

versa modis®

## 手術用器具



versa modis®

[www.versamodis.com](http://www.versamodis.com)

1900



生活を改善



2009



ヴェルサグリップ社 ( 商工会議所番号 : 34238297 ) はオランダの整形外科医によって 2006年に設立されました。

私たちは人間工学に基づく新しい手動器具用のハンドルを開発し、特許を取得しました。このハンドルは手術用器具における使用を主目的としています。

従来使用されてきた手術器具はまさに骨董品といってよいでしょう。なぜなら、それらは18世紀後半に開発されたものであり、それ以来変化していないからです。これらのハンドルは現代の人間工学的要件を満たしていません。当社の創設者はそのような器具を多く使用してきた外科医の一人として、その扱い辛さを実感していました。

デルフト工科大学産業デザイン学部 ( オランダ ) との共同研究により、新しいハンドルが開発されました。これらのハンドルはその扱いにおける快適性から、整形外科領域の看護師や外科医らに非常に歓迎されています。

これらの器具はVersamodis® ( [www.versamodis.com](http://www.versamodis.com) ) という商品名で販売されています。現在、11種類の開創器を提供しておりますが、ご要望に応じて新しいタイプの器具を作成することも可能です。

これらの新型器具はクラスI器具としてCE登録されています( 登録番号 : 2907670 )。

Versamodis®は従来の器具と同じ合金材料を使用しているため、滅菌、梱包、保管条件などは従来の器具と同様です。

私たちはこれらの人間工学的器具だけでなく、鉗や鉗子などの従来から用いられてきた器具も提供しています。ヴェルサグリップ社は価格に見合った優れた品質を保証いたします。

販売業者との協力のもと、病院、展示会、学会などで ( 科学的な ) プレゼンテーションを実施することも可能です。

どうぞお気軽にこの違いを試してみてください。そしてこの経験を分かち合しましょう。

San Oei, MD PhD 整形外  
科医・最高経営責任者







## デザイン設計根拠

今日私たちが使用している製品の多くは世紀を越えて進化しています。このことは、医学領域の製品にもあてはまります。ただ一つ変わっていないのは、手術で使用される手術器具のデザインです。私たちは、Sauerbruch、Von Langenbeck、Von Volkmannをはじめとする19世紀の偉大な外科医たちが開発した器具を現在でも使用しています。しかしながら、これらの器具は、もはや現代の人間工学的要件を満たしているとはいえません。これらの古い器具を数分間握れば上肢に肉体的な疲労を感じます。人間工学的デザインは快適性を向上させるだけでなく、外科医が手術そのものに集中できるようにすることで、安全性の向上をもたらします。また、労働負荷の軽減は仕事をより快適にします。激しい肉体労働に伴う筋骨格系の問題を抱える人の割合が、事務系労働者よりも手術室看護師において高いことはよく知られています。このことは、病気を理由とする欠勤率が後者においてより高いことにも反映されています。車と比較してみましょう。現代の車にはより快適な座席と空調設備が搭載されています。快適性が向上すれば、疲労を感じるまでにより遠くまで運転することができ、事故を起こす確率も低くなります。

## ヴェルサグリップハンドル

ヴェルサグリップ社が新規開発したハンドルは手に完全にフィットするため、負担や苦痛が軽減されます。ユーザーによる快適性評価では、この人間工学的ハンドルは10点満点中7.5点の評価を受けました。負担の軽減は、より仕事に集中するためのエネルギーをもたらすとともに、事故の発生を防止します。

多くの手術室看護師の経験から、現在用いられている手術器具のハンドルは快適性が低いといえます。重要な快適性基準の一つは、使用にあたって苦痛が伴わないことです。ほとんどのハンドルは1世紀以上も前に設計されたものであり、今日の快適な手動器具の基準を満たしていません。手術における従来器具の使用は不快感、さらには苦痛をもたらします。ヴェルサグリップは新しい快適なハンドルです。

この違いを体験してください。

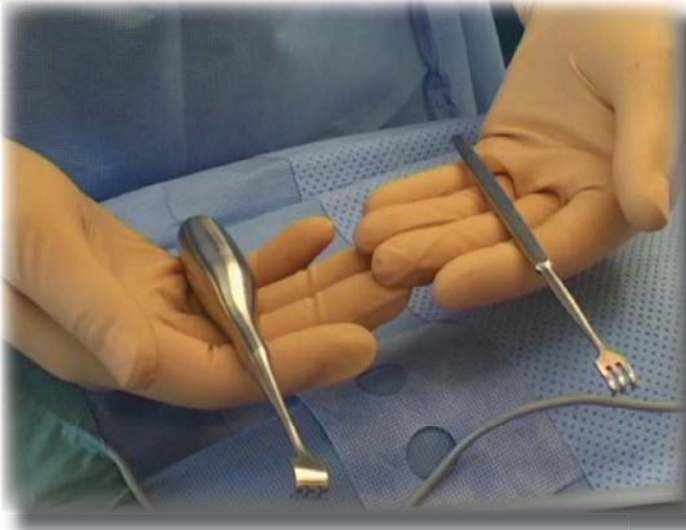
「なんて扱いやすい  
器具だろう」



「われわれの病院でも  
使いたい」



「デザインが美しい」



「すばらしい改良だ」



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Versagrip B.V.  
T.a.v. de heer Dr. T.S. Oei  
Julianalaan 45  
2051JL OVERVEEN

Datum: 27 april 2009  
Betreft: aanmelding klasse 1 **Versamodis**

Geachte heer Oei,

Op 19 januari 2009 ontving ik uw aanvraag krachtens artikel 5 lid 1 van het Besluit medische hulpmiddelen van 30 maart 1995 om onder uw bedrijfsnaam '**Versagrip B.V.**' een medisch hulpmiddel klasse 1 op de Europese markt te brengen:

Merknaam: **Versamodis**

Het product staat geregistreerd als medisch hulpmiddel klasse 1 onder nummer:

2907670

U wordt verzocht dit nummer te gebruiken in alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden; het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van medische hulpmiddelen klasse 1 op grond van de Classificatiecriteria bij Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen, en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie art.9, lid 3 van Europese Richtlijn 93/42/EEG).

Voor wat betreft de wettelijke bepalingen die een fabrikant van medische hulpmiddelen bij het in de handel brengen van zijn producten in acht dient te nemen, vestig ik volledigheidshalve uw aandacht op het Besluit medische hulpmiddelen van 30 maart 1995.

Unit Farmatec-BMC

Bezoekadres:  
Wijnhaven 16  
2511 GA Den Haag

T 070 340 5200  
F 070 340 7426  
www.farmatec.nl  
info@farmatec.nl

hlichtingen bij:  
A. Klasing  
a.klasing@minvws.nl

T 070 340 79 48

Ons kenmerk:  
Farmatec/FZ 292884

Bijlagen

Uw brief  
15 januari 2009

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

**versa** modis®

[www.versamodis.com](http://www.versamodis.com)



Versamodis  
Julianalaan 45  
2051JL Overveen  
The Netherlands  
+31 251 265352  
+31 6 15163847  
FAX : +31 23 5250617  
Eメール : [info@versamodis.com](mailto:info@versamodis.com) ホームページ : [www.versamodis.com](http://www.versamodis.com)