

UZUN DÖNEM VORTEK ÇİFT LOOP ÜRETERAL STENT SETİ

1. Stent yüksek biyouyumluluğa sahip "Vortek" kopolimerinden, çift katmanlı sertlik teknolojisiyle üretilmiş olmalıdır. Kılavuz tel üzerinden maksimum itilebilirlik (pushability) sağlamak için iç lümen yüzeyi **sert (firm)**, ürotelyal irritasyonu önlemek için dış yüzeyi **yumuşak (soft)** karakteristikte olmalıdır. Stent iç tarafı rigid, dış tarafı yumuşak çift materyalle kaplı olmalıdır.
2. Stent, yerleştirildikten sonra 37°C vücut ısısında belli bir oranda yumuşayarak ürotelyal travmayı minimize etmeli; kalsifikasyona ve enkrustasyona karşı yüksek dirençli yüzeye sahip olmalıdır.
3. Uzun dönem (yıllık) kullanıma uygun olarak stent yüzeyi; idrar kristallerinin yüzeye tutunmasını, biyofilm tabakası oluşumunu ve enkrustasyonu (kabuklaşma) ciddi oranda engelleyen/geciktiren hidrofilik karaktere sahip olmalıdır.
4. Ürün **set** halinde sunulmalıdır. Set içerisinde; kink-resistant (bükülme dirençli) yapıda lümenli itici (pusher) ve stentin içinden sürtünmesiz geçebilen, atravmatik, PTFE 0.035 inc 150 cm uzunluğunda kılavuz tel yer almalıdır.
5. Stent, 12 ay vücutta kalabilmelidir.
6. Materyal yüzeyi idrar korozivitesine, kalsifikasyona ve enkrustasyon (tuz çökmesi) oluşumuna karşı yüksek direnç göstermelidir.
7. 4.8 FR veya 6 FR kalınlığında 12-16-24-26-28-30 cm uzunluk gibi seçenekleri olmalıdır.
8. Renal ve vezikal uçlar tam kıvrımlı "Double-J" formunda olmalı, yüksek şekil hafızası (shape memory) ile migrasyonu kesin olarak engellemelidir.
9. İnce çeper/geniş iç lümen mimarisine sahip olmalı; gövde ve pigtail üzerinde "high-flow" drenaj sağlayan, çapaksız yan delikler (side-holes) bulunmalıdır.
10. "Over-the-wire" tekniğine uygun, açık uçlu (open-end) veya isteğe bağlı kapalı uçlu (closed-end) tasarıma sahip olmalıdır. İstenilen şekilde verilmelidir.
11. Stent iç tarafı rigid, dış tarafı yumuşak çift materyalle kaplı olmalıdır.
12. Stentin MR uyumluluğu olmalıdır.
13. Polyamide materyalden üretilmiş, 70 cm basit itici (simple pusher) olmalıdır.
14. Floroskopik doğrulama için tüm gövde yüksek radyopaklıkta olmalı ve endoskopik konumlandırma için üzerinde 5cm'de bir cm bazlı derinlik/kalibrasyon işaretleri bulunmalıdır.
15. Raf ömrü 5 yıl olmalıdır.
16. Her kutuda bir adet bulunmalıdır.