

Struzzjonijiet għall-Użu

Ponot tat-Thaffir, Għodod, Kitts u Settijiet

Nru tad-dokument	Titolu	Verżjoni	Data
MK-006-MT	Ponot tat-Thaffir, Għodod, Kitts u Settijiet	H	02.06.2026

1. Kamp ta' applikazzjoni ta' dawn l-istruzzjonijiet

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu japplikaw għall-ponot kollha tat-thaffir dentali, għall-għodod li jitwaħħlu mal-manku / mal-mutur u għall-kitts u settijiet kirurġiċi mmanifatturati minn ARDS Industries Ltd. u koperti mid-Dokumentazzjoni Teknika TFMDR-AI-002. Il-lista sħiħa tal-prodotti hija pprovduta fid-dokument 1.1.7.3 (Lista tal-Prodotti ARDS Klassi IIa, Rev. 19).

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu jinhemžu ma' kull prodott, bil-lingwa jew lingwi uffiċjali mitluba mill-Istat Membru fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, Anness I, Kapitolu III, Taqsima 23.1(d). Verżjoni elettronika (eIFU) hija disponibbli fuq <https://www.ardsimplants.com/ifu> u <https://www.ai-ifu.com>, bl-istess lingwi mitluba.

Meta ARDS tuża l-eIFU bħala mezz ta' provvista, tagħmel dan biss f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2226 (apparat maħsub esklużivament għal utenti professjonali): tinzamm valutazzjoni tar-riskju tal-eIFU, is-sit web jipprovdi l-verżjonijiet lingwistiċi mitluba, u kopja stampata tiġi pprovduta mingħajr ħlas, fuq talba, fi żmien 7 ijiem kalendarji. L-IFU stampata meħmuża mal-prodott hija l-mezz primarju ta' provvista; l-eIFU hija supplimentari.

2. Użu maħsub u indikazzjonijiet

Il-ponot tat-thaffir dentali, it-trefini, il-ponoz tat-tessut, il-ponot tal-ipprofilar tal-għadam, il-ponot tal-kondensazzjoni tal-għadam, il-ponot għall-gwida kirurġika, il-ponot finali u l-għodod relatati ta' ARDS huma strumenti li jaqtgħu jew ihejju l-għadam, maħsuba esklużivament għall-użu fil-kirurgija tal-impjanti dentali, biex iħaffru jew jaqtgħu fl-għadam tal-mandibula jew tal-mascella biex ihejju s-sit tal-osteotomija għat-tqegħid ta' impjant dentali endosseu. Jistgħu jintużaw ukoll għat-thejjija ta' proċeduri ta' awmentazzjoni.

- Ponot tal-immarrar / tat-tip lanza: jidentifikaw u jimmarkaw il-punt tad-dhul tal-osteotomija
- Ponot mibrumin (klassika, qasira, twila, extra-twila, gradata, konika, finali): thejjija sekwenzjali tal-osteotomija sad-dijametru u l-fond tal-impjant
- Ponot finali (serje FD): thejjija finali tal-osteotomija sad-dijametru u l-fond eżatti tal-impjant
- Ponot ta' żvarjar (countersink): iwessgħu ż-żona koronali tas-sit tal-impjant f'għadam kortikali dens għal qagħda passiva tal-għonq tal-impjant
- Trefini: ineħħu l-għadam madwar impjant; indikati għall-irkupru ta' impjanti mhux osteointegrati jew bil-ħsara
- Ponoż tat-tessut: ponz ġingivali mingħajr flap għal aċċess krestali
- Ponot tal-ipprofilar tal-għadam: jillivellaw u jipprofilaw il-wiċċ krestali tal-għadam
- Ponot tal-kondensazzjoni tal-għadam: jikkondensaw u jikkompattaw l-għadam f'siti ta' densità baxxa (D3/D4)
- Ponot zigomatiċi u pterigojdi: ihejju l-osteotomiji għat-tqegħid ta' impjanti zigomatiċi u pterigojdi rispettivament
- Ponot għall-gwida kirurġika (serje SG4D, SG5D, SGOD): thejjija ggwidata tal-osteotomija permezz ta' kmiem gwida ta' 4.0 mm jew 5.5 mm
- Ponot bid-djamant: thejjija fformata tal-għadam permezz ta' kisja bid-djamant
- Estensjonijiet tal-ponta (MT0012): jestendu l-firxa tal-ponta għal applikazzjonijiet fondi / posterjuri
- Għodod li jitwaħħlu mal-manku / mal-mutur: jgħaqqdu l-impjanti jew il-viti tal-abbatiment mal-manki kirurġiċi mmotorizzati għal inserzjoni b'torque kkontrollat

• Ponot bl-istoppaturi (serje DRPS) u stoppaturi separati (serje DS): jiżguraw fond ta' thaffir ikkontrollat Dan l-apparat m'għandux użu maħsub awtonomu — jintuża esklużivament flimkien mal-impjanti dentali ARDS.

3. Utent maħsub u popolazzjoni ta' pazjenti

Għal użu professjonali biss. L-apparat għandu jintuża esklużivament minn professjonisti dentali liċenzjati (kirurgi orali, implantologi, periodontologi, dentisti ġenerali b'taħriġ xieraq fl-implantologija).

Maħsub għal pazjenti adulti (≥ 18-il sena, b'maturità skeletrika) li jeħtieġu t-tqegħid ta' impjant dentali.

4. Kontraindikazzjonijiet

- Infezzjoni jew infjammazzjoni lokali attiva fis-sit kirurġiku
- Volum jew kwalità tal-għadam insuffiċjenti għal tqegħid stabbli tal-impjant
- Radjoterapija attiva fir-reġjun tar-ras u l-għonq
- Kundizzjonijiet sistemiċi mhux ikkontrollati li jfixxlu l-fejtan tal-feriti (dijabete mhux ikkontrollata, immunosoppressjoni severa)
- Terapija attwali jew preċedenti b'bisfosfonati fil-vina f'doża għolja (riskju ta' MRONJ); konsultazzjoni ma' speċjalista hija meħtieġa għal pazjenti fuq bisfosfonati orali
- Allergija magħrufa għall-azzar inossidabbli (serje 400 / AISI 420; jew azzar inossidabbli 316 użat fl-aċċessorji ta' Klassi I ippakkjati flimkien), għal-liga tat-titanju Ti-6Al-4V ELI (aċċessorji ppakkjati flimkien), jew għall-kisja tal-wiċċ AlTiN
- Pazjenti pedjatriċi jew b'immaturità skeletrika (taħt it-18-il sena)

5. Twissijiet

- Għal użu professjonali biss — mhux għall-użu minn persunal mhux imħarreg jew mhux liċenzjat.
- L-apparat kollu jiġi fornut MHUX STERILI. Għandu jtnaddaf, jiġi diżinfettat u sterilizzat bil-fwar qabel kull użu skont it-Taqsima 8.
- Użu mill-ġdid massimu: 50 ċiklu ta' pproċessar mill-ġdid (tindif + sterilizzazzjoni), kif invalidat bi studju tar-reżistenza għall-konsum. Armi minnufih jekk ikun ikkonsmat, milwi, korrodut jew bil-ħsara, irrispettivament min-numru ta' ċikli.
- Il-proċeduri kollha ta' thaffir għandhom isiru b'veloċità massima ta' 800–1,300 RPM b'irrigazzjoni abbondanti b'salina iżotonika sterili. Għal għadam iktar iebes (D1/D2) hija rakkomandata veloċità aktar baxxa (800–1,000 RPM).
- Tapping minn qabel u inserzjoni tal-impjant: massimu 25–30 RPM, torque massimu 45 Ncm.
- Tużax ponta li tkun tnaqqset mix-xifer, milwija jew bil-ħsara — ibdilha minnufih.
- Tużax jekk l-imballaġġ ikun bil-ħsara.
- Uża biss mas-sistemi ta' impjanti dentali ARDS u ma' manki kompatibbli mal-ISO 1797-1.
- Il-ponot għall-gwida kirurġika għandhom jintużaw biss bid-daqs korrett tal-kmiem (4.0 mm jew 5.5 mm) kif speċifikat min-numru tal-katalgu.
- Kontenut tal-kitt (serje BOX): il-kitts huma maħsuba għal diversi każijiet. Ibdel il-komponenti individwali li jilħqu 50 ċiklu qabel jinqabeż il-massimu tal-kitt. Il-kaxxa tal-kitt (Radel R / polifenilsulfon) tiffaħ għall-sterilizzazzjoni fl-awtoklav — spezzjonaha għal xquq qabel kull użu.

6. Materjali

Grupp ta' prodotti	Materjal
Ponot tat-thaffir dentali – il-familji kollha li jaqtgħu l-għadam	Azzar inossidabbli serje 400 (AISI 420)
Kisja tal-wiċċ tal-ponot	Kisja PVD sewda iebsa AlTiN (sewda); ponot bid-djamant: kisja industrijali bid-djamant
Ċkejajturi għat-twaħħil mal-manku / mal-mutur	Azzar inossidabbli 420 (S.S 420)
Estensjoni tal-ponta, għodod SG għall-manku / gwida	Azzar inossidabbli serje 400 (AISI 420)

Grupp ta' prodotti	Materjal
Ponot + stoppaturi / stoppaturi	Azzar inossidabbli serje 400 (AISI 420)
Kaxxa tal-kitt (serje BOX)	Radel R / polifenilsulfon (PPSU) – kompatibbli mal-awtoklav
Inserti tas-silikonu tal-post	Silikonu ta' grad mediku – kompatibbli mal-awtoklav
Aċċessorji ta' Klassi I ippakkjati flimkien – ċavetta bir-ratchet, indikatur tal-ġholi, ċekjajtur; ġhodod tal-ankraġġ SG	Liga tat-titanju Ti-6Al-4V ELI jew azzar inossidabbli 316

Tużax f'pazjenti b'allergija jew ipersensittività magħrufa għal xi wieħed mill-materjali msemmija hawn fuq.

7. Għażla tal-ponta

Dawn l-istrumenti li jaqtgħu jintużaw biex ihejju s-siti kirurġiċi għall-impjanti dentali. Għandhom forom differenti: ponta ta' preċiżjoni, ponta tal-kuruna, żvarjatur, konika, ċilindrika, qasira, twila u XL twila għall-użu distali, u ipprofilaturi tal-ġhadam.

Skont is-sistema ta' impjanti li għaliha jappartjenu, jista' jkollhom irrigazzjoni interna jew linji tal-fond biex jiddeterminaw il-fond tax-xogħol, u jistgħu jkunu ddisinjati għall-konnessjoni ma' stoppatur tal-fond. Ikkonsulta l-katalgi tas-sistema ta' impjanti kkonċernata għall-karatteristiċi tekniċi dettaljati.

Il-ponot kirurġiċi jiġu f'dijametri suċċessivi. Għandhom forma ċilindrika u konika. Il-ponot kirurġiċi għandhom żewġ tulijiet ta' xogħol (qosra 11.5 mm, 16 mm, 20 mm u 25 mm, u extra-twal bħal 30, 60, 80 mm għal Omega). It-tul nominali mmarkat b'marki ċirkolari jitkejjel mill-bidu tax-xifer li jaqta'. It-tul tal-ponta jinkludi xifer li jaqta' ta' forma trijangolari. Huma disponibbli wkoll ponot kirurġiċi b'xifer ċatt li jaqta', kif ukoll ponot kirurġiċi b'irrigazzjoni interna jew esterna.

8. Protokoll kirurġiku

8.1 Sekwenza tat-tħaffir

Segwi dejjem il-protokoll kirurġiku tas-sistema ta' impjanti ARDS għall-impjant speċifiku li qed jitqiegħed. Sekwenza ġenerali:

- Pass 1: immarka l-punt tad-dhul bil-ponta tal-immakar / tat-tip lanza (DR0010, DR0012, DR0015, MDR0015)
- Pass 2: ponta pilota sal-fond inizjali
- Pass 3: tkabbir sekwenzjali b'ponot progressivament akbar (2.0 mm → dijametru finali fi stadji ta' 0.4–0.5 mm)
- Pass 4: tħejjija b'ponot koniċi (DRC) jew ponot SG (SG4D / SG5D) jew ponta finali (serje FD) sad-dijametru u l-fond eżatti tal-impjant
- Pass 5: applika żvarjatur (CD) f'għadam D1/D2 jekk ikun meħtieġ għall-qagħda tal-ġhonq tal-impjant
- Pass 6: uża l-kondensatur tal-ġhadam (BCD) f'għadam D3/D4 biex tikkondensa t-trabekuli qabel l-inserzjoni jekk ikun meħtieġ

Adatta s-sekwenza tat-tħaffir għad-densità tal-ġhadam: D1/D2 = sekwenza sħiħa; D3/D4 = jista' jinqabeż daqs wieħed jew aktar.

8.2 Parametri operattivi

- Veloċità tat-tħaffir: massimu 800–1,300 RPM b'irrigazzjoni abbondanti kontinwa
- Veloċità rakkomandata skont it-tip ta' għadam: D1/D2: 800–1,000 RPM; D3/D4: 1,000–1,300 RPM
- Inserzjoni tal-impjant: 25–30 RPM, torque massimu 45 Ncm
- Irrigazzjoni: salina iżotonika sterili (NaCl 0.9%) — uża irrigazzjoni interna u/jew esterna skont id-disponibbiltà
- Uża moviment 'l ġewwa u 'l barra; tisfuzax; ħalli l-għadam jiksaħ bejn il-passi

8.3 Kirurġija ggwidata (serje SG)

Il-ponot għall-gwida kirurġika għandhom jintużaw mas-sistema korretta ta' kmiem: ponot SG4D ma' kmiem gwida ta' 4.0 mm; ponot SG5D ma' kmiem gwida ta' 5.5 mm. Uża l-Għodda SG HP korrispondenti għall-ingranaġġ mal-manku. Segwi l-protokoll ta' kirurġija ggwidata tas-sistema ta' gwida kirurġika użata.

9. Struzzjonijiet għall-ipproċessar mill-ġdid

Il-prodotti kollha jistgħu jergġu jintużaw u għandhom jiġu pproċessati mill-ġdid qabel kull użu kliniku. Massimu ta' 50 ċiklu ta' pproċessar mill-ġdid għal kull strument.

9.1 Trattament preliminari (fil-punt tal-użu)

- Immedjatament wara l-użu: laħlaħ taħt ilma ġieri biex tneħhi l-kontaminazzjoni goffa filwaqt li tixkupilja l-uċuħ ta' barra u ta' ġewwa bi xkupilja tan-najlon ratba
- Ittrasporta lejn iż-zona tal-ipproċessar mill-ġdid f'kontenitur magħluq

9.2 Tindif u diżinfazzjoni manwali

1. Aghżel deterġent tat-tindif xieraq (pereżempju neodisher® Mediclean jew ekwivalenti)
2. Tindif ultrasoniku f'35 kHz f'ilma dejonizzat b'soluzzjoni tat-tindif skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur
3. Laħlaħ l-uċuħ u l-kavitajiet kollha 3x b'ilma dejonizzat f'temperatura ambjentali (20 ± 5 °C) għal ≥ 10 sekondi kull darba
4. Imsaħ b'alkoħol IPA 70% b'biċċa ratba, monouża u mingħajr xagħar
5. Iddiżinfetta b'soluzzjoni ta' diżinfazzjoni approvata (pereżempju CIDEX® OPA) skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur
6. Poġġi l-istrumenti żarmati u mnaddfa fil-banju tad-diżinfazzjoni. Iżgura li l-istrumenti jkunu koperti bis-soluzzjoni, li l-lumeni kollha jmtlew u li jitneħhew il-bzieżaq tal-arja
7. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tas-soluzzjoni ta' diżinfazzjoni (15–20 min)
8. Laħlaħ il-kavitajiet kollha tal-istrumenti tliet darbiet bis-soluzzjoni ta' diżinfazzjoni fil-bidu u fl-aħħar tal-ħin ta' azzjoni bl-użu ta' siringa monouża (volum minimu tas-siringa 20 ml)
9. Neħhi l-istrumenti mill-banju tad-diżinfazzjoni

9.3 Laħlieħ

1. Għaddas l-istrumenti kompletament f'volum kbir ta' ilma għal minimu ta' minuta
2. Laħlaħ l-istrumenti sew bl-ilma mill-inqas tliet darbiet. Laħlaħ il-kavitajiet u l-lumeni kollha tal-istrumenti bl-ilma tliet darbiet bl-użu ta' siringa monouża (volum minimu tas-siringa 20 ml)
3. Neħhi l-istrumenti u armi l-ilma tal-laħlieħ. Uża dejjem volumi ta' ilma frisk għal kull laħlieħ. Terġax tuża l-ilma għal-laħlieħ jew għal kwalunkwe skop ieħor
4. Irrepeti l-pass 3 għal total ta' tliet laħlieħ, b'volumi kbar ta' ilma frisk biex tneħhi r-residwi tas-soluzzjoni ta' diżinfazzjoni. Ir-residwi jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji serji

9.4 Tnixxif

1. Nixxef l-istrumenti minn ġewwa u minn barra b'arja kompressa ffiltrata jew għal 30 min f'temperatura ambjentali
2. Ippakkja l-istrumenti kemm jista' jkun malajr wara t-tneħhija
3. Iżgura li l-istrumenti jkunu niexfa qabel tippakkjahom għall-isterilizzazzjoni. Jekk ikun meħtieġ tnixxif addizzjonali, nixxef f'post nadif

9.5 Tindif u diżinfazzjoni awtomatizzati

Iżgura li l-magna tal-ħasil u d-diżinfazzjoni tkun invalidata u adatta għal strumenti kirurġiċi dentali. Aghżel deterġent tat-tindif u tad-diżinfazzjoni xieraq (pereżempju neodisher® Mediclean jew ekwivalenti) u segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur.

1. Poġġi l-istrumenti fil-magna b'mod li l-ġonot ikunu miftuħa u l-ilma jkun jista' joħroġ mill-kannuli u mit-toqob magħluqa
2. Iżgura li l-istrumenti ma jmissux ma' xulxin
3. Ibda l-programm xieraq għall-istrumenti
4. Wettaq diżinfazzjoni termika f'90 °C għal 5 minuti
5. Spezzjona u ppakkja l-istrumenti kemm jista' jkun malajr wara t-tneħhija

- Iżgura li l-istrumenti jkunu niexfa qabel tippakkjahom għall-isterilizzazzjoni. Jekk ikun meħtieġ tnixxif addizzjonali, nixxifhom f'post nadif

Uża magna tal-ħasil u d-diżinfekzjoni approvata skont l-EN ISO 15883. Invalidata bil-kitt prinċipali BOX000 bħala l-prodott tal-aġġar każ. Ara t-Taqsima 6.16 tal-Fajl Tekniku għad-data tal-validazzjoni.

9.6 Tnixxif, spezzjoni u ppakkjar

- Nixxef sew — iżgura li ma jibqa' l-ebda umdità. L-umdità tikkawża korrużjoni u tikkomprometti l-isterilizzazzjoni
- Spezzjona kull strument: armih jekk juri konsum, deformazzjoni, korrużjoni, telf tax-xifer jew ħsara
- Ippakkja f'boroż sterili jew fil-kaxxa tal-kitt (serje BOX)
- Spezzjona l-integrità tal-imballaġġ qabel l-użu — erga' ppakkja u sterilizza mill-ġdid jekk ikun umdu jew kompromess

9.7 Sterilizzazzjoni bil-fwar (awtoklav)

Tip ta' ċiklu	Temperatura	Ħin min.	Tnixxif min.
Spostament bil-gravità	135 °C / 275 °F	10 min	30 min
Pre-vakwu	132 °C / 270 °F	4 min	3 min

Nota: applika l-parametri tal-isterilizzazzjoni f'konformità mal-istudju vvalidat tal-ipproċessar mill-ġdid.

10. Hażna

- Aħżen l-istrumenti f'boroż sterili jew fil-kaxxa tal-kitt f'ambjent niexef u nadif, imbiegħda mid-dawl dirett tax-xemx, mir-radjazzjoni UV, mis-sħana u mill-umdità
- Evita stress mekkaniku, kompressjoni jew kuntatt ma' sustanzi korrużivi
- Tużax jekk il-barriera sterili tkun miksura
- Uża ilma distillat jew dejonizzat għat-tindif biex tevita depożiti minerali

11. Kombinazzjoni ma' apparat ieħor (Anness I 23.4(z))

Il-ponot u l-għodod ARDS huma ddisinjati għall-użu mas-sistema ta' impjanti dentali ARDS. Is-sistemi ta' impjanti kompatibbli huma deskritti fl-istruzzjonijiet għall-użu ARDS li ġejjin:

- MK-002 — Impjanti dentali ARDS, it-tipi kollha
- MK-003 — Impjanti zigomatiċi ARDS
- MK-005 — Abbatimenti u superstrutturi ARDS

L-għodod tal-manku huma kompatibbli ma' manki kirurġiċi kontra-angolari u dritti standard konformi mal-ISO 1797-1. Uża biss ma' unità ta' mutur kirurġiku kkalibrata (physiodispenser) b'kontroll tat-torque. ARDS ma tiggarantixx il-prestazzjoni meta l-istrumenti jintużaw ma' tagħmir mhux kompatibbli.

Il-ponot għall-gwida kirurġika għandhom jintużaw ma' kmiem gwida korrispondenti (4.0 mm jew 5.5 mm) minn sistemi ta' kirurġija ggwidata ARDS invalidati. L-użu ta' sistemi ta' gwida kirurġika mhux ARDS ma' dawn il-ponot mhuwiex invalidat.

12. Simboli tat-tikkettar

Simbolu / Tifsira	Simbolu / Tifsira
Numru tal-katalgu / ta' referenza	Kodiċi tal-lott / numru tal-lott
Identifikatur Uniku tal-Apparat (UDI)	Immanifatturat minn
Data tal-manifattura u pajjiż tal-manifattura	Mhux sterili – fornut mhux sterili; naddaf u sterilizza qabel l-użu
Konformità regolatorja (CE)	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu / IFU elettronika (www.ai-ifu.com)
Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea	Importatur
Distributur	Kwantità

Simbolu / Tifsira	Simbolu / Tifsira
Attenzjoni — ikkonsulta d-dokumenti mehmuża	Tużax jekk il-pakkett ikun bil-hsara

13. Manifattur u rappreżentant awtorizzat

Manifattur	Rappreżentant awtorizzat fl-UE
ARDS Industries Ltd. Gonen 18 Str., Petah Tikvah, 4925920, Iżrael Tel: +972-4-3812333 info@ardsimplants.com www.ardsimplants.com SRN: IL-MF-000008771	AR Experts B.V. Boeingavenue 209, 1119 PD Schiphol-Rijk Il-Pajjiżi l-Baxxi +31 85 007 3210

Anness A — Disponibbiltà tal-lingwi tal-IFU

Stat Membru	Lingwa tal-IFU	Format disponibbli
Il-Ġermanja	Ġermaniż	Stampat + elettroniku
L-Awstrija	Ġermaniż	Stampat + elettroniku
Franza	Franciż	Stampat + elettroniku
L-Italja	Taljan	Stampat + elettroniku
Spanja	Spanjol	Stampat + elettroniku
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Olandiż (l-Ingliż permess, użu professjonali)	Stampat + elettroniku
Il-Belġju	Olandiż / Franciż / Ġermaniż	Stampat + elettroniku
Il-Portugall	Portugiż	Stampat + elettroniku
Il-Polonja	Pollakk	Stampat + elettroniku
L-Iżvezja	Żvediż (l-Ingliż permess, użu professjonali)	Stampat + elettroniku
Id-Danimarka	Daniż (l-Ingliż permess, użu professjonali)	Stampat + elettroniku
Il-Finlandja	Finlandiż / Żvediż	Stampat + elettroniku
L-Irlanda / Malta	Ingliż	Stampat + elettroniku
Il-Greċja	Grieg	Stampat + elettroniku
Ir-Repubblika Ċeka	Ċek	Stampat + elettroniku
Ir-Rumanija	Rumen	Stampat + elettroniku
L-Ungerija	Ungeriż	Stampat + elettroniku
L-Istati Membri l-oħra kollha tal-UE/ŻEE	Il-lingwa/lingwi uffiċjali ta' dak l-Istat Membru	Stampat + elettroniku

Traduzzjoni mid-dokument sors bl-Ingliż MK-006 Rev H. Abbozz — għandu jiġi vverifikat minn traduttur mediku kwalifikat b'kompetenza fil-lingwa mira qabel il-preżentazzjoni regolatorja.