

2019年12月11日

医療機器「Tron FX® 血栓除去デバイス」製造販売業者変更のお知らせ

販売名「Tron FX® 血栓除去デバイス」（以下、「Tron FX」、一般的名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル）の製造販売業者が下記の通り変更となりました。

変更日	変更前	変更後
2019年12月11日	株式会社 JIMRO (本社：群馬県高崎市、 代表取締役社長：長木 敏二)	株式会社 Biomedical Solutions (本社：東京都中央区、 代表取締役社長：正林 和也)

なお、販売については引き続きテルモ株式会社(本社：東京都渋谷区、代表取締役社長 CEO：佐藤慎次郎)が実施いたします。

「Tron FX」は、株式会社 Biomedical Solutions（以下「BSI」）が開発した、急性期の虚血性脳梗塞治療を目的としたステント型血栓除去デバイスです。中大脳動脈領域の M2 以遠での血栓回収を可能とするため、ステントを細径化し、適合するマイクロカテーテルの細径化を実現しました。ステント拡張径は 2mm と 4mm の 2 種類をラインナップし、末梢到達性の向上と血管壁への負担軽減を目指したデザインとなっております。

BSI は、今後 Tron FX の新たな製造販売業者として更なるラインナップの拡充や新製品の開発を行ってまいります。引き続き、患者さんや医療従事者に必要とされる革新的かつ安全性・機能性に優れた医療機器の開発を通じて、医療業界に貢献してまいります。

製品概要

販売名	Tron FX 血栓除去デバイス
一般的名称	中心循環系塞栓除去用カテーテル
医療機器承認番号	23000BZX00378000
使用目的又は効果	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られない患者を対象とし、血流の再開を図るために使用する。

会社概要

株式会社 Biomedical Solutions (Biomedical Solutions Inc.)

設 立 : 2012年6月7日
 資 本 金 : 8,510万円
 代 表 者 : 代表取締役社長 正林 和也 (しょうばやし かずや)
 本社所在地 : 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町三丁目 11 番 5 号
 日本橋ライフサイエンスビルディング 2