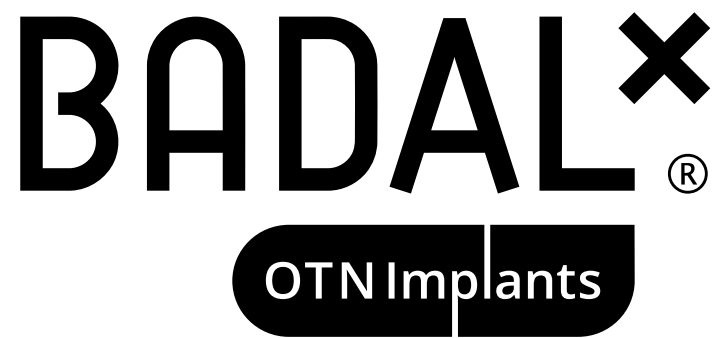




Nachsorge Leitlinie

H. Van de Meent
Revision 1.0 - 13-06-2022

1. BADAL X Nachsorge

Eine qualitativ hochwertige und lange anhaltende Nachsorge ist ein entscheidender Bestandteil der Behandlung nach der Implantation einer knochenverankerten Prothese. Es ist wichtig, dass die BADAL X-Nachsorge in Übereinstimmung mit einer Standard-Leitlinie gut durchgeführt wird. Geschulte und zertifizierte Fachkräfte unter der Leitung des Chirurgen, der das BADAL X-System implantiert hat, sind für die Einhaltung der Leitlinie verantwortlich. Es ist wichtig, dass mindestens ein Orthopädietechniker, ein Physiotherapeut und eine Krankenschwester in das Nachsorgeteam eingebunden sind. In einigen Ländern kann dieses multidisziplinäre Nachsorgeteam unter der Leitung eines Rehabilitationsarztes (Physiatrist) in einem Rehabilitationszentrum untergebracht sein. In anderen Ländern befindet sich dieses Team in einer orthopädischen Werkstatt. In jedem Fall ist der Chirurg für die Organisation, Zertifizierung und Unterbringung des Nachbehandlungsteams verantwortlich. OTN Implants legt Wert auf eine adäquate Nachsorge und unterstützt die Ausbildung und Zertifizierung des multidisziplinären Nachsorgeteams in enger Zusammenarbeit mit dem Chirurgen, der das BADAL X-System implantiert hat.

Aufgaben der Mitglieder des Nachsorgeteams

Orthopädietechniker:

- Präoperative Patientenberatung bezüglich knochenverankerter Prothetik
- Unterbringung des multidisziplinären Nachsorgeteams
- BADAL X Konnektor Installation
- Befestigung und Ausrichtung der Exo-Prothese
- Beratung bei der Wahl von Prothesenteilen und -komponenten basierend auf dem Aktivitätsniveau
- Organisation der Wartung des Konnektors und Follow-up Programm zur Überwachung der prothetischen Anpassung

Physiotherapeut:

- Rehabilitations-Belastungsprogramm
- Gangtraining
- Schrittweise Abschaffung der Gehhilfen
- Angepasste Belastungsanweisungen
- Empfehlungen zum Lebensstil

Krankenschwester:

- Anleitungen zur Stomapflege
- Stomaproblem Management
- Empfehlungen für Stomapflege und Stomapflegeprodukte
- Empfehlungen zum Lebensstil

Rehabilitationsarzt (Physiatrist)/Chirurg:

- Verschreibung einer multidisziplinären Nachsorge
- Verschreibung eines angepassten Belastungsprogramms
- Diagnostik und Behandlung von Schmerzen während der Rehabilitation
- Diagnostik und Behandlung von Stomaproblemen
- Organisation des Follow-up Programms zur Implantaterhaltung

Inhalt

1. BADAL X Nachsorge
2. Installation und Anpassung der Exo-Prothese
3. Stomapflege
4. Management von Stomaproblemen
5. Rehabilitations-Belastungsprogramm und Gangtraining
6. Follow-up Programm
7. Empfehlungen zum Lebensstil

2. Installation und Anpassung der Exo-Prothese

2.1 Exoprothetische Teile und Komponenten

2.1.1 Verwenden Sie einen kompatiblen Konnektor für die Befestigung einer Exo-Prothese

Das BADAL X modulare Knochenverankerungssystem besteht aus 3 Komponenten:

1. Einem Implantat oder Fixture, das von einem Chirurgen in einem Operationssaal unter sterilen Bedingungen eingesetzt wird.
2. Einem Adapter oder Abutment, der von einem Chirurgen in einem Operationssaal unter sterilen Bedingungen eingesetzt wird.
3. Einem Konnektor, der entweder von einem Chirurgen oder einem zertifizierten Orthopädietechniker in einer ambulanten Klinik oder in einer orthopädischen Werkstatt eingesetzt wird.

Die Morsekegel der drei Komponenten werden mit hoher Präzision gefertigt. Eine Inkompatibilität der Morsekegelpassung muss vermieden werden, um ein Versagen des Systems und mögliche Schäden für den Amputierten/die Amputierte als Endnutzer zu verhindern. Die Kombination aus Implantat, Adapter und Konnektor wird vom Hersteller gemäß der Verordnung (EU) über Medizinprodukte (MDR) auf mechanische Sicherheit geprüft. Diese Validierungen werden in das Dossier des Medizinproduktes aufgenommen und von den Benannten Stellen überprüft. Die legalen Hersteller von Knochenverankerungssystemen legen großen Wert darauf, dass Komponenten eines bestimmten Herstellers nicht mit Komponenten von konkurrierenden Herstellern ausgetauscht werden. Dies liegt daran, dass ein legaler Hersteller von Knochenverankerungssystemen keine Kontrolle und keine Sicherheit hinsichtlich der Kompatibilität (Genauigkeit und Toleranzen des Morsekegelfittings) von Komponenten hat, wenn Komponenten konkurrierender Hersteller kombiniert werden. Die Kombination von Bauteilen konkurrierender Hersteller ist möglich, wenn dies vom Hersteller erlaubt ist und in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben ist. Wenn die Kombination konkurrierender Produkte vom Hersteller nicht erlaubt ist, der Arzt oder der Endnutzer (Amputierte/r) aber dennoch beschließt konkurrierende Produkte zu kombinieren, ist dies gemäß der Off-Label-Use-Regel zulässig. In diesem Fall können der Arzt und der Endnutzer (Amputierte/r) von der Gebrauchsanweisung des Herstellers abweichen. Dies ist nur möglich, wenn zwischen Arzt und Endnutzer (Amputierte/r) eine gegenseitige Vereinbarung und Akzeptanz (Einwilligungserklärung) hinsichtlich der möglichen Risiken im Zusammenhang mit dem Off-Label-Use des Medizinprodukts besteht. Diese Einwilligungserklärung zum Off-Label-Use sollte vom Arzt in der Patientenakte des Endnutzers (Amputierte/r) dokumentiert werden.

2.1.2 Off-Label-Use von Konnektoren

Wenn ein Amputierter/eine Amputierte mit einem Knochenverankerungssystem seinen oder ihren zertifizierten Orthopädie-

techniker bittet, den Konnektor eines Herstellers gegen den Konnektor eines anderen Herstellers auszutauschen, kann der Orthopädietechniker dies tun, wenn der Patient eine Zustimmung seines Chirurgen, der für die Implantation des Knochenverankerungssystems verantwortlich war, hat. Dieser Off-Label-Use muss vom Chirurgen mit dem Patienten besprochen werden, und der Chirurg muss die Einwilligung nach Aufklärung dokumentieren. Wenn diese Vorgehensweise befolgt wurde, kann der Orthopädietechniker die Konnektoren problemlos austauschen und der Orthopädietechniker kann im Falle von Personenschäden oder Kosten aufgrund eines Versagens des Medizinproduktes infolge des Off-Label-Use nicht haftbar gemacht werden.

2.1.3 Verwendung anderer exoprothetischer Passteile (z. B. Knie/Fuß)

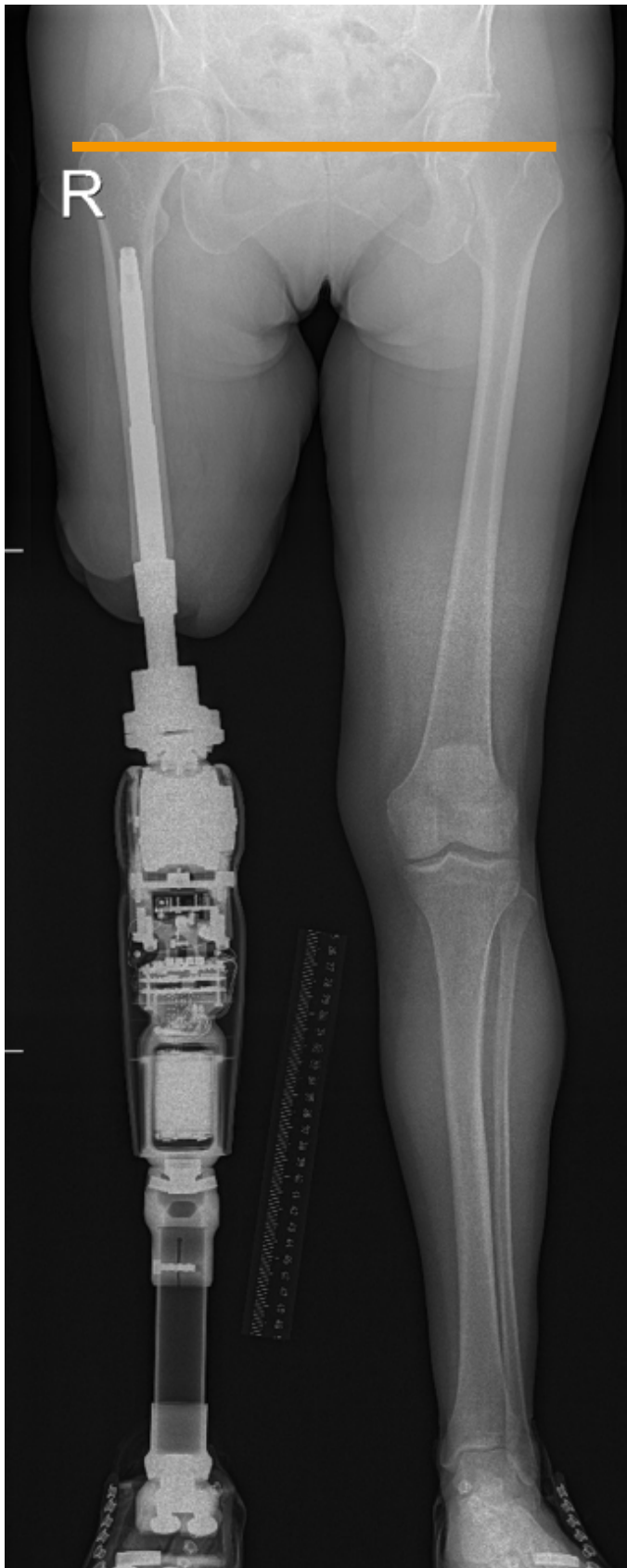
Die legalen Hersteller von BADAL X, Baat Medical BV, OTN Implants BV und OTN Innovations, garantieren die Verwendung aller handelsüblichen exoprothetischen Knie- und Fuß-Komponenten.

2.2 BADAL X Exo-Prothese Installationsanweisungen

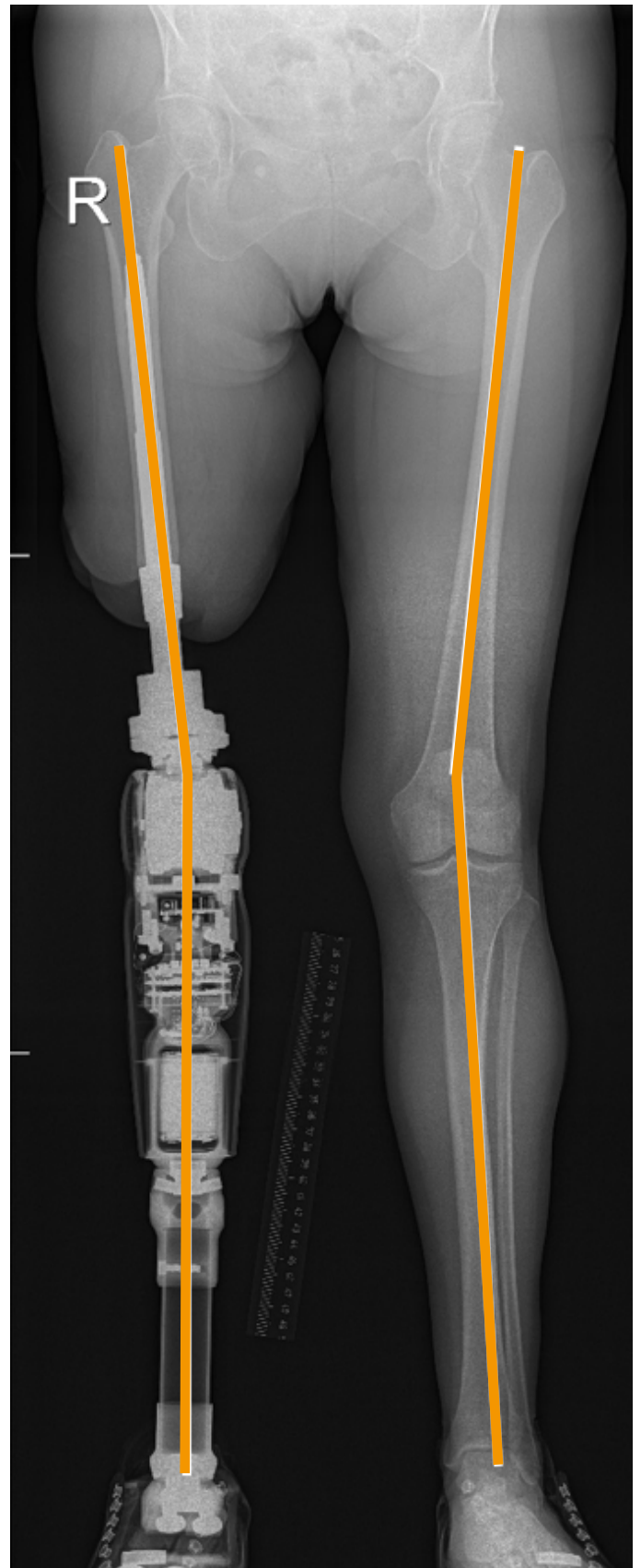


Grundlegende Installationsprinzipien

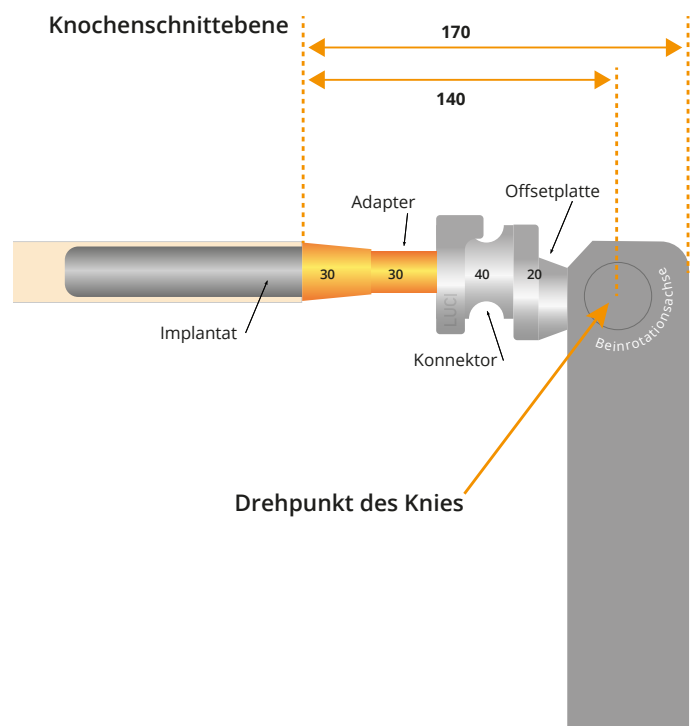
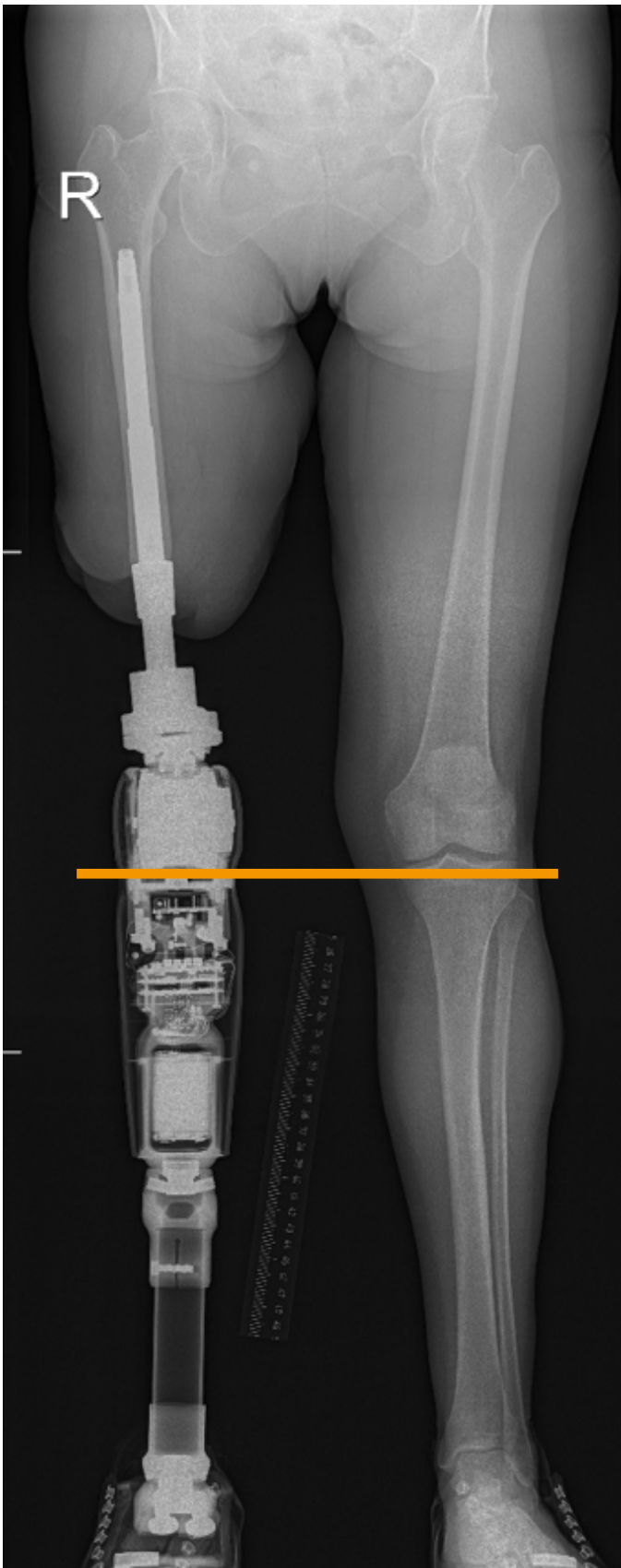
2.2.1 Beide Beine müssen exakt die gleiche Länge haben



2.2.2 Auf eine symmetrische Varus/Valgus Bein/Knie-Achse in der Exo-Prothese hinzielen



2.2.3 Drehpunkt beider Knie auf gleicher Höhe halten, siehe Operationstechnik

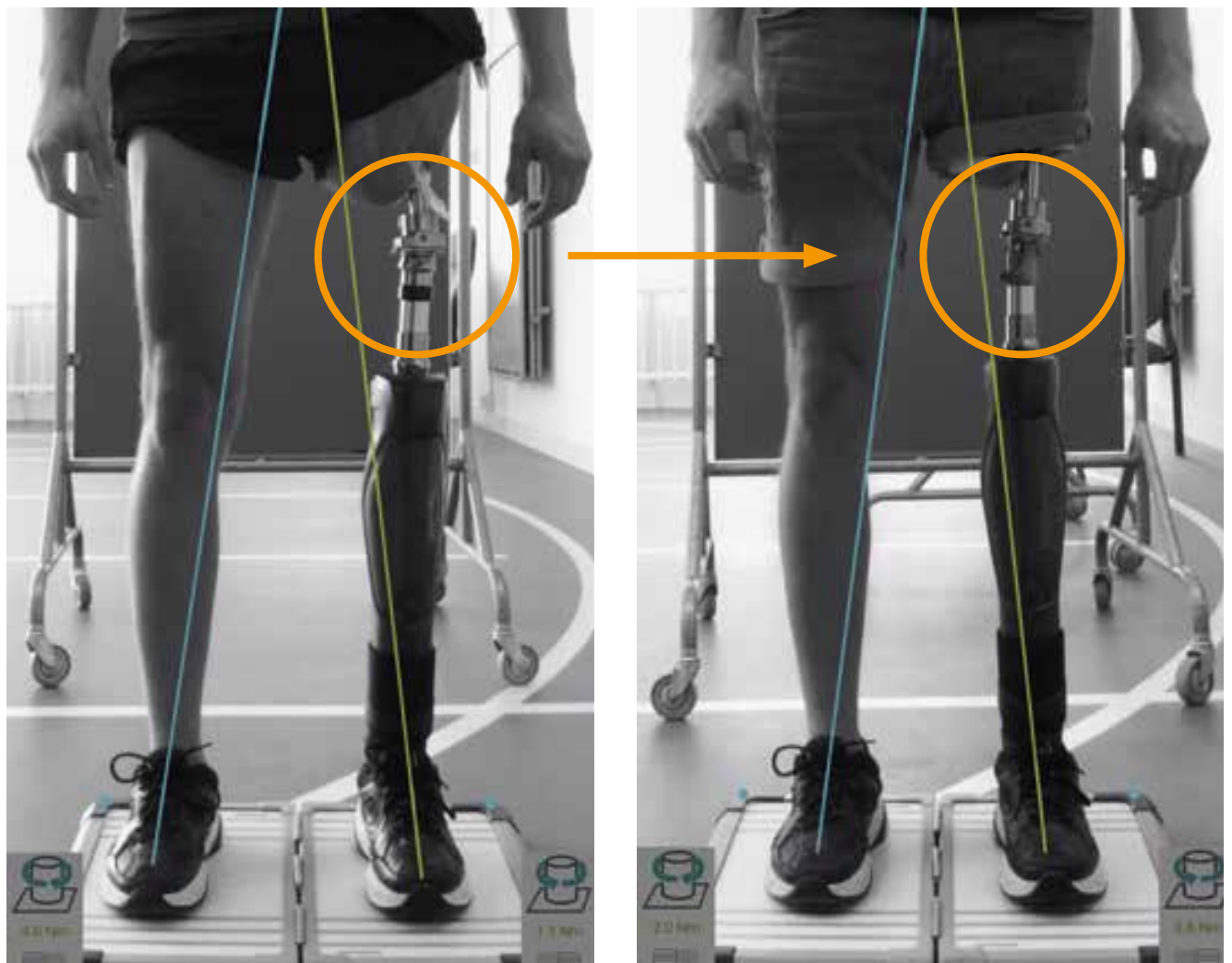


2.3 Besonderheiten der TF (transfemorale) Knochenverankerungsprothese

2.3.1 Hüft-Beugekontraktur tritt häufig nach einer Oberschenkelamputation auf



2.3.2 Hüft-Abduktionskontraktur tritt aufgrund eines muskulären Ungleichgewichts bei Personen mit kurzen Oberschenkelresten auf





2.3.3 Hüft-Exorotationskontraktur entsteht durch ein muskuläres Ungleichgewicht des Musculus iliopsoas (Exorotation) vs. des Musculus tensor fasciae latae (Endorotation)

2.4 Besonderheiten der TT (transtibialen) Knochenverankerungsprothese

2.4.1 Beachten Sie, dass bei Tibia BADAL X der Tibia-Knochenanker 10 bis 20 mm anterior der Stelle liegt an der der Anker im Falle einer Schaftbefestigung eingesetzt wird

2.4.2 Beachten Sie, dass die Längsachse des BADAL X Tibiaimplantates während der Operation in Varus/Valgus eingesetzt werden kann



2.5 Luci Konnektor Installation

2.5.1 Installieren Sie den männlichen Teil (male part) des Luci Konnektors



2.5.2 Befestigen Sie die Abutment-Schraube und ziehen Sie die M14/M12-Schraube mit 20 Nm an. Überprüfen Sie die Abutment-Schraube bei jedem Follow-up Wartungsintervall und, falls notwendig, ziehen Sie sie nach



2.5.3 Befestigen Sie den weiblichen Teil (female part) des Luci Konnektors



Die Lippe des Luci Konnektors sollte in Gangrichtung zeigen.
Die Spannbacken-Breite des Luci Konnektors sollte 2,0 bis 2,2 mm betragen, in geschlossenem Zustand ohne männlichen Teil (male part).



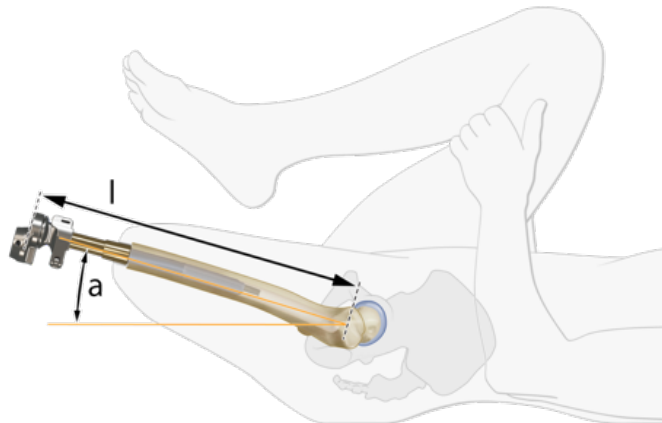
2.5.4 Korrekte Klemmkraft mit Klemmschraube einstellen



2.5.5 Klemmschraube mit Verschlusschraube sichern



2.5.6 Führen Sie den Thomas-Test durch und messen Sie den Hüftbeugekontraktionswinkel (a) und die Oberschenkellänge (L):



Offsetplatte mit Größentabelle auswählen

Offsetplattengrößentabelle

L	Hüftbeugewinkel a (Grad)			
	0	5	10	20
150	0	10	20	60
200	0	20	40	60
250	0	20	40	60
300	0	20	40	60
350	0	40	60	60

2.5.7 Offsetplatte mit M36-Gewinde befestigen und korrekten Rotationsmodus installieren



Körpergewicht	MOB1	MOB2	MOB3	MOB4	MOB4+
50	5NM	5NM	6NM	7NM	8NM
55	5NM	5NM	6NM	7NM	8NM
60	5NM	5NM	6NM	7NM	8NM
65	5NM	5NM	6NM	7NM	8NM
70	5NM	5NM	6NM	7NM	8NM
75	5NM	6NM	6NM	7NM	9NM
80	5NM	6NM	7NM	8NM	9NM
85	5NM	6NM	7NM	8NM	9NM
90	5NM	6NM	7NM	8NM	9NM
95	6NM	6NM	7NM	8NM	9NM
100	6NM	6NM	7NM	8NM	9NM
105	6NM	6NM	7NM	8NM	10NM
110	6NM	7NM	7NM	9NM	10NM
115	6NM	7NM	8NM	9NM	10NM
120	7NM	7NM	8NM	9NM	10NM
125	7NM	8NM	8NM	9NM	10NM
130	7NM	8NM	8NM	9NM	10NM

2.5.8 Rotationswinkel mit Verschlusschraube entsprechend der Körpergewicht-Mobilitätstabelle bei 5 bis 10 Nm sichern



2.5.9 Fixieren Sie die Prothesenkomponenten (Knie/Fuß) in die Pyramiden Euro-4-Aufnahme bei 15 Nm



2.5.10 Falls notwendig, verwenden Sie zusätzliche Teile um die Lücke zwischen Offsetplatte und Knie/Fuß zu füllen

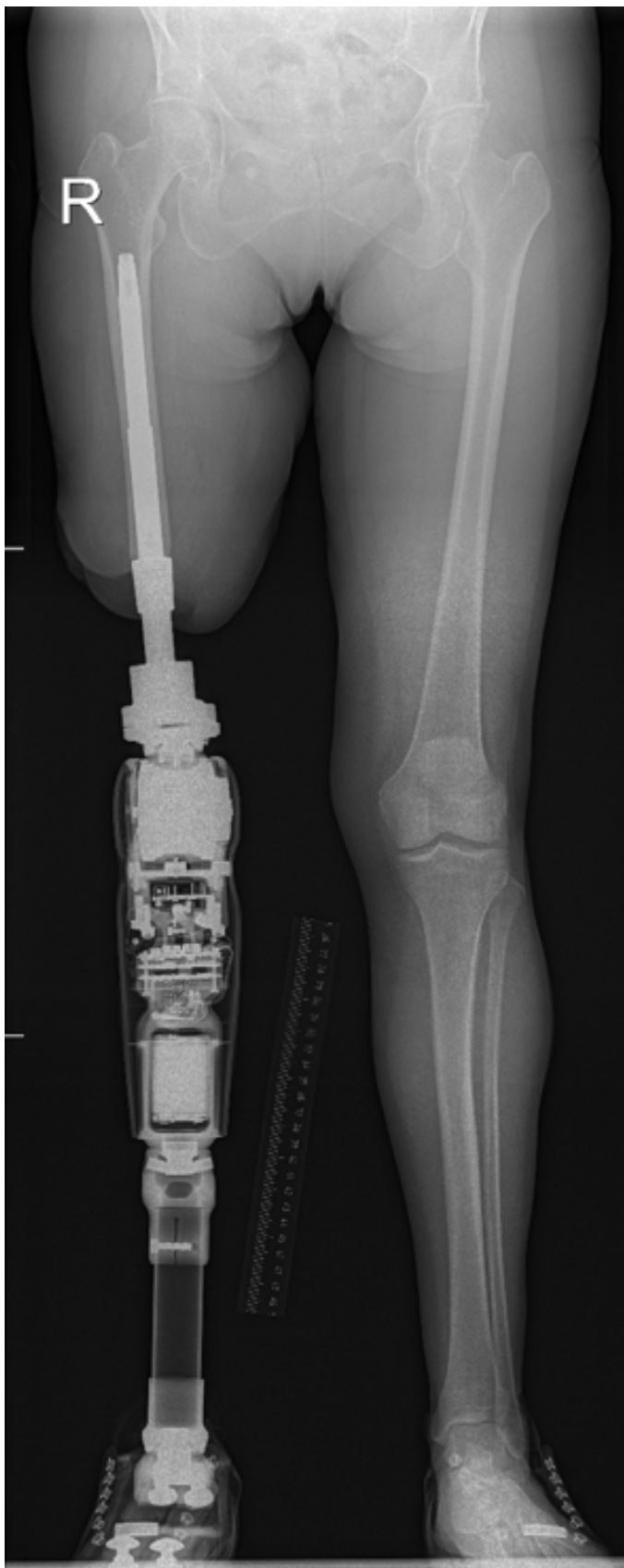


2.5.11 Kontrolle und Nachjustierung der Endo-/Exo Rotation mit der M36-Verschlusschraube entsprechend der Körpergewicht-Mobilitätstabelle bei 5 bis 10 Nm



2.5.12 Stellen Sie bei TF Amputierten etwa 7 Grad Valgus mit der Pyramidenaufnahme ein:

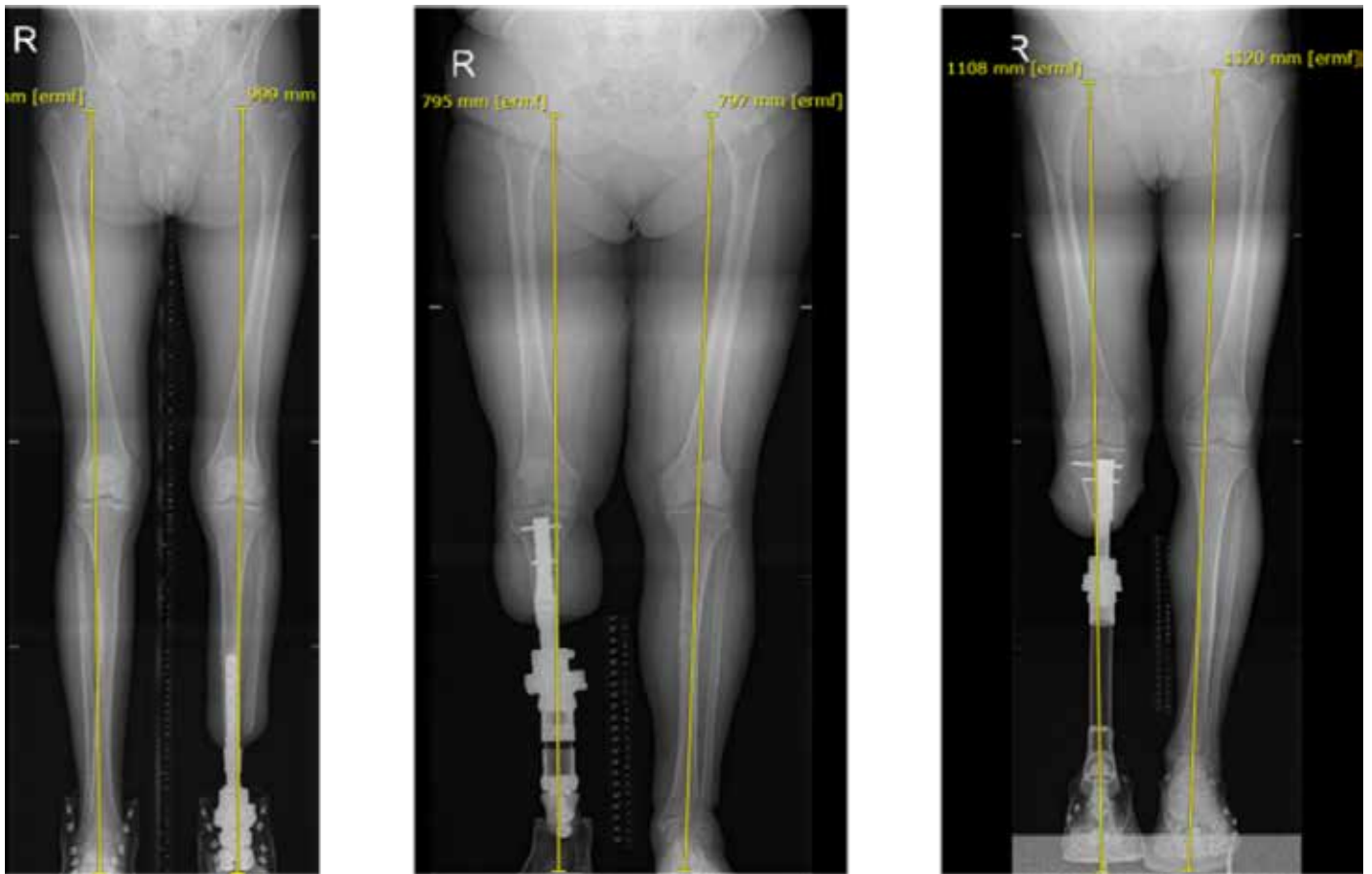
Auf Achsensymmetrie der Beine hinzielen unter Verwendung der Ganzbein-Röntgenaufnahme



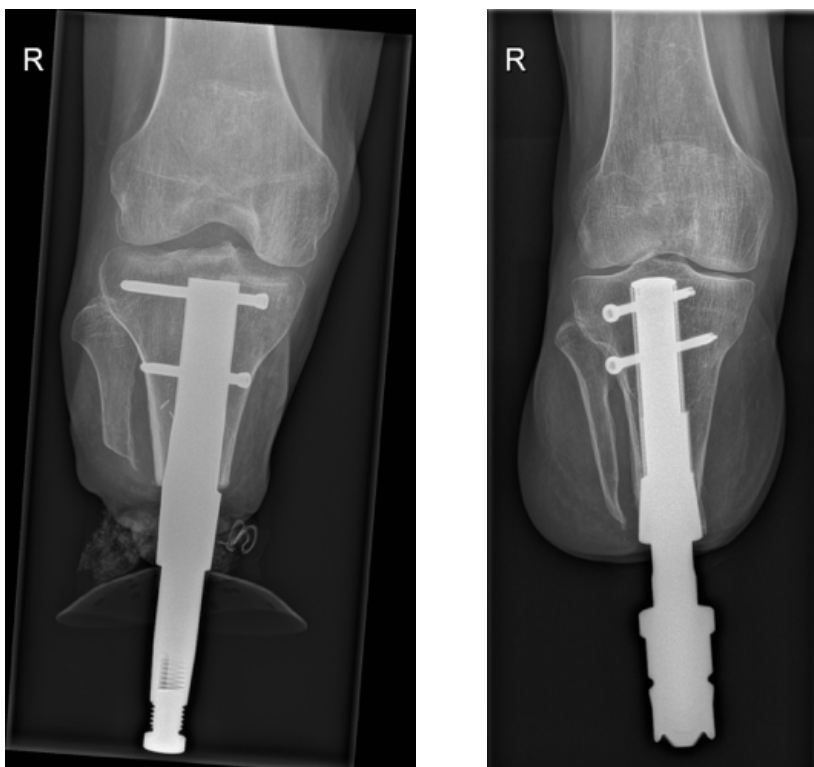
2.5.13 Falls erforderlich, verwenden Sie eine 10-20 mm Offsetplatte für eine dorsale Translation bei TT Amputierten



2.5.14 Überprüfung und Anpassung der Valgus-/Varus Symmetrie bei TT Amputierten unter Verwendung der Ganzbein-Röntgenaufnahme



2.5.15 Anpassung der Ausrichtung bei abweichender Position des Implantates



3. Stomapflege

BADAL X erfordert eine regelmäßige Pflege des Stomas, d. h. der Hautöffnung durch die BADAL X herausragt. Die Stomapflege sollte Teil der täglichen Routine werden und wird eine lebenslange Aufgabe sein. Stomapflegeanweisungen werden vorzugsweise von einer zertifizierten BADAL X Stomapflege-Krankenschwester erteilt.

3.1 Postoperatives Stomapflege-Management

In den ersten Stunden und Wochen nach der BADAL X Implantation kann das Stoma leicht bluten und die Haut um das Stoma herum wird etwas rot aussehen. Die Stomaöffnung ist in den ersten Wochen nach der Implantation recht groß und die Innenseite des Stomas wird mit einer weiß-gelben Schicht bedeckt sein. In dieser frühen Phase produziert das Stoma durchsichtige bis gelb-grüne Wundflüssigkeit. Dies sind alles normale Erscheinungen, die verschwinden, sobald sich auf der Innenseite des Stomas eine Epithelschicht gebildet hat. Es ist wichtig, das Stoma mit reichlich lauwarmem Leitungswasser gut auszuspülen und zu versuchen, die weiß-gelbe Schicht so weit wie möglich zu entfernen. Dies sollte mindestens zweimal am Tag geschehen.

Langfristig zieht sich das Stoma um das Implantat herum zusammen und produziert keine oder nur sehr wenig Stomaflüssigkeit. Die Farbe der Stomaflüssigkeit ist transparent bis leicht gelb. Häufig, wenn sich die Weichteile um das Stoma herum stärker bewegen, z. B. beim Gehen oder Radfahren, kann dies zu einer verstärkten Absonderung von Stomaflüssigkeit führen. Während im Ruhezustand und beim Sitzen so gut wie keine Stomaflüssigkeit freigesetzt wird. Die Stomaflüssigkeit enthält Proteine und diese haften als Plaque-Schicht auf dem Implantat. Plaque ist ein guter Nährboden für Bakterien und sollte, ähnlich wie Zahnbelag, mindestens zweimal täglich mit Wasser und Seife entfernt werden.

3.2 Auswaschen des Stomas

Das Stoma muss nur leicht mit Leitungswasser und gewöhnlicher Seife gereinigt werden. Verwenden Sie eine Baumwollgaze oder die Oral B Oxyjet Munddusche, um hartnäckig anhaftende Plaque vom Implantat zu entfernen. Falls Schmutz in das Stoma gelangt, spülen Sie diesen sorgfältig mit normalem Wasser aus. Hand-Duschen (Hand-Bidets) sind praktisch, ansonsten einfach mit dem Duschkopf abspülen oder die Oral B Oxyjet Munddusche benutzen.



4. Management von Stomaproblemen

4.1 Hypergranulation und Bildung von Keloid-Narbengewebe

Wegen des weichen Stomagewebes, dass gegen das Metallimplantat reibt, kann das Stomawandgewebe übermäßig wachsen und es kann sich Hypergranulation oder ein Keloid (Narbengewebe) bilden. Dies ist eine physiologische (normale) Reaktion des menschlichen Körpers, so wie Schwielen an den Händen von Handwerkern. Nur wenn das Keloid ein Problem für die Reinigung des Stomas darstellt, kann es unter Lokalanästhesie entfernt werden. Probleme mit Hypergranulation können mit Hydrocortison-Vaseline Creme 1% behandelt werden.

4.2 Stomareizung

Die Anzeichen für eine Stomareizung sind: lokale Rötung der Haut rund um das Stoma und/oder Schmerzen und/oder gelbe/grüne Stomaflüssigkeit. Der Bereich der lokalen Hautrötung kann fortschreitend sein und wird dann als Zellulitis bezeichnet. In einigen Fällen kann der Entzündungsparameter CRP im Blut leicht erhöht sein. Dies kann ein Zeichen für eine lokale bakterielle Entzündung (Zellulitis) sein. Die Ursache ist oft eine übermäßige Menge an *Staphylococcus aureus* Bakterien in Kombination mit Mikroverletzungen des Epithels an der inneren Stomawand. Eine Stomareizung wird an erster Stelle durch eine verbesserte oder intensivere Reinigung des Stomas behandelt. Waschen Sie das Stoma zweimal täglich mit Wasser und Seife aus und verwenden Sie, wenn das Stoma eng ist, die Oral B Oxyjet Munddusche. Diese Oral B Oxyjet Munddusche liefert einen starken, winzigen Wasserstrahl mit Mikrobläschen, der sehr effektiv am Implantat haftende Bakterien und Plaque entfernt. Wenn das nicht funktioniert, spülen Sie das Stoma nach dem Waschen mit einer lokalen antiseptischen Alkohollösung aus.

4.3 Stomaschmerz

4.3.1 Ursache von Stomaschmerzen

4.3.1.1 *Nervenschmerz: Entsteht, wenn sensorische Nerven wachsen und mit der Stomawand in Kontakt kommen.*

4.3.1.2 *Mechanischer Schmerz: Entsteht, wenn das weiche Stoma-Innenwandgewebe gegen eine scharfe oder raue Oberfläche des Implantats reibt. Manchmal kann sich der Knochen ein wenig zurückziehen und dadurch die raue Oberfläche des Implantats freilegen.*

4.3.1.3 *Trockener Stomaschmerz: Entsteht, wenn die Haut und/oder die Stomawand mit dem Implantat verklebt.*

4.3.1.4 *Stomareizung: Siehe 4.2*

4.4.2 Behandlung von Stomaschmerz

4.4.2.1 *Nervenschmerz: Geben Sie einige Tropfen Lidocainhydrochlorid-Gel 2% (200mg/g) unter Verwendung der Silikon-Applikationsspitzen tief in das Stoma ein. Wiederholen Sie diese Prozedur bei Bedarf jede Stunde. Dieses Gel wirkt wie ein Schmiermittel. Es enthält Lidocain, das die Innenwand des Stomas ein wenig betäubt.*

4.4.2.2 *Mechanischer Schmerz: Eine BADAL X Stiel- oder DCA-Hülse (Sleeve) kann zur Abdeckung von scharfen oder rauen Kanten/Oberflächen angebracht werden.*

4.4.2.3 *Trockener Stomaschmerz: Bringen Sie einige Milliliter Lidocainhydrochlorid-Gel (2%) unter Verwendung der Silikon-Medela FingerFeeder-Applikationsspitzen auf der Spritze tief in das Stoma ein und wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf jede Stunde.*

4.4.2.4 *Stomareizung: Behandlung siehe 4.2*

5. Rehabilitations-Belastungsprogramm

5.1 Bewegungsumfang der Gelenke (ROM), Beckenverschiebung und Krafttraining

Um ein normales Muster der axialen Belastung beim Gehen zu fördern, werden die Beckenverschiebung und die Aktivierung der Hüftabduktoren (Neigungswinkel) während der mittleren Standphase mit Hilfe einer Standard Personenwaage trainiert. Hüftbeweglichkeit, Hüftkraft und Rumpfstabilität werden einmal täglich funktionell trainiert. Die Hüftkraft wird mit einem elastischen Widerstandsband, beginnend mit zwei Sets von 10 Wiederholungen mit einem Widerstand der zur Muskelermüdung führt, trainiert. Die Anzahl der Wiederholungen wird schrittweise auf vier Sets von 20 Wiederholungen erhöht und dann durch den Wechsel des Widerstandsbandes weiter gesteigert. Die Rumpfstabilität wird mittels Rumpf-spezifischer Bodenübungen trainiert, vorzugsweise einmal täglich für 30-60 Minuten.

5.2 Prothetische Belastung

Die Belastung der Prothese beginnt drei Wochen nach dem einzeitigen (single stage) chirurgischen Eingriff oder eine Woche nach dem zweiten Schritt des zweizeitigen (two stage) chirurgischen Eingriffs. Nach der Befestigung der Exo-Prothese und der Ausrichtung mittels LASAR® (Otto Bock) ist das Ziel, eine schmale Stützbasis in der Frontalebene zur Verfügung zu stellen, um das Ausmaß der benötigten Beckenverschiebung während der Gang Standphase zu verringern. Das Gangtraining wird zunächst an parallelen Stangen und anschließend an Gehstützen durchgeführt. Die Gewichtsbelastung wird auf der Grundlage eines akzeptablen Niveaus von Muskel-/Ansatz(Attachment)-Schmerzen gesteigert. Abwechselnde Gehgeschwindigkeiten und das Gehen auf unebenen Oberflächen können mit Hilfe von Videoanalysen zwecks visuellen Feedbacks trainiert werden. Wenn ein akzeptabler Zwei-Punkte-Gang mit zwei Gehstöcken erreicht ist, kann der Patient mit dem Training des Gehens ohne Unterstützung und mit komplexeren Gehfähigkeiten, wie Hanggehen, Überwinden von Hindernissen und Doppelaufgaben fortfahren. Die Rehabilitation ist abgeschlossen, wenn der Patient in der Lage ist, ohne Gehhilfen zu gehen, eine komplexe Gangart einzunehmen, Treppen zu steigen und letztendlich Fahrrad zu fahren.

5.3 Fortgeschrittenes Prothesentraining

Patienten können ein fortgeschrittenes Prothesentraining erhalten, wenn sie besondere berufliche Anforderungen haben oder wenn sie neue Prothesenteile, insbesondere mikroprozessor-gesteuerte Knieprothesen, erhalten. Es sind mehrere Sitzungen für die Wiedererlernung des Ganges, die Anpassungen des Mikroprozessors und die prothetische Ausrichtung, in denen der Orthopädietechniker und der Physiotherapeut eng zusammenarbeiten, erforderlich.

Rehabilitationsprogramm

Woche 1: Prothetische Versorgung und progressive Gewichtsbelastung bis zu 100 % des Körpergewichtes.

Woche 2: Gangtraining zwischen parallelen Stangen.

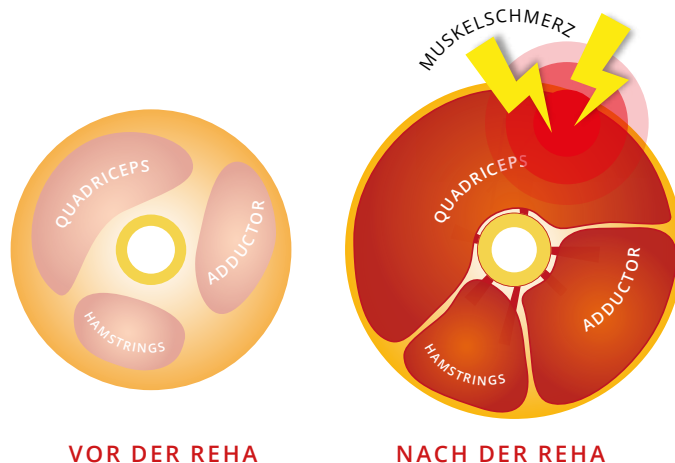
Woche 3: Gangtraining mit zwei Gehstützen; 3-Punkte-Gang und 2-Punkte-Gang.

Woche 4: Fortgeschrittenes Gangtraining ohne Gehhilfen und Feintuning der Prothese.

Muskelschmerz

Muskelschmerz kann im ersten Jahr nach der BADAL X Implantation recht häufig auftreten. Insbesondere bei transfemorale BADAL X Anwendern. Vor der BADAL X Implantation nutzen Amputierte mit transfemorale Schaftprothesen den Schaft zur passiven Stabilisierung des Oberschenkels während des Stehens und Gehens. Nach der BADAL X Implantation gibt es keinen Schaft und deshalb müssen die Anwender den Femur aktiv mit ihrer verbliebenen Oberschenkelmuskulatur stabilisieren. Die Oberschenkelmuskeln sind an diese intensive Beanspruchung nicht mehr gewöhnt und durch die jahrelange Nutzung des Schaftes geschwächt und atrophisch (siehe Bild). Die Rehabilitation wird daher oft von enormem Muskelschmerz begleitet, der jedoch nur vorübergehend auftritt. Die Oberschenkelmuskulatur wird durch die Beanspruchung stärker und es kommt zur Volumenzunahme.

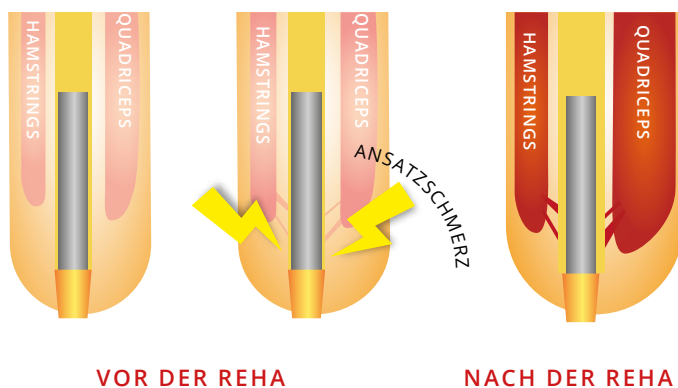
Bei starken Muskelschmerzen kann die Intensität des Trainings/ der Belastung durch die Verwendung von Gehstützen reduziert werden oder es können Schmerzmittel wie Acetaminophen und/ oder NSAIDs verwendet werden.



Attachment(Ansatz)-Schmerz

Attachment(Ansatz)-Schmerz ist ein typisches Schmerzempfinden im ersten Jahr bzw. in den ersten Jahren nach der BADAL X Implantation bei transfemorale BADAL X Anwendern. Der Ursprung dieses Schmerzes ist ähnlich wie bei Muskelschmerz. Die BADAL X Anwender müssen den Femur aktiv mit ihren verbliebenen Oberschenkelmuskeln stabilisieren. Die Oberschen-

kelmuskeln sind jedoch noch nicht fest mit der Spitze des Femurs verbunden. Während der Rehabilitation mit aktivem Einsatz der Oberschenkelmuskulatur, die den Femur stabilisiert, wird ein starker Muskelansatz (muscle attachment) zwischen den Oberschenkelmuskeln und der Femurspitze gebildet. Zu Beginn der Rehabilitation ist dieser Muskelansatz eher schwach und kann leicht überbeansprucht werden, was das typische Schmerzempfinden im Bereich unmittelbar proximal des Stomas am ventralen Teil des Stumpfes verursacht. Die Beschwerden sind nur vorübergehend, können aber zurückkehren, wenn der Betroffene/die Betroffene plötzlich viel mehr läuft als sonst. Die Behandlung ist ähnlich wie bei Muskelschmerz: Falls erforderlich, die Intensität der Rehabilitation reduzieren, Gehstützen benutzen und/oder Schmerzmittel verwenden.



6. Follow-up and BADAL X Wartungsanweisungen

Der vom behandelnden BADAL X Chirurgen benannte BADAL X zertifizierte Orthopädietechniker ist für die ordnungsgemäße Durchführung des Nachsorgeprogramms und der Wartungsanweisungen verantwortlich. Die Nichteinhaltung des Nachsorgeprogramms und der Wartung kann für den Benutzer des BADAL X Systems gesundheitsschädlich sein und kann auch zu einem unnötigen und/oder vorzeitigen Versagen des BADAL X Medizinproduktes führen. Der Hersteller des BADAL X Medizinproduktes kann nicht für Schäden oder Produktversagen haftbar gemacht werden, wenn das Nachsorgeprogramm nicht gemäß zu den folgenden Follow-up- und Wartungsanweisungen durchgeführt wird:

6.1 3-Monats-Follow-up und Wartungsanweisungen

1. Entfernen Sie die M12/M14 Abutment-Schraube mit dem Hexa 6 Schraubenzieher, indem Sie den Luci männlichen Teil (male part) mit einem Schraubenschlüssel der Größe 20 festhalten. Prüfen Sie das Anzugsdrehmoment der internen M6-Verschlusschraube und verwenden Sie den Drehmomentschlüssel mit Hexa 4 Bit um die interne M6-Verschlusschraube mit 15 Nm anzuziehen. Setzen Sie die M12/M14 Abutment-Schraube wieder ein und ziehen Sie sie mit dem Drehmomentschlüssel mit Hexa 6 Bit und Schraubenschlüssel 20 mit 20 Nm an.
2. Überprüfen Sie den Zustand des Luci Konnektors: Eine übermäßige Abnutzung des Luci männlichen Teils (male part) ist ein Zeichen für eine unvollständige Klemmfunktion.
3. Falls notwendig, passen Sie die Luci-Klemmkraft an.
4. Bewerten Sie das Gangbild: Überprüfen Sie in der Frontalebene eine ausreichende Verschiebung des Beckens zu der amputierten Seite ohne Rumpf-Lateralflexion zu der amputierten Seite. Überprüfen Sie bei Oberschenkelamputierten die Gangbreite und Hüftabduktion.
5. Falls erforderlich, passen Sie die prothetische Ausrichtung mit Ganzbein-Röntgenaufnahme und anvisieren der Beinachsensymmetrie an:
 - Versuchen Sie bei TF Amputierten die Offset-Größe zu verringern und, falls notwendig, passen Sie den Varus/Valgus an.
 - Passen Sie bei TT Amputierten den Varus/Valgus an, falls notwendig.

6.2 Jährliches Follow-up und Wartungsanweisungen durch Orthopädietechniker

1. Überprüfen Sie die adäquate Durchführung der Stomapflege. Falls notwendig, verweisen Sie an die Stomaschwester zur Nachschulung.
2. Überprüfen Sie den Zustand des Luci Konnektors: Eine übermäßige Abnutzung des Luci männlichen Teils (male part) ist ein Zeichen für eine unvollständige Klemmfunktion. Falls

notwendig, passen Sie die Luci-Klemmkraft an.

3. Bewerten Sie das Gangbild: Überprüfen Sie in der Frontalebene die Rumpf-Lateralflexion zu der amputierten Seite. Überprüfen Sie bei Oberschenkelamputierten die Gangbreite und Hüftabduktion.
4. Versuchen Sie bei TF Amputierten die Offset-Größe zu verringern und, falls notwendig, passen Sie den Varus/Valgus an.
5. Bei TT Amputierten: Passen Sie den Varus/Valgus an, bei medialen/lateralen Knieschmerzen, verwenden Sie eine Ganzbein-Röntgenaufnahme falls erforderlich.

7. Empfehlungen zum Lebensstil

7.1 Lebensstil

Es wird empfohlen, die BADAL X Anwender über die gesundheitlichen Vorteile eines aktiven Lebensstils zu informieren. Stimulieren Sie die Anwender Wandern, Radfahren, Schwimmen, Fitness und anderen Sport- und Freizeitaktivitäten zu genießen. Rauchen und Adipositas sind mit einer höheren Inzidenz von Weichteilproblemen und Stomareizungen verbunden. Befürworten Sie eine Gewichtsabnahme und mit dem Rauchen aufzuhören.

7.2 Schwimmen

Schwimmen ist mit BADAL X erlaubt. Das BADAL X System ist wasserfest und Wasser ist gut für das BADAL X Stoma. Das Schwimmen in Seen, Flüssen und Meeren wird daher empfohlen.

7.3 Warnhinweise

In den ersten 3 Jahren nach der BADAL X Implantation wird dringend empfohlen, Aktivitäten zu vermeiden, die hohe Stoßkräfte auf die amputierte Gliedmaße hervorrufen können. Nach einer Gliedmaßenamputation verschlechtert sich die Knochenqualität. Diese Osteoporose ist nachteilig für die mechanische Festigkeit und erhöht das Risiko von Knochenbrüchen proximal des BADAL X Implantates. Nach etwa drei Jahren hat der Knochen wieder an Festigkeit gewonnen und intensivere Aktivitäten können toleriert werden.

The logo for OTN Implants, featuring the text "OTN Implants" in white on a yellow background.

OTN Implants B.V.

Die Niederlande:
Simon Stevinweg 48
6827 BT Arnhem
Die Niederlande
+31 (0) 26 7370371
mail@otnimplants.nl
www.otnimplants.nl

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