

Entnahme von (Plazenta-) Gewebe zur Herstellung eines homöopathischen Arzneimittels

Im Sinne der Qualitätssicherung muss die Entnahme von Plazentagewebe für die Herstellung eines homöopathischen Arzneimittels den fachlichen und gesetzlichen Anforderungen entsprechend erfolgen. Dazu dienen diese Anleitung und der Dokumentationsbogen.

1. Umgebungsbedingungen

Die Entnahme des erbsengroßen Plazentastückes sollte unter hygienischen Bedingungen, die der guten fachlichen Praxis entsprechen, erfolgen. Wenn die Entnahme im Rahmen der Geburt in einem Krankenhaus oder Geburtshaus erfolgt, erfüllt der hier vorgeschriebene Hygienestatus diese Anforderungen (saubere Fläschchen und Geräte). Eine keimfreie Umgebung z.B. bei Hausgeburt ist nicht zwingend erforderlich, da das Gesamtsystem der Plazentaprobe (Gefäß, Plazentaprobe, Aufbewahrungslösung) vor der Herstellung u.a. autoklaviert wird.

2. Entnahme

Vor der Entnahme, die umgehend nach der Geburt erfolgt, sollten die Hände gewaschen und desinfiziert werden. Das Tragen von Einmalhandschuhen ist empfehlenswert. Das Plazentastück sollte vorzugsweise aus der Nähe des Nabelschnuransatzes mütterlicherseits entnommen werden und maximal erbsengroß sein. Zum Herausschneiden empfiehlt sich ein steriles Einmalskalpell zu verwenden. Andernfalls sind die zu verwendenden Geräte vorher zu desinfizieren (kochendes Wasser, Alkohol). Das Einbringen des Plazentastücks in das mitgelieferte Glasfläschchen sollte direkt anschließend mit einer desinfizierten Pinzette, dem Skalpell oder Messer erfolgen.

Zur Aufnahme des Gewebestückes bitte nur das von der Stadt-Apotheke zur Verfügung gestellte Glasfläschchen mit der Alkohol-Glycerin-Wasser-Mischung verwenden. Das Probenfläschchen nach dem Einbringen der Plazentaprobe fest verschließen.

Kennzeichnung: Um eine eindeutige Zuordnung der Plazentaprobe zum Auftrag – und damit zum Patienten – zu gewährleisten, ist die Angabe des Namens und des Datums zwingend erforderlich. Der Bestimmungszweck „zur Herstellung eines individuellen homöopathischen Arzneimittels,“ ist von der ... bereits vorgegeben.

Sollte das Versandgefäß der Stadt-Apotheke nicht bereitstehen, so kann das entnommene Plazentastück zunächst in einem sauberen, für Lebensmittel geeigneten Kunststoffbehältnis für maximal 3 Monate eingefroren oder im Kühlschrank (2 – 8 Grad Celsius) für maximal 2 Tage aufbewahrt werden. Die Gewebeprobe wird anschließend in das beschriebene Probengefäß umgefüllt. Schon aus Gründen des frühzeitigen therapeutischen Einsatzes sollte die Zusendung zeitnah erfolgen. Befindet sich das Gewebestück in der Aufbewahrungslösung, ist es maximal 4 Wochen bei einer Durchschnittstemperatur unter 25 Grad Celsius haltbar (erlaubter Temperaturbereich +2 bis +35 Grad Celsius).

Die fertiggestellten Nosoden sind dann 3 Jahre haltbar.

3. Versand

Zum Schutz des Probenfläschchens auf dem Versandweg wird das Glasfläschchen in das mitgelieferte Schutzgefäß aus Plastik gesteckt. Der Versand an die Stadt-Apotheke, Hauptstr. 6, D-79822 Titisee-Neustadt sollte zeitnah erfolgen (maximale Lagerfrist in der konservierenden Lösung: 4 Wochen); eine Kühlung während des Versands oder eine Eilzustellung ist nicht erforderlich.

4. Dokumentation

Um die qualitätsgesicherte Herstellung bis zur Entnahme der Plazentaprobe nachweisen zu können, bitten wir um die Bestätigung, dass die o.a. Bedingungen eingehalten wurden und um Angabe der durchführenden Person mit Hilfe des beiliegenden Dokumentationsbogens. Erläuterung zur Selbsterklärung: „HIV“ ist die Kurzform für den „AIDS“-Erreger, „Hepatitis“ ist eine – hier durch Viren ausgelöste - Leberentzündung und bei „Treponema pallidum“ handelt es sich um den Erreger der „Syphilis“. Bei Unklarheiten schauen Sie bitte in Ihren Mutterpass oder Fragen Ihren Arzt oder Ihre Hebamme.

Zusammenfassung

- Saubere Umgebung
- Einmalhandschuhe anziehen
- Fläschchen mit der Aufbewahrungsflüssigkeit und Geräte (s.o.) bereit legen.
- Erbsengroßes Plazentastück in das Fläschchen mit der Aufbewahrungsflüssigkeit einbringen.
- Gefäß mit dem Namen der Mutter kennzeichnen.
- Glasflasche mit der Plazentaprobe in das als Transportschutz gedachte Plastikgefäß geben.
- Versand der Probe mit ausgefülltem Bestellformular und Dokumentationsbogen an die Stadt-Apotheke, Hauptstr. 6, D-79822 Titisee-Neustadt