

06 listopada 2025

PILNE: NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Szanowny Kliencie:

Firma Kerr rozpoczęła dobrowolną akcję informacyjną w związku ze zidentyfikowaniem rozbieżności w instrukcji obsługi (IFU) pilników rotacyjnych ZenFlex dotyczącej czasu czyszczenia. Patrz **Tabela 1**, aby sprawdzić numery części i numery partii pilników ZenFlex, których dotyczy notatka.

Produkt, którego dotyczy notatka, mógł zostać wysłany do placówki w okresie od 28 lutego 2025 r. do 19 czerwca 2025 r.

Niedawno zwrócono naszą uwagę na błąd w instrukcji obsługi dotyczącym kroku nr 1, dotyczącego czasu cyklu czyszczenia ultradźwiękowego, w sekcji czyszczenia. Instrukcja błędnie podaje:

„ Zalecany jest cykl pięciominutowy (5) z użyciem roztworu enzymatycznego o obojętnym odczynie pH, przeznaczonego do łaźni ultradźwiękowej.”

Instrukcja powinna podać:

„ Zalecany jest trwający dziesięć (10) minut cykl czyszczenia ultradźwiękowego z użyciem roztworu enzymatycznego o obojętnym pH do łaźni ultradźwiękowej (detergent enzymatyczny Enzol® lub produkt równoważny)”.

Nie przewiduje się żadnych natychmiastowych ani długoterminowych skutków dla zdrowia, ponieważ pilniki te muszą zostać sprawdzone i poddane sterylizacji przed użyciem.

Firma Kerr zwraca się z uprzejmą prośbą o wypełnienie i odesłanie pocztą elektroniczną załączonego formularza potwierdzenia odbioru w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego pisma dotyczącego bezpieczeństwa, niezależnie od tego, czy posiadają Państwo jakikolwiek produkt w swoim magazynie.

Jeżeli Państwa firma jest autoryzowanym dystrybutorem firmy Kerr, prosimy o ustalenie, do których klientów ww. produkt mógł zostać wysłany i skontaktowanie się z nimi w celu poinformowania ich o niniejszym problemie

Serdecznie przepraszamy za tę niedogodność dla Państwa oraz Państwa klientów.

W razie pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Kerr pod adresem **CustomerService-EMEA@kerrdental.com**.

Dziękujemy za cierpliwość i wsparcie.

Z poważaniem,

Zespół w 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 Formularz potwierdzenia dla pilnika rotacyjnego 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.

Prosimy zapoznać się z załączoną tabelą numerów części i numerów partii, **Tabela 1**, aby ustalić, czy posiadają Państwo w swoim magazynie któryś z produktów objętych akcją.

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

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza potwierdzenia, niezależnie od tego, czy posiadają Państwo wadliwy produkt, czy nie na adres

ZENFLEX.RESPONSE@ENVISTACO.COM

Please check **all** that applies.

Proszę zaznaczyć **Wszystkie** opcje, które mają zastosowanie.

☐	*We acknowledge receipt of the ZenFlex Field Safety Notice. * Potwierdzamy odbiór notatki dotyczącej bezpieczeństwa pilnika ZenFlex.	
☐	I have checked my stock and quarantined inventory. Sprawdziliśmy swoje zapasy i poddaliśmy je kwarantannie.	Please attach a list of affected stock so that customer care can process your return or replacement. Prosimy dołączyć listę towarów, których dotyczy problem, aby dział obsługi klienta mógł zająć się zwrotem lub wymianą.
☐	I have identified customers that received or may have received this device. Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.	
☐	I have informed the identified customers of this FSN. Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.	If applies, please enter date of communication: Jeśli dotyczy, proszę podać datę powiadomienia:
☐	I have received confirmation of reply from all identified customers. Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
☐	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete. Zwrócono wadliwe urządzenia. Należy podać liczbę zwróconych urządzeń i datę ich zwrotu.	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. Dołączyć listę zawierającą ilość, numer części, numer partii/seryjny i datę zwrotu, aby dział obsługi klienta mógł przetworzyć zwrot lub wymianę.
☐	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory. Ani ja, ani żaden z moich klientów nie mamy w magazynie urządzeń, których dotyczył ten problem.	



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

Contact Person (Print Name)* Osoba kontaktowa (imię i nazwisko drukowanymi literami)*	
Signature* Podpis*	
Date* Data*	
Contact Number or E-mail* Numer kontaktowy lub adres e-mail*	

Mandatory fields are marked with *
Pola obowiązkowe oznaczone są *

Table 1: Affected ZenFlex Part Numbers and Lot Numbers

Tabela 1: Numery części i numery partii pilników ZenFlex objętych problemem

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