



NÄTIVE®

Innovative, natürliche Matrix für
One-Step-Brustrekonstruktionen

Innovation Sicherheit Wirtschaftlichkeit

Jüngste Veröffentlichungen bestätigen, dass das Risiko für Frühkomplikationen nach einer One-Step-Brustrekonstruktion in engem Zusammenhang mit Intensität und Dauer der Entzündungsreaktion nach der Operation stehen. Diese wird vor allem durch die Fremdkörperwirkung des implantierten Biomaterials beeinflusst. Daher galt es, die Forschung auf ein Biomaterial auszurichten, das in kürzest möglicher Zeit inkorporiert wird, um so das Risiko frühzeitiger Komplikationen auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Je früher sich die Matrix integriert, umso besser.

Innovation

Unmittelbare Bioverfügbarkeit

Bislang wurden zur Rekonstruktion der Brust die gleichen Biomaterialien verwendet wie auch für die Korrektur von Bauchwand-Defekten: Polypropylen, technisch hergestellte Seide oder azelluläre dermale Matrices (kurz: ADM, auch quervernetzt). Diese Materialien haben komplexe mechanische Eigenschaften, durch die sie den endoabdominalen Drücken standhalten können. Sie werden nur langsam resorbiert, um so die Schutzwirkung auf den Muskel zu verlängern. Eine Brustrekonstruktion hingegen erfordert ein Biomaterial, das den Inkorporationsprozess so früh wie möglich anregt, um das Risiko von Frühkomplikationen, wie z.B. Serome, zu reduzieren.

Native® ist eine innovative, dermale Matrix, deren biologische und mechanische Eigenschaften die speziellen Anforderungen einer ästhetischen Brust-Rekonstruktion erfüllen.

Native® ist eine ADM mit nur 0,6 mm Dicke – gänzlich ohne Bearbeitungsrückstände und Konservierungsmittel. So kann Native® rascher in Eigengewebe umgewandelt werden. Diese unmittelbare Bioverfügbarkeit reduziert deutlich Entzündungen und andere Komplikationen.

NÄTIVE®



Sicherheit

Primum non nocere

Bei der Herstellung von Native® haben Qualität und Sicherheit höchste Priorität: Die strikte Einhaltung internationaler und europäischer Standards (ISO-Normen, CE-Kennzeichnung) ist selbstverständlich.

Wirtschaftlichkeit

Engagement für tragbare Kosten

Das Management wirtschaftlicher Ressourcen erfordert eine seriöse Kosten-Nutzen-Analyse. Dabei ist nicht zu leugnen, dass das stringente Protokoll in Bezug auf die Qualitätskontrolle bei der Herstellung von Native® ein für das Unternehmen durchaus relevanter Kostenfaktor ist. Gleichzeitig ist es aber auch die Garantie für die Langlebigkeit des Produkts auf dem Markt - und das ist auch das klare Ziel: Die Verwirklichung einer neuen, sicheren ADM mit einem langfristig überzeugenden Preis-/Leistungsverhältnis.

Biomaterialien

Inkorporation

Azelluläre Matrix

Die One-Step-Brustrekonstruktion hat bei entsprechender Indikation deutliche Vorteile: Die Patientin muss sich nur einer Operation unterziehen und es werden deutlich Kosten gespart. Die Einführung von Biomaterialien hat zu dieser Methodik bereits einen großen Beitrag geleistet, denn dadurch konnten die ästhetischen Ergebnisse wesentlich verbessert werden. Allerdings muss man jetzt – im Zusammenhang mit der dringend notwendigen Reduzierung von Frühkomplikationen – auch die unterschiedlichen Eigenschaften dieser Biomaterialien stärker in den Fokus rücken.

Biomaterialien

mit normaler Resorption

z. B. natürliche azelluläre dermale Matrices (ADM): Sie werden vom Organismus wie ein eigener Teil erkannt, der umgebildet werden muss und fungieren als Zielstelle für die Migration jener Zellen, die für die Regeneration zuständig sind. ¹

Sie werden schrittweise in das umgebende Gewebe inkorporiert und schützen das Implantat vor einer Kapselbildung. ²

mit langsamer Resorption

z.B. Polypropylen, Serum-Fibroine, quervernetzte Kollagenmatrices – sie werden vom Organismus auf passive Weise getragen, rufen aber eine ausgeprägtere Fremdkörperreaktion hervor. ³

Sie begünstigen die Entscheidung der Zellen für eine Einkapselung oder die verzögerte Resorption. ⁴

Gewebe-Kontinuum

Nachdem sich Native® in das umliegende Gewebe integriert hat, bildet es ein Gewebe-Kontinuum zwischen dem Muskel und der Falte unter der Brust und gewährleistet ein langfristig stabiles, ästhetisches Ergebnis.

Fibro-kapsuläres Aggregat

Vor der Umwandlung in ein fibro-kapsuläres Aggregat können diese Implantate, die zur Vervollständigung der Tasche unter dem Muskel verwendet werden, Erosionen der Haut mit ausgeprägterer Entzündungsreaktion verursachen.

NATIVE®

Die Struktur der azellulären Matrix ist für den Regenerationsprozess von wesentlicher Bedeutung, da sie als Zielstelle für Integrine fungiert. Diese Glycoproteine sind auf der Zellmembran vorhanden und spielen eine entscheidende Rolle bei der Zellmigration in kompatible Umgebungen. Sie bestimmen die Entscheidung der Zelle, welche biologische Maßnahme ergriffen werden soll, und sind eine Art „Vermittler“ zwischen der azellulären Matrix und der Zelle.

Die Hauptfunktionen der azellulären Matrix sind:

- ⊗ Beschleunigung der Zellmigration
- ⊗ Aufrechterhaltung des differenzierten Phänotyps
- ⊗ Grundlage für die Regeneration

Die Schweinehaut-Matrix Native® wurde mit dem Ziel entwickelt, postoperative Entzündungserscheinungen wie Fieber, Hautrötungen und lang anhaltende Serum-Ansammlungen auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Allerdings müssen bei der Auswahl der Patientinnen einige Punkte in Betracht gezogen werden: Ein Pinch-Test mit einem Ergebnis von $\geq 1\text{cm}$ zeigt eine gut geeignete Unterhaut. Normaler Blutdruck und ein Body-Mass-Index unter 30 garantieren die optimale Perfusion der Haut – unerlässlich für die Neumodellierung der Matrix. Frauen, die mit einer Strahlentherapie behandelt wurden sowie starke Raucherinnen dürfen nicht ausgewählt werden.



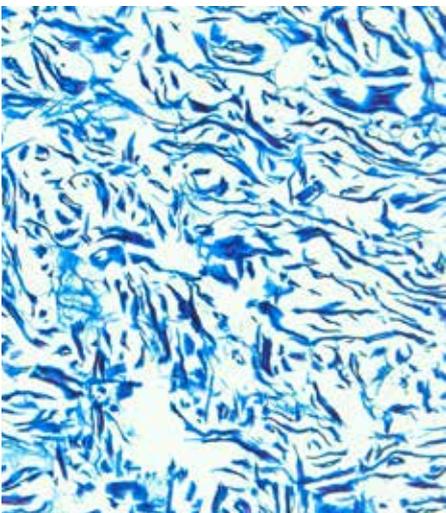
Eigenschaften Hystologien Referenzen

Eigenschaften

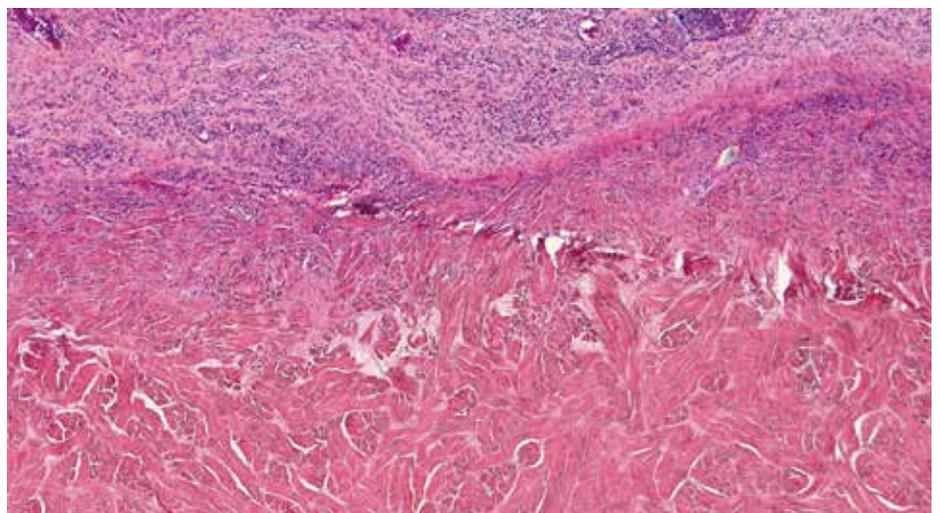
Das Implantat Native® besteht aus einer azellulären Schweinehaut-Matrix mit einer Dicke von 0,6 mm und ist ein vollkommen natürliches Produkt (nicht quervernetzt). Native® enthält keine chemischen Substanzen, welche die reguläre Regeneration der Gewebe verlangsamen oder Entzündungsreaktionen verstärken könnten. Die native Proteinstruktur ermöglicht die unmittelbare Inkorporation in das Wirtsgewebe. Die Herstellung von Native® ist weltweit einzigartig, wobei der Abschlussphase des Prozesses besondere Bedeutung zukommt: Dabei wird die ADM einer Gefriertrocknung (Freeze Drying) un-

terzogen: Durch den hochpräzisen Einsatz von Druck und Temperatur werden dabei zuvor verwendete chemische Flüssigkeiten, die für eine Verlangsamung der Geweberegeneration oder Entzündungen verantwortlich sein können, komplett entfernt. Das „Freeze Drying“ sorgt auch dafür, dass das Produkt trocken ist – optimal für die korrekte Lagerung bei Raumtemperatur. Vor der Verwendung ist lediglich eine einfache Rehydrierung erforderlich. Die Native®-Membran kann während der Operation zugeschnitten werden. Es sind keine Hauterosionen zu erwarten.

Hystologien



Azan-Mallory, 5-fach Vergrößerung:
Beobachtete Abwesenheit von Zellmaterial



Die histologische Untersuchung zeigt den erfolgten Neumodellierungsprozess des Schweinehaut-Implantats Native®. Im oberen Abschnitt ist die Infiltration fibroblastischer Zellen und eine umfangreiche Neovaskularisierung zu sehen.

NATIVE®



Referenzen

Native®	Azelluläre Dermale Matrix	15cm x 8cm x 0,6mm	NT15-06
Native®	Azelluläre Dermale Matrix	18cm x 10cm x 0,6mm	NT18-06

Bibliography

1. Badylak SF, Freytes DO, Gilbert TW. Extracellular matrix as a biological scaffold material: Structure and function. *Acta Biomater*, 2009; 5(1):1-13.
2. Cheng A, Lakhiani C, Saint-Cyr M. Treatment of capsular contracture using complete implant coverage by acellular dermal matrix: a novel technique. *Plast Reconstr Surg*, 2013; 132(3):519-29.
3. Melman L, Jenkins ED, Hamilton NA, Bender LC, Brodt MD, Deeken CR, Greco SC, Frisella MM, Matthews BD. Early biocompatibility of crosslinked and non-crosslinked biologic meshes in a porcine model of ventral hernia repair. *Hernia*, 2011; 15(2):157-64.
4. Liang HC, Chang Y, Hsu CK, Lee MH, Sung HW. Effects of crosslinking degree of an acellular biological tissue on its tissue regeneration pattern. *Biomaterials*, 2004; 25(17):3541-52.

NÄTIVE®

Ihr Native® Distributor:

produced by



for

Genera Ltd



Health
made in Germany



0499