



VDW GmbH
Frau Kristina Lütje
Postfach 830954
81709 München

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

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

2.ter Mai 2017

Sehr geehrter Herr Dr. Hammer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.11.2016 zu welchem wir gerne Stellung nehmen.
Entschuldigen Sie die durch Personalwechsel verspätete Antwort. Bitte schreiben Sie zukünftig an unsere neue Qualitäts-Abteilungs-Leiterin Frau Kristina Lütje im Hause.

Leider habe ich mich vertan, die Endotoxinbelastung sollte bei unseren Produkten tatsächlich kleiner als 15 EU/Produkt sein (nicht <20). Die Endotoxinbelastung ist ja oft das Entscheidende, da sie sich durch die Sterilisation oft kaum verändert.

Unsere Produkte sind aufgrund ihrer spiralförmigen Geometrie und der spitzen Winkel der Schneiden leider als mit erhöhten Anforderungen zu reinigen einzustufen.

Diese Grenzwerte haben wir mit einem spezialisierten und renommierten Labor für Hygiene und Mikrobiologie für Medizinprodukte, auf Basis von AAMI TIR30, ANSI/AAMI ST72 und -ST79 sowie weiteren relevanten Richtlinien, entwickelt. Somit sind die Grenzwerte produktspezifisch und nicht in den Richtlinien zu finden, wie Sie richtigerweise bemerkt haben.

Die Wiederaufbereitungsanweisung wurde über ein iteratives Verfahren entwickelt bei dem die Geometrien der Instrumente in worst-case Szenarien eingeteilt wurden (Enge der Windungen, Winkel <90°, Länge, Durchmesser etc.). Proteinabreinigungstests und Keimbelastungstests erbrachten im Anschluss die geforderten Nachweise.

Hierbei wurde auch die erforderliche Wasserqualität festgelegt.

Bitte beachten Sie ferner, dass jede Praxis zusätzlich Ihre eigene Verantwortung für eine hygienische Arbeitsweise hat.

Wir hoffen Ihre Fragen damit beantwortet zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Ingo Werner, freiberuflich
Quality Assurance

i.A. Kristina Lütje, Quality Manager
Quality Assurance