010537-20180823A
"史賽克 雷賓格爾"下頜骨系統

製造批號:
如原廠包裝所示

保存期限:
如原廠包裝所示

許可字號:
衛署醫器輸字第010537號

製造業者名稱:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

製造業者地址:
Botzinger StraBe 41,D-79111 Freiburg, Germany

醫療器材商名稱:
美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

醫療器材商地址:
台北市中正區羅斯福路二段100號5樓之1

"史賽克 雷賓格爾" 下頜骨系統
"Stryker Leibinger" Universal Mandible System

衛署醫器輸字第010537號

注意:使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

用途:
史賽克 雷賓格爾此項植入物及其配件是專為下頜骨骨折和一次及二次重建之內固定所用。

適應症:
此系統用於有齒或無齒之大人及小孩之及重建的內固定治療。骨折部位包括聯合及側下頜部、下頜角及其上支和側頭部。一次重建是指在同一次手術中將骨頭切除及移植而二次重建則是指先作切除再作移植手術。

禁忌症-骨折系統:
・無法復原及不穩定的骨折
・嚴重萎縮的下顎骨折
・病患曾受感染
・病患對金屬過敏及對外來物過敏
・病患有嚴重精神疾病以致無法做術後復健
・病患血量不足和骨質或量不足
・病患身體及心理健康狀況不穩定

禁忌症-重建系統:
・二次重建(使用主要金色重建骨板)
・病患曾受感染
・病患對金屬過敏及對外來物過敏
・病患有嚴重精神疾病以致無法做術後復健
・病患血量不足和骨質或量不足
・病患身體及心理健康狀況不穩定

可能的副作用:
在許多範例中，不良影響可能導致於臨床原因，而非植入物本身的問題。
1. 延遲癒合或不癒合將導致植入物損壞
2. 不當放緊造成植入物鬆脫
3. 金屬敏感或過敏反應
4. 過度彎折植入物
5. 骨質疏鬆症、抑制性的血管再生成、骨頭吸收及骨頭發育不良等都可能導致植入物的脫位、彎曲或折損，與骨頭固定處的早發性脫位，以致於植入物與骨頭的不連接。
6. 外科創傷可能造成的神經受損。
7. 深層或表皮及早期或晚期的感染。
8. 不穩固的粉碎性骨折促使骨折處纖維組織的增加。

警告及預防措失:
・外科醫師對於選擇適當的病人、或選擇植入物的植入處及留置或取出植入物上應有適當的訓練及經驗，並應負完全的責任。使用Condylar植入物時應詳閱其說明
・外科醫師應先與病人討論使用此產品的預期影響。特別是應於手術後討論及定期的追蹤。
・正確的選擇使用產品是非常重要的。選擇不當的產品將導致臨床失敗。選擇不當的組件來維持適當的血液供應或無法提供極精確的固定將導致植入物或骨頭的鬆弛、彎曲、或折損。
・小心儲藏及移動產品。產品組件的任何刮痕或損壞將嚴重減低產品強度及導致彈性疲乏。
・此產品不可重覆使用。雖然使用過的產品可能看起來無損害，但先前使用時創造的壓力將導致產品原應有的使用壽命減少。
・建議患者應隨時告訴醫師患處任何不尋常的改變。如果此情況發生，病人應被嚴密的監控其情況。醫師應評估任何手術後臨床失敗的可能性，與病人討論任何的測量需要進而幫助痊癒。
・骨折系統及重建骨板是使用在6-10週時之骨治療期。延後醫療無法結合或之後骨吸收及創傷會導致植入物鬆脫彎曲和斷裂。術後應給予流質食物直到開始實施骨治療。
・骨釘長度的選擇需使用測量工具。
・在任何植入過程中模板不被授權使用。
・骨折固定：於骨折處之各邊應用小骨釘2x2.0mm緊密固定。術後應給予流質食物。使用單皮質或雙皮質或其他固定方法則需由醫師決定。
・一次重建固定：於雙皮質切除處之使用小骨釘3x2.0mm緊密固定，術後應給予流質食物。欲使用其他固定方法則需由醫師決定。
・二次重建固定：於雙皮質切除缺口處使用小骨釘3x2.3mm或6x2.0mm緊密固定。術後應給予流質食物。欲使用其他固定方法則需由醫師決定。

使用骨板應注意事項:
・因鈦金屬在低溫彎曲的過程中會增加硬度及減低彎曲容忍度，所以建議儘量於少次的彎曲過程中達到所需的彎度。過量的彎曲將可能導致手術後的骨板斷裂。
・儘量減少太尖銳的彎曲弧度或半徑以避免可能發生的折損。
・使用過量的輔助器材可能導致植入物上肉眼可見的損害(壓痕，骨釘孔的加大，等等)如有以上情況發生，植入物須立即更換。
・變形的骨釘將導致骨板於植入處增加折損機率及造成骨釘與骨板間能準確鎖定的誤差。
・為避免軟組織損害造成發炎可於植入骨板時使用輔助器械。
・骨板輪廓盡量和骨相符。需避免空隙過大超過2mm。
・骨折固定內植物並不適用來連結不穩定結合或重建之骨間隙，因會造成內植物提前損壞。
・一次重建固定所用之骨板不可用於二次重建固定會因負荷過度而造成內植物提前損壞。
・Compression 骨板需和Bone Screw 合用，若使用Locking Screw會造成內植物提前損壞。
・Mini-Plate及3D Plate可任一面朝上使用。一次及二次重建固定所用之骨板則需將雷射標記面朝上。

使用骨釘應注意事項:
・如未於目錄上特別說明，骨釘都是自動攻牙式。儘量避免於骨釘鎖入時使用攻牙器。除了(但不限於)當骨釘鎖入過程中因某原因中斷，則供牙器可被使用。
・桶骨釘並不是自動攻牙式，植入前需先鑽孔。
・當使用骨釘時，螺絲起子的軸心壓力必須適當的調整到與骨釘頭穩合以確定螺絲刀完全插入骨釘頭。此過程可使軸心成一直列並確認螺絲起子與骨釘的完全接觸。
・剛植入時不可鎖太緊會使螺絲頭受損因而漸失密合之摩擦力。
・過度緊鎖骨釘會產生鈦合金粒子並阻礙預期膨脹效果。
・過度緊鎖骨釘會磨掉螺紋。
・應於手術完成後再次將骨釘鎖緊以確認密合。
・植入時需將骨釘頭用工具清乾淨使其更密合。

原產品使用說明:
植入物及器械需一起使用。任何本公司組件均不可與其他製造商產品替代使用，即使組件可能看起來(規格)與其產品相符。如一同使用Leibinger及其他製造商產品，將導致無法預估的危險、或材質因接觸或混合而變質、或植入物與器械的不相符，進而危害到病人或使用者。

材質:
Leibinger骨釘及骨板由純鈦或Ti6A14V合金(acc. To ASTM F67, ASTM F136/ISO5832-3)所製造，具備生物相融性防銹蝕及無毒性，也均與X-ray、CT或MRI相容。

清毒和清潔:
・清洗設備之使用者有責任確定Stryker Leibinger未記載之清毒和清潔的方法。
・建議焚化用非傳統清洗劑如vCJD的產品，特別是接觸過淋巴組織。
・新產品於滅菌前需清洗乾淨，並作適當的維護及檢視且依以下相關程序進行清毒和清潔。
・請確實遵照清洗設備之操作手冊，並使用建議之清潔劑。

清洗和漂洗劑的準備:
・清洗時需使植入物維持不動，植入物組件需一起消毒，清洗機器不可過於負荷。
・請依清洗機器使用手冊使用所需之清洗劑，最好用中性之清洗消毒劑。

消毒和清潔程序:
・請遵守下列ISO15883消毒和清潔程序:
・清洗程序:加溫至93°C使用清洗劑清除植入物上之穢物。
・高溫消毒程序:維持93°C高溫10分鐘並勿加任何清洗劑。
・漂洗程序:用軟水漂洗植入物去除穢物及清洗劑。

乾燥程序:
・完成清毒程序後需移出植入物。
・若清毒和清潔程序未包含乾燥程序，請將植入物置於110°C之爐內完成乾燥。

滅菌資料:
・產品如未特別標示為滅菌，則為未滅菌
・須配合製造廠使用說明書來使用滅菌器
・使用者有責任確實特別的清潔及滅菌以做病原質的去活性化作用和有效的滅菌，以避免任何於消毒鍋、包裝或組裝時可能發生的狀況

・所有未滅菌產品均可經蒸氣法滅菌(高壓滅菌法)。如下為Leibinger植入物在第一次或再次滅菌時可供參考的指數:

	Hi Vac	250°F Gravity	270°F Gravity
滅菌型式	Pre-vacuumed sterilizer	Gravity displacement sterilizer	Gravity displacement sterilizer
滅菌時間	4分	45分	35分
溫度	270-272°F (132-134°C)	270-272°F (121-123°C)	270-272°F (132-134°C)
烘乾時間	60分	60分	60分
包裝	置於系統盒中	置於系統盒中	置於系統盒中

消毒盒應使用AAMI (American Association of Medical Instrumentation (CSR)雙層包裝法包裝。此方法建立在一消毒鍋只滅菌一個系統，且僅使用中間的架子。

產品資料:

Universal Mandible System	
Recon Plaltes	
55-15911	Primary Recon Plate, 11holes,w.template
55-15917	Primary Recon Plate, 17holes,w.template
55-15920	Primary Hemi Mand Plate, 5x17,Rght,w.template
55-15922	Primary Hemi Mand Plate, 5x17,Lft,w.template
55-28911	Recon Pleate,11holes, w.template
55-28917	Recon Pleate,17holes, w.template
55-28920	Recon Hemi Mand Plate, 6x17,Rght,w.template
55-28922	Recon Hemi Mand Plate, 6x17,Lft,w.template
55-28930	Recon Full Mand Plate, 6x17x6, w.template
55-28932	Recon Full Mand Plate, 6x15x6, w.template
55-28934	Recon Full Mand Plate, 6x13x6, w.template
Mini Plates	
55-10504	Mini Plate,4 holes
55-10505	Mini Plate,4 holes w.bar
55-10506	Mini Plate,6 holes
55-10516	Mini plate,16 holes
55-10532	3D Plate, 3x2 hole,Rectangle

55-10542	3D Plate, 4x2 hole,Square
55-10562	3D Plate, 6x2 hole,Curved
Fracture Plates	
55-15504	Fracture Plate,4 holes
55-15505	Fracture Plate,4 holes w.bar
55-15506	Fracture Plate,6 holes
55-15507	Fracture Plate,6 holes w.bar
55-15514	Fracture Plate,14 holes
55-15524	C-Shape Fracture Plate, 4 holes
55-15526	Angle Fracture Plate, 6 holes,115°
55-15536	Angle Fracture Plate, 6 holes,140°
55-15570	Compression Plate,4 holes
55-15580	Compression Plate,6 holes
Lag Screws	
53-20424	2.0x24mm Lag Screw, Cross Pin
53-20427	2.0x27mm Lag Screw, Cross Pin
53-20430	2.0x30mm Lag Screw, Cross Pin
53-20433	2.0x33mm Lag Screw, Cross Pin
53-20436	2.0x36mm Lag Screw, Cross Pin
53-20439	2.0x39mm Lag Screw, Cross Pin
53-20442	2.0x42mm Lag Screw, Cross Pin
56-00400	Biconcave Titanium Washers

Smart-lock Locking Screws	
2.0mm Diameter	
52-20504	2.0x4mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20505	2.0x5mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20506	2.0x6mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20507	2.0x7mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20508	2.0x8mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20510	2.0x10mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20512	2.0x12mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20514	2.0x14mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20516	2.0x16mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20518	2.0x18mm,Locking Screw, Cross Pin
52-20520	2.0x20mm,Locking Screw, Cross Pin
2.3mm Diameter	
52-23504	2.3x4mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23506	2.3x6mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23508	2.3x8mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23510	2.3x10mm,Locking Screw, Cross Pin

52-23512	2.3x12mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23514	2.3x14mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23516	2.3x16mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23518	2.3x18mm,Locking Screw, Cross Pin
52-23520	2.3x20mm,Locking Screw, Cross Pin
2.7mm Diameter	
52-27508	2.7x8mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
52-27510	2.7x10mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
52-27512	2.7x12mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
52-27514	2.7x14mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
52-27516	2.7x16mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
52-27518	2.7x18mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
52-27520	2.7x20mm,Emergency Locking Screw,Cross Pin
Neutral Screws	
2.0mm Diameter	
52-20404	2.0x4mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20405	2.0x5mm,Bone Screw, Cross Pin

52-20406	2.0x6mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20407	2.0x7mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20408	2.0x8mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20410	2.0x10mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20412	2.0x12mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20414	2.0x14mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20416	2.0x16mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20418	2.0x18mm,Bone Screw, Cross Pin
52-20420	2.0x20mm,Bone Screw, Cross Pin
2.3mm Diameter	
52-23404	2.3x4mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23406	2.3x6mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23408	2.3x8mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23410	2.3x10mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23412	2.3x12mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23414	2.3x14mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23416	2.3x16mm,Bone Screw, Cross Pin

52-23418	2.3x18mm,Bone Screw, Cross Pin
52-23420	2.3x20mm,Bone Screw, Cross Pin
2.7mm Diameter	
52-27408	2.7x8mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin
52-27410	2.7x10mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin
52-27412	2.7x12mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin
52-27414	2.7x14mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin
52-27416	2.7x16mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin
52-27418	2.7x18mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin
52-27420	2.7x20mm,Emergency Bone Screw,Cross Pin

製造業者名稱:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

製造業者地址:
Botzinger StraBe 41,D-79111 Freiburg, Germany

醫療器材商名稱:
美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

醫療器材商地址:
台北市中正區羅斯福路二段100號5樓之1

"史賽克 雷賓格爾" 下頜骨系統
"Stryker Leibinger" Universal Mandible System
衛署醫器輸字第010537號
注意:使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
用途:
史賽克 雷賓格爾此項植入物及其配件是專為下頜骨骨折和一次及二次重建之內固定所用。
適應症:
此系統用於有齒或無齒之大人及小孩之及重建的內固定治療。骨折部位包括聯合及側下頜部、下頜角及其上支和側頭部。一次重建是指在同一次手術中將骨頭切除及移植而二次重建則是指先作切除再作移植手術。
禁忌症-骨折系統:
・無法復原及不穩定的骨折
・嚴重萎縮的下顎骨折
・病患曾受感染
・病患對金屬過敏及對外來物過敏
・病患有嚴重精神疾病以致無法做術後復健
・病患血量不足和骨質或量不足
・病患身體及心理健康狀況不穩定
禁忌症-重建系統:
・二次重建
・病患曾受感染
・病患對金屬過敏及對外來物過敏
・病患有嚴重精神疾病以致無法做術後復健
・病患血量不足和骨質或量不足
・病患身體及心理健康狀況不穩定
可能的副作用:
在許多範例中，不良影響可能導致於臨床原因，而非植入物本身的問題。
1. 延遲癒合或不癒合將導致植入物損壞
2. 不當放緊造成植入物鬆脫
3. 金屬敏感或過敏反應
4. 過度彎折植入物
5. 骨質疏鬆症、抑制性的血管再生成、骨頭吸收及骨頭發育不良等都可能導致植入物的脫位、彎曲或折損，與骨頭固定處的早發性脫位，以致於植入物與骨頭的不連接。
6. 外科創傷可能造成的神經受損。
7. 深層或表皮及早期或晚期的感染。
8. 不穩固的粉碎性骨折促使骨折處纖維組織的增加。
警告及預防措失:
・外科醫師對於選擇適當的病人、或選擇植入物的植入處及留置或取出植入物上應有適當的訓練及經驗，並應負完全的責任。使用Condylar植入物時應詳閱其說明
・外科醫師應先與病人討論使用此產品的預期影響。特別是應於手術後討論及定期的追蹤。
・正確的選擇使用產品是非常重要的。選擇不當的產品將導致臨床失敗。選擇不當的組件來維持適當的血液供應或無法提供極精確的固定將導致植入物或骨頭的鬆弛、彎曲、或折損。
・小心儲藏及移動產品。產品組件的任何刮痕或損壞將嚴重減低產品強度及導致彈性疲乏。
・此產品不可重覆使用。雖然使用過的產品可能看起來無損害，但先前使用時創造的壓力將導致產品原應有的使用壽命減少。
・建議患者應隨時告訴醫師患處任何不尋常的改變。如果此情況發生，病人應被嚴密的監控其情況。醫師應評估任何手術後臨床失敗的可能性，與病人討論任何的測量需要進而幫助痊癒。
・骨折系統及重建骨板是使用在6-10週時之骨治療期。延後醫療無法結合或之後骨吸收及創傷會導致植入物鬆脫彎曲和斷裂。術後應給予流質食物直到開始實施骨治療。
・骨釘長度的選擇需使用測量工具。
・在任何植入過程中模板不被授權使用。
・骨折固定：於骨折處之各邊應用小骨釘2x2.0mm緊密固定。術後應給予流質食物。使用單皮質或雙皮質或其他固定方法則需由醫師決定。
・一次重建固定：於雙皮質切除處之使用小骨釘3x2.0mm緊密固定。術後應給予流質食物。欲使用其他固定方法則需由醫師決定。
・二次重建固定：於雙皮質切除缺口處使用小骨釘3x2.3mm或6x2.0mm緊密固定。術後應給予流質食物。欲使用其他固定方法則需由醫師決定。
使用骨板應注意事項:
・因鈦金屬在低溫彎曲的過程中會增加硬度及減低彎曲容忍度，所以建議儘量於少次的彎曲過程中達到所需的彎度。過量的彎曲將可能導致手術後的骨板斷裂。
・儘量減少太尖銳的彎曲弧度或半徑以避免可能發生的折損。
・使用過量的輔助器材可能導致植入物上肉眼可見的損害(壓痕，骨釘孔的加大，等等)如有以上情況發生，植入物須立即更換。
・變形的骨釘將導致骨板於植入處增加折損機率及造成骨釘與骨板間能準確鎖定的誤差。
・為避免軟組織損害造成發炎可於植入骨板時使用輔助器械。
・骨板輪廓盡量和骨相符。需避免空隙過大超過2mm。
・骨折固定內植物並不適用來連結不穩定結合或重建之骨間隙，因會造成內植物提前損壞。
・一次重建固定所用之骨板不可用於二次重建固定會因負荷過度而造成內植物提前損壞。
・Compression 骨板需和Bone Screw 合用，若使用Locking Screw會造成內植物提前損壞。
・Mini-Plate及3D Plate可任一面朝上使用。一次及二次重建固定所用之骨板則需將雷射標記面朝上。
使用骨釘應注意事項:
・如未於目錄上特別說明，骨釘都是自動攻牙式。儘量避免於骨釘鎖入時使用攻牙器。除了(但不限於)當骨釘鎖入過程中因某原因中斷，則供牙器可被使用。
・桶骨釘並不是自動攻牙式，植入前需先鑽孔。
・當使用骨釘時，螺絲起子的軸心壓力必須適當的調整到與骨釘頭穩合以確定螺絲刀完全插入骨釘頭。此過程可使軸心成一直列並確認螺絲起子與骨釘的完全接觸。
・剛植入時不可鎖太緊會使螺絲頭受損因而漸失密合之摩擦力。
・過度緊鎖骨釘會產生鈦合金粒子並阻礙預期膨脹效果。
・過度緊鎖骨釘會磨掉螺紋。
・應於手術完成後再次將骨釘鎖緊以確認密合。
・植入時需將骨釘頭用工具清乾淨使其更密合。
原產品使用說明:
植入物及器械需一起使用。任何本公司組件均不可與其他製造商產品替代使用，即使組件可能看起來(規格)與其產品相符。如一同使用Leibinger及其他製造商產品，將導致無法預估的危險、或材質因接觸或混合而變質、或植入物與器械的不相符，進而危害到病人或使用者。
材質:
Leibinger骨釘及骨板由純鈦或Ti6A14V合金(acc. To ASTM F67, ASTM F136/ISO5832-3)所製造，具備生物相融性防銹蝕及無毒性，也均與X-ray、CT或MRI相容。
清毒和清潔:
・清洗設備之使用者有責任確定Stryker Leibinger未記載之清毒和清潔的方法。
・建議焚化用非傳統清洗劑如vCJD的產品，特別是接觸過淋巴組織。
・新產品於滅菌前需清洗乾淨，並作適當的維護及檢視且依以下相關程序進行清毒和清潔。
・請確實遵照清洗設備之操作手冊，並使用建議之清潔劑。
清洗和漂洗劑的準備:
・清洗時需使植入物維持不動，植入物組件需一起消毒，清洗機器不可過於負荷。
・請依清洗機器使用手冊使用所需之清洗劑，最好用中性之清洗消毒劑。
消毒和清潔程序:
・請遵守下列ISO15883消毒和清潔程序:
・清洗程序:加溫至93°C使用清洗劑清除植入物上之穢物。
・高溫消毒程序:維持93°C高溫10分鐘並勿加任何清洗劑。
・漂洗程序:用軟水漂洗植入物去除穢物及清洗劑。
乾燥程序:
・完成清毒程序後需移出植入物。
・若清毒和清潔程序未包含乾燥程序，請將植入物置於110°C之爐內完成乾燥。
滅菌資料:
・產品如未特別標示為滅菌，則為未滅菌
・須配合製造廠使用說明書來使用滅菌器
・使用者有責任確實特別的清潔及滅菌以做病原質的去活性化作用和有效的滅菌，以避免任何於消毒鍋、包裝或組裝時可能發生的狀況
・所有未滅菌產品均可經蒸氣法滅菌(高壓滅菌法)。如下為Leibinger植入物在第一次或再次滅菌時可供參考的指數:

	Hi Vac	250°F Gravity	270°F Gravity
滅菌型式	Pre-vacuumed sterilizer	Gravity displacement sterilizer	Gravity displacement sterilizer
滅菌時間	4分	45分	35分
溫度	270-272°F (132-134°C)	270-272°F (121-123°C)	270-272°F (132-134°C)
烘乾時間	60分	60分	60分
包裝	置於系統盒中	置於系統盒中	置於系統盒中

消毒盒應使用AAMI (American Association of Medical Instrumentation (CSR)雙層包裝法包裝。此方法建立在一消毒鍋只滅菌一個系統，且僅使用中間的架子。

產品明細:

1.2mm Upper-Face Set	
29-12345	Screw Disc for 1.2 sd or st screws
Plates	
55-04424	Straight Plate, condensed 24 Hole,
55-04218	Straight Plate, malleable 18 Hole,
55-04231	3-D Plate, malleable 2x2 Hole,
55-04233	3-D Plate, malleable, 6x2 Hole
55-04235	3-D Plate, malleable, 6x6 Hole
55-04237	3-D plate, malleable 10x10 Hole
55-04250	Orbita plate, malleable, 10 Hole,
55-04240	Double Y Plate, malleable 7 Hole
55-06376	Malleable Burr Hole Cover Plate, 7mm Diam.
55-06374	Malleable Burr Hole Cover Plate, 10mm Diam.
55-06373	Malleable Burr Hole Cover Plate, 14mm Diam.
55-06371	Malleable Burr Hole Cover Plate, 20mm Diam.
55-06208	1.2mm Upper Face 8 Hole Plate
55-06224	Straight Plate, 24 Hole
55-06250	Orbita Plate, 10 Hole
55-06260	L Plate 90° Left, 8 Hole

55-06261	L Plate 90° Right, 8 Hole
55-06270	T Plate, 7 Hole
55-06240	Double Y Plate, 7 Hole
55-06231	3-D Plate, 2x2 Hole
55-06233	3-D Plate, 6x2 Hole
55-06235	3-D Plate, 6x6 Hole
55-06237	3-D Plate, 10x10 Hole
54-03003	Orbital Floor Plate Isolated Small, 0.3mm
54-03002	Orbital Floor Plate Basic medium, 0.3mm
54-04002	Orbital Floor Plate Basic medium, 0.4mm
54-03000	Template Combined, Orbital Floor Plate, Small/medium
54-03001	Orbital Floor Plate Complex Large, 0.3mm
54-04001	Orbital Floor Plate Complex Large, 0.4mm
54-04000	Template, Orbital Floor Plate, Large
55-06254	Orbita Plate, 4 Hole
55-06375	Burr Hole Cover, 7mm Diam.
55-06372	Burr Hole Cover, 10mm Diam.
55-06370	Burr Hole Cover, 14mm Diam.
Screws	
50-12003	Bone Screws, 1.2x3mm Self Tapping, gold
50-12004	Bone Screws, 1.2x4mm Self Tapping, gold

50-12005	Bone Screws, 1.2x5mm Self Tapping, gold
50-12006	Bone Screws, 1.2x6mm Self Tapping, gold
50-12007	Bone Screws, 1.2x7mm Self Tapping, gold
50-12008	Bone Screws, 1.2x8mm Self Tapping, gold
50-12010	Bone Screws, 1.2x10mm Self Tapping, gold
50-12012	Bone Screws, 1.2x12mm Self Tapping, gold
50-12903	Self Drilling Screws, 1.2x3mm, silver
50-12904	1.2x4mm Screw, Self Drilling
50-14003	Emergency Screws, 1.4x3mm, pink
50-14005	Emergency Screws, 1.4x5mm, pink
50-14007	Emergency Screws, 1.4x7mm, pink
50-14009	Emergency Screws, 1.4x9mm, pink
Plates	
55-04724	SStraight Plate, malleable condensed 24 Hole
55-04720	Straight Plate, malleable 20-Hole
55-03731	3-D Plate, malleable 2x2 Hole
55-03733	3-D Plate, malleable 6x2 Hole
55-06704	Straight Plate with Bar, 4 Hole

55-06708	Straight Plate, 8 hole
55-06724	Straight Plate, 24 Hole
55-05188	Curved Plate, 6 hole, with bar
55-06754	Curved Plate, 4 Hole with bar
55-06750	Curved Plate, 10 Hole
55-06771	T Plate, 5 Hole
55-06731	3-D Plate, 2x2 Hole
55-06733	3-D Plate, 6x2 Hole
55-05151	Y Plate 4mm Bar, 5 Hole
55-05152	Y Plate 8mm Bar, 5 Hole
55-05164	Double Y Plate,7 Hole
55-04760	Malleable L Plate 2mm Bar, 100 ° Left, 5 Hole
55-04761	Malleable L Plate 2mm Bar, 100° Right, 5 Hole
55-04762	Malleable L Plate 5mm Bar, 100° Left, 5 Hole
55-04763	Malleable L Plate 5mm Bar, 100° Right, 5 Hole
55-04764	Malleable L Plate 8mm Bar, 100° Left, 6 Hole
55-04765	Malleable L Plate 8mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-04766	Malleable L Plate 12mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-04767	Malleable L Plate 12mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-06760	Standard L Plate 2mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-06761	Standard L Plate 2mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-06762	Standard L Plate 5mm Bar 100° Left, 5 Hole

55-06763	Standard L Plate 5mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-06764	Standard L Plate 8mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-06765	Standard L Plate 8mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-06766	Standard L Plate 12mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-06767	Standard L Plate 12mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-07760	GSP L Plate 2mm Bar 100 ° Left, 5 Hole
55-07761	GSP L Plate 2mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-07762	GSP L Plate 5mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-07763	GSP L Plate 5mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-07764	GSP L Plate 8mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-07765	GSP L Plate 8mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-07766	GSP L Plate 12mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-07767	GSP L Plate 12mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-05716	Locking Straight Plate, 16 Hole
55-05758	Locking Curved Plate, 8 Hole
55-05731	Locking 3-D Plate, 2x2 Hole
55-05733	Locking 3-D Plate, 6x2 Hole
55-05751	Locking Y Plate, 8mm Bar, 5 Hole

55-05752	Locking Y Plate, 12mm Bar, 5 Hole
55-05742	Locking Double Y Plate, 7 Hole
55-05779	Locking Y Plate, 8 Hole,
55-05761	Locking L Plate, 2mm Bar, 5 Hole
55-05763	Locking L Plate 5mm Bar, 5 Hole
55-05765	Locking L Plate 8mm Bar, 6 Hole
55-05767	Locking L-Plate 12mm Bar, 6 Hole
Screws	
50-17003	Bone Screw, 1.7x3mm Self Tapping, gold
50-17004	Bone Screw, 1.7x4mm Self Tapping, gold
50-17005	Bone Screw, 1.7x5mm Self Tapping, gold
50-17006	Bone Screw, 1.7x6mm Self Tapping, gold
50-17007	Bone Screw, 1.7x7mm Self Tapping, gold
50-17008	Bone Screw, 1.7x8mm Self Tapping, gold
50-17010	Bone Screw, 1.7x10mm Self Tapping, gold
50-17012	Bone Screw, 1.7x12mm Self Tapping, gold
50-17903	Self Drilling Screw, 1.7x3mm, silver

50-17904	Self Drilling Screw, 1.7x4mm, silver
50-17905	Self Drilling Screw, 1.7x5mm, silver
50-17906	Self Drilling Screw, 1.7x6mm, silver
50-19003	Emergency Screw, 1.9x3mm, pink
50-19005	Emergency Screw, 1.9x5mm, pink
50-19007	Emergency Screw, 1.9x7mm, pink
50-19009	Emergency Screw, 1.9x9mm, pink
50-17504	Locking Screw, 1.7x4mm
50-17505	Locking Screw, 1.7x5mm
50-17506	Locking Screw, 1.7x6mm
2.0mm Mini-Plating Set	
60-20140	Screw driver blade 2.0/2.3MP
62-18335	2mm MP Plate Cutter
62-08732	Depth Gauge
Plates	
55-06310	3-D PLATE, MP, 0.6MM, 2X2-HOLE, SQUARE
55-06312	3-D PLATE, MP, 0.6MM, 2X2-HOLE, RECTANGLE
55-06320	3-D PLATE, MP, 0.6MM, 3X2-HOLE, SQUARE
55-08203	BONE PLATE, 4 HOLE, STRAIGHT, 4 MM BAR

55-08204	BONE PLATE, 4-HOLE, STRAIGHT, W/O BAR
55-08205	BONE PLATE, 4-HOLE, 8MM BAR
55-08206	BONE PLATE, 6-HOLE, W/O BAR
55-08216	BONE PLATE, 16 HOLES, W/O BAR
55-08230	L-BONE PLATE, 4 HOLES, RIGHT, W/O BAR
55-08231	L-BONE PLATE, 4-HOLES, LEFT, W/O BAR
55-08232	L-BONE PLATE, 4-HOLE, RIGHT, 8MM BAR
55-08233	L-BONE PLATE, 4-HOLE, LEFT, 8MM BAR
55-08234	L-PLATE, 4-HOLE, RIGHT, 4MM BAR
55-08235	L-BONE PLATE, 4-HOLE, LEFT, 4MM BAR
55-08236	L-BONE PLATE, 5 HOLE, RIGHT, 8MM BAR
55-08237	L-BONE PLATE, 5 HOLE, LEFT, 8MM BAR
55-08240	T-BONE PLATE, 90 DEGREE, W/O BAR
55-08250	Y-BONE PLATE, 5 HOLE, W/O BAR

55-08251	Y-BONE PLATE, 5-HOLE, 8MM BAR
55-08260	DOUBLE-Y-BONE PLATE, 6 HOLE, W/O BAR
55-08262	DOUBLE-Y-BONE PLATE, 6 HOLE, 8MM BAR
55-08510	MP PLATE, 30-HOLE, 0.75MM
55-08520	MP L-PLATE, RIGHT, 9-HOLE,0.75MM
55-08521	MP L-PLATE, LEFT, 9-HOLE, 0.75MM
55-08542	MP T-PLATE, 8-HOLE, 0.75MM
55-08579	MP Y-PLATE, 8-HOLE, 0.75MM
55-08586	CURVED MP PLATE, 12 HOLE ,0.75MM
55-09104	MP CHIN PLATE, 4MM, BAR
55-09106	MP CHIN PLATE, 6MM, Bar
55-09108	MP CHIN PLATE, 8MM, BAR
55-09110	MP CHIN PLATE, 10MM, BAR
55-10563	MP PLATE, 4-HOLE, REINFORCED BAR
Screws	
50-20704	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X4MM,5/P

50-20705	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X5MM,5/P
50-20706	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X6MM,5/P
50-20507	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X7MM,5/P
50-20708	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X8MM,5/P
50-20710	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X10MM,5/P
50-20712	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X12MM,5/P
50-20714	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X14MM,5/P
50-20716	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X16MM,5/P
50-20718	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X18MM,5/P
50-20720	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.0X20MM,5/P
50-20904	SELF DRILLING SCREW, CROSS-PIN, 2,0X4MM,5/P
50-20905	SELF DRILLING SCREW, CROSS-PIN, 2,0X5MM,5/P
50-20906	SELF DRILLING SCREW, CROSS-PIN, 2,0X6MM,5/P
50-23706	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.3X6MM,5/P

50-23708	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.3X8MM,5/P
50-23710	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.3X10MM,5/P
50-23712	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.3X12MM,5/P
50-23714	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.3X14MM,5/P
50-23716	BONE SCREWS,CROSS-PIN, 2.3X16MM,5/P
1.7mm/2.0mm ORTHOGNATHIC SET	
29-17345	1.7mm Screw Disc
62-00315	Orthognathic Trocar handle, Fixed
62-00314	Cheek Retractor
01-08731	Depth Measuring Guide
62-00218	Positioning Screw Drill Guide
62-02000	Trocar Drill Guide for 2.0mm Screws
62-02300	Trocar Drill Guide for 2.3mm Screws
Plates	
55-11700	Le Fort I Plate, 0mm Advancement Left
55-12700	Le Fort I Plate, 0mm Advancement Right,
55-11703	Le Fort I Plate, 3mm Advancement Left,
55-12703	Le Fort I Plate, 3mm Advancement Right,

55-11704	Le Fort I Plate, 4mm Advancement Left,
55-12704	Le Fort I Plate, 4mm Advancement Right,
55-11706	Le Fort I Plate, 6mm Advancement Left,
55-12706	Le Fort I Plate, 6mm Advancement Right,
55-11708	Le Fort I Plate, 8mm Advancement Left,
55-12708	Le Fort I Plate, 8mm Advancement Right,
55-11710	Le Fort I Plate, 10mm Advancement Left,
55-12710	Le Fort I Plate, 10mm Advancement Right,
55-04760	Malleable L Plate 2mm Bar, 100 ° Left, 5 Hole
55-04761	Malleable L Plate 2mm, 100° Right, 5 Hole
55-04762	Malleable L Plate 5mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-04763	Malleable L Plate 5mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-04764	Malleable L Plate 8mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-04765	Malleable L Plate 8mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-04766	Malleable L Plate 12mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-04767	Malleable L Plate 12mm Bar 100° Right, 6 Hole

55-06760	Standard L Plate 2mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-06761	Standard L Plate 2mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-06762	Standard L Plate 5mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-06763	Standard L Plate 5mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-06764	Standard L Plate 8mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-06765	Standard L Plate 8mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-06766	Standard L Plate 12mm Bar 100° Left, 6 Hole
55-06767	Standard L Plate 12mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-07760	GSP L Plate 2mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-07761	GSP L Plate 2mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-07762	GSP L Plate 5mm Bar 100° Left, 5 Hole
55-07763	GSP L Plate 5mm Bar 100° Right, 5 Hole
55-07764	GSP L Plate 8mm Bar 100° Left, GSP 6 Hole
55-07765	GSP L Plate 8mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-07766	GSP L Plate 12mm Bar 100° Left, 6 Hole

55-07767	GSP L Plate 12mm Bar 100° Right, 6 Hole
55-07781	Z Plate Small Left, GSP 4 Hole,
55-07782	Z Plate Small Right, GSP 4 Hole,
55-07783	Z Plate Large Left, GSP 4 Hole
55-07784	Z Plate Large Right, GSP 4 Hole
55-06724	Straight Plate, 24 Hole
55-05151	Y Plate, 4mm Bar, standard 5 Hole
55-05152	Y Plate 8mm Bar, standard 5 Hole
55-05758	Locking Curved Plate, 8 Hole
55-05751	Locking Y Plate, 4mm bar 5 Hole
55-05752	Locking Y Plate, 8mm bar 5 Hole
55-05761	Locking L Plate, 2mm Bar, 5 Hole
55-05763	Locking L Plate 5mm Bar, 5 Hole
55-05765	Locking L Plate 8mm Bar, 6 Hole
55-05767	Locking L-Plate 12mm Bar, 6 Hole
55-05781	Locking Z Plate Small, 4 Hole
55-05783	Locking Z Plate Large, 4 Hole

55-10704	Chin Plate 4mm, orthognathic
55-10706	Chin Plate 6mm, orthognathic
55-10708	Chin Plate 8mm, orthognathic
55-10710	Chin Plate 10mm, orthognathic
55-10712	Chin Plate 12mm, orthognathic
Screws	
50-17003	Bone Screw, 1.7x3mm Self Tapping, gold
50-17004	Bone Screw, 1.7x4mm Self Tapping, gold
50-17005	Bone Screw, 1.7x5mm Self Tapping, gold
50-17006	Bone Screw, 1.7x6mm Self Tapping, gold
50-17007	Bone Screw, 1.7x7mm Self Tapping, gold
50-17008	Bone Screw, 1.7x8mm Self Tapping, gold
50-17010	Bone Screw, 1.7x10mm Self Tapping, gold
50-17012	Bone Screw, 1.7x12mm Self Tapping, gold
50-17903	Self Drilling Screw, 1.7x3mm, silver

50-17904	Self Drilling Screw, 1.7x4mm, silver
50-17905	Self Drilling Screw, 1.7x5mm, silver
50-17906	Self Drilling Screw, 1.7x6mm, silver
50-19003	Emergency Screw, 1.9x3mm, pink
50-19005	Emergency Screw, 1.9x5mm, pink
50-19007	Emergency Screw, 1.9x7mm, pink
50-19009	Emergency Screw, 1.9x9mm, pink
50-17504	Locking Screw, 1.7x4mm
50-17505	Locking Screw, 1.7x5mm
50-17506	Locking Screw, 1.7x6mm
2.0/2.3 mm Set	
Plates	
55-10570	Sliding plate, malleable
55-10580	Sliding plate, locking
55-10554	Sagittal Split Plate,Curved, 6mm Bar, locking, 6 Hole
55-10556	Sagittal Split Plate,Curved, 12mm Bar locking, 6 Hole
55-10564	Sagittal Split Plate,Straight, 6mm Bar locking 4 Hole
55-10566	Sagittal Split Plate,Straight, 12mm Bar locking, 6 Hole

Screws	
50-20404	Bone Screw, 2.0x4mm, Cross Pin
50-20405	Bone Screw, 2.0x5mm, Cross Pin
50-20406	Bone Screw, 2.0x6mm, Cross Pin
50-20407	Bone Screw, 2.0x7mm, Cross Pin
50-20408	Bone Screw, 2.0x8mm, Cross Pin
50-20410	Bone Screw, 2.0x10mm, Cross Pin
50-20412	Bone Screw, 2.0x12mm, Cross Pin
50-20414	Bone Screw, 2.0x14mm, Cross Pin
50-20416	Bone Screw, 2.0x16mm, Cross Pin
50-20418	Bone Screw, 2.0x18mm, Cross Pin
50-20420	Bone Screw, 2.0x20mm, Cross Pin
50-20504	Locking Screw, 2.0x4mm, Cross-Pin
50-20505	Locking Screw, 2.0x5mm, Cross-Pin
50-20506	Locking Screw, 2.0x6mm, Cross-Pin
50-20507	Locking Screw, 2.0x7mm, Cross-Pin

50-20508	Locking Screw, 2.0x8mm, Cross-Pin
50-20510	Locking Screw, 2.0x10mm, Cross-Pin
50-20512	Locking Screw, 2.0x12mm, Cross-Pin
50-20514	Locking Screw, 2.0x14mm, Cross-Pin
50-20516	Locking Screw, 2.0x16mm, Cross-Pin
50-20518	Locking Screw, 2.0x18mm, Cross-Pin
50-20520	Locking Screw, 2.0x20mm, Cross-Pin
50-23404	Bone Screw, 2.3x4mm, Cross Pin
50-23406	Bone Screw, 2.3x6mm, Cross Pin
50-23408	Bone Screw, 2.3x8mm, Cross Pin
50-23410	Bone Screw, 2.3x10mm, Cross Pin
50-23412	Bone Screw, 2.3x12mm, Cross Pin
50-23414	Bone Screw, 2.3x14mm, Cross Pin
50-23416	Bone Screw, 2.3x16mm, Cross Pin
50-23418	Bone Screw, 2.3x18mm, Cross Pin

50-23420	Bone Screw, 2.3x20mm, Cross Pin
50-23504	Locking Screw, 2.3x4mm, Cross-Pin
50-23506	Locking Screw, 2.3x6mm, Cross-Pin
50-23508	Locking Screw, 2.3x8mm, Cross-Pin
50-23510	Locking Screw, 2.3x10mm, Cross-Pin
50-23512	Locking Screw, 2.3x12mm, Cross-Pin
50-23514	Locking Screw, 2.3x14mm, Cross-Pin
50-23516	Locking Screw, 2.3x16mm, Cross-Pin
50-23518	Locking Screw, 2.3x18mm, Cross-Pin
50-23520	Locking Screw, 2.3x20mm, Cross-Pin
2.0mm MMF Screw Set	
50-20358	MMF Screw, cross pin, self drilling, 2.0 x 8mm
50-20362	MMF Screw, cross pin, self drilling, 2.0 x 12mm
01-03490	Ligature Wire, blunt,diam. 0.5 x 160mm, 24 gauge
01-03492	Ligature Wire, blunt,diam. 0.64 x 160mm, 22 gauge

62-20135	Screwdriver blade cross pin with grasping sleeve (assembled)
01-03015	(spare part) Screwdriver blade (stand alone)
01-03016	(spare part) inner tension plier (Clamping sleeve)
01-03017	(spare part) outer sheath
2.0/2.3mm CMF MANDIBLE FIXATION SET	
62-00316	Universal Mandible Trocar Handle, Fixed
62-00314	Cheek Retractor, Fixed
01-08731	Depth Measuring Gauge
62-02000	2.0mm Drill Guide f. Trocar, Centric
62-02300	2.3mm Drill Guide f. Trocar, Centric
62-02001	Drill Guide Insert 2.0mm eccentric
62-02301	Drill Guide Insert 2.3mm eccentric
Plates	
55-10515	Mini Plate, condensed 16 Hole
55-10516	Mini Plate, 16 Hole
55-10506	Mini Plate, 6 Hole
55-10504	Mini Plate, 4 Hole

55-10507	Mini Plate with Bar, 6 Hole
55-10503	Mini Plate, 8mm Bar, 4 Hole
55-15514	Fracture Plate, 14 Hole
55-15506	Fracture Plate, 6 Hole
55-15505	Fracture Plate With Bar, 4 Hole
55-15536	Angled Fracture Plate, 140°, 6 Hole
55-10542	3-D Plate, 4x2 Hole Square
55-10562	3-D Plate, 6x2 Hole Curved
55-15570	Compression Plate, 4 Hole 2.0mm screws
55-15580	Compression Plate, 6 Hole 2.0mm screws
55-15575	Compression Plate, 4 Hole 2.3mm screws
55-15585	Compression Plate, 6 Hole 2.3mm screws
Screws	
50-20404	Bone Screw, 2.0x4mm, Cross Pin
50-20405	Bone Screw, 2.0x5mm, Cross Pin
50-20406	Bone Screw, 2.0x6mm, Cross Pin
50-20407	Bone Screw, 2.0x7mm, Cross Pin
50-20408	Bone Screw, 2.0x8mm, Cross Pin
50-20410	Bone Screw, 2.0x10mm, Cross Pin

50-20412	Bone Screw, 2.0x12mm, Cross Pin
50-20414	Bone Screw, 2.0x14mm, Cross Pin
50-20416	Bone Screw, 2.0x16mm, Cross Pin
50-20418	Bone Screw, 2.0x18mm, Cross Pin
50-20420	Bone Screw, 2.0x20mm, Cross Pin
50-20504	Locking Screw, 2.0x4mm, Cross-Pin
50-20505	Locking Screw, 2.0x5mm, Cross-Pin
50-20506	Locking Screw, 2.0x6mm, Cross-Pin
50-20507	Locking Screw, 2.0x7mm, Cross-Pin
50-20508	Locking Screw, 2.0x8mm, Cross-Pin
50-20510	Locking Screw, 2.0x10mm, Cross-Pin
50-20512	Locking Screw, 2.0x12mm, Cross-Pin
50-20514	Locking Screw, 2.0x14mm, Cross-Pin
50-20516	Locking Screw, 2.0x16mm, Cross-Pin
50-20518	Locking Screw, 2.0x18mm, Cross-Pin
50-20520	Locking Screw, 2.0x20mm, Cross-Pin

50-23404	Bone Screw, 2.3x4mm, Cross Pin
50-23406	Bone Screw, 2.3x6mm, Cross Pin
50-23408	Bone Screw, 2.3x8mm, Cross Pin
50-23410	Bone Screw, 2.3x10mm, Cross Pin
50-23412	Bone Screw, 2.3x12mm, Cross Pin
50-23414	Bone Screw, 2.3x14mm, Cross Pin
50-23416	Bone Screw, 2.3x16mm, Cross Pin
50-23418	Bone Screw, 2.3x18mm, Cross Pin
50-23420	Bone Screw, 2.3x20mm, Cross Pin
50-23504	Locking Screw, 2.3x4mm, Cross-Pin
50-23506	Locking Screw, 2.3x6mm, Cross-Pin
50-23508	Locking Screw, 2.3x8mm, Cross-Pin
50-23510	Locking Screw, 2.3x10mm, Cross-Pin
50-23512	Locking Screw, 2.3x12mm, Cross-Pin
50-23514	Locking Screw, 2.3x14mm, Cross-Pin
50-23516	Locking Screw, 2.3x16mm, Cross-Pin

50-23518	Locking Screw, 2.3x18mm, Cross-Pin
50-23520	Locking Screw, 2.3x20mm, Cross-Pin
2.0/2.3mm MANDIBLE FRACTURE SET	
62-00410	PLATE HOLDING CAP FOR UNIVERSAL FRACTURE PLATES
62-00411	PLATE HOLDING CAP FOR UNIVERSAL MINI PLATES
64-00232	Recon Bender/Cutter, right
64-00255	Roller Bender for Recon Plates (in plane & out of plane)
Plates	
55-10515	Mini Plate, condensed 16 Hole
55-10516	Mini Plate, 16 Hole
55-10506	Mini Plate, 6 Hole
55-10504	Mini Plate, 4 Hole
55-10507	Mini Plate with Bar, 6 Hole
55-10503	Mini Plate, 8mm Bar, 4 Hole
55-15514	Fracture Plate, 14 Hole
55-15506	Fracture Plate, 6 Hole
55-15505	Fracture Plate With Bar, 4 Hole

55-15536	Angled Fracture Plate, 140°, 6 Hole
55-10542	3-D Plate, 4x2 Hole Square
55-10562	3-D Plate, 6x2 Hole Curved
55-15570	Compression Plate, 4 Hole 2.0mm screws
55-15580	Compression Plate, 6 Hole 2.0mm screws
55-15575	Compression Plate, 4 Hole 2.3mm screws
55-15585	Compression Plate, 6 Hole 2.3mm screws
Screws	
50-20404	Bone Screw, 2.0x4mm, Cross Pin
50-20405	Bone Screw, 2.0x5mm, Cross Pin
50-20406	Bone Screw, 2.0x6mm, Cross Pin
50-20407	Bone Screw, 2.0x7mm, Cross Pin
50-20408	Bone Screw, 2.0x8mm, Cross Pin
50-20410	Bone Screw, 2.0x10mm, Cross Pin
50-20412	Bone Screw, 2.0x12mm, Cross Pin
50-20414	Bone Screw, 2.0x14mm, Cross Pin

50-20416	Bone Screw, 2.0x16mm, Cross Pin
50-20418	Bone Screw, 2.0x18mm, Cross Pin
50-20420	Bone Screw, 2.0x20mm, Cross Pin
50-20504	Locking Screw, 2.0x4mm, Cross-Pin
50-20505	Locking Screw, 2.0x5mm, Cross-Pin
50-20506	Locking Screw, 2.0x6mm, Cross-Pin
50-20507	Locking Screw, 2.0x7mm, Cross-Pin
50-20508	Locking Screw, 2.0x8mm, Cross-Pin
50-20510	Locking Screw, 2.0x10mm, Cross-Pin
50-20512	Locking Screw, 2.0x12mm, Cross-Pin
50-20514	Locking Screw, 2.0x14mm, Cross-Pin
50-20516	Locking Screw, 2.0x16mm, Cross-Pin
50-20518	Locking Screw, 2.0x18mm, Cross-Pin
50-20520	Locking Screw, 2.0x20mm, Cross-Pin
50-23404	Bone Screw, 2.3x4mm, Cross Pin
50-23406	Bone Screw, 2.3x6mm, Cross Pin
50-23408	Bone Screw, 2.3x8mm, Cross Pin

50-23410	Bone Screw, 2.3x10mm, Cross Pin
50-23412	Bone Screw, 2.3x12mm, Cross Pin
50-23414	Bone Screw, 2.3x14mm, Cross Pin
50-23416	Bone Screw, 2.3x16mm, Cross Pin
50-23418	Bone Screw, 2.3x18mm, Cross Pin
50-23420	Bone Screw, 2.3x20mm, Cross Pin
50-23504	Locking Screw, 2.3x4mm, Cross-Pin
50-23506	Locking Screw, 2.3x6mm, Cross-Pin
50-23508	Locking Screw, 2.3x8mm, Cross-Pin
50-23510	Locking Screw, 2.3x10mm, Cross-Pin
50-23512	Locking Screw, 2.3x12mm, Cross-Pin
50-23514	Locking Screw, 2.3x14mm, Cross-Pin
50-23516	Locking Screw, 2.3x16mm, Cross-Pin
50-23518	Locking Screw, 2.3x18mm, Cross-Pin
50-23520	Locking Screw, 2.3x20mm, Cross-Pin
50-27405	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 5mm
50-27408	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 8mm

50-27410	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 10mm
50-27412	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 12mm
50-27414	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 14mm
50-27416	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 16mm
50-27418	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 18mm
50-27420	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 20mm
50-27505	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 5mm
50-27508	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 8mm
50-27510	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 10mm
50-27512	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 12mm
50-27514	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 14mm
50-27516	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 16mm
50-27518	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 18mm
50-27520	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 20mm
Plates	
55-15911	Primary Recon Plate, 11 Holes, w.template
55-15917	Primary Recon Plate, 17 holes, w.template

55-15920	Primary Hemi Mand Plate,5x17,Rght,w.template
55-15922	Primary Hemi Mand Plate,5x17,Lft,w.template
55-28911	Recon Plate, 11 holes, w.template
55-28917	Recon Plate, 17 holes, w.template
55-28920	Recon Hemi Mand Plate, 6x17, Right, w.template
55-28922	Recon Hemi Mand Plate, 6x17, Left, w.template
55-28925	Recon Hemi Mand Plate, Right W Templ ,6X17-Holes
55-28926	Recon Hemi Mand Plate, Left, W. Templ,6X17-Holes
55-28930	Recon Full Mand Plate, 6x17x6, w.template
55-28932	Recon Full Mand Plate, 6x15x6, w.template
55-28934	Recon Full Mand Plate, 6x13x6, w.template
Screws	
50-20404	Bone Screw, 2.0x4mm, Cross Pin
50-20405	Bone Screw, 2.0x5mm, Cross Pin
50-20406	Bone Screw, 2.0x6mm, Cross Pin

50-20407	Bone Screw, 2.0x7mm, Cross Pin
50-20408	Bone Screw, 2.0x8mm, Cross Pin
50-20410	Bone Screw, 2.0x10mm, Cross Pin
50-20412	Bone Screw, 2.0x12mm, Cross Pin
50-20414	Bone Screw, 2.0x14mm, Cross Pin
50-20416	Bone Screw, 2.0x16mm, Cross Pin
50-20418	Bone Screw, 2.0x18mm, Cross Pin
50-20420	Bone Screw, 2.0x20mm, Cross Pin
50-20504	Locking Screw, 2.0x4mm, Cross-Pin
50-20505	Locking Screw, 2.0x5mm, Cross-Pin
50-20506	Locking Screw, 2.0x6mm, Cross-Pin
50-20507	Locking Screw, 2.0x7mm, Cross-Pin
50-20508	Locking Screw, 2.0x8mm, Cross-Pin
50-20510	Locking Screw, 2.0x10mm, Cross-Pin
50-20512	Locking Screw, 2.0x12mm, Cross-Pin

50-20514	Locking Screw, 2.0x14mm, Cross-Pin
50-20516	Locking Screw, 2.0x16mm, Cross-Pin
50-20518	Locking Screw, 2.0x18mm, Cross-Pin
50-20520	Locking Screw, 2.0x20mm, Cross-Pin
50-23404	Bone Screw, 2.3x4mm, Cross Pin
50-23406	Bone Screw, 2.3x6mm, Cross Pin
50-23408	Bone Screw, 2.3x8mm, Cross Pin
50-23410	Bone Screw, 2.3x10mm, Cross Pin
50-23412	Bone Screw, 2.3x12mm, Cross Pin
50-23414	Bone Screw, 2.3x14mm, Cross Pin
50-23416	Bone Screw, 2.3x16mm, Cross Pin
50-23418	Bone Screw, 2.3x18mm, Cross Pin
50-23420	Bone Screw, 2.3x20mm, Cross Pin
50-23504	Locking Screw, 2.3x4mm, Cross-Pin
50-23506	Locking Screw, 2.3x6mm, Cross-Pin

50-23508	Locking Screw, 2.3x8mm, Cross-Pin
50-23510	Locking Screw, 2.3x10mm, Cross-Pin
50-23512	Locking Screw, 2.3x12mm, Cross-Pin
50-23514	Locking Screw, 2.3x14mm, Cross-Pin
50-23516	Locking Screw, 2.3x16mm, Cross-Pin
50-23518	Locking Screw, 2.3x18mm, Cross-Pin
50-23520	Locking Screw, 2.3x20mm, Cross-Pin
50-27405	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 5mm
50-27408	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 8mm
50-27410	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 10mm
50-27412	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 12mm
50-27414	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 14mm
50-27416	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 16mm
50-27418	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 18mm
50-27420	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 20mm

50-27505	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 5mm
50-27508	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 8mm
50-27510	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 10mm
50-27512	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 12mm
50-27514	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 14mm
50-27516	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 16mm
50-27518	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 18mm
50-27520	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 20mm
56-25000	Condyle Fastening Screw
56-25001	Temporary Condylar Prostheses Left
56-25002	Temporary Condylar Prostheses Right

製造業者名稱:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

製造業者地址:
Botzinger StraBe 41,D-79111 Freiburg, Germany

醫療器材商名稱:
美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

醫療器材商地址:
台北市中正區羅斯福路二段100號5樓之1

"史賽克 雷賓格爾" 下頜骨固定系統
"Stryker Leibinger" Universal Mandible System

衛署醫器輸字第010537號

注意:使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

用途:
史賽克 雷賓格爾此項植入物及其配件是專為下頜骨骨折和一次及二次重建之內固定所用。

適應症:
此系統用於有齒或無齒之大人及小孩之及重建的內固定治療。骨折部位包括聯合及側下頜部、下頜角及其上支和側頭部。一次重建是指在同一次手術中將骨頭切除及移植而二次重建則是指先作切除再作移植手術。

禁忌症:
・無法復原或不穩定粉碎性骨折(重建骨板除外)。
・嚴重萎縮之下頜骨的骨折。
・仍患有感染症的病患。
・對金屬過敏或對異物敏感的病患。
・因心理或精神狀態異常而不願意或無法配合術後醫護指示的病患。
・血液供應量有限、骨量不足或骨質不佳的病患。
・患者生理及/或心理健康狀況不穩定。
・利用通用型CMF植體重建下顎骨。
・利用初級重建型骨板 (金色) 進行次級重建。

可能的副作用:
本系統的不良反應大多因臨床治療引起，而非植入物。
・固定不當，造成植入物鬆脫。
・嚴重的植入物彎曲及斷裂。
・骨質壞死、骨質疏鬆症、血管欄通性受到抑制、骨骼消融及造骨功能不良可能造成裝置鬆脫、彎曲、碎裂或斷裂，或造成植入物過早與骨骼脫落，從而導致傷口無法癒合。
・因未將植體對準而造成骨折部位延遲癒合、癒合情況不佳或未癒合，可能會導致植體斷裂。
・不穩定粉碎性骨折可能造成骨折部位周圍纖維組織反應增加。
・深、淺部位的早發或遲發感染。
・手術創傷可能引發神經損傷。
・手術植入植體後對金屬產生過敏反應的病例十分罕見，但其嚴重性仍有待進一步的臨床評估。

警告及注意事項:
一般警告及注意事項:
・僅限單次使用。單次使用裝置不得重複使用，在手術中第一次使用後即須拋棄。因為重複使用、清潔或重複滅菌而造成機械、物理或化學性質上的改變，可能會損害設計及/或材料上的完整性，降低安全和效能，及/或違反法定規範。請參考標籤說明，以確認裝置為單次或多次使用，和/或清潔及重複滅菌的資訊。
・外科醫師必須慎選患者、接受適當訓練、熟悉植體挑選及植入程序，並決定術後留下或取出植入物。
・依據設計，除了用做下顎骨連接骨板及進行關節固定術之外，植入物必須等到骨骼已復原之後(通常需要 6 至 10 週的時間)才會開始發揮作用。延遲復原、未癒合、之後骨骼溶蝕或創傷，均可能使植體承受過大應力，並導致鬆脫、彎曲、碎裂或斷裂。術後照護時，病人的飲食必須為軟質食物。
・外科醫師應與患者討論使用本產品在手術後能帶來的效益，尤其應特別著重於術後討論、適當的術後飲食 (以軟質食物為主) 以及定期追蹤治療的必要性。
・選擇使用正確的產品十分重要。應根據公認的內部固定標準，將產品用於正確的解剖位置。若未針對應用情況使用適當產品，可能導致臨床治療提早失敗。若未使用適合的組件維持充足血液供應量並確實固定，可能導致本產品及/或患者骨骼鬆脫、彎曲或斷裂。
・本產品需要妥善加以保管。若植體刮傷或損傷，可能造成本產品的強度及抗疲乏性大幅下降。
・請勿重複使用本產品。先前的壓力可能造成產品瑕疵，即使外表看似完好，使用壽命仍可能已縮短。
・所有植體在臨床使用前都必須經過檢查
・應告知患者，若手術部位發生任何異常變化，應立即通知外科醫師。若發現患者的固定部位出現任何變化，應密切觀察。外科醫師應評估臨床治療失敗的可能性，並與患者討論是否應採取必要措施以協助復原。
・建議應先以深度測量儀確認深度，再選擇適用於雙骨皮質的螺釘長度。
・在任何情況下均不可植入模板。
・固定骨折：至少需要將 2 個螺釘 (2.0 mm 或 2.3 mm) 牢牢固定在骨折部位每邊的骨板內。如果外科醫生同意，就能夠進行雙皮層及/或單皮層的固定。如果外科醫生同意，也可能需要進行其他部位的固定。
・初級重建固定：至少需要將3個螺釘 (2.0 mm 或 2.3 mm) 以雙皮層固定方式牢牢固定在切除部位每邊的骨板內。如果外科醫生同意，可能需要進行其他部位的固定。
・次級重建固定：至少需要將 3x2.3 mm 的螺釘或 6x2.0 mm 的螺釘以雙皮層固定方式牢牢固定在切除部位每邊的骨板內。如果外科醫生同意，可能需要進行其他部位的固定。
・關於髁突植體的詳細規格，請參考髁突植體隨附的指示。
・Stryker植體無法相容於磁共振成像(MRI，Magnetic Resonance Imaging)技術(除非產品標識或對應的產品技術指南中另有規定)。
・請勿在上頜骨區域使用鈦質結紮線固定。

骨板相關注意及警告事項:
・折彎過程中的「冷工」會造成鈦材料的硬度增加及延展性(可彎曲性) 降低，因此請盡可能以最少的折彎次數將植體塑成所需形狀。過度彎曲可能導致骨板在術後斷裂。已嚴重彎曲及重複彎曲的骨板應棄置不用。
・請避免銳角及彎曲半徑過小，否則可能導致骨板於術後斷裂。因此，直板不得在經過塑形之後用於下頜角周圍。
・過度使用彎曲儀器可能會對植體造成肉眼可見的損傷 (凹痕、螺孔變長等)。發生這類情況時，請改用新植體並更謹慎折彎。
・骨板孔變形不但代表這些區域的斷裂風險已經增加，同時也可能造成螺釘頭部與骨板之間的配適正確度下降。請務必小心彎折骨板。
・裁剪下來的骨板片段可能需要清除毛邊才能植入，以避免破壞軟組織或造成軟組織發炎。
・請盡可能依骨骼曲線雕塑骨板。骨板及骨骼之間不應有空隙。
・請勿使用重建型骨板以外的骨板，連接因無法復原、不穩定粉碎性骨折或重建而造成的骨骼缺口。這類應用可能導致植體提早失效。
・上顏面延展型骨板的顏色為藍色，同時只能搭配對應植體存放盒中 1.2 mm 的自攻或自鑽螺釘使用。請勿使用固定螺釘固定。
・中顏面延展型骨板的顏色為藍色，同時只能搭配對應植體存放盒中 1.7 mm 的自攻或自鑽螺釘使用。請勿使用固定螺釘固定。
・上顏面標準骨板的顏色為金色，同時只能搭配對應植體存放盒中 1.2 mm 的自攻或自鑽螺釘使用。請勿使用固定螺釘固定。
・中顏面標準骨板的顏色為金色，同時只能搭配對應植體存放盒中 1.7 mm 的自攻或自鑽螺釘使用。請勿使用固定螺釘固定。
・中顏面固定骨板的顏色為灰色，可以搭配 1.7 mm 的自鑽、自攻或固定螺釘使用。
・2.0 MP 骨板的顏色為薄荷色，同時只能搭配2.0 MP迷你骨板系統中2.0 mm MP 自攻或自鑽螺釘使用。請勿使用固定螺釘固定。
・中顏面延展型 2.0 MP 骨板的顏色為藍色，同時只能搭配2.0 MP迷你骨板系統中2.0 mm MP自攻或自鑽螺釘使用。請勿使用固定螺釘固定。
・中顏面固定骨板並未分正反面，植入時任一面朝上均可。
・漸進式穩定骨板其上均標有「G」字樣。這些骨板屬於同一系列，最小的骨板延展性最高，最大的骨板則最為堅硬。請勿使用固定螺釘固定。
・加壓骨板上標有「2.0 C」或「2.3 C」字樣，分別代表骨板應搭配使用的螺釘直徑。加壓骨板「只能」搭配骨螺釘使用。在加壓骨板上使用固定螺釘可能會導致植體提早失效。
・加壓時，需要橢圓形鑽孔將固定在骨板另一面的骨骼碎片連同骨板拉向橢圓形螺釘。因此建議使用橢圓形鑽孔導引。
・下顎迷你骨板和 3D 骨板的顏色為藍色，能搭配對應植體存放盒中 2.0 mm、2.3 mm 和 2.7 mm 骨螺釘或固定螺釘使用。
・下顎迷你骨板和 3D 骨板並未分正反面，植入時任一面朝上均可。
・下顎骨折骨板的顏色為金色，能搭配對應植體存放盒中 2.0 mm、2.3 mm 和 2.7 mm 骨螺釘或固定螺釘使用。
・下顎骨折骨板在植入時應將具有雷射標線的那一面朝上。
・初級重建型 (金色) 骨板不適用於次級重建應用，因為可能會導致骨板過度承重和提前失效。
・通用型初級重建骨板 (金色) 和重建骨板(銀色)，在植入時應將具有雷射標線的那一面朝上。
・眼窩重建骨板的顏色為灰色，只能搭配直徑 1.7 mm 的骨螺釘或固定螺釘。眼窩重建骨板並未分正反面，植入時任一面朝上均可。
・中顏面重建骨板顏色為金色，只能搭配 2.0 mm 或 2.3 mm 的骨螺釘或固定螺釘。中顏面重建骨板並未分正反面，植入時任一面朝上均可。
・傾斜螺釘插入 (ISI) 骨板適合用於下頜角骨折口腔內治療。骨釘植入孔與骨板表面不垂直，而是在近端片段和末端片段呈 60°。骨釘孔的角度和骨板方向都以雷射標記。例如「L60°」代表骨釘孔角度 60°的左側骨板，或者「R60°」代表骨釘孔角度 60° 的右側骨板！固定 ISI 骨板時，必須使用專用傾斜螺釘植入結合儀器。請只使用 MP 系統的 2.0 mm 螺釘。建議在進行單皮質固定時使用短螺釘，避免神經受損。只有熟悉且熟練 ISI 骨板系統和技術的外科醫師才能取出 ISI 骨板。

螺釘相關注意事項及警告:
・不建議將自鑽螺釘用於極小且極薄的骨骼碎片，以免碎片因為插入時的軸向壓力而移位。
・若沒有特別說明，則骨螺釘皆為自攻螺釘，在插入骨螺釘前不需使用螺絲攻，例外情況包括 (但不限於)
-骨螺釘插入位置接近骨板斷裂處的情況下，就可能需要使用螺絲攻。
-在插入螺釘的最後步驟時，螺釘頭部下方會與骨骼或骨板的螺釘頭部凹槽接觸，也能明顯地察覺到阻力增加。此時應小心地旋緊螺釘，避免損壞螺釘、螺絲刀或骨洞。然而，如果是在密集的皮質骨區域中以螺釘固定植體，以及要在接近骨板斷裂處插入螺釘時，應該先使用螺絲攻。
・植入拉力螺釘之前，必須預先穿刺導引孔。拉力螺釘不適用於使用自攻裝置的情況。
・請務必使用鑽孔導引置入所有固定式螺釘，以正確置入螺釘。若未能正確使用鑽孔導引，螺釘可能無法鎖入骨板。
・使用固定螺釘時，置入的第一顆固定螺釘插入骨板後請先不要固定，應等到插入第二顆螺釘後再旋緊固定到骨板中。
・1.2 mm 及 1.7 mm 的自攻、自鑽及固定螺釘都使用同一種螺絲刀。這種螺絲刀的刀片周圍標有黃色和橘色的條紋。
・2.0 mm、2.3 mm 和 2.7 mm 的骨螺釘及固定螺釘都使用同一種螺絲刀。這種螺絲刀的刀片周圍有紅色和藍色的條紋。
・2.0 MP 螺釘使用的螺絲刀刀面周圍有紅色和綠色的條紋。
・置入螺釘時，請勿將螺釘旋得過緊，否則可能破壞螺釘頭部的完整性，並可能造成螺釘斷裂，並降低摩擦配適效能。
・螺釘旋得過緊可能導致螺紋磨損。發生這種情況時，請改用緊急用骨釘。
・完成植體置入程序後，必須檢查每塊骨骼及/或固定螺釘是否旋緊，以確保螺釘和骨板之間能夠緊密連結。
・置入螺釘時，螺絲刀必須施予螺釘頭部足夠的軸向壓力，螺絲刀才能與螺釘頭部完全嚙合。如此骨釘與螺絲刀才能對準並完全密合，將磨損風險降至最低。否則可能會對植體或螺絲刀造成機械性的傷害。
・取出植體前，請先以解剖刀或其他儀器將螺釘頭部凹槽中的碎片清理乾淨，以便螺絲刀和螺釘密合。

自鑽螺釘相關注意事項及警告:
如要植入已知較緻密的骨頭時(例如顱骨)，建議使用較短的骨釘(≤4 mm)，以免軸向應力和轉距過大。
如果骨釘不易鑽入骨頭時，應鑽導引孔協助置入骨釘，特別是使用長度超過 4 mm 的螺釘時。在植入螺釘時，建議對螺絲刀手柄施以持續而穩定的軸向下壓力，並精確對齊螺絲刀及螺絲，確保維持刀面與螺釘間的密合。在插入螺釘的最後步驟時，螺釘頭部下方會與骨板的凹槽接觸，此時也能明顯感到阻力增加。但由於植入緻密骨頭時，需要施以較高的軸向壓力與轉距，因此在最後的固定步驟可能無法明顯感到阻力增加。所以在旋緊骨釘時應額外小心注意，避免損壞螺釘、螺絲刀或植入位置。

原裝產品使用方法
依據製造方式及設計，植體與儀器必須搭配使用。若以其他製造商的產品搭配Stryker產品使用，可能會造成無法估計的風險，使材料受到污染，植體與儀器無法對準，進而危害患者、使用者或第三方。可吸收材質與鈦金屬植體絕不可搭配使用(例如，將可吸收式骨板與鈦金屬骨釘搭配使用)。

材料:
本由純鈦或Ti6A14V合金 (acc. To ASTM F67,ASTM F136/ISO5832-3)所製造，具備生物相容性防銹蝕及無毒性，也均與X-ray、CT或MRI相容。

清潔:
・無法依照Stryker提出的建議進行清潔及消毒處理時，使用者的所屬機構必須負責確認已使用適當的方式為本儀器進行清潔及消毒。
・請務必嚴格遵守設備製造商提供的使用者化學清潔指示與建議。
・受到污染的植體必須依照規定予以丟棄。
・依照系統使用指示，非傳統傳染性病原體，例如vCJD，很可能透過接觸淋巴組織而造成污染。Stryker建議焚化任何可能已經遭受非傳統傳染性病原體汙染的產品。
・第一次使用的產品在初次滅菌之前必須先經過仔細的清潔。初次滅菌前，必須由受過訓練的專業人員清潔、保養及檢驗機器。請依下列清毒及清潔標準完成植體的清潔工作:

調製清潔劑:
・避免不同裝置之間相互接觸(清洗期間的移動可能會損害裝置，並造成清洗過程受阻)。請勿讓洗濯機超載。
・請依製造商指示，在洗濯機中加入所需的清潔劑劑量。Stryker建議您只能使用中性酸鹼度的清潔劑及清毒劑。

手動預先清潔過程（若適用）
請使用適合的清潔劑、刷子或清潔鋼絲進行預先清潔。徹底清潔醫療裝置。由於裝置的粗糙表面和輪廓上可能會有難以剔除的污漬，因此請特別留意。手動預先清潔溫度不得超過50°C(122°F)。

自動清潔過程:
依據EN ISO 15883，必須遵守下列步驟:
・請依照清洗機/消毒機、清潔劑和清毒劑製造商的推薦程序清洗。
・認可的高溫消毒程序 (A0 值 > 3000 或 (裝置機型較老舊時) 使用至少 5 分鐘，溫度 90°C (194°F)。期間請勿再添加任何清洗劑。
・淨淨步驟：用純水/高純水依序將植體及植體存放盒洗淨，以去除任何殘留的清潔劑。

烘乾過程:
・整個清潔過程結束之後，先取出植體存放盒。
・如果清毒清潔過程不包含烘乾的話，請將植體放在烤箱內，用110°C (230°F)的溫度徹底烘乾。

滅菌:
若未明確標示為無菌，表示產品未經滅菌。
・請務必嚴格遵守製造商提供的使用者滅菌機指示。
・無法依Stryker建議進行滅菌處理時，使用者所屬機構須確認已使用適當方式為本儀器滅菌，以免滅菌室、包裝方式及負載細態差異造成影響。
・滅菌時，請務必避免(可能由骨板系統提供的)模板直接接觸骨板。
・所有未經滅菌處理的產品均能以蒸汽滅菌(壓力鍋)的方式進行滅菌處理。進行初次滅菌及重複滅菌時，可以使用下列參數:

	6分鐘預抽真空	3分鐘預抽真空UK蒸氣週期	132°C重力滅菌	瞬間重力滅菌請參閱下列「注意事項」
滅菌機類型	預抽真空滅菌器	預抽真空滅菌器	重力置換滅菌機	重力置換滅菌機
暴露時間	6分鐘	3分鐘	40分鐘	10分鐘
溫度	132-135°F (270-275°C)	134-137°F (274-279°C)	132-135°F (270-275°C)	132-135°F (270-275°C)
乾燥時間	35分鐘	35分鐘	35分鐘	≤35分鐘
包裝	置於系統盒中	置於系統盒中	置於系統盒中	在工具托盤中打開

產品明細:

1.2mm Upper-Face Set Screws (single pack)	
50-12003E	Bone Screws, 1.2x3mm Self Tapping , gold
50-12004E	Bone Screws, 1.2x4mm Self Tapping , gold
50-12005E	Bone Screws, 1.2x5mm Self Tapping , gold
50-12006E	Bone Screws, 1.2x6mm Self Tapping , gold
50-12007E	Bone Screws, 1.2x7mm Self Tapping , gold
50-12008E	Bone Screws, 1.2x8mm Self Tapping , gold
50-12010E	Bone Screws,1.2x10mm Self Tapping , gold
50-12012E	Bone Screws,1.2x12mm Self Tapping , gold
50-12903E	Self Drilling Screws, 1.2x3mm , silver
50-12904E	1.2x4mm Screw, Self Drilling
50-14003E	Emergency Screws, 1.4x3mm , pink
50-14005E	Emergency Screws, 1.4x5mm , pink

50-14007E	Emergency Screws, 1.4x7mm , pink
50-14009E	Emergency Screws, 1.4x9mm , pink
1.7mm Mid-Face Set Screws & 1.7mm/2.0mm ORTHOGNATHIC SET Screws (single pack)	
50-17003E	Bone Screw, 1.7x3mm Self Tapping, gold
50-17004E	Bone Screw, 1.7x4mm Self Tapping, gold
50-17005E	Bone Screw, 1.7x5mm Self Tapping, gold
50-17006E	Bone Screw, 1.7x6mm Self Tapping, gold
50-17007E	Bone Screw, 1.7x7mm Self Tapping, gold
50-17008E	Bone Screw, 1.7x8mm Self Tapping, gold
50-17010E	Bone Screw, 1.7x10mm Self Tapping, gold
50-17012E	Bone Screw, 1.7x12mm Self Tapping, gold
50-17903E	Self Drilling Screw, 1.7x3mm, silver
50-17904E	Self Drilling Screw, 1.7x4mm, silver
50-17905E	Self Drilling Screw, 1.7x5mm, silver
50-17906E	Self Drilling Screw, 1.7x6mm, silver

50-19003E	Emergency Screw, 1.9x3mm, pink
50-19005E	Emergency Screw, 1.9x5mm, pink
50-19007E	Emergency Screw, 1.9x7mm, pink
50-19009E	Emergency Screw, 1.9x9mm, pink
50-17504E	Locking Screw, 1.7x4mm
50-17505E	Locking Screw, 1.7x5mm
50-17506E	Locking Screw, 1.7x6mm
2.0mm Mini-Plating Set Screws (single pack)	
50-20704E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X4MM
50-20705E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X5MM
50-20706E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X6MM
50-20708E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X8MM
50-20710E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X10MM
50-20712E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X12MM
50-20714E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X14MM
50-20716E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X16MM

50-20718E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X18MM
50-20720E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.0X20MM
50-20904E	SELF DRILLING SCREW, CROSS-PIN, 2,0X4MM
50-20905E	SELF DRILLING SCREW, CROSS-PIN, 2,0X5MM
50-20906E	SELF DRILLING SCREW, CROSS-PIN, 2,0X6MM
50-23706E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.3X6MM
50-23708E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.3X8MM
50-23710E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.3X10MM
50-23712E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.3X12MM
50-23714E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.3X14MM
50-23716E	BONE SCREWS, CROSS-PIN,2.3X16MM
2.0/2.3 mm Set Screws & 2.0/2.3mm CMF MANDIBLE FIXATION SET Screws (single pack)	
50-20404E	Bone Screw, 2.0x4mm, Cross Pin
50-20405E	Bone Screw, 2.0x5mm, Cross Pin

50-20406E	Bone Screw, 2.0x6mm, Cross Pin
50-20407E	Bone Screw, 2.0x7mm, Cross Pin
50-20408E	Bone Screw, 2.0x8mm, Cross Pin
50-20410E	Bone Screw, 2.0x10mm, Cross Pin
50-20412E	Bone Screw, 2.0x12mm, Cross Pin
50-20414E	Bone Screw, 2.0x14mm, Cross Pin
50-20416E	Bone Screw, 2.0x16mm, Cross Pin
50-20418E	Bone Screw, 2.0x18mm, Cross Pin
50-20420E	Bone Screw, 2.0x20mm, Cross Pin
50-20504E	Locking Screw, 2.0x4mm, Cross-Pin
50-20505E	Locking Screw, 2.0x5mm, Cross-Pin
50-20506E	Locking Screw, 2.0x6mm, Cross-Pin
50-20507E	Locking Screw, 2.0x7mm, Cross-Pin
50-20508E	Locking Screw, 2.0x8mm, Cross-Pin
50-20510E	Locking Screw, 2.0x10mm, Cross-Pin

50-20512E	Locking Screw, 2.0x12mm, Cross-Pin
50-20514E	Locking Screw, 2.0x14mm, Cross-Pin
50-20516E	Locking Screw, 2.0x16mm, Cross-Pin
50-20518E	Locking Screw, 2.0x18mm, Cross-Pin
50-20520E	Locking Screw, 2.0x20mm, Cross-Pin
50-23404E	Bone Screw, 2.3x4mm, Cross Pin
50-23406E	Bone Screw, 2.3x6mm, Cross Pin
50-23408E	Bone Screw, 2.3x8mm, Cross Pin
50-23410E	Bone Screw, 2.3x10mm, Cross Pin
50-23412E	Bone Screw, 2.3x12mm, Cross Pin
50-23414E	Bone Screw, 2.3x14mm, Cross Pin
50-23416E	Bone Screw, 2.3x16mm, Cross Pin
50-23418E	Bone Screw, 2.3x18mm, Cross Pin
50-23420E	Bone Screw, 2.3x20mm, Cross Pin
50-23504E	Locking Screw, 2.3x4mm, Cross-Pin

50-23506E	Locking Screw, 2.3x6mm, Cross-Pin
50-23508E	Locking Screw, 2.3x8mm, Cross-Pin
50-23510E	Locking Screw, 2.3x10mm, Cross-Pin
50-23512E	Locking Screw, 2.3x12mm, Cross-Pin
50-23514E	Locking Screw, 2.3x14mm, Cross-Pin
50-23516E	Locking Screw, 2.3x16mm, Cross-Pin
50-23518E	Locking Screw, 2.3x18mm, Cross-Pin
50-23520E	Locking Screw, 2.3x20mm, Cross-Pin
2.0/2.3mm MANDIBLE FRACTURE SET Screws & 2.0/2.3mm SMARTLOCK MANDIBLE SET Screws (single pack)	
50-20404E	Bone Screw, 2.0x4mm, Cross Pin
50-20405E	Bone Screw, 2.0x5mm, Cross Pin
50-20406E	Bone Screw, 2.0x6mm, Cross Pin
50-20407E	Bone Screw, 2.0x7mm, Cross Pin
50-20408E	Bone Screw, 2.0x8mm, Cross Pin

50-20410E	Bone Screw, 2.0x10mm, Cross Pin
50-20412E	Bone Screw, 2.0x12mm, Cross Pin
50-20414E	Bone Screw, 2.0x14mm, Cross Pin
50-20416E	Bone Screw, 2.0x16mm, Cross Pin
50-20418E	Bone Screw, 2.0x18mm, Cross Pin
50-20420E	Bone Screw, 2.0x20mm, Cross Pin
2.0/2.3mm MANDIBLE FRACTURE SET Screws & 2.0/2.3mm SMARTLOCK MANDIBLE SET Screws (single pack)	
50-20504E	Locking Screw, 2.0x4mm, Cross-Pin
50-20505E	Locking Screw, 2.0x5mm, Cross-Pin
50-20506E	Locking Screw, 2.0x6mm, Cross-Pin
50-20507E	Locking Screw, 2.0x7mm, Cross-Pin
50-20508E	Locking Screw, 2.0x8mm, Cross-Pin
50-20510E	Locking Screw, 2.0x10mm, Cross-Pin
50-20512E	Locking Screw, 2.0x12mm, Cross-Pin

50-20514E	Locking Screw, 2.0x14mm, Cross-Pin
50-20516E	Locking Screw, 2.0x16mm, Cross-Pin
50-20518E	Locking Screw, 2.0x18mm, Cross-Pin
50-20520E	Locking Screw, 2.0x20mm, Cross-Pin
50-23404E	Bone Screw, 2.3x4mm, Cross Pin
50-23406E	Bone Screw, 2.3x6mm, Cross Pin
50-23408E	Bone Screw, 2.3x8mm, Cross Pin
50-23410E	Bone Screw, 2.3x10mm, Cross Pin
50-23412E	Bone Screw, 2.3x12mm, Cross Pin
50-23414E	Bone Screw, 2.3x14mm, Cross Pin
50-23416E	Bone Screw, 2.3x16mm, Cross Pin
50-23418E	Bone Screw, 2.3x18mm, Cross Pin
50-23420E	Bone Screw, 2.3x20mm, Cross Pin
50-23504E	Locking Screw, 2.3x4mm, Cross-Pin

50-23506E	Locking Screw, 2.3x6mm, Cross-Pin
50-23508E	Locking Screw, 2.3x8mm, Cross-Pin
50-23510E	Locking Screw, 2.3x10mm, Cross-Pin
50-23512E	Locking Screw, 2.3x12mm, Cross-Pin
50-23514E	Locking Screw, 2.3x14mm, Cross-Pin
50-23516E	Locking Screw, 2.3x16mm, Cross-Pin
50-23518E	Locking Screw, 2.3x18mm, Cross-Pin
50-23520E	Locking Screw, 2.3x20mm, Cross-Pin
50-27405E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 5mm
50-27408E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 8mm
50-27410E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 10mm
50-27412E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 12mm
50-27414E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 14mm
50-27416E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 16mm
50-27418E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 18mm

50-27420E	Emergency Bone Screw, Cross Pin, 2.7 x 20mm
50-27505E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 5mm
50-27508E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 8mm
50-27510E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 10mm
50-27512E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 12mm
50-27514E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 14mm
50-27516E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 16mm
50-27518E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 18mm
50-27520E	Emergency Locking Screw, Cross Pin, 2.7 x 20mm

製造業者名稱:
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

製造業者地址:
Botzinger StraBe 41,D-79111 Freiburg, Germany

醫療器材商名稱:
美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司

醫療器材商地址:
台北市中正區羅斯福路二段100號5樓之1