



ENGLISH

A. DESCRIPTION:

GEM 21S® Growth Factor Enhanced Matrix is a sterile, biocompatible, resorbable device composed of porous mineral granules that are packed into a bone void, physically filling the bone defect and providing an osteoconductive lattice or framework upon which bone grows. The granules are provided dry in one container, which is packaged with a separate container containing a sterile physiologic buffer solution of synthetic platelet derived growth factor (PDGF) that is used to hydrate the granules. Prior to packing into the bone void, the bone mineral granules are wetted with the solution which improves the handling of the graft particles, and the hydrated bone graft is then used to fill bone voids in dental, periodontal, oral and maxillofacial surgery.

The osteoconductive bone mineral granules provide a physical lattice or scaffold for bone growth and the solution of rhPDGF is used to hydrate the granules. The bone mineral substitute is terminally sterilized by gamma irradiation and the sterile solution of synthetic PDGF is aseptically filled into a syringe to facilitate delivery of the solution onto the bone granules during mixing prior to implantation.

The bone substitute in GEM 21S is composed of synthetic tricalcium phosphate (TCP) scaffold which has chemical, physical and mechanical properties similar to human bone. The rhPDGF facilitates the handling and incorporation of the graft particles. The consistency of this material readily allows it to take the shape of the defect. The graft is resorbed and replaced with new bone.

The mineral matrix physically fills bone voids, providing a matrix or scaffolding for bone formation. By filling the defect, it also prevents the collapse of the soft tissues into the bone defect and, due to its porous nature, facilitates stabilization of the blood clot. The mineral matrix provides an osteoconductive framework for the formation of new bone. PDGF-BB is a well characterized endogenous protein with a scientifically established localized mode of action that is known to enhance tissue healing responses and angiogenesis. Combining rhPDGF-BB solution with osteoconductive bone mineral improves the handling of the graft particles and enhances the bone mineral's physical and mechanical actions, similar to how collagen added to bone mineral substitutes facilitates the handling and action of bone mineral (e.g., see CE Marked products GEM Bone Graft Putty, Bio-Oss Collagen™, and Osteobio®).

GEM 21 is a kit of two sterile components:

- one cup containing 0.5 cc of scaffold (synthetic beta-tricalcium phosphate (β-TCP) [Ca₃(PO₄)₂] particles)
- 0.5ml syringe of 0.3mg/ml rhPDGF-BB in 20 mmol sodium acetate buffer pH6, a highly purified, recombinant human platelet-derived growth factor)

Biocompatibility has been demonstrated in accordance with the International Standard ISO 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing."

B. INDICATIONS:

GEM 21S is intended for use as a grafting device in periodontal regenerative procedures and is indicated for:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge
- Filling of periodontal defects
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge
- Elevation of the maxillary sinus floor
- Filling of bone defects in conjunction with Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR)
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for GBR, and
- Gingival recession associated with periodontal disease.

C. CONTRAINDICATIONS:

GEM 21 is contraindicated in for use the presence of one or more of the following clinical situations:

- Untreated acute infections at the surgical site;
- Patients with cancer, including those being treated for cancer;
- Patients with a known hypersensitivity to any product component (β-TCP (GEM21S) or rhPDGF-BB);
- Intraoperative soft tissue coverage is required for a given surgical procedure but such coverage is not possible; or
- Conditions in which general bone grafting is not advisable.

GEM21S should not be used in patients who are skeletally immature (<18 years of age or no radiographic evidence of closure of epiphyses).

D. WARNINGS:

- GEM 21S is for single use only. GEM 21S is supplied in a single use kit. Any unopened or unused material must be discarded
- Components of this system should not be used separately
- The exterior of the cup and syringe are NOT sterile.
- GEM 21S is intended to be placed into periodontally related defects only and must not be injected systemically.

E. PRECAUTIONS:

- It is not known if GEM 21S interacts with other medications. The use of GEM 21S with other drugs has not been studied.
- Carcinogenesis and reproductive toxicity studies have not been conducted. The safety and effectiveness of GEM 21S has not been established in pregnant and nursing women. It is not known whether rhPDGF-BB is excreted in the milk of nursing women or pediatric patients below the age of 18 years.
- Careful consideration should be given to alternative therapies prior to performing bone grafting in patients:
 - Who have severe endocrine-induced bone diseases (e.g. hyperparathyroidism);
 - Who are receiving immunosuppressive therapy; or
 - Who have known conditions that may lead to bleeding complications (e.g. hemophilia).
- The radiopacity of GEM 21S is comparable to that of bone and diminishes as it is resorbed. The radiopacity of GEM 21S must be considered when evaluating radiographs as it may mask underlying pathological conditions.
- GEM 21S is intended for use by clinicians familiar with periodontal surgical grafting techniques
- The effectiveness of GEM 21S has not been established for the treatment of Class III furcation periodontal defects or teeth exhibiting greater than Class II mobility

F. ADVERSE EVENTS:

Although no serious adverse reactions attributable to GEM 21S were reported in a 180 patient clinical trial, patients being treated with GEM 21S may experience any of the following adverse events that have been reported in the literature with regard to periodontal surgical grafting procedures: swelling; pain; bleeding; hematoma; dizziness; fainting; difficulty breathing, eating, or speaking; sinusitis; headaches; increased tooth mobility; superficial or deep wound infection; cellulitis; wound dehiscence; neuralgia and loss of sensation locally and peripherally; and anaphylaxis.

Occurrence of one or more of these conditions may require an additional surgical procedure and may also require removal of the grafting material.

G. STORAGE CONDITIONS:

GEM 21S kit must be refrigerated at 2° to 8° C (36° to 46° F) in a dry place. Do not freeze. The individual rhPDGF-BB component must be refrigerated at 2° to 8° C (36° to 46° F). The β-TCP cup can be stored at room temperature, up to 30° C (86° F). The rhPDGF-BB component must be protected from light prior to use; do not remove from outer tray until use. Do not use after the expiration date.

H. DIRECTIONS FOR USE:

(1) PREPARATION OF GEM 21S

Appropriate sterile transfer techniques must be used to prevent contamination of the contents of the cup and syringe. While the contents of the cup containing scaffold (β-TCP) are supplied sterile by gamma radiation and rhPDGF-BB is aseptically processed and filled into the syringe, the exterior of the cup containing scaffold and the exterior surface of the syringe are non-sterile. Because of this, it is recommended that scaffold particles be transferred into a sterile container in the sterile operating field in an aseptic manner prior to adding the rhPDGF-BB solution. Care must also be taken to minimize crushing the scaffold particles.

Inspect each individual sterile component of the kit to assure the product has not been breached prior to use. If the seal of any inner or outer container is open, broken or otherwise damaged the product must be assumed to be non-sterile and consequently, must not be used.

Any unused opened material must be discarded and components of this system should not be used separately.

The clinician prepares GEM 21S by fully saturating the scaffold particles with the rhPDGF-BB solution and letting the product sit for approximately ten (10) minutes. Proper aseptic technique must be employed in preparing and applying GEM 21S. It is best to prepare GEM 21S after the surgical wound is properly prepared (see Surgical Technique).

(2) SURGICAL TECHNIQUE

Familiarity with the device and following proper surgical grafting techniques are extremely important when using GEM 21S. Radiographic evaluation of the defect site prior to use is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the placement of the grafting material.

Following exposure of the defect with a full thickness mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed. Thorough soft tissue debridement of the defect is critical to successful regeneration. Granulation tissue, if left in the defect, could be stimulated by the rhPDGF-BB component, diminishing the desired regenerative response. Exposed tooth root surfaces should also be thoroughly planned. Following thorough debridement of the osseous defect, the clinician, based on his or her experience, estimates the amount of GEM 21S needed to fill the defect. For best results, GEM 21S must completely fill the defect to the level of the surrounding bony walls. Overfilling should be avoided.

The saturated GEM 21S should be placed into the defect using moderate pressure, taking care not to crush the particles. In order to enhance the formation of new bone, GEM 21S should be placed in direct contact with well-vascularized bone. Excessive bleeding should be controlled prior to placing grafting materials. Following placement of the GEM 21S and completion of any additional surgical steps, the mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure wherever possible.

Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Pre-requisites for all regenerative procedures include prevention of wound dehiscence, a stable clot and minimal bacterial contamination.

LYNCH BIOLOGICS LLC
393 Nichol Mill Lane
Franklin, TN 37067 USA
800-874-2334

This product is sold and distributed under US patents:
4,845,075; 5,045,633; 5,124,316; 7,473,678

July 2023

MG # 26792

Symbol	Symbol description	Description du symbole
	Manufacturer	Fabricant
	Sterilized using aseptic processing techniques	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptique
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation
	Caution	prudence
	Batch Code	code de lot
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique

FRANCAIS

A. DESCRIPTION:

GEM 21S® Growth Factor Enhanced Matrix est un dispositif stérile, biocompatible et résorbable composé de granules minéraux poreux qui sont comprimés dans un vide osseux, remplissant physiquement le défaut osseux et fournissant un réseau ou un cadre ostéoconducateur sur lequel l'os se développe. Les granules sont fournis secs dans un récipient, qui est emballé avec un récipient séparé contenant une solution tampon physiologique stérile de facteur de croissance synthétique dérivé des plaquettes (PDGF) qui est utilisée pour hydrater les granules. Avant d'être comprimés dans le vide osseux, les granules minéraux osseux sont humidifiés avec la solution, ce qui améliore la manipulation des particules de greffe, et la greffe osseuse hydratée est ensuite utilisée pour combler les vides osseux en chirurgie dentaire, parodontale, buccale et maxillo-faciale.

Les granules minéraux osseux ostéoconducateurs fournissent un réseau physique ou un échafaudage pour la croissance osseuse et la solution de rhPDGF est utilisée pour hydrater les granules. Le substitut minéral osseux est stérilisé au stade terminal par irradiation gamma et la solution stérile de PDGF synthétique est introduite de manière aseptique dans une seringue pour faciliter l'administration de la solution sur les granules osseux pendant le mélange avant l'implantation.

Le substitut osseux dans GEM 21S est composé d'un échafaudage synthétique de phosphate tricalcique (TCP) qui possède des propriétés chimiques, physiques et mécaniques similaires à celles de l'os humain. Le rhPDGF facilite la manipulation et l'incorporation des particules greffées. La consistance de ce matériau lui permet aisément de prendre la forme du défaut. La greffe est résorbée et remplacée par du nouvel os.

La matrice minérale remplit physiquement les vides osseux, fournissant une matrice ou un échafaudage pour la formation osseuse. En comblant le défaut, il empêche également l'affaissement des tissus mous dans le défaut osseux et, en raison de sa nature poreuse, facilite la stabilisation du caillot sanguin. La matrice minérale fournit un cadre ostéoconducateur pour la formation d'un nouvel os. Le PDGF-BB est une protéine endogène bien caractérisée dont le mode d'action localisé est scientifiquement établi et connu pour améliorer les réponses de guérison des tissus et l'angiogenèse. La combinaison de la solution rhPDGF-BB avec un minéral osseux ostéoconducateur améliore la manipulation des particules de greffe et améliore les actions physiques et mécaniques du minéral osseux, de la même manière que le collagène ajouté aux substituts minéraux osseux facilite la manipulation et l'action du minéral osseux (par ex., voir les produits marqués CE GEM Bone Graft Putty, Bio-Oss Collagen™ et Osteobio®).

GEM 21 est une trousse composée de deux composants stériles:

- une coupelle contenant 0,5 cc d'échafaudage (particules de phosphate bêta-tricalcique synthétique (β-TCP) [particules de Ca₃(PO₄)₂])
- une seringue de 0,5 ml de 0,3 mg/ml de rhPDGF-BB dans 20 mmol de tampon d'acétate de sodium à pH 6, un facteur de croissance humain recombinant dérivé des plaquettes hautement purifié)

La biocompatibilité a été démontrée conformément à la norme internationale ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et essais ».

