|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Kılavuz tel üzerinden özofagus darlıklarını ve reflü tedavisinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Stent açıldığında 6-22 mm çapında ve 40-180 mm ölçülerinde muhtelif uzunlukta olmalıdır. 2. Stent taşıyıcı kateter uzunluğu en az 650 mm olmalı ve üzerinde seviye gösteren ölçütler olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Stent self expandable olup kendiliğinden açılır yapıda olmalıdır 2. Stent materyali nitinol olmalıdır. 3. Stent silikon veya teflon veya poliüretan kaplı olmalıdır. 4. Stent flexible olmalıdır. 5. Migrasyonu engellemek amacıyla stentin distal ve proximal uçları en az 1 cm uzunluğunda konik şekilde genişlemeli ve covered olmamalıdır. 6. Gönderim sistemi üzerinde stentin istemsiz olarak açılmasını önleyen güvenlik kilidi bulunmalıdır. 7. Stentin distal ve proximal kısmında tekrar çıkarılabilmesi için mide sıvısına dayanıklı metal tel veya çıkarma ipi olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |