Instructions for Use

ZenFlex™

Kerr™ ENDODONTICS

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 174
2797 Scafati (SA), 84018 Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com

Distribution Facility:
Kerr Australia Pty. Ltd.
Unit 6, 12 Mars Road
Lane Cove West, NSW 2066
Australia
+61 2 8870 3000

UK CA 0086 Authorised Rep in UK:
Kerr UK Ltd.
Orega Stockley Park
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom

077-0648e_Rev.00
2026-06



©2026 Kerr Corporation. All Rights Reserved.

SYMBOLS DESCRIPTION

Full explanation of symbols used on Kerr packaging is located at:
http://www.kerrdental.com/symbols-glossary

	Gravity Displacement Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 121°C (250°F).
	Pre-Vacuum Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) at 132°C (270°F).

en - ENGLISH

ZenFlex™
Rotary Files

GENERAL INFORMATION

ZenFlex rotary files are used for root canal shaping and cleaning during endodontic treatment in rotary motion.

Files are offered in either 0.4 and 0.6 tapers and as a refill or assortment packs of 20, 25, 30, 35, 40, and 45 tips. Additional refills are available in 50 and 55 tips. ZenFlex files are available in 21, 25, and 31 mm in length.

Intended Purpose: ZenFlex files are used for root canal cleaning and shaping during endodontic treatment.
Intended Users: This product is to be used by qualified dental professionals.
Intended Patient Population: The device is for use in a general patient population in need of a root canal treatment.
Clinical Benefit: Allows the dentist to efficiently prepare and shape the root canal for cleaning and obturation during endodontic treatment.

PRODUCT COMPOSITION

These products contain a brass handle, nickel-titanium alloy, and a latex-free silicone stopper.

INDICATIONS FOR USE

ZenFlex rotary files are instruments used for shaping, cleaning, and enlarging root canals for injured pulp conditions.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- These products should not be used for individuals with sensitivity to nickel or titanium. Dentists shall inform the patient that nickel and titanium are known to cause an allergic reaction.
- ZenFlex is a single-use product. Discard after use. Do not reuse as there is a risk of cross-contamination and breakage.
- ZenFlex is a non-sterile, single-use product and must be cleaned and sterilized prior to use.
- Use of a rubber dam is recommended when using these instruments for root canal procedures to avoid accidental aspiration or ingestion.
- In canals with severe or sudden apical curvature additional caution should be exercised due to the heightened risk of file separation.
- ZenFlex files should not be used at a speed and/or torque higher than what is recommended by the manufacturer as the risk of apical perforation, apical transportation, strip perforation, file separation, and/or root fracture is possible.

PRECAUTIONS

- Determining the reference working length with the Endo Stop is imperative to ensure proper instrumentation.
- ZenFlex is made to be used with an Endodontic handpiece. Ensure that the rotary file is securely attached to the handpiece prior to use. Refer to Table 1 for torque and speed recommendations.
- Use personal protective equipment such as gloves and safety glasses.
- Ensure that the rotary file is securely attached to the handpiece prior to use. Pull the file to make sure that the file is properly latched in the contra-angle.

ADVERSE EVENTS

If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for that country in which the user and/or patient is established.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

Limitations on Use:

- ZenFlex files are single-use only and should be discarded after each use.
- Extremely curved canals. In case they need to be used, use a new file per canal.
- Unable to sterilize the instrument prior to use.
- When the file shows the following:
  - Untwisted threads
  - Dull cutting surfaces
  - Bent instrument
  - Signs of corrosion

Rotary Files Technique:

1. Locate the canal orifices using straight-line access and obtain patency with hand files.
2. Establish working length using hand files, apex locator, and radiograph as needed.
3. Establish the glide path using hand files or rotary glide path files to minimize file separation, ledging and transportation.
4. Take the first rotary file in the sequence (20 tip) to resistance, repeating as needed for difficult, curved, or narrow canals.
5. Take each instrument to resistance at the torque and speed recommended in the Table 1. for no longer than 5-7 seconds.
6. Additional Clinical Tips:
   - Irrigate the canal using NaOCl (Sodium Hypochlorite), 17% EDTA or a suitable lubricant agent to facilitate debris removal.
   - Use light pressure and avoid force. When the instrument no longer advances apically, proceed to a smaller file.
   - Prior to use, check instruments for defects; including deformation, breakage, fractures, corrosion, handle damage, and loss of color coding or size marking. Discard any product with defects.

Shaping Technique

1. Use settings for your handpiece according to Table 1. below.
2. With the rotary file rotating as you enter the canal, slowly advance the rotary file with a single controlled motion until the file engages dentin, then completely withdraw the rotary file from the canal. Do not force the rotary file apically. Do not peck.
3. Wipe the flutes. Irrigate with NaOCl then confirm patency with #10 K-File.
4. Repeat step 2 using the rotary file you started with until you are not able to passively advance or working length is achieved. Never apply pressure on the rotary file.
5. Repeat with the next rotary file in chosen sequence until the final working length and desired shape are achieved.

les risques et l'entière responsabilité des dommages découlant de l'utilisation incorrecte d'un produit Kerr Italia. En cas de défaut de matériau ou de fabrication, la responsabilité de Kerr Italia est limitée, à la discrétion de Kerr Italia, au remplacement de la pièce ou du produit défectueux ou au remboursement du coût réel du produit défectueux. Afin de bénéficier de cette garantie limitée, le produit défectueux doit être retourné à Kerr Italia. Kerr Italia ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages accidentels, indirects ou accessoires.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST CLAIREMENT INDIQUÉ CI-DESSUS, KERR ITALIA N'EST TENU À AUCUNE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU TACITE, RELATIVE NOTAMMENT À LA DESCRIPTION DU PRODUIT, SA QUALITÉ OU SON ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

©2026 Kerr Corporation. Toutes les marques déposées de Kerr sont la propriété de Kerr Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Tous droits réservés.

Une explication complète des symboles utilisés sur l'emballage Kerr est disponible en visitant : **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

es - ESPAÑOL

ZenFlex™
Limas rotatorias

INFORMACIÓN GENERAL
Las limas rotatorias ZenFlex se utilizan para la limpieza y el modelado de los conductos radiculares durante el tratamiento de endodoncia en movimiento rotatorio.

Las limas se presentan en conicidades de 0,4 y 0,6 y como repuesto o paquetes surtidos de 20, 25, 30, 35, 40 y 45 puntas. Hay repuestos adicionales con 50 y 55 puntas. Las limas ZenFlex se encuentran disponibles en longitudes de 21, 25 y 31 mm.

Finalidad prevista: las limas ZenFlex se usan para la limpieza e instrumentación del canal radicular durante el tratamiento de endodoncia.
Usuarios previstos: este producto está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales dentales cualificados.
Población de pacientes prevista: el dispositivo se debe utilizar en una población general de pacientes que precisan un tratamiento de canal radicular.
Beneficio clínico: permite que el dentista prepare y modele eficientemente el canal radicular para la limpieza y obturación durante el tratamiento de endodoncia.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
Estos productos constan de un mango de latón, acero inoxidable, níquel y titanio, y un tope de silicona sin látex.

INDICACIONES DE USO
Los limas rotatorias ZenFlex son instrumentos que se utilizan para dar forma, limpiar y ensanchar los canales radiculares para las afecciones pulpares.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS
- Estos productos no deben ser usados en personas con sensibilidad al níquel o al titanio. Los dentistas deben informar a los pacientes que se conoce que el níquel y el titanio causan reacciones alérgicas.
- ZenFlex es un producto de un solo uso. Deséchelos después de usarlos. No se debe volver a utilizar debido al riesgo de contaminación cruzada y rotura.
- ZenFlex es un producto no estéril, de un solo uso y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- Se recomienda el uso de un dique de goma cuando se utilicen estos instrumentos en procedimientos relacionados con el canal radicular a fin de evitar la aspiración o ingestión accidental.
- En los conductos con una curvatura apical grave o repentina, se debe prestar más precaución debido al riesgo elevado de separación de la lima.
- Las limas ZenFlex no deben utilizarse a una velocidad y/o par de torsión mayor de lo recomendado por el fabricante, ya que existe el riesgo de perforación apical, transporte apical, perforación en banda, rotura de lima y/o fractura radicular.

PRECAUCIONES
- Determinar la longitud de trabajo de referencia con el tope de endodoncia es primordial para asegurar la instrumentación adecuada.
- ZenFlex está diseñado para el uso con una pieza de mano endodóntica. Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla. Consulte la Tabla 1 para ver las recomendaciones de par de torsión y velocidad.
- Utilice el equipo de protección personal adecuado como guantes y gafas de seguridad.
- Asegúrese de que la lima rotatoria para endodoncia esté bien conectada a la pieza manual antes de usarla. Tire de la lima para asegurarse de que esté correctamente trabada en el contra-ángulo.

EVENTOS ADVERSOS
Si ocurre un incidente grave con este dispositivo médico, infórmelo al fabricante legal, Kerr Italia, S.r.l, y a la autoridad competente del país en el que estén establecidos el usuario y el paciente.

INSTRUCCIONES PASO POR PASO
Limitaciones de utilización:
- Las limas ZenFlex son de un solo uso y deben desecharse después de cada uso.
- Canales extremadamente curvos. En caso de que se necesite, use una nueva lima por cada canal.
- No es posible esterilizar el instrumento antes de usarlo.
- Cuando la lima muestre lo siguiente:
  - Estrías sin torsión
  - Superficies de corte romas
  - Instrumento doblado
  - Signos de corrosión

Técnica con limas rotatorias:
1. Localice los orificios de los conductos mediante el acceso en línea recta y obtenga permeabilidad con las limas manuales.
2. Establezca la longitud de trabajo utilizando las limas manuales, el localizador de ápices y una radiografía, según sea necesario.
3. Establezca la trayectoria de deslizamiento utilizando limas manuales o limas de vía de deslizamiento rotatorias para minimizar la separación, el borde y el transporte de las limas.
4. Lleve la primera lima rotatoria en la secuencia (punta 20) hasta el punto de resistencia, y repita según sea necesario para los conductos difíciles, curvos o estrechos.
5. Lleve cada instrumento al punto de resistancia al par de torsión y la velocidad recomendados en la Tabla 1 durante un máximo de 5-7 segundos.
6. Consejos clínicos adicionales:
   - Irrigue el conducto usando NaOCl (hipoclorito de sodio), 17 % de EDTA o un agente lubricante endodóntico adecuado para facilitar la eliminación de residuos.
   - Realice una ligera presión y evite hacer fuerza. Cuando el instrumento ya no avance de forma apical, utilice una lima más pequeña.
   - Antes de su uso compruebe que los instrumentos no tengan defectos, como deformaciones, roturas, fracturas, corrosión, daños en el mango y pérdida de color o de las marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Técnica de moldeado
1. Utilice los ajustes para su pieza de mano según la Tabla 1 a continuación.
2. Mientras la lima gira a medida que accede al conducto, avánzela lentamente con un único movimiento controlado hasta que alcance la dentina. A continuación, retire por completo la lima rotatoria del conducto. No fuerce la lima rotatoria de forma apical. No puntee de forma repetitiva.
3. Limpie las estrías. Irrigue con NaOCl y, a continuación, confirme la permeabilidad con una lima K del n.º 10.
4. Repita el paso 2 con la lima rotatoria con la que empezó hasta que no pueda avanzar de forma pasiva o hasta que haya alcanzado la longitud de trabajo. Nunca aplique presión sobre la lima rotatoria.
5. Repita con la lima rotatoria siguiente de la secuencia elegida hasta que se haya alcanzado la longitud final de trabajo y se haya obtenido la forma deseada.

TABLA 1. RECOMENDACIONES DE PAR DE TORSIÓN Y VELOCIDAD PARA ZENFLEX

Tipo de lima	Velocidad (rpm)	Par de torsión (g-cm)	Par de torsión (N-cm)
Conicidad 04, punta 20 y 25	500	100	1,00
Conicidad 04, puntas 30, 35, 40, 45, 50 y 55	500	300	2,94
Conicidad 06, punta 20 y 25	500	200	1,96
Conicidad 06, puntas 30, 35, 40, 45, 50 y 55	500	350	3,43

Nota:
Las técnicas sugeridas son directrices para los casos normales. Es fundamental que se aplique siempre el juicio clínico, que se realicen los ajustes adecuados y que se apliquen medidas de seguridad adicionales para evitar cualquier reacción adversa.

Todas las medidas aplicadas deben basarse en las necesidades de cada caso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Nota: Las limas rotatorias son productos no estériles, de un solo uso y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

- El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones que aparecen en la sección «Instrucciones de limpieza y esterilización», las cuales incluyen todo lo necesario para la preparación de un dispositivo médico con el fin de utilizarlo.
- Los centros sanitarios se encargan de calibrar el equipo de esterilización y de formar al personal en cuanto a control de infecciones y esterilización se refiere de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.

Limpieza

1. Coloque las limas ZenFlex con topes de silicona en un limpiador ultrasónico. Se recomienda un ciclo ultrasónico de diez (10) minutos utilizando una solución ultrasónica enzimática con pH neutro (se recomienda el detergente enzimático Enzol® o su equivalente). Siga las instrucciones del fabricante de la solución para la dilución, calidad del agua, temperatura y la forma de preparar el baño ultrasónico.
2. Si hay contaminación visible, repita los pasos de limpieza hasta que no haya contaminación visible.
3. Enjuague concienzudamente con agua caliente del grifo durante al menos 2 minutos.
4. Deje que los dispositivos se sequen al aire en un paño limpio y desechable sin pelusas.
5. Inspeccione las limas para determinar si hay algún signo de daño. Deseche las limas si encuentra signos visibles de deformación, rotura, fractura, corrosión, daños en el mango, pérdida de color o marcas de tamaño. Deseche todo aquel producto que encuentre con defectos.

