Reusable Dental Hand Instruments

Instruments dentaires manuels réutilisables

Document IFU-001 | Revision A | 2026-11-06 | Class I · MDEL 28466 | NON STERILE / NON STÉRILE

NON STERILE – clean and sterilize before first use. / NON STÉRILE – nettoyer et stériliser avant la première utilisation. Read these instructions before use. / Lire ce mode d'emploi avant l'utilisation.

1. Manufacturer

MedEngs Corp.
151 Brunel Rd, Unit 1, Mississauga, ON L4Z 2H6, Canada
www.medengs.com · contact@medengs.com · +1 (437) 427-3585

Medical Device Establishment Licence (MDEL) No. 28466. Device class: Class I (Medical Devices Regulations, SOR/98-282, Schedule 1). Supplied **NON STERILE**.

2. Intended use

Reusable, manually operated dental hand instruments – explorers/probes, a mouth mirror, a scaler, excavators, burnishers, carvers, pluggers, a hatchet, a gold-foil knife, margin trimmers, composite placement instruments, a spatula and an amalgam well, together with forceps, dressing pliers, a hemostat and scissors – (REF list in Annex A) – for use by **dental professionals** (dentists, dental hygienists, dental assistants) in a dental practice, for oral examination and for periodontal and restorative dental procedures. The specific purpose of each instrument follows from its name and REF on the label (Annex A).

For professional use only; not intended for sale to the general public. The instruments are supplied **non-sterile** and must be cleaned and sterilized before first use and after every patient use (Section 6). No contraindications are known for the intended use; clinical judgement of the user applies.

3. Description and identification

Hand instruments made of **stainless steel** (working end and handle), single- or double-ended as named in Annex A; the mirror is supplied as a handle with a mirror head. Each instrument is supplied individually, one (1) instrument per pouch. Each pouch label shows the device name, **REF** (catalogue/identifier) and **LOT** (batch code). The instrument contains no electrical parts, software or measuring function. No expiry date is assigned; see Section 8 for service life.

4. Warnings and precautions

- **Sharp / pointed.** Risk of cuts, punctures and infection. Wear gloves and eye protection; use a puncture-resistant container; never recap or hand-pass carelessly.
- **Supplied non-sterile.** Do not use on a patient until cleaned and sterilized (Section 6). Cross-infection is possible if reprocessing is omitted or incomplete.
- **Inspect before every use.** Do not use an instrument that is bent, cracked, corroded, pitted, loose or has a damaged tip: it may break and injure the patient or user or be aspirated or swallowed. Use appropriate isolation (e.g. rubber dam, throat protection) where clinically indicated.
- **Use only as intended.** Do not pry, twist or apply excessive force.

1. Fabricant

MedEngs Corp.
151 Brunel Rd, Unit 1, Mississauga (Ontario) L4Z 2H6, Canada
www.medengs.com · contact@medengs.com · +1 (437) 427-3585

Licence d'établissement d'instruments médicaux (MDEL) n° 28466. Classe de l'instrument : classe I (Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, annexe 1). Fourni **NON STÉRILE**.

2. Utilisation prévue

Instruments dentaires manuels réutilisables – sondes/explorateurs, un miroir buccal, un détartreur, excavateurs, brunissoirs, sculpteurs, fouloirs, une hachette, un couteau à feuille d'or, délimiteurs de marges, instruments à composite, une spatule et un godet à amalgame, ainsi que pinces, pinces à pansement, une pince hémostatique et des ciseaux – (liste des REF à l'annexe A) – destinés aux **professionnels dentaires** (dentistes, hygiénistes dentaires, assistants dentaires) en cabinet dentaire, pour l'examen buccal et les interventions parodontales et de restauration. L'usage précis de chaque instrument découle de son nom et de sa référence (REF) sur l'étiquette.

Réservé à un usage professionnel; non destiné à la vente au grand public. Les instruments sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient (section 6). Aucune contre-indication n'est connue pour l'utilisation prévue; le jugement clinique de l'utilisateur prévaut.

3. Description et identification

Instruments manuels en **acier inoxydable** (extrémité de travail et manche), à une ou deux extrémités selon la désignation de l'annexe A; le miroir est fourni sous forme d'un manche avec une tête de miroir. Chaque instrument est fourni individuellement, à raison d'un (1) instrument par pochette. L'étiquette indique le nom de l'instrument, la **REF** (référence/identifiant) et le **LOT** (code de lot). L'instrument ne comporte ni pièce électrique, ni logiciel, ni fonction de mesure. Aucune date de péremption n'est attribuée; voir la section 8 pour la durée de vie.

4. Mises en garde et précautions

- **Tranchant / pointu.** Risque de coupures, de piqûres et d'infection. Porter des gants et une protection oculaire; utiliser un contenant résistant aux perforations; ne jamais remettre un capuchon ni passer l'instrument sans précaution.
- **Fourni non stérile.** Ne pas utiliser sur un patient avant nettoyage et stérilisation (section 6). Une infection croisée est possible si le retraitement est omis ou incomplet.
- **Inspecter avant chaque utilisation.** Ne pas utiliser un instrument tordu, fissuré, corrodé, piqué, desserré ou dont la pointe est endommagée : il pourrait se briser et blesser le patient ou l'utilisateur, ou être aspiré ou avalé. Utiliser une isolation appropriée (p. ex. digue, protection de la gorge) selon l'indication clinique.
- **Utiliser seulement comme prévu.** Ne pas faire levier, tordre ni appliquer de force excessive.

- **Avoid corrosive agents:** chlorine/bleach, iodine, saline and other chloride-containing solutions, strong acids, abrasive pads and steel wool damage stainless steel (pitting, corrosion). Do not leave instruments soaking for prolonged periods.
- **Do not mix** instruments of different metals in the same ultrasonic bath or tray.
- Do not use flash/immediate-use sterilization as routine.
- Residual risks (injury, infection, tip fracture, corrosion) are addressed by the steps in this document. Report any incident (Section 9).

5. Directions for use

1. **Before first use:** open the pouch and reprocess the instrument as described in Section 6 (clean, inspect, package, sterilize). Do not use it on a patient before this.
2. **Before each use:** confirm the instrument name/REF is the one required; inspect it (Section 6.9); use only a sterile, intact instrument.
3. **During use:** use according to accepted clinical technique and your professional training. Keep working ends clean; do not allow blood and debris to dry.
4. **After use:** go to Section 6.2 (point of use) without delay.
5. **Cutting instruments** (scalers, curettes): sharpen only when trained to do so, keep the original profile, and then clean and sterilize again.

6. Reprocessing (cleaning, disinfection, sterilization)

Structure follows ISO 17664-1. Instructions apply to every instrument covered by this document, before first use and after each use. The reprocessing facility remains responsible for ensuring, with its own equipment, products and personnel, that the result is achieved, and for following CSA Z314 and applicable provincial/local infection-prevention requirements. Always follow the instructions of the detergent, washer-disinfector, pouch and sterilizer manufacturers.

6.1 Limitations

Repeated reprocessing has little effect on these instruments when instructions are followed; no maximum number of reprocessing cycles is specified; end of life is determined by wear and damage found at inspection, which must be carried out before each use (Section 6.9). Sterilization methods other than steam (dry heat, ethylene oxide, chemical vapour, plasma) are not covered by these instructions.

6.2 Point of use

Immediately after use remove gross soil with a disposable lint-free wipe. Keep the instrument moist (damp towel or enzymatic foam/spray); do not let soil dry. Do not use saline or chlorine-based products. Do not store instruments in water for extended periods.

6.3 Containment and transport

Place instruments, tips protected, in a closed, puncture-resistant, labelled container and transport to the reprocessing area as soon as practicable, following the facility's procedure for contaminated items.

- **Éviter les agents corrosifs :** chlore/eau de Javel, iode, solution saline et autres solutions contenant des chlorures, acides forts, tampons abrasifs et laine d'acier endommagent l'acier inoxydable (piqûres, corrosion). Ne pas laisser tremper les instruments trop longtemps.
- **Ne pas mélanger** des instruments de métaux différents dans le même bain à ultrasons ou plateau.
- Ne pas utiliser la stérilisation éclair/immédiate de façon courante.
- Les risques résiduels (blessure, infection, bris de la pointe, corrosion) sont maîtrisés par les étapes du présent document. Signaler tout incident (section 9).

5. Mode d'emploi

1. **Avant la première utilisation :** ouvrir la pochette et retraiter l'instrument selon la section 6 (nettoyer, inspecter, emballer, stériliser). Ne pas l'utiliser sur un patient avant.
2. **Avant chaque utilisation :** vérifier que le nom/la REF correspond à l'instrument voulu; l'inspecter (section 6.9); n'utiliser qu'un instrument stérile et intact.
3. **Pendant l'utilisation :** utiliser selon la technique clinique reconnue et votre formation professionnelle. Garder les extrémités propres; ne pas laisser le sang et les débris sécher.
4. **Après l'utilisation :** passer sans délai à la section 6.2 (point d'utilisation).
5. **Instruments tranchants** (détartreurs, curettes) : n'affûter que si vous êtes formé, conserver le profil d'origine, puis nettoyer et stériliser de nouveau.

6. Retraitement (nettoyage, désinfection, stérilisation)

La structure suit la norme ISO 17664-1. Les instructions s'appliquent à chaque instrument visé par le présent document, avant la première utilisation et après chaque utilisation. L'établissement de retraitement demeure responsable d'obtenir le résultat avec son propre équipement, ses produits et son personnel, et de respecter la norme CSA Z314 ainsi que les exigences provinciales/locales de prévention des infections. Suivre toujours les instructions des fabricants du détergent, du laveur-désinfecteur, des pochettes et du stérilisateur.

6.1 Limites

Le retraitement répété a peu d'effet sur ces instruments lorsque les instructions sont suivies; aucun nombre maximal de cycles de retraitement n'est spécifié; la fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages constatés à l'inspection, qui doit être faite avant chaque utilisation (section 6.9). Les méthodes de stérilisation autres que la vapeur (chaleur sèche, oxyde d'éthylène, vapeur chimique, plasma) ne sont pas couvertes par ces instructions.

6.2 Point d'utilisation

Immédiatement après l'utilisation, enlever les grosses souillures avec une lingette jetable non pelucheuse. Garder l'instrument humide (serviette humide ou mousse/vaporisateur enzymatique); ne pas laisser les souillures sécher. Ne pas utiliser de solution saline ni de produits à base de chlore. Ne pas laisser les instruments dans l'eau trop longtemps.

6.3 Confinement et transport

Placer les instruments, pointes protégées, dans un contenant fermé, résistant aux perforations et étiqueté, puis les transporter vers la zone de retraitement dès que possible, selon la procédure de l'établissement pour les articles contaminés.

6.4 Preparation for cleaning

Wear PPE. Separate instruments by metal type; do not stack so that tips are damaged. The instruments have no parts to disassemble.

6.5 Manual cleaning

1. Fully immerse in a freshly prepared enzymatic or neutral detergent for instruments (dilution, temperature and contact time per the detergent manufacturer).
2. Brush all surfaces under the solution surface with a soft nylon brush (never metal), especially grooves, serrations, textured grips and hollow handle ends.
3. Optional: ultrasonic cleaner with a compatible detergent, per the ultrasonic manufacturer's instructions.
4. Rinse thoroughly in running potable water (purified water for the final rinse is preferred).
5. Check visually; repeat if any soil remains.

6.6 Automated cleaning and thermal disinfection (washer-disinfector)

Load the instruments into the washer-disinfector rack/tray (ISO 15883-1/-2), not overlapping, tips protected, handles not touching. Use a programme with pre-rinse, cleaning (detergent compatible with stainless steel), rinse, thermal disinfection and drying, per the washer manufacturer. Use a washer-disinfector validated per ISO 15883, with a thermal disinfection programme achieving $A_0 \geq 3000$ (e.g. 90 °C for 5 min). At the end of the cycle, check that instruments are clean and dry; if soil remains, repeat manual cleaning (6.5). The label statement "Washer-disinfector for thermal disinfection possible" refers to this step.

6.7 Disinfection

Thermal disinfection in the washer-disinfector (6.6) is preferred. A separate chemical disinfection step is not required for instruments that are then steam-sterilized; if used, choose a product compatible with stainless steel and follow its manufacturer's instructions, then rinse.

6.8 Drying

Dry completely: washer-disinfector drying phase, or lint-free cloth and filtered medical-grade compressed air. Residual moisture causes spotting and corrosion and impairs sterilization.

6.9 Inspection and maintenance

Inspect under good lighting (magnification optional). Reclean if residue is visible. **Discard** if: rust, corrosion or pitting; bent, cracked or loose parts; chipped, worn or damaged tips; damaged grip; illegible REF/identification. No lubrication is required for these non-articulated instruments.

6.10 Packaging

Pack in a sterilization pouch, wrap or container complying with ISO 11607-1 and suitable for 134 °C steam sterilization, one instrument per pouch or in a tray with tips protected. Do not overload. Label with date and load/cycle information per facility procedure.

6.4 Préparation au nettoyage

Porter l'ÉPI. Séparer les instruments selon le type de métal; ne pas les empiler de façon à endommager les pointes. Les instruments n'ont aucune pièce à démonter.

6.5 Nettoyage manuel

1. Immerger complètement dans un détergent enzymatique ou neutre pour instruments fraîchement préparé (dilution, température et temps de contact selon le fabricant du détergent).
2. Brosser toutes les surfaces sous la surface de la solution avec une brosse en nylon souple (jamais métallique), surtout rainures, stries, manches texturés et extrémités creuses.
3. Facultatif : nettoyeur à ultrasons avec un détergent compatible, selon les instructions du fabricant du nettoyeur.
4. Rincer abondamment à l'eau potable courante (eau purifiée recommandée pour le dernier rinçage).
5. Vérifier visuellement; recommencer s'il reste des souillures.

6.6 Nettoyage automatisé et désinfection thermique (laveur-désinfecteur)

Placer les instruments dans le panier/plateau du laveur-désinfecteur (ISO 15883-1/-2), sans chevauchement, pointes protégées, manches sans contact. Utiliser un programme comprenant prélavage, nettoyage (détergent compatible avec l'acier inoxydable), rinçage, désinfection thermique et séchage, selon le fabricant du laveur. Utiliser un laveur-désinfecteur validé selon ISO 15883, avec un programme de désinfection thermique atteignant $A_0 \geq 3000$ (p. ex. 90 °C pendant 5 min). À la fin du cycle, vérifier que les instruments sont propres et secs; s'il reste des souillures, recommencer le nettoyage manuel (6.5). La mention de l'étiquette « Désinfection thermique en laveur-désinfecteur possible » se rapporte à cette étape.

6.7 Désinfection

La désinfection thermique en laveur-désinfecteur (6.6) est préférable. Une étape distincte de désinfection chimique n'est pas requise pour les instruments ensuite stérilisés à la vapeur; si elle est utilisée, choisir un produit compatible avec l'acier inoxydable, suivre les instructions de son fabricant, puis rincer.

6.8 Séchage

Sécher complètement : phase de séchage du laveur-désinfecteur, ou chiffon non pelucheux et air comprimé médical filtré. L'humidité résiduelle cause des taches et de la corrosion et nuit à la stérilisation.

6.9 Inspection et entretien

Inspecter sous un bon éclairage (loupe facultative). Renettoyer si des résidus sont visibles. **Mettre au rebut** en cas de : rouille, corrosion ou piqûres; pièces tordues, fissurées ou desserrées; pointes ébréchées, usées ou endommagées; manche endommagé; REF/identification illisible. Aucune lubrification n'est requise pour ces instruments non articulés.

6.10 Emballage

Emballer dans une pochette, un emballage ou un contenant de stérilisation conforme à ISO 11607-1 et adapté à la stérilisation à la vapeur à 134 °C, un instrument par pochette ou en plateau avec pointes protégées. Ne pas surcharger. Étiqueter avec la date et les renseignements de charge/cycle selon la procédure de l'établissement.

6.11 Steam sterilization

Moist heat (steam) in a pre-vacuum (dynamic air removal) sterilizer complying with ISO 17665-1 / CSA Z314, instruments packaged per 6.10:

Cycle	Pre-vacuum
Temperature	134 °C (273 °F)
Exposure (hold) time	minimum 4 min
Drying time	per sterilizer manufacturer's instructions, minimum 20 min

These values match the back label ("134 °C / 273 °F for 4 min"). Gravity-displacement and other time/temperature combinations are not covered by these instructions. Follow the sterilizer manufacturer's instructions and monitor each load (mechanical, chemical and biological indicators per CSA Z314).

6.12 Storage after sterilization

Keep in the intact pouch in a clean, dry, covered area protected from dust, moisture and temperature extremes, with shelf life managed per CSA Z314 (event-related). Check pouch integrity before use; if torn, wet or damaged, reprocess.

7. Storage and handling (as supplied)

Store in the original packaging in a clean, dry place at room temperature, away from moisture, chemicals and corrosive vapours. No other special storage or transport conditions apply. Protect points from impact; do not drop.

8. Service life and disposal

No expiry date is assigned. Service life depends on frequency of use, technique and reprocessing, and ends when the inspection criteria in 6.9 are met or the instrument no longer performs as intended. Decontaminate before disposal and dispose of as sharps/biomedical waste according to local regulations.

9. Complaints and incident reporting

Report any complaint, malfunction, deterioration or injury involving the device to MedEngs Corp. (contact@medengs.com, +1 (437) 427-3585), quoting REF and LOT. MedEngs handles complaints and, where applicable, reports to Health Canada under the Medical Devices Regulations (ss. 59–61). Decontaminate any instrument before returning it.

6.11 Stérilisation à la vapeur

Chaleur humide (vapeur) dans un stérilisateur à prévide (évacuation dynamique de l'air) conforme à ISO 17665-1 / CSA Z314, instruments emballés selon 6.10 :

Cycle	Prévide
Température	134 °C (273 °F)
Durée d'exposition (maintien)	minimum 4 min
Durée de séchage	selon les instructions du fabricant du stérilisateur, minimum 20 min

Ces valeurs correspondent à l'étiquette (« 134 °C / 273 °F, 4 min »). Les cycles à déplacement par gravité et les autres combinaisons temps/température ne sont pas couverts par ces instructions. Suivre les instructions du fabricant du stérilisateur et contrôler chaque charge (indicateurs mécaniques, chimiques et biologiques selon CSA Z314).

6.12 Entreposage après stérilisation

Conserver dans la pochette intacte, dans un endroit propre, sec et couvert, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des températures extrêmes; la durée de conservation est gérée selon CSA Z314 (selon les événements). Vérifier l'intégrité de la pochette avant l'emploi; si elle est déchirée, mouillée ou endommagée, retraiter.

7. Entreposage et manipulation (tel que fourni)

Entreposer dans l'emballage d'origine, dans un endroit propre et sec à la température ambiante, à l'abri de l'humidité, des produits chimiques et des vapeurs corrosives. Aucune autre condition particulière d'entreposage ou de transport ne s'applique. Protéger les pointes contre les chocs; ne pas laisser tomber.

8. Durée de vie et élimination

Aucune date de péremption n'est attribuée. La durée de vie dépend de la fréquence d'utilisation, de la technique et du retraitement, et prend fin lorsque les critères d'inspection de 6.9 sont atteints ou que l'instrument ne fonctionne plus comme prévu. Décontaminer avant l'élimination et éliminer comme déchet tranchant/biomédical selon la réglementation locale.

9. Plaintes et signalement d'incidents

Signaler toute plainte, tout dysfonctionnement, toute détérioration ou blessure liés à l'instrument à MedEngs Corp. (contact@medengs.com, +1 (437) 427-3585), en indiquant la REF et le LOT. MedEngs traite les plaintes et, le cas échéant, fait rapport à Santé Canada en vertu du Règlement sur les instruments médicaux (art. 59 à 61). Décontaminer tout instrument avant de le retourner.

10. Symbols glossary / Glossaire des symboles

Symbol / Symbole	English	Français	Reference
NON STERILE	Non-sterile: supplied non-sterile; clean and sterilize before first use	Non stérile : fourni non stérile; nettoyer et stériliser avant la première utilisation	Word marking (cf. ISO 15223-1, 5.2.7 non-sterile)
134°C	Sterilizable in a steam sterilizer at 134 °C / 273 °F for 4 min	Stérilisable à la vapeur à 134 °C / 273 °F pendant 4 min	Reprocessing pictogram (not an ISO 15223-1 symbol); explained by adjacent text
	Washer-disinfector for thermal disinfection possible	Désinfection thermique en laveur-désinfecteur possible	Reprocessing pictogram (not an ISO 15223-1 symbol); explained by adjacent text

	Manufacturer	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, 5.4.3
REF	Catalogue number / device identifier	Numéro de catalogue / identifiant de l'instrument	ISO 15223-1, 5.1.6
LOT	Batch code	Code de lot	ISO 15223-1, 5.1.5
QTY 1	Quantity / contents: 1 instrument	Quantité / contenu : 1 instrument	Quantity marking
MD	Medical device	Instrument médical	ISO 15223-1, 5.7.7

Clause numbers per ISO 15223-1:2021 (to be checked against the purchased standard).

11. References / Références

Medical Devices Regulations SOR/98-282 (ss. 10, 14, 21–23); Food and Drugs Act (definition of "label"); ISO 17664-1; ISO 15223-1; ISO 15883-1/-2; ISO 17665-1; ISO 11607-1; CSA Z314.

12. Revision history / Historique des révisions

Rev	Date	Description	Prepared / approved by
A	2026-11-06	Initial release (EN/FR) – Instructions for Use for reusable dental hand instruments, document IFU-001. / Première édition (EN/FR) – mode d'emploi des instruments dentaires manuels réutilisables, document IFU-001.	MedEngs Corp. Approved by: Dr. Rabiaa Alomar, Operations Manager — 2026-11-06 Approuvé par : Dr Rabiaa Alomar, directeur des opérations — 2026-11-06

Annex A – List of covered instruments (REF) / Annexe A – Liste des instruments visés (REF)

Each instrument is supplied non-sterile, one per pouch, labelled with its REF (MedEngs model number). / Chaque instrument est fourni non stérile, un par pochette, étiqueté avec sa REF (numéro de modèle MedEngs).

REF	Instrument (EN)	Instrument (FR)
SH5/339E2	Jacquette scaler #9 EverEdge	Détartreur Jacquette n° 9 EverEdge
H2	Curved Kelly hemostat #2	Pince hémostatique Kelly courbe n° 2
APF2	Articulating paper forceps	Pince à papier à articuler
S16 TC	Goldman-Fox curved scissors #16	Ciseaux courbes Goldman-Fox n° 16
CS246	Spatula #24	Spatule n° 24
EXC32L6	Endodontic excavator 32L	Excavateur endodontique 32L
EXDG167	Endodontic explorer DG16	Sonde endodontique DG16
TNCIGFT3	Goldstein Flexi-Thin composite instrument #3	Instrument à composite Goldstein Flexi-Thin n° 3
TNBBL3	Ladmore burnisher #3, XTS composite instrument	Brunissoir Ladmore n° 3, instrument à composite XTS
WA	Amalgam well	Godet à amalgame
BB27/297	Football burnisher 27/29	Brunissoir « football » 27/29
BB21B6	Burnisher 21B	Brunissoir 21B
GK7	Black gold foil knife #7	Couteau à feuille d'or Black n° 7
CP 15/166	Hatchet 15/16	Hachette 15/16
MT297	Margin trimmer	Délimiteur de marges
MT286	Margin trimmer	Délimiteur de marges
CVHL1/27	Hollenback carver 1/2	Sculpteur Hollenback 1/2
CD3/67	Discoid-Cleoid carver 3/6	Sculpteur Discoïde-Cléoïde 3/6
PLGH2	Hollenback amalgam plugger, double end	Fouloir à amalgame Hollenback, double extrémité
PLGH16	Hi Hollenback amalgam plugger, double end	Fouloir à amalgame Hi Hollenback, double extrémité
DP18L	Cotton college dressing pliers, locking	Pince à pansement type collège, à verrouillage (coton)
DP2	College dressing pliers	Pince à pansement type collège
XP23/QOW6	Thin Williams colour-coded explorer/probe	Sonde/explorateur Williams mince à code de couleur
MH7+MIR5HD	Mouth mirror (handle MH7 + mirror head MIR5HD)	Miroir buccal (manche MH7 + tête de miroir MIR5HD)