

## VORWORT

Liebe Leserinnen und  
Leser,

zur Zeit gibt es kaum ein anderes Thema, was die Menschen mehr beschäftigt als die Coronapandemie. Somit wird es Sie nicht wundern, dass wir diese Ausgabe der Gynemedia nutzen möchten, um Sie über entsprechende Empfehlungen bezüglich IVF-Behandlungen zu informieren.

Uns ist bewusst, dass manche Artikel oder Angaben zwischen dem Druck der Gynemedia und dem Lesens Ihrerseits durchaus ihre Gültigkeit verloren haben, aber wir möchten Ihnen die zum Teil gegensätzlichen Empfehlungen, z.B. von ASRM und die ÖGRM/ÖIVFG trotzdem nicht vorenthalten.

Abschließend möchten wir Sie über Änderungen an der Gebrauchsanweisung unseres GM501 VitriStore informieren.

Wir wünschen Ihnen bei der Lektüre viel Vergnügen und hoffen, Ihnen den Tag bunter zu gestalten.



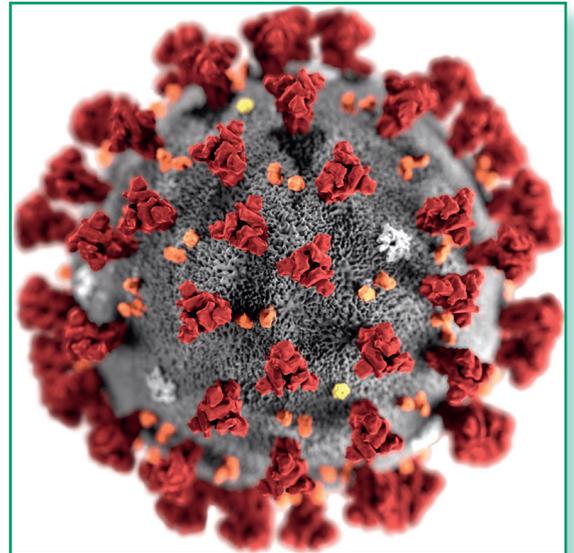
Ihre Gynemed

## Covid-19: ESHRE Empfehlung bei IVF-Behandlungen

**A**ngesichts der steigenden Zahl an Infektionen durch das Coronavirus Sars-CoV-2 und weit verbreiteter Maßnahmen zur Begrenzung seiner Ausbreitung bekräftigt die ESHRE ihre Empfehlung, dass die Mitglieder der Gesellschaft den Empfehlungen der lokalen und nationalen Behörden folgen sollten, wobei die Einhaltung derselben nach Möglichkeit gefördert wird.

Es gibt keine eindeutigen Hinweise auf negative Auswirkungen einer Covid-19-Infektion auf Schwangerschaften, insbesondere in frühen Stadien, wie aus den jüngsten Aktualisierungen der Zentren für die Kontrolle und Prävention von Krankheiten (CDC) in den USA und anderen in Europa hervorgeht. Es gibt einige Fälle von Frauen, die positiv auf Covid-19 getestet sind und gesunde Säuglinge zur Welt gebracht haben. Ebenfalls gibt es Berichte über Frühgeburten bei positiv getesteten Müttern, all diese Berichte basieren jedoch auf begrenzte Daten.

Diese Daten sind zwar ermutigend, müssen aber mit Vorsicht interpretiert werden. Sie beziehen sich auf Schwangerschaften im Endstadium, aber es gibt derzeit keine Informationen über die möglichen Auswirkungen einer Covid-19-Infektion auf Schwangerschaften im Anfangsstadium. In Anbetracht der obigen Überlegungen und der Ergebnisse bei Müttern und Neugeborenen, die



*Virus Sars-CoV-2*

bei anderen Coronavirus-Infektionen (wie SARS) gemeldet wurden, empfiehlt ESHRE weiterhin einen Vorsorgeansatz. Es ist auch wichtig zu beachten, dass einige medizinische Behandlungen bei infizierten Patienten schwer durchgeführt werden können.

„Als Vorsichtsmaßnahme - und im Einklang mit den Positionen anderer wissenschaftlicher Gesellschaften in der Reproduktionsmedizin - empfehlen wir allen Patientinnen, die eine Behandlung in Betracht ziehen oder planen, auch wenn sie die diagnostischen Kriterien für eine Covid-19-Infektion nicht erfüllen, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Für Patienten, die bereits behandelt werden, empfehlen wir, eine verzögerte Schwangerschaft mit Einfrieren der Eizellen oder des Embryos für einen späteren Transfer in Betracht zu ziehen.“

ESHRE empfiehlt ferner, dass schwangere Patienten oder Personen (Männer und Frauen), die

eine IVF-Behandlung planen oder sich einer IVF-Behandlung unterziehen, Reisen in bekannte Infektionsgebiete und den Kontakt mit potenziell infizierten Personen

vermeiden sollten. ESHRE wird die wissenschaftliche Literatur weiterhin überwachen, insbesondere in Bezug auf IVF und Schwangerschaft. Und bekräftigt die Ansicht,

dass alle Mediziner verpflichtet sind, zusätzlichen Stress für ein Gesundheitssystem zu vermeiden, das an vielen Standorten bereits überlastet ist.

## Covid-19: ASRM Empfehlung bei reproduktionsmedizinischen Behandlungen

- U**nterbrechen Sie die Einleitung neuer Behandlungszyklen, einschließlich Ovulationsinduktion, intrauteriner Inseminationen (IUIs), In-vitro-Fertilisation (IVF), einschließlich Retrievals und Transfers gefrorener Embryonen sowie nicht dringender Kryokonservierung von Gameten.
- Sagen Sie alle Embryotransfers, frisch oder cryo, ab.
- Betreuen Sie weiterhin Patienten, die sich derzeit im Zyklus befinden oder dringend eine Stimulation und Kryokonservierung benötigen.
- Sehen Sie von nicht notwendigen Operationen und Diagnoseverfahren ab.
- Minimieren Sie persönliche Interaktionen und erhöhen Sie die Nutzung von Telefonaten oder Internet.

Auf Grund dieser außergewöhnlichen Lage hat die ASRM eine Arbeitsgruppe zusammengerufen, die die aktuelle Lage alle zwei Wochen neu bewertet. Hierzu werden aktuelle epide-

miologische Daten, aktuelle und aufkommende wissenschaftliche Literatur, behördliche Vorschriften, Covid-19-Richtlinien anderer nationaler medizinischer Organisationen sowie Expertenmeinungen der öffentlichen Gesundheit und des Gesundheitswesens mit einbezogen.

Die Arbeitsgruppe betont weiterhin, dass Unfruchtbarkeit als Krankheit gilt, diese jedoch wie viele andere Krankheiten, bei denen Patienten keinem übermäßigen Risiko ausgesetzt sind, auf einen anderen Zeitraum verschoben werden müssen.

Alle Zentren sollten in Absprache mit Ihren Patienten neu bewerten, ob eine Behandlung als dringend einzustufen ist oder ob diese verschoben werden kann. Hierzu wird die Arbeitsgruppe zeitnah informieren, was eine dringende und was eine nicht dringende reproduktive Versorgung darstellt. Als wichtig stellt die Arbeitsgruppe den Kontakt zwischen Arzt/Ärztin

und Patient mit Hilfe von Telefon oder Internet aufrecht zu halten dar, um den psychischen Gesundheitszustand und das Wohlbefinden der Patienten in dieser Zeit zu verbessern oder aufrecht zu halten.

Bei allen notwendigen Behandlungen wird dringend empfohlen, auf die entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen sowie Hygienekontrollen zu achten.

Die ASRM Arbeitsgruppe unterstützt die sichere Lagerung von Gameten, Embryonen und anderen Geweben in dieser Zeit. Die Gesellschaft für assistierte Reproduktionstechnologien (SART) hat diesbezüglich weitere Leitlinien gegeben und plant weitere detaillierte Empfehlungen.

Abschließend ermutigt die Arbeitsgruppe der ASRM alle Fachkräfte und alle Mitarbeiter durchzuhalten und so gut es geht, den Kampf gegen die Covid-19-Pandemie zu unterstützen.

## Empfehlungen der ÖGRM und ÖIVFG zur Wiederaufnahme der Kinderwunschbehandlungen

Die vergangenen Wochen waren „wohl für uns alle schwer. Obwohl Gesundheitseinrichtungen von dem Betretungsverbot explizit ausgenommen waren, haben sich praktisch alle Zentren aufgrund der Empfehlungen von ESHRE und ASRM an die ausgegebenen Leitlinien gehalten und haben auf freiwilliger Basis die Behandlungen auf NULL zurückgeschraubt. Nun-

mehr ist, wie uns auch alle zuständigen Politiker bestätigen, Licht am Ende des Tunnels und unter Einhaltung von strengen Vorgaben ist es bereits möglich, ab 14.04. kleinere Geschäfte zu besuchen und einzukaufen.

Ab 01.05. wird es auch möglich sein, größere Einkaufszentren zu besuchen, aber auch Friseure

mit direktem Personenkontakt aufzusuchen. Wir wollen daher ebenfalls ab 01.05. wieder alle Behandlungsmöglichkeiten der modernen Reproduktionsmedizin unter Einhaltung untenstehender Vorsichtsmaßnahmen anbieten.

Österreich hat die Krise, ähnlich wie Deutschland, durch sehr frühe Maßnahmen besser gemeistert

als viele südliche Länder und kann sich daher sozial früher öffnen.

Es hat daher keinen Sinn, weitere ESHRE-Richtlinien bzw. ASRM-Richtlinien zur Öffnung abzuwar-

ten, da hier mit keinen derartigen Weisungen aufgrund der Situation in England und insbesondere in den USA zu rechnen ist. Die Österreichische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin und Endokri-

nologie und die Österreichische IVF-Gesellschaft empfehlen die Wiederaufnahme der Kinderwunschbehandlungen unter Einhaltung von Sicherheitsmaßnahmen.“

## Verlängerte Haltbarkeit der Kitazato-Medien

In diesen schwierigen Zeiten freuen wir uns, Ihnen mitteilen zu können, dass ab sofort die Vitrifikationsmedien VT801 und VT802 der Firma Kitazato eine Haltbarkeit von 6 Monaten statt bisher nur 3 Monaten ab Zertifikatsfreigabe aufweisen.

Dies gilt ebenfalls für die bereits im Februar und März produzierten und schon teilweise ausgelieferten Chargen, beginnend mit J02... und J03..., die dadurch eine 3-monatige Verlängerung ihrer Haltbarkeit als der auf den Etiketten angegebenen erhalten haben.

Wir liefern alle betroffenen Chargen mit dem offiziellen Statement des Herstellers und dem Chargenzertifikat mit dem neuen Verfallsdatum aus.

Dieses Vorgehen ist sowohl von der Benannten Stelle als auch von der spanischen Gesundheitsbehörde für den Bereich der EU bestätigt worden, was bedeutet, dass Sie die bei Ihnen derzeit befindlichen Medien mit den oben aufgeführten Chargen 3 Monate über das angegebene Haltbarkeitsdatum verwenden dürfen.

Durch diese Verlängerung sollte die Bevorratung mit diesen Medien deutlich für Sie vereinfacht werden.



**KITAZATO**

**FIELD NOTE**

**SUBJECT:** EXTENSION OF THE EXPIRY OF THE VITRIFICATION AND DEVITRIFICATION MEDIA OF THE MANUFACTURER KITAZATO, REFERENCES VT801-VT802

**DATE:** April 6, 2020

Dear customers,

In accordance with the procedures set forth in the legislation that regulates medical devices (Directive 93/42/EEC) through this Field Safety Note, we inform you that, as a result of carrying out the stability test on the products covered by this Note, their manufacturer has verified that the stability of the products extends to 6 months and that said change has been approved by the Notified Body (BSI 2797).

Based on this information,

KITAZATO CORPORATION, as Manufacturer, and BIOMEDICAL SUPPLY, as Authorized Representative, DECLARE that:

- All VT801 and VT802 Vitrification and Devitrification media whose batch number begins with J02xx and J03xx will have an expiration of 3 months longer than that indicated on the packaging, with the “J” being the year of manufacture (2020) and the following two digits the month of manufacture (02: February and 03: March).  
Thus, for example, batch J0201 whose expiration appears on the packaging as 05/20/2020, now has the following expiration: 08/20/2020.
- All those batches that start with J04xx onwards, will have an expiration of 6 months already indicated on their label.

Finally, we inform you that this Field Note has been sent to both the Spanish Medicines Agency (AEMPS) and the Notified Body.

Without further ado, yours cordially,

<p>KITAZATO CORPORATION Atsushi Chujo</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Quality Assurance Assistant Manager</p>	<p>BIOMEDICAL SUPPLY Blanca Fernández de Córdova</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Quality Assurance Manager</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Availability of information:  
Please keep this Field Safety Note available until at least the new expiration date and communicate the contents to anyone who should be aware of the information contained within, including other companies in which this information would have an impact (if applicable).

C/Luis Buñuel, 1 Oficinas Pta. 4 46015 Valencia Spain  
info@dibimed.com Tel. (+34) 963 056 395 Fax. (+34) 963 056 396

*Offizielles Statement des Herstellers Kitazato*

## Männer fürchten um Ihr Sperma auf Grund der Corona-Pandemie

Seit Beginn der Corona-Pandemie boomt das Geschäft der Samenbanken! Diese berichten von einer Verdreifachung Ihres

Umsatzes. Männer haben Angst, dass der Virus Sars-CoV-2 ihre Fruchtbarkeit beeinflusst und wollen so auf Nummer sicher gehen

und lassen Ihre Spermien einfrieren. Der Prozess funktioniert kontaktlos. Unternehmen versenden spe-

zielle Kits, mit denen das Sperma entnommen und an das Unternehmen zurückgeschickt wird. Die Kryobanken testen das Sperma und lagern es ein. Trotz weniger, bis gar

keiner Anzeichen, dass das Coronavirus einen langfristigen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit hat, gehen viele auf Nummer sicher. Aber diese Angst beschränkt

sich nicht nur auf Männer! Amerikanische IVF-Zentren berichten von Frauen, die darum „betteln“ während der Pandemie Ihre Eizellen einzufrieren.

## Änderungen der Gebrauchsanweisung GM501 VitriStore

**W**ir möchten Sie darüber informieren, dass wir bei der Gebrauchsempfehlung des GM501 VitriStore Änderungen vorgenommen haben. Die aktuelle Revision ist nun 02\_00 der multilingualen Gebrauchsanweisung und ersetzt Revision 01\_00.

Die Hauptänderung bezieht sich auf den Absatz „**Auftauen**“. Im neuen Punkt eins beschreiben wir, wie die Medien vorzubereiten sind:

Füllen Sie in der 4-Well-Schale in die erste Vertiefung 1 ml VitriStore Thaw Medium 1, in die zweite VitriStore Thaw Medium 2 (250-300 µl), in die dritte VitriStore Thaw Medium 3 (250-300µl) und in die vierte

VitriStore Thaw Medium 4 (250-300 µl). Wärmen Sie die Medien bei 37°C vor.

Weiter weisen wir bei den Vorbereitungsschritten drauf hin, dass bis

zu 5 Vitrifikationszyklen (eines Patienten) mit einer Medienzubereitung durchgeführt werden können und nicht die selben Medien für unterschiedliche Patienten zu verwenden sind!



GM501 VitriStore

## In eigener Sache

Liebe Leserinnen, lieber Leser, wir erleben Zeiten, die uns allen eine Menge abverlangen. Die Coronakrise hat unser Leben komplett verändert. Die meisten von uns verbringen fast den gesamten Tag in ihren Wohnungen oder Häusern. Viele Unternehmen geraten unter wirtschaftlichen Druck. Wie wird es in der Firma weitergehen? Wie lange halten die strengen Beschränkungen noch an? Wie kümmern wir uns um Kinder, Eltern oder Großeltern?

Gynemed möchte Ihnen das Leben in dieser Zeit „fröhlich-bunter“ gestalten und somit legen wir in dieser Gynemedia Ausgabe unseren Bienengarten bei! Wir wünschen Ihnen und den Bienen damit viel Freude auf dem Balkon oder Garten.

Ihre Gynemed



## 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