Esterilización

Nota: No esterilice las lima rotatorias en un dispositivo de esterilización química, ya que podrían corroerse.

- Coloque la(s) lima(s) rotatoria(s) en una bolsa de esterilización que cumpla con la FDA o la ISO 11607.
- Se pueden utilizar los siguientes ciclos de esterilización por calor húmedo:
  - Ciclo de esterilización de desplazamiento por gravedad a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos seguido de 30 minutos de secado.
  - Ciclo de esterilización de vacío previo a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos seguido de 20 minutos de secado.

Inspeccione la bolsa en busca de daños y, si los encuentra, no utilice el producto, ya que la esterilización de este podría verse afectada. Vuelva a empaquetar el producto y repita el procedimiento de esterilización.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Tras su esterilización, coloque las bolsas con las limas en un lugar seco y oscuro a temperatura ambiente. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa en cuanto a las condiciones de almacenamiento y el tiempo máximo del mismo. El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Siga las normativas locales y nacionales para la correcta eliminación de artículos afilados.

GARANTÍA LIMITADA: LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE KERR ITALIA

La información técnica de Kerr Italia, verbal o por escrito, está diseñada para ayudar a los dentistas a usar los productos de Kerr Italia. El odontólogo asume todos los riesgos y las responsabilidades ante daños que resulten de la utilización incorrecta del producto de Kerr Italia. En la eventualidad de que exista un defecto en el material o la mano de obra, la responsabilidad de Kerr Italia se limitará, al criterio de Kerr Italia, al recambio total o parcial del producto defectuoso o al reembolso del costo real de dicho producto defectuoso. A fin de hacer uso de esta garantía limitada, el producto defectuoso debe devolverse a Kerr Italia. Kerr Italia no será, en ninguna circunstancia, responsable por cualquier daño indirecto, incidental o consecuente.

EXCEPTO SEGÚN LO INDICADO EXPRESAMENTE ARRIBA, KERR ITALIA NO DA GARANTÍAS, EXPRESAS O POR ESCRITO, INCLUIDAS GARANTÍAS CON RESPECTO A LA DESCRIPCIÓN, LA CALIDAD O LA IDONEIDAD DEL PRODUCTO PARA PROPÓSITOS PARTICULARES.

©2026 Kerr Corporation. Todas las marcas comerciales aplicables a Kerr son propiedad de Kerr Corporation. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. Todos los derechos reservados.

Se puede encontrar una explicación completa de los símbolos utilizados en el empaquetado de Kerr en: **http://www.kerrdental.com/symbols-glossary**

de - DEUTSCH

ZenFlex™
Rotationsfeilen

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

ZenFlex-Rotationsfeilen werden zur Ausformung und Reinigung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung in einer rotierenden Bewegung verwendet.

Die Feilen werden entweder als 0,4- und 0,6-Kegel oder als Nachfüll- oder Sortimentspackungen von 20, 25, 30, 35, 40, und 45 Spitzen angeboten. Weitere Nachfüllungen sind verfügbar als 50 und 55 Spitzen. ZenFlex-Feilen sind in den Längen 21, 25 und 31 mm erhältlich.

Verwendungszweck: ZenFlex-Feilen werden zur Reinigung und Ausformung des Wurzelkanals während einer endodontischen Behandlung verwendet.
Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden.
Vorgesehene Patientenpopulation: Das Produkt ist für die Verwendung bei der allgemeinen Bevölkerung vorgesehen, die eine Wurzelkanalbehandlung benötigt.
Klinischer Nutzen: Ermöglicht es dem Zahnarzt, den Wurzelkanal für die Reinigung und Obturation während der endodontischen Behandlung effizient vorzubereiten und auszuformen.

PRODUKTZUSAMMENSETZUNG

Diese Produkte enthalten einen Messinggriff, Nickel-Titanlegierung und einen latexfreien Silikonstopper.

ANWENDUNGSGEBIETE

ZenFlex Rotationsfeilen sind Instrumente zur Ausformung, Reinigung und Vergrößerung von Wurzelkanälen bei verletzter Pulpa.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Diese Produkte sollten nicht bei Personen verwendet werden, die eine Allergie/Unverträglichkeit gegenüber Nickel oder Titan aufweisen. Zahnärzte müssen Patienten darüber aufklären, dass Nickel und Titan allergische Reaktionen auslösen können.
- ZenFlex ist ein Einwegprodukt. Es ist nach dem Gebrauch zu entsorgen. Aufgrund des Risikos von Kreuzkontaminationen und Bruch nicht wiederverwenden.
- ZenFlex ist ein nicht steriles Einwegprodukt und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.