|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Kolonlarda oluşan darlıklarında kullanılmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Kapsız metal kolonik stentlerde; stent 20-30 mm aralığında bir çapa sahip olmalı ve stent uzunluğu 4 cm-15 cm arasında muhtelif ölçülerde olmalıdır 2. Kaplı metal kolonik stentlerde; Stent 18-30 mm çapında, stent uzunluğu 6 cm-15 cm arasında muhtelif ölçülerde olmalıdır. 3. Stent kateter uzunluğu en az 220 cm olmalıdır. 4. Stent kateteri 3.8 mm endoskop çalışma kanalından geçebilmelidir. 5. Kaplı, kısmi kaplı ve kapsız formları olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Stent materyali nitinol, self expandable, lümen duvarının şeklini alabilir özellikte olmalıdır. 2. Stent taşıma sistemi ve kateterin uc kısmı fleksible olmalıdır. 3. Stent taşıma sistemi 0,035” veya 0,038’’ guidewire taşıyabileceği nitelikte olmalıdır. 4. Stent, ağ seklinde örülmüş olmalıdır. 5. Stent uç kısımları lümen duvarını zedelemeyecek şekilde atravmatik olmalıdır. 6. Migrasyonu önlemek için stent ucu veya uçları, stent merkezine göre daha geniş olmalıdır. 7. Stentin her iki ucunda radyoopak markerlar olmalıdır 8. Stent taşıyıcı üzerinde radyoopak işaretleyiciler olmalıdır ve stent, iki radyoopak işaretleyici arasında olmalıdır. 9. Radial forsu kuvvetli olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Kaplı metal kolonik stentlerde; 2. Stentler tam kaplı veya her iki uç kısmı kapsız ancak orta kısmı kaplı (parsiyel kaplı) özelliklerde olmalıdır. 3. Tam kaplı ve parsiyel kaplı ürünlerde teller silikon materyal ile kaplanmış özellikte olmalıdır. 4. Stent çıkarılabilmesi için distal ve proksimal uçta dayanıklı yapıda stent büzücü ip veya tel bulundurmalıdır |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürünler steril, tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgisi bulunmalıdır. |