|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Stentler, endobronşiyal işlemlerde havayolu açıklığının idamesi için ya da dış basılarda havayolu açıklığını sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Stent hafızalı tek tel nitinol materyalden örülmüş olmalıdır. 2. Stent’in dış yüzeyi poliüretan tümör girişini engelleyen bir kap ile kaplanmış olmalıdır. 3. Stentler 29 günden uzun süre vücutta kalabilen özellikte olmalı ve tekrar çıkarılabilmesi için bir süre limiti olmamalıdır. 4. Stent çapı en az 10 mm, uzunluğu en fazla 80 mm olmalıdır. 5. Taşıyıcı kateterin uzunluğu 100cm (± 10cm) olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Stentlerde stentin açık haldeki çap ve ölçüleri hastanın anotomik yapısına göre seçilebilir olmalıdır. 2. Taşıyıcı kateterin içinden ölçülerine uygun kılavuz tel geçebilmelidir. 3. Taşıyıcı kateter üzerinde stentin bulunduğu kısmı belirtir stentin alt ve üst ucuna denk gelecek şekilde radyo opak işaretler bulunmalı yani stent iki radyo opak işaret arasında yüklü olmalıdır. Ayrıca stent üzerinde stentin distal,proksimal ve stentin orta kısmına denk gelecek şekilde radyo opak markerlar bulunmalıdır. 4. Stent self expandable olmalıdır. İlave bir dilatasyona ihtiyaç duyulmadan yerleştirilebilmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Steril paketlerde olmalıdır. 2. Ürün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UBB ve LOT bilgileri olmalıdır. |