

Date : .../.../...

Metz

PRESENTATION PAR DR CLASS

Bienvenue

À

NOVOMEDICS France

Banque de Tissus
Metz

VOTRE ATOUT SANTÉ

NOVOMEDICS France

Historique :

- Création en novembre 2016
- Société innovante
- Banque de tissus sous le n°FR05702T
- Activité de prélèvement de têtes fémorales
- Commercialisation à des fins thérapeutiques
 - Tissus conjonctifs régénérateurs
 - Greffons osseux allogéniques

EU Coding Plateforme



<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>

Report for EU TE Code FR05702T

Name of TE	NOVOMEDICS FRANCE		
National Code	05702T		
Competent Authority	FR020-National Agency for Medicines and Health Products Safety		
Hospital Name	Banque de Tissus		
Country	France		
Address	4, rue Lafayette 57000 Metz France	Phone	+33 (0) 3 87 64 23 01
		E-mail	mclass@novomedics-france.fr
		www	https://www.novomedics-france.fr/
Status	Active		

Competent Authority	FR020-National Agency for Medicines and Health Products Safety		
Name of Licence Holder	Novomedics France	Last registration update	17-Feb-2025
Type of Authorisation	Desk-based document review or self certification of compliance		

Type of tissues/cells	Detail	Activities							
		Procurement Donation	Testing	Preservation	Processing	Storage	Distribution	Import	Export
Membrane, Fascia Lata						A	A		
Musculoskeletal, Bone				A	A	A	A		
Musculoskeletal, Tendon & Ligament						A	A		
Skin	Allogenic					A	A		
	Autologous					A	A		
		A - Authorized S - Suspended R - Revoked C - Ceased activity							

NOVOMEDICS®
France — banque de tissus Metz —

NOS VALEURS



NOVOMEDICS®
France — banque de tissus Metz —

Éthique, responsabilité et confiance

- Nous exerçons nos activités dans le respect des directives européennes, des bonnes pratiques en vigueur en France, ainsi que de la législation allemande relative à la fabrication et à la distribution des médicaments (tout substitut osseux étant considéré comme un médicament en Allemagne).

Un engagement responsable envers les donneurs et les receveurs

- Nous sommes conscients de notre responsabilité vis-à-vis des personnes qui donnent leurs tissus, ainsi que de celles qui les reçoivent. NOVOMEDICS FRANCE met tout en œuvre, avec ses partenaires, pour agir de manière responsable et établir une relation de confiance avec les établissements de santé et les médecins.

Sécurité avant tout !



Reconnaissance du don de tissus et amélioration continue de la qualité

- Nos produits améliorent la vie des patients en réduisant la douleur et en restaurant la mobilité. Nous valorisons le don de tissus comme acte de solidarité et nous engageons à garantir leur qualité. L'éthique et le respect guident toutes nos actions et collaborations.

Priorité absolue : la sécurité

- La sécurité des patients, de nos collaborateurs et de nos partenaires est notre priorité absolue. Tout risque doit être signalé immédiatement, et les suggestions pour améliorer la sécurité de nos produits sont toujours encouragées.

Les produits

- Allogènes :
 - Greffons osseux
 - Peau humaine
 - Tendons
 - Fascia Lata
 - DBM en chips et pâte

L'ensemble de nos produits allogènes sont considérés comme médicaments en Allemagne
(loi médicament Allemande)

Ophtalmologie
➤ Tutopatch



ORL
➤ Epiflex®



Dentaire et Stomatologie



Neurochirurgie
➤ Epiflex®
➤ Tutopatch



NOVOMEDICS®
France — banque de tissus Metz —

Orthopédie



Rachis



Médecine Sportive



Grands brûlés
➤ Epiflex®



Traumatologie



Orthopédie et Traumatologie

La majorité de nos produits orthopédiques et traumatologiques sont pris en charge en milieu hospitalier grâce à des codes *LPPR

***LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables pris en charge par l'Assurance Maladie.**

Chips spongieux
et cortico-spongieux



Tête fémorale



Os massif
Diaphyse fémorale



Copeaux de fémur



Secteur dentaire, chirurgie buccale et maxillo-faciale

La majorité de nos produits dentaires sont également pris en charge grâce aux codes LPPR

- Cortiflex



- DBM en poudre



- Fascia Lata Patch Dentaire



Allogreffes spongieuses ou cortico spongieuses

➤ Greffons osseux avec code LPPR :



➤ Crêtes iliaques bi et tri corticale avec code LPPR :



Allogreffes massives et viro-inactivés

➤ Os massifs sans code LPPR :



Allogreffes déminéralisées

- DBM Xpress (code LPPR): prêt à l'emploi



- DBM en pâte (code LPPR) : prêt à l'emploi



- DBM en poudre (code LPPR) : à réhydrater



- Cortiflex



Les membranes :

➤ **Derme humain :**



➤ **Fascia lata :**



Les tendons :



Procédés de viro inactivation

Une sécurité maximale assurée par **deux procédés de viro-inactivation**, pour une protection optimale adaptée aux besoins des professionnels de santé et des patients.

Procédé DIZG® :

- Délipidation mécanique dans un bain d'éthanol
- Mise en forme manuelle
- Stérilisation par la méthode acide peracétique-éthanol
- Lyophilisation
- Absence de rayon gamma (conserve les propriétés de l'os naturel)
- Chartre du procédé

Procédé ALLOTEC® C+TBA

- Mise en forme manuelle
- Délipidation dans un bain à ultrasons (50°), ainsi que centrifugation, puis purification avec des réactifs de solvant (éther diéthylique, éthanol)
- Élimination de l'antigénicité (H2O2)
- Déshydratation par lyophilisation
- Mise en emballage
- Stérilisation par la méthode Stérilisation Gamma

Un peu d'histoire sur DIZG



NOVOMEDICS[®]
France — banque de tissus Metz —

- **Date de création : 1993**
- **Société à but non lucratif**
- **Début : Banque de tissus de l'hôpital de la Charité à Berlin**
- **+ de 1 000 000 greffons depuis sa création**
- **85 000 greffons par an**
- **370 références (osseux et tissus mous)**



- **30 ans d'expérience**
- **25 pays utilisateurs**
- **En Allemagne, les greffons osseux d'origine humaine sont considérés comme des médicaments**
- **Des produits fabriqués selon les normes plus strictes médicamenteuses**
- **Donneurs vivants ou post mortem**
- **Traçabilité complète pour chaque produit fini (du donneur au receveur)**
- **La plus grande gamme sur le marché Français**

Et CTBA son histoire, son développement :

- **Date de création : 2004, plus de 20 ans d'expérience !**
- **Depuis 2014, leurs produits sont reconnus en Allemagne comme médicaments**
- **Société à but non lucratif**
- **30 000 greffons par an**
- **20 pays utilisateurs**
- **Des greffons osseux mais aussi des tissus tendineux**
- **Des produits fabriqués selon les normes plus strictes médicamenteuses**

C+TBA
austria

La gamme TUTOGEN

Tutomesh et Tutopatch :

Membranes de collagène obtenues à partir de péricarde bovin traité par solvants et stérilisé par rayonnement gamma selon le procédé Tutoplast™.

Ces produits à base de collagène sont destinés au renforcement, à la reconstruction et à la substitution des tissus conjonctifs.

Pour la petite histoire :

- Date de création : 1920
- Préparation des tissus d'origine humaine et animale selon le procédé Tutoplast™
- Allogreffes fabriquées selon la loi pharmaceutique Allemande
- Plus de 5 millions de greffons à travers le monde !





La gamme STIMULAN



STIMULAN est le **premier et unique support antibiotique à base de sulfate de calcium** dont l'utilisation est approuvée pour les **os et les tissus mous infectés**.

- ❑ **Utilisation polyvalente** : peut être appliqué sur des sites **infectés ou non infectés**, aussi bien dans les **os** que dans les **tissus mous**.
- ❑ **Absorption complète** : le sulfate de calcium est **totalemtent absorbé en 30 à 60 jours**, ce qui élimine souvent le besoin d'une antibiothérapie complémentaire.
- ❑ **Design innovant** : le **pack Stimulan Rapid Cure 3 cc** inclut un **tapis de billes** pour accéder facilement aux zones difficiles d'atteinte, avec deux diamètres différents pour une meilleure adaptabilité.
- ❑ **Présence mondiale** : disponible dans **plus de 40 pays**, reconnu pour son efficacité et sa sécurité.

Procédure de commande et convention de dépot

Guide opérationnel pour agents commerciaux

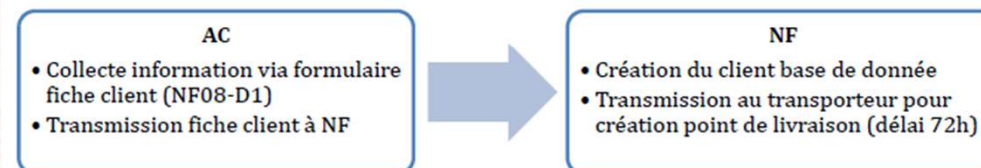
Les Etablissements de santé

Objectifs

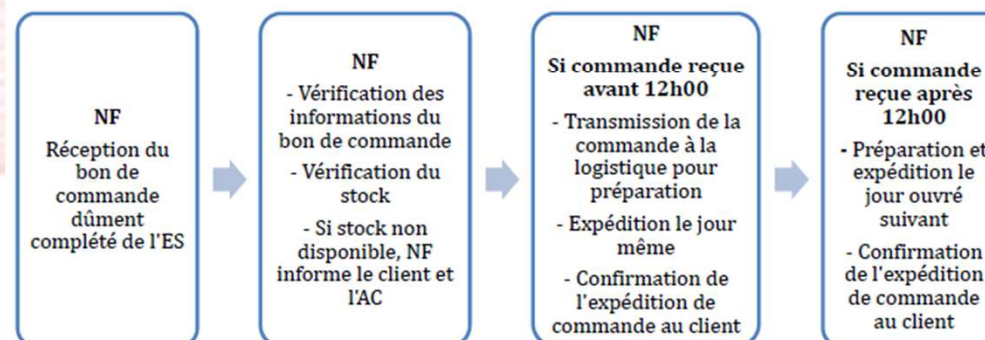
- Standardiser la création des nouveaux clients et points de livraison.
- Mise à disposition d'un dépôt
- Garantir un traitement rapide et conforme des commandes

AC = Agents commerciaux NF = NOVOMEDICS France ES = Etablissement de santé

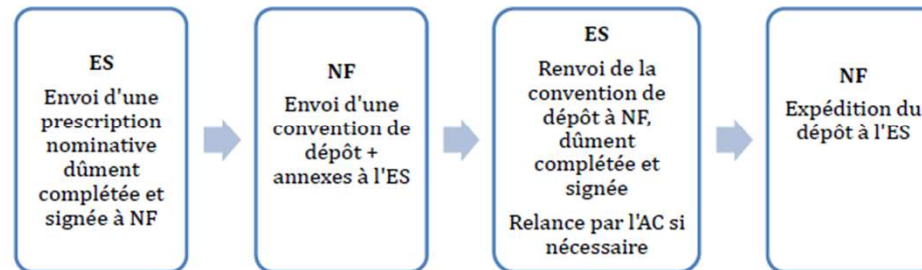
1. Création d'un nouveau client



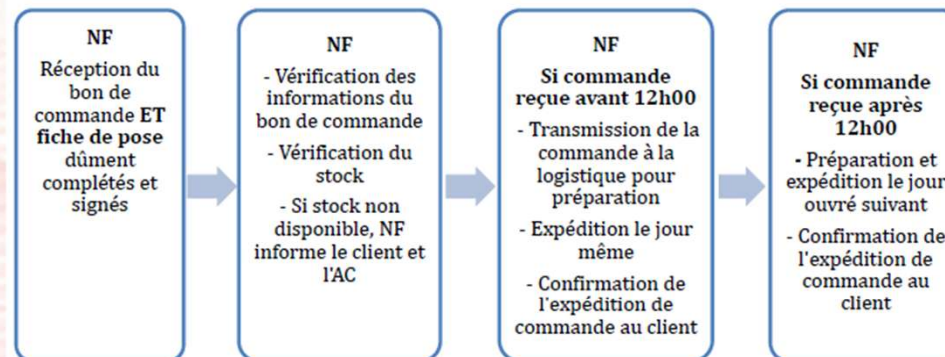
2. Traitement d'une commande ferme



3. Mise en place d'un dépôt



4. Traitement d'une commande – renouvellement de dépôt



5. Délais indicatifs transporteur



6. Suivi de livraison

NOVOMEDICS France se charge de:



FICHE CLIENT

ETABLISSEMENT DE SANTE

Groupe d'achat : ☐ NON ☐ ELSAN ☐ RAMSAY ☐ VIVALTO ☐ HELPEVIA ☐ AUTRE :

Nom :

Adresse :

Code Postal : Ville :

Téléphone standard : Fax :

SIREN : FINES :

SIRET : APE :

TVA Intracommunautaire :

RENSEIGNEMENTS CONTACTS

Pharmacien Responsable :

Nom : Prénom :

Téléphone : Fax :

E-mail :

Cadre de Bloc :

Nom : Prénom :

Téléphone : Fax :

E-mail :

Chirurgien :

Service : Spécialité :

Nom : Prénom :

Téléphone : Fax :

E-mail :

Chirurgien :

Service : Spécialité :

Nom : Prénom :

Téléphone : Fax :

E-mail :

Chirurgien :

Service : Spécialité :

Nom : Prénom :

Téléphone : Fax :

E-mail :

Directeur de l'Etablissement de santé

Nom : Prénom :
Téléphone : Fax :
E-mail :

Autre contact

Profession :
Nom : Prénom :
Téléphone : Fax :
E-mail :

RENSEIGNEMENTS COMMANDES / LIVRAISON

Gestionnaires des commandes :

Nom : Prénom :
Téléphone : Fax :
E-mail :

Adresse de livraison (merci de préciser le service) :

.....
.....
.....
.....

Jours et horaires d'ouverture du lieu de livraison :

.....
.....
.....

COORDONNEES AGENT

Société :
Nom : Prénom :
Téléphone :
E-mail :

CONVENTION

POUR LA FOURNITURE ET STOCKAGE DE GREFFONS OSSEUX HUMAINS - ALLOGREFFES

ENTRE

NOVOMEDICS France – Banque de tissus
4 rue Lafayette
57 000 Metz
Tél : +33 (0) 3 87 64 23 01
Fax : +33 (0)9 70 60 11 58

Dont le siège social est à Metz
Immatriculé au registre du commerce et des sociétés de Metz
Sous le numéro SIRET : 823 553 524 00013
Numéro d'autorisation ANSM : FR05702T-25-01

Représenté par son Directeur, Monsieur CLASS Michael dûment mandaté en sa qualité
de directeur de NOVOMEDICS France

Et

L'établissement de santé :

Représenté par son Directeur :

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :

Article 1

PRÉAMBULE :

Compte-tenu :

- de la nécessité pour les Etablissement de Santé de bénéficier d'allogreffes osseuses ~~viro~~-inactivées stériles
- du souhait des services concernés de s'assurer de la fiabilité de ces allogreffes et notamment de la protection optimale contre le risque de maladies transmissibles
- du statut de l'autorisation d'activité de conservation, de distribution à des fins ~~thérapeutiques~~, de peau ; de membranes et fascia lata ; de tissus ~~musculo-squelettiques~~, os, tendons et préparation et cession, de tissus ~~musculo-squelettiques~~, os, n° FR05702T-25-01 délivrée le 17 Février 2025 qui abroge les ~~autorisations~~ n° FR05702T-20-01 délivrée le 10 Janvier 2020 et BT/18/O/002 du 18 Août 2018
- de l'expérience ~~des sociétés~~ DIZG et C+TBA, pour le traitement de ~~viro~~-inactivation, déshydratation et stérilisation de greffons osseux, ~~ostéo-tendineux~~ et membranaires selon le ~~procédé~~ DIZG et ~~Allotex~~

un protocole de partenariat est établi comme suit.

• PRINCIPES :

- La présente convention a pour objet de fixer les conditions de distribution des produits fournis par la Banque de tissus NOVOMEDICS France ci-après désignée la Banque de tissus.
- Les conditions de distribution des produits prévoient la création d'un dépôt dans l'établissement de santé.

La présente convention concerne :

- Les exigences particulières pour le bloc opératoire des services concernés de l'Etablissement de santé dans la gestion d'un stock de produits approvisionnés régulièrement.
- Les règles de distribution des greffons par la Banque de tissus de NOVOMEDICS France.
- Les règles à respecter par l'Equipe médicale des services concernés de l'Etablissement de Santé en ce qui concerne le stockage, la distribution, la traçabilité des greffons osseux.

Article 2 : Liste tissus concernés et indications thérapeutiques correspondantes

N° DE PROCEDE	INTITULÉ DU PROCEDE	INDICATIONS THERAPEUTIQUES
PPT 326	Greffons anatomiques, têtes <u>spongieuses</u> et hémis-têtes <u>spongieuses</u> traitées selon le <u>procédé</u> DIZG.	Greffes de comblement et greffes structurales lors de : - perte de substance segmentaire lors des reprises <u>d'arthroplasties</u> ; - curetage des tumeurs osseuses <u>bénignes</u> ; - fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec <u>ostéosynthèse</u> , arthrodèse rachidienne, comblement <u>post extractionnel</u> , comblement de poche kystique, <u>comblement</u> de site de prélèvement. Dans des <u>conditions</u> de fortes sollicitations, en fonction du cas <u>considéré</u> , une ostéosynthèse pourra être associée et <u>la</u> mise en charge devra être progressive et adaptée en <u>fonction</u> de la stabilité primaire de la reconstruction.
PPT 349	Chips d'os spongieux traitées <u>selon</u> le procédé C+TBA ALLOTEC.	Greffes de comblement et greffes structurales lors de : - perte de substance segmentaire lors des reprises <u>d'arthroplasties</u> ; - curetage des tumeurs osseuses <u>bénignes</u> ; - fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec <u>ostéosynthèse</u> , arthrodèse rachidienne, comblement <u>post extractionnel</u> , comblement de poche kystique, <u>comblement</u> de site de prélèvement. Dans des <u>conditions</u> de fortes sollicitations, en fonction du cas <u>considéré</u> , une ostéosynthèse pourra être associée et <u>la</u> mise en charge devra être progressive et adaptée en <u>fonction</u> de la stabilité primaire de la reconstruction.
PPT 350	Chips d'os cortico-spongieux <u>traitées</u> selon le procédé C+TBA ALLOTEC.	Greffes de comblement et greffes structurales <u>lors</u> de : - perte de substance segmentaire lors des <u>reprises d'arthroplasties</u> ; - curetage des tumeurs osseuses <u>bénignes</u> ;
PPT 351	Greffons géométriques d'os <u>spongieux</u> traités selon le	

	<u>procédé</u> C+TBA ALLOTEC : Cube, Bloc, Cylindre, Anneau <u>et</u> Coin.	- fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec <u>ostéosynthèse</u> , arthrodèse rachidienne, <u>comblement</u> <u>post extractionnel</u> , comblement de <u>poche</u> kystique, comblement de site de <u>prélèvement</u> . Dans des conditions de fortes sollicitations, en <u>fonction</u> du cas considéré, une ostéosynthèse <u>pourra</u> être associée et la mise en charge devra <u>être</u> progressive et adaptée en fonction de la <u>stabilité</u> primaire de la reconstruction.
PPT 352	Greffons géométriques d'os <u>cortico-spongieux</u> traités <u>selon</u> le procédé C+TBA ALLOTEC : Bloc et Coin.	
PPT 353	Chips d'os cortical traitées <u>selon</u> le procédé C+TBA ALLOTEC	
PPT 354	Greffons géométriques d'os <u>spongieux</u> traités selon le <u>procédé</u> DIZG : Bloc, Cylindre <u>et</u> Coin	Greffes de comblement et greffes structurales <u>lors</u> de : - perte de substance segmentaire lors des <u>reprises d'arthroplasties</u> ; - curetage des tumeurs osseuses <u>bénignes</u> ; - fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec <u>ostéosynthèse</u> , arthrodèse rachidienne, <u>comblement</u> <u>post extractionnel</u> , comblement de poche kystique, comblement de site de <u>prélèvement</u> . Dans des conditions de fortes sollicitations, en <u>fonction</u> du cas considéré, une ostéosynthèse <u>pourra</u> être associée et la mise en charge devra <u>être</u> progressive et adaptée en fonction de la <u>stabilité</u> primaire de la reconstruction.
PPT 355	Greffons géométriques d'os <u>cortico-spongieux</u> traités <u>selon</u> le procédé DIZG : Coin	
PPT 356	Chips d'os spongieux traitées <u>selon</u> le procédé DIZG	Greffes de comblement et greffes structurales <u>lors</u> de : - perte de substance segmentaire lors des <u>reprises d'arthroplasties</u> ; - curetage des tumeurs osseuses <u>bénignes</u> ; - fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec <u>ostéosynthèse</u> , arthrodèse rachidienne, <u>comblement</u> <u>post extractionnel</u> , comblement de poche kystique, comblement de site de <u>prélèvement</u> . Dans des conditions de fortes sollicitations, en <u>fonction</u> du cas considéré, une ostéosynthèse <u>pourra</u> être associée et la mise en charge devra <u>être</u> progressive et adaptée en fonction de la <u>stabilité</u> primaire de la reconstruction.
PPT 357	Chips d'os cortico-spongieux <u>traitées</u> selon le procédé DIZG	
PPT 358	Poudre d'os cortical traitée <u>selon</u> le procédé DIZG	
PPT 359	Poudre d'os cortico-spongieux <u>traitée</u> selon le <u>procédé</u> DIZG	

