

2015年9月30日

### 安全性・確実性を追求した胆膵領域向け医療用処置具 ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)「StoneMaster V」を新発売 ナイフとバルーンの世界初の一体化により、手技時間の短縮に貢献

オリンパス株式会社(社長: 笹 宏行)は、医療事業・消化器科の新製品として、胆管内の内視鏡診断・治療に使用する処置具のディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)「StoneMaster(ストーン・マスター)V」※<sup>1</sup>を、2015年10月下旬から世界で順次発売します。

今回発売する「StoneMaster V」は、胆膵領域に使用する処置具の新しいラインアップで、主に胆管内の結石除去の際に使用します。十二指腸から胆管への入口となる十二指腸乳頭(にゅうとう)部、高周波EST※<sup>2</sup>ナイフによる切開とバルーンダイレータによる拡張を、1本の処置具で両立する世界初※<sup>3</sup>の“2 in 1 デバイス”です。切開と拡張を併せて行うことにより胆管内への導線を広く確保し、巨大結石や複数の石が重なった積み上げ結石などの困難症例でも、処置具交換の手間を省いた一期的な結石除去をサポートします。これにより、手技時間の短縮と患者さんの身体への負担軽減に貢献します。



手技イメージ

(胆管は十二指腸からV字に曲がった位置にあり、アプローチが困難な部位)

本製品は2015年10月8日～11日までグランドプリンスホテル新高輪で開催される第90回日本消化器内視鏡学会総会(会長 加藤 元嗣 診療教授 北海道大学病院・光学医療診療部)に出展されます。

※1 「StoneMaster V」は、販売名「ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)」の愛称です。

※2 Endoscopic Sphincterotomy(内視鏡的乳頭括約筋切開術) ※3 2015年9月30日時点、当社調べ

結石除去の処置は、口から挿入した十二指腸内視鏡を通じて胆管内に複数の処置具を挿入して行います。内視鏡を十二指腸まで挿入したのち、胆管への入口である十二指腸乳頭部から胆管を造影後、高周波ESTナイフで切開するか、バルーンダイレータに生理食塩水などを注入して膨張させることで乳頭部を押し広げて拡張したのち、碎石・採石し取り除きます。一般的に、結石の直径が10mmを超えるものは碎石用処置具で細かく碎いたあとに、採石用処置具に入れ替えて結石を取り除きます。

#### ●発売の概要

【販売名】ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)

【発売日】2015年10月下旬

#### ●主な特長の概要

安全性・確実性を追求し世界で初めて※<sup>3</sup> ナイフとバルーンを一体化し、手技時間の短縮に貢献

1. 【クレバーカットナイフ】当社独自のコーティング技術により、安全性・確実性を追求
2. 【マルチサイジングバルーン】1本で直径12mm-18mmまでの可変を実現



ディスポーザブルバルーンダイレータ V-System(ナイフ付)「StoneMaster V」

当社は、戦略的事業拡大に向けグループの再編を行い、2015年4月1日より、オリンパスメディカルシステムズ(株)の機能は会社分割により一部を除いてオリンパス(株)に承継されました。医療事業は「消化器科」、「外科」、「泌尿器科婦人科」、「耳鼻科」、「医療サービス」の5事業ユニットで構成されており、本製品は「消化器科」の製品です。なお、本製品の製造販売元はオリンパスメディカルシステムズ(株)です。

### ●市場導入の背景

胆膵領域の主な疾患のひとつである胆石症は、胆汁に含まれるコレステロールなどが胆道(胆管・胆のう)で結晶化して結石ができる病気です。胆石は加齢や肥満などにより生じやすくなり、無症状の人を含めると日本人成人の10人に1人は胆石を持っているとされています。胆石により胆管内の胆汁の流れが悪くなると、腹部や背中の激痛や発熱、黄疸(おうだん)などを引き起します。

その治療をする上で、患者さんに負担の少ない内視鏡治療の役割はますます高まっています。しかし、胆管は消化管の中でもアプローチが困難な部位であり、処置は十二指腸まで挿入した内視鏡を通して、胆管への入口である十二指腸乳頭部から複数の処置具を入れ替えながら行います(1ページ・手技イメージ参照)。

今回、「StoneMaster V」を導入することにより、巨大結石や複数の石が重なった積み上げ結石などの困難症例において、処置具交換の手間を省いた一期的な結石除去をサポートし、手技時間の短縮と患者さんの身体への負担軽減に貢献します。

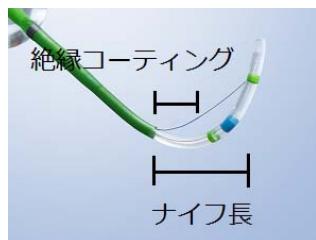
### ●主な特長の詳細

#### 安全性・確実性を追求し世界で初めて<sup>※3</sup> ナイフとバルーンを一体化し、手技時間の短縮に貢献

十二指腸乳頭部を小切開する高周波EST<sup>※2</sup>ナイフ(パピロトーム)の主力製品である「CleverCut(クレバーカット)」と、新開発の拡張用「マルチサイジングバルーン」を搭載し、切開と拡張を1本のデバイスで両立します。

#### 1. 【クレバーカットナイフ】当社独自のコーティング技術により、安全性・確実性を追求

十二指腸乳頭部周辺の組織の損傷を防ぐため、ナイフ部手元側に当社独自の絶縁コーティングを施しています(画像左)。これにより、内視鏡先端部にある金属部との接触による電流漏れの危険回避をサポートし、より確実な手技に貢献します。



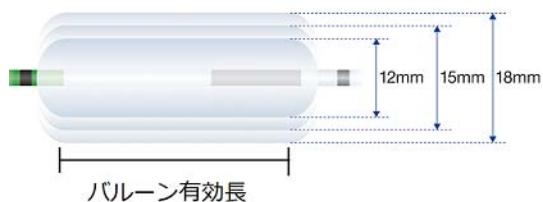
「クレバーカット」ナイフ  
(ナイフ長は、20mm, 25mm, 30mm の 3 種類)



十二指腸乳頭部の切開イメージ

#### 2. 【マルチサイジングバルーン】1本で直径12mm-18mmまでの可変を実現

通常は、十二指腸乳頭部の大きさによって適した径のバルーンを選択し処置を行いますが、本製品は1つのラインアップで12mm-18mmのマルチサイジングを実現しました(写真右、バルーン有効長は40mm)。これにより、処置の過程でバルーンを入れ替えることなく、必要に応じて幅広い径に適した可変を行い、より安全な手技と手技時間の短縮をサポートします。



本リリースに掲載されている社名及び製品名は各社の商標または登録商標です。