

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 septembre 2013

CONCLUSIONS

AMS 700 InhibiZone, implants péniers gonflables avec traitement antibiotique de surface

Demandeur : AMS France

Fabricant : AMERICAN MEDICAL SYSTEMS Inc. (Etats Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. annexe 1)

Indications retenues :	Dysfonctionnement érectile organique et chronique chez l'homme, pour pallier un état pathologique avéré et après insuccès de tout autre traitement.
Service Rendu (SR) :	Suffisant, en raison de : ▪ l'intérêt thérapeutique des implants péniers ▪ l'intérêt de santé publique des implants péniers
Comparateur(s) retenu(s) :	Description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique » n° 3174580.
Amélioration du SR :	Absence d'ASR (niveau V) par rapport à la description générique.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	La demande est argumentée à l'aide de 4 nouvelles études retrospectives, portant sur 40 970 patients implantés avec AMS 700 InhibiZone ou AMS 700 standard. Compte tenu de leur méthodologie et de leur faible niveau de preuve elles ne sont pas retenues
---------------------	---

Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Sans objet.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	Ne peut être estimée. La population rejointe est de l'ordre de 500 patients par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. annexe 1). Ils correspondent aux gammes dénommées AMS 700 LGX, AMS 700 CX et AMS 700 CXR.

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire et stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

Dysfonction érectile, pour pallier un état pathologique avéré et après insuccès de tout autre traitement.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les gammes CX, CXR et Ultrex ont été inscrites sur la LPPR par arrêté du 12 février 2008 (Journal Officiel du 19 février 2008). La gamme LGX a été ajoutée par arrêté du 20 janvier 2010 (Journal Officiel du 26 janvier 2010). La date de fin de prise en charge est fixée au 30 janvier 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par BSI Product Services (0123), Royaume-Uni.

03.2. DESCRIPTION

Implant pénien gonflable (mécanisme hydraulique) en élastomère de silicone, imprégné en surface par une association de 2 antibiotiques (rifampicine et minocycline). Le système est constitué de 3 éléments reliés par des tubulures :

- o pompe et valve
- o réservoir rempli de sérum physiologique
- o paire de cylindres

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Reproduire le processus d'érection et permettre son contrôle par l'intermédiaire du système implanté de pompe et de valve.

03.4. ACTE(S) / PRESTATION / ACTES(S) ET PRESTATION(S) ASSOCIE(ES)

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 01/07/2013), les actes associés à la pose d'une prothèse pénienne sont référencés sous le chapitre 8.3.3.7.

JHLA 004	Pose d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux
JHGA 001	Ablation d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux
JHK 004	Changement d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux

04 SERVICE RENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET DE COMPENSATION DU HANDICAP / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Les implants péniers gonflables avec traitement antibiotique de surface AMS 700 InhibiZone ont été évalués pour la première fois par la CNEDiMTS le 5 septembre 2007. La Commission a émis un avis favorable à l'inscription sur la LPPR des gammes CX, CXR, Ultrex et LGX. Cet avis a été complété par l'avis du 13 décembre 2011 concernant une référence supplémentaire de réservoir composant le dispositif.

Dans son avis du 5 septembre 2007, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V (absence d'amélioration) par rapport à la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique ».

Deux études comparatives rétrospectives, portant sur 4 205 et 152 patients implantés avec AMS 700 InhibiZone ou AMS 700 standard (implant sans traitement antibiotique de surface) avaient été fournies. Ces études comportaient des biais méthodologiques importants et ne permettaient pas de démontrer l'intérêt thérapeutique spécifique du traitement de surface InhibiZone. Aucune conclusion en termes de supériorité d'un type d'implant par rapport à l'autre n'était possible.

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES

La demande de renouvellement s'appuie sur 4 nouvelles études. Compte tenu de leur méthodologie elles ne sont pas retenues :

Étude 1 : Carson *et al.*, 2011¹

Il s'agit d'une étude rétrospective comparant des patients implantés avec AMS 700 InhibiZone (n = 35 737) et des patients implantés avec AMS 700 standard (n = 3 268). Cette étude repose sur l'exploitation d'une base de données tenue par le fabricant (*Patient*

¹ Carson CC III, Mulcahy JJ, Harsch MR. Long-Term Infection Outcomes After Original Antibiotic Impregnated Inflatable Penile Prosthesis Implants: Up to 7.7 Years of Followup, The Journal of Urology, 185 (2), 2011, p. 614-618

information form database), comprenant les données d'implantation aux Etats-Unis et correspondant à 85% (estimation) des DM commercialisés entre 2001 et 2008.

L'étude avait pour objectifs de comparer, après exclusion des patients ayant reçu à la fois des composants imprégnés et non imprégnés, le taux de révision total et le taux de révision par cause identifiée (infection et érosion).

Le niveau de preuve de cette étude rétrospective est faible.

Étude 2 : Wilson et al., 2007²

Il s'agit d'une étude comparant 467 patients (prospectifs) implantés avec AMS 700 InhibiZone à 1 365 patients rétrospectifs ayant reçu des implants sans revêtement antibiotique.

Etude 3 : Dhabuwla et al., 2011³

Il s'agit d'une étude rétrospective ayant inclus des patients recevant des implants AMS avec le revêtement InhibiZone (n=77 patients) à un groupe recevant un implant COLOPLAST recouvert de vancomycine et gentamicine (n=181) et un groupe recevant un implant COLOPLAST recouvert de rifampicine et gentamycine (n=81).

Etude 4 : Villareal et al., 2012⁴

Etude rétrospective non comparative évaluant les complications après implantation d'AMS 700 InhibiZone chez 56 patients (dont 8 recevant également un sphincter urinaire artificiel).

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance, transmises par le demandeur, indiquent l'absence de signalement depuis 2011.

L'étude Carson montre un taux de révision de la prothèse de l'ordre de 7% à 40 mois. Ce résultat confirme les principales complications déjà identifiées⁵ (avis d'expert), soit :

- *l'infection prothétique qui survient dans 1 à 5 % des cas et nécessite l'ablation du matériel prothétique,*
- *les problèmes mécaniques avec la prothèse ou les tubulures; ceux-ci augmentent avec le temps (5% après 1an, 20% à 5 ans et 50% à 10 ans) et nécessitent une réintervention pour remplacement.*

Au total, par rapport à la précédente évaluation, 4 nouvelles séries de cas publiées, relatives à AMS 700 InhibiZone, ont été fournies.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE DE COMPENSATION DU HANDICAP

La sexualité, y compris l'érection, est un processus « bio-psycho-social » complexe. L'épidémiologie et les étiologies des troubles de la sexualité sont mal connues.

La dysfonction (ou insuffisance) érectile est définie comme l'incapacité persistante ou répétée d'obtenir et/ou de maintenir une érection suffisante pour permettre une activité sexuelle satisfaisante (OMS, 1992).

² Wilson SK, Zumbo J, Henry GD, Salem EA, Delk JR, Cleves MA, Infection Reduction Using Antibiotic-Coated Inflatable Penile Prosthesis, Urology, 70 (2), 2007, p. 337-340

³ Dhabuwla C, Sheth S, Zamzow B. Infection Rates of Rifampin/Gentamicin-Coated Titan Coloplast Penile Implants. Comparison with Inhibizone-Impregnated AMS Penile Implants. J Sex Med 2011 ; 8(1) p.315-320

⁴ Villarreal, H. G., Jones, L.. Outcomes of and satisfaction with the inflatable penile prosthesis in the elderly male. *Advances in urology*, 2012. Article ID 240963

⁵ Association Inter-Hospitalo-Universitaire de Sexologie (AIHUS). Recommandations aux médecins généralistes pour la prise en charge de première intention de la dysfonction érectile. Actualisée en 2005. Accessible sur le site <http://www.aihus.fr/> (consulté le 4 septembre 2013).

Les patients souffrant de dysfonction érectile peuvent être classés en 3 groupes :

- Les patients pour lesquels les troubles de l'érection sont très probablement liés de manière causale à une atteinte organique définie et grave :
 - paraplégie et tétraplégie quelle qu'en soit la cause
 - suites de traumatisme grave du bassin compliqués de troubles urinaires
 - séquelles de la chirurgie (anévrisme de l'aorte, cancer de la prostate, de la vessie et du rectum) ou de radiothérapie abdomino-pelvienne
 - séquelles de priapisme.

Ce groupe est considéré comme minoritaire (avis d'expert).

- Les patients chez lesquels les liens de causalité entre l'atteinte organique et les troubles de l'érection ne peuvent être établis avec certitude. Des facteurs psychologiques et relationnels peuvent intervenir de façon marquée pour ces patients :
 - sclérose en plaques
 - neuropathies toxiques (dont éthylique)
 - cardiopathies ischémiques
 - hypertension artérielle traitée
 - diabète
- Les patients chez lesquels aucune organicité ne peut être décelée. Les facteurs psychologiques et relationnels sont alors prépondérants dans la genèse et le maintien des troubles de l'érection.

Il n'existe pas de critères validés (et a fortiori de seuil) pour affirmer que le trouble décrit par le patient est pathologique. Il en est de même en ce qui concerne le niveau de gravité. Cependant un déficit net, voire une impossibilité d'érection peuvent altérer de façon marquée la qualité de vie.

Chez le diabétique il faut faire la preuve de l'existence clinique d'une neuropathie. Les patients diabétiques les plus susceptibles de présenter une neuropathie sont les suivants :

- diabète de type I : diabète évoluant depuis 20 ans ou plus
- diabète de type II : chez les patients âgés de plus de 50 ans, atteints d'un diabète évoluant depuis plus de 5 ans en présence d'un risque vasculaire.

La prise en charge de la dysfonction érectile requiert une approche multidisciplinaire, visant à identifier et caractériser la pathologie, rechercher les facteurs de sévérité et évaluer la motivation réelle du couple.

Les traitements médicamenteux oraux de première intention sont essentiellement représentés par les inhibiteurs des 5-phosphodiésterases. L'androgénothérapie n'est indiquée qu'en cas d'hypogonadisme prouvé.

Les traitements locaux de seconde intention comprennent :

- les injections intra-caverneuses (IIC) de prostaglandine E1
- le traitement intra-urétral (système MUSE)
- les pompes à vide

Les traitements chirurgicaux par implants péniliens sont utilisés en dernière intention, après échec ou contre-indication des autres traitements⁵. Ils sont irréversibles car ils se substituent définitivement au tissu érectile. Ils concernent des patients fortement motivés et parfaitement informés.

Au vu des données, la Commission estime que les implants péniliens ont un intérêt dans la stratégie de compensation du handicap.

Les implants péniens AMS 700 InhibiZone ont une place identique à celle des autres implants péniens dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la dysfonction érectile.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt de compensation du handicap pour l'implant pénien AMS 700 InhibiZone.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Il n'existe pas de critères validés (et a fortiori de seuil) pour affirmer qu'un trouble érectile décrit par un patient est pathologique. Un déficit net, voire une impossibilité d'érection peuvent altérer de façon marquée la qualité de vie et être à l'origine d'une souffrance psychologique affectant le patient et sa partenaire.

La dysfonction érectile peut être à l'origine d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'épidémiologie et les étiologies des troubles de la sexualité sont globalement mal connues. La dysfonction érectile est l'une des dysfonctions sexuelles les plus fréquentes. L'analyse globale des principales études épidémiologiques retrouve une prévalence qui augmente avec l'âge, tout comme les facteurs de risque⁶. L'étiologie est psychogène dans 20 à 30% des cas, organique dans 30 à 40% et mixte dans 40% des cas. Les principaux facteurs de risque sont par ordre décroissant: l'hypertension artérielle (42%), le tabagisme (40%), l'hyperlipémie (33%), l'alcool (29%), un traitement médical (27%), un diabète (19%), une dépression (17%). Une chirurgie pour cancer de la prostate ne serait retrouvée que dans 3,3% des cas.

Des estimations du nombre de personnes concernées par une dysfonction érectile ont été proposées dans les pathologies suivantes⁷ :

- Neuropathies du diabétique : entre 97 000 et 122 000 patients seraient concernés en France, en prenant en compte un taux de 10% à 12% d'hommes diabétiques souffrant de neuropathies symptomatiques.
- Sclérose en plaques : population cible comprise entre 11 000 et 13 000 patients.
- Paraplégies et tétraplégies : environ 42 000 personnes.
- Cancer de la prostate : de l'ordre de 3 100 à 3 900 patients par an (et une régression des symptômes dans le temps).
- Cancer colo-rectal : de l'ordre de 320 à 2 300 patients par an souffrant de dysfonction érectile consécutive à une exérèse colo-rectale.
- Cancer de la vessie : de l'ordre de 2 700 à 4 300 patients par an souffrant de dysfonction érectile consécutive à une cystectomie.

Par ailleurs l'estimation n'a pas été possible dans les traumatismes du bassin compliqués, les troubles urinaires, les séquelles chirurgicales d'anévrisme de l'aorte et les séquelles de radiothérapie ; cependant ces étiologies sont considérées comme minoritaires (avis d'expert).

⁶ Lewis RW et al. Definitions, Classification and Epidemiology of Sexual Dysfunctions. 2nd International Consultation on Sexual Dysfunctions. Basic Considerations. Paris 2004.

⁷ Avis AMS 700 InhibiZone, 5 septembre 2007

04.2.3. IMPACT

La prise en charge de la dysfonction érectile a un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés. Les implants péniens AMS 700 InhibiZone répondent à un besoin déjà couvert par les implants répondant à la description générique.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Les implants péniens ont un intérêt de santé publique compte tenu compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par la dysfonction érectile.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé estime que le Service rendu des implants péniens AMS 700 InhibiZone est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE RENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Sans objet.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique » n° 3174580.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les études fournies comportent des limites méthodologiques, notamment en raison de leur caractère rétrospectif. Le comparateur revendiqué ne permet pas de conclure à la supériorité des implants péniens AMS 700 InhibiZone par rapport à la description générique.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR V) par rapport à la description générique dénommée « Urogénital, implant pénien expansible par un mécanisme hydraulique »

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible est celle des patients atteints de dysfonctionnement érectile organique et chronique ne répondant pas aux autres traitements.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence de cette situation, les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) sont utilisées pour estimer la population rejointe. Le nombre d'actes réalisé dans les établissements publics et privés correspondant à la pose de prothèses péniennes était de 586 en 2012, en hausse modérée depuis 2008.

Code CCAM	Libellé de l'acte CCAM	Nombre d'actes CCAM				
		2008	2009	2010	2011	2012
JHLA002	Pose d'une prothèse pénienne hydraulique sans composant extracaverneux	18	31	15	14	20
JHLA003	Pose d'une prothèse pénienne rigide ou semi-rigide	88	87	61	74	40
JHLA004	Pose d'une prothèse pénienne hydraulique avec composant extracaverneux	359	384	498	458	526
Total		465	502	574	546	586

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est de l'ordre de 500 patients.

ANNEXE I Modèles et références détaillés

AMS 700 MS CX INHIBIZONE – Préconnectée - Version Pénoscrotale	
72404230	CX PRECONNECT MS 12CM PS, IZ
72404231	CX PRECONNECT MS 15CM PS, IZ
72404232	CX PRECONNECT MS 18CM PS, IZ
72404233	CX PRECONNECT MS 21CM PS, IZ
72404234	CX PRECONNECT MS 24CM PS, IZ
72404155	RESERVOIR, 65 ML, PC/IZ
72404156	RESERVOIR, 100 ML, PC/IZ
720185-01	CONCEAL RESERVOIR 65-100ml
72404320	RTE 0.5CM
72404321	RTE 1.0CM
72404330	RTE 1.5CM (STACKABLE)
72404322	RTE 2.0CM
72404323	RTE 3.0CM
72404324	RTE 4.0CM
72404325	RTE 5.0CM
72404326	RTE 6.0CM
72401850	AMS 700 ACCESSORY KIT
72403867	SKW DEEP SCROTAL RETRACT SYS
720131-01	2-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS (9,10,11,12mm)
720117-01	4-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS

AMS 700 MS CX INHIBIZONE – Préconnectée - Version Infrapubique	
72404235	CX PRECONNECT MS 12CM IP, IZ
72404236	CX PRECONNECT MS 15CM IP, IZ
72404237	CX PRECONNECT MS 18CM IP, IZ
72404238	CX PRECONNECT MS 21CM IP, IZ
72404239	CX PRECONNECT MS 24CM IP, IZ
72404155	RESERVOIR, 65 ML, PC/IZ
72404156	RESERVOIR, 100 ML, PC/IZ
720185-01	CONCEAL RESERVOIR 65-100ml
72404320	RTE 0.5CM
72404321	RTE 1.0CM
72404330	RTE 1.5CM (STACKABLE)
72404322	RTE 2.0CM
72404323	RTE 3.0CM
72404324	RTE 4.0CM
72404325	RTE 5.0CM
72404326	RTE 6.0CM
72401850	AMS 700 ACCESSORY KIT
72403867	SKW DEEP SCROTAL RETRACT SYS
720131-01	2-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS (9,10,11,12mm)
720117-01	4-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS
AMS 700 MS LGX INHIBIZONE – Préconnectée - Version pénoscrotale	
72404250	LGX PRECONNECT MS 12CM PS, IZ
72404251	LGX PRECONNECT MS 15CM PS, IZ
72404252	LGX PRECONNECT MS 18CM PS, IZ
72404253	LGX PRECONNECT MS 21CM PS, IZ

