

2020年5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2年4月27日付で「Tron FX® 血栓除去デバイス」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	表示長	視認性マーカー
「Tron FX II」	SFT-2-15	2mm	15mm	遠位、近位
	SFT-4-20	4mm	20mm	遠位、近位
	SFT-4-40	4mm	40mm	遠位、中央、近位
	SFT-6-50	6mm	50mm	遠位、中央、近位

この度一部変更承認された「Tron FX II」は、急性期の虚血性脳梗塞に使用される従来品の「血管壁への負荷の軽減」「末梢血管領域への到達性」という特徴を継承しつつ、医療現場のニーズである大血管領域にも対応可能なラインナップを拡充することで、末梢血管領域（M2～M3）に加え、大血管領域（ICA～M1）までの幅広い血管領域の治療が可能になりました。また術者の術中の手技向上のため、視認性及び操作性を向上させる改良を実施したことで、より高い安全性・機能性を実現しました。

尚、「Tron FX II」の販売は、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）が実施し、5月から販売を開始する予定です。

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。