	PED2-350-20	PED2-350-25	PED2-350-30	PED2-350-35
3.75 mm	PED2-375-16	PED2-375-18	PED2-375-20	PED2-375-25	PED2-375-30	PED2-375-35
4.00 mm	PED2-400-16	PED2-400-18	PED2-400-20	PED2-400-25	PED2-400-30	PED2-400-35
4.25 mm	PED2-425-16	PED2-425-18	PED2-425-20	PED2-425-25	PED2-425-30	PED2-425-35
4.50 mm	PED2-450-16	PED2-450-18	PED2-450-20	PED2-450-25	PED2-450-30	PED2-450-35
4.75 mm	PED2-475-16	PED2-475-18	PED2-475-20	PED2-475-25	PED2-475-30	PED2-475-35
5.00 mm	PED2-500-16	PED2-500-18	PED2-500-20	PED2-500-25	PED2-500-30	PED2-500-35

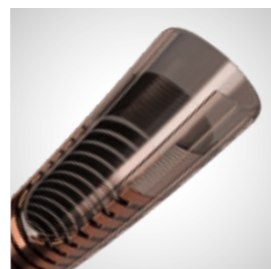
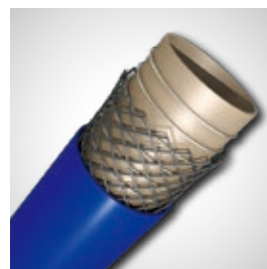
※ 最新の導入モデルおよび在庫状況につきましては弊社営業担当までお問合せ下さい。

## 併用医療機器

本品の使用には、弊社が指定する以下の併用医療機器を用いる。

マイクロカテーテル  
販売名 マークスマン マイクロカテーテル  
医療機器承認番号 22400BZX00341000

サポートカテーテル  
販売名 Navien ディスタルサポートカテーテル  
医療機器承認番号 22700BZX00080000



## References

- 社内報告書 TR-NV11991 Rev. B
- 社内報告書 TR-NV11534/TR-NV11121. Rev. A
- Girdhar G, et al. J Biomed Mater Res A. 2018; 106(12): 3195-3202
- Matsuda Y. J Neurointerv Surg. 2018 Feb;10(2):162-167
- Martínez-Galdámez M, et al. Neurointerv Surg. 2019 Apr;11(4):396-399

販売名 Pipeline Flex フローダイバーターシステム  
医療機器承認番号 22700BZX00131000

# Medtronic

日本メドトロニック株式会社

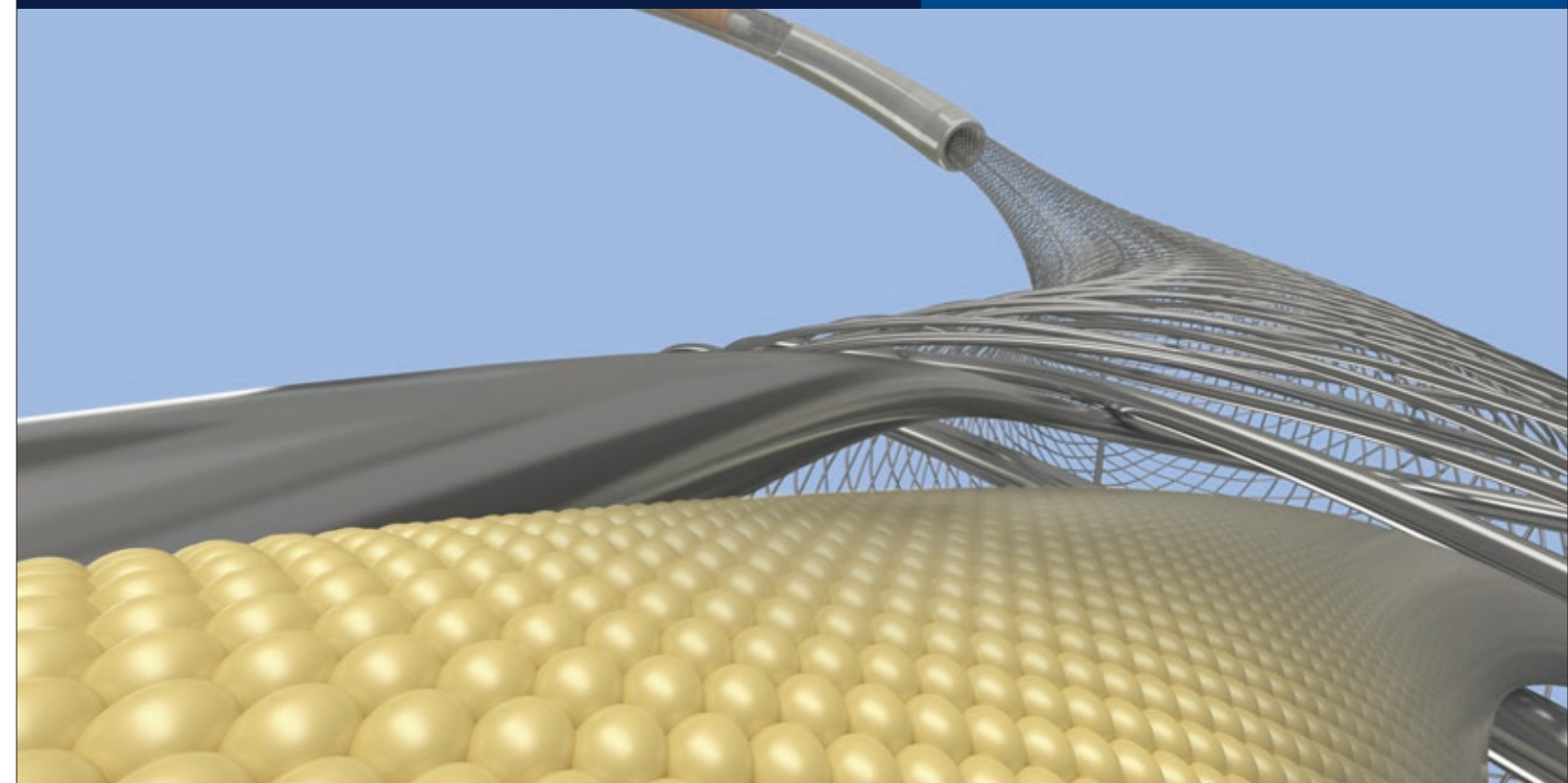
ニューロバスキュラー事業部  
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70  
Tel: 03-6774-4617

