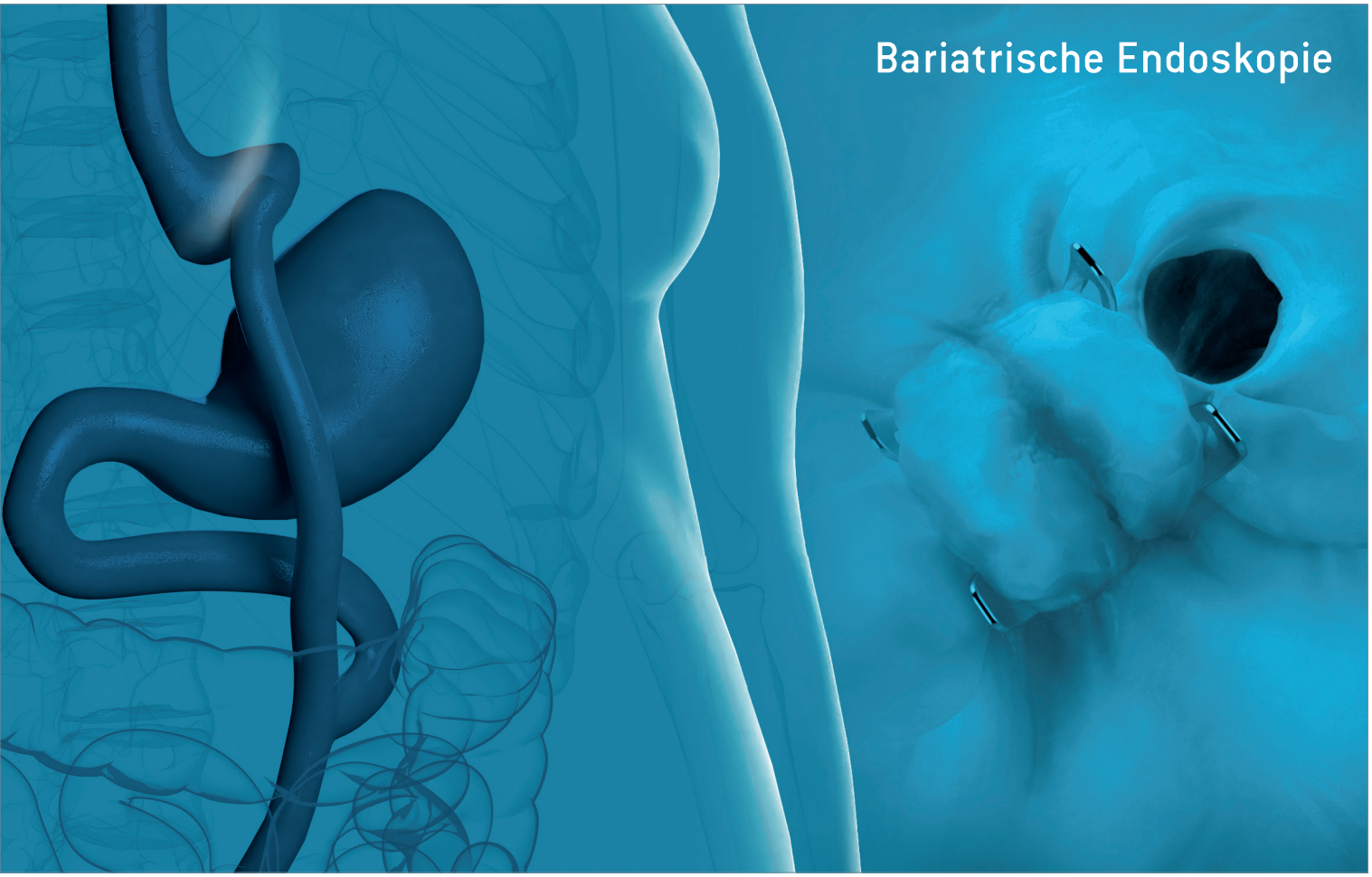


clinical bulletin

BARS®

zur endoskopischen Anastomosenreduktion bei RYGB

OTSC® & stentfix OTSC®

zur Behandlung von Komplikationen in der Adipositas-Chirurgie

BARS®, OTSC® & stentfix OTSC®

Die hier beschriebenen Systeme stellen eine **spezielle Klasse endoskopischer Clips** dar. Sie bestehen aus einer transparenten Applikationskappe mit montiertem Clip, Auslösefaden und einem Handrad zur Clipapplikation.

BARS®

Mehr Informationen zum BARS®

Das **BARS®** (Art.-Nr. 100.60) basiert auf dem bewährten OTSC® System und ermöglicht die **endoskopische Verkleinerung** des Lumens, z. B. im Rahmen von bariatrischen Eingriffen.

Besonderheiten:

- **Vollständige Behandlungseinheit** für die endoskopische Lumenreduktion
- **Zwei zusätzliche Arbeitskanäle** ermöglichen die gleichzeitige Verwendung von drei Applikationshilfen mit konventionellen Einkanal-Endoskopen
- **Inklusive Applikationshilfen** zur Annäherung der gegenüberliegenden Anastomosenseiten (2x BARS® Anchor) sowie Ballons zum sicheren Einführen (Insertion balloon) und Definieren des Restlumens (Space keeper balloon)

Hilfsinstrumente des BARS® Sets

Insertion balloon mit Führungsdraht

Space keeper balloon mit zwei BARS® Anchor

Anwendungsgebiete:

- Behandlung von Gewichtszunahme oder Dumping-Syndrom nach einem Magenbypass

OTSC® System

Mehr Informationen zum OTSC®

Das **OTSC® System** (Art.-Nr. 100.01–100.14 und 100.27–100.31) ist das klinisch bewährte Clip-System für **verschiedene Indikationen** in der flexiblen Endoskopie.

Anwendungsgebiete:

- Behandlung von akuten und chronischen Komplikationen nach bariatrischen Eingriffen, z.B. Anastomosenleckagen und Fisteln
- Behandlung von Anastomosenblutungen

stentfix OTSC® System

Mehr Informationen zum stentfix OTSC®

Das **stentfix OTSC® System** (Art.-Nr. 100.50) ist ein speziell designtes OTSC® System für die **endoskopische Stentfixierung** im Verdauungstrakt.

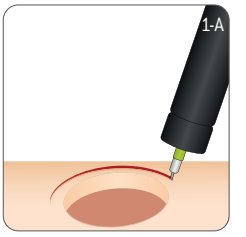
Anwendungsgebiete:

- Fixierung von Metallstents (SEMS) zur Behandlung von Komplikationen nach bariatrischen Eingriffen, z.B. Leckagen

Applikationstechniken

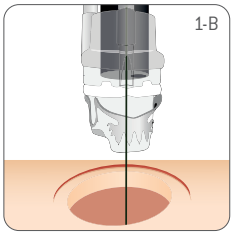
Praktische Anwendung des BARS®

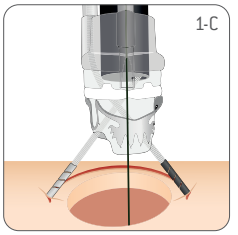
Vor der Anwendung ist es empfohlen das Zielgewebe für den Clip vorzubereiten, z.B. durch eine Mukosa-Inzision (Abb. 1-A). Diese ermöglicht einen besseren Halt der BARS® Anchor in der muskulären (submukosalen) Gewebeschicht. Zusätzlich fördert die frische Läsion das Zusammenwachsen der Geweberaffung und kann somit langfristig das Ergebnis unterstützen.

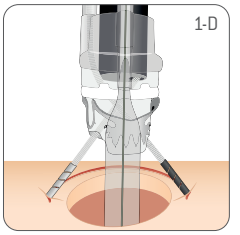


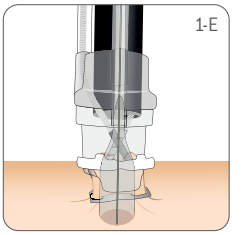
Anastomosenreduktion

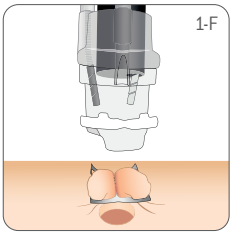
1. Endoskop durch die Anastomose führen. Space keeper balloon über den Führungsdraht einführen, hinter der Anastomose positionieren und mit ca. 2,5 ml Flüssigkeit füllen. Endoskop zurückziehen und vor der Anastomose platzieren (Abb. 1-B).
2. Beide BARS® Anchor in den jeweiligen Arbeitskanal einführen und überkreuz im Zielgewebe platzieren (Abb. 1-C).
3. Gewebe schrittweise unter abwechselnden Zugbewegungen zur Applikationskappe ziehen. Space keeper balloon zurückziehen, bis er die Arbeitskanalöffnung berührt. Prüfen, ob Space keeper balloon korrekt im Lumen positioniert, ordnungsgemäß geöffnet und vollständig dilatiert ist (Abb. 1-D).
4. Gewebe unter abwechselnden Zugbewegungen in die Applikationskappe ziehen. Sicherstellen, dass das Gewebe symmetrisch in der Kappe positioniert ist. Anchor an Endoskophandgriff fixieren und BARS® Clip durch Drehen des Handrads applizieren (Abb. 1-E).
5. Instrumente zurückziehen und Clipapplikationsstelle inspizieren (Abb. 1-F).









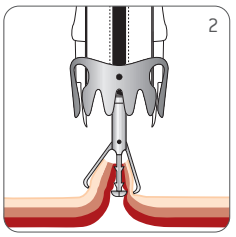


Praktische Anwendung des OTSC® und stentfix OTSC®

Perforations-/Leckagenverschluss

Für den Perforationsverschluss wird der **OTSC® Twin Grasper** verwendet:

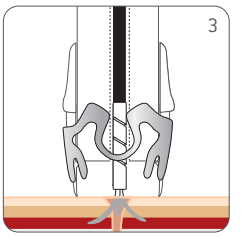
1. Wundränder mit dem OTSC® Twin Grasper greifen und in die OTSC® Kappe einziehen (Abb. 2).
2. Instrument fixieren und Clip applizieren.



Fistelverschluss

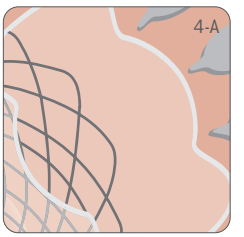
Der Fistelverschluss erfolgt mit Hilfe des **OTSC® Anchor**:

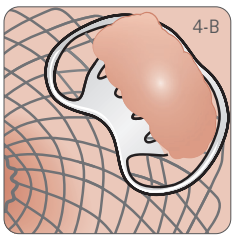
1. OTSC® Anchor in Fistelmündung verankern und in die OTSC® Kappe einführen (Abb. 3).
2. Instrument fixieren und Clip applizieren.



Stentfixierung

1. Zahnreihen des **stentfix OTSC®** Clips parallel zur Stentöffnung ausrichten (Abb. 4-A).
2. Kappe zu 1/3 auf den Stentmaschen und zu 2/3 auf dem Gewebe positionieren.
3. Gewebe in die stentfix OTSC® Kappe durch Saugen mobilisieren und Clip applizieren (Abb. 4-B).





Klinische Evidenz

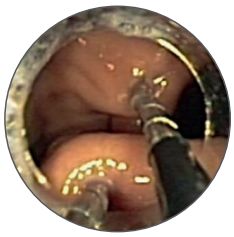
Behandlung von Gewichtszunahme oder Dumping Syndrom beim Magenbypass I

Erste Erfahrungen mit dem OTSC® System in der Bariatrie

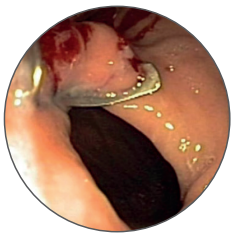
Das in vielen Indikationen bewährte OTSC® zeigte auch bei der Behandlung von Gewichtszunahme nach einem Magenbypass eine hohe klinische Wirksamkeit und Sicherheit. Basierend auf diesen vielversprechenden Ergebnissen wurde das BARS® als optimiertes System für die Anastmosenreduktion entwickelt.

Bereits 2010 berichteten Heylen et al. erstmals über die Anwendung des OTSC® System zur **endoskopischen Lumenverkleinerung** nach bariatrischen Eingriffen[1]. Insgesamt erhielten 94 Patienten (19 Männer, 75 Frauen) eine OTSC® Behandlung, die nach mehr als zwei Jahren nach einem Magenbypass wieder an Gewicht zugenommen hatten.

Heylen verwendete **OTSC® Clips des Typs t**, welche eine besonders gute Verankerungswirkung im fibrotischen Gewebe besitzen. Die Ränder der Anastomose wurden mit zwei OTSC® Anchor mobilisiert, die gleichzeitig durch ein Doppelkanal-Gastroskop eingeführt wurden (Abb. 5). Die Lage der Clips und die gastrointestinale Durchgängigkeit wurden mittels Kontrast-mittel kontrolliert; eine Gastroskopie wurde nur durchgeführt, falls dies klinisch erforderlich war.



Endoskopisches Greifen der Anastomosenränder mit zwei OTSC® Anchor



Erfolgreiche Anastomosen-reduktion durch OTSC®

Abbildung 5: Anwendung des OTSC® System zur endoskopischen Lumenverkleinerung nach bariatrischen Eingriffen[1].

Durch die Applikation des OTSC® Clips konnte der Pouch-Ausgang bei allen Patienten erfolgreich verkleinert werden. Im Durchschnitt betrug die **Reduktion des Magenausgangs mehr als 80 %** (Verringerung des mittleren Anastomosendurchmessers von 35 mm (Bereich 21–48 mm) auf 8 mm (Bereich 3–21 mm)). Die durchschnittliche **Eingriffszeit** betrug **35 Minuten** (Bereich 15–100 min). Zum Zeitpunkt der Magenbypass-Operation lag der durchschnittliche BMI bei 45,8 (±3,6) und wurde durch die OP deutlich reduziert. Aufgrund einer fortschreitenden Dilatation der gastrojejunalen Anastomose kam es jedoch zu einer erneuten Gewichtszunahme. Diese betrug bei den Patienten mindestens 10 %. Die OTSC® Behandlung wurde bei einem mittleren BMI von 32,8 (±1,9) durchgeführt (Abb. 6). Durch die **OTSC® Behandlung** konnte der durchschnittliche **BMI** innerhalb von ca. drei Monaten auf 29,7 (±1,8) **reduziert** werden (1. Follow-Up). Ein Jahr nach der OTSC® Therapie befand sich der BMI bei 27,4 (± 3,8) (2. Follow-Up). Es traten keine größeren Komplikationen auf.

Die Autoren schlussfolgerten, dass die endoskopische Behandlung von Gewichtszunahme aufgrund eines dilatierten Pouch-Outlets nach einem Magenbypass mit **OTSC® zuverlässig** und **effektiv** ist und gute kurz- und mittelfristige Ergebnisse zeigt. Das von Heylen et al. beschriebene Verfahren bildet die Grundlage für den Eingriff mit dem neuen BARS® Instrumentarium.

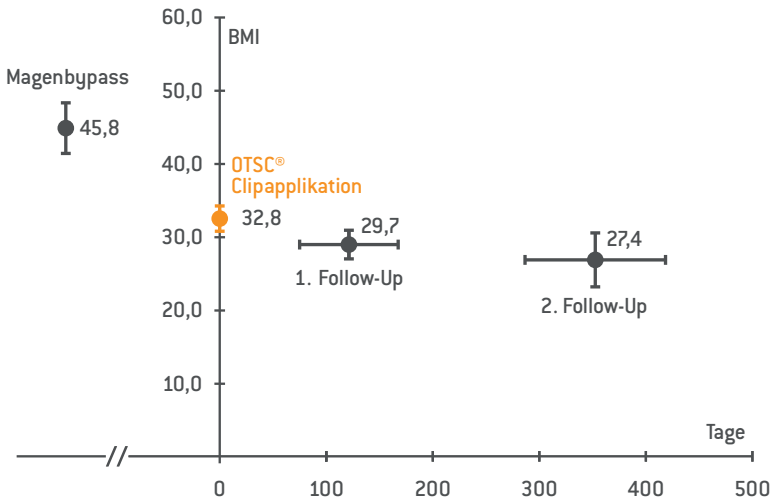


Abbildung 6: Verlauf des BMI nach Magenbypass, OTSC® Clipapplikation und bei den beiden Nachuntersuchungen nach ca. 3 Monaten und 1 Jahr nach dem endoskopischen Eingriff[1].

