

Jaarverslag 2022

Implacom BV



Inhoudsopgave

(vetgedrukt de verplichte onderwerpen volgens Richtlijn 2004/23/EG artikel 10 en 28)

1. Inleiding of voorwoord
2. Organogram, Organisatie of Bestuurlijke inrichting
- 3. Identiteit weefselinstelling (activiteiten en doelstellingen)**
- 4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon (naam, functie, achtergrond)**
- 5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn**
6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal
7. Voorvallen en bijwerkingen

Dit jaarverslag dient publiekelijk toegankelijk te zijn.

1. Inleiding

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten die betrekking hebben op humaan lichaamsmateriaal en uitgevoerd zijn door Implacom BV in het boekjaar 2022. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28.

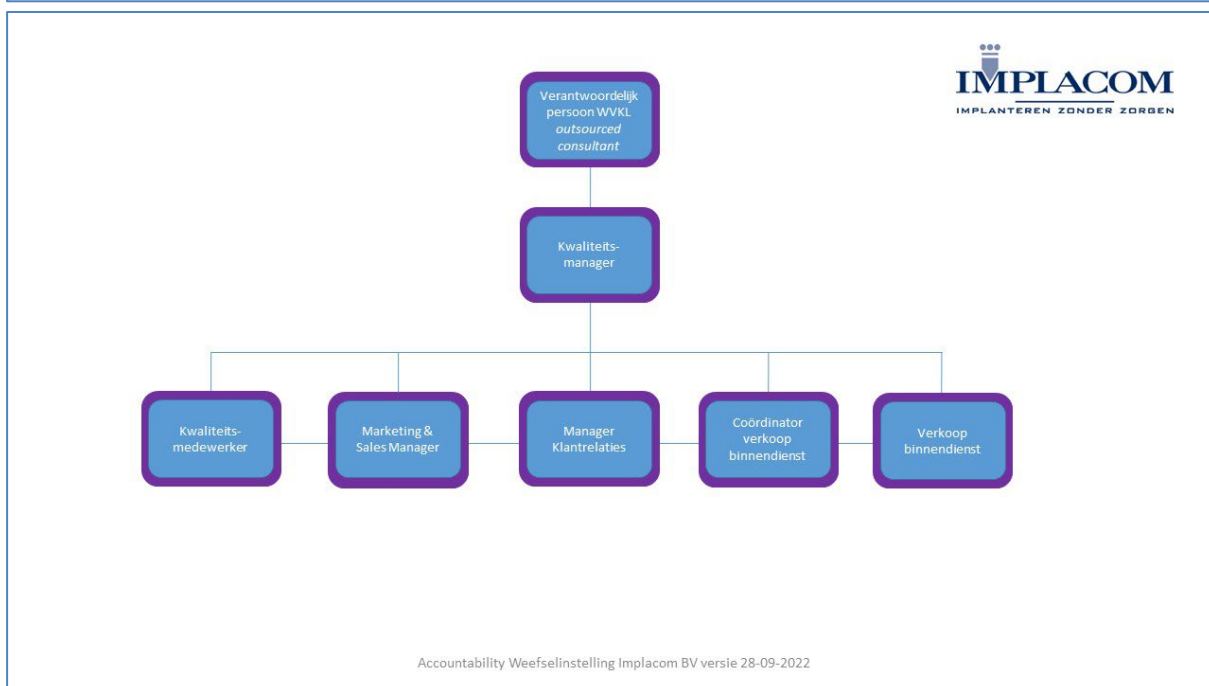
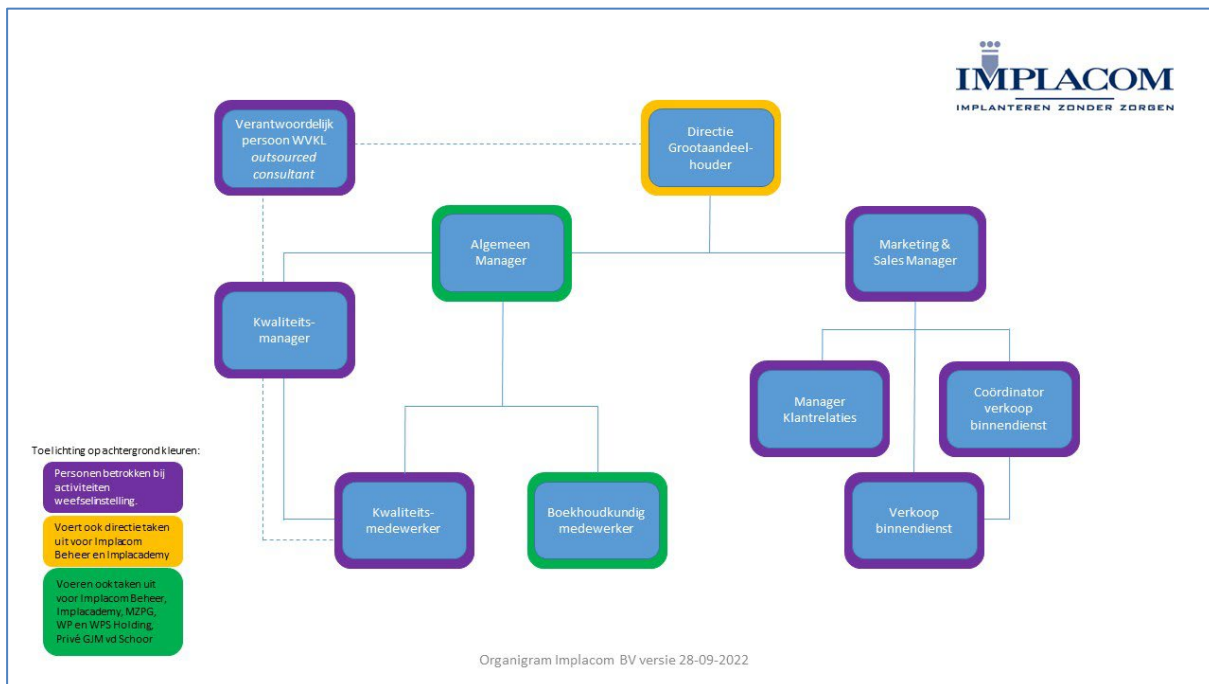
Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit en publiekelijk toegankelijk zijn via www.implacom.nl.

Corina Hop
Kwaliteitsmanager

i.o.v. Jiva de Vetter
Verantwoordelijk Persoon in het kader van de WVKL

Garderen, 1 februari 2023

2. Organogram



3. Identiteit weefselinstelling

De kernactiviteiten van Implacom zijn het distribueren van medische hulpmiddelen op het gebied van tandheelkundige implantaatsystemen, daarvoor benodigd instrumentarium, verbruiksmaterialen en weefsel producten van menselijke en dierlijke oorsprong.

De weefselinstelling heeft als doel om veilige, hoge kwaliteit humane bot en huidproducten vanuit een andere EU-lidstaat dan Nederland, zijnde Duitsland, te ontvangen, op de vereiste wijze te bewaren en met betrouwbare continuïteit beschikbaar te maken aan haar klanten. Het afzetgebied betreft de tandheelkundige markt in Nederland en/of EU landen.

4. Gegevens erkenning weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon

Registernummer 4752 L/EW

Erkend weefselinstelling sinds 12 januari 2011.

Verantwoordelijk persoon: Mevr. Drs. J. de Vetter, geboren 25-11-1974

Opleiding Apotheker met goed gevolg afgelegd op 31 januari 2001

5. Register van soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn.

Weefsel- of cel soort	Huid
Weefsel- of celtype	A-cellulaire dermis > Puros Dermis
Aantal in opslag 1-1	Per 1 januari 2022: 41 verpakkingen
Aantal verkregen	nvt
Herkomst	
Bron	postmortaal
Aantal afgekeurd*	
Aantal bewerkt/gepreserveerd	0
Aantal opgeslagen	
Aantal gedistribueerd	
Aantal in opslag 31-12	Per 31 december 2022: 24 verpakkingen

Weefsel- of cel soort	BOT
Weefsel- of celtype	Puros Allograft Cancellous, Cortical, Blend bonechips Puros Customized Block
Aantal in opslag 1-1	Per 1 januari 2022: 753 verpakkingen
Aantal verkregen	nvt
Herkomst	
Bron	postmortaal
Aantal afgekeurd*	
Aantal bewerkt/gepreserveerd	0
Aantal opgeslagen	
Aantal gedistribueerd	
Aantal in opslag 31-12	Per 31 december 2022: 636 verpakkingen

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

6. Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

In het KMS zijn diverse procedures opgenomen van werkzaamheden indien het humane weefselmaterialen betreft, denk aan:

- Goederenontvangst
- Opslag
- Transport
- Controle aflevering
- Identificatie en Traceerbaarheid
- Weefselvigilantie
- Risico management

Het retourneren van humane weefselproducten is uitgesloten om juiste opslag te kunnen garanderen. De medewerkers hebben kennis van de handelingen met betrekking tot het bewaren, distribueren en het ontvangen van producten die in de erkenning Weefselinstelling vallen.

7. Voorvallen en bijwerkingen

In 2022 zijn géén meldingen van voorvallen en géén meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan.