

Il futuro del controllo della contaminazione è nelle vostre mani.



**KIMTECH PURE* G3 Guanti
sterili per camere bianche**

Protezione superiore per camere bianche eccezionali.

Protezione superiore nella produzione farmaceutica

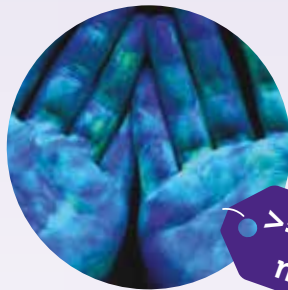


>€2
milioni

La contaminazione è un rischio reale

La contaminazione microbica è la prima causa di non conformità alle norme GMP citata dall'FDA e dall'EMA¹

>€2 milioni. Costo medio annuo riconducibile all'eliminazione delle contaminazioni in un sito di produzione²



>€ 200
milioni

Le persone sono la fonte primaria

I guanti di bassa qualità presentano livelli di particelle e di endotossine più elevati e sono più soggetti a strappi e contaminazioni³

>€ 200 milioni. Somma spesa da una singola società per gestire la contaminazione microbica⁴



>€1
miliardo

È un rischio che non si può correre

1/3 della capacità di produzione non utilizzata a causa di problemi di qualità⁵

>€1 miliardo. Perdita di una singola società in termini di vendite globali a causa di interruzioni della produzione⁶

Creiamo insieme laboratori eccezionali

I guanti sterili per camera bianca KIMTECH PURE* G3 possono favorire la **conformità cGMP** riducendo il rischio di contaminazione e migliorando la sicurezza degli operatori.



Protezione dei processi

- Prodotti in moderne camere bianche ISO 5.
- I livelli di particelle ed endotossine più bassi del settore⁷
- Livello di assicurazione di sterilità verificato di 10⁻⁶
- Livelli non rilevabili di silicone, ftalati e DOP



Protezione delle persone

- Protezione dagli spruzzi di disinfettanti e farmaci fitotossici⁸
- Protezione da microorganismi, patogeni trasmessi dal sangue e virus⁹
- Testati per l'antistaticità, EN1149-3 :2008 tempo di decadimento statico <4 secondi¹⁰
- Biocompatibilità secondo ISO10993-1 acceleratori non rilevabili



Conformità garantita

- DPI di categoria III con certificazione CE, Direttiva 89/686/CEE
- Certificazione ISO9001, ISO13485 e FDA 21 CFR parte 820
- Determinazione dose sterile ISO 11137 Convalida dose sterile ISO11737
- Certificazione di analisi e irradiazione a livello di lotto

1. www.fda.org

2. PDA Midwest Meeting 032510

3. 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

6. <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/254/>

7. Confronto tra le specifiche pubblicate sui siti Web dei produttori di guanti sterili, ottobre 2013 <http://www.forbes.com/sites/edsilverman/2012/01/10/254/>

8. EN374-1:2003 Protezione dagli spruzzi di sostanze chimiche, EN374-3:2003 Risultati dei test di permeazione pubblicati su www.kimtech.eu

9. EN374-2:2003, ISO16604:2004

10. Applicabile solo ai guanti sterili in nitrile bianco G3 e ai guanti sterili in nitrile STERLING G3.

Quality by Design

La qualità è parte integrante delle formulazioni proprietarie dei guanti, dei processi di produzione avanzati e delle prove di laboratorio accreditate di Kimberly-Clark.



Lavaggio ad acqua deionizzata
Camere bianche ISO 5



Asciugatura con filtro HEPA
Camere bianche ISO 5



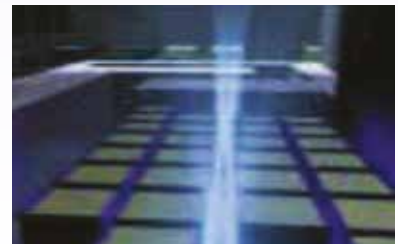
Confezionamento in camere bianche
Camere bianche ISO 5



Test delle particelle e delle
sostanze estraibili
IEST-RP-CC005.3



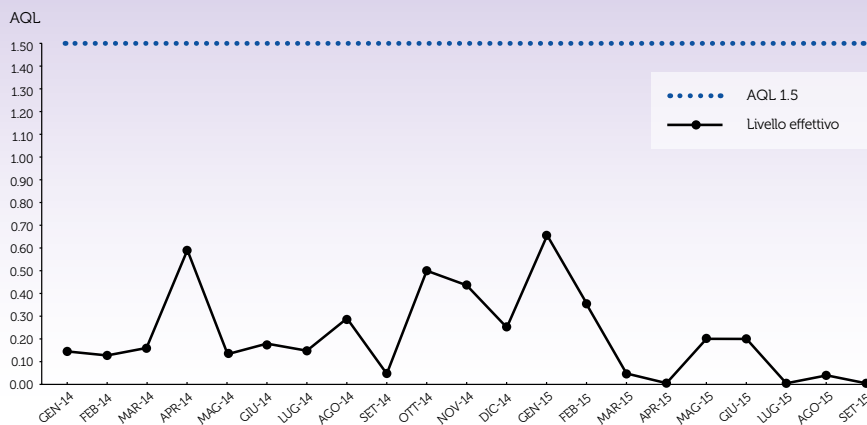
Test delle endotossine
LAL ASTM D7102-10



