



DI142B-EL (Rev A)	TRUSS™ THORACOLUMBAR PLATE SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873</p>	<p>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΓΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ TRUSS™</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p>CE 0297</p> 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΓΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ TRUSS™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα θωρακοοσφυϊκής πλάκας TRUSS™ αποτελείται από άκαμπτες πλάκες και πλάκες συμπίεσης σε διάφορα μήκη, οι οποίες χρησιμοποιούνται με οστικές βίδες μεταβλητής ή σταθερής γωνίας. Αυτές οι πλάκες συνδέονται στο προσθιοπλευρικό ή πλευρικό τμήμα των σπονδυλικών σωμάτων της θωρακοοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Θ5). Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται από τα ASTM F136, F1295 και F1472.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα θωρακοοσφυϊκής πλάκας TRUSS™ προορίζεται για χρήση στη θεραπεία αστάθειας της θωρακοοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Θ5) λόγω κατάγματος (συμπεριλαμβανομένης και της εξάρθρωσης και ατελούς εξάρθρωσης), όγκου, εκφυλιστικής δισκοπάθειας (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη διακογενούς προέλευσης που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις), σκολίωσης, κύφωσης, λόρδωσης, σπονδυλικής στένωσης ή προηγούμενης αποτυχημένης χειρουργικής επέμβασης στην σπονδυλική στήλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν είναι εγκεκριμένη για προσάρτηση ή καθήλωση βιδών στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων για τη στερέωση με βίδες των αυχένων των σπονδυλικών τόξων έχει επιβεβαιωθεί μόνον για σπονδυλικές καταστάσεις με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν συνένωση με χρήση εργαλείων. Οι καταστάσεις αυτές είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτερογενής σε εκφυλιστική σπονδυλολίθηση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, σπονδυλικός όγκος και προηγούμενη αποτυχημένη ένωση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιοδήποτε άλλες καταστάσεις δεν είναι γνωστή.

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να συμβούν και ίσως να απαιτούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνονται: αποτυχημένη ένωση ή ψευδάρθρωση που οδηγεί σε θραύση του εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση σε υλικά του εμφυτεύματος, θραύση ή αστοχία της συσκευής, μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής, απώλεια καθήλωσης, σπονδυλικό κάταγμα, μείωση της οστικής πυκνότητας, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής, τραυματισμός σε νεύρα, αγγεία και όργανα, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή και θάνατος.

Τα στοιχεία αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ή από ανοξείδωτο χάλυβα. Ανόμοια μέταλλα, που έρχονται σε επαφή μεταξύ τους, μπορούν να επιταχύνουν τη διαδικασία διάβρωσης λόγω επιδράσεων γαλβανικής διάβρωσης. Η ανάμιξη στοιχείων εμφυτευμάτων με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα άλλου συστήματος ή κατασκευαστή, εκτός κι αν αυτό δηλώνεται ρητά.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να συμβούν γενικά με χειρουργικές επεμβάσεις, αλλά αποτελούν σημαντικά θέματα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ιδιαίτερα ως προς τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο γενικός χειρουργικός κίνδυνος θα πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών και πλάκων πρέπει να εκτελείται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη, ειδικά εκπαιδευμένους σχετικά με τη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για διαδικασία ιδιαίτερα απαιτητική από

τεχνική άποψη, που παρουσιάζει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Τα συστήματα θωρακοοσφυϊκών πλάκων TRUSS™ είναι ασφαλή για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Μόνο πηνίο σώματος στον τετραγωνισμένο τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, τα συστήματα θωρακοοσφυϊκών πλάκων TRUSS™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,5°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 55mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επούλωσης αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Παράγοντες όπως το βάρος του ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση σε οδηγίες περί άρσης βάρους ή φορτίου έχουν επίδραση στις εντάσεις στις οποίες υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται προσσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στεριότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελεγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθαριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελεγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέου καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απορριπτικό νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερωμάτος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη διπλή θήκη ή δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα που δεν είναι πλέον αποστειρωμένα, ή με συσκευασία που έχει λήξει, θεωρούνται μη αποστειρωμένα και μπορούν να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες για μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία παρακάτω. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στείροτητας SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία). **Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.**

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασεπνών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοιβαγή, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανστοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.