



Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

- Abschnitt III B - (Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III B des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen **vom Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden. Sofern dem Krankenhaus vom Hersteller im Rahmen der Benehmensherstellung der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III B nebst zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leitet das Krankenhaus die Unterlagen im Rahmen der Informationsübermittlung an den G-BA weiter. Alternativ können Sie die Unterlagen auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übersenden. Stellen Sie den Abschnitt III B auch in elektronischer Form zur Verfügung.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitt III B werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht, sofern Sie dieser Veröffentlichung unter Nummer 8 zustimmen.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, sofern Sie einer Veröffentlichung durch den G-BA zustimmen.

Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III B zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach

§ 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten**.

Abschnitt III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers

1	Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt
1.1	Name des Herstellers
	Avenue Medical, Inc.
1.2	Anschrift
	Gene Reu (Vice President R&D/Operations) 27123 Calle Arroyo, Suite 2101 San Juan Capistrano, CA 92675
1.3	Name des Medizinprodukts
	<i>Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.</i>
	Anlagen im Ordner: Medizinprodukt bezogene Unterlagen:
	<ul style="list-style-type: none"> • CE Zertifikat Nemko Noeway_09.05.2016 • CE Zertifikat TÜV Nord_14.06.2019 • User Manual Ellipsys® System

2	Ansprechpartner
2.1	Name
	Gene Reu (Vice President R&D/Operations)
2.2	Anschrift
	27123 Calle Arroyo, Suite 2101 San Juan Capistrano, CA 92675
2.3	E-Mail
	Mail: greu@avenuemedical.com
2.4	Telefon- und Telefaxnummer
	C:858 945 0007; O: 949 276 2483

<p>3 Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten und dem Hersteller bekannten Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse</p> <p><i>Nachstehend sind durch den Hersteller die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt aufzulisten. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.</i></p>	
<p>Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme</p>	<p>Art der Maßnahme entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6 (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)</p>
<p>Es gab keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die eine Meldung an die zuständige EU-Behörde oder die FDA erfordern.</p>	<p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>

<p>4 Zulassungsstatus international</p> <p><i>Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).</i></p>
<p>Anlage in Ordner: Medizinprodukt bezogene Unterlagen: CE Zertifikat Nemko Norway_09.05.2016 und CE Zertifikat TÜV Nord_14.06.2019</p>

<p>5 Angaben zur klinischen Bewertung</p> <p><i>Fügen Sie die klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.</i></p>												
<p>5.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Nummer 25 MPG stammen)</p>												
<p>Untenstehende Tabelle gibt einen Überblick über die wichtigsten Daten zum Ellipsys® System. Die Studien stammen aus:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Procedure Metrics</th> <th>Monterrey³</th> <th>US Pivotal⁴</th> <th>Paris⁵</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td># Patients</td> <td>26</td> <td>107</td> <td>34</td> </tr> <tr> <td>Technical Success (Anastomosis Created)</td> <td>88%</td> <td>95%</td> <td>97%</td> </tr> </tbody> </table>	Procedure Metrics	Monterrey ³	US Pivotal ⁴	Paris ⁵	# Patients	26	107	34	Technical Success (Anastomosis Created)	88%	95%	97%
Procedure Metrics	Monterrey ³	US Pivotal ⁴	Paris ⁵									
# Patients	26	107	34									
Technical Success (Anastomosis Created)	88%	95%	97%									

Device Related Adverse Events	0%	0%	0%
Mean Follow-up Time	3 mo/3 yr*	1 yr/2 yr [§]	3 months
Maturation Rate (Suitable/Used for Dialysis)	80%	86%	94%
Time to Dialysis	115 Days	100 Days	60 Days
Functional Patency @ Latest Follow-up	80%	92%	92%

Anlagen in Ordner: Literatur:

- Hull et al., Thermal Resistance Anastomosis Device, JVIR 2016
- Hull et al., Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound Guided AVF Creation, JVIR 2017
- Mallios et al, Early Results of Percutaneous AVF Creation with the Ellipsys Vascular Access System, JVS 2018

* *Additional follow-up through 3 years after initial publication*

§ *Additional follow-up through 2 years after initial publication*

Die Daten zeigen, dass das Ellipsys System zur Anlage einer arteriovenösen Fistel mittels Gleichstrom, für Dialyse pflichtige Patienten sicher in der Anwendung ist, einen stabilen Shunt erzeugte, eine komplikationsfreie Reifephase initiierte sowie als minimal invasiver Eingriff für den Patienten sehr schonend ist.

5.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG

Basierend auf den klinischen Daten, und unter Berücksichtigung des neuen methodischen Ansatzes (Gleichstrom zur Anastomosen Bildung) und dem sich daraus ableitbaren Patienten relevanten Zusatznutzen (16 min Needle to Door Time) lässt sich in der Gesamtschau für das Ellipsys® System ein positives Nutzen – Risiko – Verhältnis ableiten.

6 Studien des Medizinprodukteherstellers

Nachfolgend sind alle Studien zum unter 1 genannten Medizinprodukt zu benennen und zu beschreiben (im Hinblick auf die Studienpopulation, Intervention(en), Studientyp und wesentliche Endpunkte), für die der Hersteller Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war und die ganz oder teilweise im durch die Anfrage erfassten Indikationsbereich durchgeführt wurden oder werden.

Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Falls Ergebnisse dieser Studien vorliegen, übermitteln Sie diese. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, tragen Sie in der ersten Zeile „keine“ ein.

Studienbezeichnung und Studienbeschreibung

Sponsor
(ja / nein)

Thermal Resistance Anastomosis Device for the Percutaneous Creation of Arteriovenous Fistulae for Hemodialysis (Sponsor: Ja)
Jeffrey E.Hull,MD,GuillermoElizondo-Riojas,MD,
Wendy Bishop,BHSc,RVT,andYeseniaL.Voneida-Reyna,MD

ABSTRACT

Purpose: To evaluate the safety and efficacy of arteriovenous fistula (AVF) creation with a thermal resistance anastomosis device (TRAD).

Materials and Methods: From January 2014 to March 2015, 26 patients underwent ultrasound (US)-guided percutaneous creation of proximal radial artery-to-perforating vein AVFs with a TRAD that uses heat and pressure to create a fused anastomosis. Primary endpoints were fistula creation, patent fistula by Doppler US, two-needle dialysis at the prescribed rate, and device-related complications.

Results: Technical success rate of fistula creation was 88% (23 of 26). Procedure time averaged 18.4 minutes (range, 5–34 min), and 96% of anastomoses (22 of 23) were fused. At 6 weeks, 87% of AVFs (20 of 23) were patent, 61% (14 of 23) had 400-mL/min brachial artery flow, 1 patient was receiving dialysis, 2 fistulae had thrombosed, and 1 patient had died unrelated to the procedure. Eighty percent (16 of 20), 70% (14 of 20), and 60% (12 of 20) of patients were receiving dialysis at 3, 6, and 12 months; 4 patients died, 3 fistulae failed, and one patient was lost to follow-up. Overall, 87% of AVFs (20 of 23) had an additional procedure at a mean of 56 days (range, 0–239 d), including balloon dilation in 43% (n = 10), brachial vein embolization in 26% (n = 6), basilic vein ligation in 17% (n = 4), venous transposition in 30% (n = 7), and valvulotomy in 4% (n = 1). There were no major complications related to the device.

Conclusions: Percutaneous AVFs created with a TRAD met the safety endpoints of this study. Midterm follow-up demonstrated intact anastomoses and fistulae suitable for dialysis.

Table 1. Inclusion and Exclusion Criteria**Inclusion Criteria**

1. Age > 18 y and < 80 y
2. Patients diagnosed with CKD classification stage IV/V
3. Adequate quality vein based on preoperative assessment
 - a. Adjacent vein diameter of > 2.0 mm at target anastomosis site
 - b. Confirmed adequate outflow vein \geq 2.0 mm
4. Adequate quality radial artery based on preoperative assessment
 - a. Arterial lumen diameter of > 2.0 mm at target anastomosis site
5. Adequate collateral arterial perfusion
6. Negative Allen test results for ulnar artery insufficiency.

Exclusion Criteria

1. Pregnancy or patients currently breast feeding
2. Diagnosed hypercoagulable state
3. Acute or active infection
4. Use of immunosuppressive medication
5. History of organ transplantation
6. Upper-extremity arterial stenosis (> 20 mm/Hg systolic BP difference between arms)
7. Radial artery-adjacent vein proximity > 1.5 mm

Table 2. Demographic Characteristics of Study Patients

Characteristic	Value
Hispanic race	26 (100)
Sex (M/F)	10/16
Age (y)	45.5 \pm 13.6
BMI (kg/m ²)	26.7 \pm 5.1
Obesity*	7 (27)
IDDM	11 (42)
NIDDM	6 (23)
Hypertension	24 (92)
Left arm fistula	24(93)
Previous AVF	2 (8)
Previous catheter	26 (100)

Anlage in Ordner: Literatur: Hull et al., Thermal Resistance Anastomosis Device, JVIR 2016

Table 3 . Flow Distribution at 6 Weeks

Distribution*	No. of Pts.	Flow (mL/min)
Artery	20	597.5 [†] ± 349.5
CV	14	279.4 ± 288.8
BV	14	296.2 ± 185.5
BrV1	15	101.0 ± 79.3
BrV2	12	75.4 ± 81.3
Median vein	4	100.6 ± 168.7
Total vein	20	544.0 [†] ± 343.7

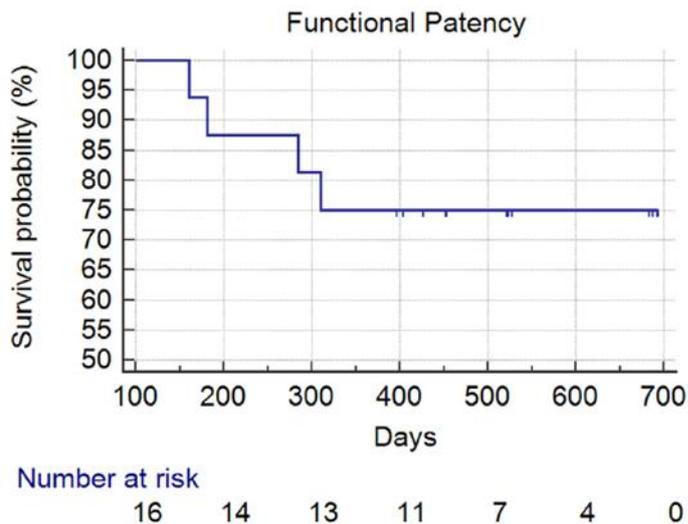


Figure 5. Kaplan–Meier curve of functional patency of fistulae from the first two-needle cannulation to abandonment.

Table 6 . Adverse Events Evaluated

Adverse Event	Incidence	Outcome
Death	5 (19)	None related to fistula
Vessel perforation	0	–
Arterial dissection	0	–
Hematoma	1 (4)	Resolved
Hemorrhage requiring surgery/transfusion	0	–
Embolization	0	–
Edema in hand	0	–
Nerve damage of upper extremity	0	–
Arterial steal syndrome	0	–
Sepsis or infection	0	–
Ischemia	0	–
Aneurysm	0	–
High-output cardiac failure	0	–
Acute thrombosis	3 (12)	2 abandoned, 1 restored
Tract fistula	1 (4)	Patient had functioning fistula

Note–Values in parentheses are percentages.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

The Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound-Guided Percutaneous Arteriovenous Fistula Creation for Hemodialysis Access (Sponsor: Ja)

Jeffrey E. Hull, MD, William C. Jennings, MD, Randy I. Cooper, MD, Umar Waheed, MD, Matthew E. Schaefer, DO, and Rajeev Narayan, MD

ABSTRACT

Purpose: To evaluate safety and efficacy of arteriovenous fistulas (AVFs) created with a thermal resistance anastomosis device.

Materials and Methods: A prospective single-arm trial at 5 sites enrolled 107 patients. Patients underwent ultrasound (US)-guided anastomosis creation between the proximal radial artery and perforating vein with the Ellipsys Vascular Access System (Avenu Medical, Inc, San Juan Capistrano, California) followed by separate maturation procedures.

Primary endpoints were brachial artery flow volume

500 mL/min and target vein diameter 4 mm in > 49% of patients and absence of device-related complications at 90 days.

Results: AVFs with fused anastomoses were created in 95% (102/107) of patients. Maturation procedures included anastomotic

balloon dilation in 72% (77/107), brachial vein embolization in 32% (34/107), cubital vein ligation in 31% (33/107), and surgical transposition in 26% (28/107) of patients.

Primary flow and diameter endpoints were achieved in 86.0% (92/107) of patients, exceeding performance goal of 49% (P <.0001).

No major adverse events were attributed to the device. Cumulative patency was 91.6%, 89.3%, and 86.7% at 90 days, 180 days, and 360 days. Target dialysis veins were cephalic, basilic, and brachial veins in 74% (73/99), 24% (24/

99), and 2% (2/99) of patients. Two-needle dialysis was achieved in 88% (71/81) of patients on hemodialysis at a mean 114.3 days ±

66.2. Functional patency was 98.4%, 98.4%, and 92.3% at 90 days, 180 days, and 360 days.

Conclusions: The Ellipsys® Vascular Access System met primary safety and efficacy endpoint goals in the US pivotal trial.

Table 1. Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion criteria	
Age > 18 y and < 80 y	
Chronic kidney disease classification stage IV or V	
Adequate quality vein based on preoperative assessment	
Adjacent vein diameter ≥ 2.0 mm at target anastomosis site	
Confirmed adequate outflow vein ≥ 2.0 mm	
Within 1 cm of surface	
Adequate quality radial artery based on preoperative assessment	
Arterial lumen diameter ≥ 2.0 mm at target anastomosis site	
Adequate proximity of proximal radial artery and adjacent vein	
≤ 1.5 mm vessel edge to vessel edge	
Negative Allen test for ulnar artery insufficiency	
Exclusion criteria	
Pregnant or currently breastfeeding	
Diagnosed hypercoagulable state	
Recent surgery or other major illness within 6 weeks	
Acute or active infection	
Use of immunosuppressive medication	
History of organ transplantation	
Upper extremity arterial stenosis (> 20 mm/Hg systolic blood pressure difference between arms)	

Table 2. Demographic Characteristics of Intent to Treat Patients

Characteristics	Value
Race, white/black/Asian/other, n (%)	79 (73.8)/22 (20.6)/3 (2.8)/3 (2.8)
Ethnicity, Hispanic/not Hispanic, n (%)	38 (35.5)/68 (63.6)
Sex, male/female, n	78/29
Age, y, mean ± SD	56.7 ± 12.0
BMI, kg/m ² , mean ± SD	31.18 ± 7.13
Obesity*, n (%)	54 (50)
Type 1 diabetes, n (%)	5 (4.7)
Type 2 diabetes, n (%)	64 (59.8)
Hypertension, n (%)	105 (98.1)
Catheter dialysis at time of procedure, n (%)	66 (61.7)

BMI = body mass index.
*Defined as BMI > 30 kg/m².

Table 3. Diameter and Flow

Measurement	Procedure	1 d	7 d	28 d	90 d	360 d
Number of patients	98	98	97	97	96	77
BA diameter, mm	5.0	5.0	5.1	5.2	5.5	5.9
Cephalic diameter, mm	4.4	4.6	4.8	5.4	6.6	8.5
Basilic diameter, mm	4.9	4.9	5.4	5.3	6.3	7.7
CSA, mm ²	2.9	3.0	3.5	4.8	6.2	8.8
BA flow, mL/min	330.4	335.1	422.7	606.0	931.5	1,089.7
Cephalic vein flow*, mL/min	123.9	150.3	174.1	366.7	631.9	891.8
Basilic vein flow*, mL/min	182.4	187.1	262.7	345.4	860.8	1,084.8

BA = brachial artery; CSA = cross-sectional area.

*Flow when target vein. Diameter and flow are mean.

Table 4. Secondary Procedures

	Patients	Procedures	Days*
Total maturation	99	205	35.1 ± 35.0 (0–203)
PTA anastomosis	77	113	22.8 ± 21.2 (0–100)
Embolization deep	34	42	26.2 ± 21.9 (1–100)
Embolization branch	37	40	23.3 ± 16.9 (1–82)
Cubital	33	34	43.9 ± 46.3 (1–203)
Transposition	28	28	91.3 ± 45.4 (40–203)
Total maintenance	36	66	176.8 ± 97.6 (44–371)
PTA	28	51	182.6 ± 97.9 (44–369)
Embolization	10	10	97.0 ± 32.7 (50–154)
Stent	7	8	174.9 ± 111.5 (49–363)

PTA = percutaneous transluminal angioplasty.

*Days are reported as mean ± SD (range).

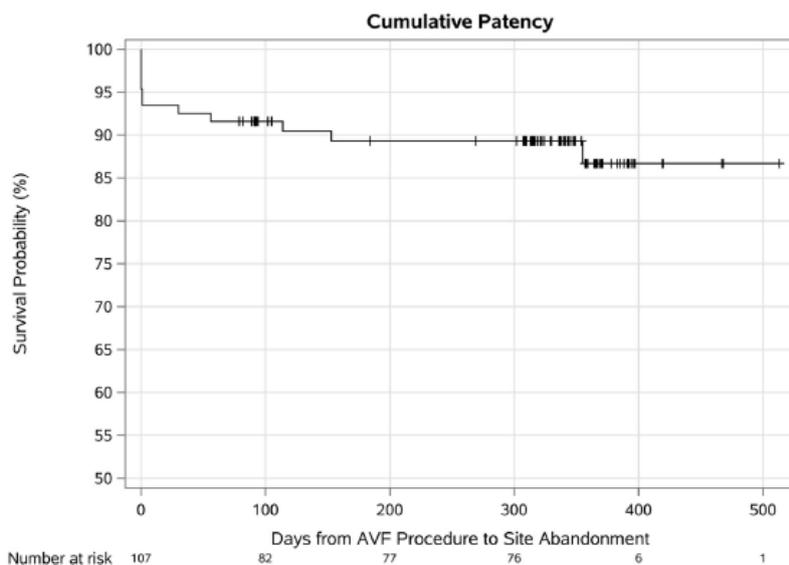


Figure 5. Cumulative patency of fistulas in the ITT population.

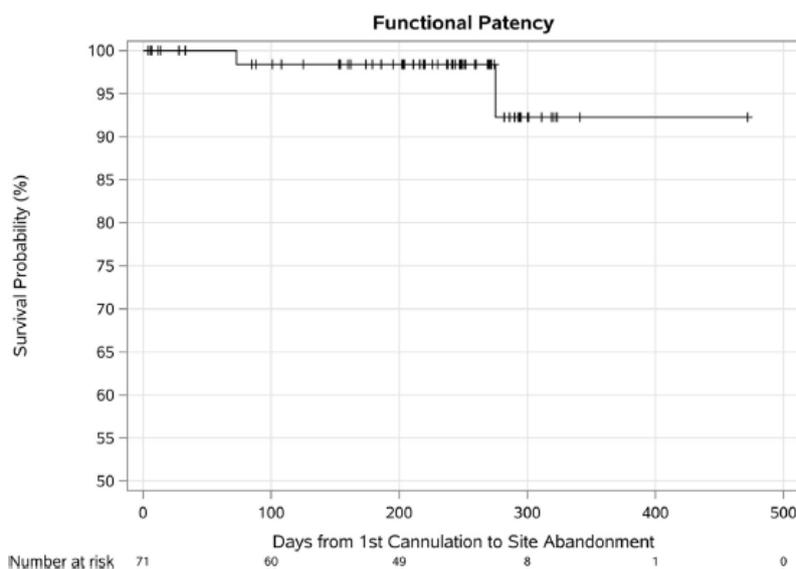


Figure 6. Functional patency of fistulas from 2-needle dialysis to abandonment (16)

Anlage in Ordner: Literatur: Hull et al., Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound Guided AVF Creation, JVIR 2017

Early results of percutaneous arteriovenous fistula creation with the Ellipsys Vascular Access System (Sponsor: Ja)

Alexandros Mallios, MD,^a William C. Jennings, MD,^b Benoit Boura, MD,^a Alessandro Costanzo, MD,^a Pierre Bourquelot, MD,^c and Myriam Combes, MD, MBA,^a Paris, France; and Tulsa, Oklahoma

ABSTRACT

Objective: We reviewed our initial experience creating a percutaneous arteriovenous fistula (pAVF) using a thermal resistance anastomosis device with proximal radial artery inflow.

Methods: A retrospective review was conducted of all patients who underwent a pAVF creation procedure between May 2017 and October 2017.

Primary end points of the study were technical success, patency by Doppler ultrasound examination or angiography, flow levels achieved, time to first use, and pAVF-related complications.

Results: A pAVF was attempted in 34 patients with technical success in 33 individuals (97%). Patency of the pAVF was 94%. Mean access flow was 946 mL/min (brachial artery measurement) at the latest follow-up visit (53-229 days; average, 141 days). At 6 weeks, all fistulas have been used or were ready for dialysis by clinical examination or ultrasound examination.