B. INDICATIONS:

GEM 21S est destiné à être utilisé comme dispositif de greffe dans les procédures régénératives de chirurgie parodontale et est indiqué pour:

- L'augmentation ou traitement reconstructif de la crête alvéolaire
- Le comblement des défauts parodontaux
- Le comblement des alvéoles d'extraction pour améliorer la préservation de la crête alvéolaire
- L'élévation du plancher sinusal maxillaire
- Le comblement des défauts osseux en association avec la régénération tissulaire guidée (GTR) et la régénération osseuse guidée (GBR)
- Le comblement des défauts péri-implantaires en association avec des produits destinés à la GBR, et
- La récession gingivale associée à une maladie parodontale.

C. CONTRE-INDICATIONS:

L'utilisation du GEM 21 est contre-indiquée en présence d'une ou plusieurs des situations cliniques suivantes:

- Infections aiguës non traitées sur le site chirurgical;
- Patients atteints de cancer, y compris ceux qui sont traités pour un cancer;
- Patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit (β-TCP (GEM21S) ou rhPDGF-BB);
- Une couverture péropératoire des tissus mous est nécessaire pour une intervention chirurgicale donnée, mais une telle couverture n'est pas possible; ou alors
- Conditions dans lesquelles la greffe osseuse générale n'est pas recommandée.

GEM21S ne doit pas être utilisé chez les patients dont le squelette est immature (< 18 ans ou aucun signe radiographique de fermeture des épiphyses).

D. AVERTISSEMENTS:

- GEM 21S est à usage unique. GEM 21S est fourni dans une trousse à usage unique. Tout matériel non ouvert ou non utilisé doit être jeté
- Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés séparément.
- L'extérieur du gobelet et de la seringue n'est PAS stérile.
- GEM 21S est destiné à être placé dans des défauts parodontaux uniquement et ne doit pas être injecté de manière systémique.

E. PRÉCAUTIONS:

- On ne sait pas si GEM 21S interagit avec d'autres médicaments. L'utilisation de GEM 21S avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée.
- Aucune étude de carcinogénèse et de toxicité pour la reproduction n'a été menée. La sécurité et l'efficacité de GEM 21S n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et celles qui allaitent. On ne sait pas si le rhPDGF-BB est excrété dans le lait des femmes qui allaitent ou des patientes pédiatriques de moins de 18 ans.
- Une attention particulière doit être accordée aux alternatives de traitement avant d'effectuer une greffe osseuse chez les patients:
 - Qui ont des maladies osseuses sévères secondaires à un trouble endocrinien (par ex. une hyperparathyroïdie);
 - qui reçoivent un traitement immunosuppresseur; ou alors
 - qui ont des conditions connues pouvant entraîner des complications hémorragiques (p. ex. hémophilie).
- La radio-opacité du GEM 21S est comparable à celle de l'os et diminue au fur et à mesure de sa résorption. La radio-opacité du GEM 21S doit être prise en compte lors de l'évaluation des radiographies car elle peut masquer des conditions pathologiques sous-jacentes.
- GEM 21S est destiné à être utilisé par des cliniciens familiers avec les techniques de greffe chirurgicale parodontale
- L'efficacité de GEM 21S n'a pas été établie pour le traitement des défauts parodontaux de furcation de classe III ou des dents présentant une mobilité supérieure à la classe II.

F. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES:

Bien qu'aucun effet indésirable grave attribuable au GEM 21S n'ait été rapporté dans un essai clinique mené auprès de 180 patients, les patients traités par GEM 21S peuvent présenter l'un des événements indésirables suivants qui ont été rapportés dans la littérature concernant les procédures de greffe chirurgicale parodontale : enflure; douleur; saignement; hématome; étourdissement; évanouissement; difficulté à respirer, à manger ou à parler; sinusite; maux de tête; augmentation de la mobilité dentaire; infection de la plaie superficielle ou profonde; cellulite; déhiscence de la plaie; névralgie et perte de sensation locale et périphérique; et anaphylaxie.