[medtronic.co.jp](http://medtronic.co.jp)

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の添付文書をご参照ください。  
©2019 Medtronic Japan Co., Ltd. All Rights Reserved.

# Shield Technology™

## PIPELINE™ Flex Flow diverter system



## PIPELINE™ Flex with Shield Technology™

Flow diverter system

**Medtronic**  
Further, Together

NV-301  
ct-pl-shield4P  
v1.1905.3000es

# Implant – フローダイバーター本体

## Shield Technology™

### 生体適合性の向上<sup>1</sup>

フローダイバーターの素線金属に表面処理を施し、シランカップリングで3nm未満のMPCポリマーを共有結合させている。コーティングとは異なり、摩擦などによるMPCポリマーのはく離は発生しにくい

## 48本の素線 表面被覆率は約30%のSingle layerのデバイス

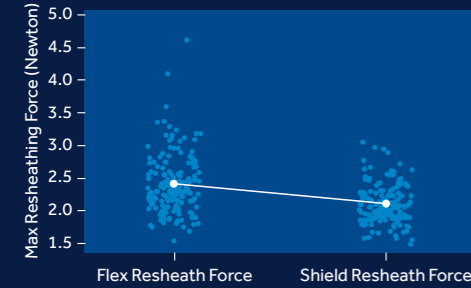
48本の素線—75%(36本)のコバルトクロム合金/25%(12本)の白金タングステン合金の2種類の素材を使用することにより、血管の密着に必要なラディアルフォースと均一な視認性を提供する

## Deliverability

### 素線の表面処理によるデリバリー性能の向上<sup>1</sup>

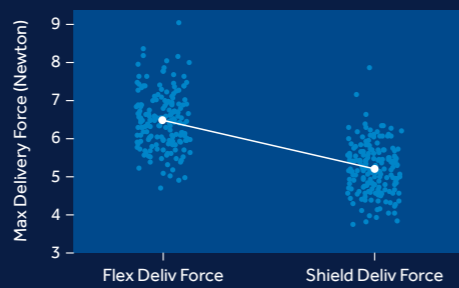
従来品よりも約20%<sup>1</sup>改善し、よりTortuousな血管へ

Individual Value Plot of Max Resheathing Force (Newton)  
(N=160 for each sample groupe)

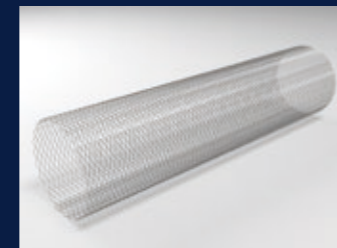
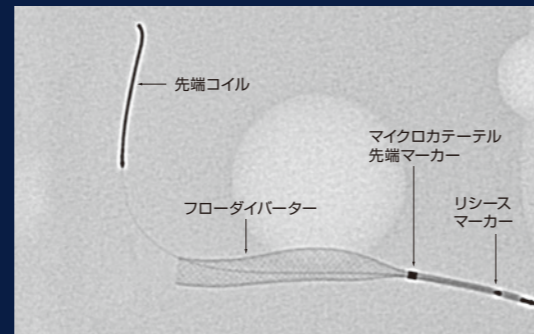
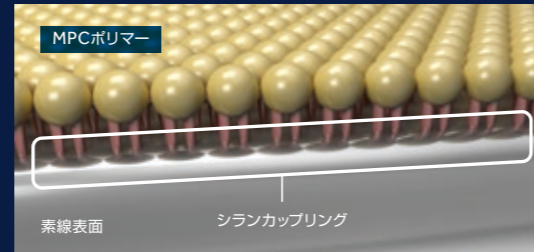


Re-sheathing Force Measured in Simulated Use Testing of all time points, including as manufactured, 1 year accelerated aging and 3 years accelerated aging(N=160)

Individual Value Plot of Max Delivery Force (Newton)  
(N=183 for each sample groupe)



Delivery Force Measured in Simulated Use Testing of all time points, including as manufactured, 1 year accelerated aging and 3 years accelerated aging(N=183)



フローダイバーター本体イメージ

# Delivery system – デリバリーシステム

## PIPELINE™ Flexと変わらぬ4つの特徴

### 先端保護と操作性の両立

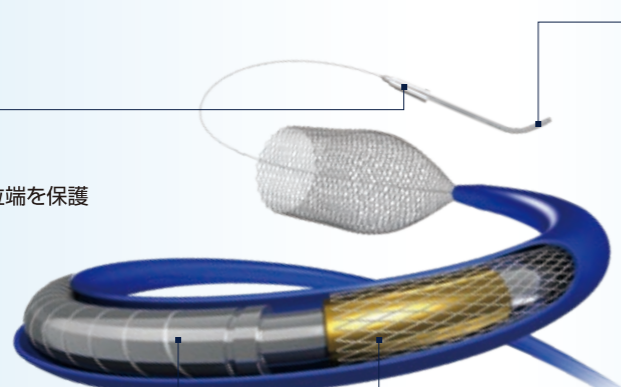
#### 保護スリーブ (PTFE 製)

- マイクロカテーテル内送達時に本体遠位端を保護
- ランディングに寄与

### 解剖学に基づくデザイン、高度屈曲病変への対応

#### デリバリーワイヤー

- 解剖学的構造に基づき段階的に柔軟性が変化する
- スパイラル状のレーザーカットが施されたハイポチューブ



### 安全性を考えたデザイン

#### 先端コイルデザイン

- 先端の太さは0.012inch
- 55°アングルに先端形状を変更し血管壁に対する偏向性がある<sup>2</sup>
- ※本邦治験時に使用されたMedtronic製 PIPELINE Classicとの比較

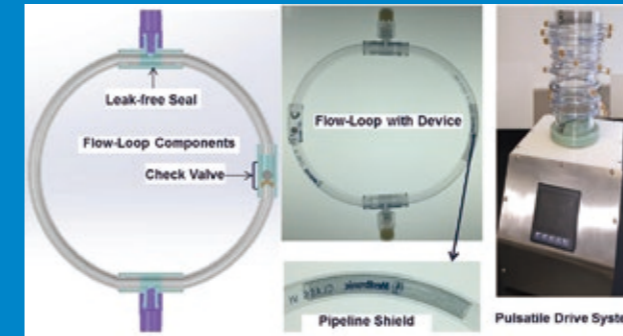
### デバイス長の90%までのリシースを可能にする機構

#### リシース機構

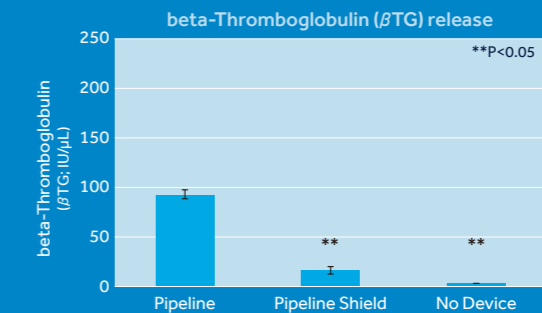
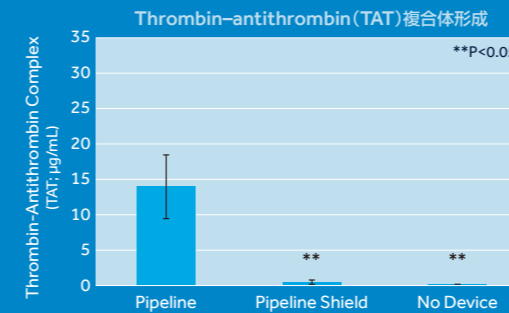
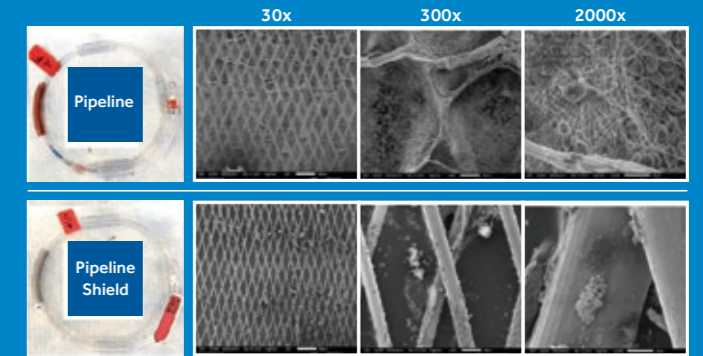
- デバイス長の約90%展開時までリシース可能
- 2回までフルリシースと再配置が可能

# Biocompatibility – 生体適合性<sup>3</sup>

## ループモデルによる実験



(Left) Flow-loop construction with leak-free seals. (Middle) Flow-loop with Pipeline Shield device. (Right) Pulsatile drive system with flow-loops mounted.

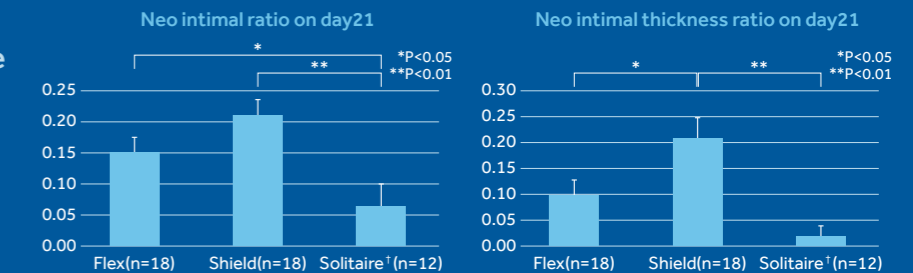


# Neo intima – 新生内膜<sup>4</sup>

従来品(Flex)に比べて新生内膜の21日後の厚み、比率が同等以上であることが動物実験の結果により示された

## Analysis of neointima development in flow diverters using optical coherence tomography imaging

Neointimal ratio on day 21 in each stent. The Pipeline Flex embolization device (PED Flex) and PED Shield stent had a significantly higher neointimal ratio than the Solitaire stent (p<0.01 and p<0.05, respectively). There is no difference between the PED Shield and PED Flex. (B) Neointimal thickness ratio on day 21 in each stent. The PED Shield stent shows a significantly higher neointimal thickness ratio than the PED Flex and Solitaire stents (p<0.05 and p<0.01, respectively). There is no difference between the PED Flex and Solitaire stents. Bars are +SEs.



† Solitaire は国内未承認品のSolitaire ABである。構造は既承認品のSolitaire FRと同等である

# Clinical evidence – 臨床成績<sup>5</sup>

プライマリーエンドポイントは a major stroke in the territory supplied by the treated artery or neurologic death at 1-year post-procedure

Treatment of intracranial aneurysms using the pipeline flex embolization device with shield technology: angiographic and safety outcomes at 1-year follow-up

## Primary and secondary safety outcomes at 1-year postprocedure

Endpoint	Event rate n/N (%) (95% CI)
Major stroke in the territory supplied by the treated artery or neurological death	0/50 (0%) (0%, 5.8%)
Major stroke in the territory supplied by the treated artery	0/50 (0%) (0%, 5.8%)
Neurological death	0/50 (0%) (0%, 5.8%)
Pipeline Flex embolization device with shield technology-related neurologic adverse event rate	7/50 (14.0%) (5.8%, 26.7%)

Reproduced from J Neurointerv Surg. Mario Martínez-Galdámez, et al. 11. 396-399. 2019 with permission from BMJ Publishing Group Ltd.

## Treatment of intracranial aneurysms using the pipeline flex embolization device with shield technology: angiographic and safety outcomes at 1-year follow-up (PFLEX Study)概要

目的: The Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology (Pipeline Shield) is an updated version of the PED which has been modified to include a surface phosphorylcholine biocompatible polymer. Its early technical success and efficacy of the Pipeline Shield for the treatment of IAs.

試験デザイン: prospective, single-arm, multicenter study

実施施設/国数: 7か所-6か国のヨーロッパ各国にて実施\*\*

対象: 50症例の未破裂瘤

期間: 2015年3月~10月

Primary endpoint: The primary endpoint was a major stroke in the territory supplied by the treated artery or neurologic death at 1-year post-procedure. Angiographic outcomes were also assessed by an independent radiology laboratory at 6 months and 1 year.

Secondary endpoint: The secondary endpoint was the rate of Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology-related neurologic adverse events within 1 year of the procedure.

\*\*適応が日本と異なります