|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, duodenal işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Stent açıldığında en az 20 mm çapında ve 6-16cm ölçülerinde muhtelif uzunlukta olmalıdır. 2. Stent taşıyıcı en az 180 cm olmalı ve kanal çapı 2,8 veya 3.2 veya 4,2 mm olan endoskoptan geçecek kalınlıkta olmalıdır. 3. Stent nitinol olmalıdır. 4. İçinden 0.035’’ veya 0,038’’ inch kılavuz tel geçebilmelidir. 5. Stent silikon veya teflon veya poliüretan ile tam kaplı, yarı kaplı ya da kapsız olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Floroskopi altında görünecek marker işaretlemesine sahip olmalıdır. 2. Radial gücü yeterince fazla olmalıdır. 3. Stent uçları merkezine göre daha geniş veya düz olmalıdır. 4. Skopi altında rahatlıkla görülebilmelidir. 5. Stent self ekspandable olmalıdır. 6. Stentin her iki ucunda ve ortasında radyoopak markırları olmalıdır. 7. Kaplı stentlerde; 8. Stent silikon veya teflon veya poliüretan ile tam kaplı olmalıdır. 9. Stentin distal ve proximal kısmında tekrar çıkarılabilmesi için dayanıklı metal tel veya çıkarma ipi olmalıdır. 10. Yarı Kaplı Stentlerde; 11. Distal ve proksimal ucu kapsız olmalıdır. 12. Stent gövdesi silikon veya teflon veya poliüretan ile kaplı olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |