

2021年6月1日

「Tron FX® 血栓除去デバイス 一部変更承認取得のお知らせ」

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 以下「BSI」）は、令和3年4月19日付で「Tron FX® 血栓除去デバイス」（以下「Tron FX」）の一部変更承認を取得いたしました（以下「Tron FX II nano」）。

	品番	ステント拡張径	推奨血管径	視認性マーカー
Tron FX II nano	SFT-1.5-15	1.5mm	1mm～1.5mm	遠位、中央、近位

Tron FX II nano は、Tron FX の「血管壁への負荷の軽減」「末梢血管領域への到達性」というコンセプトを継承しつつ、今まで治療が困難とされていた血管径 1.5mm 以下の、より細い血管領域に適応可能なデバイスです。今回追加する SFT-1.5-15 はより遠位の領域に用いる新しい治療を行うデバイスではなく、あくまで現行の使用領域（適正使用指針に従う）の範疇におけるサイズラインナップの位置づけとなります。

尚、Tron FX II nano の販売につきましては、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。

BSI は、「医療業界における課題と真摯に向き合い、現場と一体となって医療の向上に貢献する」というミッションのもと、革新的な医療機器の開発に努め、一人でも多くの患者さんを救うために邁進してまいります。

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
事業内容 : 血管内治療用医療機器の研究・開発・製造
U R L : <http://biomsi.co.jp/>