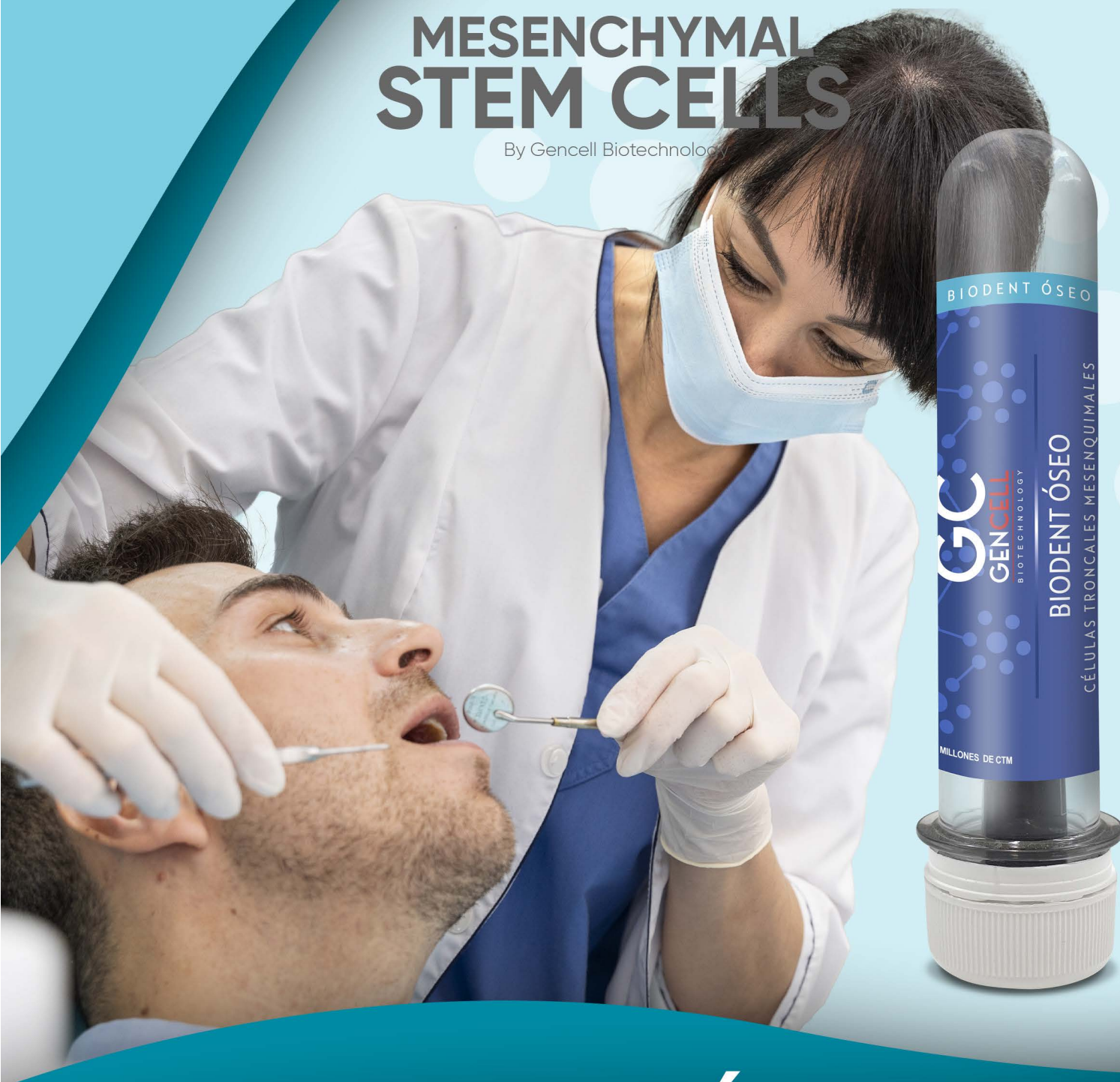


# FICHA TÉCNICA

## MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



# BIODENT ÓSEO

**GC**  
**GENCELL**  
BIOTECHNOLOGY

## **Gencell® Células troncales mesenquimales**

### **BIODENT ÓSEO**

Células troncales mesenquimales.

### **NOMBRE DEL PRODUCTO**

BIODENT ÓSEO.

### **COMPOSICIÓN**

La solución contiene:

Células troncales mesenquimales derivadas de placenta, en una presentación de:

5 Millones de células

### **FORMA FARMACÉUTICA**

Solución.

### **PRESENTACIÓN**

El contenedor plástico (container) protege el monovette que contiene 1 ml del producto.

## **PROPIEDADES TERAPÉUTICAS**

### **Mecanismo de acción**

Biodent Óseo es un producto innovador que combina las propiedades de las células troncales mesenquimales con matriz ósea desmineralizada para potenciar la regeneración ósea en la región bucal. Las células troncales mesenquimales son conocidas por su capacidad para secretar factores tróficos que promueven la reparación del tejido óseo, mediante efectos antiapoptóticos, antifibróticos, angiogénicos y mitóticos. Estos factores no solo favorecen la regeneración del hueso alveolar, sino que también mejoran la integración del implante dental.

Además, Biodent Óseo aprovecha las vesículas extracelulares, como exosomas y microvesículas, secretadas por las células troncales mesenquimales, que actúan como reguladores clave en la reparación tisular y la modulación inmunológica. Estas vesículas ayudan a reducir la inflamación local y favorecen un entorno propicio para la regeneración ósea, inhibiendo la proliferación de células inmunitarias que podrían interferir con el proceso de integración.

El uso de Biodent Óseo ha demostrado incrementar los niveles de marcadores osteogénicos como osteopontina y osteocalcina, lo que subraya su eficacia en la promoción

de la formación y consolidación del tejido óseo en áreas comprometidas por defectos o pérdida ósea. Esto hace de Biodent Óseo una opción terapéutica ideal para pacientes que requieren una regeneración ósea eficaz antes o durante la colocación de implantes dentales.

## **DATOS CLÍNICOS**

### **a.Indicaciones terapéuticas**

Biodent Óseo está indicado para la reconstrucción y regeneración ósea en pacientes que requieren la colocación de implantes dentales o han sufrido pérdida ósea debido a enfermedades periodontales, traumas o intervenciones quirúrgicas. Las células troncales mesenquimales, cuando se combinan con matriz ósea desmineralizada, ofrecen una opción terapéutica avanzada para mejorar la integración del implante y restaurar la estructura ósea perdida, favoreciendo tanto la función como la estética en la región bucal.

### **b.Posología y forma de administración**

Vía y dosis de administración: la que el médico señale.

La aplicación de Biodent Óseo se realiza mediante la mezcla de células troncales mesenquimales con matriz ósea desmineralizada directamente en el sitio del defecto óseo

o en el lecho quirúrgico preparado para la colocación del implante dental. Se recomienda el uso de una espátula debido a la viscosidad de la mezcla y se coloca en el área de aplicación. La distribución debe realizarse de manera uniforme en la zona afectada para asegurar una regeneración óptima del tejido óseo. Se recomienda la administración por un profesional de la salud capacitado en cirugía oral y maxilofacial.

### **c.Contraindicaciones**

Sensibilidad o alergias a algún componente de la fórmula. Diagnóstico de Neoplasia.

### **d.Advertencias y precauciones**

No se cuenta con evidencias en niños menores de 12 años.

Puede contener trazas de medio RPMI.

### **e.Interacciones**

Hasta la fecha, no hay reportes extensos de interacciones adversas graves entre CTM y medicamentos específicos en la literatura científica. Sin embargo, dado su perfil inmunomodulador, se recomienda precaución al combinarlas con terapias que afecten el sistema

inmunológico o la coagulación. Los inmunosupresores como el Metotrexato, Infliximab y Tocilizumab pueden intensificar la inmunosupresión, aumentando el riesgo de infecciones o comprometiendo la respuesta inmunitaria y la viabilidad de las CTM. Los anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios pueden aumentar el riesgo de sangrado.

#### **f. Embarazo y lactancia**

El uso de terapias celulares basadas en Células Troncales Mesenquimales está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen protocolos de investigación ni estudios que avalen su seguridad en estas condiciones.

Se desconoce si algún componente de la formulación o los pre estímulos utilizados podrían ocasionar daño durante el desarrollo del feto.

#### **g. Efectos adversos**

Se pueden presentar edema, eritema, dolor local que se autolimita en un lapso de 24-48 horas posterior a la aplicación.

Entre las reacciones adversas raras reportadas en la literatura se incluyen hipersensibilidad, como urticaria, tromboembolismo, dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar, y adormecimiento en el

área de punción o las extremidades. Consulte a su médico ante la aparición de cualquier síntoma anormal o no descrito previamente.

## **DATOS ADICIONALES**

#### **a. Listado de excipientes**

Solución salina 0.9%

#### **b. Periodo de validez**

Posterior a su recepción, el producto debe ser administrado de forma inmediata o en un plazo no mayor a 24 horas.

#### **c. Condiciones de almacenamiento y conservación**

Consérvese en un lugar protegido de la luz solar directa y en refrigeración entre 2 y 8 °C. No exponga a fuentes de radiación o fuego. Evite congelar. Consérvese fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

#### **d. Manejo de residuos**

Diluir con cloro al 0.1% y destinar en el desagüe. Congelar o refrigerar por un periodo mayor al recomendado reduce la viabilidad del producto lo que puede incrementar la presencia de efectos secundarios.

#### **Titular de comercialización**

Gencell®