

## VORWORT

Liebe Leserinnen und  
Leser,

in dieser aktuellen Ausgabe freuen wir uns besonders, Ihnen ein neues Mitglied des Gynemed Teams vorstellen zu dürfen: Herrn Simon Gaisbauer, der im Bereich des technischen Services unterwegs sein wird.

Des Weiteren haben wir interessante Veröffentlichungen für Sie zusammengefasst, die aufzeigen, dass die Gynemed DENU-Tips eine gute Alternative zu herkömmlichen Stripper-Tips sind.

Zusätzlich berichten wir über den Laborumbau in Bremen und bedanken uns bei Frau Köhler für das offene Gespräch.

Abschließend freuen wir uns Ihnen mitteilen zu können, dass die bereits angekündigten Kitazato Medien mit einer Haltbarkeit von 12 Monaten ab sofort erhältlich sind.

Wir wünschen Ihnen bei der Lektüre viel Vergnügen und freuen uns auf Ihren Besuch bei der ersten virtuellen ESHRE vom 5. - 8. Juli. Wir sehen mit Spannung diesem Experiment entgegen und freuen uns auf ein Wiedersehen mit Ihnen anlässlich der anschließenden Reprofacts in Mainz.

Ihre Gynemed

## Neu im Gynemed Team: Herr Simon Gaisbauer

Seit dem 01.04.2020 unterstützt Herr Simon Gaisbauer das Team der Gynemed GmbH & Co. KG sowohl im Vertrieb als auch im Bereich des technischen Supports und Service. Herr Gaisbauer ist ein vollständig ausgebildeter Konstruktionsmechaniker im Fachbereich Konstruktions-technik und war anschließend bei der Firma Automotive Zettl angestellt im Bereich Qualitätswesen und Nacharbeit, wo er im Automobilwerk BMW Dingolfing für verschiedene Projekte wie Nacharbeit an Karosseriebauteilen sowie Überprüfung/Einhaltung des Qualitätsstandards eingesetzt wurde.

Im August 2017 wechselte Herr Gaisbauer zu der Firma Vitrolife GmbH in Bruckberg. Die Vitrolife GmbH ist ein zertifiziertes Unternehmen, das sich auf Herstellung, den Vertrieb und die Installation von Laborausstattung und Verbrauchsmaterialien für die Reproduktionsmedizin spezialisiert hat.

Herr Gaisbauer war im Bereich technischer Service tätig. Zu seinen Aufgaben gehörten die technische Betreuung der in- und ausländischen Kunden sowie Installation und Inbetriebnahme von Laborgeräten und Software vor Ort und der Service und die Reparatur von Vitrolife GmbH betriebenen Laborgeräten. Die erworbene Fachkompetenz im Bereich der Mikroskopie, Laborgeräte und humanen Reproduktion sowie das grundlegende Interesse an aktuellen technischen Ansätzen zur Optimierung kli-



*Herr Simon Gaisbauer*

nischer Überwachungs- und Lasersysteme legten den Grundstein für eine Zusammenarbeit mit dem Team der Gynemed GmbH & Co. KG.

Im April 2020 begann Herr Gaisbauer mit der Unterstützung von Frau Dr. Tiedemann und Herrn Dr. Hoffmann sowie der Kollegen Herrn Dr. Terzenbach und Herrn Jacob im Bereich des technischen Service. Die Arbeitsbereiche umfassen die Verkaufs- und Beratungsgespräche, Installations- und Wartungsarbeiten im Außendienst, die Beantwortung technischer Fragen zu den durch Gynemed vertriebenen Produkten sowie die Durchführung und Unterstützung interner Tests der vertriebenen Geräte. Herr Gaisbauer freut sich darauf, seine Fähigkeiten insbesondere im Bereich der CASA-Systeme IVOS™ und CEROS™ auszubauen und sowohl bestehende als auch neue Kunden umfassend zu betreuen.

# Bisphenol A

Im Rahmen der Zulassung des Medizinproduktes „DENU-Tips Gynemed“ sind wir mit einer interessanten Schwierigkeit konfrontiert worden.

Im Entwicklungsprozess für Medizinprodukte spielt die Auswahl des Werkstoffes eine entscheidende Rolle. Der übliche Werkstoff für Denudationspipetten ist Polycarbonat. Polycarbonat enthält jedoch immer Bisphenol A (BPA). Dies wurde in unserer Risikoanalyse und auch in der Diskussion mit unserer Benannten Stelle als kritisch betrachtet und daher ein alternativer Werkstoff gewählt. Polyamid, das Ausgangsmaterial der Gynemed DENU-Tips, ist Bisphenol A-frei und das Konformitätsbewertungsverfahren und damit die CE-Zertifizierung konnten damit problemlos durchgeführt werden.

Gleichwohl lohnt sich ein Blick in die Literatur:

Dem Bisphenol A (BPA), eine chemische Substanz, enthalten in Plastikflaschen, Lebensmittelverpackungen, aber auch in Medizinprodukten, wird seit längerem eine östrogenähnliche Wirkung zugesprochen. Seit einiger Zeit wird nun auch der Einfluss dieser Substanz auf die menschliche Fertilität zum Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen.

Eine Arbeitsgruppe der Universität zu San Francisco untersuchte unlängst den Effekt von BPA auf das menschliche Endometrium.

Hierzu wurden zunächst Kulturen endometrialer Fibroblasten (hESF), die aus den Uteri hysterektomierter Patientinnen stammten, die jedoch nicht wegen einer Endometriose oder einer Adenomyosis operiert wurden, angelegt. Sodann wurden die Kulturen mit BPA, mit oder ohne Östrogen und zyklischem AMP behandelt. Es konnte hierbei festgestellt werden, dass BPA die genetische Expressionen verschiedener Gene beeinflusst, die nicht nur den Östrogenmetabolismus betreffen, sondern auch die Differenzierung der hESF-Zellen selbst. (Aghajanova and Giudice – *Effect of Bisphenol A on Human Endometrial Stroma Fibroblasts in Vitro*)

Dr. J. Lamb ermittelte bei 41 Paaren die BPA-Spiegel während eines ersten IVF-Zyklus'. 93 % der untersuchten Frauen hatten messbare Spiegel bei einem Durchschnittswert von 4,2 ng/ml. Bei 81 % der Männer konnte der entsprechende BPA-Spiegel im Blut gemessen werden. Dieser lag mit einem mittleren Wert von 2,2 ng/ml deutlich niedriger als bei den Frauen. Korrelationen innerhalb der Paare konnten nicht bemerkt werden, jedoch ein Trend zu einer inversen Assoziation von einem erhöhten BPA-Spiegel mit dem Ausbleiben einer Schwangerschaft. (Lamb et al – *Serum Bisphenol A*



Gynemed DENU-Tips -  
erhältlich in den Größen  
135µm bis 300µm

(BPA) and Reproductive Outcomes in Couples Undergoing IVF)

Während Studien an Nagetieren zeigen konnten, dass eine umweltbedingte BPA-Exposition mit einer Verschlechterung der Ejakulatparameter korreliert, konnte Shelley Ehrlich dies für die Humanmedizin nicht bestätigen. 71 Männer aus dem Kollektiv des Massachusetts General Fertility Center ließen hierfür ihre Urinproben mit ihrer Samenprobe vergleichen. Die Messwerte der BPA-Spiegel, der Durchschnittswert belief sich, wenn auch eingebettet in eine ausgeprägte Varianz, auf 2,41 mg/l, korrelierten nicht mit den Qualitäten der Spermogramme. (Ehrlich et al – *Urinary Bisphenol A Concentrations and Human Semen Quality*)

OFFICIAL  
EXHIBITOR  
ESHRE / 2020

Wir freuen uns  
auf Ihren Besuch!

5. - 8. Juli 2020

# Laborumbau mit Gynemed

Interview mit Franziska Köhler, Laborleiterin im Kinderwunschzentrum Bremen

**Gynemedia:** Liebe Frau Köhler, Sie haben sich dafür entschieden, den Umbau ihres IVF-Labors von der Firma Gynemed durchführen zu lassen. Was hat Sie dazu bewegt?

**Fr. Köhler:** Gynemed ist einer unserer Hauptlieferanten und wir stehen in engem Kontakt. Als wir erfahren haben, dass sie diesen Service anbieten, haben wir uns an Gynemed gewendet. Andere Anbieter waren auch nicht verfügbar, um das Projekt mit den zeitlichen Einschränkungen zu realisieren. Der anvisierte Termin über Weihnachten war nur durch die Flexibilität von Gynemed möglich.

**Gynemedia:** Zu Beginn der Planungsphase stand der Umfang der Umbaumaßnahmen noch nicht ganz fest. Wie ist der finale Plan entstanden?

**Fr. Köhler:** Zu Beginn sollten eigentlich nur einige Geräte umgestellt und die Tischplatten angepasst werden. Aber durch die Beratung mit dem festangestellten Tischler bei Gynemed, ein Namensvetter von mir, Herr Köhler, kamen uns während der Planung immer mehr Ideen und es fiel auf, was noch gemacht werden muss. So wuchs der Plan über die Zeit.

**Gynemedia:** Hatten Sie das Gefühl, dass Ihnen genug Alternativen angeboten wurden?

**Fr. Köhler:** Auf jeden Fall. Wir haben oft gesprochen. Die Vorschläge reichten von „geringem Aufwand“ bis zu „Alles neu“. Am Ende haben wir eine gute Mischung gefunden.

**Gynemedia:** IVF-Labore müssen immer auch besondere Anforderungen erfüllen. Wurde dies berücksichtigt?

**Fr. Köhler:** Ja. Die Oberflächen wurden vor dem Einbau MEA getestet und für die Wände wurde

emissionsfreie Farbe verwendet.

**Gynemedia:** Wie gestaltete sich der Auf- und Abbau von Technik und Ausrüstung?

**Fr. Köhler:** Wir waren zufrieden – es hat alles überlebt! Da auch dies zeitlich abgestimmt war und von Gynemed übernommen wurde, konnten wir bis kurz vor Beginn ganz normal arbeiten.

**Gynemedia:** Trat während des Umbaus Unvorhergesehenes auf und konnte dies gelöst werden?

**Fr. Köhler:** Vor allem die Elektrik und Alarmsysteme waren eine Herausforderung. Dies konnte dann aber mit vereinten Kräften gelöst werden.

**Gynemedia:** Jetzt arbeiten Sie und ihr Team schon einige Zeit in den neu gestalteten Laborräumen. Sind Sie zufrieden und hatten Sie es sich so vorgestellt?

**Fr. Köhler:** Ich bin zufrieden. Wir haben uns an die neuen Arbeits-



Labor-Team des Kinderwunschzentrums Bremen mit Frau Köhler (links)

plätze schnell gewöhnt und es gab keine Kollisionen (lacht). Vor kurzem haben wir noch Bilder von vorher gesehen und waren ganz überrascht, wie schnell man vergisst, wie es zuvor ausgesehen hat.

**Gynemedia:** Jetzt wo alles fertig ist – würden Sie Umbaumaßnahmen in Zukunft wieder mit Gynemed machen?

**Fr. Köhler:** Ja, definitiv.

Die Gynemedia bedankt sich für das Gespräch. Das Interview führte Frau Dr. Tiedemann.



Herr Köhler von Gynemed beim Laborumbau

# Ab sofort erhältlich!

Wir haben es in der Vergangenheit bereits angekündigt, jetzt sind sie verfügbar:

Die Kitazato-Medien mit einer Haltbarkeit von einem Jahr! Dies wird Ihre Planung und Bevorratung deutlich vereinfachen! Die Medien VT601 und VT602 enthal-

ten zusätzlich zu den bisher erhältlichen Vorgängern VT801 und VT802 Gentamicin, was vielfach gewünscht wurde.

Bei der Anwendung und den Protokollen gibt es keine Änderungen, Sie können also wie gewohnt weiter verfahren.

**KITAZATO.**

Now you have more time to freeze time



## Wichtige Kundeninformation

Vor dem Hintergrund des COVID-19 Ausbruchs kann UPS bis auf Weiteres keine pünktlichen Express- und Express Saver-Sendung für alle Inlands-, grenzüberschreitenden und weltweiten Sendungen in Europa gewährleisten.

Wir möchten Sie bitten, dieses in Ihrem Bestellwesen zu berücksichtigen!

## Großer Abverkauf! - 800,-€ Komplettpreis

Wir lösen unser „Demolager Endoskopie“ auf.

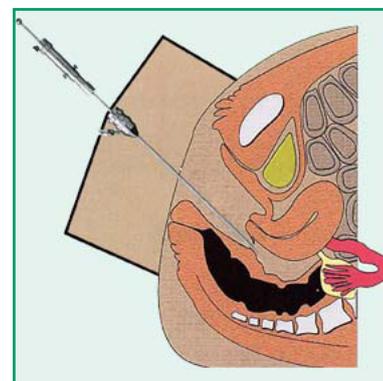
Das Verkaufspaket umfasst neue und gebrauchte Artikel. Die Sachmängelhaftung ist hierbei ausgeschlossen.

Für weitere Informationen steht Ihnen Frau Kreyser bei uns im Hause zur Verfügung.

Folgende Artikel sind enthalten:

### Karl Storz Zubehör für ein TVE-Set:

26182TE	OP-Schaft
26182TC	Trokarschaft
26182D	Diagnose-Schaft mit Hahn
26182TA	Punktionsnadel mit automatischem Federmechanismus
26182TAA	Ersatznadel
26182TB	Dilatationshülse, 3,8mm, L: 30cm
26182TD	Wechselstab
39360B	Kunststoff-Container
26159EHW	Schere, stumpf, Länge 34 cm
26160EHW	Schere, stumpf, Länge 40 cm
26160BHW	Biopsie-Löffelzange, Länge 40 cm
26152BO	Außenschaft n. Bettocchi
39301BS	Kunststoff-Container für Sterilisation



### Promis Zubehör inklusive Office Pack

PM-241-040-300	Hyst. OP-Schaft
DID02798	Diagnostikschafft für 2,7mm 30° Optik
DIS02797	Obturator für Diagnostikschafft 2,7mm
Office Pack - Multifunktions-Videosystem inkl. Kaltlichtkabel	



## 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

