

VORWORT

Liebe Leserinnen und
Leser,

in dieser aktuellen Ausgabe möchten wir uns bei Frau Dr. Ropeter-Scharfenstein bedanken, die im Rahmen eines internationalen Hands-on-Workshops unseren Gynemed TrakJector testete und ein entsprechendes Statement dazu abgegeben hat, welches wir Ihnen nicht vorhalten möchten.

Des Weiteren haben wir zwei interessante Veröffentlichungen für Sie zusammengefasst und möchten Sie auf die neuen Darreichungsformen vom Gynemed GM501 Flush aufmerksam machen.

Anschließend berichten wir über die allgegenwärtige neue Datenschutzverordnung und freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass aufgrund des positiven Feedbacks die einzeln steril verpackten Filterspitzen ab Mitte Juli bei uns erhältlich sind.

Wir wünschen Ihnen bei der Lektüre viel Vergnügen und freuen uns auch weiterhin auf anregende Diskussionen.

Ihre Gynemed

Der TrakJector - ein Statement von Dr. M. Ropeter-Scharfenstein

Liebe Gynemed

...endlich ist er wieder erhältlich, der Mikromanipulator von Luigs & Neumann in einer Brauvour der Präzision. Wenn ich auch Jahre vorweg nach den Trainings immer wieder mal meinen Unmut geäußert habe, dass ich meine Version des alten Manipulators von Luigs & Neumann vermisse, hat diese Neuauflage des TrakJectors alle Probleme überwunden. Trotz Nichtgummierung der Walzen spricht die Kugel sehr gut auf alle Bewegungen an. Trotz kleinerem Handpult und neuen Tastenschlägen gelingt die Bewegung sehr genau und schön. Der Injektionsvorgang vom Immobilisieren der Spermien bis hin zur vor der Eizelle justierbaren Ebene läuft alles sekundenschnell in einem flüssigen Workflow ab und verspricht nahezu 100%ige Fertilisationsraten. Nicht zuletzt durch die über Trackball oder manuelle Injektionseinheiten stabil gesicherten Saug- und Blowvorgänge war es selbst unerfahrenen Schülern möglich, die ICSI zu verstehen und durchzuführen. Die kleinen Legenden auf den Pulten sind natürlich nur mit Brille zu lesen, aber man kann ja auch die Tasten auswendig lernen. Die Wärmeinheit ist rasant schnell hochgefahren und hält stabil die eingestellten Soll-Temperaturen. Pipettenwechsel, Neujustierung und Geschwindigkeiten sind perfekt. Der leise Motor machte mich zuerst etwas nervös, aber -



*Gynemed Mikromanipulator
Der TrakJector*

so wie die Elektroautos auch kaum mehr hörbar sind - hat die Akustik keinen spürbaren Effekt auf die Manipulation. Auch wenn ein schöner Sound was für sich hat.

3 Dinge würde ich jedoch noch überdenken:

- Die Dichtungen in den Nadelhaltern sollten weicher sein, weil man sonst Gefahr läuft, den Schaft der Glasnadeln zu verletzen.
- Die Winkeleinstellungen sollten deutlicher sein, besser in weißer Schrift an den Bogenhaltern zu sehen.
- Die Dreivegehähne sollten geschmeidiger zu bewegen sein. Das Öl und das Plastik neigen schnell zu einem harten Lauf, so dass man Gefahr läuft, Haarrisse im Hahn zu verursachen, was dann zu Gasundichtigkeiten führen kann.

Ansonsten lässt der Manipulator keine Wünsche bei der ICSI offen, so dass das Gerät fertig zum Verkauf ist. Wenn man bedenkt, dass der Ursprung des Gerätes aus der Neurobiologie kommt, scheint es

mehr als einleuchtend zu sein, mit dem TrakJector eine Präzisions-Injektion durchführen zu können. Auch wenn die Bedienungselemente durch die Kugelapplikation zuerst etwas befremdlich erscheinen mögen, wird man im längerem Gebrauch merken, dass ein hohes Maß an Ergonomie gewonnen wurde. Hände, Arme und Schultern sind immer in der Ablageposition, so dass auch langwierige TESE-Applikationen beim Bediener zu keinen Ermüdungserscheinungen führen.

