

KIMTECH™

Řešení pro odvětví biotechnologie

Kombinézy a rukavice navržené pro zajištění
ochrany, souladu a pohodlí



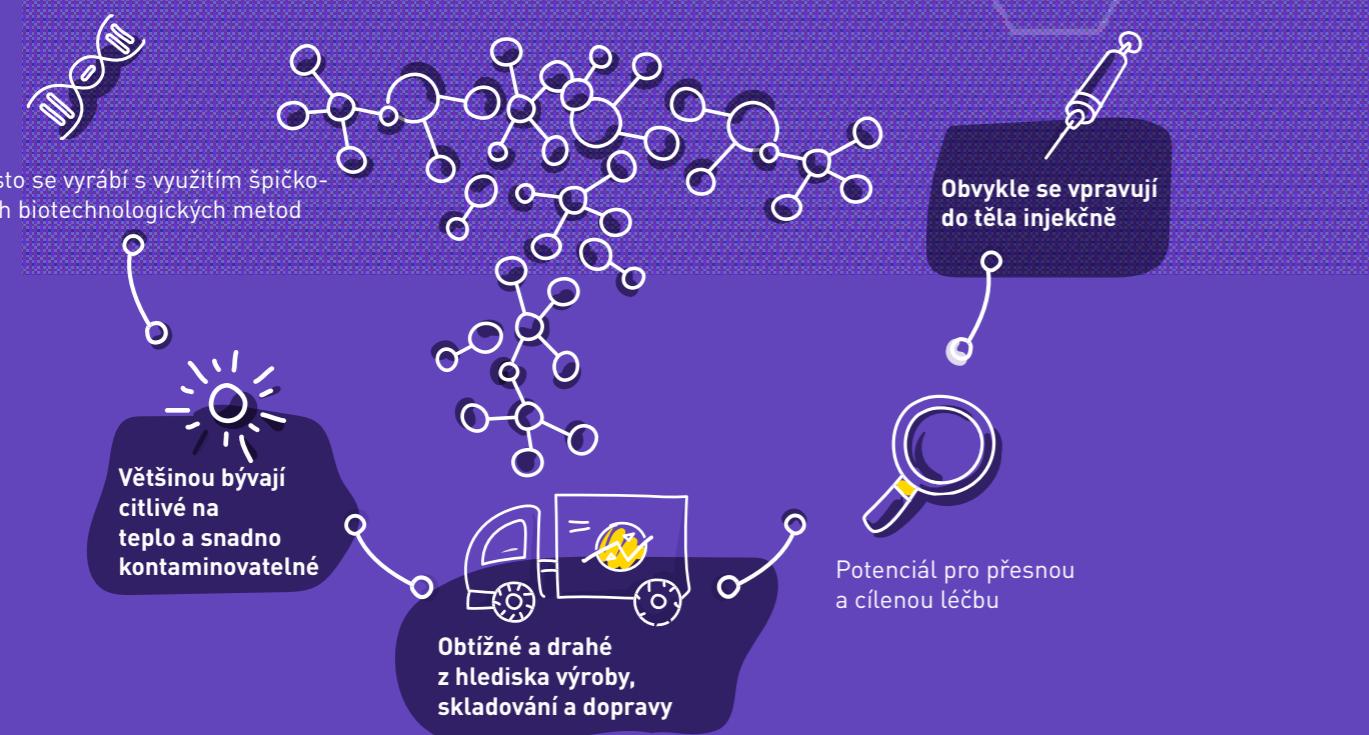
 **Kimberly-Clark**

PROFESSIONAL

TM

Co jsou to biofarmaceutické přípravky?

► Komplexní léky vyrobené z živých buněk nebo organismů



Jaké existují typy biofarmaceutických přípravků?

Cytokiny
(ovlivňují interakci a komunikaci mezi buňkami)

Monoklonální protilátky
(bojují proti onemocnění jako přirozené protilátky)

Enzymy
(urychlují biochemické reakce)

Imunomodulátory
(ovlivňují imunitní odpověď)

Dvě třídy biofarmaceutických přípravků:



Generická biologika

Generické biologikum je původní verzí biofarmaceutického léčiva. Je schváleno mimo jiné na základě úplného doplnění údajů o bezpečnosti a účinnosti.



Bioekvalentní biologikum

Bioekvalentní přípravek je biofarmaceutický přípravek, který je velmi podobný konkrétnímu generickému biologiku. Nemá žádné klinicky významné rozdíly, pokud jde o bezpečnost, čistotu a účinnost.

Biologika v číslech

1982
inzulín je prvním biologikem čištěným pro užívání lidmi

26%
čtvrtina amerických výdajů na lékařské předpisy směřuje do biologických přípravků.

59%
všech biologik se prodává v USA – na největším světovém trhu

Bioekvalentní biologika v číslech

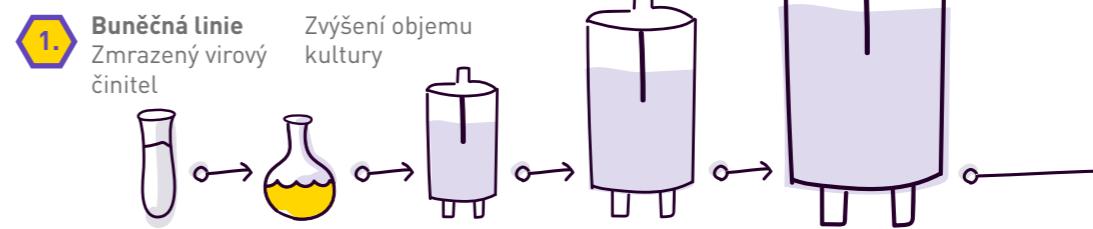
2006
v Evropě je schváleno první bioekvalentní biologikum (lidský růstový hormon)

87%
všech bioekvalentních přípravků se prodává v Evropě

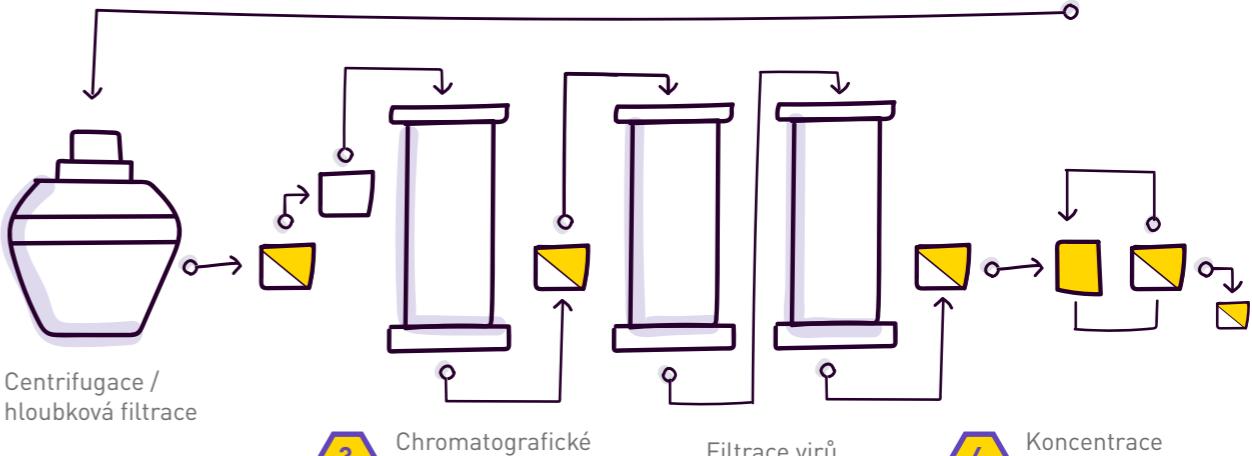
30%
průměrný cenový rozdíl mezi bioekvalentními biologiky a generickými biologiky

Výroba biofarmaceutických přípravků v kostce

Prvotní proces



Navazující proces



Výroba hostitelské buněčné linie:

Účel: výběr hostitelské buňky a vpravení požadovaného genu do buněk.

Vliv produktu: Mutace požadovaného genu, rozdíly mezi hostitelskými buňkami z hlediska výsledných bílkovinných molekul a posttranslační modifikace, nečistoty v hostitelských buňkách, kvalita výsledné bílkovinné molekuly

Buněčná kultura:

Účel: produkce výsledné bílkovinné molekuly za cílových podmínek růstu (teplota, média, pH atd.)

Vliv produktu: produktivita procesu, posttranslační modifikace, degradace produktu a úroveň nečistot v hostitelských buňkách

Čištění:

Účel: odstranění hostitelských buněk a nečistot prostřednictvím centrifugace, filtrace a chromatografie za použití cílových podmínek (teplota, pH, průtoky a prostorové uspořádání atd.)

Vliv produktu: rozsah odstranění nečistot nebo modifikací produktu (žádoucí nebo nežádoucí), degradace/agregace bílkovinných molekul, biologická aktivita.

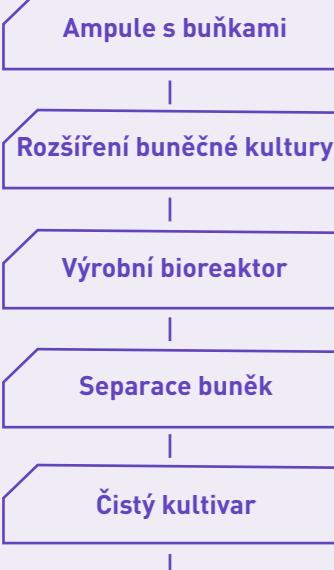
Složení:

Účel: finální koncentrace a umístění bílkovinných molekul do cílového pufru a nádoby pro dlouhodobé skladování a přepravu.

Vliv produktu: složení agregátů / degradace produktu, nečistoty, které mohou způsobit imunitní reakce, doba použitelnosti

Přechod z prvotního na navazující

► PRVOTNÍ



Kimtech™ A8 & A7P+ Flexibilní řešení pro prvotní a následující operace



Kimtech™ Fialové
nitrilové rukavice
Purple Nitrile™
Xtra™

- Rukavice Kimtech™
- Roušky Kimtech™
- Kimtech™ A7P+
- Úbor Kimtech™ A8

► NÁSLEDNÝ



- Rukavice Kimtech™
- Roušky Kimtech™
- Úbory Kimtech™ A8
- Návleky na obuv Kimtech™ A8 Unitrax



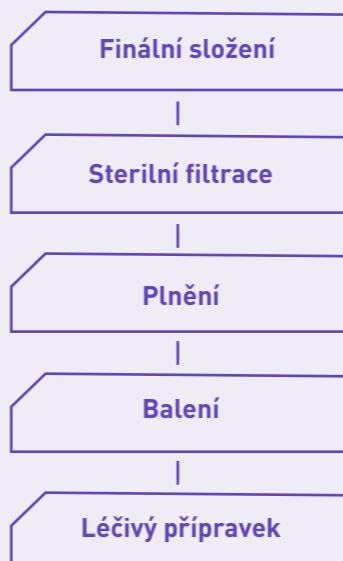
Kimtech™ Fialové
nitrilové rukavice
Purple Nitrile™
Xtra™



Kimtech™
Bílé nitrilové
rukavice G3



Výroba Klíčové činnosti



**Kimtech™: Flexibilní řešení pro sterilní plnění a přípravy od hlavy až k patě.
Kompatibilní s dekontaminačním postupem VHP, který v oboru platí za standard**



Kimtech™ G3
Sterilní bílé
nitrilové rukavice
Kimtech™ G3
Sterilní nitrilové
rukavice Sterling™
Kimtech™ G3
Sterilní latexové
rukavice

Sterilní kapuce
s integrovanou rouškou
Kimtech™
Sterilní kapuce Kimtech™
Sterilní roušky
KIMTECH™

Sterilní úbor
Kimtech™

Sterilní návleky na
boty Kimtech™

Riziko při procesu a pro výsledný produkt

- Znečištění částicemi
- Biokontaminace
- Molekulární kontaminace

Riziko pro pracovníky

- Baktericidní přípravky
- Dezinfekční prostředky
- Chemické a cytotoxické

Riziko zajištění sterility

Systém vysokovakuového balení, který zaručuje sterilitu (SAL 10-6) v místě použití

Riziko kontaminace během oblékání

Skládaný systém balení, který snižuje riziko kontaminace během aseptického oblékání – díky tomu je aseptické oblékání snadnější a rychlejší.

Riziko kontaminace při provádění operací

Kvalita už od návrhu

Materiály, které snižují kontaminaci (Helmke Drum Test, kategorie 1) a zajišťují optimální filtrační účinost podle standardů PFE a BFE (95% konzistentnost).

Stříh, který lépe padne a zajistí pohodl při sterilních úkonech, aby byly zachovány ideální tělesné podmínky a snížilo se riziko tvorby kolonií.

Provedení, která eliminuje odkryté části a snižuje riziko kontaminace částicemi a bakteriemi od laboranta.

Důležitá upozornění

To, co bylo v minulosti dostačující, již v budoucnu stačit nebude – současným trendem jsou jednorázové produkty

Díky jednorázovým řešením Kimtech™ budou vaši zákazníci splňovat požadavky na všech úrovních od dodržování globálních norem až po větší spokojenosť a efektivitu laborantů.

Finanční výhody

- Nákladový dopad u jediného vstupu pouze, pokud se použije
- Nákladový dopad na výrobu pouze, pokud je produkt zapotřebí (dovolená, nemocenská dovolená = ŽÁDNÉ NÁKLADY)
- Žádné skryté náklady a větší flexibilita
- Globální dostupnost
- Výsledky ověření a auditu lze sdílet
- Podpora kvalifikace a implementace prostřednictvím APEX
- Optimalizace provozního kapitálu prostřednictvím distributorů

Provozní výhody

- Eliminace rizika křízové kontaminace
- Vlastnosti filtrační účinnosti PFE a BFE jsou při používání konzistentní
- Snížení a řízení rizika pro zajištění sterility
- Snížení a řízení rizika vyplývajícího z chyb laboranta při aseptickém oblékání
- Snížení a řízení rizika kontaminace vzduchem a mikrobiologickými látkami během úkonů
- Řešení rizik pro proces, produkt i pro lidi
- Balení je kompatibilní s nejnovějšími procesy dekontaminace VHP
- Balení po 25 kusech je vhodné pro malé i větší šatny a je ideální pro nejmenší počet úkonů, umožňuje rozšíření
- Distribuční partner může zavést různá řešení, která zaručí dostupnost a nouzové zásoby
- Ve vybraných zemích je k dispozici program RightCycle

Program RightCycle®

Zavázali jsme se snížit dopad na životní prostředí v každé fázi životního cyklu výrobku. Díky programu RightCycle™ se z produktů, které byly dříve obtížně recyklovatelné, jako například nitrilové rukavice a úbory do čistých prostor, vyrábí řada užitečných produktů šetrných k životnímu prostředí. (K dispozici ve Velké Británii, Irsku, Německu, Rakousku, Belgii a Španělsku)

APEX

APEX je náš osvědčený program řízení změn, který zapojuje všechny zúčastněné strany, aby zajistil úspěšný přechod na produkty KCP.

A – Asses (hodnocení)

Pochopete svou společnost, operační prostředí a výzvy

P – Partner (partner)

Spojte se s těmi správnými zúčastněnými stranami, vytvořte přístup založený na spolupráci a určete, jak vypadá úspěch

E – Engage (zapojení)

Aktivně školte zaměstnance, zajistěte, aby pochopili změny a přijali je za vlastní

X – Execute (provedení)

Ujistěte se, že je změna správně pochopena, dosáhněte cílů, které jste si vytvořili



Kód produktu	Velikost/Formát	Celkový obsah balení	Materiál	Vlastnosti	ISO nebo třída	Norma	Ochrana před chemickými rozštípkami	Ochrana před mikroorganismy
Sterilní řada pro čisté prostory								
Sterilní rukavice do čistých prostor Kimtech™								
Sterilní nitrilové rukavice G3 Sterling™	11821-11828	6,0 až 10,0	300 pářů	Nitril	hladké – navlékání ve dvou vrstvách	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)
Sterilní bílé nitrilové rukavice G3	HC61160 až HC61110	6,0 až 10,0	200 pářů	Nitril	hladké – navlékání ve dvou vrstvách	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)
Sterilní latexové rukavice G3	HC13605 až HC13105	6,0 až 10,0	200 pářů	Latex	hladké – navlékání ve dvou vrstvách	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)
Sterilní úbor do čistých prostor Kimtech™ A5								
Sterilní kombinéza do čistých prostor A5	88800 až 88806	S až 4XL	25 obleků	SMS	vakuové balení	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. III	Typ 5 Typ 6
Sterilní kapuce do čistých prostor se šňůrkami A5	25797	Univerzální	100 kapucí	SMS	vakuové balení	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. III	Typ 6 (PB)
Sterilní kapuce s rouškou do čistých prostor A5	36072	Univerzální	75 kapucí	SMS	vakuové balení	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. III	Typ 6 (PB)
Sterilní vysoké návleky na obuv A5 s přiléhavou vinylovou podrážkou	12922 / 88808	S/M a univ.	100 pářů	SMS	vakuové balení	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. I	
Sterilní vysoké návleky na obuv A5 s přiléhavou vinylovou podrážkou	31683 / 31696	S/M a univ.	100 pářů	SMS	vakuové balení	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. I	
Sterilní rukavý A5	36077	Délka 45 cm	100 pářů	SMS	vakuové balení	ISO 5 Třída A/B	OOP kat. I	
Sterilní roušky KIMTECH™								
Certifikace sterility M3 Neskládaná rouška	62483	Šířka 25 cm	200 roušek	PE ⁽¹⁾ /PE/PET ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	s páskou kolem hlavy	ISO 5 Třída A/B		
Certifikace sterility M3 Skládaná rouška	62467	Šířka 18 cm	200 roušek	PE ⁽¹⁾ /PE/PET ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	se šňůrkami	ISO 5 Třída A/B		
Certifikace sterility M3 Skládaná rouška	62470	Šířka 18 cm	200 roušek	PE ⁽¹⁾ /PE/PET ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	s gumičkou	ISO 5 Třída A/B		
Certifikace sterility M3 Skládaná rouška	62494	Šířka 23 cm	200 roušek	PE ⁽¹⁾ /PE/PET ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	se šňůrkami	ISO 5 Třída A/B		
Nesterilní řada do čistých prostor								
Rukavice do čistých prostor Kimtech™								
Bílé nitrilové rukavice G3	HC61010 až HC61014	XS až XL	1 000 rukavic	Nitril	lepivé	ISO 3 nebo vyšší třída C/D	OOP kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)
Nitrilové rukavice G3 NxT™	62990 až 62995	XS až XL	1 000 rukavic	Nitril	hladké – navlékání ve dvou vrstvách	ISO 3 nebo vyšší třída C/D	OOP kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)
Úbor Kimtech™								
Ochrana před částicemi A8 Kombinéza	47691 až 47697	S až 4XL	25 obleků	SMS ⁽⁴⁾	jednotlivě balené	ISO 6 nebo vyšší třída C/D	OOP kat. III	Typ 5 Typ 6
Návleky na obuv A8	39370 až 39372	S/univ/XL	300 Návleky na obuv	SMS ⁽⁴⁾	celoplošné pokrytí	ISO 6 nebo vyšší třída C/D	OOP kat. I	
Roušky do čistých prostor Kimtech™								
Certifikovaná skládaná rouška M3	62451	Šířka 23 cm	500 roušek	PE ⁽¹⁾ /PE/PET ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	s gumičkou	ISO 3 nebo vyšší třída C/D		
Certifikovaná skládaná rouška M3	62465	Šířka 18 cm	500 roušek	PE ⁽¹⁾ /PE/PET ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	s gumičkou	ISO 3 nebo vyšší třída C/D		
Laboratorní sortiment								
Laboratorní rukavice Kimtech™								
Nitrilové rukavice Purple™	90625 až 90629	XS až XL	rukavice 10x 100 ⁽⁵⁾	Nitril	texturováno na špičkách prstů	ISO 6 nebo vyšší třída C/D.	OOP kat. III	EN ISO 374-1 TYP B (JKT)
Nitrilové rukavice Purple™ Xtra™	97610 až 97614	XS až XL	rukavice 10x 50	Nitril	texturováno na špičkách prstů	ISO 6 nebo vyšší třída C/D.	OOP kat. III	EN ISO 374-1 TYP B (JKT)

*Více informací o produktech naleznete v příslušném technickém listu

⁽¹⁾ PE: Polyetylen

⁽²⁾ PE/PET: Polyetylen/polyetylen-tereftalát

⁽³⁾ PP : polypropylen

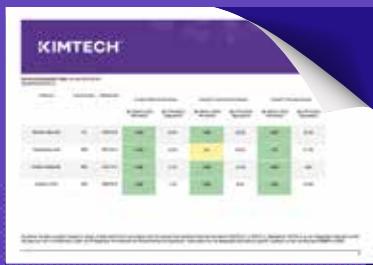
⁽⁴⁾ SMS : netkané - roztavené - netkané

⁽⁵⁾ 10x 90 pro velikost XL



Údaje o chemické propustnosti

- Navštivte stránky www.kimtech.eu, v nabídce nahoře vyberte možnost zdroje a pak chemická propustnost
- Vyberte až čtyři rukavice k porovnání nebo si zvolte konkrétní chemickou látku. Vyberte si bud' dobu průniku v minutách, nebo klasifikaci.



A screenshot of the Kimtech website's search interface, displayed on a tablet device. The screen shows the same search fields and interface as the desktop version, with the addition of a tablet-specific navigation bar at the bottom.

- Odešlete a stáhněte si soubor PDF

Další informace najeznete na webové stránce
www.kimtech.eu

V případě potřeby technické pomoci nás kontaktujte na
kimtech.support@kcc.com

Odpovědnosti zaměstnavatele je posoudit riziko úkolu, který má být proveden, a správně vybrat osobní ochranné prostředky pro daný úkol. Výrobce, společnost Kimberly-Clark, nepřímá žádnou odpovědnost za nesprávný výběr nebo nesprávné použití osobních ochranných prostředků uvedených v této brožuře. Bylo využito maximální úsilí, aby informace obsažené v tomto dokumentu byly v době vydání co nejvíce přesné, může se však stát, že se vyskytnou chyby a právní předpisy týkající se osobních ochranných prostředků se neustále revizují a v průběhu životnosti této brožury se mohou změnit. Změnit se může i specifikace produktů. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně uvedených produktů nebo jejich udržitelnosti při konkrétních úkolech, doporučujeme vám, abyste se obrátili na místního obchodního zástupce. Použité ochranné prostředky vždy likvidujte bezpečným a vhodným způsobem v souladu s evropskými, národními a místními předpisy v oblasti ochrany životního prostředí.

©/™ Ochranné známky společnosti Kimberly-Clark Worldwide, Inc. nebo jejich poboček. © KCWW. Barevné označení Purple a Purple Nitrile™, barevné označení Gray a Sterling™ jsou ochranné známky společnosti Owens & Minor, Inc. nebo jejich poboček a jsou používány na základě licence.