72404155	RESERVOIR, 65 ML, PC/IZ
72404156	RESERVOIR, 100 ML, PC/IZ
720185-01	CONCEAL RESERVOIR 65-100ml
72404320	RTE 0.5CM
72404321	RTE 1.0CM
72404330	RTE 1.5CM (STACKABLE)
72404322	RTE 2.0CM
72404323	RTE 3.0CM
72404324	RTE 4.0CM
72404325	RTE 5.0CM
72404326	RTE 6.0CM
72401850	AMS 700 ACCESSORY KIT
72403867	SKW DEEP SCROTAL RETRACT SYS
720131-01	2-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS (9,10,11,12mm)
720117-01	4-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS

AMS 700 MS LGX INHIBIZONE- Préconnectée - Version infrapubique

72404255	LGX PRECONNECT MS 12CM IP, IZ
72404256	LGX PRECONNECT MS 15CM IP, IZ
72404257	LGX PRECONNECT MS 18CM IP, IZ
72404258	LGX PRECONNECT MS 21CM IP. IZ
72404155	RESERVOIR, 65 ML, PC/IZ
72404156	RESERVOIR, 100 ML, PC/IZ
720185-01	CONCEAL RESERVOIR 65-100ml
72404320	RTE 0.5CM
72404321	RTE 1.0CM
72404330	RTE 1.5CM (STACKABLE)
72404322	RTE 2.0CM
72404323	RTE 3.0CM
72404324	RTE 4.0CM
72404325	RTE 5.0CM
72404326	RTE 6.0CM
72401850	AMS 700 ACCESSORY KIT
72403867	SKW DEEP SCROTAL RETRACT SYS
720131-01	2-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS (9,10,11,12mm)
720117-01	4-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS

AMS 700 MS CXR INHIBIZONE – Préconnectée -Version pénoscrotale

72404260	CXR MS 10CM PS, IZ
72404261	CXR MS 12CM PS, IZ
72404262	CXR MS 14CM PS, IZ
72404263	CXR MS 16CM PS, IZ
72404264	CXR MS 18CM PS, IZ
72403872	KIT, RTE, NON-STACKING, CXR .5 - 3cm (1/2cm increments)
72404043	KIT, RTE, NON-STACKING CXR 4+5+6cm
72404155	RESERVOIR, 65 ML, PC/IZ
720185-01	CONCEAL RESERVOIR 65-100ml
72403867	SKW DEEP SCROTAL RETRACT SYS
720131-01	2-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS (9,10,11,12mm)
72401850	AMS 700 ACCESSORY KIT
720117-01	4-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS

AMS 700 MS CXR INHIBIZONE – Préconnectée - Version infrapubique

72404265	CXR MS 10CM IP, IZ
72404266	CXR MS 12CM IP, IZ
72404267	CXR MS 14CM IP, IZ
72404268	CXR MS 16CM IP, IZ
72404269	CXR MS 18CM IP, IZ
72403872	KIT, RTE, NON-STACKING, CXR .5 - 3cm (1/2cm increments)
72404043	KIT, RTE, NON-STACKING CXR 4+5+6cm
72404155	RESERVOIR, 65 ML, PC/IZ
720185-01	CONCEAL RESERVOIR 65-100ml
72403867	SKW DEEP SCROTAL RETRACT SYS
720131-01	2-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS (9,10,11,12mm)
72401850	AMS 700 ACCESSORY KIT
720117-01	4-PACK AMS DISPOSABLE DILATORS

Options sur demande expresse du chirurgien (ajoutés aux kits de précédents) :

72403900	Pompe tactile
72402930	Pompe standard
72404209	Pompe Momentary squeeze

Options de cylindres non connectés dans les gammes suivantes :

AMS 700 LGX INHIBIZONE - non connecté-	
72404241	LGX 12 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404242	LGX 15 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404243	LGX 18 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404244	LGX 21 CM, SNAP FIT RT, IZ

AMS 700 CX INHIBIZONE -non connecté-	
72404171	CX 12 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404172	CX 15 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404173	CX 18 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404174	CX 21 CM, SNAP FIT RT, IZ
72404175	CX 14 CM, SNAP FIT RT, IZ