



# Solo Diamond®

Pre-sterilized Premium Diamond Burs

### Intended Use:

Solo Diamond® Pre-sterilized Premium Diamond Burs are sterile single-patient use diamonds used for restorative and prosthodontic dental procedures such as crown and bridge preparations, and cavity preparations. They are designed to fit into standard dental handpieces, which provides rotational force allowing the dental professional to grind hard structures in the mouth such as teeth and bones, as well as plastics, porcelains, metals, and other restorative materials.

### Description of Device and Contents:

Premier's Solo Diamond® Pre-sterilized Premium Diamond Burs are rotary devices made of a stainless-steel shank with diamonds coated at the working end to produce efficient grinding of a tooth structure. The devices are available in several different shapes, head-diameters and working lengths. The Solo Diamonds are provided gamma sterilized with a validated 5-year pouch seal integrity to reduce cross-contamination.

### Contraindications:

Dental diamond burs should not be used on patients who are allergic to any of the materials used in the bur, such as nickel or other metals.

Sterility cannot be guaranteed if package is opened or damaged prior to use.

### PRECAUTIONS:

- Burs are sterile & single-patient use only. Do not use for more than one patient.
- Burs should be inspected before each use to ensure that they are not damaged or defective.
- Bur should be tested within the handpieces prior to use in patient's mouth.
- Do not apply excessive pressure on the operating bur as this could cause excessive heat and may cause the bur to fail.
- Patients, dentists and dental assistants should always wear eye protection, and other appropriate personal protective equipment (PPE) when using dental diamond burs to protect against particles ejected during use, inhalation of aerosol and/or dust generated during the procedure.
- Extremely tapered instruments will wear faster at the tip due to the smaller size. To maintain the longevity of these instruments, careful preparation with less contact pressure is important. Apply spiral instruments over their entire grinding surface.
- As a result of normal use, patients may experience discomfort, pain, or bleeding during or after the use of dental diamond.

### Warnings:

Burs should be used at the recommended speed and with appropriate cooling to prevent overheating, damage to the burr and damage to the tooth or surrounding tissues. Do NOT surpass maximum speed recommendations especially when using burs with larger heads.

This product may contain nickel and should not be used on patients with known allergic reactions to nickel or nickel alloys

Do NOT reprocess or re-sterilize. Intended for single-patient use.

Some patients may be allergic to the materials used in the bur, which can cause a range of symptoms from mild itching and redness to severe allergic reactions.

### Adverse Reactions:

Overheating or damage to tooth structure or surrounding tissue may occur if instructions are not followed.

If a serious incident has occurred in relation to the device, please report the incident to the Manufacturer and/or competent authority of the member state where the device was used.

### Materials

Stainless steel electroplated with nickel.

### Contents and Setup:

Each box shall contain 25 individually packed and sterile Solo Diamond® Burs.

### Directions for Use:

- Insert the diamond bur all the way into the chuck of the handpiece. Do not extend the bur from the chuck. Do not force diamond bur into the handpiece.
- In case of difficult access, check both handpiece turbine and diamond bur, and refer the handpiece instructions for troubleshooting.
- Securely tighten or latch the bur in the handpiece chuck. Loose and extended burs may be ejected from the handpiece, break or cause injury.
- Ensure the air pressure/electrical input to the handpiece does not exceed the manufacturer's recommended settings.
- Ensure the bur is fully seated and securely gripped in the handpiece collet prior to use, and run the handpiece to ensure the bur is rotating prior to contact with the intended surface.
- The use of an adequate supply of water spray is recommended to ensure reliable cooling of the material being worked on to prevent unintended pulpal damage.
- Avoid tilting, levering, or applying excessive pressure to the bur during use that may result in slowing or "bogging" down. (Increased danger of breakage)

- Avoid using the diamond bur with a heavy transverse cutting pressure. Use light pressure and a brushing stroke.
- Observe permissible speeds and move the bur continuously when in use to avoid heating and/or damage to the bur. Use light pressure and a brushing stroke.

### Table indicating recommended and maximum allowable speed for varying head diameters:

Solo Diamond® – guidance for maximum RPM		
Instrument head diameter 01/10 (mm) - ISO	Maximum Permissible Speed (RPM)	Recommended Operational Speed (RPM)
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

### Sterility:

Solo Diamond® Pre-sterilized Premium Diamond Burs are gamma sterilized with sterilization shelf life of 5 years printed on packaging.

- Do not re-sterilize. Single-patient use only.

### Storage and handling Conditions:

Always store the instruments in the original sterile protective packaging.

Dental burs should be stored in a moisture free environment and protected against contaminants. This helps prevent the possibility of corrosion.

### Disposal:

Dispose the instruments as biohazardous medical waste in accordance to facility or institutional guidelines/procedures after each use on a patient.

### For Further Information:

To obtain SDS or IFU, visit premierdentalco.com or call Premier at 610-239-6000.

### Symbols

A full explanation of symbols used on Premier Dental Packaging and literature is located at premierdentalco.com/symbol-glossary

Symbols	Symbol Meaning
	Expiry Date
	Manufacturer
	Date and Country of Manufacturer
	Batch Number
	Do not re-sterilize
	Single-use only
	Sterilized using irradiation (Gamma)
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
<b>Rx ONLY</b>	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Premier® Dental Products Company  
 1710 Romano Drive  
 Plymouth Meeting, PA 19462 U.S.A.  
 (888) 670-6100 • (610) 239-6000  
 premierdentalco.com

Made in USA  
 IFU# 85618-2 0824044 Rev2 PDF

## Solo Diamond®

Fraises diamantées préréprouvées de première qualité

### Usage prévu / Mode d'emploi :

Les fraises diamantées préréprouvées de première qualité 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 préréprouvées de première qualité 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 fraises Solo Diamond stériles emballées 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 dépiégeage des panes.
- 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 pulpaire 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 brossage.
- 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 brossage.

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

Solo Diamond® – 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 préréprouvées de première qualité Solo Diamond Premier® 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
	Date d'expiration
	Fabricant
	Date et pays de fabrication
	Numéro de lot
	Ne pas re-stériliser
	Ne pas réutiliser le produit
	Stérilisé par irradiation (gamma)
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne doit être délivré qu'à un professionnel de la santé autorisé à exercer ou sur ordonnance d'un professionnel de la santé autorisé à exercer.

## Solo Diamond®

Fresas de diamante de calidad superior preesterilizadas

### Uso previsto:

Las fresas de diamante de calidad superior preesterilizadas Solo Diamond® son dispositivos estériles para uso en un solo paciente que se utilizan para procedimientos dentales restauradores y de prostodoncia, como preparaciones de coronas y puentes, y preparaciones de cavidades. Están diseñados para adaptarse a piezas de mano dentales estándar, lo que proporciona fuerza rotacional que permite al profesional dental rectificar estructuras duras en la boca, como dientes y huesos, así como plásticos, porcelanas, metales y otros materiales restauradores.

### Descripción del dispositivo y su contenido:

Las fresas de diamante de calidad superior preesterilizadas Solo Diamond® de Premier son dispositivos giratorios fabricados con un vástago de acero inoxidable con superficies recubiertas con diamantes en el extremo de trabajo para producir un rectificado eficiente de la estructura dental. Los dispositivos están disponibles en varias formas diferentes, diámetros de cabeza y longitudes de trabajo. Las Solo Diamonds se suministran esterilizadas con rayos gamma con una integridad de sellado de bolsa validada de 5 años para reducir la contaminación cruzada.

### Contraindicaciones:

Las fresas de diamante dentales no deben utilizarse en pacientes que sean alérgicos a cualquiera de los materiales utilizados en la fresa, como el níquel u otros metales.

No se puede garantizar la esterilidad si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

### PRECAUCIONES:

- Las fresas son estériles y para uso en un solo paciente. No utilizar en más de un paciente.
- Las fresas deben inspeccionarse antes de cada uso para asegurarse de que no estén dañadas ni defectuosas.
- La fresa debe probarse en las piezas de mano antes de usarla en la boca del paciente.
- No ejerza presión excesiva sobre la fresa en funcionamiento, ya que esto podría causar calor excesivo y que la fresa falle.
- Los pacientes, los odontólogos y los asistentes dentales siempre deben usar protección ocular y otros equipos de protección personal (EPP) adecuados cuando usen fresas de diamante dentales para protegerse contra partículas expulsadas durante el uso, la inhalación de aerosol o polvo generados durante el procedimiento.
- Los instrumentos extremadamente cónicos se desgastan más rápido en la punta debido al tamaño más pequeño. Para mantener la longevidad de estos instrumentos, es importante una preparación cuidadosa con menos presión de contacto. Aplique los instrumentos en espiral sobre toda su superficie de rectificación.
- Como resultado del uso normal, los pacientes pueden experimentar molestias, dolor o sangrado durante o después del uso del diamante dental.

### Advertencia:

Las fresas deben utilizarse a la velocidad recomendada y con un enfriamiento adecuado para evitar el sobrecalentamiento, el daño a la fresa y el daño al diente o a los tejidos circundantes. NO supere las recomendaciones de velocidad máxima, especialmente cuando utilice fresas con cabezas más grandes.

Este producto puede contener níquel y no debe usarse en pacientes con reacciones alérgicas conocidas al níquel o a las aleaciones de níquel.

NO reprocese ni reesterilice. Diseño para uso en un solo paciente.

Algunos pacientes pueden ser alérgicos a los materiales utilizados en la fresa, lo que puede causar diversos síntomas, desde picazón y enrojecimiento leves hasta reacciones alérgicas graves.

### Reacciones adversas:

Si no se siguen las instrucciones, puede producirse un sobrecalentamiento o daño a la estructura dental o al tejido circundante.

Si se produjo un incidente grave en relación con el dispositivo, notifique el incidente al fabricante o a la autoridad competente del Estado miembro donde se utilizó el dispositivo.

### Materiales

Acero inoxidable electrochapado con níquel.

### Contenido y disposición:

Cada caja debe contener 25 fresas Solo Diamond® estériles y empaquetadas individualmente.

### Instrucciones de uso:

- Inserte la fresa de diamante completamente en el portabrocas de la pieza de mano. No extienda la fresa del portabrocas. No fuerce la fresa de diamante en el interior de la pieza de mano.
- En caso de tener dificultades de acceso, revise la turbina y la fresa de diamante de la pieza de mano y consulte las instrucciones de la pieza de mano para la solución de problemas.
- Apretar o bloquee firmemente la fresa en el portabrocas de la pieza de mano. Las fresas sueltas y extendidas pueden eyectarse de la pieza de mano, romperse o causar lesiones.
- Asegúrese de que la entrada de presión de aire o eléctrica a la pieza de mano no supere los ajustes recomendados por el fabricante.
- Asegúrese de que la fresa esté completamente asentada y firmemente sujeta en el mandril de la pieza de mano antes de usarla, y haga funcionar la pieza de mano para asegurarse de que la fresa esté girando antes de entrar en contacto con la superficie prevista.
- Se recomienda el uso de un suministro adecuado de agua pulverizada para garantizar un enfriamiento confiable del material en el que se está trabajando para evitar daños pulpaes accidentales.

- Evite inclinar, apalancar o aplicar una presión excesiva a la fresa durante el uso que pueda hacer que se desaccelere o se atasque. (Aumento del peligro de rotura)
- Evite utilizar la fresa de diamante con una presión de corte transversal intensa. Aplique una ligera presión y un movimiento de cepillado.
- Observe las velocidades permitidas y mueva la fresa de forma continua cuando esté en uso para evitar calentarla o dañarla. Aplique una ligera presión y un movimiento de cepillado.

### Tabla que indica la velocidad recomendada y máxima permitida para diámetros de cabeza variables:

Solo Diamond®: guía para RPM máximas		
Diámetro del cabezal del instrumento 01/10 (mm) - ISO	Velocidad máxima permitida (RPM)	Velocidad operativa recomendada (RPM)
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

### Esterilidad:

Las fresas de diamante de calidad superior preesterilizadas Solo Diamond® se esterilizan con rayos gamma con una vida útil de esterilización de 5 años impresa en el envase.

- No reesterilice. Para uso en un solo paciente.

### Condiciones de almacenamiento y manipulación:

Guarde los instrumentos siempre en el embalaje protector estéril original.

Las fresas dentales deben almacenarse en un entorno sin humedad y protegidas contra contaminantes. Esto ayuda a prevenir la posibilidad de corrosión.

### Desecho:

Deseche los instrumentos como residuos médicos con riesgo biológico de acuerdo con las directrices o los procedimientos institucionales o del centro después de cada uso en un paciente.

### Para obtener más información:

Para consultar la Hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) o las instrucciones de uso, visite [premierdentalco.com](http://premierdentalco.com) o llame a Premier al 610-239-6000.

### Símbolos

Una explicación completa de los símbolos utilizados en el envasado de Premier Dental y en la documentación se encuentra en [premierdentalco.com/symbol-glossary](http://premierdentalco.com/symbol-glossary)

Símbolo	Significado del símbolo
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha y país de fabricación
	Número de lote
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Esterilizado con radiación (gamma)
	Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado
<b>Rx ONLY</b>	Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a profesionales de la salud con licencia o por orden de estos.