|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Koroner arter lezyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
 |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Stent modüler veya lazer kesim veya sürekli sinüzoidal dizaynda olmalı, L605, Krom Cobalt veya Platin Krom veya içerisinden platin iridyum tel geçen kobalt alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent polimersiz veya polimerli, erimeyen veya eriyen veya her iki özelliğin bir arada olduğu polimerli yapıda olmalıdır.
3. Stent polimersiz Amphilimus veya Biolimus veya Everolimus veya Zotarolimus veya hibrit taşıyıcılı/normal Sirolimus ilacı ile kaplı bir polimere sahip olmalıdır.
4. Stent sisteminin distal şaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
5. Stent çapı 2-4.5mm arası, stent uzunluğu 6-50mm arasında olmalıdır.
6. Stent içi restenotik lezyonlardan kolayca geçebilmesi için geçiş profili 0.055inç ’den büyük olmamalıdır.
7. Stent taşıma sistemi 0.014inç kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
8. Stent balonu 14atm’nin altında patlamamalıdır.
9. Giriş profili 0.020inç’den büyük olmamalıdır.
10. Stentin balon üzerine yüklenmiş profili düşük olmalı en az 5F kılavuz kateter ile kullanılabilmelidir.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stent üzerine monte edilen balon dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır, torkabilitesi ve flexibilite özelliği yüksek olmalıdır.
2. Stent sistemi radyal gücü artırmak için kıvrımlı, tortüyöz ve kalsifik damarlardan rahatça ilerleyebilecek bir esnekliğe sahip olmalıdır.
3. Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
4. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
5. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
6. Stent MR uyumlu olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
2. Stentin balonu işlem sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
3. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | **21.** Steril ve orijinal ambalajında olmalıdır. |