

Complion

Development of a compliant stent-graft

Programm / Ausschreibung	IWI, IWI, Basisprogramm Ausschreibung 2022	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.07.2022	Projektende	31.12.2023
Zeitraum	2022 - 2023	Projektlaufzeit	18 Monate
Keywords			

Projektbeschreibung

Ascense Medical ist ein Medizintechnik-Startup, das auf die Entwicklung von Aorten-Stent-Grafts fokussiert ist. Ein Stent-Graft ist eine selbstexpandierende Gefäßprothese, die in zusammengefaltetem Zustand über die Gefäße in der Leiste bis zur Aorta vorgeschoben und an der gewünschten Stelle zur Entfaltung gebracht wird.

Die Neuheit des Complion Stent-Graft, den Ascense Medical entwickelt, ist dessen Elastizität. Das elastische Material, das Ascense Medical entwickelt, imitiert die physiologische Elastizität der Aorta wodurch die Windkessel-Funktion erhalten wird. Die Windkessel-Funktion dient der Ausdehnung der elastischen Aorta in der Systole. In der Diastole zieht sich die Aorta wieder zusammen, was einen gleichmäßigen Blutfluss erlaubt obwohl der Ausstoß aus der linken Herzkammer pulsatil ist. Derzeit am Markt befindliche Gefäßprothesen und Stent-Grafts weisen keine Elastizität auf, was zu Bluthochdruck, Herz-Hypertrophie und weiteren Komplikationen führen kann. Das neuartige Material und Design soll die Risiken und Langzeitschäden, die mit den derzeit im klinischen Einsatz befindlichen Aorten-Stent-Grafts verbunden sind, reduzieren. Im Zuge dieses Projekts soll der Aorten-Stent-Graft (gestricktes PET Graft, Polyurethan-Beschichtung, Nitinol-Stent) weiter entwickelt und in-house getestet werden. Nach erfolgreicher Machbarkeitsstudie steht für 2022 der Aufbau eines Labors zur Entwicklung, Testung und Herstellung (Assembly) des Produkts in Wien an. Dafür wird das Team um 8 Engineers erweitert. Weitere Aktivitäten umfassen die Implementation eines Qualitätsmanagementsystems, die Entwicklung eines non-okklusiven Einführ-Katheters zur minimal-invasiven Einführung des Stent-Grafts, und die Entwicklung eines Verpackungskonzeptes. Ziel des Projekts ist eine erfolgreiche Verifikation nach abgeschlossenen Studien (und anderem Biokompatibilitäts-, Sterilitäts-, Haltbarkeits-, und GLP-Tierstudien). Im Zuge dieser Studien wird überprüft ob das entwickelte Produkt den spezifizierten Anforderungen entspricht.

Projektpartner

- Ascense Medical GmbH