Bei den Trainees eines Hands-on-Kurses (22 Personen international) ist das Gerät auf ein sehr hohes Interesse gestoßen, zumal die Schüler es erst am 2. Tag bedienen durften und vorab eine sehr schwierige alternative ICSI-Applikation zur Verfügung hatten. Nach kurzer Eingewöhnungsphase bei nicht-Laborgeübten Schülern konnte man in Erwägung ziehen, dass sie die ICSI schon annähernd beherrschen. Dementsprechend hat das Gerät TrakJector eine sehr kurze Einarbeitungsphase. Eine

ICSI, die aus verschiedenen Teilschritten besteht, kann mit Hilfe des TrakJectors und den unendlich beweglichen Kugeln fließend absolviert werden, wodurch die Schnelligkeit der Injektionsfrequenzen gesteigert wird, Eizellen nur sehr kurze Zeit ihre Kulturbedingungen verlassen müssen. Ein modernes Gerät für die Mikromanipulation, das nicht nur für ICSI, sondern auch für alle anderen mikromanipulatorischen Aktionen im IVF-Labor hervorragend geeignet ist.

Zwei interessante Veröffentlichungen haben in den letzten Wochen unsere Aufmerksamkeit geweckt.

Zum einen die Studie von Fawzy und Kollegen, veröffentlicht in Reproductive Biomedicine Online, die der immer wieder diskutierten Frage auf den Grund geht, welchen Einfluss die Temperatur auf die Entwicklung von Embryonen nimmt.

In einer prospektiven, doppelt verblindeten, randomisierten Studie wurden die Embryonen von insgesamt 412 Patientinnen entweder bei 36,5°C oder bei 37°C kultiviert. Kultivierung bei 36,5°C führte nur bei der Teilungsrate zu einem signifikant besseren Ergebnis im Vergleich zur Kontrollgruppe. Inkubation bei 37°C stellte sich hingegen vorteilhaft für die Fertilisierungsrate, Qualität der Embryonen an Tag 3, Blastozystenrate und –qualität an Tag 5 sowie die Anzahl

der kryokonservierten Embryonen dar. Die Autoren empfehlen deshalb 37 °C für die Kultivierung von humanen Embryonen beizubehalten, insbesondere da Entwicklungsstadien-spezifische optimale Temperaturen bisher nicht bekannt sind.

Eine zweite Publikation von Reignier et al. beschäftigt sich als Review mit der Frage, ob sich mittels Time-Lapse-Parametern zuverlässig der Ploidiegrad von Embryonen vorhersagen lässt. Die Autoren haben 13 veröffentlichte Studien analysiert, konnten aber auf Grund der Heterogenität der Studien keinen einzelnen oder kombinierten morphokinetischen Parameter ausmachen, der eine zuverlässige Voraussage ermögli-

cht. Sie weisen daher darauf hin, dass morphokinetische Parameter zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht als Ersatz für PGS angewandt werden sollten.

Reignier A, Lammers J, Barriere P, Freour T.

Can time-lapse parameters predict embryo ploidy? A systematic review.

Reprod Biomed Online. 2018 Apr;36(4):380-387.

Fawzy M, Emad M, Gad MA, Sabry M, Kasem H, Mahmoud M, Bedaiwy MA.

Comparing 36.5°C with 37°C for human embryo culture: a prospective randomized controlled trial.

Reprod Biomed Online. 2018 Mar 27. pii: S1472-6483(18)30107

Neue Darreichungsformen vom Gynemed GM501 Flush

Wir haben unsere Produktpalette erweitert.

Ab sofort können wir Ihnen das bekannte GM501 Flush Medium zum Spülen der Follikel bei der Aspiration, neben der bekannten

50 ml Darreichungsform, auch in den Varianten 20 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml anbieten.

Bei Interesse stehen Ihnen die Außendienstmitarbeiter gerne zur Verfügung.



GM501 Flush

Es lebe die DSGVO!

Alle reden plötzlich in einer neuen Sprache: DSGVO – Datenschutzgrundverordnung!

Persönliche und private Datensouveränität ist eine wichtige Angelegenheit, keine Frage. Wer will schon seine Daten den digitalen Logarithmen zur Verfügung stellen? Doch was jetzt auf Druck der EU über jeden im Netz aktiven Bürger oder Unternehmer hereinbricht, hat schon was Seltsames an sich: Es drohen für Selbstverständlichkeiten, die nichts mit Datenklau zu tun haben, drakonische Strafen. Kommunikation, die immer auch darin besteht, dass man Adressen austauscht, sich meldet, kontaktiert, ein Netzwerk aufbaut: all das wird unter Straftatverdacht gestellt – und der Beschuldigte hat seine Unschuld zu beweisen. Zukünftig droht Strafe, wenn Außen dienstler die Daten ihrer Kunden aufschreiben oder einen Glückwunsch zum Geburtstag schicken: Das Geburtstagskind kann sich beschweren und im Zweifel Anzeige bei der Datenschutzbehörde erstatten. Dann wird strafrechtlich ermittelt.

Eine neue Strafbehörde legt sich über Europa, mit weitreichenden Befugnissen und prinzipieller Schuldvermutung. Das kann nur vermeiden, wer vorher schriftlich eine Genehmigung eingeholt hat. Eine Bürokratie nach Brüsseler Muster entsteht, die jetzt über die ganze EU ausgerollt wird. Selbst bei Clubs wie Lions oder Rotary, mit ein paar Dutzend Mitgliedern am Ort, muss künftig von Vortragenden eine Einverständniserklärung gezeichnet werden, weil ein Protokoll vom Vortrag angefertigt wird. Die Whats-App-Gruppe von Elternvereinen wird zur Stolperfalle, falls ein Beteiligter plötzlich dagegen klagt. Opernhäuser dürfen nur noch mit Zustimmung

ihre Besetzungslisten veröffentlichen.

Weitere Selbstverständlichkeiten können zum Rechtsproblem werden: Bislang war die Entgegennahme von Visitenkarten kein Rechtsverstoß. Aber sobald wir jetzt Ihre Visitenkarte in ein Adressverzeichnis eingeben und speichern, ggf. ein Angebot erstellen, ohne im Vorfeld aufgeklärt zu haben, wird es zu einem Rechtsproblem. Dazu ist die besondere Erlaubnis erforderlich. Und bitte schriftlich, da wir jetzt nachweis pflichtig sind.

Die Beweislastumkehr gehört zu den wesentlichen Neuerungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Der Datenverarbeiter, und das ist buchstäblich jeder Unternehmer, jeder Freiberufler, jeder Vereinsmeister, ist verantwortlich für alles, was damit geschieht.

Wie konnte Gynemed eigentlich bisher leben? Warum haben wir unsere Visitenkarten ausgetauscht? Brüssel überzieht Selbstverständlichkeiten wie den Aufbau von Netzwerken mit Strafandrohungen, und nur Formulare und



Bürokratie ungeahnten Ausmaßes bringen Rettung! Es ist eine Kriminalisierung auf breiter Ebene, die den Bürger sensibilisieren soll, im Umgang mit personenbezogenen Daten – ihn aber faktisch zum Datendieb stempelt:

Schon eine simple Digital-Fotografie ist das „unerlaubte Anlegen eines personenbezogenen Datenspeichers“.

Die DSGVO-Folge: wir werden unseren Kindern menschenleere Fotografien unserer Städte hinterlassen. Denn jeder, der auf einem Foto erkennbar ist, muss dafür eine ebenfalls schriftliche Erlaubnis abgeben. Fotografieren Sie also nie mehr Menschen. Auch nicht beim Sportfest, der Schulveranstaltung, der Firmung oder dem Klassentreffen. Wer das macht, macht sich bereits beim Druck auf den Auslöser strafbar.

Dragon IVF International Erfolg durch Kooperation



INTERNATIONAL

Dragon IVF International
Dr. Manuela Ropeter-Scharfenstein
Lindenstr. 22
37181 Hardegsen
05503-91426
01777944768

Hands-on trainings
Labor trouble shooting
Externe Qualitätssicherung
Konfiguration von IVF Zentren
Akute Laborvertretungen in allen Techniken und Technologien

An dieser Stelle einen herzlichen Dank an das Team Gynemed für die technische Unterstützung der IVF hands-on-Trainingskurse.

Es sei denn: schriftliche Einwilligung der Fotografierten. Gibt es in Zukunft noch Klassenfotos? Bilder der siegreichen Fußballmannschaft? Vergangenheit, Brüssel will es so.

Wohl noch nie hat ein Gesetz in diesem Umfang aus einem harmlosen Interesse ein Vergehen formuliert und ahnungslose Menschen unter Verdacht gestellt. Die DSGVO offenbart, welches Bild Brüssel von den EU-Bürgern hat: Alles kleine Zuckerbergs, denen ihr schändliches Handwerk gelegt werden muss, wenn sie es wagen, ungefragt zum Geburtstag zu gratulieren.

Aber Kommunikation setzt immer Datenspeicherung voraus, jedes Date, die gespeicherte Telefonnummer des oder der Angebeteten. Alles strafbar. Der Bürger

soll zum Einzelwesen werden, mit möglichst wenigen Außenkontakten.

Kein Wunder, dass die DSGVO derzeit auch zum Geschäftsmodell wird: Juristen mit datenrechtlichen Grundkenntnissen sind ausgebucht, Unternehmensberater verdienen sich eine goldene Nase. Außer Beratungsgeschäft wird keines gemacht.

Folgt man der EU, ist das Internet böse, da Datenströme intransparent sind. Also wird verstärkte Transparenz gefordert und Verantwortung aller, die Daten „reingeben“ oder damit „arbeiten“. Die Folgen sind eine allgemeine Lähmung aufgrund der bestehenden Rechtsunsicherheit, denn heute hat selbst eine 1-Personen-GmbH einen PC und sofortigen Zugang zum Internet.

Die DSGVO kostet jetzt noch mehr Zeit und auch noch Geld. Dafür wird kein Produkt mehr verkauft, kein Handwerker schafft den Auftragsstau schneller abzuarbeiten, kein Anglerverein fängt mehr Fische und kein Reitverein kriegt die Halle gründlicher gepflegt – aber unendlich viele Menschen sind beschäftigt mit Bürokratie. Die Bürokratie wuchert, Brüssel ist jetzt in jedem PC!

Rechtsgutachter hatten schon 2017 vorausgesagt, dass mit der DSGVO bei jeder Aufsichtsbehörde der Bundesländer ein personeller Mehrbedarf von jeweils 24 bis 33 Stellen entstünden, „da die Kontrollen aufwendiger würden, da unbestimmte Rechtsbegriffe und widersprüchliche Bestimmungen vermutlich einen höheren Interpretationsaufwand mit sich brächten.“

Einzel steril verpackte Filterspitzen

In der letzten Ausgabe der Gynemedia haben wir Ihren Bedarf an einzeln steril verpackten, MEA-getesteten Filterspitzen in drei unterschiedlichen Größen abgefragt. Hiermit freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir auf-



0,1-20 µl, 20-200 µl und 50-100 µl

grund des positiven Feedbacks rigen Spitzen ohne Filter zum gleichen Preis anbieten können. diese ab Mitte Juli statt der bishe-

Anzeige: Heraeus Brutschrank

HERA-OT9699S
Typ: B20 Function Line
bis 70°C, Bj. 2005

Seitdem wurde jährlich eine Wartung von Thermo Fischer durchgeführt (Zertifikat bis 04.2019)
Der Inkubator ist in einem sehr guten Zustand.

Kontakt:

Dr. Anna Oberle, Wunschbaby Institut Feichtinger,
Lainzer Straße 6, A-1130 Wien,
Tel.: +43 1 877 77 75 17 - E-Mail: anna.oberle@wunschbaby.at

IMPRESSUM

Herausgeber:
GYNEMED GmbH & Co. KG
Telefon: +49 4363/90329-0
Fax: +49 4363/90329-19
E-mail: info@gynemed.de

Redaktion:
Dr. Fabian Sell (V.i.S.d.P.)
23738 Lensahn
Telefon: +49 4363/1231

Layout:
Julia Biegemann

