

Pressemitteilung

Rastatt, Deutschland, 14.10.2025

CE-Kennzeichnung für Getinges Advanta V12 bei wichtigen Bridging-Indikationen

Getinges Advanta™ V12 ist nun für wesentliche Bridging-Indikationen zugelassen – ein Meilenstein in der Behandlung komplexer Aortenaneurysmen.

Advanta V12, ein ballonexpandierbares, vollständig ummanteltes Stent-System, hat gemäß der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU MDR) die CE-Kennzeichnung für den Einsatz als Bridging-Stent bei fenestrierter endovaskulärer Aneurysmenreparatur (FEVAR), verzweigter endovaskulärer Aneurysmenreparatur (BEVAR) sowie bei der Aneurysmenreparatur mit Iliac Branch Devices (IBD) erhalten. Diese wegweisende Zulassung bietet Ärzt:innen eine vertrauenswürdige On-Label-Lösung, gestützt auf über zwei Jahrzehnte klinischer Erfahrung.

Advanta V12 ist seit Langem ein Eckpfeiler bei fortgeschrittenen Aortenprozeduren: Nahezu eine Million Systeme wurden weltweit implantiert, und mehr als 100 begutachtete Publikationen belegen seine Leistungsfähigkeit. Die Edelstahlkonstruktion mit vollständiger ePTFE-Ummantelung sorgt für hervorragende radiale Stabilität und zuverlässige Abdichtung. Die offene Zellstruktur ermöglicht die notwendige Flexibilität, um sich komplexen anatomischen Gegebenheiten anzupassen. Dank des niedrigen Profils, der flexiblen Einführbarkeit und der präzisen Freisetzung erlaubt das Stent-System eine exakte Platzierung und eine zuverlässige Abdichtung – auch in anspruchsvollen Fällen.

„Diese CE-Kennzeichnung spiegelt unser langjähriges Engagement für Ärzt:innen und Patient:innen mit fortgeschrittenen Gefäßerkrankungen wider“, sagt Chad Carlton, Vice President Endovascular Solutions bei Getinge. „Advanta V12 hat sich durch seine bewährte Performance einen festen Platz in komplexen Reparaturstrategien erarbeitet. Heute wird diese Leistung offiziell für FEVAR-, BEVAR- und IBD-Bridging anerkannt – alles mit einem einzigen Stent.“

Die CE-Zulassung ergänzt die bestehenden Indikationen von Advanta V12 zur Wiederherstellung und Verbesserung der Durchgängigkeit der iliakalen und renalen Arterien und unterstreicht seine Vielseitigkeit über ein breites Spektrum aortaler und peripherer Gefäßanatomien hinweg. Mit dieser erweiterten Zulassung können Ärzt:innen nun auf eine einzige, bewährte Plattform zurückgreifen, um sowohl komplexe aneurysmatische als auch okklusive Erkrankungen sicher und präzise zu behandeln.

„Wir verwenden Advanta V12 bereits seit vielen Jahren bei komplexen Aortenprozeduren – und diese CE-Kennzeichnung bringt nun endlich die regulatorische Anerkennung für die Ergebnisse, die wir klinisch täglich sehen“, sagt Prof. Tilo Kölbel, Gefäßchirurg am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. „Ein einziger, bewährter Stent, der für Bridging bei FEVAR, BEVAR und IBD zugelassen ist, ist ein großer Fortschritt – nicht nur regulatorisch, sondern auch für eine effizientere Patientenversorgung.“

In den USA wird das Produkt unter dem Namen iCast vermarktet. Dort erhielt es im Juli 2025 die Premarket Approval (PMA) der U.S. Food and Drug Administration für den Einsatz als Bridging-Stent bei aneurysmatischen Erkrankungen – ein weiterer wichtiger Schritt in Richtung globaler regulatorischer Harmonisierung.

[Erfahren Sie mehr über Advanta V12 >>](#)

Medienkontakt DACH:

Sina Zwerger, Director Customer Experiences Campaigns & Events

Telefon: +49 7222 932-1749

Email: sina.zwerger@getinge.com

Über Getinge

Wir bei Getinge sind davon überzeugt, dass jeder Mensch und jede Gesellschaft Zugang zur bestmöglichen Gesundheitsversorgung haben sollte. Deshalb bieten wir Krankenhäusern und Life Science Einrichtungen Produkte und Lösungen, die klinische Ergebnisse verbessern und Arbeitsabläufe optimieren. Das Angebot umfasst Produkte und Lösungen für die Intensivmedizin, kardiovaskuläre Eingriffe, Operationssäle, Sterilgutaufbereitung und Life Science. Getinge beschäftigt weltweit fast 12.000 Mitarbeitende und vertreibt seine Produkte in mehr als 135 Ländern.