|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Stent periferik vasküler uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Stentin balon taşıma sistemi 0.035inç ve altı kılavuz tel ile çalışmalıdır.
2. Stentin üzerine yerleştirildiği balon dayanıklı ve sağlam bir materyalden imal edilmiş olmalıdır.
3. Stentin taşıma sisteminin şaft uzunluğu en az 70cm olmalıdır.
4. Stentin 5mm-12mm arası çap, 13mm-65mm arası boy seçenekleri olmalıdır.
5. Sistem profili her türlü lezyondan geçebilecek bir yapıda olmalı, stent çapına göre 8F ve altı introduserla çalışabilmelidir.
6. Stent Greftin kaplaması PTFE veya dakron olmalıdır.
7. Stent vasküler girişimsel radyolojik işlemler için OTW yapıya uygun olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stent segmental yapıda ve esnek (flexible) olmalı, herbir segment biribirinden bağımsız hareket ederek kılavuz teli çok iyi takip etmeli ve tortüyöz damarlardan rahatlıkla geçmelidir. Böylelikle “direk stent” uygulamalarında kolaylıkla kullanılabilmelidir.
2. Stent işlem sonrası eğer gerekirse daha büyük çaplı bir balon ile genişletmeye olanak vermelidir.
3. Stent tortüyöz damarlardan geçerken deforme olmamalı, uç kısımları balon yüzeyinden ayrılmamalıdır ve gerekirse kılavuz (guiding) kateter içine geri alınabilmelidir.
4. Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük olmalıdır.
5. Stentin balon taşıma sisteminde kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı özellikte veya tapered yapıda olmalıdır.
6. Stent balonun üzerine güvenli şekilde yerleştirilmiş olmalı, lokalizasyon sırasında ve guiding kateter içerisine geri çekme durumunda balon üzerinden ayrılmamalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stentin balon taşıma sisteminde balonun veya stentin distal ve proksimalinde en az iki adet radyopak işaretleyici (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir. İşaretleyicilerin balonun üzerinde olduğu sistemlerde stent proksimal ve distal işaretleyiciler arasında olmalıdır.
2. Stentin balon taşıma sisteminde balonun veya stentin distal ve proksimalinde en az iki adet radyopak işaretleyici (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir. İşaretleyicilerin balonun üzerinde olduğu sistemlerde stent proksimal ve distal işaretleyiciler arasında olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
 |