

SVAN

Safe Vascular Access Needle

Programm / Ausschreibung	Spin-off Fellowship, Spin-off Fellowship, 2. AS Spin Off Fellowship 2022-2027	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.03.2024	Projektende	31.08.2025
Zeitraum	2024 - 2025	Projektlaufzeit	18 Monate
Keywords	intraosseous access; patient-safety; high-fidelity 3D simulation model; neonatal resuscitation; veterinary emergency		

Projektbeschreibung

Der intraossäre (IO) Zugang, der seit langem die erste Wahl bei der Verabreichung lebensrettender Medikamente in Notfallsituationen bei Erwachsenen ist und sich bei Kindern etabliert hat, soll nun zunehmend auch bei Neugeborenen eingesetzt werden. Internationale Richtlinien für die Wiederbelebung von Neugeborenen empfehlen mittlerweile auch den IO-Zugang (bei dem eine dünne Nadel in den stark vaskularisierten Knochen eingeführt und darüber Medikamente schnell verabreicht werden können) als Alternative, wenn andere venöse Zugangsansätze nicht möglich sind. Die flache anteromediale proximale Tibiafläche ist aufgrund des geringeren Risikos einer Beeinträchtigung kritischer Strukturen eine der bevorzugten Stellen für den IO-Zugang bei Erwachsenen. Allerdings unterscheiden sich Neugeborene hinsichtlich der Knochenanatomie, des Gefäßsystems, der Größe, der Mineralisierung, der Kortikalisdicke und des Markdurchmessers erheblich von der erwachsenen Bevölkerung. Daher besteht bei der Einrichtung eines IO-Zugangs mit herkömmlichen Bohrsystemen bei kleinen Neugeborenen die Gefahr, dass versehentlich durch den weichen Knochen gebohrt wird, was zu Komplikationen führen kann. Diese reichen von harmlosen Extravasaten über schweren Nekrosen des umgebenden Gewebes bis hin zur Amputation von Gliedmaßen, im schlimmsten Falle. Um einen sicheren IO-Zugang in dieser Altersgruppe zu ermöglichen, wurde das neue SVAN-System mit seinem Alleinstellungsmerkmal eines Selbst-Stopp Mechanismus des Bohrers (stoppt sobald die Markhöhle erreicht ist) entwickelt.

Beflügelt durch die wachsende Nachfrage nach einer sicheren Implementierung des IO-Zugangs bei Neugeborenen aber auch des Bedarfs im Veterinärmedizinischen Bereich (z.B. bei Kleintieren), entstand die Entwicklung eines vollautomatischen IO-System. Der erste funktionsfähige Prototyp, angepasst an einen realitätsgetreuen 3D-gedruckten Schienbeintrainer für Neugeborene, wurde bereits im Rahmen eines Vorprojekts etabliert. Mit dem Folgeprojekt SVAN (Safe Vascular Access Needle) sollen nun der Prototyp des SVAN Bohrers und ein JIO-(jugendlicher IntraOssär) Trainingssystem zu einem serienreifen Produkt weiterentwickelt werden, um einerseits die Patientensicherheit und die Überlebensrate deutlich zu verbessern und andererseits die Fähigkeiten des Arztes zu trainieren und ihnen die bestehende Sorge, den winzigen Knochen zu zerstören oder die Medikamente an der falschen Stelle zu applizieren, zu nehmen.

Die Weiterentwicklung einer schnellen und zuverlässigen Technologie wie SVAN wird voraussichtlich einen enormen Beitrag

zum Wert des Gesundheitssektors leisten. Ein Anstieg der Prävalenz von Notfall-Wiederbelebungsmaßnahmen und Frühgeburten, beschleunigt durch die innovative Auto-Stop-Technologie, sind die Haupttreiber des SVAN-Marktes. Es kann vorausgesagt werden, dass SVAN die Qualität der Behandlung von Neugeborenen und Kleintieren revolutionieren wird und neue Horizonte für andere Geräte wie die Knochenmarksaspiration eröffnet, die eine Auto-Stop-Bohrfunktion erfordern.

Abstract

Intraosseous (IO) access, which has long been the access of choice to administer life-saving drugs in case of lethal emergencies in adults and children, is now increasingly being used in newborns. International guidelines for neonatal resuscitation also recommend IO access (in which a thin needle is inserted into the highly vascularized bone and drugs can be administered quickly) as an alternative when other venous access approaches are not possible. The flat anteromedial proximal tibial surface is one of the most preferred sites of adult IO access due to lower risk of compromising critical structures. However, neonates significantly differ from adult population in terms of bone anatomy, vasculature, size, mineralization, cortical thickness and marrow diameter. Therefore, when establishing an IO access with contemporary drilling systems in the newborn or small animals, there is a concern about the risk of accidentally drilling through the soft bone causing complications. These range from harmless extravasations to severe necrosis of the surrounding tissue and limb amputation. In order to enable safe IO access in this age group, the new SVAN system was developed with its unique selling point of a self-stop mechanism of the drill (stops as soon as the medullary cavity is reached).

Potentiated by the growing demand for safe implementation of IO access not only in newborns but also the need in the veterinary field (e.g., for small animals), the idea of a fully automatic IO system was born. The first functional prototype, adapted to a realistic 3D-printed tibial trainer for newborns, has already been established as part of a preliminary project. With the follow-up project SVAN (Safe Vascular Access Needle), the prototype of SVAN drill and JIO (Juvenile IntraOsseus) training system are now to be further developed into a production-ready device. This will significantly improve patient safety and survival on the one hand and train the doctor's skills on the other hand, relieving them of the anxiety of destroying the small bones or injecting drugs wrongly.

The advancement of a rapid and reliable technology like SVAN is foreseen to contribute immensely to the value of healthcare sector. An increase in the prevalence of emergency resuscitation and pre-term births, catalysed by its innovative auto-stop technology are the primary drivers of the SVAN market. It can be predicted that SVAN shall revolutionise the quality of treatment for the neonates and small animals, and opens new horizons for other devices such as bone marrow aspiration necessitating an auto-stop drill function.

Endberichtkurzfassung

The SVAN Spin-off Fellowship successfully advanced a new intraosseous (IO) access system for critically ill neonates and small animals from proof-of-concept to clinical-test-ready prototype . The project delivered a fully automatic handheld drill with an integrated safe-stop sensor , which detects the transition into the bone marrow and halts drilling automatically, increasing safety in extremely fragile bones. A sterile single-use capsule with integrated fixation was developed to secure the needle at skin level and support drug infusion.

During the fellowship period, the device underwent rapid and structured medical-device development and a complete redesign of hardware and software. Near-final, industry-manufactured prototypes were ordered from Ottronic , Micromould , and SFM Medical , accelerating readiness for regulatory testing, an outcome that exceeded the original project plan.

Patient-specific JIO (juvenile intraosseous) simulators for neonatal and veterinary training were designed and produced, providing realistic testing and training environments. These simulators enabled iterative design improvements and supported the device's verification activities.

Early pre-clinical evaluation including structured testing in a validated small-bone model confirmed reliable auto-stop behaviour and consistent functional performance, supporting the safety concept of the device and guiding refinements to the capsule handling and needle geometry.

In parallel, the foundations for EU-MDR and FDA regulatory compliance were established. The intended purpose and device classification were confirmed, the General Safety and Performance Requirements (GSPR) were completed, and core elements of the technical documentation- risk management, clinical evaluation, and biological test plans were prepared in coordination with ADAX and TUKO . Ethics and authority approval was also obtained for a GLP pre-clinical animal study to be conducted on the final sterilised prototypes.

A major achievement of the project was the successful foundation of the spin-off company SVAN Technologies GmbH in September 2025, which will take forward industrialisation, regulatory approval, and commercialisation. Building on the validated safe-stop technology, SVAN aims to improve emergency vascular access in neonatal and veterinary medicine and to expand the platform into broader surgical applications.

Overall, the fellowship delivered all its objectives and substantially accelerated the translation of a high-impact medical innovation toward clinical use, market entry, and long-term commercial exploitation.

Projektpartner

- Medizinische Universität Wien