

# Le contrôle de la contamination aujourd'hui entre vos mains.



**Gants stériles pour salle blanche  
KIMTECH PURE\* G3**

Une protection supérieure pour des salles blanches exceptionnelles.

# Production Pharmaceutique: Amélioration continue de la protection des process et des opérateurs, une nécessité économique et réglementaire

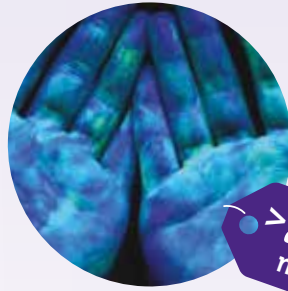


>2  
millions €

## Contamination: un risque réel

La principale source de contamination reportée à la fois par la FDA et l'EMA<sup>1</sup> est la contamination microbienne.

>2 millions d'euros représente le coût annuel moyen des mesures mises en place pour remédier à la contamination sur un site de production<sup>2</sup>



>200  
millions €

## Les employés représentent la source principale de contamination

Les gants de qualité inférieure ont une propension accrue à la déchirure et à la contamination avec un niveau de particules et d'endotoxine plus élevé.<sup>3</sup>

>200 millions d'euros représente la somme dépensée par une société pour faire face à la contamination microbienne.<sup>4</sup>



>1  
milliard €

## Vous ne pouvez pas prendre le risque

Perte d'1/3 de la capacité totale de production due à des problèmes de qualité.<sup>5</sup>

>1 milliard d'euros. Pertes des ventes enregistrées par une entreprise contrainte d'arrêter la production<sup>6</sup>

## Ensemble, créons des salles blanches exceptionnelles

Nos Gants stériles pour salles blanches KIMTECH PURE\* G3 ont été conçus conformément aux standards de qualité **cGMP** pour réduire les risques de contamination et renforcer la sécurité des employés.



## Protection des processus

- Fabriqués dans des salles blanches ISO 5 à la pointe de la technologie.
- Plus bas niveaux de particules et d'endotoxines relevés dans ce secteur<sup>7</sup>
- Niveau de stérilité garanti de 10<sup>-6</sup>
- Niveaux indétectables de silicone, phthalates et phtalates de dioctyle



## Protection des employés

- Protection contre les projections de produits chimiques provenant des désinfectants et des substances cytotoxiques<sup>8</sup>
- Protection contre les micro-organismes pathogènes véhiculés par le sang<sup>9</sup>
- Certifiés antistatiques, EN1149-3 :2008. Dissipation de l'électricité statique <4 secondes<sup>10</sup>
- Biocompatibilité (ISO10993-1). Accélérateurs indétectables



## Conformité garantie

- Certifié EPI de catégorie III selon la directive européenne 89/686/CEE
- Certifié ISO9001, ISO13485 et FDA 21 CFR partie 820
- Paramétrage de dose stérile ISO11137 Validation de stérilité ISO11737
- Certificats d'analyse et Certificats d'irradiation (par lot)

1. [www.fda.org](http://www.fda.org)

2. PDA Midwest Meeting 032510

3. [www.fda.org](http://www.fda.org)

4. <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/hospira-manufacturing-problems-arise-inopportune-time/2013-02-28>

5. [http://www.nytimes.com/2012/10/18/business/drug-makers-stalled-in-a-cycle-of-quality-lapses-and-shortages.html?pagewanted=all&\\_r=1&\\_t=16](http://www.nytimes.com/2012/10/18/business/drug-makers-stalled-in-a-cycle-of-quality-lapses-and-shortages.html?pagewanted=all&_r=1&_t=16)

6. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/2544>

7. Comparaison de données de spécifications publiées à partir des sites Web de fabricants de gants, réalisée en octobre 2013. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/2544/>

8. Protection contre les projections de produits chimiques EN374-1:2003, résultats des essais de résistance à la perméation EN374-3:2003 disponibles sur [www.kimtech.eu](http://www.kimtech.eu)

9. EN374-2:2003, ISO16604:2004

10. Uniquement pour les Gants stériles G3 White Nitrile et les Gants stériles G3 STERLING Nitrile.

# Quality by Design

La qualité fait partie intégrante de la formule exclusive des gants Kimberly-Clark, du processus de fabrication à la pointe de la technologie et des méthodes d'essai des laboratoires agréés.



Lavage à l'eau désionisée  
Salle blanche ISO 5



Séchage filtre HEPA  
Salle blanche ISO 5



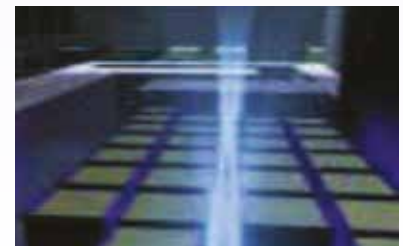
Emballage en salle blanche  
Salle blanche ISO 5



Test de détection de particules et  
d'ions extractibles  
IEST-RP-CC005.3



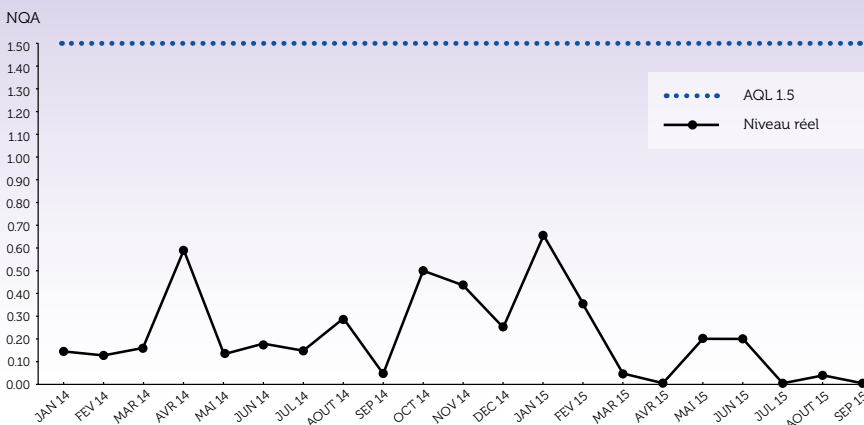
Test de détection d'endotoxines  
LAL ASTM D7102-10



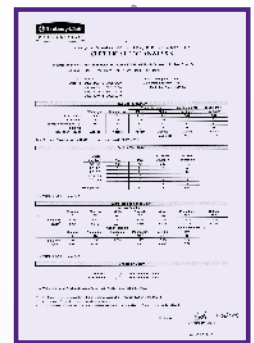
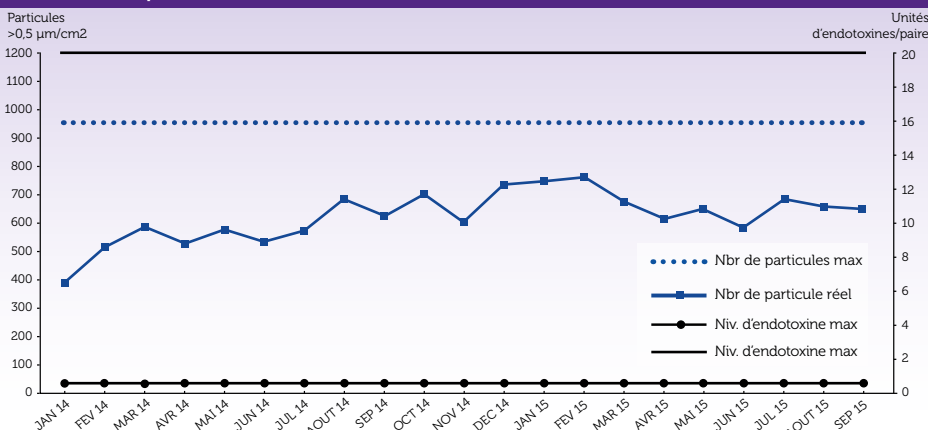
Irradiation aux rayons gamma  
EN556-1:2001

Conformité certifiée: certificat CE, traçabilité des niveaux de performance en production, certificat d'analyse (CoA), certificat d'irradiation (CoI) et de validation de dose stérile.

## Données relatives à l'absence de micro-perforations. Gants stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* G3.



## Données de tendances pour les particules et les endotoxines. Gants stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* G3.



Certificat d'analyse



Certificat d'irradiation

Certificats des données de tendances disponibles sur : [www.kcproductselector.com/certificates](http://www.kcproductselector.com/certificates).

# Gants stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* G3

## Désinfectant et produits chimiques

Temps de perméation selon la méthode d'essai EN374-3:2003

EN374-3:2003 Temps de perméation							
Type	0	1	2	3	4	5	6
Durée	<10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	>480
Utilisation	Déconseillée	Protection contre les projections		Protection moyenne		Protection élevée	

Produits chimiques	Concentration	Numéro CAS	Application	Temps de perméation (minutes)		
				Gants stériles KIMTECH PURE* G3 Latex	Gants stériles KIMTECH PURE* G3 STERLING	Gants stériles KIMTECH PURE* G3 White Nitrile
Premier Klercide-CR Biocide A	100%	N/A	Biguanide et Quat	>480	>480	>480
Premier Klercide Biocide B	100%	N/A	À base de chlore et Quat	Non testés	>480	>480
Premier Klercide-CR Biocide C	100%	N/A	Peroxyde	>480	>480	>480
Premier Klercide Biocide X	100%	N/A	Biguanide et Quat	>480	Non testés	Non testés
Premier WFI Klercide 70/30 IPA	N/A	N/A	Alcool	Non testés	103	158
Éthanol Premier-WFI Klercide 70/30	N/A	N/A	Alcool	<5	28	39
Amphospray 41 IP Stérile	100%	N/A	Alcool, Biguanide et Quat	<5	45	31
Anios H2O2 6% IP Stérile	100%	N/A	Peroxyde	>480	>480	>480
Aniospray SF IP Stérile	100%	N/A	Alcool et Aldéhyde	<5	74	57
Anioxy Spray WS IP Stérile	100%	N/A	Alcool et Peroxyde	<5	>480	191
Bacterianos SF IP Stérile	100%	N/A	Aldéhyde et Quat	>480	>480	>480
Hexanios G+R IP Stérile	100%	N/A	Biguanide et Quat	>480	>480	>480
Surfanios IP Stérile	100%	N/A	Quat	>480	>480	>480
Environ LpH	0.8%	N/A	Solution phénolique	46	>480	>480
Environ LpH	100%	N/A	Solution phénolique	12	65	111
Formaldéhyde	37%	50-00-0	Désinfectant à base d'agent aldéhydique, synthèse chimique	>480	>480	>480
Peroxyde d'hydrogène	30%	7722-84-184-1	Peroxyde	>480	>480	>480
Acide peracétique	5%	79-21-0	Désinfectant	>480	180	>480
Hypochlorite de sodium (Eau de Javel)	14%	7681-52-9	Désinfectant à base de chlore	>480	Non testés	Non testés
SporKlenz	100%	N/A	Acide peracétique et Hydroxyde	>480	>480	>480
Acrylamide	40%	79-06-1	Électrophorèse, analyses ADN	Non testés	>480	>480
1-butanol	99%	71-36-3	Extraction chimique, chromatographie en phase liquide	Non testés	32	174
Acide citrique monohydraté	30%	5949-29-1	Procédé de passivation haut degré de pureté	Non testés	>480	>480
Cyclohexane	99.7%	110-82-7	Analyse calorimétrique différentielle	Non testés	>480	>480
Diméthylformamide	99%	68-12-2	Solvant	<5	<5	<5
Diméthylsulfoxyde	99%	67-68-5	Réaction en chaîne de la polymérase, Synthèse organique, Extraction biologique	Non testés	21	43
Bromure d'éthidium	1%	1239-45-8	Électrophorèse	>480	>480	>480
Alcool éthylique	70%	64-17-5	Désinfectant, Solvant	Non testés	26	41
Glutaraldéhyde	50%	111-30-8	Synthèse biochimique	Non testés	>480	>480
Hydrate d'hydrazine	55%	7803-57-8	Synthèse organique de produits pharmaceutiques	Non testés	>480	>480
Acide chlorhydrique	30%	7647-01-0	Synthèse chimique, réglage du pH	206	397	>480
Isopropanol	70%	67-63-0	Désinfectant, Solvant en production pharmaceutique	6	145	131
Méthanol	99%	67-56-1	Solvant, Électrophorèse	8	<5	<5
Hydroxyde de sodium	50%	1310-73-2	Désinfectant, réglage du pH	Non testés	>480	>480
Acide sulfurique	50%	7664-93-9	Agent déshydratant, réglage du pH	>480	>480	>480

