|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Safra yollarında oluşan darlıklarda kullanılmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Stent dış çapı 5-7-8,5-10-11,5 F ve boyları 5-22cm arasında muhtelif ölçülerde olmalıdır.
2. Stent 0,035’’ lik klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. Stentin amsterdam, düz, duodenal bend, tek ucu pigtail veya iki ucu pigtail tipleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stent, proximal ve distal olarak yeniden pozisyonlandırılabilmelidir.
2. Stent şekil alabilen ve x-ray görüntülenebilirliği sağlayan materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Taşıyıcı kateter, biliary stent ve itici kateter aynı sistemde yüklü olmalıdır.
4. Her iki ucunda yeterli genişlikte uç-yan delik ve sabitleyici çentik olmalıdır.
5. Taşıyıcı kateterin distal ve proksimal ucu safra yollarında hasara yol açmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.
6. Taşıyıcı kateterin ve itici kateterin ucunda stentin safra yollarında doğru yerleştirildiğini işaret eden radyopak markerlar bulunmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |