

## Solo Diamond®

Fraises diamantées Premium

### Usage prévu / Mode d'emploi :

Les fraises diamantées Premium Solo Diamond® sont destinées à un usage stérile sur un seul patient et à être utilisées pour des interventions de restauration et de prothèses dentaires, comme les préparations de couronnes et de ponts, et la préparation des cavités. Elles sont conçues pour s'intégrer aux pièces à mains dentaires courantes qui offrent une force de rotation permettant au professionnel dentaire de meuler des structures dures de la bouche comme les dents et les os, ainsi que les plastiques, les porcelaines, les métaux et autres matériaux de restauration.

### Description du produit :

Les fraises diamantées Premium Solo Diamond Premier® sont des dispositifs rotatifs composés d'une tige en acier inoxydable dont l'extrémité de travail est enduite de diamant, de manière à produire le meulage efficace d'une structure dentaire. Les dispositifs sont offerts en plusieurs formes, diamètres de tête et longueurs de travail. Les dispositifs Solo Diamonds sont stérilisés par rayonnement gamma et ensachés dans une pochette offrant une intégrité garantie de 5 ans, diminuant les risques de contamination croisée.

### Contre-indications :

Les fraises dentaires diamantées ne doivent pas être utilisées chez les patients allergiques à l'un des matériaux utilisés dans la fraise, comme le nickel ou d'autres métaux.

La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé avant l'utilisation.

### Précautions :

- Les fraises sont stériles et ne doivent être utilisées que sur un seul patient. Ne pas utiliser sur plus d'un patient.
- Les fraises doivent être inspectées avant chaque utilisation pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées ou défectueuses.
- La fraise doit être testée dans les pièces à main avant d'être utilisée dans la bouche du patient.
- Ne pas appliquer une pression excessive sur la fraise pendant l'utilisation, ce qui pourrait causer une chaleur excessive et entraîner la défaillance de la fraise.
- Les patients, les dentistes et les assistants dentaires doivent toujours porter une protection oculaire et d'autres équipements de protection individuelle appropriés (EPI) lorsqu'ils utilisent des fraises diamantées, afin de se protéger contre les particules éjectées pendant l'utilisation, l'inhalation d'aérosols et/ou de poussières générées pendant l'intervention.
- Les instruments extrêmement fuselés s'usent plus rapidement à la pointe en raison de leur taille plus petite. Pour maintenir la longévité de ces instruments, une préparation minutieuse et une pression de contact plus faible sont importantes. Appliquer les instruments en spirale sur toute leur surface de meulage.
- Dans des conditions normales d'utilisation, les patients peuvent ressentir une gêne, une douleur ou un saignement pendant ou après l'utilisation du diamant dentaire.

### MISES EN GARDE :

Les fraises doivent être utilisées à la vitesse recommandée et avec un refroidissement approprié pour éviter la surchauffe, les dommages au fraisage et les dommages aux dents ou aux tissus environnants. Ne PAS dépasser les recommandations de vitesse maximale, en particulier lors de l'utilisation de fraises avec des têtes plus grandes.

Ce produit peut contenir du nickel et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques connues au nickel ou aux alliages de nickel

Ne PAS retraiter ni restériliser. Destinées à un usage unique.

Certains patients peuvent être allergiques aux matériaux utilisés dans la fraise, ce qui peut provoquer une série de symptômes allant de légers démangeaisons et rougeurs à des réactions allergiques graves.

### Effets indésirables :

Une surchauffe ou des dommages à la structure dentaire ou aux tissus environnants peuvent se produire si les instructions ne sont pas respectées.

Si un incident grave se produit en lien avec le dispositif, veuillez signaler cet incident au fabricant ou à une autorité compétente dans l'État membre où le dispositif a été utilisé.

### Matériaux :

Acier inoxydable électroplaque avec nickel.

### Contenu et mise en place :

Chaque boîte contient 25 trépan Solo Diamond stériles emballés individuellement.

### Mode d'emploi :

- Insérer la fraise diamantée jusqu'au mandrin de la pièce à main. Ne pas laisser sortir la fraise hors du mandrin. Ne pas forcer la fraise diamantée dans la pièce à main.
- En cas d'accès difficile, vérifier à la fois la turbine de pièce à main et la fraise diamantée, et consulter les instructions de la pièce à main pour le dépiquage des pannes.
- Serrer ou verrouiller fermement la fraise dans le mandrin de la pièce à main. Les fraises lâches et ressorties peuvent être éjectées de la pièce à main, se casser ou causer des blessures.

- S'assurer que la pression d'air ou l'alimentation électrique de la pièce à main ne dépasse pas les réglages recommandés par le fabricant.
- Veiller à ce que la fraise soit bien insérée et fermement serrée dans le collet de la pièce à main avant l'utilisation et faire tourner la pièce à main pour vous assurer que la fraise tourne avant d'établir le contact avec la surface prévue.
- L'utilisation d'une quantité suffisante d'eau pulvérisée est recommandée pour assurer un refroidissement fiable du matériau travaillé et éviter des lésions pulpaires accidentelles.
- Éviter d'incliner, de tirer ou d'appliquer une pression excessive sur la fraise pendant l'utilisation, ce qui pourrait entraîner un ralentissement ou un « enlèvement ». (Risque accru de bris)
- Éviter d'utiliser la fraise diamantée en appliquant une forte pression de coupe transversale. Utiliser une pression légère et un mouvement de brosse.
- Lors de son utilisation, respecter les vitesses permises et déplacer la fraise continuellement pour éviter qu'elle chauffe et/ou s'endommage. Utiliser une pression légère et un mouvement de brosse.

### Tableau indiquant la vitesse recommandée et maximale pour les divers diamètres de tête :

Solo Diamond® Fraises diamantées Premium – guidage pour une vitesse maximale		
Diamètre de la tête d'instrument 01/10 (mm) - ISO	Vitesse maximale admissible (tr/min)	Vitesse opérationnelle recommandée (tr/min)
007 - 010	450000	100000 - 220000
012 - 014	450000	70000 - 220000
016 - 018	450000	55000 - 160000
021 - 023	300000	40000 - 120000
025 - 027	160000	35000 - 110000
029 - 031	140000	30000 - 95000
033 - 040	120000	25000 - 75000
042 - 050	95000	15000 - 60000

### Stérilité :

Les fraises diamantées Premium Solo Diamond sont stérilisées par rayons gamma et offrent une durée de conservation de 5 ans, comme indiqué sur l'emballage.

- Ne pas restériliser. Usage unique sur un seul patient.

### Conditions d'entreposage et de manipulation :

toujours entreposer les instruments dans l'emballage de protection stérile d'origine.

Les fraises dentaires doivent être entreposées dans un environnement exempt d'humidité et protégées contre les contaminants. Cette mesure aide à prévenir la corrosion.

### Durée de conservation :

Après chaque utilisation sur un patient, les instruments doivent être éliminés en tant que déchets médicaux dangereux, conformément aux lignes directrices ou aux procédures des installations ou de l'institution.

### Pour plus d'information :

Pour obtenir une fiche signalétique ou un mode d'emploi, visitez le site [www.premierdentalco.com](http://www.premierdentalco.com) ou appelez Premier, au 610 239-6000.

### Symboles

Une explication complète des symboles utilisés sur le conditionnement Premier® Dental et la documentation sont accessibles à l'adresse [www.premierdentalco.com/symbol-glossary](http://www.premierdentalco.com/symbol-glossary)

Symboles	Signification du symbole
	Ne pas réutiliser le produit
	Stérilisé par irradiation (gamma)
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>Rx ONLY</b>	Réservé à un usage professionnel

Premier® Dental Products Company  
1710 Romano Drive  
Plymouth Meeting, PA 19462 É.-U.  
Tél. : (888) 670-6100 • (610) 239-6000  
[premierdentalco.com](http://premierdentalco.com)

Fabriqué aux États-Unis  
IFU# 85618-2 0423057 Rev1 PDF