|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Stent pakreas psödokist tedavisi için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Stentin orta kısmının çapı 10mm-16mm arasında,  stent uzunlukları20mm- 30 mm arasında muhtelif ölçülerde olmalıdır.
2. Stent introduceri en fazla 3.5 mm(10,5 f) çapında ve çalışma uzunluğu en az 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stent self expandable olmalıdır.
2. Stent ucu flexible olmalıdır.
3. Stent materyali nitinol olmalı ve tamamı kaplı olmalıdır
4. Stent merkezine göre her iki akut açılı genişletilmiş uçlar migrasyonu önler yapıda olmalıdır.
5. Stentin radyal forsu yüksek olmalıdır.
6. Uygulama aparatı üzerinde güvenlik kilidi bulunmalıdır.
7. 0.035’’ – 0,038’’ lik kılavuz tel kullanımına uygun olmalıdır.
8. Uygulama aparatında enjeksiyon lümeni bulunmalıdır.
9. Stent üzerinde her iki ucunda ve orta kısmında radyoopak marker bulunmalıdır.
10. Stent taşıyıcı sistem üzerinde stent iki marker arasında yüklü olmalıdır.
11. Stent çıkarılabilmesi için proksimal veya proksimal ve distal ucunda stent büzmeye yarayan dayanıklı yapıda ip veya tel bulundurmalıdır.
12. Stent uygulama aparatı stentin kontrollü uygulamasına imkan tanımalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır.
2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır.
 |