

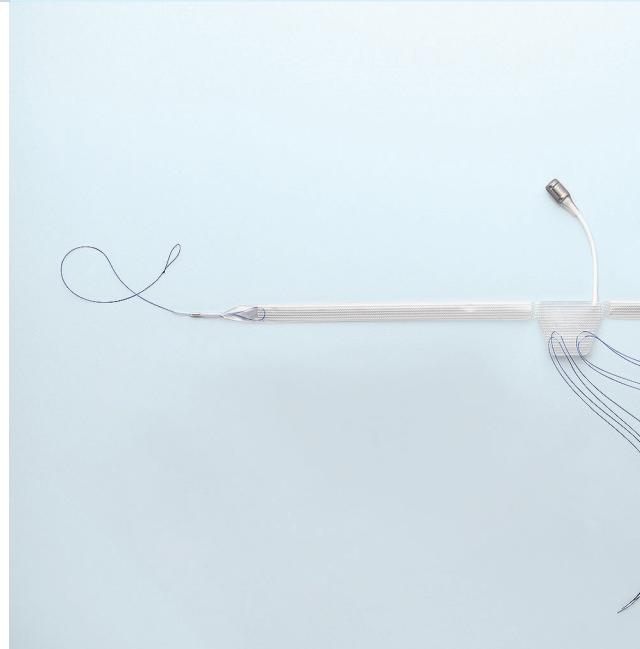


ATOMS

ATOMS Tunneller

TOA Tunneller

Scrotal Port



Lösungen im Bereich
Urologie

A.M.I.[®]

Agency for Medical Innovations

Urologie

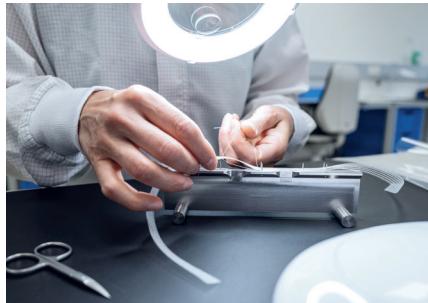
Weniger Schmerzen und Beeinträchtigungen sowie höhere Patientensicherheit durch innovative Operationstechniken in den Bereichen Koloproktologie, Urologie und Urogynäkologie: Als wegweisendes Technologieunternehmen entwickelt und fertigt die A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH hochwertige Medizinprodukte für Kliniken und Praxen auf der ganzen Welt.

Hierbei arbeiten unsere Spezialisten kontinuierlich mit international renommierten Ärzten zusammen. So werden wir auch in Zukunft für entscheidende Fortschritte auf dem Gebiet der minimal-invasiven Chirurgie sorgen.

Mehr Lebensqualität

durch innovative Lösungen.





Präzision aus Österreich.

Made in Europe.



Lösungen im Bereich Urologie

Behandlung männlicher Harninkontinenz
ATOMS System

4

Das ist A.M.I.

- Führender Entwickler und Hersteller von Medizintechnik-Produkten mit Headquarter in Österreich/Europe
- Über 20 Jahre Erfahrung in den Bereichen Koloproktologie, Urologie, Urogynäkologie
- Hochwertige Fertigung in Europa
- Niederlassungen in Deutschland, Frankreich und USA
- Weltweites Händlernetzwerk
- Entwicklungs- und Fertigungs-partner für Medizintechnik-Unternehmen mit Kernkompetenzen in der Feinmechanik sowie der Kunststoff- und Silikonverarbeitung

Dafür arbeiten wir

- Dynamische Weiterentwicklung der schmerzreduzierenden, minimal-invasiven Chirurgie durch bahnbrechende Produkte
- Erfüllung höchster Qualitäts-ansprüche von Ärzten und Kliniken
- Permanente praxisorientierte Optimierung aller Prozesse rund um Entwicklung, Fertigung und Service
- Konstruktiver Austausch mit Anwendern durch speziell geschulte Medizinprodukteberater direkt vor Ort
- Generierung und Umsetzung innovativer Ideen durch enge Kooperation mit Ärzten, Technikern und Wissenschaftlern

Behandlung männlicher Harninkontinenz

ATOMS

Das ATOMS (Adjustable TransObturator Male System) ist ein adjustierbares Langzeitimplantat für den Einmalgebrauch. Dieses hydraulische Sphinkter-System unterstützt die Funktion des Harnschließmuskels bei inkontinenten männlichen Erwachsenen.

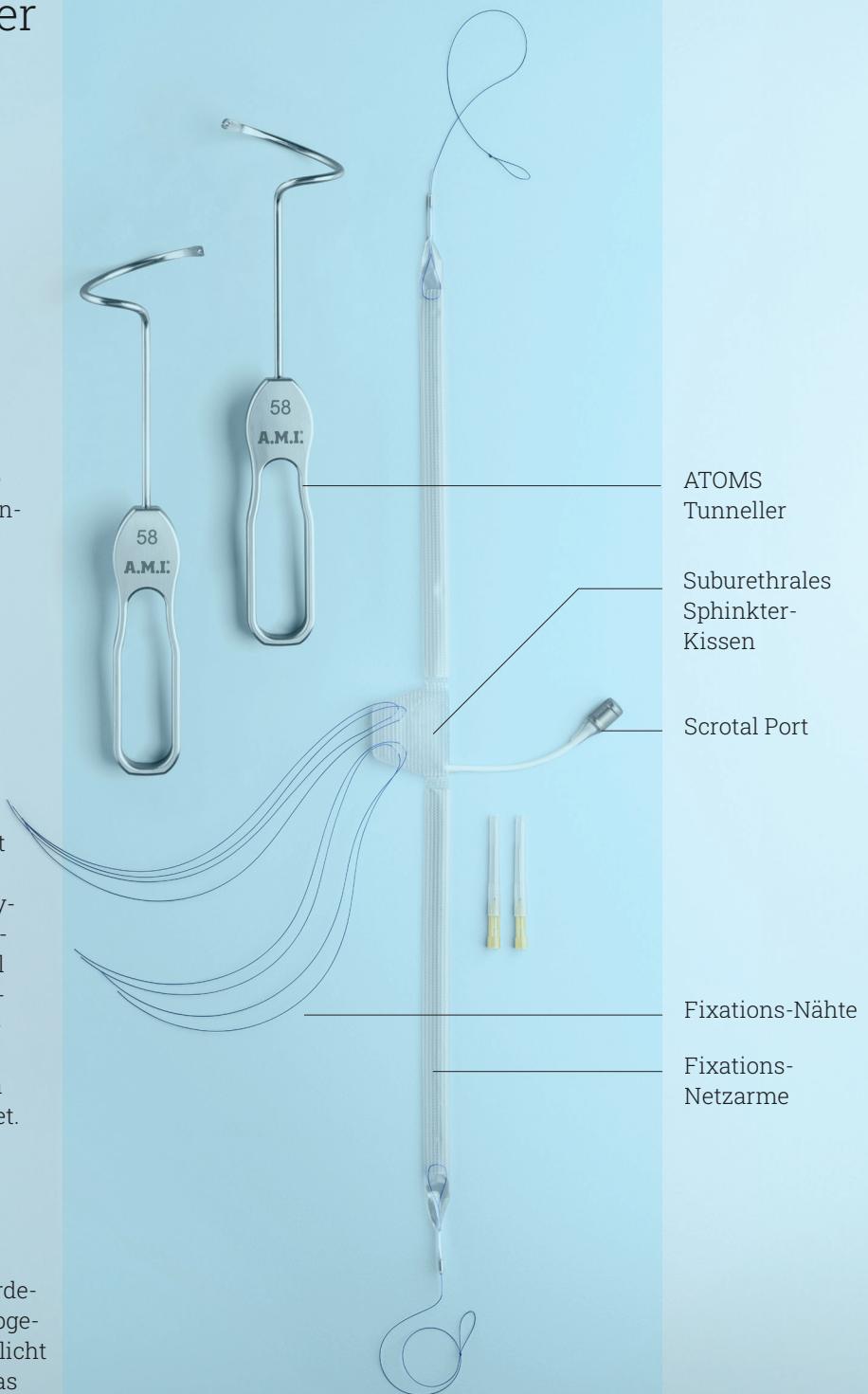
ATOMS wird aus biokompatiblem Synthetikmaterial hergestellt. Die Schutzhülse für die Netzarme ist aus LDPE und die Einziehhilfe und Schutzhülse für den Port aus PTFE gefertigt. Das permanente Implantat besteht aus monofilen (Polypropylen) Netzarmen mit einem integrierten Silikonkissen aus Kautschuk (HCR) und Fixationsnähten (Polypropylen). Das Kissen unterstützt die bulbäre Harnröhre bei Belastung. Der vormontierte Scrotal Port (Titan und Silikon) ermöglicht das intra- oder postoperative Adjustieren des Füllvolumens (auch das Entfernen von Volumen) im Kissen. ATOMS ist für MRT-Untersuchungen mit Magnetfeldstärken bis zu 3 Tesla geeignet.

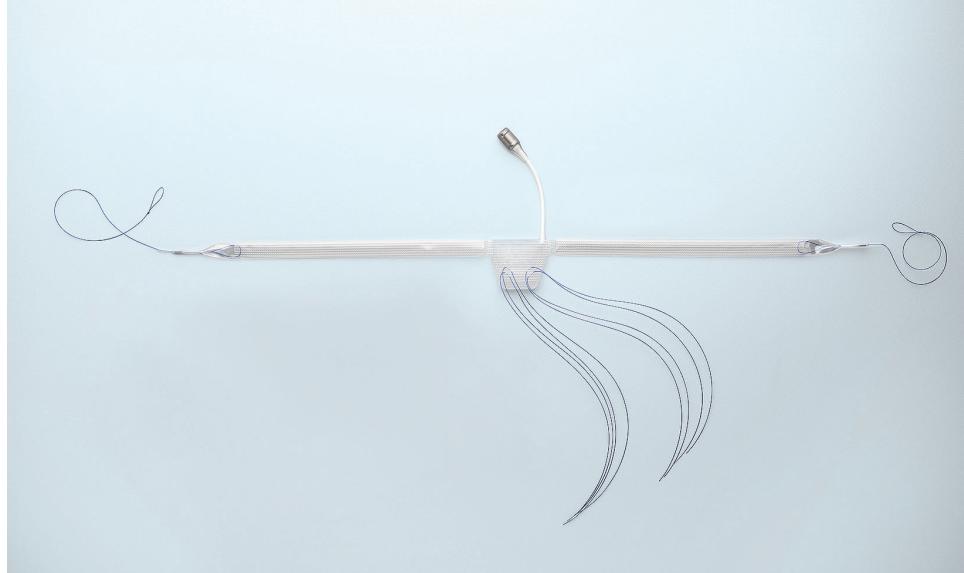
Tunneller von A.M.I.

A.M.I. Tunneller sind wiederverwendbare Instrumente, die auf die anatomischen Anforderungen für das Einbringen des Implantats abgestimmt sind. Ein Schlitz an der Spitze ermöglicht das Anbringen von Zugnähten, mit denen das Implantat in Position gezogen wird.

ATOMS Tunneller und TOA Tunneller

Der ATOMS- und der TOA-Tunneller dienen als Instrument zur Platzierung der Netzarme um den Ramus pubicus inferior während der ATOMS-Implantation zur Behandlung der Belastungsharninkontinenz bei Männern.





Behandlung männlicher Harninkontinenz

ATOMS

Das Kissen drückt auf den M. bulbospongiosus und damit auf die Harnröhre. Durch diese Kompression wird der unwillkürliche Urinverlust reduziert, während gleichzeitig eine physiologische Kontraktion zum bewussten Urinieren ermöglicht wird.

Die Schlinge ist selbstverankernd und die symmetrische Positionierung des Kissens unterhalb der Harnröhre wird durch eine 4-Punkt-Fixierung erreicht. Die integrierten Netzarme werden um den Ramus pubicus inferior bis zur Mitte des Implantats zurückgezogen, um das System zu fixieren.

Der Port wird im Skrotum positioniert. Über den Port ist das Füllvolumen des Kissens und damit die Kompression auf den M. bulbospongiosus einstellbar. Das Füllvolumen wird vom Chirurgen je nach Anatomie und Bedarf des Patienten mit einer Portnadel eingestellt.

Technische Merkmale

- Selbstverankerndes Implantat – keine zusätzlichen Fixationselemente erforderlich
- Funktionale Unabhängigkeit von mentalen und/oder körperlichen Fähigkeiten des Patienten (keine manuelle Aktivierung / Deaktivierung notwendig)

Klinischer Nutzen [1], [2]... [17]

- Implantat postoperativ adjustierbar für alle Inkontinenzgrade bei Patienten mit vorhandener Restschließmuskelfunktion

- Verbesserte Lebensqualität (QoL) bei männlichen Patienten mit Belastungsharninkontinenz (SUI) - Effiziente Verbesserung der Inkontinenz bei männlichen Patienten mit leichter, mittlerer und schwerer Belastungsharninkontinenz (nach radikaler Prostatektomie/Prostataoperation)
- Postoperative Anpassung des Implantats durch eine mehrfache minimalinvasive Intervention zur Verbesserung der Wirksamkeit für jeden Patienten ohne erhöhtes Komplikationsrisiko
- Sehr geringes Risiko für intraoperative Komplikationen



Indikation ATOMS

Chirurgische Behandlung von männlicher Harninkontinenz



Animationsvideo



Operationsvideo

Referenzen

- [1] J. C. Angulo et al., "Patient satisfaction with adjustable transobturator male system in the Iberian multicenter study," *World J. Urol.*, vol. 37, no. 10, pp. 2189–2197, Oct. 2019, doi: 10.1007/s00345-019-02639-4.
- [2] J. C. Angulo, I. Arance, C. Esquinas, J. F. Dorado, J. P. Marcelino, and F. E. Martins, "Outcome Measures of Adjustable Transobturator Male System with Pre-attached Scrotal Port for Male Stress Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: A Prospective Study," *Adv. Ther.*, vol. 34, no. 5, pp. 1173–1183, May 2017, doi: 10.1007/s12325-017-0528-5.
- [3] J. C. Angulo et al., "Results of Adjustable Trans-Obturator Male System in Patients with Prostate Cancer Treated with Prostatectomy and Radiotherapy: A Multicenter Study," *J. Clin. Med.*, vol. 12, no. 14, p. 4721, Jul. 2023, doi: 10.3390/jcm12144721.
- [4] W. Bauer and C. Brössner, "Adjustable transobturator male system – ATOMS – for the treatment of post-prostatectomy urinary incontinence : The surgical technique," *Pelviperineology*, vol. 30, pp. 10–16, 2011,
- [5] W. Bauer, M. Karik, and P. Schramek, "The self-anchoring transobturator male sling to treat stress urinary incontinence in men: A new sling, a surgical approach and anatomical findings in a cadaveric study," *BJU Int.*, vol. 95, no. 9, pp. 1364–1366, 2005, doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05530.x.
- [6] R. C. Doiron et al., "Canadian Experience with the Adjustable Transobturator Male System for Post-Prostatectomy Incontinence: A Multicenter Study," *J. Urol.*, vol. 202, no. 5, pp. 1022–1028, Nov. 2019, doi: 10.1097/JU.0000000000000420.
- [7] J. F. Dorado and J. C. Angulo, "Refined Nomogram Incorporating Standing Cough Test Improves Prediction of Adjustable Trans-Obturator Male System (ATOMS) Success to Treat Post-Prostatectomy Male Stress Incontinence," *J. Pers. Med.*, vol. 12, no. 1, p. 94, Jan. 2022, doi: 10.3390/jpm12010094.
- [8] C. Esquinas, I. Arance, J. Pamplona, A. Moraga, J. F. Dorado, and J. C. Angulo, "Tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo tras prostatectomía con el sistema masculino transobturador ajustable (ATOMS®) con puerto escrotal premontado," *Actas Urológicas Españolas*, vol. 42, no. 7, pp. 473–482, Sep. 2018, doi: 10.1016/j.acuro.2018.02.005.
- [9] A. Friedl et al., "Long-term outcome of the adjustable transobturator male system (ATOMS): results of a European multicentre study," *BJU Int.*, vol. 119, no. 5, pp. 785–792, May 2017, doi: 10.1111/bju.13684.
- [10] A. Friedl, W. Bauer, M. Rom, D. Kivaranovic, W. Lüftenerger, and C. Brössner, "Sexuality and erectile function after implantation of an Adjustable Transobturator Male System (ATOMS) for urinary stress incontinence. A multi-institutional prospective study," *Arch. Ital. di Urol. e Androl.*, vol. 87, no. 4, p. 306, Jan. 2016, doi: 10.4081/aiua.2015.4.306.
- [11] P. Geretto et al., "Comparison Study between Artificial Urinary Sphincter and Adjustable Male Sling: A Propensity-Score-Matched Analysis," *J. Clin. Med.*, vol. 12, no. 17, p. 5489, Aug. 2023, doi: 10.3390/jcm12175489.
- [12] A. Giammò and E. Ammirati, "Long-Term Survival Rate of ATOMS Implant for Male Stress Urinary Incontinence and Management of Late Complications," *J. Clin. Med.*, vol. 12, no. 6, p. 2296, Mar. 2023, doi: 10.3390/jcm12062296.
- [13] S. Mühlstädt et al., "Five-year experience with the adjustable transobturator male system for the treatment of male stress urinary incontinence: a single-center evaluation," *World J. Urol.*, vol. 35, no. 1, pp. 145–151, Jan. 2017, doi: 10.1007/s00345-016-1839-x.
- [14] S. Mühlstädt et al., "An overview of the ATOMS generations: port types, functionality and risk factors," *World J. Urol.*, vol. 37, no. 8, pp. 1679–1686, Aug. 2019, doi: 10.1007/s00345-018-2548-4.
- [15] F. Queissert et al., "ATOMS (Adjustable Transobturator Male System) Is an Effective and Safe Second-Line Treatment Option for Recurrent Urinary Incontinence after Implantation of an AdVance/AdVance XP Fixed Male Sling? A Multicenter Cohort Analysis," *J. Clin. Med.*, vol. 11, no. 1, p. 81, Dec. 2021, doi: 10.3390/jcm11010081.
- [16] E. J. Redmond et al., "Multicentered Assessment of Clinical Outcomes and Factors Associated With Failure of the Adjustable TransObturator Male System (ATOMS)," *Urology*, vol. 148, pp. 280–286, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.urology.2020.09.045.
- [17] A. Ullate et al., "ATOMS (Adjustable Trans-Obturator Male System) in Patients with Post-Prostatectomy Incontinence and Previously Treated Urethral Stricture or Bladder Neck Contracture," *J. Clin. Med.*, vol. 11, no. 16, p. 4882, Aug. 2022, doi: 10.3390/jcm11164882.

ATOMS System

Bestellnummer	Produkt	Lieferumfang
ATS5041	ATOMS Langzeit-adjustierbares hydraulisches Sphinkter-Ersatz-Implantat zur Behandlung von männlicher Harninkontinenz System besteht aus: • suburethralem Sphinkter-Ersatzkissen mit eingebetteten Netzarmen • vorkonnektierter Titan-Port mit Katheter • Portnadeln	Einwegsystem, steril geliefert Bestethilfe Für die Durchführung der ATOMS-OP mit ATS5041 werden folgende Produkte benötigt: 1x TOA5130 TOA Tunneller oder 1x ATS5010 ATOMS Tunneller
TOA5130	A.M.I. TOA Tunneller Wiederverwendbares Edelstahlinstrument zur outside-in Tunnelling bei der Behandlung männlicher Belastungskontinenz mit dem ATOMS System	1 Paar (rechts und links), unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
ATS5010	ATOMS Tunneller Wiederverwendbares Edelstahlinstrument zur outside-in Tunnelling bei der Behandlung männlicher Belastungskontinenz mit dem ATOMS System	1 Paar (rechts und links), unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
ATS5051	Scrotal Port for ATOMS Skrotal-Port mit Katheter, Tubing Connector und 2 Portnadeln	1 Stück, steril geliefert
ATS5061	Tubing Connector Konnektionsstück aus Titan für Katheter-Katheter-Verbindungen beispielsweise für Port-Revisionen beim ATOMS Implantat Set besteht aus: 2 Konnektionsstücken und einem 200 mm langen Katheterstück	2 Stück / Box, steril geliefert
ATS5031	Tubing Plug Tubing Plug aus Titan, Verschluss-Stopfen für den Katheter bei einer Port-Explantation	2 Stück / Box, steril geliefert
SFN 0930 G	Port Needle Portnadel zur Adjustierung für den ATOMS Skrotal-Port Nadellänge: 30 mm, 20 G x 30 mm	25 Stück / Box, steril geliefert

CE0297

Die Produkte in dieser Broschüre entsprechen den Anforderungen der Richtlinie (EU) 2017/745 und sind entsprechend mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet: ATS5010, TOA5130

CE0297

Die Produkte in dieser Broschüre entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte und sind entsprechend mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet: ATS5031, ATS5041, ATS5051, AT5061

DE2000060_V20240703

A.M.I. Headquarters:

A.M.I. Agency for Medical
Innovations GmbH

Im Letten 1

6800 Feldkirch

Österreich

T +43 5522 90505 0

F +43 5522 90505 4006

e info@ami.at

A.M.I.®

www.ami.at