

Hydraulisches Sphinkter-Ersatz-System für männliche Harninkontinenz

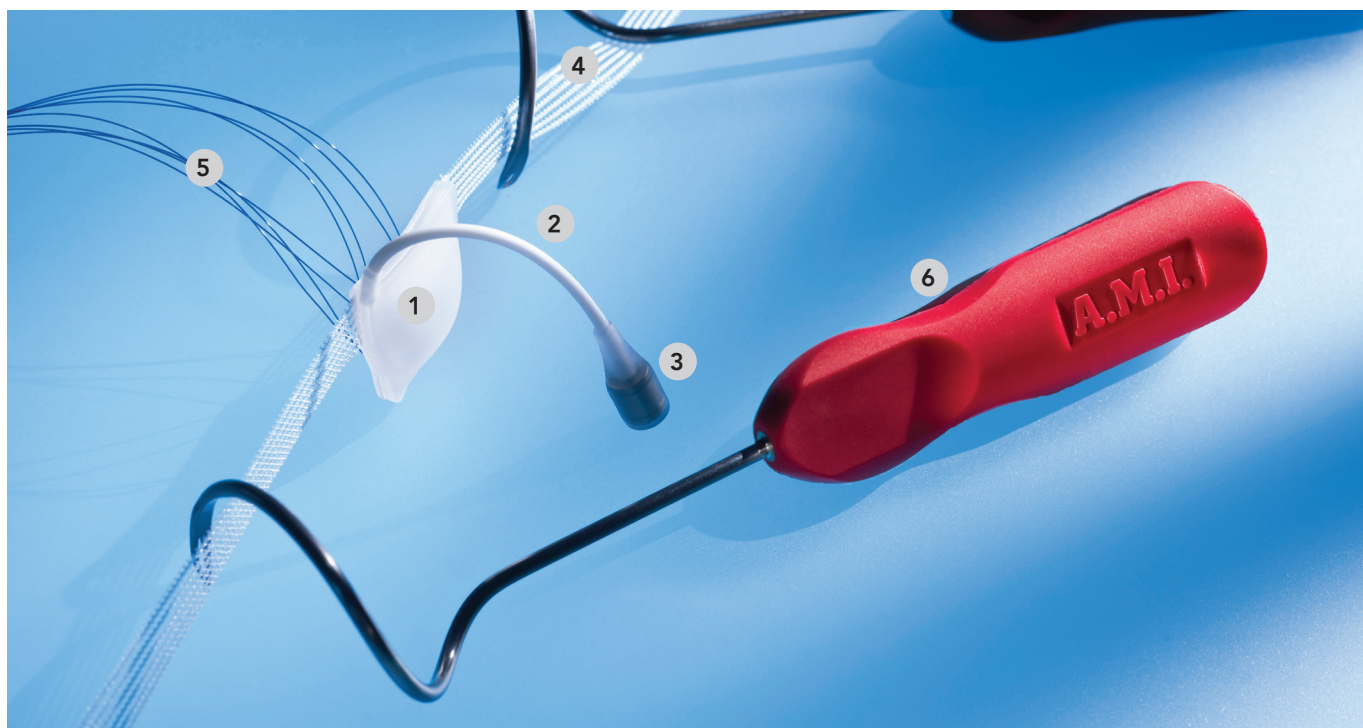
- Langzeit-adjustierbares Implantat
- Hydraulik-System ohne mechanische Komponenten
- Innovative, anatomische 4-Punkt Systemverankerung

Das System ist geeignet für die Behandlung jedes Inkontinenzgrades, insbesondere auch für Zustände nach Bestrahlung.

8 Jahre Erfahrung!

A.M.I.® ATOMS System

Vor allem nach radikaler Prostatektomie stellt die Behandlung der männlichen Belastungsharninkontinenz nach wie vor eine Herausforderung dar. Das A.M.I. ATOMS Implantat vereint einen minimal-invasiven und risikoarmen Zugang mit der Möglichkeit, das System jederzeit nach der Implantation einfach und schnell zu adjustieren.



1 Suburethrales Sphinkter-Ersatzkissen

2 Katheter

3 Scrotal Port

4 Fixations-Netzarme

5 Fixations-Nähte

6 Tunneller

Das suburethrale Sphinkter-Ersatzkissen

- befindet sich im Mittelteil des Implantats und wird während und evtl. nach der Operation über eine Port-Katheter-Verbindung gefüllt. Eine Justierung ist jederzeit durch den Port ohne chirurgisches Vorgehen möglich, um den Kontinenz-Status zu verändern.
- gewährleistet einen sanften Druck, der gleichmäßig über die gesamte Fläche des Kissens verteilt wird. Somit gibt es keine punktuelle Maximumkompression und das Risiko einer Harnröhrenerosion wird verringert.

4-Punkt-Fixation

- die integrierten Netzarme dienen zur Fixation des Implantats. Sie werden nach Umschlingen der unteren Schambeinäste bis zur Mitte des Implantats zurückgeführt und fixiert, um das System zu befestigen. Somit werden keine zusätzlichen Verankerungen bzw. Schrauben benötigt und es ist eine anatomische, symmetrische 4-Punkt-Fixation gewährleistet.
- exakte Fixation der Netzarme in mm-Abständen möglich: Reduktion des Füllvolumens.

Die Flexibilität...

- wirksame Behandlung für leichte bis schwere Belastungsharninkontinenz.

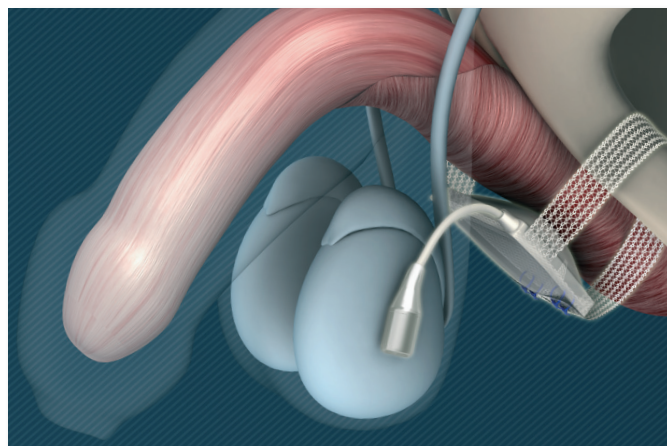
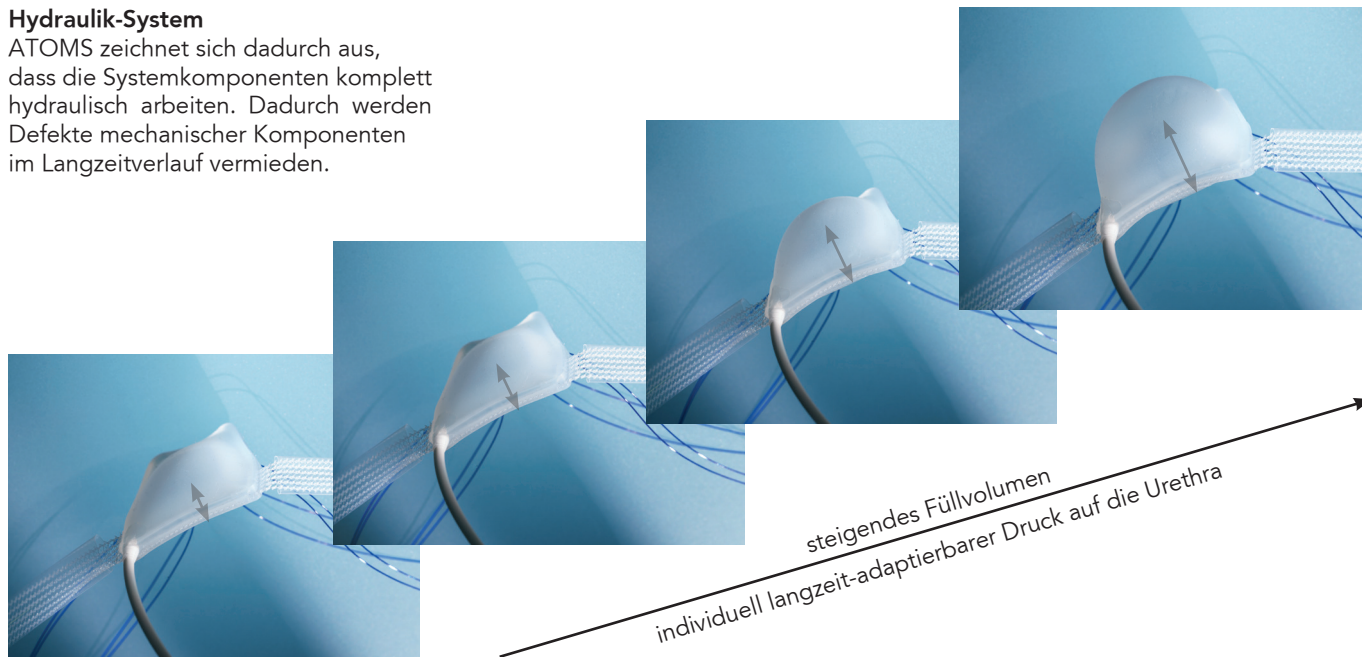
... und die Patientenfreundlichkeit

- Patienten können völlig frei urinieren - ohne die Betätigung einer mechanischen Einheit. Somit ist das ATOMS Sphinkter-Ersatz-System auch für die Patienten geeignet, die bereits während der Operation dement sind, oder bei denen eine abnehmende Kooperation zu erwarten ist. Auch Patienten mit Gelenk-Problemen (z.B. Gicht) profitieren von der Tatsache, dass das System nicht manuell bedient werden muss.

A.M.I.® ATOMS System

Hydraulik-System

ATOMS zeichnet sich dadurch aus, dass die Systemkomponenten komplett hydraulisch arbeiten. Dadurch werden Defekte mechanischer Komponenten im Langzeitverlauf vermieden.



Scrotal Port

Die distale, suburethrale Positionierung des Implantats unterhalb des Musculus Bulbospongiosus erlaubt eine Verwendung auch für Zustände nach Bestrahlung. Die symmetrische Lage unter der Urethra wird durch eine 4-Punkt-Fixation erreicht. Ein kleiner, durch das Skrotum leicht zu palpierender Port, ermöglicht dem behandelnden Arzt die intra- und post-operative Adjustierung.

Patientenkomfort / Schmerzarm

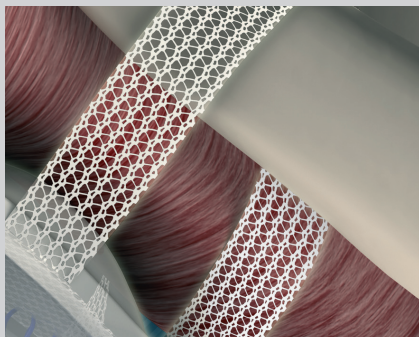
ATOMS hat den Vorteil, dass die Operationstechnik komplett standardisiert ist. Mit der heutigen Implantationsmethode konnten die ohnehin kurzen Operationszeiten noch weiter reduziert werden. Dazu trägt auch der integrierte skrotale Port bei, der mehrere Operationsschritte erspart. Von der kürzeren Operationszeit profitieren neben dem Patienten der behandelnde Urologe, das OP-Personal und zuletzt auch das Krankenhaus.

Heute wird eine modifizierte Tunnellung durchgeführt, bei der das Implantat in „outside-in“ Richtung platziert wird. Die sorgfältige Präparation und Darstellung des Musculus Bulbospongiosus und eine Vermeidung der Umschlingung der posterioren skrotalen Nerven führt zu einer OP-Methode, die in der Regel nur mit geringen, passageren post-operativen Schmerzen verbunden ist.

Surgical Workshops

Um für den Patienten möglichst schnell optimale Ergebnisse zu erhalten, bietet A.M.I. seinen Kunden ein spezielles Surgical Workshop-Programm an. Die OP-Methode wird durch Experten geschult, und Tipps & Tricks der Vorbereitung, Implantation und Nachsorge werden zwischen den Ärzten besprochen.

Besonderheiten von ATOMS



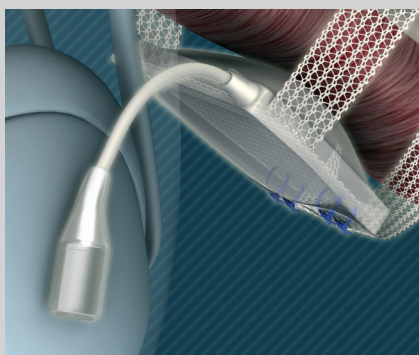
Warum ein Netz den unteren Schambeinast umschlingt? Fester Halt und Infektionsprophylaxe.

Die geniale, patentierte Idee, die Umschlingung des Knochens als Haltestruktur zu verwenden, verdient besondere Erwähnung. Das in das Implantat integrierte Netz wird um den unteren Schambeinast gelegt. Das hat mehrere Vorteile: Das makroporöse Netz integriert sich gut in das Gewebe. Das Einwachsen führt zu einem zusätzlichen festen Halt, was für ein optimales OP-Ergebnis relevant ist. Neben dem guten Halt hat das makroporöse Netz auch den Vorteil, dass die Fremdkörperoberfläche reduziert ist. Das Einwachsen des Netzes mit einer Revaskularisierung des umgebenden Gewebes beugt somit auch dem Risiko der Ausbreitung einer möglichen operativen oder postoperativen Infektion in das Becken des Patienten vor.



Warum ein großes Kissen? Atrophiereduktion und Erosionsprophylaxe.

Die Wirkweise des Implantats ist einfach: Der behandelnde Urologe bestimmt das Füllvolumen des Kissens. Eine Kompression des M. Bulbospongiosus - und somit indirekt der Urethra - erhöht den Auslasswiderstand. Dem Patienten wird ein physiologisches Urinieren durch Kontraktion der Blase ermöglicht. Der ungewollte Harnabgang wird jedoch reduziert bzw. im Idealfall vermieden. Die Größe des Kissens bestimmt somit den Druck auf den M. Bulbospongiosus. Je kleiner das Kissen, desto punktförmiger der Druck. Die Kompression über ein großes Kissen ermöglicht einen geringen Druck. Ein geringer Gewebedruck führt zu geringer Atrophie. Wenig Gewebeatrophie bedeutet eine Reduktion des Erosionsrisikos. Das war vor über 8 Jahren die Theorie bei der Entwicklung. Tatsächlich sind A.M.I. in den letzten 8 Jahren nur sehr wenige Fälle einer Harnröhrenerosion bekannt geworden - und wenn, dann i.d.R. im Zusammenhang mit einer komplizierten Patientensituation (z.B. nach vorheriger Cuff-Erosion eines artifiziellen Sphinkters).



Warum der Katheter lateral abgeht und nach dorsal zeigt? Der Anatomie entsprechend.

Der lateral am Kissen abgehende Katheter zeigt direkt Richtung Skrotum. Er verläuft ohne Knick. Er berührt keine anderen Stellen am Implantat. Er verläuft den kürzesten Weg in die linke Seite des Skrotums. Falls nötig, kann das Implantat postoperativ mittels einfacher perkutaner Punktion des Ports adjustiert werden - auch Jahre nach der Implantation.

A.M.I.® ATOMS System

Besonderheiten von ATOMS



Tunneller von A.M.I.

ATOMS wird transobturatorisch implantiert und ist mit seinen Netzarman an vier Punkten fixiert. Das Tunneln erfolgt mit hochqualitativen Mehrfach-Tunneln, mit welchen die integrierten Netzarman jeweils subkutan durch das Obturator Foramen gezogen werden und mit den vorgelegten Fixations-Nähten lagestabil verknüpft werden.



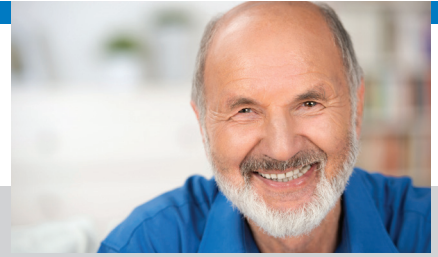
Umweltfreundlich

A.M.I. hat ein klares Bekenntnis zum Schutz der Umwelt und zur Schonung von Ressourcen. In allen Unternehmensbereichen achten wir darauf, energiesparend und umweltschonend zu handeln. Das drückt sich auch in unseren Produkten aus. Wir liefern hochwertige Mehrweg-Tunneller für die Implantation von ATOMS. Übrigens können dieselben Tunneller auch für die Implantation von weiblichen Inkontinenz-Schlingen verwendet werden. Durch die Verwendung der Mehrweg-Tunneller handeln unsere Kunden gemeinsam mit A.M.I. verantwortungsvoll im Sinne unserer Umwelt.

ATOMS kurz und bündig:

- | | |
|----------------------------|---|
| - Sphinkter-Ersatz-System: | physiologisches Urinieren, ohne manuelle Bedienung |
| - Hydraulik-System: | keine mechanischen Komponenten |
| - Langzeit-adjustierbar: | sich über Jahre ändernde Patientenzustände sind anpassbar |
| - Minimal-invasiv: | nicht nur die Operation ist minimal-invasiv, vor allem auch das Adjustieren mittels Punktionsnadel erfolgt ohne Operation |
| - Erfahrung | mehr als 8 Jahre Erfahrung mit ATOMS (7 Jahre publizierte Daten) |

Patientenzufriedenheit



Helfen Sie Ihrem Patienten, die Lebensqualität zu verbessern!



“Im Januar 2009 hatte ich eine Totalentfernungsoperation meiner Prostata. Die Folge hiervon war Harninkontinenz höchsten Grades mit Verlust jeglicher Lebensqualität: Sportliche, kulturelle und viele Aktivitäten des täglichen Lebens waren nur extrem eingeschränkt möglich. Die Rettung aus der mir ausweglos erschienenen Situation brachte mein Urologe, indem er mir das ATOMS Implantat einsetzte. Damit kehrte meine frühere Lebensqualität zurück. Ich kann wieder alles tun, was mir lieb geworden war: Schi-Langlaufen, Wandern, Tennisspielen, Reisen; Theater-, Opern- und Museen besuchen, etc., etc. **Das Leben ist wieder lebenswert geworden.**”

L. R. 72 Jahre alt



“Im Dezember 2003 wurde bei mir eine radikale Prostatektomie vorgenommen. Im Januar 2005 bekam ich ein Implantat, welches immer Entzündungen verursachte. Auf Grund dessen musste dieses wieder komplett entfernt werden. Meine letzte Hoffnung war mein Urologe, der dann im Dezember 2012 die **ATOMS-Implantation durchführte und damit ein kleines Wunder vollbrachte**. Seither ist mein Leben wieder lebenswert, denn ich kann am Alltagsleben wieder teilhaben, da ich seither keinerlei Probleme mehr habe.”

F. P. 77 Jahre alt



“Nach einer radikalen Prostatektomie war ich inkontinent und brauchte zwischen 15-20 Vorlagen pro Tag, nach 2 Jahren brauchte ich 5-6 Vorlagen pro Tag - eine weitere Reduzierung war nicht mehr möglich. **Vor knapp 4 Jahren wurde mir das ATOMS System von meinem Urologen implantiert.** Nach der Implantats-OP war ich sofort trocken. Für mich hat dieser Tag mein Leben verändert. Das ATOMS System möchte ich nicht mehr missen, da dieses Implantat für mich das einzig sinnvolle System auf dem Markt ist.”

H. G. 68 Jahre alt



“Vor genau einem Jahr wurde mir ein ATOMS Implantat implantiert - **es funktioniert noch wie am 1. Tag.** Sport und Wandern sind nun wieder möglich und ich fühle mich rundum wohl!”

J. K. 73 Jahre alt

Evidenz

Initial Experience and Results With a New Adjustable Transobturator Male System for the Treatment of Stress Urinary Incontinence

Purpose: We report on our initial experience in terms of efficacy and safety with a new, self-anchoring adjustable transobturator male system (A.M.I.® ATOMS System) for the treatment of male stress urinary incontinence after prostate surgery.

Materials and Methods: In this prospective, nonrandomized single center study conducted between March and December 2009, patients with stress urinary incontinence secondary to prostatic surgery were treated with the ATOMS device. Urethroscopy, filling and voiding cystometry were performed pre-operatively for all patients. In addition, incontinence symptoms were assessed, and a physical examination, 24-hour pad test and 24-hour pad count were performed before and after surgery. **Results:** A total of 38 patients were included in the study (36 after radical prostatectomy, 2 after benign prostatic hyperplasia surgery). No intraoperative complications occurred. Mean number of adjustments during followup was 3.97 (range 0 to 9). At a mean followup of 16.9 months (range 13 to 21) the overall success rate was 84.2%. Of the successful cases 60.5% were considered dry (0 to 1 pad and less than 15 ml/24-hour pad test) and 23.7% improved (more than 1 pad per 24 hours but more than 50% decrease in pad use and less than 100 ml per 24-hour pad test). In 15.8% of the patients the treatment was considered to have failed (more than 2 pads daily and greater than 100 ml on 24-hour pad test). **Conclusions:** The treatment of male stress urinary incontinence with the ATOMS is safe and effective. It is an excellent first or second line treatment for mild to moderate male stress urinary incontinence, even after external irradiation. The option of longterm, minimally invasive adjustment to respond to patient needs is a significant advantage of this new implant.

J. Seweryn - J Urol 2012; 187: 956

Nach Bestrahlung

Evidenz

Behandlung der Belastungsincontinenz nach radikaler Prostatektomie. Adjustierbares transobturatorisches System – prospektive multizentrische Anwendungsbeobachtung

Hintergrund: Das adjustierbare transobturatorische Männersystem (ATOMS®) ist eine neuartige Methode zur Behandlung der männlichen Belastungsincontinenz. Wir präsentieren die Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Anwendungsstudie mit diesem System.

Patienten und Methoden: Zwischen März 2009 und März 2011 erhielten insgesamt 124 Patienten mit anhaltender Belastungsincontinenz nach radikaler Prostatektomie das ATOMS. Postoperative Adjustierungen erfolgten bei Bedarf über die implantierte Portkammer ab der 6. Woche. Postoperative Evaluation bestand aus Anamnese, Miktionsprotokoll, 24-h-Pad-Test, 24-h-Vorlagenzahl, und Sonographie. **Ergebnisse:** Das mittlere Alter der Patienten lag bei 71,2±5,5 (58–85) Jahren. Vorangegangene Incontinenzoperationen lagen bei 36,3% der Patienten vor, während 34,5% der Patienten eine vorhergehende Bestrahlung hatten. Die mittlere Operationszeit betrug 48,3±11,2 (36–116) min. Die mittlere Krankenhausaufenthaltsdauer war 3,8±1,2 (2–6) Tage. Intraoperativ traten keine Harnröhren- oder Blasenverletzungen auf. Nach Entfernung des Blasenverweilkatheters am 1. postoperativen Tag traten 3 Fälle von temporärem Harnverhalt auf, die konservativ behandelbar waren. Transiente perineale/skrotale Sensibilitätsstörungen oder Schmerzen wurden bei 75 Patienten (60,5%) beobachtet, waren jedoch mit oralen Analgetika gut behandelbar und sistierten nach 3–4 Wochen. Perineale Infektionen traten nicht auf, während Wundinfektionen im Portbereich bei drei Patienten (2,4%) zur Explantation des Systems führten. Die durchschnittliche Anzahl der Adjustierungen zum Erreichen der gewünschten Ergebnisse war 4,3±1,8 (2–7). Nach einer mittleren Beobachtungszeit von 19,1±2,2 (12–36) Monaten kam es zu einer Reduktion der mittleren Vorlagenzahl/24 h von 8,8 auf 1,8 (p<0,001). Die Erfolgsrate betrug 93,8%, wobei 61,6% trocken wurden und 32,2% sich verbesserten.

Schlussfolgerung: Die Behandlung der Belastungsincontinenz nach radikaler Prostatektomie mit dem ATOMS®-System ist sicher und effektiv.

M.R. Hoda - Der Urologe A July 2012; pp. 1-9

Erfolgsrate 93,8%

Early results of a European multicentre experience with a new self-anchoring adjustable transobturator system for treatment of stress urinary incontinence in men

Objective: To report our experience with a new self-anchoring adjustable transobturator male system (ATOMS®; AMI, Austria) for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) in men. **Patients and Methods:** A total of 99 men, in a number of centres, were treated for SUI with the new ATOMS® device. The device was implanted in all patients using an outside-in technique by passing the obturator foramen and anchoring the device to the inferior pubic ramus. The titanium port was placed s.c. on the left symphysis region. Adjustments were performed via port access. Postoperative evaluation consisted of physical examination, 24-h pad test, and 24 h-pad count. Preoperatively and at 6-month follow-up, patients completed a validated quality-of-life questionnaire. Two-way ANOVA was used to analyse changes over time. Within-group effects for time were tested using post hoc Dunnett's contrasts of baseline values vs subsequent measurements. **Results:** The most common indication was SUI after radical prostatectomy (92.9%). Failure of previous surgeries was present in 34.3% patients and 31.3% patients had undergone secondary radiation. The mean (SD; range) surgery time was 47 (13.8; 29–112) min. Temporary urinary retention occurred in two patients (2%) and transient perineal/scrotal dysaesthesia or pain was reported by 68 patients (68.7%) and resolved after 3–4 weeks of non-opioid analgesics. There were four (4%) cases of wound infection at the site of the titanium port leading to explantation. No urethral or bladder injuries related to the device or erosions occurred. The mean (SD; range) number of adjustments to reach the desired result (dryness, improvement and/or patient satisfaction) was 3.8 (1.3; 1–6). After a mean (SD; range) follow-up time of 17.8 (1.6; 12–33) months, the overall success rate was 92% and the mean pad use decreased from 7.1 to 1.3 pads/24 h (P < 0.001). Overall, 63% were considered dry and 29% were improved. **Conclusion:** Treatment of male SUI with this self-anchored adjustable system is safe and effective.

M.R. Hoda / G. Primus - BJU Int 2013 Feb;111(2):296-303

Patientenzufriedenheit 92%

Five-year experience with the adjustable transobturator male system for the treatment of male stress urinary incontinence: a single-center evaluation





Background: We report on our 5-year experience with the adjustable transobturator male system (ATOMS®, A.M.I., Feldkirch, Austria).

Methods: Between 10-2009 and 10-2014, 54 patients received an ATOMS. The mean follow-up of this retrospective observational trial was 27.5 ± 18.4 (2.3–59) months. Within each follow-up, the following were evaluated: micturition protocol, 24-h pad count, uroflowmetry and residual volume. Statistical analysis was performed with Sigma-Plot® 11.0, p < 0.05 considered as significant. **Results:** Stress urinary incontinence (SUI) I°, II° and III° was seen in 1 (1.9 %), 16 (29.6 %) and 37 patients (68.5 %), respectively. In summary, 48.1 % of the patients became "dry" (0-"safty pad"/day), while 29.6 % achieved at least an "improvement" of about more than 50 % (1–2 pads/day), which corresponds to an overall success rate of 77.7 %. The mean number of pads/day decreased from 7.7 to 1.6. Regarding the initial degree of SUI, patients with mild or moderate incontinence had a significantly better outcome (p = 0.002, 95 % CI 0.9066 to 2.760). Postoperative complications were scaled according to the Clavien classification, in which we have seen 4 grade I-, 1 grade IIIa- and 9 grade IIIb-complications (overall 25.9 %). The evaluation of quality of life by ICIQ-SF showed a significant improvement (p = 0.0001, 95 % CI -14.56 to -11.75). **Conclusion:** The treatment of male SUI using the ATOMS incontinence system achieved the best results in patients with mild and moderate incontinence. For severe incontinent patients, the system represents an efficient alternative.

S. Mühlstädt - World J Urol 2016 DOI 10.1007/s00345-016-1839-x

5 Jahre Erfahrung

A.M.I.® ATOMS System

Bestellnummer	Produkt	Technische Details
ATS5041 	ATOMS Adjustierbares Sphinkter-Ersatz-System zur Behandlung männlicher Belastungsharninkontinenz.	Breite des Netzarmes: 12 mm Maße vom Kissen: 40 x 45 mm Materialien: Netz und Fäden aus Polypropylen Katheter und Kissen aus Silikon, Port aus Titan und Silikon Einwegsystem, steril geliefert
TOA5130 	A.M.I. TOA Tunneller Tunnelung für die transobturatorische 4-Punkt-Fixation.	Länge 244 mm Dampfsterilisierbar, unsteril geliefert
ATS5051 	Scrotal Port for ATOMS Silikonummantelter Titan-Port mit Katheter-Konnection (Tubing Connector) für die Platzierung im Skrotum im Rahmen einer Port-Revision.	Durchmesser 11 mm 1 Stück, steril geliefert
AGB 382 	A.M.I. Port Needle Portnadel für den sicheren Gebrauch von Silikonports. Nadel mit spezieller Spitze und seitlicher Öffnung.	20 G x 50 mm 25 Stück / Box, steril geliefert

International patent filed / pending / granted

A.M.I. in Österreich:

A.M.I. GmbH
 Im Letten 1
 6800 Feldkirch
 Österreich
 t +43 5522 90505-0
 f +43 5522 90505-4006
 e info@ami.at
www.ami.at

A.M.I. in Deutschland:

A.M.I. Deutschland GmbH
 Morellstraße 33
 86159 Augsburg
 Deutschland
 t +49 821 450 515 0
 f +49 821 450 515 20
 e info@ami-deu.de

A.M.I. in der Schweiz:

FUMEDICA AG
 Luzernerstrasse 91
 5630 Muri
 Schweiz
 t +41 56 675 9100
 f +41 56 675 9109
 e fumedica@fumedica.ch



A.M.I.®