

06 noiembrie 2025

URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN PRIVIND DISPOZITIVUL MEDICAL

Stimate client:

Kerr inițiază o notificare voluntară deoarece a identificat o discrepanță în Instrucțiunile de utilizare (IU) ale Acului rotativ ZenFlex în ceea ce privește timpul de curățare. Consultați **Tabelul 1** pentru codul de produs și numerele loturilor de produse ZenFlex vizate..

Cel mai probabil, produsul vizat v-a fost expedit în perioada 28 februarie 2025 - 19 iunie 2025.

Am luat recent cunoștință de faptul că IU includ o eroare la pasul 1 din secțiunea despre curățare în ceea ce privește durata ciclului cu ultrasunete. IU menționează în mod eronat:

„Se recomandă un ciclu de ultrasunete de cinci (5) minute, folosind o soluție enzimatică de curățare cu ultrasunete cu pH neutru.”

IU trebuie să conțină următoarea mențiune:

„Se recomandă un ciclu cu ultrasunete de zece (10) minute folosind o soluție enzimatică de curățare cu ultrasunete cu pH neutru (detergentul enzimatic Enzol® sau unul echivalent).”

Nu se preconizează consecințe imediate sau pe termen lung asupra sănătății, deoarece aceste ace trebuie sterilizate înainte de utilizare.

Kerr vă solicită cooperarea în vederea completării și transmiterii înapoi prin e-mail a formularului de confirmare atașat pentru a confirma primirea acestei scrisori de notificare în materie de siguranță în teren, indiferent dacă aveți sau nu acest produs în inventarul dumneavoastră.

Dacă sunteți distribuitor autorizat Kerr, vă solicităm să identificați clienții care este posibil să fi primit produsul afectat și să îi contactați pentru a-i informa cu privire la această situație.

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

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Serviciul de Asistență Clienți Kerr la adresa **CustomerService-EMEA@kerrdental.com**.

Vă mulțumim pentru răbdarea și sprijinul dumneavoastră.

Cu stimă,

Echipa de la Kerr



Via Passanti
174 84018 Scafati (SA) Italy
Telefon: 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

Formular de confirmare pentru Ac rotativ 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.

Vă rugăm să consultați Tabelul anexat care conține codurile de produs și numerele loturilor, **Tabelul 1**, pentru a verifica dacă dețineți oricare dintre produsele vizate în inventarul dumneavoastră.

Please return this acknowledgement form, whether you have the affected product or not to

Vă rugăm să returnați acest formular de confirmare, indiferent dacă dețineți sau nu produsul vizat, la adresa

ZENFLEX.RESPONSE@ENVISTACO.COM

Please check **all** that applies.

Vă rugăm să bifați **toate situațiile** care se aplică.

☐	*We acknowledge receipt of the ZenFlex Field Safety Notice. *Confirmăm primirea notificării în materie de siguranță în teren privind produsul ZenFlex.	
☐	I have checked my stock and quarantined inventory. Am verificat stocul și am izolat inventarul.	Please attach a list of affected stock so that customer care can process your return or replacement. Vă rugăm să anexați o listă cu stocurile afectate pentru ca serviciul de asistență clienți să poată prelucra returul sau înlocuirea.
☐	I have identified customers that received or may have received this device. Am identificat clienții care au primit sau este posibil să fi primit acest dispozitiv..	
☐	I have informed the identified customers of this FSN. Am informat clienții identificați cu privire la această notificare în materie de siguranță în teren.	If applies, please enter date of communication: Dacă se aplică, vă rugăm să introduceți data comunicării:
☐	I have received confirmation of reply from all identified customers. Am primit un răspuns de confirmare din partea tuturor clienților identificați.	
☐	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete. Am returnat dispozitivele afectate - introduceți numărul de dispozitive returnate și data returnării.	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. Vă rugăm să anexați o listă în care se menționează cantitatea, codul produsului, numărul lotului/de serie și data returnării pentru ca serviciul de asistență clienți să poată prelucra returul sau înlocuirea.
☐	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory. Nu deținem și nici clienții noștri nu dețin dispozitivele afectate în stoc.	



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

Contact Person (Print Name)* Persoană de contact (Numele cu majuscule)*	
Signature* Semnătură*	
Date* Data*	
Contact Number or E-mail* Număr de contact sau e-mail*	

Mandatory fields are marked with *
Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Table 1: Affected ZenFlex Part Numbers and Lot Numbers

Tabelul 1: Codurile de produs și numerele loturilor de produse ZenFlex vizate

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