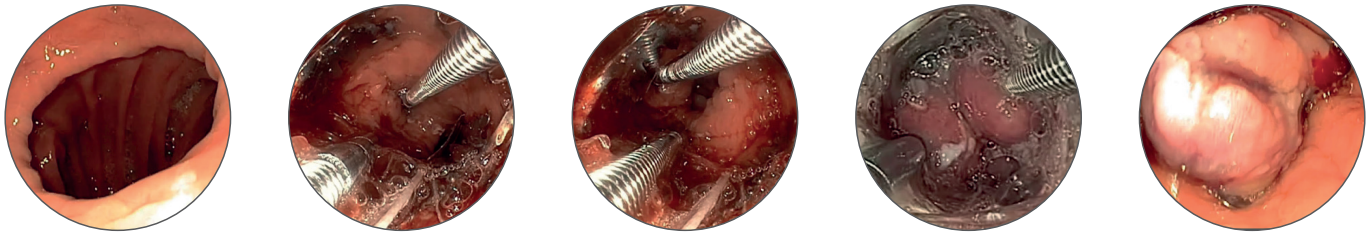
Klinische Evidenz

Behandlung von Gewichtszunahme oder Dumping Syndrom beim Magenbypass II

Das BARS® Verfahren – die minimal-invasive Behandlungsmethode für bariatrische Patienten

BARS® bestätigt sich im klinischen Einsatz mit einer hohen Benutzerfreundlichkeit und Sicherheit ohne Komplikationen.

Die **erste** wissenschaftliche **Beschreibung** des **BARS® Systems** (Di Lorenzo et al.[2]) umfasste eine **Fallserie** von sechs Patienten, die nach einer Magenbypass-Operation erneut mind. 15 % Gewicht zugenommen hatten. Bei allen Patienten war eine vergrößerte Gastrojejunostomie (>20 mm) vorhanden. Die Behandlung mit BARS® erfolgte etwa 8 Jahre (Spanne 4–13) nach der Magenbypass-Operation. Die erneute Gewichtszunahme der Patienten (Durchschnittsalter 49 Jahre) lag im Mittel bei 18,7 kg (Bereich 15–40) von ihrem Tiefstgewicht nach Magenbypass. Zum Zeitpunkt der BARS® Behandlung betrug der durchschnittliche BMI 40,3 kg/m² (Bereich 36,4–42,6). Die klinischen Anwendungsschritte des BARS® Verfahrens sind in Abbildung 7 beschrieben.



Anvisieren der Applikationsstelle mit dem BARS®

Greifen des Gewebes mit erstem BARS® Anchor

Vorschieben des zweiten BARS® Anchor & Positionieren der BARS® Kappe auf der gegenüberliegenden Seite des Lumens

Langsames & gleichmäßiges Einziehen der beiden Gewebesektionen in die BARS® Kappe

Erfolgreiche Applikation des BARS® Clips

Abbildung 7: BARS® Prozedur zur endoskopischen Behandlung von Gewichtszunahme[2].

In allen sechs Fällen konnte der **Clip korrekt platziert** werden und es traten **keine Komplikationen** auf (Tab. 1). Die mittlere Eingriffsdauer betrug 52 Minuten (Bereich 37–75). Die Nachuntersuchung (3 Monate nach BARS®) ergab einen **mittleren Gewichtsverlust** von **6 kg** (Bereich 4–9).

Tabelle 1: Ergebnisse der BARS® Fallserie von Di Lorenzo et al[2].

Ergebnis	Gesamt (n=6)
Technischer Erfolg*, n	6 (100 %)
Komplikationen, n	0 (0 %)
Mittlere Eingriffsdauer, min	52 (37–75)
Mittlerer Gewichtsverlust, kg	6 (4–9)

**Definiert als korrekte Clipplatzierung.*

In Bezug auf die technischen Modifikationen, die am ursprünglichen OTSC® System für das neue BARS® Verfahren vorgenommen wurden, bestätigten die Autoren eine **hohe Benutzerfreundlichkeit, kurze Eingriffsdauer** und **einfache Handhabung**. Die bisherige Erfolgsquote des BARS® Verfahrens Anastomosen therapeutisch wirksam zu verkleinern ist hoch. Im Gegensatz zu OTSC®, verfügt BARS® über die (für Standardeinkanal-Gastroskope) notwendige **bimanuelle Instrumentierung** und ein **spezifisches Kappen-design**, das auf die besonderen Anforderungen der Anastomosenreduktion nach Magenbypass-Operationen zugeschnitten ist.

Di Lorenzo et al. folgerten, dass das innovative endoskopische **BARS®** Verfahren **sicher** und **vielversprechend** für Patienten mit Gewichtszunahme bei Anastomosenvergößerung nach Magenbypass ist.

Klinische Evidenz

Komplikationsmanagement nach adipositaschirurgischen Eingriffen

Leckagen und **Fisteln** gelten trotz geringer Häufigkeit als eine der **am meisten gefürchteten Komplikationen** nach bariatrischen Eingriffen. Die Auftretenswahrscheinlichkeit dieser Komplikationen liegt nach Roux-Y-Magenbypass (RYGB) bei 0,4 % bis 5,6 % und nach laparoskopischer Sleeve-Gastrektomie (LSG) bei 1,9 % bis 5,3 %[3]. Die **Therapie** ist abhängig von der Defektgröße, Gewebebeschaffenheit, notwendiger Drainage und Dauer des Defekts. Dabei kommen verschiedene Techniken zum Einsatz, wie z.B. die interne/externe Drainage, Stents, Vakuumtherapie (EVT), Verschluss mit OTSC®, Fibrinkleber, Chirurgie. In den meisten Fällen erfolgt eine endoskopische Therapie mit **multimodalem Ansatz**, welche mit guten Erfolgsraten verbunden ist.

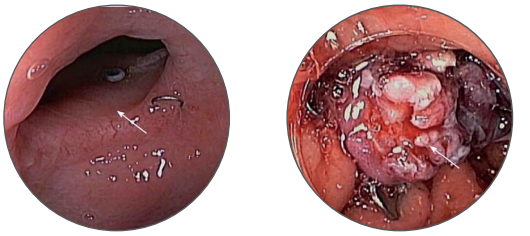
Das OTSC® System als essentieller Baustein im Werkzeugkasten des behandelnden Arztes

Eine **Primärtherapie** mit OTSC® ist möglich, wenn

- gesundes Gewebe vorhanden ist, in welches der Clip greifen kann (Abb. 8).
- keine Drainage notwendig ist.
- die Defektgröße <20 mm ist.

Eine **Sekundärtherapie** mit OTSC® ist möglich nach

- EVT, welche zur Reinigung des Defektes und Größenreduktion geführt hat.
- Stenttherapie bei größeren Defekten und verbleibendem kleinen Defekt.



Fistel nach RYGB

Erfolgreicher Fistelverschluss durch OTSC®

Abbildung 8: Fistelbehandlung durch das OTSC® System4.

Unter Berücksichtigung dieser Rahmenbedingungen kann **OTSC®** zu hohen klinischen Erfolgsraten bei der **Behandlung** von **bariatrischen Komplikationen** beitragen.
Ein systematisches Review (Shoar et al.[5]) zeigte in einer Untersuchung von 73 klinischen Fällen mit Leckagen/Fisteln nach laparoskopischer Sleeve-Gastrektomie eine **erfolgreiche Verschlussrate** von 86,3 % (63/73), wobei 40 % (29/73) der Patienten eine Therapie mit OTSC® allein und 60 % (34/73) eine OTSC® Behandlung in Kombination mit anderen Verfahren erhielten.

Stenttherapie: stentfix OTSC® verhindert effektiv die Stentmigration

Bei der **Stenttherapie** ist die **Stentmigration** eine der **häufigsten Komplikationen** von Defekten nach bariatrischen Eingriffen. Dies gilt insbesondere für vollgecoverte SEMS (FCSEMS), welche vorwiegend in benignen Situationen wie bariatrischen Leckagen eingesetzt werden.

Eine erfolgsversprechende Methode, um Stentmigration zu verhindern, ist die **Fixierung** des **Stents** mit dem **stentfix OTSC® System**. Derzeit gibt es keine Studie, die sich ausschließlich mit der Fixierung bei bariatrischen Komplikationen befasst, jedoch zeigen die Vergleichsstudien von Park et al.[6] und Schiemer et al.[7] sowie speziell die Studie von Manta et al.[8] generell eine **effektive Reduzierung** der **Migrationsrate** (Tab. 2). In allen drei Studien wurde vornehmlich die obere Stentöffnung in der Speiseröhre platziert, so wie es auch bei den typischen bariatrischen Anwendungen üblich ist.

Tabelle 2: Stentmigrationsraten im Vergleich (stentfix OTSC® vs. ohne Fixierung vs. Naht)

Stentmigration	stentfix OTSC®	ohne Fixierung	Naht	p-Wert (stentfix OTSC® vs. ohne Fixierung)	p-Wert (stentfix OTSC® vs. Naht)
Park et al. [6]	35 % (19/54)	62 % (148/239)	57 % (79/140)	0,015	0,018
Schiemer et al.[7]	8,3 % (2/26)	35,4 % (17/51)	–	<0,001	–
Manta et al.[8]	3,2 % (1/31)	–	–	–	–

Follow-up

Nach erfolgreicher Applikation verbleibt der **endoskopische Clip** (BARS® Clip, OTSC® Clip bzw. stentfix OTSC® Clip) für mehrere Wochen bis Monate in situ. Die genaue Dauer ist von der Menge des erfassten Gewebes und dessen Beschaffenheit abhängig. Der Clip verlässt den Gastrointestinaltrakt in den meisten Fällen auf natürlichem Wege. Gelegentlich kann er von der Schleimhaut überwachsen werden und als **Langzeitimplantat** im Körper verbleiben, was aufgrund seiner Auslegung und **Biokompatibilität** unbedenklich ist. Die Clips bestehen aus **superelastischem Nitinol®**, wodurch eine **individuelle dynamische Kompression** des erfassten Gewebes gewährleistet wird.

Die endoskopischen Clips sind **bedingt MR-sicher**. Patienten können nach der Clip-Platzierung sicher unter folgenden Bedingungen in einem MRT-System untersucht werden: a) statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger, b) maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds von 4.000 Gauß/cm (40 T/m). Weitere Details entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung. In seltenen Fällen, in denen eine Clip-Entfernung notwendig ist, z.B. bei lokalen Komplikationen oder Fehlplatzierung, kann der Clip mit dem remOVE System von Ovesco einfach entfernt werden. Damit haben Sie die Möglichkeit, den Vorgang rückgängig zu machen oder zu wiederholen.

Zusammenfassung

Endoskopische Behandlung von Gewichtszunahme oder Dumping Syndrom

BARS® bestätigt sich als benutzerfreundlich und sicher in der Behandlung von bariatrischen Patienten mit Gewichtszunahme oder Dumping Syndrom nach einer Magenbypass-Operation.

- Klinische Erfahrungen mit dem OTSC® System zur endoskopischen Anastomosenverkleinerung belegten eine **hohe klinische Wirksamkeit** und **Sicherheit** innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraumes von einem Jahr (Heylen et al.[1]).
- Die minimal-invasive Behandlungsmethode mit dem neuen, speziell für die bariatrische Endoskopie designten BARS® zeigt sich in der Klinik als ein **technisch erfolgreiches** und **komplikationsarmes Verfahren** (Di Lorenzo et al.[2]).

OTSC® und stentfix OTSC® tragen im multimodalen Ansatz beim bariatrischen Komplikationsmanagement zu einem hohen klinischen Erfolg bei.

- Bei der Behandlung von Leckagen und Fisteln nach laparoskopischer Sleeve-Gastrektomie zeigt das OTSC® System eine **hohe Verschlussrate**, zum Teil in Kombination mit anderen endoskopischen Verfahren (Shoar et al.[5]).
- In der Stenttherapie **reduziert** der Einsatz von stentfix OTSC® effektiv die **Stentmigration** und zeigt sich gegenüber anderen Verfahren als vorteilhaft (Park et al.[6]).

» BARS® ist ein neuartiges Verfahren zur Anastomosenreduktion nach Magenbypass, das auf dem etablierten OTSC® System und seiner Anwendung basiert.