PPT 360	Greffons anatomiques, Têtes <u>fémorales</u> entières, <u>Hémitêtes</u> et Têtes incomplètes <u>traités</u> par C+TBA ALLOTEC	Greffes de comblement et greffes structurales <u>lors</u> de : - perte de substance segmentaire lors des <u>reprises d'arthroplasties</u> ; - curetage des tumeurs osseuses <u>bénignes</u> ; - fracture avec ostéosynthèse, ostéotomie avec <u>ostéosynthèse</u> , arthrodèse rachidienne, <u>comblement</u> post-extractionnel, comblement de <u>poche</u> kystique, comblement de site de <u>prélèvement</u> . Dans des conditions de fortes sollicitations, en <u>fonction</u> du cas considéré, une ostéosynthèse <u>pourra</u> être associée et la mise en charge devra <u>être</u> progressive et adaptée en fonction de la <u>stabilité</u> primaire de la reconstruction.
---------	---	--

Article 3 : Mise en place d'un stock de produit

1. Quantification des produits

La quantité de tissus à stocker est fixée après étude des besoins de l'Etablissement de santé selon le nombre d'interventions annuelles nécessitant des greffons osseux ; La quantité de greffons utilisés annuellement est ramenée au mois, et c'est cette quantité mensuelle qui est retenue pour définir la quantité de tissus humains à mettre en dépôt au sein de l'Etablissement de santé.

NOVOMEDICS France surveille rigoureusement ce stock (notamment grâce à ses outils informatiques) et adapte si besoin ces quantités et ces produits (à la hausse ou à la baisse). De plus des inventaires physiques sont réalisés tous les trimestres par les commerciaux de NOVOMEDICS France.

Le but recherché par la mise en place du stockage au sein d'un Etablissement de santé est de permettre que la solution de soin soit toujours immédiatement accessible. De ce fait, en l'absence d'information sur la quantité estimative nécessaire, le stock sera alors limité à 2 unités par référence : en effet, si un seul greffon a été utilisé, il restera un stock d'une unité en attendant le renouvellement du greffon utilisé.

2. Responsable du dépôt

Un responsable du dépôt est nommé désigné par l'établissement de santé et son remplaçant est également désigné. Leurs coordonnées sont communiquées au responsable de la Banque de tissus (annexe 1).

Le responsable du dépôt (et son remplaçant) est garant de :

- Faire le lien entre l'Etablissement de santé et la Banque de tissus : mettre à jour la liste des chirurgiens de l'Etablissement de santé ayant usage du dépôt.
Il veille à ce que les chirurgiens implantateurs prennent connaissance des documents de distribution et de validation des greffons osseux, et informent leurs patients de la nature du greffon implanté, conformément à leurs obligations. Il est rappelé que seuls les chirurgiens affiliés au dépôt sont autorisés à utiliser les greffons osseux, et qu'en aucun cas l'Etablissements de santé n'est autorisé à céder tout ou partie de son stock à un autre Etablissement de santé.
- La transmission d'informations à la Banque de tissus en cas de : perte, incident, échec de greffe...
- Avertir le correspondant Biovigilance de l'Etablissement de santé de l'existence du dépôt et de la possibilité d'inspections par l'ANSM afin de vérifier le respect de la réglementation.
- Tenir à jour une documentation concernant la réception, le stockage et la distribution des tissus afin d'en assurer la traçabilité.
- La fiche de distribution et la fiche de pose doivent être conservées dans le dossier du patient receveur. Ces documents sont conservés selon la procédure en vigueur au sein de l'Etablissement de santé. Il est précisé que la Banque de tissus se réserve le droit de procéder à un audit.

Article 4 : Gestion d'un stock de produits par l'Etablissement de santé

Il existe un dépôt de produits dans l'Etablissement de santé qui répond aux exigences suivantes :

- L'établissement de santé stocke les greffons dans leur emballage d'origine, dans une zone sèche et propre, à température ambiante entre 15°C et 30°C et protégée de la lumière directe, comme indiqué sur la notice correspondant au produit.
- Il dispose d'un stock de greffons dont le nombre et la durée sont définis en fonction de son activité de greffe.
- Un inventaire mensuel informatique est effectué par les assistants administratifs de NOVOMEDICS France afin de pouvoir contrôler la bonne gestion du stock de produits et détecter le cas échéant, les anomalies.
- La zone de stockage est un espace (armoire...) fermé à clef, sécurisée, et qui est accessible uniquement au personnel de l'Etablissement de santé habilité.
- Une liste pour inventaire sera adressée trimestriellement au responsable du dépôt ; Elle devra être retournée complétée et signée à la Banque de tissus. Ceci vient compléter l'inventaire physique trimestriel effectué par les commerciaux.
- En cas de perte, détérioration ou péremption, le greffon sera facturé à l'établissement de santé.

Article 5 : Règles de distribution des greffons par la Banque de tissus de NOVOMEDICS France

La Banque de tissus dispose d'un stock de produits importés. Ces greffons osseux sont conservés : dans leur emballage d'origine, dans une zone sèche et propre, à température ambiante entre 15°C et 30°C et protégé de la lumière directe, comme indiqué sur la notice correspondant au produit.

La distribution des greffons est réalisée par la Banque de tissus sur demande d'approvisionnement qui précise les greffons souhaités et leur nombre.

Lors de la distribution, le greffon validé et étiqueté est accompagné d'une fiche de distribution précisant les caractéristiques du greffon, du certificat de validation et de la fiche de pose.

Le transport entre la banque de tissus et l'Etablissement de santé est effectué sous la responsabilité de NOVOMEDICS France.

Pour l'approvisionnement du dépôt en produits :

- Le stock est approvisionné par la Banque de tissus sur la base d'une demande d'approvisionnement qui précise les greffons souhaités et leur nombre.

- Lors de l'approvisionnement du stock, les greffons validés et étiquetés sont accompagnés de leur fiche de distribution, certificat de validation et fiche de pose.
- Chaque greffon est accompagné d'un certificat de validation mentionnant l'origine du prélèvement, le numéro de lot, l'identification du tissu, les résultats sérologiques du donneur et d'une fiche de distribution.
- La Banque de tissus fournit au responsable de dépôt une procédure de fonctionnement du dépôt décrite en annexe 2. Cette procédure pourra être réactualisée par la Banque en fonction des besoins particuliers définis conjointement par les deux parties lors de la mise en œuvre du partenariat.
- En cas d'exigence supplémentaire ou urgente au-delà du stock approvisionné, une prescription médicale sera adressée directement à la Banque de tissus par l'équipe chirurgicale de l'établissement de santé.

Article 6 : Règles de traçabilité, distribution et de suivi des greffons osseux par l'établissement de santé

L'Etablissement de santé fournit les produits aux praticiens sur bon de commande et pour une utilisation immédiate.

Les bons de commande doivent être adressés à la Banque de tissus pour l'ensemble des greffons osseux.

L'Etablissement de santé doit assurer le retour vers la Banque de Tissus des informations concernant le devenir des tissus et notamment transmettre sans délai toutes les informations et références permettant d'identifier chaque greffon utilisé ainsi que le patient receveur.

Pour cela, les chirurgiens planteurs sont affiliés à la Banque de tissus (annexe n°4) et l'établissement de santé renvoie la fiche de pose, dans les plus brefs délais à la Banque de tissus, complétée avec les renseignements demandés sur l'identité du patient greffé et du chirurgien utilisateur.

Article 7 : Retour des produits

L'Etablissement de Santé s'engage à demander toute autorisation de retour de produit auprès de Novomedics France. Aucun retour ne sera accepté sans cet accord.

Tout produit possédant une date de péremption arrivant à échéance doit être retourné à Novomedics France (après l'accord de Novomedics France). Aucun produit ne doit être détruit par l'Etablissement de santé ou être utilisé en échantillon de démonstration. Novomedics France effectue le suivi des péremptions des produits en dépôt notamment grâce au retour vers la Banque de Tissus des informations concernant le

devenir des tissus avec toutes les informations et références permettant d'identifier chaque greffon utilisé, et à ses outils informatiques. Novomedics France avertit l'Etablissement de santé de tout produit dont la date de péremption est de moins de 6 mois afin que celui-ci puisse être retourné à Novomedics France et remplacé par un produit avec une date de péremption supérieure à 6 mois.

Un bon de retour sera envoyé à l'Etablissement de Santé. Un enlèvement sera programmé pour collecter le produit périmé.

Article 8 : Biovigilance

L'Etablissement de santé désigne un correspondant local de biovigilance dont l'identité est communiquée au responsable de la Banque de tissus.

La fiche de pose mentionne, s'il y a lieu, les incidents survenant au cours de l'utilisation du greffon, leur date de survenue et le contexte de la greffe. Une déclaration de biovigilance est établie selon les recommandations de l'Agence de Biomédecine.

Article 9 : Cas d'évolution de la réglementation

L'Etablissement de santé et la Banque de tissus de NOVOMEDICS France s'engagent à respecter scrupuleusement les règles définies dans la présente convention et à se mettre en conformité avec toute nouvelle réglementation qui pourrait survenir relative au prélèvement et à la greffe de tissus humains. La convention pourra donc faire l'objet de toute modification rendue nécessaire par l'évolution des textes législatifs et réglementaires relatifs à l'activité de prélèvement et greffe de tissus humains et validés par la Banque de tissus.

Article 10 : Prestations administratives

La facturation des prestations est établie après la greffe en fonction des tarifs et d'unités de compte retenus au Journal Officiel sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Pour les produits sans code LPPR, nos tarifs publics sont valables.

Les conditions générales de ventes sont annexées à la présente convention (annexe 3). Les factures sont établies par NOVOMEDICS France uniquement après réception de la fiche de pose. Tout greffon placé en dépôt, qui serait perdu ou détérioré sera facturé à l'établissement de santé.

Article 11 : Validité de la convention

La présente convention est conclue pour une durée de 1 an. Elle est renouvelée annuellement par tacite reconduction.

Elle peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties sous réserve d'un préavis de 3 mois, notifié par lettre recommandée avec accusé de réception.

Dans le cas où l'une des parties ne remplirait pas ses obligations, elle peut être dénoncée à tout moment, si dans un délai de quinze jours à compter de la signification de son manquement à la partie défaillante, cette dernière n'y a pas remédié.

Fait à Metz en deux exemplaires originaux le :

Pour NOVOMEDICS France-
Banque de tissus :

Pour l'établissement de santé

ANNEXE 1 :
DESIGNATION DU RESPONSABLE DU DEPOT

L'établissement de santé suivant :

Représenté par son Directeur :

déclare mettre en place un dépôt pour les produits distribués par NOVOMEDICS France. Ce dépôt sera géré selon les modalités prévues par la présente convention.

Les caractéristiques du dépôt sont les suivantes :

- Lieu où les produits sont stockés :

- Responsable du dépôt :

- Nom et prénom :

- Fonction :

- Numéro de téléphone :

- Numéro de fax :

- email :

- Remplaçant du responsable :

- Nom et prénom :

- Fonction :

- Téléphone :

- Numéro de fax :

- email :

- Correspondant de biovigilance :

- Nom et prénom :

- Fonction :

- Téléphone :

- Numéro de fax :

- email :

A.....Le

Signature du responsable :

ANNEXE 2 : JOINDRE LES PROCEDURES EN VIGUEUR
NF06/P14 : FONCTIONNEMENT DES DEPOTS ET
NF06/P15 : CONSIGNES DE RECEPTION ET D'UTILISATION DES GREFFONS
POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

ANNEXE 3 :

Conditions générales de ventes – Novomedics France

1. Objet

Les conditions générales de vente ci-après définies s'appliquent à toutes les commandes et à toutes les ventes de la société ; elles excluent toute application des conditions d'achat ou de commande de nos cocontractants qui reconnaissent accepter sans réserve les présentes conditions. Les commandes de nos clients sont fermes, sauf avis contraire de notre part sous quinzaine. Aucune annulation ou modification de commande de la part du client n'est opposable à la société.

2. Tarifs

Etablissements de santé :

Les tarifs s'entendent hors taxe, les frais de livraison et la TVA s'appliquant notamment en sus. Les produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursés (LPPR) sont régis par les tarifs fixés sur cette même liste LPPR. Les tarifs fixés par la LPPR s'entendent TTC (livraison incluse).

Les tarifs peuvent être modifiés à tout moment et, par exemple, en cas de changement des données fiscales ou économiques. Les modifications de tarifs n'autorisent pas le client à annuler sa commande. Les factures sont établies conformément au tarif en vigueur au jour du retraitement ou de l'expédition des marchandises.

Vétérinaires :

Les tarifs s'entendent hors taxes, les frais de livraison et la TVA s'appliquant notamment en sus. Ces tarifs peuvent être modifiés à tout moment et, par exemple, en cas de changement des données fiscales ou économiques. Les modifications de tarifs n'autorisent pas le client à annuler sa commande. Les factures sont établies conformément au tarif en vigueur au jour du retraitement ou de l'expédition des marchandises.

3. Règlement

Les factures sont payables à :

- 50 jours fin de mois à compter de la date de facture pour les établissements publics ;
- 30 jours fin de mois à compter de la date de facture pour les établissements privés.

Après mise en demeure de payer, des pénalités sont appliquées dans le cas où des sommes dues ne sont pas versées à la date de paiement établie. Ce taux est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement la plus récente majoré de 10 points de pourcentage.

Le taux des pénalités est au moins égal à trois fois le taux de l'intérêt légal. Ces pénalités sont exigibles de plein droit, conformément à l'article L 441-6 du code de commerce, sans qu'un rappel soit nécessaire. De plus, conformément à l'article L441-6 du code du commerce, une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement sera appliquée en cas de non-paiement à l'échéance. Le montant de cette indemnité est de 40 euros.

Si lors d'une précédente commande, l'acheteur s'est soustrait à l'une de ses obligations (défaut ou retard de règlement notamment), un refus de vente pourra lui être opposé à moins que cet acheteur ne fournisse des garanties satisfaisantes ou un paiement comptant.

4. Délais et conditions de livraison

En passant une commande, le client s'engage à respecter la réglementation en vigueur concernant le stockage, le transport et la traçabilité des tissus d'origine humaine ou animale.

Les délais de livraison sont donnés à titre purement indicatif et sans aucune garantie. Les retards de livraison ne permettent pas à l'acheteur d'annuler la vente ou de refuser la marchandise. Ils ne peuvent davantage donner lieu à retenue, pénalité ou dommages et intérêts.

Les marchandises voyagent aux risques et périls du client auquel il appartient de vérifier le bon état des marchandises au moment de leur livraison. S'il constate des dommages ou des produits manquants, le client devra porter ses réserves précises et complètes sur le document de transport et réitérer sa protestation motivée dans les formes et délais prévus à l'article L 133-3 du code de commerce.

Sans réclamation dans les 48h suivant la réception de la commande, la livraison est réputée acceptée par le client et la livraison devient dès lors définitive.

5. Force majeure

La survenance d'un cas de force majeure a pour effet de suspendre l'exécution des obligations contractuelles de la société Novomedics France.

Constitue un cas de force majeure tout événement indépendant de la volonté de la société Novomedics France faisant obstacle à son fonctionnement normal au stade de la fabrication ou de l'expédition des produits. Constituent notamment des cas de force majeure les grèves totales ou partielles entravant la bonne marche de la société Novomedics France ou celle d'un de ses fournisseurs, sous-traitants ou transporteurs ainsi que l'interruption des transports, de la fourniture d'énergie, de matières premières ou de pièces détachées.

6. Clause de réserve de propriété

La société Novomedics France se réserve la propriété des marchandises vendues jusqu'au paiement intégral de leur prix en principal et intérêts. À défaut de paiement du prix à l'échéance convenue, le vendeur pourra reprendre les marchandises, la vente sera résolue de plein droit si bon semble au vendeur et les acomptes déjà versés lui resteront acquis en contrepartie de la jouissance des marchandises dont aura bénéficié l'acheteur. Par ailleurs, l'acheteur est responsable des marchandises vendues dès leur remise matérielle, le transfert de possession entraînant celui des risques. L'acheteur s'engage, en conséquence à souscrire dès à présent un contrat d'assurance garantissant les risques de perte, vol ou destruction des marchandises désignées.

7. Transfert de risques

Les marchandises resteront la propriété de Novomedics France jusqu'au paiement intégral de leur prix mais l'acheteur en deviendra responsable dès leur remise matérielle, le transfert de possession entraînant celui des risques. L'acheteur s'engage, en conséquence, à souscrire, dès à présent, un contrat d'assurance garantissant les risques de perte, vol ou destruction des marchandises désignées. Le droit de propriété ainsi réservé se reporte sur l'indemnité d'assurance subrogée aux marchandises sinistrées.

8. Garantie des marchandises

Il revient au client de vérifier les marchandises à la livraison, ce contrôle devant notamment porter sur les références, les quantités et la qualité des marchandises ainsi que leur conformité à la commande. Aucune réclamation n'est prise en compte passé un délai de quinze jours à compter de la date de livraison.

Les marchandises comportant un défaut de conformité non contesté et signalé dans ce délai font l'objet d'un remplacement ou d'une remise en état, à l'exclusion de tout dédommagement à quelque titre que ce soit. De même, s'il apparaît que les marchandises sont affectées d'un vice, la garantie est strictement limitée à la remise en état ou au remplacement à l'exclusion de tout dédommagement.

Pour des raisons de sécurité sanitaire liées notamment aux conditions de transport, avant tout renvoi de marchandises à Novomedics, un accord écrit préalable de Novomedics doit être émis, sans quoi les produits seront refusés par Novomedics. De plus, les marchandises retournées ne sont acceptées par Novomedics qu'après vérification de l'intégrité du produit. Novomedics se réserve le droit de refuser tout produit retourné détérioré ou ouvert.

9. Attributions de compétence

Pour toutes les contestations relatives à l'application des présentes conditions générales de vente ou prestations de services réalisées par la société Novomedics France, seul sera compétent le tribunal de commerce de Metz.

10. Loi applicable

Toutes les ventes et prestations de services réalisées par la société Novomedics France sont soumises à la loi française et le cas échéant en cas de ventes internationales à la convention des nations unies sur les contrats de vente internationale de marchandises.

ANNEXE 4 : ACTE D'AFFILIATION CHIRURGIEN UTILISATEUR BANQUE DE TISSUS NOVOMEDICS France

Vu le code de santé publique et notamment les articles L.1243-1 et suivants.

Vu les autorisations délivrées à NOVOMEDICS France par l'ANSM en application de l'article 1243-1 du code de santé publique :

l'autorisation d'activité de conservation, de distribution à des fins thérapeutiques, de peau ; de membranes et fascia lata ; de tissus musculo-squelettiques tendons et de conservation, de distribution et de cession de tissus musculo-squelettiques, os n° FR05702T-25-01 délivrée le 17 Février 2025 qui abroge les autorisations n° FR05702T-20-01 délivrée le 10 Janvier 2020 et BT/18/O/002 du 18 Août 2018

Nom et Prénom du Chirurgien :

Etablissement :

N° FINESS :

En qualité de chirurgien implanteur, je m'engage à :

- Prendre connaissance de toutes les données de sécurisation relatives au greffon fournies par NOVOMEDICS France avec le produit.
- Utiliser les greffons osseux selon les indications de la notice d'utilisation présente dans chaque boîte.
- Compléter, signer et retourner à NOVOMEDICS France les documents indispensables à la traçabilité des produits implantés : fiche de pose du greffon.
- Communiquer à NOVOMEDICS France les éléments de suivi médical nécessaires à l'organisation de la traçabilité et à la biovigilance des allogreffes implantées selon les requis de la législation.
- Communiquer au personnel médical manipulant les greffons, toutes les informations nécessaires à la connaissance, à la bonne utilisation et à la traçabilité des greffons.
- Appliquer et faire appliquer au personnel médical manipulant les greffons, toutes les procédures et recommandations présentes dans le règlement intérieur.

Les implantations sont effectuées sous l'entière responsabilité du chirurgien implanteur.

Date et signature du Responsable
Pour NOVOMEDICS France- Banque de tissus:

Date et signature du Chirurgien
Cachet de l'Etablissement de Santé

ANNEXE 5 :
ETAT DU DEPOT A LA DATE DE SIGNATURE DE LA CONVENTION

Etablissement de santé :

Contenu du dépôt :

Référence	Désignation	Quantité

Pour NOVOMEDICS France- Banque de tissus :

Le... , lu et approuvé

Pour l'établissement de santé :

Le ..., lu et approuvé

Merci pour votre attention!