

**Direction de l'inspection**

Pôle inspection des produits biologiques 1

Dossier suivi par : Vanessa Bouabdallaoui

Tél. : +33 (0)1 55 87 39 57

Fax. : +33 (0)1 55 87 40 32

**Direction des médicaments en oncologie,  
hématologie, transplantation, néphrologie,  
des produits de thérapie cellulaires, tissus  
et produits sanguins labiles**

Equipe Hémovigilance, PSL, Thérapie Cellulaire

Radiopharmaceutiques

Tél. : +33 (0)1 55 87 35 66

N/Réf. : O 08/17 – VB/VB

Monsieur Hubert GUIBOURT

Président

Société « OST DEVELOPPEMENT »

15, rue Georges Besse

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Saint Denis, le **27 MARS 2017**

**Recommandé avec avis de réception**

Monsieur le Président,

Par courriel en date du 31 janvier 2017, vous m'avez présenté au nom de la société « OST DEVELOPPEMENT », une demande visant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique (CSP), pour la banque de tissus, située à Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse.

Dans le cadre de l'évolution de la réglementation relative aux tissus et cellules, vous avez déposé, comme précisé dans mon courrier du 18 août 2015, une demande d'autorisation unique accompagnée de l'engagement formel signé et daté attestant que les activités de préparation, conservation, distribution et/ou cession de tissus d'origine humaine à usage thérapeutique, et que les produits/procédés concernés que vous réalisez à ce jour, sont conformes aux informations décrites dans les dossiers ayant permis la délivrance de vos autorisations en vigueur.

En conséquence, je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, l'original de la décision d'autorisation référencée **BT/17/O/003** selon les termes figurant dans les annexes 1 à 3 de la décision.

J'appelle votre attention sur le fait que l'ANSM ne délivre pas de duplicata ou de copie certifiée conforme de ce document. En cas de besoin, je vous invite à vous rapprocher, des services administratifs locaux compétents.

Je vous laisse le soin de diffuser cette information aux personnes que vous jugerez utiles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

PJ : 1

Copie : ABM, ARS.

## DECISION

Le Directeur Général,  
*The General Director,*

Vu la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et notamment son article 6 ;

*Considering Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, with particular reference to Article 6;*

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L.1243-2 ;

*Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L.1243-2;*

Vu la décision n°BT/12/R/003 en date du 18 avril 2012, autorisant la société « OST DEVELOPPEMENT » au titre de l'article L.1243-2 du code de la santé publique, pour la banque de tissus, située à Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse ;

*Considering Decision n°BT/12/R/003 dated April 18<sup>th</sup> 2012 authorizing the company « OST DEVELOPPEMENT » under Article L.1243-2 of the French Public Health Code, for the tissue bank, located at Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse;*

Vu les décisions n°PPT232, PPT233, PPT234 et PPT235 en date du 21 décembre 2012, dont dispose la société « OST DEVELOPPEMENT » pour la banque de tissus susmentionnée ;

*Considering Decisions n°PPT232, PPT233, PPT234 and PPT235 dated December 21<sup>st</sup> 2012, available to the company « OST DEVELOPPEMENT » for the above-mentioned tissue bank;*

Vu l'engagement en date du 31 janvier 2017, présenté par la société « OST DEVELOPPEMENT », attestant que les éléments d'information, fournis dans les dossiers qui ont permis la délivrance des autorisations susmentionnées, n'ont pas été modifiés ;

*Considering the commitment dated January 31<sup>st</sup> 2017, submitted by the company « OST DEVELOPPEMENT », certifying that the information, which is provided in the documentation on the basis of which the aforementioned authorizations were granted, have not been modified;*

Décide :

*Decides:*

Article 1<sup>er</sup> – La société « OST DEVELOPPEMENT », située à Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse, est autorisée à assurer la préparation, la conservation, la distribution et/ou la cession de tissus utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme, définies selon les termes figurant en annexes 1, 2 et 3, au sein de la banque de tissus, située à Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse ;

*Article 1 – The company « OST DEVELOPPEMENT », located at Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse, is authorized to prepare, preserve, distribute and/or transfer tissues for therapeutic human use, as defined according to the terms set out in annexes 1, 2 and 3, in the tissue bank, located at Clermont-Ferrand (63017 Cedex 2), 15 rue Georges Besse;*

Article 2 – Cette autorisation, enregistrée sous la référence **BT/17/O/003**, est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable ;

*Article 2 – This authorization, registered under number **BT/17/O/003**, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations;*

Article 3 – Les décisions référencées BT/12/R/003, PPT232, PPT233, PPT234 et PPT235 sont abrogées.

*Article 3 – Decisions under reference BT/12/R/003, PPT232, PPT233, PPT234 and PPT235 are hereby repealed.*

Article 4 – La présente décision est notifiée à l'intéressé.

*Article 4 – This decision is notified to the interested party.*

Fait le **27 MARS 2017**  
Done on

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

**ANNEXE 1**

**CHAMP DE L'AUTORISATION**

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement ou de l'organisme :

**« OST DEVELOPPEMENT »**  
Banque de tissus  
15, rue Georges Besse  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

<b>ACTIVITÉS AUTORISÉES</b>
<b>Préparation</b> <b>Conservation</b> <b>Distribution</b> <b>Cession</b>
<b>TISSUS</b>
<b>Os viro-inactivé</b>

Date : **27 MARS 2017** Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

## ANNEXE 2

### LISTE DES ACTIVITES REALISEES PAR DES TIERS

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement ou de l'organisme :

« **OST DEVELOPPEMENT** »

Banque de tissus

15, rue Georges Besse

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ACTIVITES REALISEES PAR DES TIERS	COORDONNEES DES TIERS	DATES CONVENTION OU CONTRAT
Préparation : Stérilisation	<b>IONISOS</b> Usine de Champagne Zone industrielle 10500 CHAUMESNIL	12 novembre 2001
Conservation	AUCUN	AUCUN
Autres	AUCUN	AUCUN

Date : **27 MARS 2017** Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe

**ANNEXE 3**

**PROCEDES DE PREPARATION ET DE CONSERVATION MIS EN ŒUVRE  
ET INDICATIONS THERAPEUTIQUES RECONNUES**

Nom du titulaire de l'autorisation et adresse de l'établissement ou de l'organisme :

**« OST DEVELOPPEMENT »**

Banque de tissus  
15, rue Georges Besse  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

N° DE PROCEDE(S) DE PREPARATION AUTORISÉ	PROCEDE(S) DE PREPARATION ET DE CONSERVATION MIS EN ŒUVRE	INDICATIONS THERAPEUTIQUES RECONNUES
PPT232	Greffons osseux anatomiques traités selon le procédé Ostéopure® (têtes incomplètes, demi-têtes)	<p>Grefe de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties ;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes ;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse ;</li> <li>- ostéotomie avec ostéosynthèse ;</li> <li>- arthrodèse rachidienne.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p>
PPT233	Greffons osseux spongieux géométriques traités selon le procédé Ostéopure® (coins, tranches, demi-anneau cotical)	<p>Grefe de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties ;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes ;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse ;</li> <li>- ostéotomie avec ostéosynthèse ;</li> <li>- arthrodèse rachidienne.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p>

<p>PPT234</p>	<p>Fragments d'os spongieux traités selon le procédé Ostéopure® (3 à 5 mm, &lt;1mm)</p>	<p>Greffe de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties ;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes ;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse ;</li> <li>- ostéotomie avec ostéosynthèse ;</li> <li>- arthrodèse rachidienne ;</li> <li>- comblement post extractionnel ;</li> <li>- comblement de poche kystique ;</li> <li>- comblement de site de prélèvement.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p> <p>Avec mise en fonction différée des implants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comblement péri-implantaire ;</li> <li>- comblement pour augmentation de volume osseux de la crête alvéolaire ;</li> <li>- comblement pour élévation sinusienne ;</li> <li>- comblement des lésions angulaires des maladies parodontales.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p>
---------------	---	---

PPT235	Demi-anneaux corticaux traités selon le procédé Ostéopure®	<p>Greffe de comblement et greffes structurales lors de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perte de substance segmentaire lors des reprises d'arthroplasties ;</li> <li>- curetage des tumeurs osseuses bénignes ;</li> <li>- fracture avec ostéosynthèse ;</li> <li>- ostéotomie avec ostéosynthèse ;</li> <li>- arthrodèse rachidienne.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p> <p>Avec mise en fonction différée des implants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comblement péri-implantaire ;</li> <li>- comblement pour augmentation de volume osseux de la crête alvéolaire ;</li> <li>- comblement pour élévation sinusienne ;</li> <li>- comblement des lésions angulaires des maladies parodontales.</li> </ul> <p>Dans des conditions de fortes sollicitations, en fonction du cas considéré, une ostéosynthèse pourra être associée et la mise en charge devra être progressive et adaptée en fonction de la stabilité primaire de la reconstruction.</p>
--------	--	---

Date :

27 MARS 2017

Nom et signature de la personne responsable de l'autorité compétente française (ANSM)

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe