MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-516	PS/NAM/144612

PRODUCTO
TENAX FIBER TRANS Translucent Esthetic Post System, referencia TFT1.

FINALIDAD PREVISTA
Restauraciones dentales en las que se haya perdido una cantidad significativa de estructura coronal del diente que no proporcione una retención adecuada para la restauración coronal.

Nº LOTE
P77755, N81918, N73767.

FABRICANTE
Coltene/Whaleden Inc., EEUU.

DISTRIBUIDORES
Coltene/Whaledent GmbH Co + KG, Alemania.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes P77755, N81918 y N73767 de la referencia TFT1 del producto TENAX FIBER TRANS Translucent Esthetic Post System, debido a que se han comercializado en la Unión Europea sin el certificado CE.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

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: CF6PBZVNQVRZDG7FK509**
Fecha de la firma: 26/10/2026
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