|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Safra yollarında oluşan darlıklarda kullanılmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Stentlerin çapı 8-10 mm, boyu 4-12 cm arasında muhtelif ölçülerde olmalıdır.
2. 0,035’’ lik veya 0,038’’ lik klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. Stentlerin kateter uzunluğu en az 180 cm olmalıdır.
4. Stentlerin kateter dış çapı 2,8 mm lik veya 3,2 mm lik endoskop kanalından geçebilecek özellikte olmalıdır.
5. Stentlerin kaplı, kapsız ve kısmi kaplı olarak formları olmalıdır.
6. Stentlerin materyali şekil alabilen nitinol tel, self expandable olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stentler işlem sırasında en az %50 oranında açıldıktan sonra bile sorunsuz olarak tekrar kapatılabilmelidir. Stent açıldıktan sonra distal kısmında tümü ile sorunsuz ve safra yollarında travma yapmadan çıkarılmaya uygun ucu olmalıdır.
2. Stentlerin taşıma sistemi ve kateterin uç kısmı fleksible olmalıdır.
3. Stentler tek telden ve ağ şeklinde örülmüş olmalıdır.
4. Stentlerin uç kısımları lümen duvarını zedelemeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
5. Taşıyıcı sistem üzerinde stent iki marker arasında yüklü olmalıdır.
6. Stentlerin üzerinde radyoopak işaretleyiciler distal uçta, merkezde ve proksimal uçta olmalıdır.
7. Stentler MR uyumlu olmalıdır.
8. Radyal gücü yeterince kuvvetli olmalıdır.
9. Kaplı Stentlerde;
10. Stent silikon veya teflon veya poliüretan ile tam kaplı ya da sadece distal ve proksimal ucu kapsız olmalıdır.
11. Stentin istenildiğinde çıkarılabilmesi için distal ve proximal kısmında stenti çıkarırken büzecek özellikte ve sağlamlıkta ip veya atravmatik tel olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |