



**NÄTIVE<sup>®</sup>**

Biodisponibilidad inmediata

# Novedades

## Seguridad

## Economía

Estudios recientes han demostrado que las complicaciones tempranas después de la reconstrucción mamaria one-step dependen de la amplitud y duración de la respuesta inflamatoria y que ésta, a su vez, está influida por el efecto cuerpo extraño que ejerce el biomaterial implantado. Nos pareció lógico dirigir la investigación hacia un biomaterial que promovía su incorporación en el menor tiempo posible con el fin de minimizar el riesgo de complicaciones tempranas. Al fin y al cabo, cuanto antes se integre una matriz, mejor.

## Novedades

### Biodisponibilidad inmediata

Los biomateriales disponibles para la reconstrucción mamaria generalmente son los mismos utilizados para la corrección de los defectos de pared.

Polipropileno, seda ingenierizada, ADM incluso cross-linked, están dotados de resistencia mecánica apta a soportar las presiones endoabdominales y, cuando ocurre, se reabsorben lentamente para prolongar en el tiempo el efecto escudo en la pared abdominal.

La reconstrucción mamaria, en cambio, requiere un biomaterial que estimule, lo más pronto posible, el proceso de incorporación con el fin de reducir el riesgo de complicaciones tempranas como recogidas de seroma prolongadas.

Se necesitaba un biomaterial nuevo, con características biológicas y mecánicas adecuadas para la reconstrucción estética de la mama.

Native® es ADM de solo 0,6 mm de espesor, privada de residuos de elaboración y de conservantes con el fin de proporcionar una biodisponibilidad inmediata. Native® se transforma rápidamente en tejido self atenuando las complicaciones de la fase inflamatoria.

# NATIVE®



## Seguridad

Primum non nocere

El control de calidad hace la diferencia entre casualidad y previsibilidad del resultado. El estricto cumplimiento de las normativas europeas (Marca CE, Normas ISO) para el proceso de producción son las directrices para la elaboración de un biomaterial seguro, pero con nosotros el control de calidad es la fase más severa porque sabemos bien lo que significan para el cirujano las expectativas de su paciente.

## Economía

Compromiso para un costo sostenible

Los parámetros de fármaco-economía para la gestión de los recursos económicos son los hitos que han afectado el plan de negocio de Native®. El protocolo estricto relativo al control de calidad representa un costo importante para la Empresa, pero al mismo tiempo es garantía de longevidad del producto en el mercado. Nuestro objetivo es: realizar una ADM nueva y segura que se propone a un precio ventajoso, considerando los años de trabajo.

# Biomateriales

## Incorporación

### Matriz extracelular

La reconstrucción mamaria one-step, cuando está indicada, ha puesto de manifiesto importantes beneficios tanto para la paciente que recupera con una sola intervención su integridad física, como para el ahorro de costes significativo. El advenimiento de los biomateriales ha hecho una gran contribución a este método, mejorando sustancialmente los resultados estéticos.

#### Biomateriales

##### de reabsorción regular

Por ejemplo: ECM natural, ADM natural. Son reconocidos por el organismo como si se tratara de una parte suya por modificar. Actúan como lugar-blanco para la migración de las células responsables de la regeneración.

Son incorporados progresivamente en el tejido circundante protegiendo el implante desde la formación de la cápsula.

##### de reabsorción lenta

Por ejemplo: Polipropileno, fibroína de seda, matrices colágenas cross-linked. Tolerados pasivamente por el organismo, provocan una respuesta de cuerpo extraño más pronunciada.

Favorecen la decisión celular hacia la encapsulación o la reabsorción retrasada.

##### Continuum tisural

Una vez integrada con los tejidos circundantes, Native® tiene características estructurales de continuum tisural entre el músculo y el surco submamario asegurando estabilidad del resultado estético en el tiempo.

##### Agregado fibro-capsular

Antes de convertirse en agregado fibro-capsular, estos injertos que se usan para completar el saco submuscular pueden provocar erosión de la piel con respuesta inflamatoria más pronunciada.

# NATIVE®

La estructura de la matriz extracelular es esencial para el proceso regenerativo ya que hace de lugar-blanco para las integrinas. Estas glicoproteínas están presentes en la membrana celular. Una de sus funciones más importantes es el papel que desempeñan en la migración celular hacia ambientes compatibles, determinan la decisión celular sobre qué acción biológica tomar y median las relaciones entre la matriz extracelular y la propia célula.

Las funciones principales de la matriz extracelular son:

- ⊗ Acelerador de migración celular.
- ⊗ Control de su regulación.
- ⊗ Mantenimiento del fenotipo diferenciado.
- ⊗ Estructura para la regeneración.
- ⊗ Creación de microambientes tisurales.
- ⊗ Acumulación y presentación de factores de crecimiento a las células diana.

La matriz dérmica porcina Native® se ha diseñado para reducir al mínimo los fenómenos inflamatorios negativos como fiebre, enrojecimiento cutáneo o recogidas prolongadas de suero.

Algunas pequeñas medidas durante la selección de las pacientes podrá favorecer una reducción de las complicaciones postoperatorias: el pinch test no inferior a 1 cm será sinónimo de un buen subcutis mientras que el índice de masa corporal inferior a 30 y la ausencia de hipertensión garantizarán una perfusión cutánea excelente, indispensable para la remodelación de la matriz. Quedarán excluidas de este procedimiento las mujeres sometidas a radioterapia previa y las grandes fumadoras.



# Características Histológicas Referencias

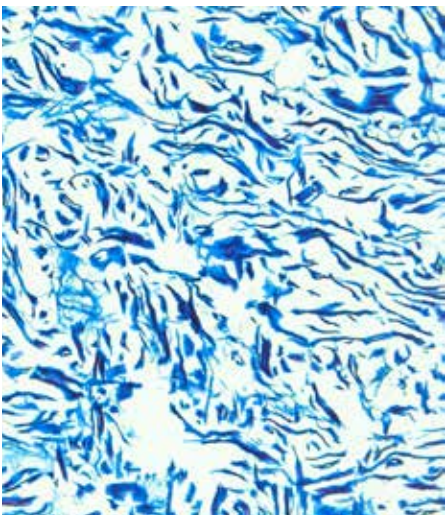
## Características

El implante Native® está constituido por matriz dérmica de derivación porcina de 0,6 mm. de espesor. El proceso de fabricación exclusivo al que se somete Native® se ha desarrollado con el fin de garantizar un producto totalmente natural, no cross-link, sin la presencia de ninguna sustancia química que pueda amplificar el fenómeno inflamatorio y ralentizar la marcha regular de regeneración de los tejidos. La estructura proteica nativa confiere a Native® una biodisponibilidad inmediata. Para garantizar las características de Native® en el tiempo, el proceso de

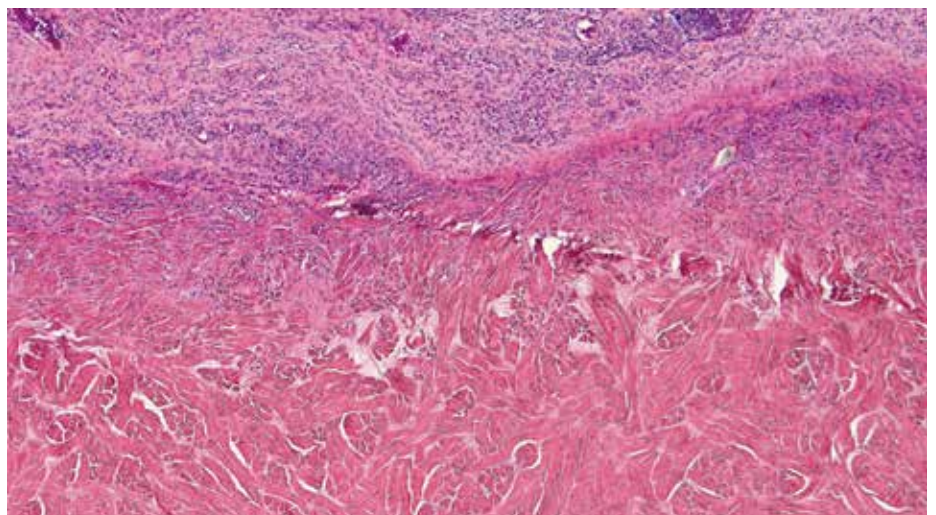
fabricación incluye, en su fase terminal, la sublimación (freeze-drying) que permite la eliminación completa de los líquidos a través de valores de presión y temperatura precisos.

Este proceso hace el producto último seco (dry) excelente para su almacenamiento correcto a temperatura ambiente y que necesita solo una simple rehidratación antes de la implantación. La membrana Native® se puede cortar en el sitio quirúrgico. Al no contener polvos metálicos, reduce al mínimo el riesgo de erosión de la piel.

## Histológicas



Azan-Mallory. Aumento de 5X.  
Pone en evidencia las fibras de colágeno de la matriz. Ausencia de material celular.



El examen histológico demuestra la realización del proceso de remodelación del implante de la dermis porcina Native®. En la porción superior se observa la infiltración por parte de células fibroblásticas y una rica neovascularización.

# NATIVE®



## Referencias

|         |             |                     |         |
|---------|-------------|---------------------|---------|
| Native® | ADM natural | 15cm x 8cm x 0,6mm  | NT15-06 |
| Native® | ADM natural | 18cm x 10cm x 0,6mm | NT18-06 |

## Bibliografía

# NÄTIVE®

[contact@moreinfos.eu](mailto:contact@moreinfos.eu)



medical biomaterial products



Health  
made in Germany