Only one patient required superficialization of the upper arm cephalic vein by lipectomy. There were no adverse events related to the pAVF creation or use, nor was there need for further interventions.

Conclusions: Successful pAVFs with proximal radial artery inflow were created with excellent initial results regarding technical success, patency, and safety. Advantages include avoidance of a surgical incision, short procedure times, good acceptance by patients, prompt access maturation, moderate flow, and low-pressure access, with possible reduction of risk for ischemic complications. Avoidance of vessel manipulation and side branch ligation might reduce risk of thrombosis and improve long-term patency and reduce need for further interventions. These early findings need to be confirmed in larger and longer follow-up studies. (J Vasc Surg 2018;-:1-7.)

Keywords: Arteriovenous fistula creation; Percutaneous; Proximal radial artery; Ultrasound

Table I. Characteristics and comorbidities of the patients

Characteristic	Value
Age, years (range)	64 (22-89)
Sex, M/F	22/11
African ancestry	8 (24)
White	25 (75)
Diabetes	21 (63)
Obesity (BMI >30)	13 (39)
Previous AVF	10 (30)
Dialyzed on catheter	23 (69)

AVF, Arteriovenous fistula; BMI, body mass index. Values are presented as absolute numbers (percentages). Average value is given where applicable.

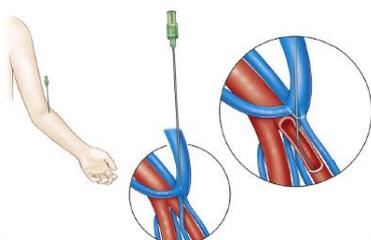


Fig 1. Puncture of the proximal radial artery (PRA) through the deep communicating vein (DCV) at the level of the antecubital fossa. A guidewire is placed to secure the connection between artery and vein for the following steps of the procedure.

Table II. Results

Result	Value
Technical success, %	96
AVF cumulative patency at latest follow-up visit, %	92
Average flow after creation, mL/min (range)	669 (298-1104)
Average flow at the latest follow-up visit, mL/min (range)	946 (645-1486)
Follow-up, days, mean (range)	91 (6-182)

AVF, Arteriovenous fistula.

Anlage in Ordner: Literatur: Mallios et al, Early Results of Percutaneous AVF Creation with the Ellipsys Vascular Access System, JVS 2018

<p>7 Anlagen</p> <p><i>Führen Sie nachfolgend die Anlagen auf, die Sie für eine Weiterleitung an den G-BA zur Verfügung stellen.</i></p> <p>Anlagen im Ordner: Literatur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hull et al., Pivotal Multicenter Trial of Ultrasound Guided AVF Creation, JVIR 2017 • Hull et al., Thermal Resistance Anastomosis Device, JVIR 2016 • Mallios et al, Early Results of Percutaneous AVF Creation with the Ellipsys Vascular Access System, JVS 2018 <p>Anlagen im Ordner: Medizinprodukt bezogene Unterlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CE Zertifikat Nemko Noeway_09.05.2016 • CE Zertifikat TÜV Nord_14.06.2019 • User Manual Ellipsys® System

<p>8 Angabe zur Veröffentlichung der Angaben des Abschnitts III B</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Der Hersteller ist mit der Veröffentlichung seiner Einträge in Abschnitt III B im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V durch den G-BA einverstanden. Von der Veröffentlichung ausgenommen sind die mit dem Abschnitt III B übermittelten Anlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Der Hersteller ist mit der Veröffentlichung seiner Einträge in Abschnitt III B im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V durch den G-BA nicht einverstanden.</p> <p>Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.</p>

<p>9 Unterschrift</p> <p>Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,</p> <ul style="list-style-type: none"> - dass die Inhalte des Abschnitts III B vollständig und richtig sind, - dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III B zur Kenntnis genommen wurden, - dass der Abschnitt III B keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden. 						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Datum</th> <th>Name des Unterzeichners</th> <th>Unterschrift</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Oktober 2019</td> <td>Gene Reu</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Datum	Name des Unterzeichners	Unterschrift	1. Oktober 2019	Gene Reu	
Datum	Name des Unterzeichners	Unterschrift				
1. Oktober 2019	Gene Reu					