

Jaarverslag 2020

Weefselinstelling

Memodent BV

registratienummer: 5896 L/EW.



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. Resultaten & Ontwikkelingen

1. Inleiding of voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2020 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal bij de wefselinstelling Memodent BV. 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.

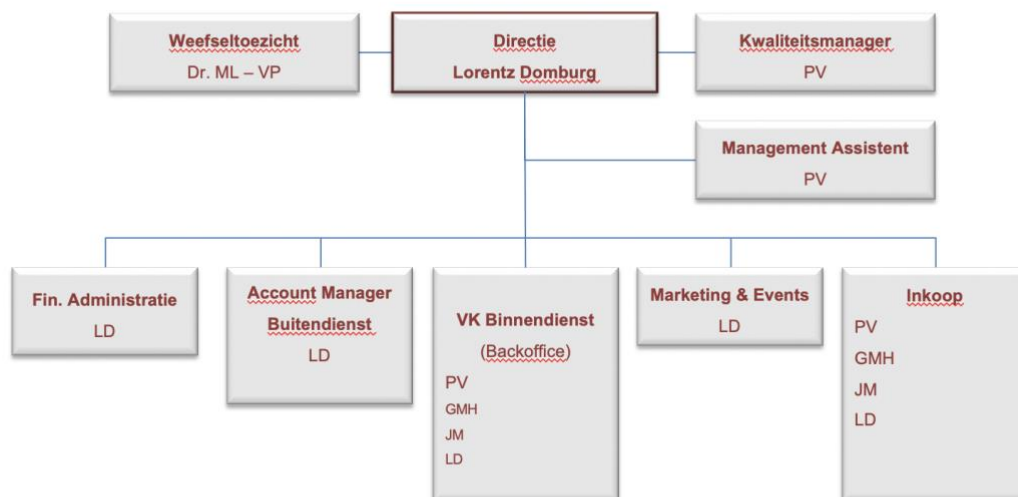
Lorentz Domburg, directeur Memodent BV.

2. Organogram, Organisatie, Beschrijving bestuurlijke organisatie

Op 31 december 2020 zag wefselinstelling Memodent BV er als volgt uit:

Organogram Memodent BV

de dag: 31-12-2020



2 fte voor de taak van de wefselinstelling: PV, GMH

Memodent BV importeert en distribueert producten voor de tandtechnische en tandheelkundige markt in Nederland en België, waaronder medische hulpmiddelen en wefselmateriaal (distributie wefselmateriaal alleen in Nederland). Memodent BV wordt geleid door drs. Lorentz Domburg. De organisatie is plat vormgegeven om zo flexibel mogelijk in de markt te kunnen opereren. De VP staat de directie ter zijde bij voeren van de wefselinstelling, evenals de kwaliteitsmanager die hierbij ook een belangrijke rol speelt.

3. Identiteit weefselinstelling

Memodent BV importeert, bewaart en distribueert weefselmaterialen welke worden betrokken uit Oostenrijk, bij de Europese vestiging van LifeNet Health. De afnemers zijn dentale professionals (tandarts-implantologen, parodontologen en kaakchirurgen) welke zich bezighouden met bot- en weefselregeneratie.

Het doel van de weefselinstelling is om veilige en hoge kwaliteit weefselmaterialen met een betrouwbare continuïteit beschikbaar te maken, zodat de behandelaars en patiënten een hoogwaardig alternatief hebben voor xenogene en synthetische materialen.

4. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling of orgaanbank en de verantwoordelijk persoon

Memodent BV staat als weefselinstelling geregistreerd onder registratienummer: 5896 L/EW. De Verantwoordelijke Persoon is L.E. Lemain, tandarts in Enschede en voldoet aan de criteria zoals benoemd in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4.

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

Weefsel- of celtype	Bot
Aantal in opslag 1-1-2020	221
Aantal verkregen	█
Herkomst	VS van Amerika, via Oostenrijk
Bron	Allogeen, postmortaal
Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	nvt
Aantal opgeslagen/afgeschreven	0
Aantal gedistribueerd	In NL, █
Aantal in opslag 31-12	158

Weefsel- of celtype	Acellulaire Dermis
Aantal in opslag 1-1-2020	3
Aantal verkregen	█
Herkomst	VS van Amerika, via Oostenrijk
Bron	Allogeen, postmortaal
Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	nvt
Aantal opgeslagen/afgeschreven	0
Aantal gedistribueerd	In NL, █
Aantal in opslag 31-12	6

Weefsel- of celtype	Facia Lata
Aantal in opslag 1-1-20	0
Aantal verkregen	0
Herkomst	VS van Amerika, via Oostenrijk
Bron	Allogeen, postmortaal
Aantal afgekeurd*	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	nvt
Aantal opgeslagen/afgeschreven	0
Aantal gedistribueerd	In NL, 0
Aantal in opslag 31-12	0

*Afgekeurd na verkrijgen en/of bewerken

6. Voorvallen en bijwerkingen

In 2020 zijn 0 meldingen van voorvallen en 0 meldingen van bijwerkingen aan TRIP gedaan. Hiervan zijn 0 ernstige voorvallen en 0 ernstige bijwerkingen gemeld aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl).

7. Resultaten en Ontwikkelingen

In 2020 zijn er geen ernstige voorvallen en meldingen geweest. Ook qua resultaten en het functioneren van de weefselinstelling hebben we een positief 2020 beleefd.

Memodent werkt met een modern ERP systeem, met hieraan gekoppeld een warehouse management systeem. Alle barcodes van binnenkomende en uitgaande producten worden met een handscanner geregistreerd en opgeslagen in de database. Op deze manier is de tracering perfect gewaarborgd.

In 2020 hebben we geen verpakkingen gehad die over de expiratiedatum zijn geraakt.

Er was in 2020 één afwijking met het INBOUND scannen van een verpakking botkorrels. Hiervan was de SEC code niet in het warehouse management systeem gekomen. Bij het uitscannen (OUTBOUND) van deze verpakking werd deze daarom niet herkend, want onbekend. Deze verpakking is later alsnog juist geregistreerd. De reden hiervoor kon niet worden herleid. Bij periodieke checks bleek telkens weer dat de voorraden exact kloppen. Afwijkingen werden bij de jaarcontrole niet aangetroffen, dus we kunnen sinds 2017 bouwen op een optimaal functionerend traceringsysteem.