L'apparition d'une ou plusieurs de ces conditions peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire et peut également nécessiter le retrait du matériel de greffe.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE:

La trousse GEM 21S doit être réfrigérée entre 2° et 8° C (36° à 46° F) dans un endroit sec. Ne congeler pas. Le composant individuel du rhPDGF-BB doit être réfrigéré entre 2° et 8° C (36° à 46° F). Le gobelet β-TCP peut être conservé à température ambiante, jusqu'à 30° C (86° F). Le composant rhPDGF-BB doit être protégé de la lumière avant utilisation. Ne pas retirer du plateau extérieur avant utilisation. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

H. MODE D'EMPLOI:

(1) PRÉPARATION DU GEM 21S

Des techniques de transfert stérile appropriées doivent être utilisées pour éviter la contamination du contenu du gobelet et de la seringue. Alors que le contenu du gobelet contenant l'échafaudage (β-TCP) est fourni stérile par rayonnement gamma et que le rhPDGF-BB est traité de manière aseptique et versé dans la seringue, l'extérieur du gobelet contenant l'échafaudage et la surface extérieure de la seringue ne sont pas stériles. Pour cette raison, il est recommandé que les particules d'échafaudage soient transférées dans un récipient stérile dans le champ opératoire stérile de manière aseptique avant d'ajouter la solution de rhPDGF-BB. Des précautions doivent également être prises pour minimiser l'écrasement des particules d'échafaudage.

Inspectez chaque composant stérile individuel de la trousse pour vous assurer que le produit n'a pas été contaminé avant l'utilisation. Si le sceau d'un contenant intérieur ou extérieur est ouvert, brisé ou autrement endommagé, le produit doit être considéré comme non stérile et, par conséquent, ne doit pas être utilisé.

Tout matériel non utilisé ouvert doit être jeté et les composants de ce système ne doivent pas être utilisés séparément.

Le clinicien prépare le GEM 21S en saturant complètement les particules d'échafaudage avec la solution de rhPDGF-BB et en laissant le produit reposer pendant environ dix (10) minutes. Une technique aseptique appropriée doit être employée pour préparer et appliquer GEM 21S. Il est préférable de préparer GEM 21S une fois la plaie chirurgicale correctement préparée (voir Technique chirurgicale).

(2) TECHNIQUE CHIRURGICALE

Il est extrêmement important de se familiariser avec le dispositif et de suivre les techniques chirurgicales de greffe appropriées lors de l'utilisation de GEM 21S. Une évaluation radiographique du site du défaut avant l'utilisation est essentielle pour évaluer avec précision l'étendue du défaut et pour faciliter la mise en place du matériau de greffe.

Après exposition du défaut avec un lambeau mucopériosté de pleine épaisseur, tout le tissu de granulation doit être soigneusement retiré. Un débridement complet des tissus mous du défaut est essentiel à une régénération réussie. Le tissu de granulation, s'il est laissé dans le défaut, pourrait être stimulé par le composant rhPDGF-BB, diminuant la réponse régénérative souhaitée. Les surfaces radiculaires exposées doivent également être soigneusement rabotées. Suite à un débridement complet du défaut osseux, le clinicien, sur la base de son expérience, estime la quantité de GEM 21S nécessaire pour combler le défaut. Pour de meilleurs résultats, GEM 21S doit combler complètement le défaut au niveau des parois osseuses environnantes. Un remplissage excessif doit être évité.

Le GEM 21S saturé doit être placé dans le défaut en utilisant une pression modérée, en prenant soin de ne pas écraser les particules. Afin d'améliorer la formation d'os nouveau, GEM 21S doit être placé en contact direct avec un os bien vascularisé. Les saignements excessifs doivent être contrôlés avant de placer les matériaux de greffe. Après la mise en place du GEM 21S et l'achèvement des étapes chirurgicales supplémentaires, les lambeaux mucopériostés doivent être suturés pour obtenir une fermeture primaire dans la mesure du possible.

La prise en charge postopératoire des patients doit suivre le même schéma que les cas similaires utilisant une greffe osseuse autogène. Les conditions préalables à toutes les procédures de régénération comprennent la prévention de la déhiscence de la plaie, un caillot stable et une contamination bactérienne minimale.

Symbol	Symbol description	Description du symbole
	Temperature limit (2-8°C)	Limite de température (2 8°C)
	Do not re-use (single use only)	Ne pas réutiliser (à usage unique seulement)
	Catalogue Number	N° de catalogue
	Use-by date	Date limite de consommation
	Keep away from sunlight	Éloigner à l'abri de la lumière du soleil
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.	sans objet