

FICHA TÉCNICA

MESENCHYMAL STEM CELLS

By Gencell Biotechnology



BIODENT ENCÍA

GC
GENCELL
BIOTECHNOLOGY

Gencell® Células troncales mesenquimales

CTM BIODENT ENCÍA

Células troncales mesenquimales.

NOMBRE DEL PRODUCTO

CTM BIODENT ENCÍA.

COMPOSICIÓN

La solución contiene:

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

5 Millones de células

FORMA FARMACÉUTICA Y CONSIDERACIONES DE USO

Solución inyectable.

PRESENTACIÓN

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

PROPIEDADES TERAPÉUTICAS

Mecanismo de acción

La enfermedad periodontal es una condición prevalente que representa un desafío significativo para la salud pública a nivel mundial. Su naturaleza no transmisible y su capacidad para degradar tanto los tejidos blandos como los duros, debido a la invasión de patógenos periodontales, la convierten en un problema complejo.

Aunque los tratamientos iniciales, como el raspado, alisado radicular y las mejoras en la higiene oral, pueden reducir la inflamación, existen casos en los que persisten bolsas periodontales profundas o afectación de furcas, lo que hace necesario recurrir a intervenciones quirúrgicas.

Biodent Encía es un producto innovador que contiene células troncales mesenquimales, las cuales desempeñan un papel crucial en la regeneración del tejido gingival. A diferencia de otras células que simplemente se diferencian en tipos celulares del huésped, las células de Biodent Encía liberan factores tróficos que promueven la regeneración de tejidos, incluyendo efectos antiapoptóticos, antifibróticos, angiogénicos y mitóticos. Estos factores son esenciales para la reconstrucción de estructuras periodontales clave, como las fibras del ligamento periodontal, el cemento radicular y el hueso alveolar.

Además, Biodent Encía aprovecha la función de las

vesículas extracelulares, como exosomas y microvesículas, que son secretadas por las células mesenquimales. Estas vesículas actúan como moduladores en la reparación tisular y la regulación del sistema inmunológico. Las células troncales mesenquimales han demostrado ser eficaces en inhibir la proliferación de células mononucleares de sangre periférica, suprimir la proliferación de células T, reducir la producción de IL-17 y favorecer la diferenciación de células T reguladoras, creando así un entorno más propicio para la regeneración del tejido gingival. Por último, Biodent Encía tiene la capacidad de mejorar significativamente la condición periodontal al promover la regeneración de tejidos similares al periodonto natural, como las fibras del ligamento periodontal, el cemento radicular y el hueso alveolar.

DATOS CLÍNICOS

a.Indicaciones terapéuticas

Este producto está indicado para la regeneración del tejido gingival en pacientes que presentan pérdida o recesión de encía como consecuencia de enfermedades periodontales, trauma o intervenciones quirúrgicas.

Las células troncales mesenquimales, son una opción terapéutica innovadora que contribuye a la reparación y regeneración del tejido gingival dañado, promoviendo la salud periodontal y restaurando tanto la función como la estética de las encías.

b.Posología y forma de administración

Intraligamentaria. La aplicación de Biodent Encía se realiza mediante inyección utilizando una aguja de calibre 27 a 31 G y una longitud de 5 a 6 mm. La inyección debe ser administrada en la encía libre o marginal de los dientes, tanto en la gingiva lingual como bucal, asegurando una cobertura completa de la zona del ligamento periodontal afectada. Se puede distribuir en un máximo de dos órganos dentales. Se recomienda la administración por un profesional de la salud capacitado en procedimientos odontológicos, con un intervalo de 4 a 6 semanas entre sesiones. (está sería la intraósea porque se administra por inyección en un área específica).

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~~ ^{estas condiciones}. 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®