|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Vasküler ve post travmatik darlıklarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Stentin balon taşıma sistemi 0.014inç, 0.018inç veya 0.035inç kılavuz tel ile çalışmalıdır.
2. Stent en fazla 7F intraduser ile uyumlu olmalıdır.
3. Stent vasküler girişimsel radyolojik işlemler için OTW yapıya uygun olmalıdır.
4. Stentin taşıma sisteminin şaft uzunluğu en az 70cm olmalıdır.
5. Stent çapı 4-12mm arası, uzunluğu 8mm- 70mm arası olmalıdır.
6. Stentin balon taşıma sisteminde kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığını arttırıcı hidrofilik veya lezyondan geçişi arttıran kaygan özel bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
7. Stent çelik veya kobalt krom lazer kesim ile elde edilmiş olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stentin üzerine yerleştirildiği balon dayanıklı ve sağlam bir materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent balonun üzerine güvenli şekilde yerleştirilmiş olmalı, lokalizasyon sırasında ve guiding kateter içerisine geri çekme durumunda balon üzerinden ayrılmamalıdır.
3. Stent segmental yapıda ve esnek (flexible) olmalı, her bir segment birbirinden bağımsız hareket ederek kılavuz teli çok iyi takip etmeli ve tortüyöz damarlardan rahatlıkla geçmelidir. Böylelikle “direk stent” uygulamalarında kolaylıkla kullanılabilmelidir.
4. Stent işlem sonrası eğer gerekirse daha büyük çaplı bir balon ile genişletmeye olanak vermelidir.
5. Stent tortüyöz damarlardan geçerken deforme olmamalı, uç kısımları balon yüzeyinden ayrılmamalıdır ve gerekirse kılavuz (guiding) kateter içine geri alınabilmelidir.
6. Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük olmalıdır.
7. Stentin balon taşıma sisteminde balonun distal ve proksimalinde toplam iki adet, radyo opak işaretleyiciler (marker) olmalı ve stent bu iki işaretleyiciler arasında bulunmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
 |