

VORWORT

Liebe Leserinnen und
Leser,

in dieser aktuellen Ausgabe
unseres Newsletters möch-
ten wir Ihnen die neueste
Version unseres Mikromani-
pulators vorstellen, den Trak-
Jector 2021!

Des Weiteren berichten wir
über ein interessantes Urteil,
welches die Washington Post
veröffentlichte, wobei es sich
um einen vor 4 Jahren aus-
gefallenen Kryotank in den USA
handelt.

Zusätzlich informieren wir
über drei verschiedene Pro-
duktneugigkeiten, unter ande-
rem über die Einstellung des
Produktes GM501 Embryo-
Store.

Wir wünschen Ihnen bei der
Lektüre viel Vergnügen und
freuen uns auf ein Wieder-
sehen mit Ihnen anlässlich der
Reprofacts in Frankfurt.

Ihre Gynemed

TrakJector 2021



Nach steter Weiterentwicklung
können wir Ihnen nun die neues-
te Version unseres Mikromani-
pulators „TrakJector“ vorstellen.

Seit Jahrzehnten ist die Firma
Luigs & Neumann (L & N) aus Ra-
tingen für ihre innovativen Mikro-
manipulatoren im Life-Science-
Bereich (LS-Bereich) bekannt.
Mit Hilfe der Rückmeldung von
unseren weltweiten IVF-Kun-
den konnten wir zusammen mit
L & N den Trakjector 2021 mit
folgenden Features ausstatten:

- höchste Präzision mit ei-
ner Abweichung von $\leq 1 \mu\text{m}$
innerhalb von 24 Std. (Er-
mittlungswert aus dem LS-

Bereich der Patch-Clamp-
Technik)

- neuartige, einfach per Rän-
delschraube veränderbare
Winklereinstellung von 0° - 50° ,
wobei der Fokus der Pipetten-
spitze kaum verändert wird
- überarbeitete, 2-fach ver-
schraubte Spindelmotoren für
noch mehr Stabilität bei gleich-
bleibender Präzision
- Pipettenhalter durch simples
Klicksystem mittels Federhal-
terung schnell ein- und aus-
steckbar
- bequemer Austausch der ein-
gespannten Glaspipetten zu-
sätzlich per „swing out“-Me-
chanismus am Pipettenhalter
möglich



Neuartige und einfach veränderbare Winklereinstellung

Darüberhinaus bieten die Ihnen bekannten Trackballs eine echte Ein-Hand-Bedienung mittels motorisiertem Ölinjektor.

Dank der elektronischen Steuerung des Manipulators ist es möglich, die Y-Achse kurzfristig zu deaktivieren, so dass eine absolut parallele Bewegung in der X-Achse realisierbar ist und das Einstecken in die Eizelle so optimiert werden kann. Selbstverständlich sind verschiedene Geschwindigkeiten weiterhin einstell- und speicherbar.

Sie haben noch Fragen zu unserem TrakJector? Dann kontaktieren Sie uns gerne.



Ein-Hand-Bedienung durch Trackballs

\$15 Millionen Schadensersatz nach Kryotank-Ausfall zugesprochen

Die Sicherheit von Kryotanks wurde in der Gynemedia schon häufiger thematisiert und beschäftigt Sie in den Kliniken mehr oder weniger dauerhaft; sei es im Rahmen von Begehungen, bei der Auswahl von Überwachungssystemen oder dem Auswählen von Versicherungspolicen.

Im März 2018 fiel im Pacific Fertility Center in San Fransisco ein Kryotank aus. Die darin eingefrorenen Oozyten und Embryonen tauten möglicherweise auf. Das Ausmaß des Schadens war unklar. Nun wurde in diesem Fall ein Urteil gesprochen.

Die Washington Post berichtete am 12. Juni, dass nach 4 Jahren Verhandlungen eine Jury in Kalifornien 5 der Patienten insgesamt 15 Millionen Dollar Schadensersatz zugesprochen hat. Dieses Urteil könnte im nur schwach regulierten US IVF-Markt weitreichende Konsequenzen haben.

Das Urteil ist das erste Mal, das

in einem solchen oder in ähnlich gelagerten Fällen Verantwortlichkeiten klar benannt und der Verlust von Embryonen und Eizellen mit Schadensersatz belegt wurden. Frühere Fälle wie auch Fälle von Verwechslung wurden stets mit Vergleichen beendet. Das Ergebnis dieses Gerichtsverfahrens könnte dazu führen, dass das Milliarden-geschäft „Reproduktionsmedizin“ und ihre Kontrolle stärker in den Fokus gerät.

Wie in dem Artikel beschrieben, hat keine Regierungsbehörde in den USA die Aufsicht über die Assistierte Reproduktion. Es gibt lediglich ein einziges Bundesgesetz, das regelt, wie die erreichten Schwangerschaftsraten beworben werden dürfen. Die Befolgung der Empfehlung der ASRM zum Beispiel ist freiwillig und bedingt keinerlei Durchsetzungsbefugnis.

Auf der Ebene der Bundesstaaten ist das Hauptziel der Regulierung die Forschung an und mit Stammzellen, wohingegen die Reproduk-

tionsmedizin und ihre Verfahren und Praktiken wenig reguliert sind. „Es gibt keine Zulassungspflicht, kein Überwachungsregime, kein Datenregister für Vorkommnisse wie dieses“, sagte Dov Fox, Direktor des Center for Health Law Policy & Bioethics an der University of San Diego. „Es gibt kein System von Warnungen oder Offenlegungen oder anderen Maßnahmen, um reproduktionsmedizinische Einrichtungen zu verfolgen oder die Spezialisten zur Verantwortung zu ziehen“. Die politischen Entscheidungsträger in den USA zögern möglicherweise nach Jahren der lockeren Aufsicht, mit der Ausarbeitung neuer Regeln zu beginnen.

