

Dental+bio Box – Quality & Safety Guide

Οδηγός Ποιότητας & Ασφάλειας (GR/EN)

1. ISO 9001 & ISO 15224 στη Διαχείριση Ποιότητας Υγείας

Dental+bio Box έχει υιοθετήσει:

ISO 9001 (Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας)

- Καταγεγραμμένα SOPs για κάθε θεραπεία.
- Καθημερινός έλεγχος ποιότητας (αποστείρωση, καθαριότητα, εξοπλισμός).
- Επίσημα ερωτηματολόγια feedback ασθενών.
- Διαχείριση παραπόνων με διαδικασία.

ISO 15224 (Healthcare Quality)

- Κλινική τεκμηρίωση: CRM, εικόνες, ακτινογραφίες.
 - Εκτίμηση κινδύνου σε κάθε επέμβαση.
 - Ασφάλεια φαρμάκων (δοσολογία & αλληλεπιδράσεις).
 - Ιχνηλασιμότητα σε υλικά/εμφυτεύματα.
 - Συνεχής εκπαίδευση προσωπικού.
-

2. Οδηγίες CDC & ΠΟΥ για Έλεγχο Λοιμώξεων

Η Dental+bio Box εφαρμόζει διεθνή πρότυπα:

CDC (USA) Centers for Disease Control – Κέντρα Ελέγχου Λοιμώξεων

- Autoclave EN 13060 με εβδομαδιαίο spore test.
- Απολύμανση χώρων με EN 14476 διαλύματα.
- WHO 5 Moments of Hand Hygiene.
- PPE: γάντια, μάσκες FFP2/FFP3, ασπίδες.
- Ιατρικά απόβλητα → συμβάσεις με αδειοδοτημένους φορείς.

WHO World Health Organization – Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

- Εξαερισμός με HEPA / >12 air changes per hour.
- Απομόνωση λοιμωδών περιστατικών.
- Πρωτόκολλο post-exposure για προσωπικό.

3. Υλικά & Εμφυτεύματα (CE & FDA Approved)

Στη Dental+bio Box:

- Όλα τα υλικά & εμφυτεύματα είναι CE & FDA approved.
- Κάθε παρτίδα καταγράφεται με **LOT number** σε:
 - Φάκελο ασθενή.
 - Implant Logbook.
- Συνεργασία μόνο με κορυφαίους κατασκευαστές (Adin, Dentsply).
- Ημερήσιο δελτίο καταγραφής αναλωσίμων.

4. SP Warranty – Έως 5 Χρόνια Εγγύηση

- Εμφυτεύματα: έως 5 χρόνια.
- Προσθετικές: 3–5 χρόνια.
- Αισθητικές/Λευκαντικές: 1–2 χρόνια.
- Προϋποθέσεις:
 - Έλεγχοι ανά 6 μήνες.
 - Σχολαστική στοματική υγιεινή.
 - Αποφυγή καπνίσματος / χρήση νάρθηκα σε βρουξιμό.
- Η εγγύηση ενεργοποιείται μόνο με **πιστοποιητικό SP Warranty & υπογραφή Επιστημονικού Διευθυντή**.

5. Συνεχής Εκπαίδευση & Κλινικοί Έλεγχοι

- Τρίμηνα σεμινάρια προσωπικού.
- Συμμετοχή σε διεθνή συνέδρια & webinars.
- Peer-review δύσκολων περιστατικών.
- Μηνιαίοι εσωτερικοί έλεγχοι.
- Εξωτερικοί ανεξάρτητοι έλεγχοι για πιστοποίηση ποιότητας.



GB Dental+bio Box – Quality & Safety Standards (EN)

1. ISO 9001 & ISO 15224 Healthcare Quality Management

Dental+bio Box implements:

- **ISO 9001:** documented SOPs, daily quality checks, patient feedback forms, structured complaint handling.
- **ISO 15224:** full clinical documentation, risk assessment, safe medication practices, traceability of implants/materials, continuous staff training.

2. CDC & WHO Infection Control Guidelines

- Autoclave EN 13060 with weekly spore test.
- EN 14476 approved disinfectants.
- WHO 5 Moments of Hand Hygiene.
- PPE: gloves, FFP2/FFP3 masks, shields.
- Ventilation with HEPA / >12 ACH.
- Isolation of infectious patients.
- Post-exposure prophylaxis protocol.

3. CE & FDA Approved Materials & Implants

- 100% CE & FDA approved.
- LOT number traceability (patient file + Implant Logbook).
- Top manufacturers only.
- Consumables daily log.

4. SP Warranty – Up to 5 Years

- Implants: up to 5 years.
- Prosthetics: 3–5 years.
- Aesthetic: 1–2 years.
- Valid only with 6-month check-ups, hygiene compliance, no smoking/bruxism guard.
- Activated with **SP Warranty certificate + Clinical Director signature.**

5. Continuous Training & Clinical Audits

- Quarterly staff training.



ΠΡΟΤΥΠΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ & ΒΙΟΑΙΣΘΗΤΙΚΗΣ

- International congress participation.
- Peer-review for complex cases.
- Monthly internal audits.
- Independent external quality audits.