

Device Description

The GIRO™ Growth Modulation System is a tether device used for guided growth and deformity correction. It is indicated for pediatric patients to aid in the correction of angular deformities of long bones and limb length discrepancy.

The implants are manufactured in medical grade stainless steel. The GIRO (coupling assembly) is offered in sizes ranging from 16 to 40 mm. Screws are offered in 4.5 mm and 6.0 mm diameters with lengths ranging from 20 to 35 mm. The Posts are offered in 4.5 mm and 6.0 mm diameter with assembly lengths ranging from 30 to 90 mm.

Intended Use

The GIRO™ Growth Modulation System is intended as a temporary implant to aid in the correction of the angle of growth of long bones by modulating growth of the physis in pediatric (child and adolescent) patients. It is indicated for the following conditions:

GIRO Screw configuration:

- Femur and tibia: varus, valgus, flexion, or extension deformities of the knee.
- Humerus: valgus or varus deformities of the elbow.
- Radius and ulna: flexion or extension deformities of the wrist.
- Ankle: varus, valgus or plantar flexion deformities of the ankle.

GIRO Post configuration:

- Limb length discrepancy of the femur and tibia.

This product is marketed for the specific indications described in the labeling. The use of this product for other than its intended purpose(s) is either contraindicated (see CONTRAINDICATIONS) or is without evidence to support the safety and effectiveness of such use. For the information of individuals and institutions contemplating the use of this product for other than labeled indication (i.e., off-label use), such use may be experimental and may be the subject of restrictions under applicable laws and regulations.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contraindications

Do not use in any situation that is not described in the INDICATIONS section of this insert.

Devices should not be used:

- In patients without adequate tissues coverage at the implant site.
 - In patients with a known metal sensitivity or intolerance.
 - In a location where physical contact is possible between the GIRO, Posts, and Screws of this system and any implant made of different or incompatible metals.
 - In anatomical location in which the device would interfere with other critical structures such as nerves, blood vessels, or other vital structures.
 - In presence of documented infection, suspected latent infection, or marked local inflammation in and about the affected area.
 - In presence of compromised vascularity inhibiting adequate blood supply to the operative site.
 - In presence of severe muscular, neural, or vascular diseases.
 - In the presence of severe osteopenia and/or osteoporosis, insufficient quality or quantity of bone/soft tissue, or in the presence of marked or rapid bone absorption, metabolic bone disease, sepsis, cancer, or any other tumor-like condition of the bone which may compromise fixation.
 - In any medical or surgical situation that would preclude the benefit of surgery such as undiagnosed infection, end stage malignant disease, or other unexplained diseases.
 - In patients with age-related, insufficient remaining growth of epiphyseal growth plates.
 - In patients with closed epiphyseal growth plates due to skeletal maturity, trauma, or infection.
 - In patients with a physiologic genu varum or valgum.
- Surgeons should warn patients about these contraindications and limitations when appropriate.

Adverse Effects

The risks associated with this device are the same as with any metallic internal fixation device. These include, but are not limited to the following:

- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
- Irritation or inflammation of surrounding soft tissue or skin over implant is coverage is insufficient.
- Infection, both deep and superficial
- Metal sensitivity and/or allergic reaction to a foreign body.
- Nerve damage resulting in temporary or permanent loss of neurological function.
- Possible neurovascular injury.
- Possible blood circulation or vessel damage, or necrosis of bone.
- Cessation of growth of the operated portion of bone.

- Bony formation around implant making removal difficult or impossible.
- Corrosion of implants.
- Additional injuries can occur as a result of postoperative trauma.
- Device bending, breakage, loosening, and/or migration as a result of improper insertion during implantation or as a result of the device not being removed at the appropriate follow up time.
- Overcorrection or under-correction of the angular deformity if the device is not removed at the appropriate time.
- Overcorrection or under-correction of the limb length discrepancy if the device is not removed at the appropriate time.
- Induction of unintended secondary deformity due to improper insertion of device during implantation.
- Postoperative bone fracture if implant size chosen is too big in relation to bone size.
- Unrecognized joint penetration.
- Inadequate healing.
- It may be necessary to perform additional surgery in order to correct adverse effects or reactions which may not be related to the actual system.

These adverse effects include adverse effects that are important considerations for metallic internal fixation devices. These risks and general surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Warnings

- OrthoPediatrics advises against the use of another manufacturer's component with any OrthoPediatrics component. Any such use will negate the responsibility of OrthoPediatrics for the performance of the resulting mix.
- Implants are single use items. Please note that single use devices (SUD) which come into contact with human blood or tissue should not be re-used and should be returned to the manufacturer or disposed of properly.
- Metal implants should never be re-implanted. Although appearing undamaged, the device may have small defects or internal stresses which may eventually lead to implant failure.
- Correct implant handling is extremely important in order to avoid notching or scratching of the surface of the device. It is also recommended that excessive contouring and bending of an implant be avoided. Contouring or bending of the device may reduce its fatigue strength causing failure under load. Discard all damaged or mishandled implants or return to manufacturer for proper disposal.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- Failure to use largest possible components or improper positioning/insertion of the device during implantation can increase the possibility of migration, loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone, or both.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of breaking, loosening, or migration.
- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged implants and instruments, and to take into account the risk of infection if a cut appears.

MRI Safety Information

The GIRO System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the GIRO System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Surgical Technique

Pre-operative procedures, knowledge of applicable surgical techniques, proper patient selection and correct placement of the implants are all equally important for the successful use of GIRO System. The surgical planning should involve measurement of the amount of correction needed, estimation of the remaining growth in the physis to be guided, and consider the rebound phenomena during surgery scheduling. The Surgical Technique manual details every step and should be carefully followed.

- Precise placement of the GIRO System to treat angular deformities is achieved by means of device-specific instrumentation that allows positioning of the screws above and below the growth plate. With the insertion points defined, predrilling of the screw holes can be done under image intensifier over Guide Wires with the appropriate Cannulated Drill. The Screws are then driven into the selected GIRO (coupling assembly).
- Precise placement of the GIRO System to treat limb length

discrepancy is achieved by means of device-specific instrumentation that allows the perpendicular positioning of the Posts in relation to the growth plate. Once the insertion points are defined, the predrilling of the Post holes can be done under image intensifier over Guide Wires with the appropriate Cannulated Drills. The largest Posts in relation to the patient anatomy are then driven into the selected GIRO such that the Male Post is inserted into the Female Post.

- Avoid any damage of the periosteum during insertion and removal of the device. A physal bar could be formed and generate further angular deformity or limb length discrepancy.
- It is recommended to perform a follow-up of patients every two months during the implantation period and an annual follow-up after removal until maturity to ensure maintenance of correction.
- The Male-Female Post overlap is intended to be sufficient for the entire growth potential during the implantation period. The engagement of the Posts should be monitored in order to reduce the risk of losing the engagement between both posts. If there is a need to increase the engagement between the Male and the Female Posts, the Female Post is to be replaced with a longer one, selected based on the total cortex-cortex distance of the bone. Refer to the Surgical Technique manual for Male and Female Post compatibility.
- Planned overcorrection might be necessary, especially in young patients, to compensate rebound deformity after removal.

Device Lifetime and Retrieval

Once the targeted deformation has been corrected, or over-corrected to account for rebounding after removal of the device, routine removal of internal fixation devices may reduce the occurrence of symptomatic complications of implant breakage, implant loosening and implant related pain.

It is recommended to follow-up with patients every two months during the implantation period, and annually after removal until bone maturity is reached. The final decision to recover the implant falls to the surgeon. It is based on careful follow-up of the patient's overall condition and the bone's healing. If removal is favorable, OrthoPediatrics recommends the retrieval of implants to avoid bone reduction and weakening, particularly in young and active patients. Although the final decision to retrieve the implants falls on the surgeon, a maximum Device Lifetime of 5 years for the implant has been defined to ensure material stability. The Surgical Technique manual details retrieval steps and should be carefully followed.

Cleaning and Re-Sterilization for Implant Components

All implants and instruments are provided NON-STERILE when shipped by OrthoPediatrics.

All non-sterile components must be cleaned and sterilized before use. Implants are single use items; instruments may be reused after cleaning and sterilization. The instructions below should be followed for cleaning and sterilizing all devices supplied non-sterile. All metallic implants and instruments can be steam sterilized following the instructions and parameters listed below:

Note: For USA only: Sterilization wraps, pouches, indicators and sterilization trays should be FDA-cleared for the sterilization cycle parameters.

- Implants should be sterilized individually wrapped in two layers of polypropylene wrap using simultaneous envelope folding techniques
- Instruments should be sterilized wrapped in two layer of 1-ply polypropylene wrap using wrapping techniques.
- Devices should be dry before packaged for sterilization

Method	Steam
Sterilization type	Pre-vacuum
Minimal Temperature	270°F (132°C)
Minimal cycle time	4 minutes
Minimal drying time	60 minutes

Warning: Do not stack trays during sterilization.

Other sterilization methods and cycles may also be suitable. However, validation of any alternative method using appropriate laboratory techniques is advised.

Cleaning, Sterilization and Re-sterilization Instructions for Instruments

Please refer to document entitled: "Guidance for Instrument Care" for further information and instructions regarding cleaning, sterilization and re-sterilization of instruments.

ISO 15223-1



Manufacturer



Caution: law prohibits dispensing without prescription



See instruction for use



Catalogue number



Do not reuse



Medical device



Non sterile / No estéril / Non stérile



Authorized representative



Batch number



Double sterile barrier system



Do not use if damaged

GIRO™

THE GIRO™ GROWTH MODULATION SYSTEM

Printed in Canada
GRO-IFU-ALL rev. 00 (2024/2) © 2024 OrthoPediatrics Canada



OrthoPediatrics Canada, 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Canada

Description

Le Système de Modulation de la Croissance GIRO™ est un dispositif d’ancrage conçu pour la croissance guidée et la correction des déformations. Il est indiqué pour les patients pédiatriques afin d’aider à la correction des déformations angulaires des os longs et des écarts de longueur des membres.

Les composants sont fabriqués en acier inoxydable médical. L'ensemble de couplage est proposé dans des tailles allant de 16 à 40 mm. Les vis existent en diamètres 4,5 mm et 6,0 mm avec des longueurs allant de 20 à 35 mm. Les poteaux sont proposés dans des diamètres de 4,5 mm et 6,0 mm avec des longueurs d’assemblage allant de 30 à 90 mm.

Usage prévu

Le Système de Modulation de la Croissance GIRO™ est destiné à servir d’implant temporaire pour aider à la correction de l’angle de croissance des os longs en modulant la croissance de la physe chez les patients pédiatriques (enfants et adolescents). Il est indiqué pour les pathologies suivantes :

Configuration de la vis GIRO :

- Fémur et tibia : varus, valgus, déformations en flexion ou en extension du genou.
- Humérus : déformations en valgus ou en varus du coude.
- Radius et cubitus : déformations en flexion ou en extension du poignet.
- Cheville : déformations en varus, valgus ou flexion plantaire de la cheville.

Post-configuration GIRO :

- Différence de longueur du fémur et du tibia.

Ce produit est commercialisé pour les indications spécifiques décrites sur la notice. Son utilisation à d’autres fins que celles prévues est soit contre-indiquée (voir CONTRE-INDICATIONS), soit dépourvue de données probantes quant à l’innocuité et à l’efficacité d’une telle utilisation. Les personnes et les établissements envisageant d’utiliser ce produit à des fins autres que celles indiquées sur la notice (à savoir une utilisation non conforme à la notice) doivent être conscients du caractère expérimental de cet usage, lequel peut faire l’objet de restrictions en vertu des lois et des réglementations en vigueur.

ATTENTION : La Loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne autorisée par ce dernier.

Contre-indications

Ne pas utiliser dans une situation qui ne serait pas couverte par les INDICATIONS de la présente notice.

Le dispositif ne peut être utilisé :

- Chez les patients qui ne disposent pas d’une couverture tissulaire adéquate au niveau du site d’implantation.
- Chez les patients présentant une sensibilité ou une intolérance connue aux métaux.
- À un endroit où un contact physique est possible entre le GIRO, les poteaux et les vis de ce système et tout implant fabriqué à partir de métaux différents ou incompatibles.
- Sur une partie de l’anatomie où le dispositif pourrait interférer avec d’autres structures critiques telles que des nerfs, des vaisseaux sanguins ou d’autres structures vitales.
- En présence d’une infection documentée, d’une infection latente suspicetée ou d’une inflammation locale marquée dans et autour de la zone affectée.
- En présence d’une vascularisation compromise empêchant un apport sanguin adéquat au site opératoire.
- En présence de maladies musculaires, neurales ou vasculaires graves.
- En cas d’ostéopénie et/ou d’ostéoporose grave, de qualité ou de quantité insuffisants d’os/de tissus mous, ou en cas d’absorption osseuse marquée ou rapide, de maladie osseuse métabolique, de septicémie, de cancer ou de toute autre affection osseuse de type tumoral susceptible de compromettre la fixation.
- Dans toute situation médicale ou chirurgicale qui exclurait le bénéfice de la chirurgie, telle qu’une infection non diagnostiquée, une maladie maligne en phase terminale ou d’autres maladies inexpliquées.
- Chez les patients présentant une croissance résiduelle insuffisante des plaques de croissance épiphysaires liée à l’âge.
- Chez les patients dont les plaques de croissance épiphysaires sont fermées en raison de la maturité du squelette, d’un traumatisme ou d'une infection.
- Chez les patients présentant un genu varum ou valgum physiologique.

Le chirurgien doit avertir le patient de ces contre-indications et limitations le cas échéant.

Effets indésirables

Les risques associés à ce dispositif sont les mêmes que pour tout dispositif métallique de fixation interne. Ils comprennent, mais ne sont pas limités à ce qui suit :

- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Irritation ou inflammation des tissus mous ou de la peau environnants sur l’implant si la couverture est insuffisante.
- Infection, à la fois profonde et superficielle.
- Sensibilité au métal et/ou réaction allergique à un corps étranger.
- Lésion nerveuse entraînant une perte temporaire ou permanente de la fonction neurologique.
- Possibilité de lésion neurovasculaire.
- Possibilité de lésion de la circulation sanguine ou des vaisseaux, ou de nécrose de l’os.
- Arrêt de la croissance de la partie osseuse opérée.
- Formation osseuse autour de l’implant rendant son retrait difficile ou impossible.
- Corrosion des implants.
- D’autres lésions peuvent survenir à la suite d’un traumatisme postopératoire.
- Flexion, rupture, desserrage et/ou déplacement du dispositif à la suite d’une mauvaise insertion lors de l’implantation ou s’il n’a pas été retiré à la date de suivi appropriée.
- Surcorrection ou sous-corrrection de la déformation angulaire si le dispositif n’est pas retiré au moment opportun.
- Surcorrection ou sous-corrrection de la différence de longueur des membres si le dispositif n’est pas retiré au moment opportun.
- Induction d’une déformation angulaire due à une insertion incorrecte du dispositif lors de l’implantation.
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
- Fracture osseuse postopératoire si la taille de l’implant choisi est trop grande par rapport à la taille de l’os.
- Pénétration de l’articulation non reconnue.
- Cicatrisation médiocre.
- Une intervention chirurgicale supplémentaire pourrait s’avérer nécessaire pour corriger des effets indésirables ou des réactions qui ne seraient pas liés au système proprement dit.

Ceux-ci comprennent des effets indésirables dont il faut tenir compte dans le cas des dispositifs métalliques de fixation interne. Ces risques ainsi que les conséquences opératoires générales doivent être expliqués au patient avant l’intervention chirurgicale.

Avertissements

- OrthoPediatrics déconseille l'utilisation d'un composant d'un autre fabricant avec tout composant de OrthoPediatrics. Une telle utilisation annulera la responsabilité de OrthoPediatrics en ce qui concerne les performances de l'association résultante.
- Les implants sont à usage unique. Veuillez noter que les dispositifs à usage unique (DUU) qui entrent en contact avec du sang ou des tissus humains ne doivent pas être réutilisés et doivent être renvoyés au fabricant ou éliminés de manière appropriée.
- Les implants métalliques ne doivent jamais être réimplantés. Même s'il ne paraît pas endommagé, le dispositif peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles d'entraîner finalement une défaillance de l'implant.
- La manipulation correcte de l'implant est extrêmement importante afin d'éviter d'entailler ou de rayer sa surface. Éviter toute altération et toute flexion excessifs de l'implant. L'altération ou la flexion du dispositif peut réduire sa résistance à la fatigue et entrainer une défaillance sous charge. Jeter tous les implants endommagés ou mal manipulés ou les renvoyer au fabricant pour qu'il les élimine de manière appropriée.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle continu à l'aide d'un amplificateur de brillance (fluoroscopie) pendant l'insertion du fil-guide et chaque fois que des instruments canulés sont avancés sur un fil-guide, afin d'éviter toute progression involontaire du fil-guide et toute pénétration dans les tissus environnants.
- Un échec dans l'utilisation des plus grands composants possibles ou un positionnement/une insertion inadéquat(e) peut augmenter le risque de déplacement, desserrage , flexion, fissure ou fracture du dispositif ou de l'os, ou des deux.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale.
- Une mauvaise insertion du dispositif lors de l'implantation peut augmenter le risque de rupture, desserrage ou déplacement.
- Veiller à ne pas entailler les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'implants et d'instruments tranchants et prendre en compte le risque d'infection en cas de coupure.

Informations sur la sécurité par IRM

Le système GIRO n’a pas été évalué en termes de sécurité et de compatibilité dans l’environnement IRM. Il n’a pas été testé pour l’échauffement, le déplacement ou les artefacts d’image dans l’environnement IRM. La sécurité du système GIRO dans

l’environnement IRM est inconnue. L'examen d’un patient porteur de ce dispositif peut entraîner des lésions.

Technique chirurgicale et suivi

Les procédures préopératoires, la connaissance des techniques chirurgicales applicables, la sélection correcte du patient et la mise en place correcte des implants sont tous des facteurs importants pour l'utilisation réussie du système GIRO. La planification chirurgicale devrait prendre en compte l'amplitude de la correction requise, le potentiel de croissance de la plaque osseuse ainsi que les possibles complications post-opératoires et nouvelles interventions chirurgicales nécessaires au traitement final du patient. Le manuel de Technique chirurgicale détaille chaque étape et doit être soigneusement suivi.

- La mise en place précise du système GIRO pour traiter les déformations angulaires est réalisée au moyen d’une instrumentation spécifique qui permet de positionner les vis au-dessus et au-dessous de la plaque de croissance. Une fois les points d’insertion définis, le préforage des trous de vis peut être effectué sous amplificateur de brillance sur les fils-guides à l’aide de la mèche canulée appropriée. Les vis sont ensuite enfoncées dans le GIRO sélectionné (ensemble de couplage).
- La mise en place précise du système GIRO pour traiter la différence de longueur des membres est réalisée au moyen d’une instrumentation spécifique qui permet le positionnement perpendiculaire des piliers par rapport à la plaque de croissance. Une fois les points d’insertion définis, le préperçage des trous des poteaux peut être effectué sous amplificateur de brillance sur les fils-guides à l’aide des forets canulés appropriés. Les poteaux les plus grands par rapport à l’anatomie du patient sont alors enfoncés dans le GIRO sélectionné de manière à ce que le poteau mâle soit inséré dans le poteau femelle.
- Éviter toute lésion du périoste pendant l’insertion et le retrait du dispositif. Une barre physique pourrait se former et entraîner une déformation angulaire supplémentaire ou un décalage de longueur du membre.
- Il est recommandé d’effectuer un suivi des patients tous les deux mois pendant la période d’implantation et un suivi annuel après le retrait jusqu’à la maturité pour garantir le maintien de la correction.
- Le chevauchement des poteaux mâle-femelle devrait garantir la pleine capacité de croissance pendant la période d’implantation. La mise en place des poteaux doit être surveillée pour réduire le risque de perdre le lien entre les deux poteaux. Si un rapprochement entre les poteaux mâle et femelle s’avère nécessaire, le poteau femelle doit être remplacé par un poteau plus long, choisi en fonction de la distance totale cortex-cortex de l’os. Se référer au manuel de Technique chirurgicale pour la compatibilité entre les poteaux mâles et femelles.
- Une surcorrection peut être également envisagée, en particulier chez les jeunes patients, pour compenser la déformation par rebond après le retrait.

Durée de vie et retrait du dispositif

Une fois que la déformation ciblée a été corrigée, ou surcorrigée pour tenir compte du rebond après le retrait du dispositif, le retrait systématique des dispositifs de fixation interne peut réduire des complications symptomatiques telles que la rupture de l’implant, le desserrage de l’implant et les douleurs liées à l’implant.

Il est recommandé de suivre les patients tous les deux mois pendant la période d’implantation et tous les ans après le retrait jusqu’à ce que la maturité osseuse soit atteinte. La décision finale de récupérer l’implant revient au chirurgien. Elle repose sur un suivi minutieux de l’état général du patient et de la cicatrisation de l’os. Si le retrait est favorable, OrthoPediatrics recommande le retrait des implants pour éviter la réduction et l’affaiblissement de l’os, en particulier chez les patients jeunes et actifs.

Bien que la décision finale de retirer les implants revienne au chirurgien, la durée de vie maximale des implants est définie à 5 ans afin de garantir la stabilité du matériau. Le manuel de Technique chirurgicale détaille les étapes du retrait et doit être soigneusement suivi.

Instructions pour le nettoyage, la stérilisation et la restérilisation des implants

Tous les implants et instruments sont fournis NON STÉRILES lorsqu’ils sont expédiés par OrthoPediatrics.

Tous les composants non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les implants sont à usage unique ; les instruments peuvent être réutilisés après nettoyage et stérilisation. Les instructions ci-dessous doivent être suivies pour le nettoyage et la stérilisation de tous les dispositifs fournis non stériles. Tous les implants et instruments métalliques peuvent être stérilisés à la vapeur en suivant les instructions et les paramètres indiqués ci-dessous :

Remarque pour les États-Unis uniquement : les enveloppes, sachets, indicateurs et plateaux de stérilisation doivent être agréés par la FDA pour les paramètres du cycle de stérilisation.

- Les implants doivent être stérilisés à l’aide de sachets de stérilisation.
- Les instruments doivent être stérilisés enveloppés dans deux couches de polypropylène 1pli en utilisant des techniques d’enveloppement séquentielles.
- Les dispositifs doivent être secs avant d’être emballés pour la stérilisation.

Méthode	Vapeur
Type de stérilisation	Pré-vide
Température minimale	270 °F (132 °C)
Durée minimale du cycle	4 minutes
Temps de séchage minimal	30 minutes

Avertissement ! Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, la validation de toute méthode alternative à l'aide de techniques de laboratoire appropriées est conseillée.

Instructions pour le nettoyage, la stérilisation et la restérilisation des instruments

Veuillez consulter le document intitulé « Conseils utiles pour l’entretien des instruments », pour de plus amples informations et consignes concernant le nettoyage, la stérilisation et la restérilisation des instruments.