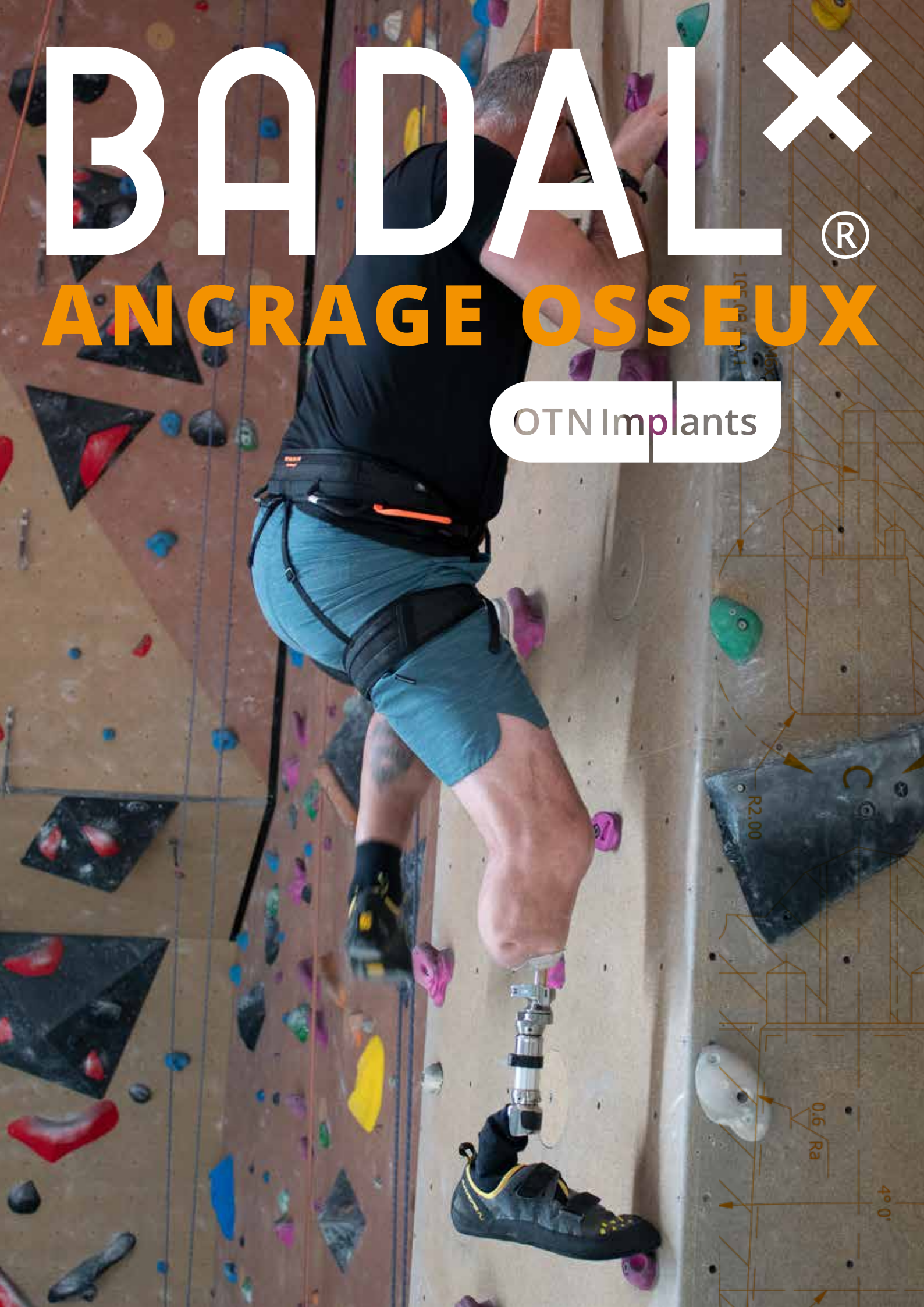




BADAL[®]

ANCORAGE OSSEUX

OTN Implants

OTN Implants

OTN Implants B.V. est une entreprise innovante de dispositifs médicaux. Fondée en 2016 par des spécialistes du Centre médical universitaire Radboud de Nîmègue, aux Pays-Bas, elle est certifiée ISO 13485. OTN Implants fabrique et distribue le dispositif médical révolutionnaire BADAL X, destiné aux personnes amputées au-dessus ou sous le genou.

BADAL X est déjà utilisé dans plusieurs hôpitaux en Europe et en Amérique du Nord et est conforme au règlement MDR.



Prothèse d'emboîture

Les personnes amputées d'une jambe reçoivent généralement une prothèse fixée au moignon par une emboîture en plastique. Le port de cette emboîture entraîne plusieurs problèmes.

Peau

Environ un tiers des personnes amputées d'une jambe souffrent de problèmes cutanés chroniques. La transpiration, les frottements et la pression peuvent irriter, voire endommager, la peau du moignon.

Distance de marche

La distance parcourue au quotidien par les personnes portant une prothèse à emboîture est 6 fois inférieure à celle des personnes ayant deux jambes saines.

Énergie

Le mouvement de va-et-vient du moignon dans l'emboîture provoque une boiterie, et la marche exige beaucoup plus d'énergie. De vastes études ont démontré que marcher avec une prothèse à emboîture nécessite de 25 à 50 % d'énergie en plus que de marcher avec deux jambes valides.

Durée de port

Cinquante pour cent des personnes amputées de la cuisse n'utilisent pas leur prothèse de jambe ou l'utilisent moins de 7 heures par jour.

Confort

Mettre et enlever une prothèse à emboîture est fastidieux, long et difficile. Le confort d'assise avec une prothèse à emboîture est médiocre.

Prothèses à ancrage osseux

Ancrage osseux

Au lieu d'une emboîture, la prothèse de jambe peut également être insérée dans l'os du moignon grâce à un implant métallique. Ainsi, la peau n'est pas soumise à des tensions et la personne amputée peut se tenir debout et marcher beaucoup plus confortablement. La prothèse s'enclenche très facilement et sa stabilité est nettement améliorée. Les personnes amputées ne boitent plus et peuvent s'asseoir confortablement. La prothèse est perçue comme une extension de leur propre corps. Les activités quotidiennes telles que la marche, le vélo et même le fait de s'asseoir demandent beaucoup moins d'énergie. La technique des prothèses ostéo-ancrées n'est pas nouvelle ! En dentisterie, les implants mandibulaires sont utilisés depuis des décennies pour fixer les prothèses dentaires. Les implants osseux sont également utilisés en Europe pour les personnes amputées depuis une trentaine d'années. Cette technique est très sûre et efficace et est reconnue par les médecins et les organismes d'assurance maladie.





BADAL[×]

OTN Implants



BADAL X est un système complet d'ancrage osseux pour les prothèses destinées aux personnes amputées de la jambe.

BADAL X signifie 'Bone Anchoring Device for Artificial Limbs'.

La sécurité avant tout

BADAL X a été testé de manière approfondie et est conforme à toutes les normes de sécurité européennes et est certifié CE conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM).

Ce qui est possible et ce qui ne l'est pas

Avec le BADAL X, toutes les activités quotidiennes sont possibles. Se baigner ne pose aucun problème : bain, douche, natation, fitness, sauna... Randonnée, même sur de longues distances, vélo, voile : tout est possible. Les sports de contact comme les arts martiaux ou le football, ainsi que les sports à risque de chute, sont déconseillés.

Candidats appropriés

Les candidats admissibles à la pro-

cédure BADAL X sont des personnes amputées de la jambe au-dessus ou au-dessous du genou. Ils sont en bonne santé et aptes à subir une anesthésie et une intervention chirurgicale.

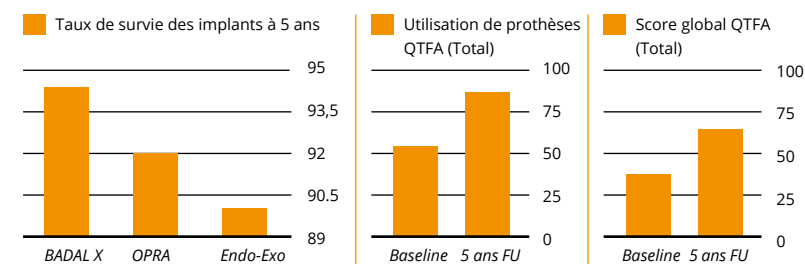
Expériences

Les personnes utilisant le système BADAL X en parlent avec beaucoup d'enthousiasme. Pour nombre d'entre elles, cela a signifié qu'après la phase de rééducation, elles ont pu reprendre une vie quasi normale, comme avant leur amputation. La marche nécessitant beaucoup moins d'énergie, elles disposent de plus de temps pour d'autres activités.

Les utilisateurs témoignent également que, depuis la pose de l'implant, la prothèse leur paraît beaucoup plus naturelle. Le contact direct os-os permet à la prothèse de rétablir l'ostéopercception, permettant ainsi à l'utilisateur de ressentir le sol sous ses pieds.

Une étude monocentrique menée au Centre médical universitaire Radboud aux Pays-Bas

BADAL X: Suivi sur 5 ans des performances et de la sécurité



Comparaison des taux de survie des implants des systèmes d'ancrage osseux dans l'UE

BADAL X (OTN Implants, NL): 94,2% (Cette étude; Atallah et al., BJJ, 2025)
OPRA (Integrum, SE): 92% (Branemark et al., J Am Acad Orthop Surg, 2019)
Endo Exo (Eska/Ortho-dynamics, DE): 90% (Reetz et al., JBJS Am, 2020)

Améliorer l'utilisation des prothèses :

58% (52,7 points au départ avec une prothèse à emboîture, jusqu'à 83,4 points après 5 ans de suivi avec BADAL X)

Améliorer la qualité de vie

(QTFA-score total): 68% (39,5 points au départ avec une prothèse à emboîture, jusqu'à 66,6 points après 5 ans de suivi avec BADAL X)

Résultat

1. Survie de l'implant : 94,2%

2. Performances :

Utilisation de la prothèse améliorée de 58 %
 Qualité de vie (score total QTFA) améliorée de 68 %

Dr. R. Atallah et al., dans 'Bone and Joint Journal', Avril 2025

Les expériences



Le premier Néerlandais à recevoir une prothèse ancrée à l'os

En 2009, Theo Verstappen est devenu le premier Néerlandais à recevoir une prothèse de jambe fixée à l'os. À ce jour, il n'a jamais regretté cette décision.

Lorsque Théo a perdu sa jambe dans un accident de moto à l'âge de 43 ans, son monde s'est effondré. Sportif accompli, grand voyageur et passionné de Harley-Davidson, il pensait alors : « C'est fini. »

Marcher avec sa prothèse emboîtée sur mesure était difficile. Suite aux nombreuses greffes de peau subies après l'accident, la peau de son moignon était particulièrement fine et fragile. Il a développé des escarres et des plaies. « Mon travail m'oblige à beaucoup marcher sur des terrains accidentés », explique-t-il. « Si j'essayais avec ma prothèse, j'aurais du sang dans l'emboîture à la fin de la journée. Je ne pouvais pas marcher plus d'un kilomètre par jour, et il me fallait ensuite quelques jours pour que mon moignon cicatrise. »

Lorsqu'il a consulté son médecin rééducateur pour la énième fois à cause de ses problèmes de peau, celui-ci lui a parlé de la possibilité d'une fixation osseuse. Un médecin suédois avait commencé à utiliser cette méthode dans les années 1990, et elle gagnait progressivement en popularité. Déjà à cette époque, en Allemagne, les personnes amputées pouvaient bénéficier d'un implant osseux.

L'idée de Théo n'est pas née du jour au lendemain. Il a discuté avec plusieurs médecins et avec un chauffeur de bus allemand qui avait pu reprendre son travail après avoir reçu son implant. Il souhaitait faire de même, car son travail est important pour lui.

L'opération et la rééducation de Théo se sont bien déroulées. « Il faut réapprendre à marcher, mais ça va assez vite car, contrairement à une prothèse avec emboîture, on est en contact direct avec le sol. La stomie reste. Je la nettoie deux fois par jour et je n'ai jamais eu d'infection. »

Quatorze ans après avoir reçu son implant, Théo a créé sa propre entreprise et voyage à nouveau à travers le monde. Il porte sa prothèse tous les jours, toute la journée. Il n'utilise jamais de béquilles ni de fauteuil roulant. Chaque jour, il parcourt de nombreux kilomètres à pied pour son travail et, pendant son temps libre, il promène ses chiens. Au lieu de marcher comme avant, il joue maintenant au golf : « Plus on joue mal au golf, mieux c'est pour la rééducation. On est toujours en train de chercher la balle. » Heureusement, il n'avait pas encore vendu sa Harley, car il est de nouveau en tournée.

Il retrouve sa vie d'avant !

Thieu Rijnders a perdu sa jambe gauche dans un grave accident de moto. La période qui a suivi l'accident a été très difficile pour lui. Propriétaire d'un atelier de menuiserie mécanique, il était habitué à être actif et indépendant. Du jour au lendemain, il est devenu dépendant de l'aide d'autrui.

Il a cependant retrouvé son équilibre et s'est pleinement consacré au développement de son entreprise. Il y est parvenu grâce à une prothèse emboîtée. Toutefois, celle-ci l'accaparait tout son temps et toute son énergie. Le travail l'épuisait complètement. De plus, il rencontrait constamment des problèmes avec sa prothèse. Marcher et se tenir debout étaient douloureux. Il avait des ampoules sur son moignon et des douleurs dorsales. En un an et demi, on lui a posé quatre nouvelles emboîtures, sans que cela ne résolve ses problèmes.

Thieu a alors commencé à étudier la possibilité d'une prothèse ostéo-intégrée. « J'ai fait des recherches et j'ai cherché des personnes qui portaient ce type de prothèse. Il est important de prendre une décision mûrement réfléchie et d'être réaliste dans l'évaluation des risques et des inconvénients. Une prothèse ostéo-intégrée est une intervention assez invasive et ne convient pas à tout le monde. Les personnes souffrant de problèmes vasculaires ou de diabète sévère, par exemple, ne sont pas candidates, de même que les fumeurs ou les personnes en surpoids. Je pense qu'il est judicieux que les médecins prennent la décision afin d'éviter les risques. »

Thieu a contacté le chirurgien orthopédiste Jan Paul Frölke, qui avait introduit le BADAL X aux Pays-Bas une dizaine d'années auparavant. Il est rapidement apparu que Thieu était en parfaite santé et un candidat idéal pour l'intervention.

Fin mai 2021, Thieu a reçu son implant BADAL X. L'opération a duré environ deux heures.



J'étais ravie du résultat. On entend parler de personnes qui souffrent énormément, mais ce n'était pas mon cas. Deux jours après mon admission, j'ai pu rentrer chez moi. J'ai immédiatement commencé un entraînement pour renforcer et assouplir mes muscles, notamment ceux de mon moignon, car je voulais progresser. Au bout de trois semaines, j'ai eu ma première séance de rééducation et j'ai pu m'appuyer complètement sur ma jambe. Grâce à l'entraînement que j'avais suivi, tout s'est bien passé et j'étais même en avance sur le programme. Je m'en suis vite rendu compte : j'ai retrouvé ma vie ! C'est libérateur, un vrai soulagement. Le plus important, c'est de pouvoir me tenir debout sur mes deux jambes, bien droite. Je n'ai plus mal, j'ai de l'énergie, je peux de nouveau m'asseoir sur une chaise. Ma qualité de vie s'est tellement améliorée.



À l'âge de 16 ans, Marcel Schelberg a été victime d'un accident de cyclomoteur. Sa jambe gauche a été gravement endommagée et son genou a dû être remplacé par une prothèse.

Amélioration de 300 % !

Il continuait de souffrir de douleurs intenses à la jambe, ce qui a nécessité de nombreuses interventions chirurgicales. Trente ans plus tard, la décision d'amputer sa jambe s'est avérée la plus judicieuse.

Marcel a été appareillé d'une prothèse à emboîture, mais marcher avec était extrêmement inconfortable. « C'était comme marcher avec des chaussures beaucoup trop petites », explique-t-il. Des escarres, des plaies et des ampoules sont apparues sur son moignon. Il a donc rangé sa prothèse et opté pour un scooter électrique.

Après quatre années difficiles avec l'emboîture, le médecin de Marcel lui a suggéré d'ancrer la prothèse à l'os. L'opération s'avérait complexe compte tenu de son genou artificiel, mais un implant sur mesure l'a rendue possible. Après sa rééducation, il est sorti de l'hôpital, en sifflant, selon ses propres dires.

Aujourd'hui, à 54 ans, Marcel est plus actif que jamais ! Il a troqué son scooter électrique contre un VTT et a entamé un entraînement intensif. Peu à peu, il a appris à compter sur son implant et, au bout d'un moment, a même osé porter des chaussures de cyclisme à cales.

Aujourd'hui, il parcourt environ 100 kilomètres par semaine sur son vélo de route et se fixe un nouvel objectif chaque année, dont une passion pour la haute montagne. Il a déjà gravi le Col du Galibier, le Mont Ventoux, l'Alpe d'Huez et l'Etna.

L'un des grands avantages de sa mobilité retrouvée pour ce pur Limbourgeois est qu'il peut à nouveau pleinement célébrer le Carnaval ! Il ne cache pas son enthousiasme pour BADAL X : « Ma qualité de vie s'est améliorée de 300 % ! »

Les spécialistes



Dr. Jan Paul Frölke

Grâce à une étroite collaboration avec mon mentor et ami, le Dr Horst Aschoff, j'ai pu introduire les prothèses ostéo-intégrées aux Pays-Bas en 2009. Depuis, en tant que chirurgien orthopédiste, je suis étroitement impliqué dans tous les aspects de cette innovation prometteuse et j'ai traité près de 300 patients. Les prothèses ostéo-intégrées étaient une méthode novatrice aux Pays-Bas, et le Centre médical universitaire Radboud de Nîmègue a permis de perfectionner les techniques d'implantation. L'amélioration des instruments et des techniques chirurgicales a bénéficié à nos patients, en améliorant la sécurité et l'efficacité des interventions. Je travaille en étroite collaboration avec OTN Implants (fournisseur de BADAL X) depuis la création de l'entreprise. Grâce à l'excellence de ses équipes, elle est rapidement devenue un acteur majeur au niveau mondial dans le domaine des prothèses ostéo-intégrées. L'immense gratitude des patients que nous soignons, qui disent avoir « retrouvé leur jambe », me touche profondément et constitue ma plus grande motivation. Je me réjouis de collaborer à l'avenir avec OTN Implants pour apporter de nouvelles améliorations et faire de l'ancrage osseux pour les personnes amputées du bras une réalité grâce à des prothèses à guidage intuitif.

La profonde gratitude des patients que nous soignons, qui affirment avoir « retrouvé leur jambe », me marque toujours profondément.



Dr. Horst Aschoff

J'ai 20 ans d'expérience avec les systèmes prothétiques transcutanés à ancrage osseux. Ces systèmes, initialement une technique pionnière, sont devenus une méthode bien établie. Les craintes initiales concernant le risque d'infections ascendantes de la stomie cutanée vers l'espace médullaire se sont avérées infondées, les infections intramédullaires étant extrêmement rares. L'ancrage osseux s'est révélé un atout précieux pour la rééducation des personnes amputées d'un membre.

J'ai personnellement pris en charge 300 patients amputés ayant reçu des systèmes prothétiques à ancrage osseux ; 95 % d'entre eux étaient satisfaits de leur prothèse et ne souhaitaient pas la remplacer. Le confort accru était le principal facteur de satisfaction. Ce constat est corroboré par l'amélioration du score K observée chez la plupart des patients ayant bénéficié d'un système prothétique à ancrage osseux. Ayant travaillé avec différents types et générations de systèmes de fixation osseuse, le système BADAL X peut désormais être considéré comme le système le plus avancé pour les personnes amputées d'une jambe. Ce système a ouvert des perspectives entièrement nouvelles pour la rééducation des personnes amputées. À mesure que le système se consolide, de nouvelles applications verront probablement le jour. Conjugées aux progrès continus des techniques chirurgicales, elles permettront d'accroître encore la satisfaction des patients.

C'est un honneur pour moi de contribuer à un système aussi novateur ; c'est bien plus que ce que j'aurais pu espérer au début de ma carrière de chirurgien.

Ayant travaillé avec différents types et générations de systèmes d'ancrage osseux, BADALX peut désormais être considéré comme le système le plus avancé pour les personnes amputées de la jambe.

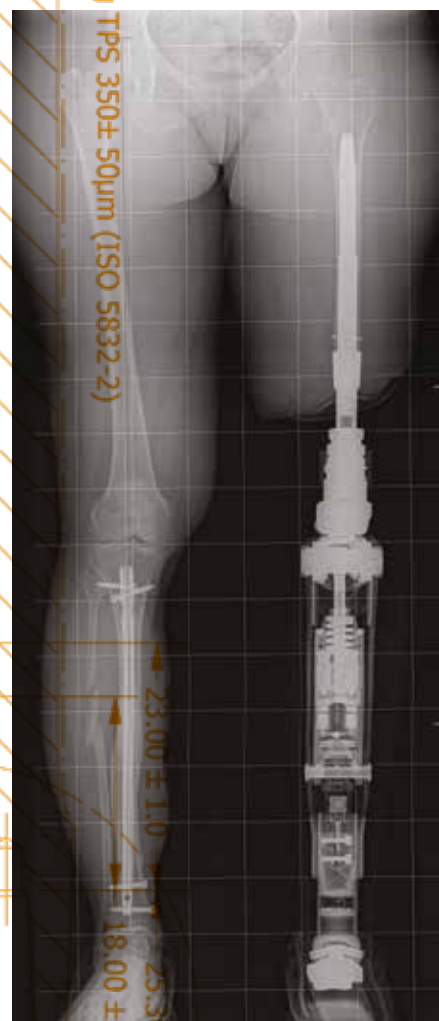
Le traitement en bref

Le processus d'admission

Lors d'une ou plusieurs consultations, le chirurgien évalue l'éligibilité du patient au traitement BADAL X. Au cours de cette consultation, il explique le traitement en détail. Si le patient est jugé éligible, un scanner est réalisé. Ce scanner permet de sélectionner l'implant le plus approprié.

Chirurgie

Le système BADAL X est implanté en une ou deux interventions chirurgicales. Au cours de l'opération, l'implant en titane est inséré dans le moignon. Il est parfois nécessaire de retirer l'excès de tissus mous. Une stomie est ensuite créée et l'adaptateur est fixé. Après l'opération, les patients restent hospitalisés un à deux jours, puis sont orientés vers un orthopédiste. Ce dernier fixe le connecteur et ajuste la prothèse.



Réhabilitation

La rééducation commence une semaine après l'opération. Progressivement, vous apprendrez à vous appuyer sur la prothèse. Au début, vous utiliserez des béquilles. Peu à peu, vous apprendrez à marcher sans. En général, la rééducation pour une personne amputée sous le genou dure environ quatre semaines. Pour une personne amputée au-dessus du genou, la rééducation complète prend entre six et douze semaines.

La stomie

La pose de l'implant a créé une ouverture permanente dans le corps. Cette stomie nécessite des soins quotidiens.



Il est recommandé de la nettoyer deux fois par jour à l'eau et au savon, comme pour le brossage des dents. Certaines personnes porteuses d'un implant utilisent un hydropulseur, disponible pour les soins dentaires. Votre chirurgien vous fournira des informations détaillées sur les soins de la stomie.

Le système se compose de trois parties principales :

1. Implant

L'implant est fabriqué en alliage de titane et fusionne solidement avec l'os. Il est disponible dans une large gamme de tailles. Tous les implants en titane à emboîtement forcé BADALX possèdent une surface hautement texturée qui favorise une ostéointégration rapide. La rééducation et la mise en charge complète peuvent ainsi débuter dès 1 à 3 semaines après l'implantation.

2. Adaptateur

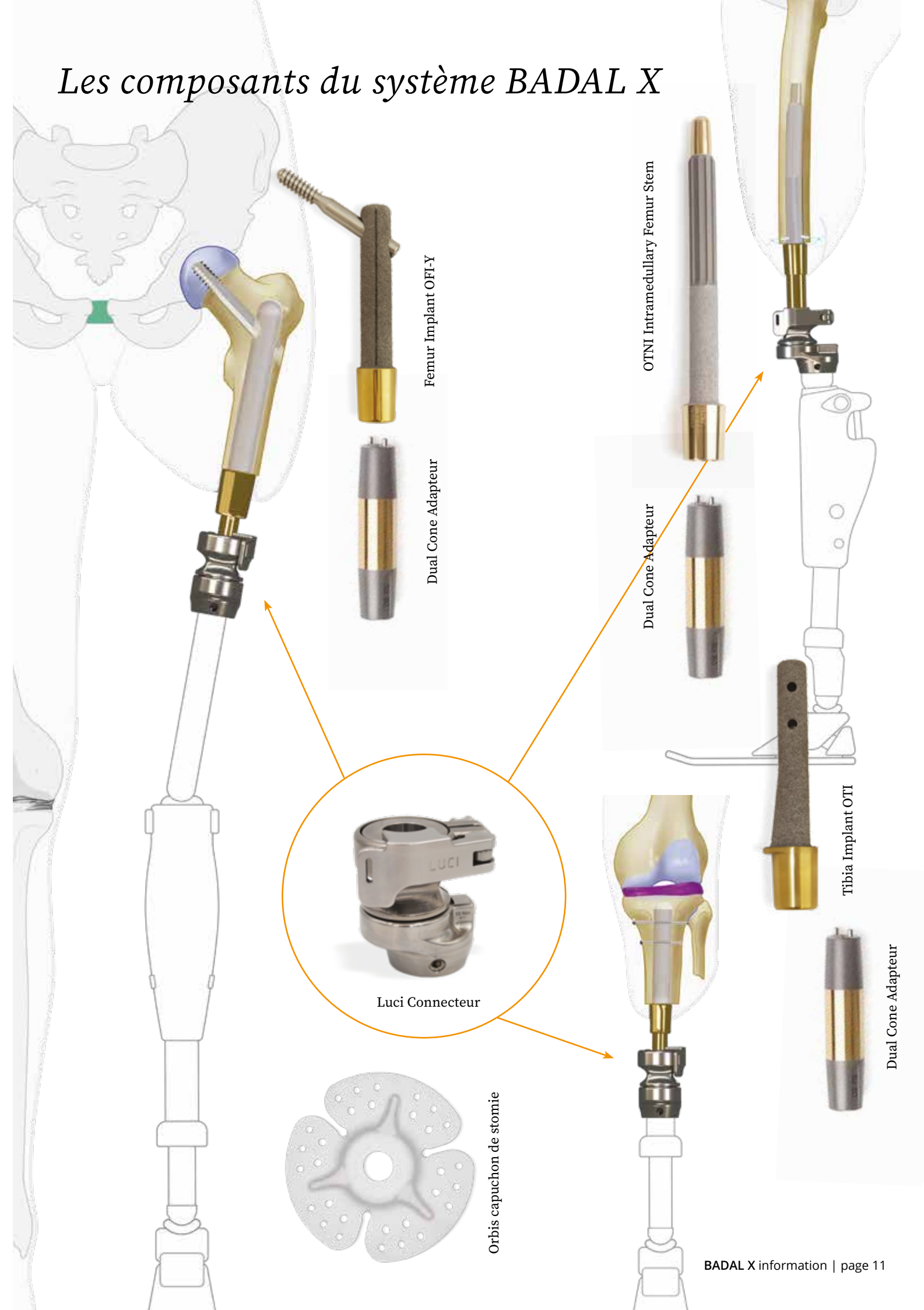
L'adaptateur assure la liaison entre l'implant et la prothèse de jambe. Ce composant est inséré dans l'implant par une ouverture pratiquée dans la peau (stomie) et établit la connexion avec un connecteur auquel la prothèse peut être fixée.

3. Connecteur

Le troisième composant du système BADAL X lui a valu le surnom de « prothèse à clic ». Le connecteur permet une fixation et un retrait très rapides de la prothèse de jambe. Il se compose d'une partie mâle et d'une partie femelle. La partie mâle, qui est la partie saillante, se fixe à l'adaptateur. La partie femelle se fixe à la prothèse de jambe. Ces deux parties s'emboîtent d'un simple clic. Une plaque de dépôt est fixée au connecteur Luci.

Le prothésiste et le kinésithérapeute choisissent la taille de plaque de dépôt appropriée, c'est-à-dire celle qui correspond à l'angle du moignon. Cet angle pouvant évoluer avec la rééducation, une plaque de dépôt différente peut être facilement fixée au connecteur. Sept tailles de plaques de dépôt sont fournies de série avec le connecteur.

Les composants du système BADAL X



Barry van Boekel a reçu sa prothèse ancrée à l'os en 2016. En 2023, il a participé pour la cinquième fois aux quatre jours de marche de Nimègue, courant 40 km par jour pendant quatre jours !



OTN Implants B.V.

les Pays-Bas :

Griftdijk 105

6515AE Nijmegen

the Netherlands

+31 (0) 26 7370371

mail@otnimplants.nl

www.otnimplants.nl

Allemagne :

Grapengießerstr. 20

23556 Lübeck

Germany

+49 (0) 176 800 46 442

order@otnimplants.de

www.otnimplants.de

OTN Implants