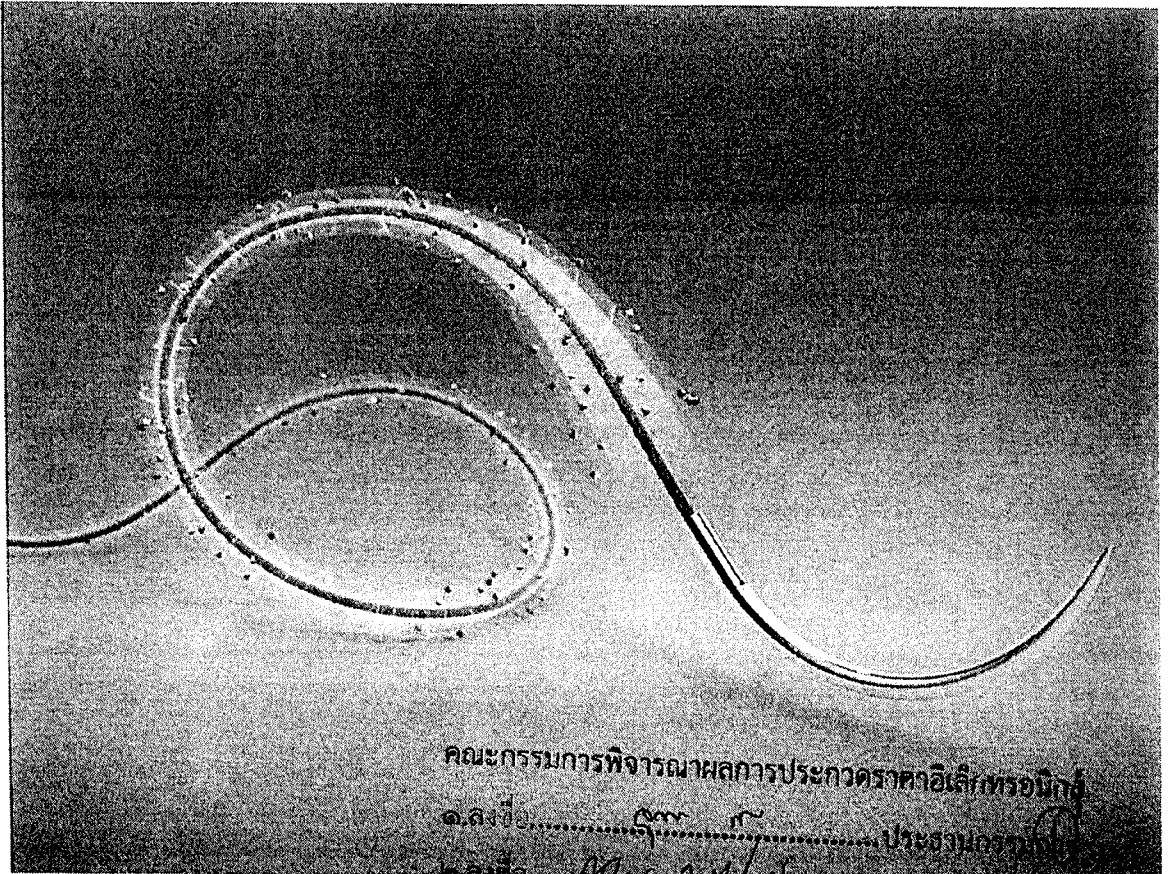
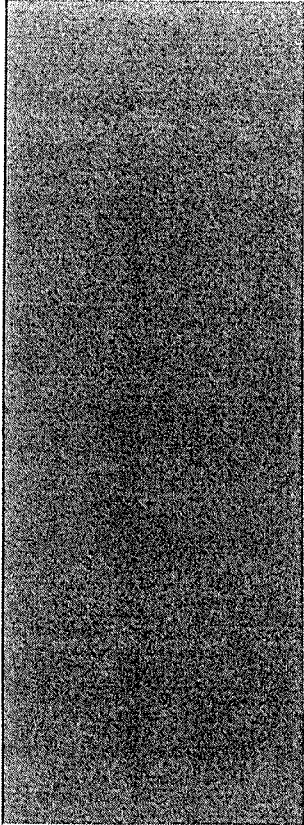


NOVOSYN[®] CHD

TECHNICAL FILE



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาสื่อเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... กรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

๒๒

คุณสมบัติทั่วไป

1 DESCRIPTION

Novosyn® CHD is a mid term absorbable braided suture made of Polyglactin 910 and Chlorhexidine Diacetate coating.

The effectiveness of chlorhexidine diacetate coating has been tested under in vitro studies and chlorhexidine diacetate in Novosyn® CHD sutures has been [↑] คุณสมบัติเฉพาะข้อที่ ๓.๓ hization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, methicillin-resistant *S. aureus* and methicillin-resistant *S. epidermidis* which are microorganisms known to contribute to surgical site infections (SSI).

2 INDICATIONS

คุณสมบัติเฉพาะข้อที่ ๓.๓

Novosyn® CHD is coated with the antibacterial agent chlorhexidine diacetate to reduce the risk of bacterial attachment and colonization of the suture.

Novosyn® CHD is indicated for use in applications where surgical practice requires the use of synthetic, absorbable, braided suture materials, particularly in soft tissue approximation and/or ligation, specially in the region of the gastro-intestinal tract, in gynecology, urology and ligatures but not for use in ophthalmic, cardiovascular and neurological tissues.

3 CONTRA INDICATIONS

Ophthalmic surgery, otosurgery and also in the wound closure of cardiovascular and neurological tissues. Patients with known allergic reactions to Chlorhexidine and infants aged less than 2 months.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประชุมวิชาการ
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

4 MATERIAL SPECIFICATIONS

Material: copolymer composed of 90% glycolide and 10% L-lactide (PGLA 90/10) . ← คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๑

Coating: Polyglactin 370 + calcium stearate. ← คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๒

Antibacterial agent: Chlorhexidine Diacetate (CHD). คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๑

Colour: Novosyn® CHD is coloured violet with the colouring D&C Violet No. 2 (C. I. 60725) and also available undyed in the natural beige colour.

USP sizes: USP 5/0 (1 metric) to USP 2 (5 metric). ← คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๕

Tensile strength retention: 50% at 21 days, 75% at 14 days and 25% at 28 days. ← คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๖

Mass absorption: Hydrolysis, complete mass absorption in 56 till 70 days.

Sterilization: Ethylene oxide. ← คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๘

5 STORAGE / HANDLING / SHELF LIFE

Storage: Store at room temperature. Avoid exposure to extreme temperatures (no more than 40°C) over a long period of time.

Shelf-Life: 3 years. ← ข้อกำหนดอื่นๆข้อที่ ๕.๑

Packaging: DDP (Direct Dispense Packaging) and TD for Take-off combinations. ↑ คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๑๑

6 CERTIFICATIONS ข้อกำหนดอื่นๆข้อที่ ๕.๓

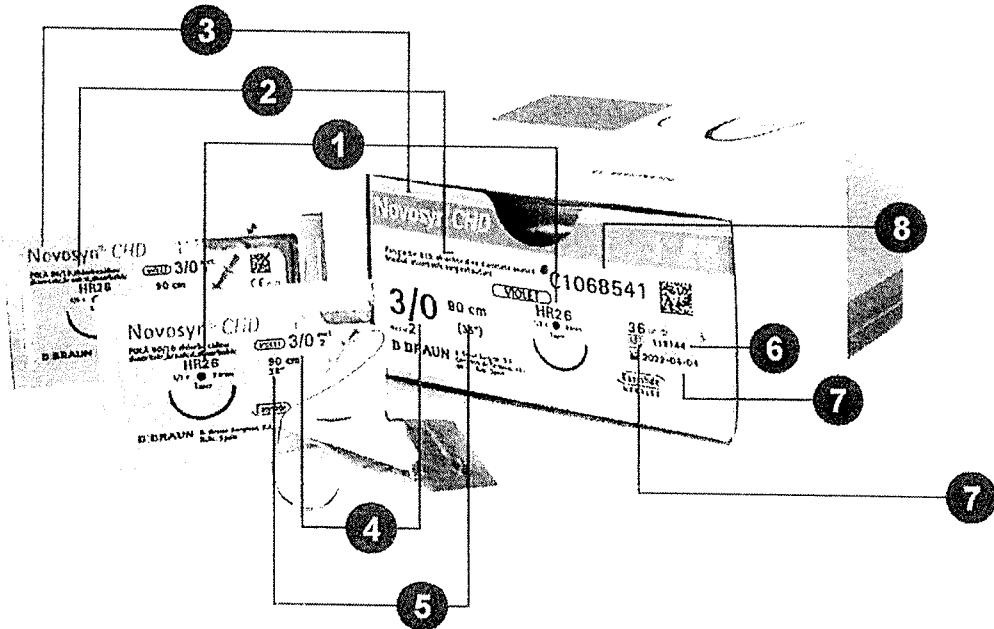
Novosyn® CHD suture is CE marked according to Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) and it is classified as a class III product

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จกส
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ A
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

LABELS / SYMBOLS

- (1) NEEDLE CODE
- (2) DESCRIPTION OF THE SUTURE
- (3) PRODUCT NAME
- (4) USP AND EP SIZE
- (5) LENGTH OF THE SUTURE
- (6) BATCH CODE
- (7) EXPIRY DATE (YEAR-MONTH-DAY)
- (8) ARTICLE NUMBER
- (9) NUMBER OF UNITS

← คุณลักษณะเฉพาะข้อที่ ๓.๙



→ No re-use	→ Caution
→ Use by date: year + month + day	REF → Catalogue Number
LOT → Batch code	STERILEO → Sterilized using ethylene oxide
40°C → Upper limit of temperature	

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
 ...ลงชื่อ.....กรรมการ

Resorption (Absorption)

Resorption is still called «loss of mass»."

Once implanted, the suture material may either remain in the body or be broken down.

This difference in behaviour leads to sutures being classed under two categories: non-absorbable sutures and absorbable sutures.

- Non-absorbable sutures remain in the body permanently and offer long-term support; in the event of their being used superficially (on the skin or mucosa = e.g. episiotomy), they will have to be removed.
- Absorbable sutures disappear in the more or less long term; the degradation profile depends on the chemical composition of the threads.

There are absorbable sutures for use short-term (approx. 50 days), medium-term (60 to 90 days), long-term (180 to 210 days) and extra-long-term (390 days).

- The mechanism of degradation varies according to the origin (see term) of the material from which the suture is made. Absorbable synthetic sutures are broken down by hydrolysis (see term), which guarantees homogeneous, regular, predictable degradation and creates physiological metabolites (products of degradation). B. Braun offers an extensive range of non-absorbable and absorbable sutures.

Steel

Steel is used for making surgical needles but also for making a certain type of sutures.

The needle (see term) is one of the main elements of a suture and must have certain properties in order to ensure optimum results both functionally and aesthetically.

B. Braun Medical focuses special attention on the design and manufacture of its needles, for the purpose of providing users with very high quality products.

All our «Easyslide» needles are made from a 300 stainless steel alloy, a unique material that gives them excellent torsional and breaking strength.

This way, their initial quality is maintained throughout the operation.

Moreover, our «Easyslide» needles are silicone-coated for greater precision and smoother tissue penetration.

Stainless steel is also the material used as the basis for certain sutures, such as our non-absorbable monofilament and multifilament steel suture. This robust, resistant suture is used specifically in orthopaedic and thoracic surgery for bone approximation (e.g. Steelex), or tendon repair (e.g. Tendofil™)

จุดสังเกตขณะเจาะข้อที่ ๓.๗

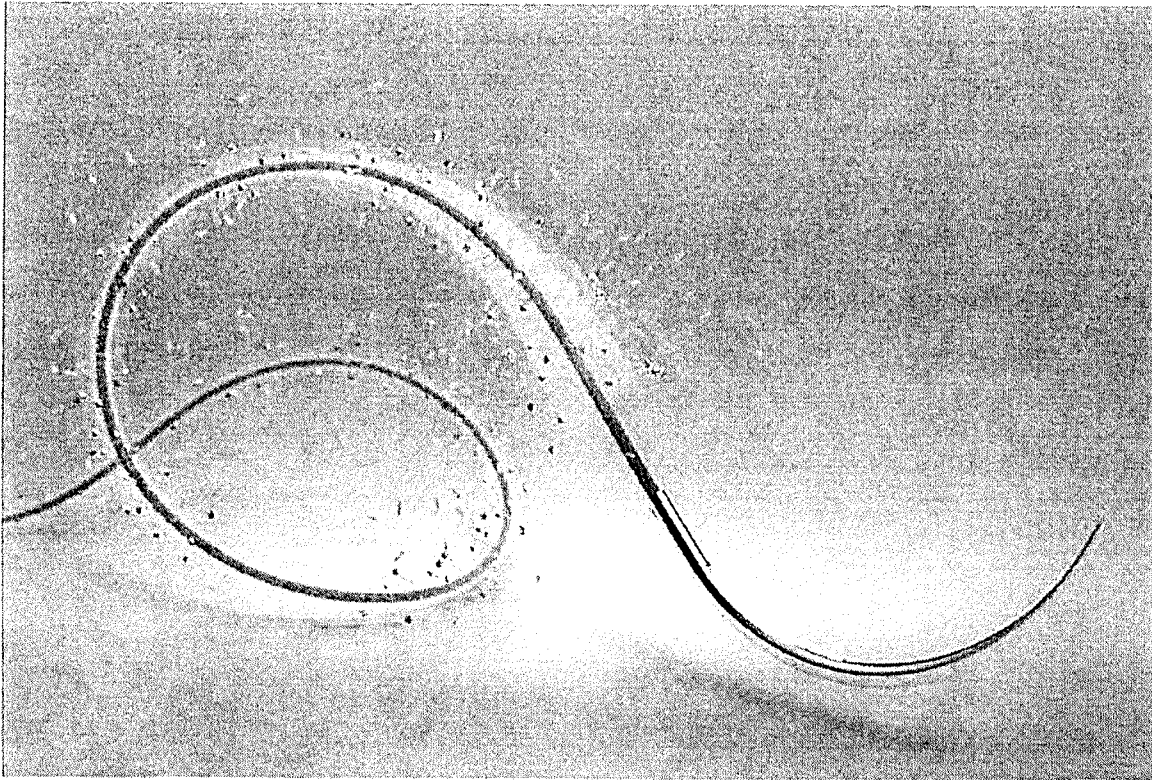
prs

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ชื่อ..... กรรมการ

๓. ชื่อ..... กรรมการ



Novosyn® CHD

ABSORBABLE BRAIDED SUTURE COATED WITH CHLORHEXIDINE DIACETATE

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
๑. ลงชื่อ..... ^{จกน}..... ประธานกรรมการ
๒. ลงชื่อ..... ^{คุณ อรุณี}..... กรรมการ
๓. ลงชื่อ..... ^{อ.ดร. พ.}..... กรรมการ

Novosyn[®] CHD

ABSORBABLE BRAIDED SUTURE COATED WITH CHLORHEXIDINE DIACETATE

CHLORHEXIDINE – YOUR CHOICE, YOUR PROTECTION.

Colonization of the thread.

Novosyn[®] CHD
Bacteria not being adhered to the thread,
avoiding the biofilm formation.

Simulated picture, not real illustration. Artificial colours in effect.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ^{จัด}

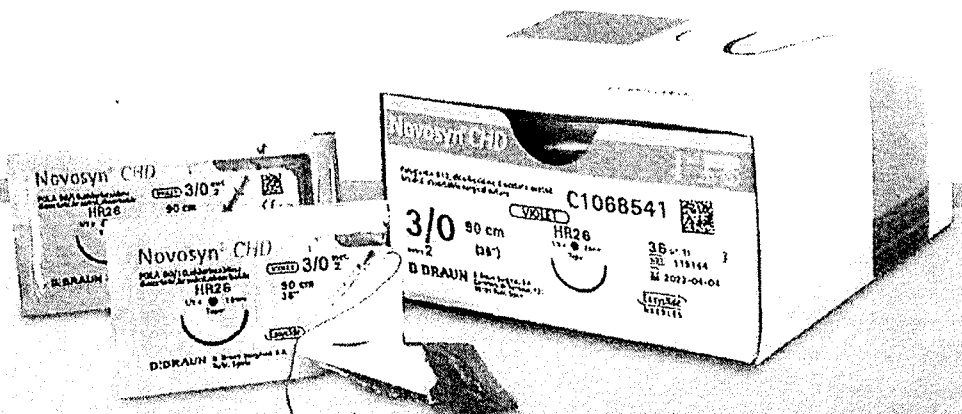
๑. ลงชื่อ..... ^{สม} ^น..... ประธานกรรมการ ^{จัด}

๒. ลงชื่อ..... ^{สม} ^น..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... ^{สม} ^น..... กรรมการ

ABOUT SSI. FACTS & FIGURES.

- | Surgical site infection refers to an infection that occurs after surgery in the part of the body where the surgery took place. Surgical site infections can sometimes be superficial infections involving the skin only. Other surgical site infections are more serious and can involve tissues under the skin, organs, or implanted material (1).
- | It occurs within 30 days after the operation if no implant is left in place or within 90 days if implant is in place. There are three types of SSIs: superficial incisional (involves only skin and subcutaneous tissue of the incision); deep incisional (involves deep soft tissue, e.g. fascia, muscle); and organ/space (involves any part of the anatomy, e.g. organs and spaces) (2).
- | The World Health Organization shows that SSI is the most surveyed and frequent type of HAI (Hospital Acquired Infection) in low- and middle-income countries. Although SSI incidence is lower in high-income countries, it remains the second most frequent type of HAI in Europe and the US (3).
- | Infections acquired in hospital are recognized as being associated with significant morbidity. They result in extended length of hospital stay, pain, discomfort and sometimes prolonged or permanent disability (3).
- | Sutures can be a source of surgical wound contamination due to bacterial adherence and colonization. Sutures impregnated or coated with antimicrobial agents have been developed in an attempt to reduce bacterial adherence and colonization of suture materials (4, 5).



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

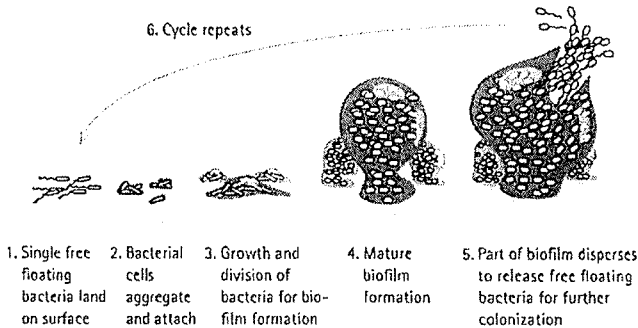
๓๖๘

Novosyn[®] CHD

ABSORBABLE BRAIDED SUTURE COATED WITH CHLORHEXIDINE DIACETATE

Novosyn[®] CHD is indicated for use in applications where surgical practice requires the use of synthetic, absorbable, braided suture materials, particularly in soft tissue approximation

and/or ligation, especially in the region of the gastro-intestinal tract, in gynaecology, urology and ligatures (6).

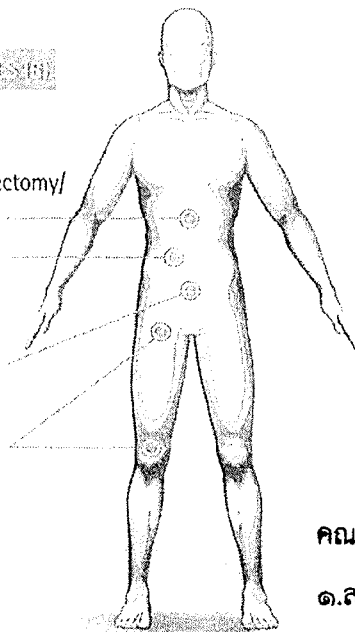


A biofilm plays a significant role in both device-related and tissue-based infections. Biofilm allows bacteria to survive intrinsic and extrinsic defenses that would inactivate the dispersed bacteria. The ideal method to manage a biofilm-mediated surgical site wound infection is to prevent it from occurring through rational use of antibiotic prophylaxis, adequate skin antisepsis prior to surgery and use of innovative in-situ irrigation procedures; together with antimicrobial suture technology. Once established, biofilm removal remains a significant clinical problem (7).

Simulated picture, not real illustration. Artificial colours & effect.

SSI PER SURGICAL PROCEDURES (%)

- 1.5% Laparoscopic cholecystectomy/
- 3.9% Open cholecystectomy
- 6.4% Laparoscopic colon surgery/
- 10.1% Open colon surgery
- 2.2% Cesarean section
- 1.1% Hip prosthesis
- 0.6% Knee prosthesis
- 0.7% Laminectomy



SSI PATHOGENS (%)

- 30.7% Gram-positive cocci in laparoscopic cholecystectomy
- 38.5% Gram-positive cocci in open cholecystectomy
- 26.7% Gram-positive cocci in laparoscopic colon surgery
- 31.4% Gram-positive cocci in open colon surgery
- 52.5% Gram-positive cocci in cesarean section

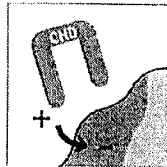
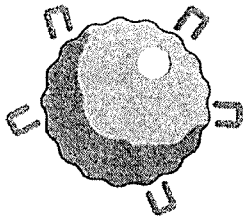
คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

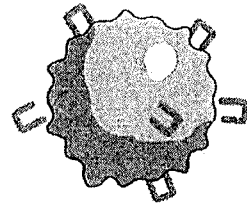
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

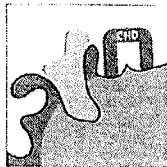
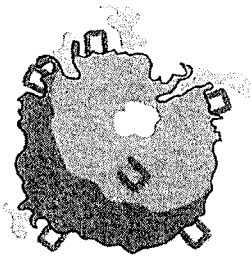
A



B



C



Simulated pictures, not real illustrations. Artificial colours & effects.

Chlorhexidine's mode of action is to damage the permeability of the bacteria cell by disrupting the permeability barrier and blocking the transportation of electron in the cytochrome system by combining with the cytoplasmic membrane (9, 10).

A

The rapid electrostatic attraction of the cationic positively chlorhexidine molecule and the negatively charged bacterial cell, contributes to the absorption to certain phosphate-containing compounds on the bacterial surface.

B

Overcoming the bacterial cell wall exclusion mechanisms and attraction toward the cytoplasmic membrane.

C

Leakage of cytoplasmic contents starting with low molecular weigh molecules typified by potassium ions.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

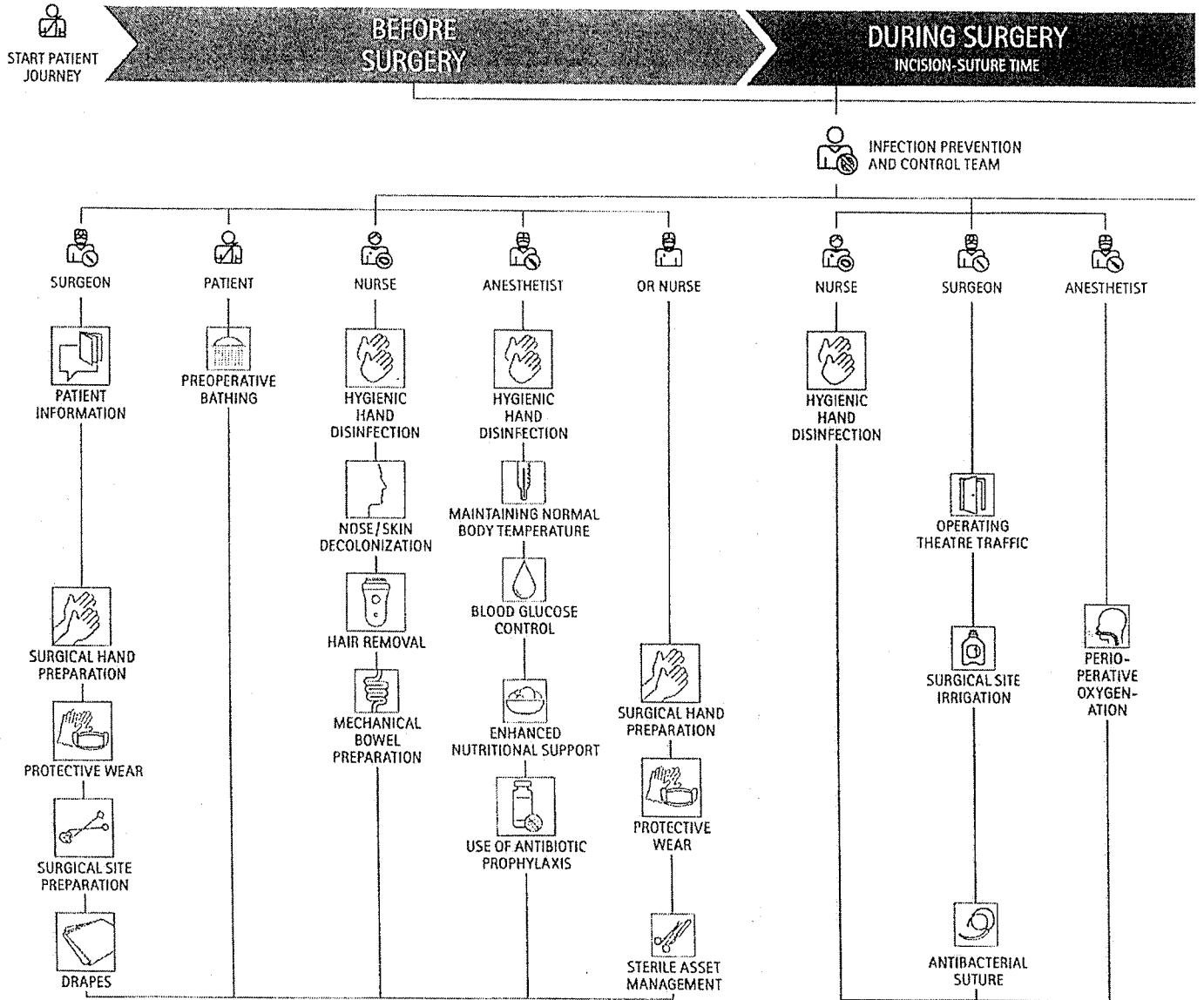
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

Novosyn[®] CHD

ABSORBABLE BRAIDED SUTURE COATED WITH CHLORHEXIDINE DIACETATE



PREVENTION

OF COMPLICATIONS IS **BETTER** THAN THE CURE

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกาศรางวัลเล็กทรอนิกส์

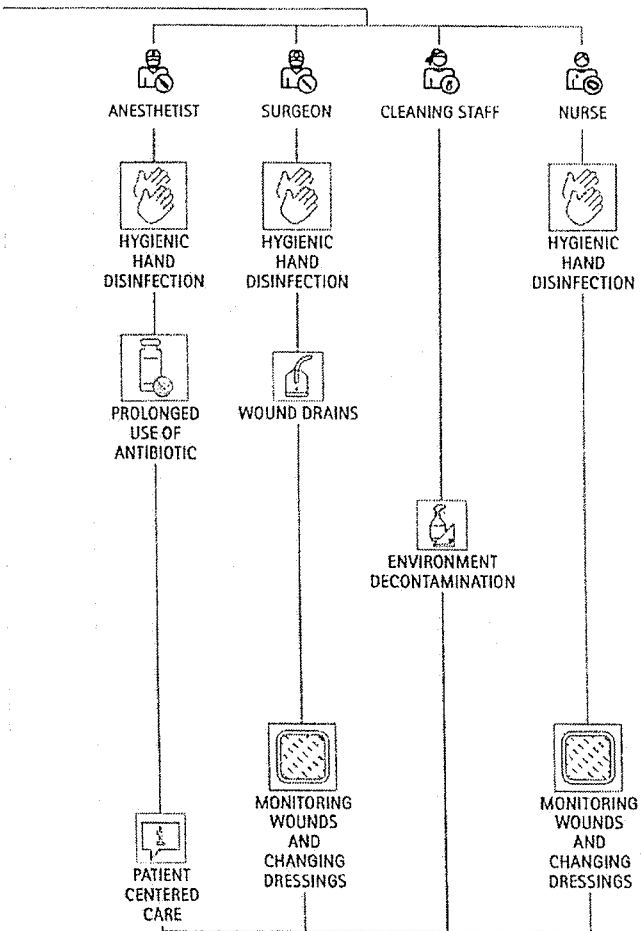
๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

AFTER SURGERY

END PATIENT JOURNEY



จก

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ด.ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