Données basées sur les résultats de tests réalisés conformément à la norme EN374-3:2003, par un laboratoire indépendant. Ces tests peuvent ne pas reproduire totalement vos conditions d'utilisation spécifiques. Kimberly-Clark ne connaît, ni ne contrôle les conditions d'utilisation finale, par conséquent les données présentées ici doivent être prises à titre indicatif uniquement. Kimberly-Clark décline toute responsabilité.



[www.kimtech.eu](http://www.kimtech.eu)


- Liste intégrale des résultats des essais de résistance à la perméation des produits chimiques EN374-3:2003 pour tous les gants
- Fiches techniques, Déclarations de conformité et Certificat d'examen de type CE
- Informations relatives aux réglementations, à l'importance de l'utilisation d'EPI certifiés contre les dispositifs médicaux
- Green Meter servant à mesurer la réduction en termes de déchets, d'espace, de coûts et d'impact environnemental



# Choisir le gant approprié

Nos Gants stériles pour salles blanches KIMTECH PURE\* G3 ont été conçus conformément aux standards de qualité **cGMP**, pour réduire les risques de contamination et renforcer la sécurité des employés.

– Une protection supérieure pour des salles blanches exceptionnelles.

CE 0123    
**STERILE** ISO16604:2004  
 ISO9001 FDA 21 CFR Part 820



## Gants stériles KIMTECH PURE\* G3 White Nitrile

- La protection la plus élevée de la gamme KIMTECH PURE\* pour votre personnel et votre process
- Max 950 particules >0,5 µm/cm<sup>2</sup> max. Niveau moyen de particules <550
- Max 20 unités d'endotoxines par paire max. Niveau moyen d'endotoxines <5
- Protection contre les produits chimiques et les agents chimiothérapeutiques EN374-1:2003, ASTM D6978-05
- Protection contre les micro-organismes EN374-2 Niveau 2, ISO16604:2004



Vous souhaitez en savoir plus ?  
Scannez le code QR avec votre smartphone.



## Gants stériles KIMTECH PURE\* G3 STERLING\* Nitrile

- Gants innovants qui allient protection, confort et sensibilité tactile
- Max 1 200 particules >0,5 µm/cm<sup>2</sup>. Niveau moyen de particules <750
- Max 20 unités d'endotoxines par paire. Niveau moyen d'endotoxines <5
- Protection contre les produits chimiques et les agents chimiothérapeutiques EN374-1:2003, ASTM D6978-05
- Protection contre les micro-organismes EN374-2 Niveau 2, ISO16604:2004



Vous souhaitez en savoir plus ?  
Scannez le code QR avec votre smartphone.