Referenzen

In diesem Bulletin zitierte Literatur

1. Heylen AM, Jacobs A, Lybeer M, Prosst RL. **The OTSC®-clip in revisional endoscopy against weight gain after bariatric gastric bypass surgery.** Obes Surg. 2011 Oct;21(10):1629-33.
2. Di Lorenzo N, Camperchioli I, Scozzarro A, Grossi C, Altorio F, Caputo A, Gottwald T, Schurr MO. **Bariatric reduction system – BARS®: device, technique and first clinical experience.** Minim Invasive Ther Allied Technol. 2021 Aug;30(4):187-194.
3. de Oliveira VL, Bestetti AM, Trasolini RP, de Moura EGH, de Moura DTH. **Choosing the best endoscopic approach for post-bariatric surgical leaks and fistulas: Basic principles and recommendations.** World J Gastroenterol. 2023 Feb 21;29(7):1173-1193.
4. Bartell N, Bittner K, Kaul V, Kothari TH, Kothari S. **Clinical efficacy of the over-the-scope clip device: A systematic review.** World J Gastroenterol. 2020 Jun 28;26(24):3495-3516.
5. Shoar S, Poliakin L, Khorgami Z, Rubenstein R, El-Matbouly M, Levin JL, Saber AA. **Efficacy and Safety of the Over-the-Scope Clip (OTSC®) System in the Management of Leak and Fistula After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: a Systematic Review.** Obes Surg. 2017 Sep;27(9):2410-2418.
6. Park KH, Lew D, Samaan J, Patel S, Liu Q, Gaddam S, Gupta K, Jamil LH, Lo SK. **Comparison of no stent fixation, endoscopic suturing, and a novel over-the-scope clip for stent fixation in preventing migration of fully covered self-expanding metal stents: a retrospective comparative study (with video).** Gastrointest Endosc. 2022 Nov;96(5):771-779.
7. Schiemer M, Bettinger D, Mueller J, Schultheiss M, Schwacha H, Hasselblatt P, Thimme R, Schmidt A, Kuellmer A. **Reduction of esophageal stent migration rate with a novel over-the-scope fixation device (with video).** Gastrointest Endosc. 2022 Jul;96(1):1-8.
8. Manta R, Del Nero L, Todd B, Parodi A, De Ceglie A, Zito F, Pasquale L, Zullo A, Conio M. **Newly designed OTS Clip for preventing fully-covered self-expandable metal stent migration in the gastrointestinal tract.** Endosc Int Open. 2023 Mar 24;11(3):E284-E287.

Weiterführende Literatur

9. Rogalski P, Swidnicka-Siergiejko A, Wasielica-Berger J, Zienkiewicz D, Wieckowska B, Wroblewski E, Baniukiewicz A, Rogalska-Plonska M, Siergiejko G, Dabrowski A, Daniluk J. **Endoscopic management of leaks and fistulas after bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis.** Surg Endosc. 2021 Mar;35(3):1067-1087.
10. Shehab H, Abdallah E, Gawdat K, Elattar I. **Large Bariatric-Specific Stents and Over-the-Scope Clips in the Management of Post-Bariatric Surgery Leaks.** Obes Surg. 2018 Jan;28(1):15-24.
11. Rodrigues-Pinto E, Pereira P, Sousa-Pinto B, Shehab H, Pinho R, Larsen MC, Irani S, Kozarek RA, Capogreco A, Repici A, Shemmeri E, Louie BE, Rogalski P, Baniukiewicz A, Dabrowski A, Correia de Sousa J, Barrias S, Ichkhanian Y, Kumbhari V, Khashab MA, Bowers N, Schulman AR, Macedo G. **Retrospective multicenter study on endoscopic treatment of upper GI postsurgical leaks.** Gastrointest Endosc. 2021 Jun;93(6):1283-1299.e2.
12. Jena A, Chandnani S, Jain S, Sharma V, Rathi P. **Efficacy of endoscopic over-the-scope clip fixation for preventing migration of self-expandable metal stents: a systematic review and meta-analysis.** Surg Endosc. 2023 May;37(5):3410-3418.

Weitere **klinische Bulletins** finden Sie auf unserer Webseite.
Über unseren wissenschaftlichen Informationsdienst erhalten Sie die neueste klinische Literatur. Registrieren Sie sich dazu für unseren **wissenschaftlichen Newsletter** und bleiben Sie up-to-date.

Melden Sie sich hier an

An wen richtet sich diese Broschüre?

In dieser Broschüre bieten wir Informationen als Lehrmittel für medzinische Fachkräfte nach bestem Wissen und Gewissen an. Diese Informationen werden ohne jegliche Gewähr angeboten. Sie wurden sorgfältig geprüft und wurden zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als nützlich und präzise angesehen. Die Autoren und Hersteller haften nicht für Verluste oder Schäden, die sich aus deren Verwendung ergeben. Wir verweisen auf die Gebrauchsanweisung, die jedem Produkt beiliegt und die Hinweise in Hinblick auf gültige Richtlinien enthält.

ovesco
innovation in scope

Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen/Deutschland
www.ovesco.com

Kontaktieren Sie uns hier

CB_BARS_deu_Rev02_2023-10-19