MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-666	PS/TS/128945

PRODUCTO
Limas manuales K-Files, K-Flex, Triple-Flex, Hedstrom y Reamers.
Ver números de pieza afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Limpieza y modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia.

FABRICANTE
Kerr Italia S.r.l., Italia.

DISTRIBUIDORES

- Compañía dental de venta directa S.A. C/Murcia, 35 A – B Polígono Ind. CAN Calderòn 08830 Sant Boi Llobregat.
- Dental Ibérica 2008 SL C/O Polígono de las vías, nave 29 33199 Meres (Asturias).
- Henry Schein España S.L C/ NISPEROS, 3 CTRA. NACIONAL IV KM.32.750 28350 Ciempozuelos.
- Institución Universitaria Mississippi S.A. C/Santísima Trinidad, 5 28010 Madrid.
- Internacional Ventur S.A. C/Luxemburgo, 75 P.I. Ciudad Del Transporte 12006 Castellón.
- Mediclog Sanitaria S.L. Avenida de las Nieves, 4-6 Poligono Industrial Las Nieves 28935 Móstoles (Madrid).
- Proclinic S.A. C/Palermo 9 Polígono Plaza 50197 Zaragoza.
- Royal Sulgerins S.L. C/ Cuzco, 23 08030 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con determinadas limas manuales K-files, K-flex, Triple-flex, Headstrom y Reamers, debido a que las instrucciones de uso contienen por error un tiempo de limpieza en el ciclo ultrasónico de cinco (5) minutos en vez de diez (10) minutos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: C3CYKAY9FVC1DDYN2368**
Fecha de la firma: 22/12/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89