## Gants stériles KIMTECH PURE\* G3 Latex

- Gants en latex de qualité supérieure pour un confort accru et une dextérité élevée
- Max 1500 particules >0,5 µm/cm<sup>2</sup>. Niveau moyen de particules <800
- Max 20 unités d'endotoxines par paire. Niveau moyen d'endotoxines <5
- Protection contre les projections de produits chimiques EN374-1:2003
- Protection contre les micro-organismes EN374-2 Niveau 2, ISO16604:2004



Vous souhaitez en savoir plus ?  
Scannez le code QR avec votre smartphone.

Directive européenne 89/686/CEE EPI Catégorie III Conception complexe	Désignation du produit	Codes produits	Compatibilité avec les zones / classes de propreté		Protection des processus et protection chimique	Particules max. >0,5 µm / cm <sup>2</sup>	Unités d'endotoxines max. / paire	Matériau	Paires par carton
			ISO	EU cGMP					
  LEVEL 2	Gants stériles KIMTECH PURE* G3 White Nitrile	HC61160-HC61110				<950	<20	Nitrile	200
	Gants stériles KIMTECH PURE* G3 STERLING* Nitrile	11821 – 11828	G3 pour ISO 3	Classe A Classe B		<1200	<20	Nitrile	300
  LEVEL 2	Gants stériles KIMTECH PURE* G3 Latex	HC1360S-HC1310S	G5 pour ISO 5	Stériles	<1500	<20	Latex	200	
	Gants stériles KIMTECH PURE* G5 Latex	HC1160S-HC1110S			<3000	N/A	Latex	200	

<b>Applications pour Gants stériles G3 :</b>	<b>EU cGMP ISO 5 Classe A</b>	<b>Traitement aseptique et poste de sécurité microbiologique (PSM)</b>	<b>Fabrication de médicaments parentéraux</b>	<b>Biotechnologies</b>	<b>Préparations pharmaceutiques</b>	<b>Fabrication de produits ophtalmologiques</b>
----------------------------------------------	-------------------------------	------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------------

EN374-1:2003 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Terminologie et performance requises.  
 EN374-2:2003 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Détermination de la résistance à la pénétration.  
 EN374-3:2003 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Détermination de la résistance à la pénétration par les produits chimiques.  
 ASTM D6978-05 Pratique standard d'évaluation de la résistance des gants médicaux à la perméation des agents chimiothérapeutiques.  
 ISO16604:2004 Détermination de la résistance des matériaux des vêtements de protection à la pénétration des pathogènes véhiculés par le sang Test réalisé avec le bactériophage Phi-X174.

# Programme RIGHTCYCLE\* par KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\*

Votre entreprise a besoin d'une solution efficace pour réduire le gaspillage et atteindre ses objectifs en matière de responsabilité sociale et de développement durable.

Mais quelle est la meilleure solution pour votre activité ?

La réponse est simple : RIGHTCYCLE\* de KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\*

Avec RIGHTCYCLE\*, nous offrons une nouvelle dimension au recyclage. RIGHTCYCLE\* facilite le recyclage des produits préalablement difficiles à éliminer, comme les vêtements de protection des salles blanches. En effet, les vêtements et les gants KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\* utilisés sur votre site peuvent être transformés en divers produits aussi utiles qu'écologiques. RIGHTCYCLE\* est une excellente initiative, bonne pour votre entreprise et bonne pour la planète.



## PROGRAMME RIGHTCYCLE\*, du distributeur à la chaise de jardin



Pour plus d'informations, contactez  
KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\* à  
[kimtech.support@kcc.com](mailto:kimtech.support@kcc.com)



Pour de plus amples informations, visitez [www.kimtech.eu](http://www.kimtech.eu) ou écrivez à [kimtech.support@kcc.com](mailto:kimtech.support@kcc.com)



Des environnements de  
Travail **Exceptionnels\***