



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

28.11.2016

VDW GmbH
Herrn Dr. Ingo Werner
Postfach 830954
81709 München

Sehr geehrter Herr Doktor Werner,

vielen Dank für Ihre ausführliche Stellungnahme zu meinem Schreiben vom 20.11.2015.
Gestatten Sie mir dazu -zum besseren Verständnis- bitte noch einige Detailfragen:

In ihrem Schreiben heißt es unter Bezug auf die KRINKO/RKI-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten": "Aus fachlichen Gründen...ist

eine Endotoxinbelastung kleiner als 20 EU/Produkt zum Zeitpunkt der Anwendung zu fordern..." Wie begründen Sie den von Ihnen genannten Grenzwert von 20 EU je Produkt, auch vor dem Hintergrund, dass eine derartige Forderung weder in der o.a. KRINKO/RKI-Empfehlung noch in den Aufbereitungsempfehlungen des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung existiert? Auf welchen wissenschaftlichen Untersuchungen beruhen die Forderung und der Wert? Wer hat dies gefordert bzw. festgelegt?

Weiter heben Sie hervor: "Bei bestimmten Medizinprodukten kann ... bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität ... notwendig sein.

Welchen fachlichen Bezug dieser Aussage sehen Sie angesichts der Tatsache, daß diese Empfehlung auf den Richtlinien der Fachgesellschaft eines fachfremden Bereiches (Gastroenterologie) fußt (British Society of Gastroenterology, Guidelines for the decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy), zur Aufbereitung von Instrumenten für die Wurzelkanalbehandlung? Welche der von Ihnen zur Wurzelbehandlung auf dem deutschen Markt angebotenen Instrumente derartige Lumina

aufweisen - zumindest uns als Regionalinitiative von über einhundert praktizierenden Zahnärzten sind keine solchen Instrumente bekannt. Wenn Ihre Forderung nach der Verwendung einer höheren Wasserqualität nicht auf einem langen und/oder engen Lumen des Medizinproduktes (Aufbereitungsinstrumentes) beruht, bleiben als Begründung allenfalls noch dessen Materialeigenschaften. Welche Materialeigenschaften sind damit gemeint und welche wissenschaftlichen Erkenntnisse (Studien) zum Einfluß der Wasserqualität auf das Aufbereitungsergebnis liegen Ihnen vor?

Aus Gummersbach grüßt Sie freundlich