Der Charakter des Juryurteils und sein Ausmaß könnten nun zu einem Umdenken führen.

Den vollständigen Artikel von Derek Hawkins finden Sie hier: <https://www.washingtonpost.com/health/2021/06/11/fertility-clinic-egg-embryo-verdict/>.

Neuigkeiten bei der Spermiendiagnostik

Wir nehmen immer gerne Vorschläge für Verbesserungen an und versuchen, diese selbst oder in Zusammenarbeit mit unseren Zulieferern umzusetzen.

Dieses ist uns in Zusammenarbeit mit der Firma Antigenes wieder gelungen, so dass Sie beim SemenHOS ab der neuen Produktion, welche voraussichtlich ab Spätsommer verfügbar sein wird, statt bisher 20 x 0,9 ml zum gleichen Preis 1 x 20 ml erhalten werden.

Außerdem sind ab sofort Positivkontrollen für die Antikörpertests SemenMar, SemenIgG und SemenIgA verfügbar. Sie erhalten



SemenMar - SemenIgA - SemenIgG

diese ab sofort entweder einzeln oder im Kit zusammen mit den

Tests. Bei Interesse an einem Angebot sprechen Sie uns gerne an!

„Neue“ Zentrifugenröhrchen

Die Firma Sparmed hat Änderungen an ihren Zentrifugenröhrchen vorgenommen.

Diese werden in Zukunft aus Polystyrol hergestellt anstatt bisher aus Polypropylen. Die bisher verfügbaren Röhrchen werden voraussichtlich bis Ende diesen Jahres hergestellt und dann komplett von den neuen abgelöst werden. Der Vorteil von Polystyrol ist,

dass dieser klarer als Polypropylen ist und somit die Proben besser sichtbar sind. Außerdem ist der Rohstoff günstiger, weshalb wir Ihnen die neue Variante zu einem niedrigeren Stückpreis anbieten können.

Die neuen Röhrchen werden zu fünf in einem Schlauch verpackt sein und eine Packung wird 500

Stück beinhalten. Aufgrund der bekannten, weltweiten Rohstoffknappheit besonders im Bereich der Kunststoffe ist das Datum der Einführung leider nach hinten verschoben worden. Wann genau die ersten Packungen verfügbar sein werden, ist schwer vorherzusagen. Wir hoffen aber, Sie ab Spätsommer damit beliefern zu können.

ZyMöt-Webinar war ein voller Erfolg

Vielen Dank an Nick Campion für die Demonstration der ZyMöt-Kammer und den über 40 Teilnehmern für ihr Interesse und die großartige Diskussion.

Sollten Sie das Webinar verpasst haben, aber würden gern die Aufzeichnung schauen, geben Sie uns Bescheid und wird schicken Ihnen den Link.

Weiterhin viel Freude und Erfolg mit den ZyMöt-Kammern, wünscht ihre Gynemed.



GM501 EmbryoStore ... time to say goodbye!

Das „Slow Freezing“ und damit GM501 EmbryoStore hat Sie und uns viele Jahre begleitet.

Allerdings hat die Methode des Slow Freezings in den letzten Jahren durch die Entwicklung und Etablierung der Vitrifikation immer weiter an Bedeutung verloren. Es wurde daher in den letzten Jahren immer schwerer, die notwendigen Fallzahlen für die klinische Bewertung im Rahmen der Medizinproduktezulassung zu erheben.

Die Einführung der neuen europäischen Medizinprodukterichtlinie und die damit verbundene notwendige Re-Zertifizierung aller Medizinprodukte haben nun dazu geführt, dass wir uns entschlossen haben, die Produktion und Vermarktung des GM501 EmbryoStore Freeze and Thaw mit dem Auslaufen des CE-Zertifikats am 01. Oktober 2023 endgültig einzustellen. Um Ihnen eine möglichst



GM501 EmbryoStore

große Planungssicherheit zu ermöglichen, möchten wir Ihnen dies bereits zu diesem frühen Zeitpunkt mitteilen. EmbryoStore Freeze wird bis November 2022 (Ablaufdatum) erhältlich sein. Die Auftaumedien (EmbryoStore Thaw 1-3) werden noch etwas länger verfügbar sein, die letzte Produktion wird vermut-

lich im Herbst 2023 stattfinden. Ablaufdatum der Medien wird damit im Frühjahr 2025 sein. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung. Bei Interesse präsentieren wir Ihnen auch gerne die verschiedenen Optionen für die Vitrifikation von Oozyten und Embryonen. Sprechen Sie uns an!

ESHRE – Reprofacts – ALPHA

Wenn Sie diese Gynemedia in Händen halten, ist die ESHRE 2021 bereits wieder vorbei. Unseren virtuellen Stand in der Industrieausstellung können Sie aber weiterhin besuchen.

Frau Dr. Tiedemann, Herr Dr. Terzenbach und Herr Dr. Hoffmann freuen sich sehr darauf, Sie bei den Reprofacts am 09. Juli in Frankfurt persönlich zu treffen.

Auch die ALPHA-Tagung wird nach vielen Verschiebungen vom 16.-19. September in Sevilla als Präsenzveranstaltung stattfinden. Laurence Rivain und Dr. Julia Heinzmann würden sich freuen, möglichst viele von Ihnen persönlich in Spanien zu treffen.



IMPRESSUM

Herausgeber:

GYNEMED GmbH & Co. KG Telefon: +49 4363/90329-0 Fax: +49 4363/90329-19 E-mail: info@gynemed.de
Redaktion: Dr. Julia Heinzmann (V.i.S.d.P.) Layout: Julia Biegemann

