

2021年9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8月2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+」）。

	品番	ステント拡張径	ステント部全長	視認性マーカー
Tron FX II+	SFT-4-40A	4mm	40mm	遠位、中央、近位

Tron FX II+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、新たな4mm-40mm規格を追加しました。

尚、Tron FX II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/>