

06 noviembre 2025

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO DE UN PRODUCTO SANITARIO

Estimado cliente:

Kerr está iniciando de forma voluntaria un aviso de campo debido a que se ha identificado una discrepancia en las instrucciones de uso (IFU) de las limas rotatorias ZenFlex en cuanto al tiempo de limpieza. Consulte en la **Tabla 1** el número de pieza y los números de lote de ZenFlex afectados.

Es posible que se haya enviado el producto afectado a su instalación entre el 28 de febrero de 2025 y el 19 de junio de 2025.

Se nos ha notificado que las instrucciones de uso contienen un error en el paso n.º 1 en la sección sobre la limpieza relativo al tiempo del ciclo ultrasónico. En las IFU se indicaba de forma equivocada:

«Se recomienda un ciclo ultrasónico de cinco (5) minutos con una solución ultrasónica enzimática con pH neutro.»

Las IFU deberían indicar:

«Se recomienda un ciclo ultrasónico de diez (10) minutos utilizando una solución ultrasónica enzimática con pH neutro (se recomienda el detergente enzimático Enzol® o equivalente).»

No se espera que tenga consecuencias inmediatas o a largo plazo para la salud, ya que estas limas se deben esterilizar antes de su uso.

Kerr solicita su colaboración para cumplimentar y devolver por correo electrónico este formulario de acuse de recibo adjunto, con el fin de confirmar la recepción de esta carta de aviso de seguridad de campo, independientemente de si tiene algún producto en su inventario.

Si es distribuidor autorizado de Kerr, le rogamos identifique a los clientes que puedan haber recibido el producto afectado y se ponga en contacto con ellos para informarles de este problema.

Nos disculpamos sinceramente por las molestias que esto haya podido causarle a usted y a sus clientes.

Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Kerr en la dirección **CustomerService-EMEA@kerrdental.com**.

Le agradecemos su paciencia y apoyo.

Atentamente,

El equipo de Kerr



Via Passanti
174 84018 Scafati (SA) Italy
Teléfono: 00800 30 32 30 32
KerrDental.com

[English Version]

URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY NOTICE

Dear Valued Customer:

Kerr is initiating a voluntary field notice due to identifying a discrepancy on the Instructions for Use (IFU) for ZenFlex Rotary File regarding cleaning time. See **Table 1** for affected ZenFlex part number and lot numbers.

The affected product may have been shipped to your facility from 28 February 2025 to 19 June 2025.

It has recently come to our attention that the IFU has an error in the cleaning section step #1 for the ultrasonic cycle time. The IFU incorrectly stated:

“An ultrasonic cycle of five (5) minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic solution is recommended.”

The IFU should state:

“An ultrasonic cycle of ten (10) minutes using a neutral-pH enzymatic ultrasonic solution (Enzol® Enzymatic Detergent, or equivalent) is recommended.”

There are no immediate or long-range health consequences expected as these files must be sterilized prior to use.

Kerr kindly requests your cooperation in completing and emailing back this enclosed acknowledgement form in order to confirm your receipt of this field safety notice letter, regardless of whether you have any product in your inventory.

If you are an authorized Kerr distributor, we request that you identify those customers that may have been shipped the affected product and contact these customers to inform them of the issue.

We sincerely apologize for the inconvenience this situation causes you and your customers.

If you have any questions, contact Kerr Customer Care at CustomerService-EMEA@kerrdental.com.

Thank you for your patience and support.

Sincerely Yours,

The Team at Kerr

Acknowledgement Form for ZenFlex Rotary File Formulario de acuse de recibo de las limas rotatorias ZenFlex

Please refer to the enclosed Part Number & Lot Number Table, **Table 1**, to determine if you have any of the affected product in your inventory.
Revise la tabla adjunta con los números de pieza y los números de lote, **Tabla 1**, para determinar si dispone de alguno de los productos afectados en su inventario.

Please return this acknowledgement form, whether you have the affected product or not to
Devuelva este formulario de acuse de recibo tanto si tiene el producto afectado como si no a
ZENFLEX.RESPONSE@ENVISTACO.COM

Please check **all** that applies.
Marque **todo** lo que proceda.

<input type="checkbox"/>	<p>*We acknowledge receipt of the ZenFlex Field Safety Notice. *Acusamos recibo del aviso de seguridad de campo sobre ZenFlex.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>I have checked my stock and quarantined inventory. He revisado mi stock y he puesto en cuarentena el inventario.</p>	<p>Please attach a list of affected stock so that customer care can process your return or replacement. Adjunte una lista del stock afectado, de modo que el Servicio de atención al cliente pueda procesar su devolución o sustitución.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>I have identified customers that received or may have received this device. He identificado a clientes que hayan recibido o puedan haber recibido este dispositivo.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>I have informed the identified customers of this FSN. He informado a los clientes identificados acerca de este aviso de seguridad de campo.</p>	<p>If applies, please enter date of communication: Si se aplica, indique la fecha de la notificación:</p>
<input type="checkbox"/>	<p>I have received confirmation of reply from all identified customers. He recibido la confirmación de la respuesta de todos los clientes identificados.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete. He devuelto los dispositivos afectados. Indique el número de dispositivos devueltos y la fecha completa.</p>	<p>Please attach a list that states the quantity, Part Number, Lot/Serial Number, and Date Returned so that customer care can process your return or replacement. Adjunte una lista en la que se indique la cantidad, el número de pieza, el número de lote/serie y la fecha de devolución, de modo que el Servicio de atención al cliente pueda procesar su devolución o sustitución.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory. Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos los dispositivos afectados en el inventario.</p>	



Via Passanti
174 84018 Scafati (SA) Italy
Teléfono: 00800 30 32 30 32
KerrDental.com

Contact Person (Print Name)* Persona de contacto (nombre en letra de imprenta)*	
Signature* Firma*	
Date* Fecha*	
Contact Number or E-mail* Número de contacto o correo electrónico*	

Mandatory fields are marked with *
Los campos obligatorios están marcados con un *

Table 1: Affected ZenFlex Part Numbers and Lot Numbers
Tabla 1: Números de piezas y números de lotes de ZenFlex afectados

Part Number	Product Description	Lot Number
818-1206	.20/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579964
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579936
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579937
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579938
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526142
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032571516
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032571516
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042545592
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042545592
818-1207	.20/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042545592
818-1208	.20/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579947
818-1256	.25/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526132
818-1257	.25/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579948
818-1257	.25/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526136
818-1257	.25/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526137
818-1257	.25/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526137
818-1258	.25/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579965
818-1306	.30/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579949
818-1307	.30/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579950
818-1307	.30/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526134
818-1307	.30/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042545590
818-1308	.30/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579951
818-1356	.35/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579952
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579931
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579934

Part Number	Product Description	Lot Number
818-1456	.45/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579966
818-1457	.45/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579945
818-1457	.45/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579946
818-1457	.45/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042559657
818-1458	.45/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579957
818-1556	.55/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579967
818-1557	.55/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579969
818-1558	.55/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579970
818-1621	ZENFLEX .06/21mm ASSORTED PACK ROW	012579958
818-1621	ZENFLEX .06/21mm ASSORTED PACK ROW	042566049
818-1625	ZENFLEX .06/25mm ASSORTED PACK ROW	012579994
818-1625	ZENFLEX .06/25mm ASSORTED PACK ROW	042526135
818-2206	.20/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042513321
818-2207	.20/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579959
818-2207	.20/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042571520
818-2208	.20/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579960
818-2256	.25/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579971
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579943
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579944
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579942
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042517026
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042517026
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042526144
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042526144
818-2257	.25/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042559656

Part Number	Product Description	Lot Number
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579935
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579935
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526138
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	032526139
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042529161
818-1357	.35/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042529161
818-1358	.35/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	012579953
818-1358	.35/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042559658
818-1406	.40/.04/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579954
818-1407	.40/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579939
818-1407	.40/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579939
818-1407	.40/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579940
818-1407	.40/.04/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042539908
818-1408	.40/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	022579955
818-1408	.40/.04/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW	042598741
818-1421	ZENFLEX ROTARY NITI FILE ASSORTED PACK 04 Taper EU/ROW	012579956
818-1425	ZENFLEX .04/5mm ASSORTED PACK ROW	022579990
818-1425	ZENFLEX .04/5mm ASSORTED PACK ROW	022579991
818-1425	ZENFLEX .04/5mm ASSORTED PACK ROW	032526140
818-1425	ZENFLEX .04/5mm ASSORTED PACK ROW	042517027
818-1425	ZENFLEX .04/5mm ASSORTED PACK ROW	042517027
818-1425	ZENFLEX .04/5mm ASSORTED PACK ROW	042517027

Part Number	Product Description	Lot Number
818-2258	.25/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579973
818-2306	.30/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	032513317
818-2307	.30/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579961
818-2307	.30/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	042526133
818-2308	.30/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579975
818-2356	.35/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579976
818-2357	.35/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579962
818-2358	.35/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579977
818-2406	.40/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579963
818-2407	.40/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579978
818-2408	.40/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579980
818-2456	.45/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579981
818-2457	.45/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579982
818-2458	.45/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579983
818-2506	.50/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579984
818-2507	.50/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579985
818-2508	.50/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	012579986
818-2556	.55/.06/21mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579987
818-2557	.55/.06/25mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579988
818-2558	.55/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579989
818-2558	.55/.06/31mm ZENFLEX ROTARY NITI FILE REFILL PACK EU/ROW, 06 TAPER	022579989