

# BADAL<sup>®</sup> X

BADAL X ist ein System zur Knochenverankerung künstlicher Gliedmaßen für ober- und unterschenkelamputierte Menschen. Die BADAL X-Verankerungsmethode ist auch als Endo-Exo oder Osseointegration bekannt.

OTN Implants



## OTN Implants

OTN Implants B.V. ist ein innovatives Unternehmen für Medizinprodukte. Das Unternehmen wurde 2016 von Fachärzten des Radboud UMC in Nijmegen (Niederlande) gegründet. OTN Implants ist ISO 13485-zertifiziert und ist Hersteller und Vertreiber des bahnbrechenden Medizinprodukts BADAL X für Menschen mit Unter- oder Oberschenkelamputation. BADAL X wird bereits in mehreren Krankenhäusern in Europa und Nord Amerika eingesetzt. BADAL X ist MDR-zertifiziert.



# Knochenverankerte Prothesen

## Schaftprothese

Menschen, denen ein Bein amputiert wurde, erhalten in der Regel eine Beinprothese, die mit einem Kunststoffschafte an dem Stumpf befestigt wird. Das Tragen eines Schaftes verursacht eine Reihe von Problemen.

### Haut

Etwa ein Drittel der Menschen mit einer Beinamputation hat chronische Hautprobleme. Durch Schweiß, Reibung und Druck kann die Haut des Stumpfes gereizt oder sogar lädiert werden.

### Gehstrecke

Die Gehstrecke im täglichen Leben von Menschen mit einer Schaftprothese ist 6-mal geringer als die Gehstrecke von Menschen mit zwei gesunden Beinen.

### Energie

Die Auf- und Abwärtsbewegung des Stumpfes im Schaft verursacht Hinken und das Gehen erfordert viel mehr Energie. Große Studien haben gezeigt, dass das Gehen mit einer Schaftprothese 25 bis 50 % mehr Energie kostet als bei Menschen mit zwei gesunden Beinen.

### Tragezeit

Fünfundzwanzig Prozent der Menschen mit einer Oberschenkelamputation benutzen die Beinprothese nicht oder weniger als 7 Stunden pro Tag.

### Komfort

Das An- und Ablegen einer Schaftprothese ist mühsam, zeitaufwendig und schwer. Der Sitzkomfort mit einer Schaftprothese ist schlecht.

## Knochenverankerung

Anstelle eines Schaftes kann die Beinprothese auch mit einem Metallimplantat in den Knochen des Stumpfes eingesetzt werden. Auf diese Weise wird die Haut nicht belastet und der Amputierte kann viel bequemer stehen und gehen. Die Prothese lässt sich sehr leicht anklicken und die Stabilität ist auch viel besser. Menschen mit Amputationen hinken nicht mehr und können bequem sitzen. Die Prothese wird als ein Teil des eigenen Körpers erlebt. Tägliche Aktivitäten wie Gehen, Radfahren und sogar Sitzen erfordern deutlich weniger Energie. Die Technik der knochenverankerten Prothesen ist keineswegs neu! In der Zahnmedizin werden Kieferimplantate schon seit Jahrzehnten zur Befestigung von Zahnersatz verwendet. Auch in Europa werden seit etwa 30 Jahren Knochenimplantate für Menschen mit Amputationen eingesetzt. Die Technik ist sehr sicher und wirksam und wird von Ärzten und Krankenkassen anerkannt.



# BADAL<sup>®</sup>

## OTN Implants

BADAL X ist ein Komplettsystem zur Knochenverankerung einer Prothese für Ober- und Unterschenkelamputierte.



BADAL X steht für 'Bone Anchoring Device for Artificial Limbs'. Es ist ein in den Niederlanden entwickeltes und hergestelltes Produkt.

### Sicherheit geht vor

BADAL X wurde gründlich getestet und entspricht allen europäischen Sicherheitsstandards und ist gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (kurz: MDR) CE-zertifiziert.

### Vorteile und Nachteile

Das BADAL X-System ist sehr effektiv, und Studien haben gezeigt, dass sich die Tragezeit der Prothese um 63 % und die Lebensqualität um 65 % erhöht. Die Überlebensrate der Implantate liegt nach zwei Jahren Follow-up bei 99 %. Weitere Vorteile sind die einfache Anwendung, die Sicherheit und die Stärkung der Knochen und Muskeln des Stumpfes.

Ein Nachteil eines Beinimplantats ist, dass immer ein Stoma vorhanden ist, das zweimal täglich gereinigt werden muss.

### Was getan werden kann und was nicht

Alle täglichen Aktivitäten können mit BADAL X durchgeführt werden. Auch ins Wasser gehen ist kein Problem.

Einfach ein Bad oder eine Dusche, aber auch Schwimmen, Fitness oder Saunabesuche sind möglich. Wandern, auch über längere Strecken, Radfahren, Segeln - all das ist möglich. Kontaktsportarten wie Kampfsport oder Fußball und Sportarten mit hohem Sturzrisiko werden nicht empfohlen.

### Geeignete Kandidaten

Geeignete Kandidaten für BADAL X haben eine Beinamputation oberhalb oder unterhalb des Knies. Sie sind bei guter Gesundheit und fit für Narkose und Operation.

### Erfahrungen

Menschen, die das BADAL X-System verwenden, sprechen mit großer Begeisterung darüber. Für viele bedeutete dies, dass sie nach der Rehabilitationsphase ihr Leben vor der Beinamputation weitgehend wieder aufnehmen konnten. Weil das Gehen so viel weniger Energie erfordert, bleibt den Menschen mehr Zeit für andere Dinge.

Die Benutzer berichten auch, dass sich die Prothese, seit sie das Implantat haben, viel mehr wie ein Teil ihres eigenen Körpers anfühlt. Durch den direkten Knochenkontakt wird über die Prothese der Untergrund auf dem man geht wieder wahrgenommen (Osseoperception).

# Die Erfahrungen



## Der erste Niederländer mit einer knochenverankerten Prothese

*2009 erhielt Theo Verstappen als erster Niederländer eine knochenverankerte Beinprothese. Bis heute hat er diese Entscheidung nie bereut.*

Als Theo im Alter von 43 Jahren bei einem Motorradunfall sein Bein verlor, brach für ihn eine Welt zusammen. Er trieb viel Sport, bereiste die Welt und war ein begeisterter Harley-Davidson-Fahrer. "Jetzt ist alles vorbei", dachte er damals.

Das Gehen mit der ihm angepassten Schaftprothese war schwierig. Aufgrund der vielen Hauttransplantationen nach seinem Unfall war die Haut an seinem Stumpf besonders dünn und verletzlich. Er bekam Druckstellen und Wunden. Er sagte: "Meine Arbeit erfordert, dass ich viel über unebenes Gelände laufe. Wenn ich das mit meiner Schaftprothese machen würde, hätte ich am Ende des Tages Blut im Schaft. Ich konnte an einem Tag nicht mehr als einen Kilometer laufen und dann musste sich mein Stumpf ein paar Tage erholen."

Als er mit den Hautproblemen zum x-ten Mal zu seinem Reha-Arzt ging, erzählte er ihm von der Möglichkeit der Knochenverankerung. Ein schwedischer Arzt begann damit in den 1990er Jahren und langsam begann sich die Methode durchzusetzen. Auch in Deutschland konnte schon damals Menschen mit Amputationen durch ein knochenverankertes Implantat geholfen werden. Theos Gedanke ist nicht über Nacht entstanden. Er sprach mit mehreren Ärzten und mit einem deutschen Busfahrer, der nach dem Einsetzen seines Implantats seine Arbeit hatte wieder aufnehmen können. Das wollte er auch, denn seine Arbeit ist ihm wichtig.

Theos Operation und Rehabilitation verlief reibungslos. "Laufen muss man erst wieder lernen aber das geht ziemlich schnell, weil man, anders als bei dem Schaft, den direkten Kontakt zum Untergrund auf dem man geht hat. Das Stoma bleibt. "Ich reinige es zweimal am Tag und hatte noch nie Infektionen."

14 Jahre nach dem Einsetzen seines Implantats hat Theo sein eigenes Unternehmen aufgebaut und reist wieder um die Welt. Er trägt seine Prothese an jedem Tag, den ganzen Tag. Er hat nie Krücken oder einen Rollstuhl dabei. Jeden Tag läuft er viele Kilometer für seine Arbeit und in seiner Freizeit geht er viel mit seinen Hunden spazieren. Statt wie früher zu laufen, spielt er jetzt Golf: "Je schlechter man Golf spielt, desto besser für die Rehabilitation. Dann suchst du immer den Ball." Zum Glück hatte er seine Harley noch nicht verkauft, denn inzwischen tourt er wieder.

## Sein altes Leben zurück!

*Thieu Rijnders verlor bei einem traumatischen Motorradunfall sein linkes Bein. Die Zeit nach dem Unfall war für ihn sehr schwierig. Als selbstständiger Betreiber einer mechanischen Tischlerwerkstatt war er es gewohnt, aktiv und unabhängig zu sein. Plötzlich war er auf die Hilfe anderer angewiesen.*

Er fand jedoch sein Gleichgewicht wieder und widmete sich voll und ganz dem Fortgang der Entwicklung seines Unternehmens. Mit einer Schaftprothese gelang ihm das. Dies nahm jedoch seine ganze Zeit und Energie in Anspruch. Die Arbeit erschöpfte ihn völlig. Er hatte auch ständig Probleme mit seiner Schaftprothese. Gehen und Stehen tat weh. Er hatte Blasen am Stumpf und Rückenschmerzen. Innerhalb von anderthalb Jahren bekam er vier neue Schäfte angepasst, was die Probleme jedoch nicht löste.

Thieu begann, die Möglichkeiten einer knochenverankerten Prothese zu studieren. "Ich habe darüber gelesen und nach Menschen gesucht, die eine solche Prothese haben. Es ist wichtig, eine wohlüberlegte Entscheidung zu treffen und in der Abwägung der Risiken und Nachteile realistisch zu sein. Eine im Knochen verankerte Prothese ist ziemlich einschneidend und keine Lösung für jedermann. Menschen mit schlechten Blutgefäßen oder schwerem Diabetes sind beispielsweise nicht geeignet, ebenso wenig wie Menschen, die rauchen oder übergewichtig sind. Ich denke, es ist gut, dass Ärzte darüber entscheiden, um Risiken zu vermeiden."

Thieu wandte sich an den orthopädischen Chirurgen Dr. Jan Paul Frölke, der BADAL X vor etwa zehn Jahren in den Niederlanden eingeführt hatte. Es stellte sich bald heraus, dass Thieus Gesundheit perfekt war und er für das Verfahren in Frage kam. Ende Mai 2021 erhielt Thieu sein BADAL X-Implantat. Die Operation dauerte etwa zwei Stunden.



"Ich war damit sehr zufrieden. Von manchen Menschen hört man, dass sie starke Schmerzen haben, aber das war bei mir nicht der Fall. Zwei Tage nach der Aufnahme konnte ich nach Hause gehen. Ich habe sofort angefangen zu trainieren, um meine Muskeln –auch im Stumpf– stark und flexibel zu machen, denn ich wollte vorankommen. Nach drei Wochen hatte ich meine erste Reha-Sitzung, und ich durfte das Bein sofort voll belasten. Dank des Trainings, das ich absolviert hatte, lief alles reibungslos und ich war dem Zeitplan unmittelbar voraus. Bald merkte ich es: Ich habe mein Leben zurück! Es ist eine Befreiung, eine Erleichterung. Das Beste daran ist: Du stehst wieder auf deinem Skelett, schön aufrecht. Ich habe keine Schmerzen mehr, ich habe Energie, ich kann wieder auf einem harten Stuhl sitzen. Meine Lebensqualität hat sich so sehr verbessert."



*Im Alter von 16 Jahren wurde Marcel Schelberg in einen Mopedunfall verwickelt. Sein linkes Bein wurde schwer beschädigt und sein Knie musste durch ein künstliches Knie ersetzt werden.*

## 300% Verbesserung!

Er hatte weiterhin starke Schmerzen in seinem Bein, was zu einer Operation nach der anderen führte. 30 Jahre später wurde immer noch entschieden, dass es besser sei, den Unterschenkel zu amputieren.

Marcel wurde mit einer Schaftprothese versorgt, aber das Gehen mit dem Schaft war für ihn sehr unangenehm. "Es war, als würde man auf viel zu kleinen Schuhen laufen", sagt er. Er entwickelte Druckstellen, Wunden und Blasen an seinem Stumpf. Deshalb stellte er seine Prothe-

se in den Schrank und zog es vor, sich mit einem Elektromobil fortzubewegen.

Nachdem Marcel sich vier Jahre lang mit dem Schaft herumgeschlagen hatte, wies ihn sein behandelnder Arzt auf die Möglichkeit hin, die Prothese im Knochen zu verankern. Das war mit seinem künstlichen Knie eine Herausforderung, aber durch ein speziell für Marcel angefertigtes Implantat war es dennoch möglich.

Nach seiner Reha ging er, nach seinen eigenen Worten, pfeifend hinaus.

Inzwischen ist er 54 Jahre alt und 4 Jahre weiter. Marcel ist aktiver denn je! Er tauschte sein Elektromobil gegen ein Mountainbike ein und begann mit einem intensiven Training.

Nach und nach lernte er, sich auf sein Implantat zu verlassen und traute sich nach einiger Zeit sogar, Radschuhe mit Clips zu tragen.

Mittlerweile fährt er jede Woche rund 100 Kilometer auf seinem Rennrad und setzt sich jedes Jahr ein neues Ziel, zu dem auch eine große Vorliebe für hohe Berge gehört. Er hat bereits den Col du Galibier, den Mont-Ventoux, die Alpe d'Huez und den Ätna erklommen.

Ein großer Bonus seiner wiedergewonnenen Mobilität für diesen echten Limburger ist, dass er jeden Karneval wieder voll und ganz feiern kann!

Er macht keinen Hehl aus seiner Begeisterung für BADAL X: "Meine Lebensqualität hat sich um 300% verbessert!"

## Die Spezialisten



### Dr. Jan Paul Frölke

Durch die enge Zusammenarbeit mit meinem Tutor und lieben Freund Dr. Horst Aschoff konnte ich 2009 die knochenverankerte Prothetik in den Niederlanden einführen. Seitdem war ich als orthopädischer Chirurg von fast 300 Patienten eng in alle Aspekte dieser vielversprechenden Entwicklung eingebunden. Die knochenverankerte Prothetik war in den Niederlanden eine neue Methode, und das Radboud UMC in Nijmegen bot die Möglichkeit, die Implantationstechniken zu verbessern. Verbesserte chirurgische Instrumente und Techniken kamen unseren Patienten zugute und erhöhten die Sicherheit und Effizienz. Ich arbeite eng mit OTN Implants (dem Lieferanten von BADAL X) zusammen, seit das Unternehmen gegründet wurde. Es hat sich schnell zu einem Weltklasseakteur auf dem Gebiet der knochenverankerten Prothesen entwickelt, was auf die brillanten Mitarbeiter, die dort arbeiten, zurückzuführen ist. Die große Dankbarkeit der Patienten, die wir behandeln und die behaupten, "ihr eigenes Bein wieder zu haben", macht immer einen tiefen Eindruck auf mich und ist meine größte Motivation. Ich freue mich darauf, in Zukunft mit OTN Implants an weiteren Verbesserungen zu arbeiten und die Knochenverankerung für Armamputierte mit intuitiv geführten Prothesen Wirklichkeit werden zu lassen.

*Die große Dankbarkeit der Patienten, die wir behandeln und die behaupten, "ihr eigenes Bein wieder zu haben", macht immer einen tiefen Eindruck auf mich.*



### Dr. Horst Aschoff

Ich habe 20 Jahre Erfahrung mit transkutanen, knochenverankerten Prothesensystemen. Diese Systeme haben sich von einer Pioniertechnik zu einer fest etablierten Methode entwickelt. Anfängliche Bedenken hinsichtlich des Risikos aufsteigender Infektionen ausgehend vom Hautstoma in den intramedullären Raum haben sich als unbegründet erwiesen, da intramedulläre Infektionen äußerst selten sind. Die Knochenverankerung hat sich als eine sehr wertvolle Ergänzung für die Rehabilitation von arm- oder beinamputierten Menschen erwiesen.

Ich habe persönlich 300 Amputierte, die mit Knochenverankerungssystemen versorgt wurden, betreut; 95 % der Patienten waren mit der von ihnen gewählten Prothese zufrieden und würden nicht in Erwägung ziehen, sie durch eine Alternative zu ersetzen. Erhöhter Komfort war der Hauptfaktor. Dieser Befund wird durch den verbesserten K-Level bei den meisten Patienten, die mit einem knochenverankerten Prothesensystem versorgt wurden, bestärkt.

Nachdem wir mit verschiedenen Typen und Generationen von Knochenverankerungssystemen gearbeitet haben, kann BADAL X nun als das fortschrittlichste System für Beinamputierte angesehen werden. Das System hat ganz neue Möglichkeiten für die Rehabilitation von Amputierten eröffnet. Mit zunehmender Etablierung des Systems ist es wahrscheinlich, dass neue Anwendungsgebiete entstehen werden. Zusammen mit weiteren Verbesserungen der Operationstechniken wird dies letztendlich zu einer noch größeren Patientenzufriedenheit führen.

Ich fühle mich geehrt, an einem so innovativen System mitarbeiten zu dürfen - es ist mehr, als ich mir zu Beginn meiner Karriere als Chirurg erhoffen konnte.

*Nachdem wir mit verschiedenen Typen und Generationen von Knochenverankerungssystemen gearbeitet haben, kann BADAL X nun als das fortschrittlichste System für Beinamputierte angesehen werden.*

# Die Behandlung in Kürze

## Das Aufnahmeverfahren

In einem oder mehreren Gesprächen beurteilt der Chirurg, ob ein Kandidat für BADAL X geeignet ist. Während dieses Gesprächs geht der Chirurg ausführlich auf die Behandlung ein. Wenn sich dabei herausstellt, dass ein Kandidat geeignet ist, wird eine CT-Untersuchung (CT-Scan) durchgeführt. Auf der Grundlage dieses Scans wird das am besten geeignete Implantat ausgewählt.

## Chirurgie

Die Platzierung des BADAL X-Systems erfolgt in einer oder zwei Operationen. Während des Eingriffs wird das Titanimplantat in den Stumpfknochen eingesetzt. Manchmal ist es auch notwendig, überschüssiges Weichteilgewebe zu entfernen. Anschließend wird ein Stoma angelegt und der Adapter angebracht. Nach der Operation bleiben die Betroffenen ein bis zwei Tage im Krankenhaus

und werden dann an einen Orthopädie-Techniker überwiesen. Der Orthopädie-Techniker bringt den Konnektor an und richtet die Prothese aus.

## Rehabilitation

Eine Woche nach der Operation beginnt die Rehabilitation. Schritt für Schritt lernen Sie, wie Sie die Prothese belasten. Zu Beginn wird dies mit Gehstützen geschehen. Nach und nach werden Sie lernen, ohne diese Stützen zu gehen. Im Allgemeinen dauert die Rehabilitation eines Menschen mit einer Unterschenkelamputation etwa 4 Wochen. Jemand mit einer Oberschenkelamputation ist in 6 bis 12 Wochen vollständig rehabilitiert.



## Das Stoma

Durch das Einsetzen des Implantats ist eine dauerhafte Öffnung im Körper entstanden. Dieses Stoma muss täglich gepflegt werden. Es wird empfohlen, dieses zweimal am Tag mit Wasser und Seife zu reinigen. Man könnte es mit dem Zähneputzen vergleichen. Manche Menschen mit einem Implantat verwenden Mundduschen, die auf dem Markt für die Zahnpflege erhältlich ist. Der Chirurg wird Sie ausführlich über die Pflege des Stomas informieren.

## Das System besteht aus drei Hauptteilen:

### 1. Implantat

Das Implantat besteht aus einer Titanlegierung und ist fest mit dem Knochen verbunden. Die Implantate sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich. Alle Pressfit-Titanimplantate von BADAL X haben eine sehr raue Oberfläche, die ein schnelles Einwachsen in den Knochen ermöglicht. Die Rehabilitation und Vollbelastung kann daher bereits 1 bis 3 Wochen nach der Implantation beginnen.

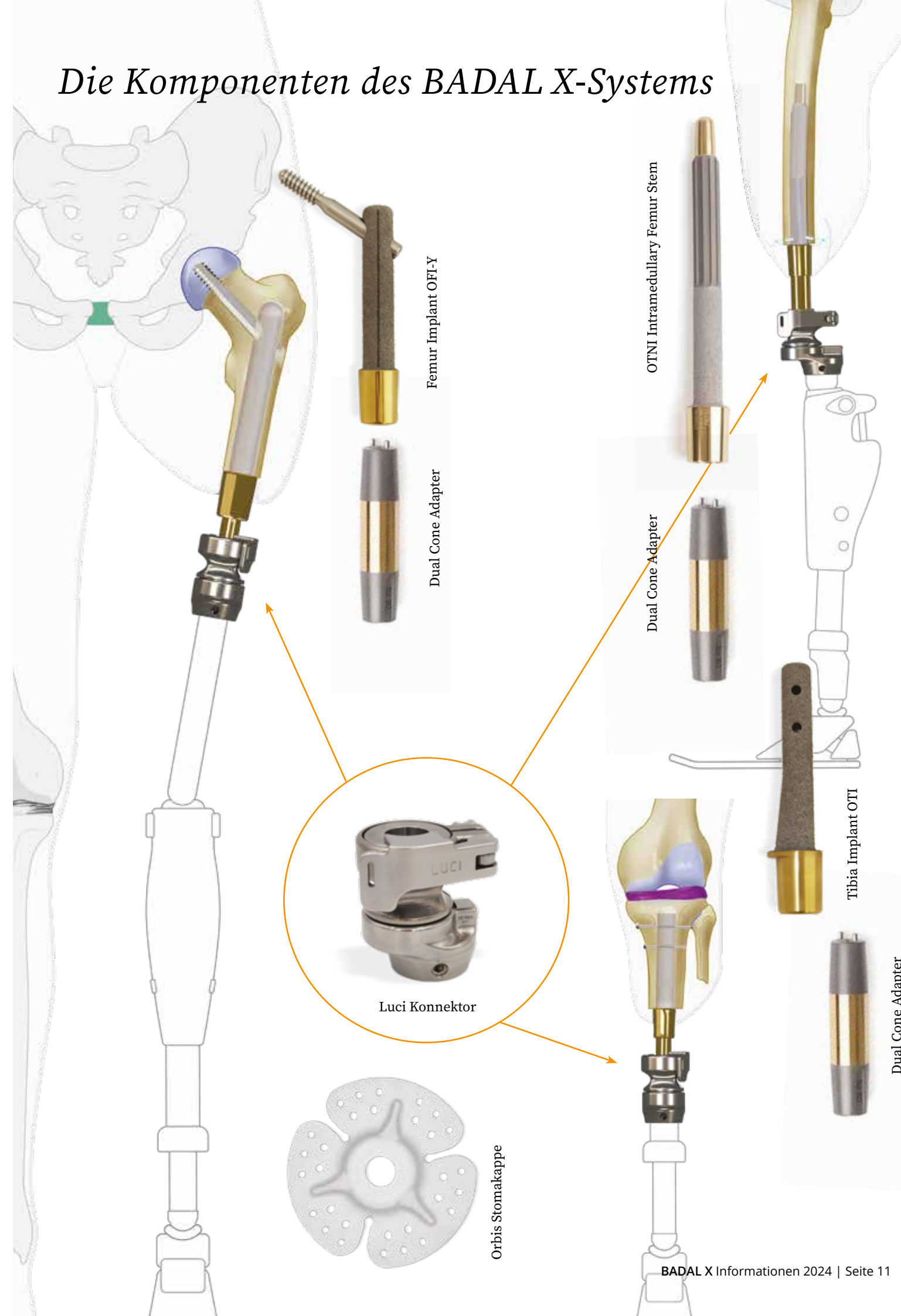
### 2. Adapter

Der Adapter ist die Verbindung zwischen dem Implantat und der Beinprothese. Diese Komponente wird durch eine Öffnung in der Haut (Stoma) in das Implantat eingeführt und stellt die Verbindung zu einem Konnektor her, an dem die Prothese befestigt werden kann.

### 3. Konnektor

Die dritte Komponente des BADAL X-Systems ist diejenige, die ihm den Spitznamen "Klickprothese" eingebracht hat. Mit dem Konnektor kann die Beinprothese sehr schnell an- und abgenommen werden. Der Konnektor besteht aus einem 'male part' und einem 'female part'. Der male part, das 'männliche', ist der hervorstehende Teil, der am Adapter befestigt wird. Der female part, das 'weibliche' wird an der Beinprothese befestigt. Diese beiden Teile können mit einem einfachen Handgriff zusammengeklickt werden. Am Luci-Konnektor wird eine 'Offset-Platte' angebracht. Der behandelnde Orthopädie-Techniker und der Physiotherapeut wählen die richtige Größe des Offsets aus, d. h. die Größe, die dem Winkel des Stumpfes entspricht. Da sich dieser Winkel durch das Training verändern kann, kann eine andere Größe einfach auf den Stecker aufgesetzt werden. Standardmäßig sind 7 Größen von Offset-Platten mit dem Konnektor erhältlich.

# Die Komponenten des BADAL X-Systems



Barry van Boekel erhielt seine knochenverankerte Prothese im Jahr 2016. Im Jahr 2023 lief er zum fünften Mal an 4 Tagen, während der Nimwegener Viertagemärsche, 40 km pro Tag!



**OTN Implants B.V.**

*die Niederlande:*

Simon Stevinweg 48  
6827 BT Arnhem  
the Netherlands  
+31 (0) 26 7370371  
mail@otnimplants.nl  
www.otnimplants.nl

*Deutschland:*

Grapengießerstr. 20  
23556 Lübeck  
Germany  
+49 (0) 176 800 46 442  
order@otnimplants.de  
www.otnimplants.de

**OTN Implants**