

dinsdag 6 november 2025

## **DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT OVER MEDISCH HULPMIDDEL**

Geachte klant:

Kerr publiceert vrijwillig een bericht omdat er een discrepantie is vastgesteld in de gebruiksaanwijzing (IFU) van de ZenFlex Rotatievrij met betrekking tot de reinigingstijd. Raadpleeg **tabel 1** voor de betrokken onderdeelnummers en partijnummers van ZenFlex.

Het betreffende product is mogelijk tussen 28 februari 2025 en 19 juni 2025 naar uw vestiging verzonden.

Wij hebben onlangs geconstateerd dat de gebruiksaanwijzing een fout bevat in stap 1 van het gedeelte reiniging met betrekking tot de looptijd van de ultrasone cyclus. De gebruiksaanwijzing stelt ten onrechte:

"Een ultrasone cyclus van vijf (5) minuten met een enzymatische ultrasoonoplossing met neutrale pH wordt aanbevolen."

De gebruiksaanwijzing zou moeten stellen:

"Een ultrasone cyclus van tien (10) minuten met een pH-neutraal enzymatische ultrasone oplossing (enzymatisch reinigingsmiddel van Enzol® of een vergelijkbaar middel) wordt aanbevolen."

Er worden geen onmiddellijke of langdurige gevolgen voor de gezondheid verwacht, aangezien deze vijlen vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd.

**Kerr verzoekt vriendelijk om uw medewerking bij het invullen en e-mailen van het bijgevoegde bevestigingsformulier om zo de ontvangst van dit veiligheidsbericht te bevestigen, ongeacht of u al dan niet een product in voorraad hebt.**

Als u een geautoriseerde Kerr-distributeur bent, vragen we u om de klanten te identificeren die mogelijk het betreffende product hebben ontvangen en contact op te nemen met deze klanten om hen op de hoogte te stellen van deze kwestie.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak dat deze situatie voor u en uw klanten veroorzaakt.

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Kerr via [REDACTED]  
[REDACTED]

Bedankt voor uw geduld en medewerking.

Hoogachtend,

Het team van Kerr

[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 [REDACTED]

Thank you for your patience and support.

Sincerely Yours,

The Team at Kerr

## Acknowledgement Form for ZenFlex Rotary File Bevestigingsformulier voor ZenFlex Rotatievijl

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.

Raadpleeg bijgevoegde tabel met onderdeelnummers en partijnummers, **tabel 1**, om te controleren of één van de betrokken producten in uw inventaris aanwezig is.

**Please return this acknowledgement form, whether you have the affected product or not to**  
**Stuur dit bevestigingsformulier terug, ongeacht of u het betreffende product in bezit heeft, naar**

Please check **all** that applies.

Kruis **alles** aan dat van toepassing is.

<input type="checkbox"/>	<p><b>*We acknowledge receipt of the ZenFlex Field Safety Notice.</b> *We erkennen de ontvangst van het Zenflex veiligheidsbericht.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p><b>I have checked my stock and quarantined inventory.</b> Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en de inventaris in quarantaine geplaatst.</p>	<p>Please attach a list of affected stock so that customer care can process your return or replacement. Voeg alstublieft een lijst bij met de betreffende voorraad, zodat de klantenservice uw retourzending of vervanging kan verwerken.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>I have identified customers that received or may have received this device.</b> Ik heb klanten geïdentificeerd die dit hulpmiddel hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p><b>I have informed the identified customers of this FSN.</b> Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van dit veiligheidsbericht.</p>	<p>If applies, please enter date of communication: Vul de datum van de communicatie in, indien van toepassing:</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>I have received confirmation of reply from all identified customers.</b> Ik heb van alle geïdentificeerde klanten een antwoordbevestiging ontvangen.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p><b>I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.</b> Ik heb de betrokken hulpmiddelen teruggestuurd. Vul het aantal teruggestuurde hulpmiddelen en de datum van terugzending in.</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. Voeg een lijst toe met de hoeveelheid, het onderdeelnummer, het partij-/serienummer en de datum van terugzending, zodat de klantenservice uw retourzending of vervanging kan verwerken.</p>
<input type="checkbox"/>	<p><b>Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory.</b> Noch ik, noch een van mijn klanten heeft een betrokken apparaat in de inventaris.</p>	



<b>Contact Person (Print Name)*</b> Contactpersoon (naam in blokletters)*	
<b>Signature*</b> Handtekening*	
<b>Date*</b> Datum*	
<b>Contact Number or E-mail*</b> Contactnummer of e-mailadres*	

**Mandatory fields are marked with \***  
Verplichte velden zijn gemarkeerd met \*

**Table 1: Affected ZenFlex Part Numbers and Lot Numbers**  
 Tabel 1: betrokken onderdeelnummers en partijnummers van ZenFlex.

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