

VDW GmbH • Postfach 83 09 54 • 81709 München, Germany

Dr. Florian Hammer
Vorstandsvorsitzender des FZO e.V.
Moltkestraße 21
51643 Gummersbach

Sehr geehrter Herr Dr. Hammer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 20.11.2015 zu welchem wir gerne Stellung nehmen.
Entschuldigen Sie die durch Personalwechsel verspätete Antwort.

Uns ist ihr Anliegen bekannt. Aus fachlichen Gründen, gerade auch bei Instrumenten zum Einsatz im Wurzelkanal, ist eine Endotoxinbelastung kleiner als 20 EU/Produkt zum Zeitpunkt der Anwendung zu fordern: Die Endotoxinbelastung zum Zeitpunkt des Einsatzes hängt von zwei Faktoren ab:

- a. Endotoxinbelastung zum Zeitpunkt der Auslieferung
⇒ qualifizierte Endreinigung durch den Hersteller
- b. Rekontamination mit Endotoxinen durch die vom Anwender eingesetzte Wasserqualität für die Aufbereitung
⇒ Vorgabe durch den Hersteller (EN ISO 17664)
⇒ Umsetzung durch den Anwender (MPBetreibV)

Leider ist in der KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung¹ zur Aufbereitung die Formulierung etwas schwammig, aber im Sinne des Patientenschutzes ist das unten Fettgedruckte hervorzuheben:

„Anforderungen an das Wasser zur Schlusspülung:

- Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen.
- VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden [9].

Hierbei sind potentielle bakterielle Verunreinigungen in Abhängigkeit vom verwendeten Verfahren der Wasseraufbereitung zu berücksichtigen [50-55].
Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. **Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina**

¹ KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", BGHBl 2012, 55:1244-1310