Augmentationsmaterial (resorbierbar)
Handelsname: Geistlich Bio-Oss®Collagen

---

1. **Herstellerbezeichnung:**
   Geistlich Bio-Oss®Collagen

2. **Herstelleradresse:**
   Geistlich Pharma AG, Division Biomaterials, Bahnhofstr. 40, CH-6110 Wolhusen

   Vertriebsadresse:
   Geistlich Biomaterials Vertriebsgesellschaft mbH
   Schneidweg 5
   76534 Baden-Baden
   Tel. 07223 9624-0
   Fax 07223 9624-10

3. **Material-/Formbeschreibung:**

	☒ natürlich	☐ heterolog
	☐ homolog	☐ synthetisch
	☐ isolog	☒ xenogen
mineralisiert:	☒ ja	☐ nein
resorbierbar:	☒ ja	☐ nein
reaktiv:	☐ ja	☒ nein
regenerativ:	☒ ja	☐ nein

Granulat:	☒ ja	☐ nein
Größe (mm Ø):	0,25–1mm, gebunden mit 10 % Kollagen	
polygonal:	☐ ja	☐ kantig
Poren:	☒ ja	☐ nein
interkonnektierend:	☒ ja	☐ nein
Porengröße (mm Ø):	3 nm–1,5 mm	
Block: 0,2–0,3 cm^2	☒ ja	☐ nein
Bearbeitung möglich:	☒ ja	☐ nein
Membran:	☐ ja	☒ nein

Andere Darreichungsform: Verpackungseinheiten: 100 mg; 200 mg

4. a. **Materialgruppe:**
   Knochenersatzmaterial / Kollagen und Spongiosa
   b. **genaue Materialbeschreibung:**
   - Geistlich Bio-Oss® COLLAGEN ist eine Mischung aus 100 mg Spongiosa-Granulat und 10 % porcinem Kollagen.
   - siehe auch Anlage zu Geistlich Bio-Oss® Spongiosa
   - Zur Herstellung von Geistlich Bio-Oss® werden in einem patentierten Verfahren Bestandteile aus dem bovinen Knochen entfernt, die Krankheiten übertragen oder allergische Reaktionen hervorrufen könnten.
   - Die ursprünglichen Eigenschaften der natürlichen Mineralstruktur bleiben
   - weitgehend erhalten.
   - Geistlich Bio-Oss® hat praktisch die gleichen chemischen und physikalischen Eigenschaften wie der mineralische Anteil des humanen Knochens.
   - Die Porengröße ist entscheidend für die knöcherne Einheilung des Materials. Geistlich Bio-Oss® besitzt das natürliche Porensystem des humanen Knochens, dass das Einwachsen von Blutgefäßen und Knochenzellen begünstigt.

   c. **grundlegende Materialprüfung:**
   - Qualitätssicherungssystem nach internationalen Normen (ISO 9001/EN 46001), das von unabhängigen Experten einmal jährlich kontrolliert wird.
   - Zugelassen für die Anwendung am Patienten in allen EU-Ländern (CE-Marke) und in den USA (FDA-Zulassung).
   - Standardisierte Verfahren unter Reinraumbedingungen, strenge In-Prozess- und Endkontrollen gewährleisten ein gleichbleibendes, qualitativ hochwertiges Produkt.

d. **anerkannte wissenschaftliche Biokompatibilitätsuntersuchung:**
Anhand der Normenreihe EN ISO 10993 zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten getestet.

5. Zulassungen, Testate:

CE-Zeichen erteilt	☒ Klasse III	DIN-geprüft	☐
Nach ISO geprüft	☒	ASTM-geprüft	☐
Vom BIAM (VIDAL) zugelassen	☐	ADA-zugelassen	☐
Vom BfArM zugelassen	☒	Andere Prüfung	☒ FDA-Prüfung

6. a. **Datum der ersten Vorstellung/Anwendung:**
1985
b. **Längste bekannte Inkorporationsdauer:**
9 Jahre
c. **Datum und Benennung der 1. Modifikation:**
-
d. **Datum und Benennung der 2. Modifikation:**
-

7. Angaben zum spezifischen Instrumentarium:
keine

8. Hauptindikation(en):
- Parodontale Defekte, da die Konsistenz eine perfekte Adaptation und einen intimen Kontakt mit der Knochenwand erlaubt
- Füllung von Knochendefekten nach Wurzelspitzenresektion
- Augmentation kleiner Zystenhohlräume
- Behandlungen von Extraktionsalveolen,Socket-Preservation, Ridge-Preservation

9. Kontraindikation(en):
- akute, chronische Infektion (Osteomyelitis) im Defektbereich
- Stoffwechselkrankheiten (nicht eingestellter Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteoporose, Osteomalazie)
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen bei Kortikoidtherapie
- Geistlich Bio-Oss® COLLAGEN soll nicht angewendet werden bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Gelatine.
- Das Material wurde nicht an schwangeren Frauen getestet.

10. Nebenwirkungen, Misserfolge:
Unverträglichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit Geistlich Bio-Oss® Collagen sind bisher nicht beobachtet worden.

11. Bekannte Anwender:
Sind bei der Vertriebsgesellschaft zu erfragen.

12. Wissenschaftliche Forschung:
Literatur beim Vertrieb erhältlich

13. Speziell geeignete Gutachter:
Sind bei der Vertriebsgesellschaft zu erfragen.

14. Ausbildungsmöglichkeiten:
a. **Kurse:**
OP-Kurse (Knochenaugmentation / Membrantechnik / Pinfixation)
Hands-on-Workshops
Kursprogramme sind bei der Vertriebsgesellschaft erhältlich.
b. **Literatur zum Vorgehen:**
Produktinformationen und wissenschaftliche Studien vom Vertrieb

15. „Key“-Literatur:
Literatur beim Vertrieb erhältlich

Hinweis: Die hier gemachten Angaben unterliegen nicht der Kontrolle des Autors und des Spitta-Verlages. Daher kann keine Gewähr übernommen werden. Wenden Sie sich bitte für genauere Informationen an den Hersteller bzw. Vertrieb.
Datum der letzten Änderung: November 2008