La AEMPS informa del cese de comercialización y utilización del kit de fresas quirúrgicas para oseodensificación BoneClock

Fecha de publicación: 07 de julio de 2025

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 31/2025

- Este producto para implantología dental carece de marcado CE, por lo que su uso podría suponer un riesgo para la salud
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones dirigidas a los profesionales

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha requerido el cese de comercialización y utilización del kit de fresas quirúrgicas de oseodentificación para implantología dental BoneClock del fabricante Prilanta Surgical (Pakistán). La AEMPS ha tenido conocimiento de que un profesional sanitario ha suministrado y promocionado desde España este producto que no dispone de marcado CE, por lo no se puede asegurar su seguridad y funcionamiento. Su uso, por tanto, podría suponer un riesgo para la salud.

El profesional sanitario ha distribuido el producto sin etiquetado ni instrucciones de uso y, aunque ha realizado a la AEMPS la comunicación de comercialización, no ha aportado la documentación necesaria para poder comercializarlo. El producto BoneClock, por lo tanto, no puede utilizarse en el tratamiento clínico de los pacientes.

Situación actual en España

El kit BoneClock se promociona en la página web https://boneclock.net/, así como en distintas redes sociales, y se distribuye a partir de los datos de contacto que figuran en la página web mencionada.

La AEMPS, como medida de precaución, ha instado a dicho profesional sanitario a que cese voluntariamente la comercialización y la utilización del producto BoneClock.



Información para profesionales sanitarios

 Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la empresa o persona que se lo ha suministrado.



Información para distribuidores

 Compruebe si dispone del producto indicado. En caso afirmativo, cese su distribución y venta y póngase en contacto con la AEMPS por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es

Datos de la empresa distribuidora

info@boneclock.net Teléfono: +34617240859

Instagram: @oseodensificacion_

https://boneclock.net/



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.