

成 25 年 12 月 吉日

特定非営利活動法人
日本脳神経血管内治療学会 事務局 御中

コヴィディエンジャパン株式会社
NV&EV 事業部
事業部長 木村 亮

Solitaire FR™ 血栓除去デバイス 薬事承認取得につきまして

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、平成 25 年 12 月 20 日付けで、血栓除去デバイス「Solitaire FR™」の薬事承認を取得しましたことをご報告させていただきます。

本製品は急性期虚血性脳梗塞（適応として発症後 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である、または t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者様を適応とし、血流の再開を図る目的で使用するデバイスでございます。

現在、導入準備を鋭意進めておりますが、今後の詳細スケジュールに関しましては後日改めて弊社担当者よりご連絡させていただきます。

今後ともご指導、ご鞭撻賜りますようお願い申し上げます。

謹白