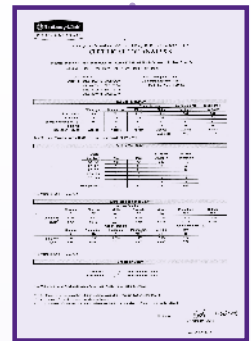
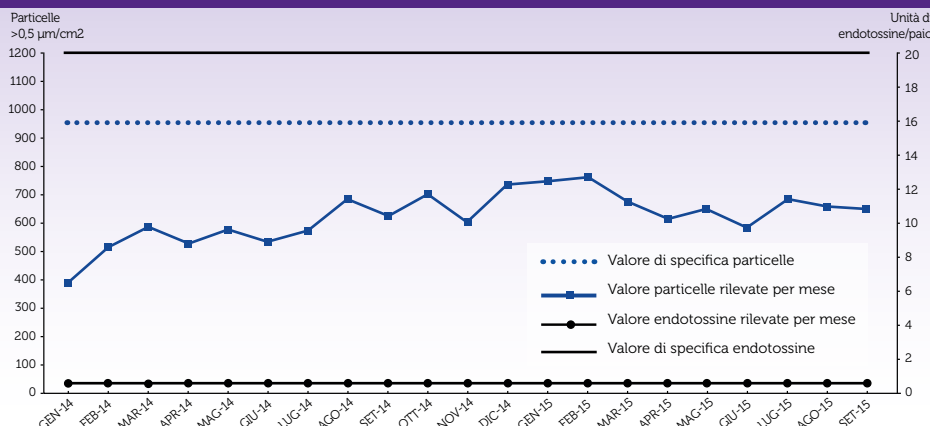
Irradiazione a raggi gamma
EN556-1:2001

La conformità si determina mediante l'esame CE del tipo, i dati tendenziali sulle prestazioni, i certificati di analisi, i certificati di irradiazione e la convalida delle dosi sterili.

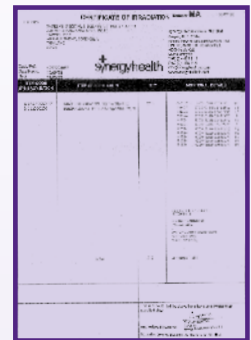
Dati tendenziali sull'assenza di fori. KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili per camera bianca



Dati tendenziali su particelle ed endotossine. KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili per camera bianca



Certificato di analisi



Certificato di irradiazione

Certificati e dati tendenziali disponibili su:
www.kcproductselector.com/certificates

KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili per camera bianca Disinfettanti e sostanze chimiche

Tempi di permeazione misurati con il metodo di prova EN374-3:2003

EN374-3:2003 Tempi di permeazione							
Classe	0	1	2	3	4	5	6
Tempo	<10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	>480
Utilizzo	Sconsigliato	Protezione da spruzzi	Protezione media	Protezione elevata			

Sostanze chimiche	Concentrazione	Numero CAS	Applicazione	Tempo di penetrazione (minuti)		
				KIMTECH PURE* G3 Lattice sterile	KIMTECH PURE* G3 STERLING sterile	KIMTECH PURE* G3 Nitrile bianco sterile
Premier Klercide-CR Biocida A	100%	N/A	Biguanide e Quat	>480	>480	>480
Premier Klercide Biocida B	100%	N/A	A base di cloro e Quat	Non testato	>480	>480
Premier Klercide-CR Biocida C	100%	N/A	Perossido	>480	>480	>480
Premier Klercide Biocida X	100%	N/A	Biguanide e Quat	>480	Non testato	Non testato
Premier WFI Klercide 70/30 IPA	N/A	N/A	Alcool	Non testato	103	158
Premier-WFI Klercide 70/30 Ethanol	N/A	N/A	Alcool	<5	28	39
Amphospray 41 IP Sterile	100%	N/A	Alcool, Biguanide e Quat	<5	45	31
Antios H2O2 6% IP Sterile	100%	N/A	Perossido	>480	>480	>480
Aniospray SF IP Sterile	100%	N/A	Alcol e aldeide	<5	74	57
Anioxy Spray WS IP Sterile	100%	N/A	Alcol e perossido	<5	>480	191
Bacterianos SF IP Sterile	100%	N/A	Aldeide e Quat	>480	>480	>480
Hexanios G+R IP Sterile	100%	N/A	Biguanide e Quat	>480	>480	>480
Surfanios IP Sterile	100%	N/A	Quat	>480	>480	>480
Environ LpH	0.8%	N/A	Fenolico	46	>480	>480
Environ LpH	100%	N/A	Fenolico	12	65	111
Formaldeide	37%	50-00-0	Aldeide disinfettante, sintesi chimica	>480	>480	>480
Perossido di idrogeno	30%	7722-84-184-1	Perossido	>480	>480	>480
Acido peracetico	5%	79-21-0	Disinfettante	>480	180	>480
Ipoclorito di sodio (candeggina)	14%	7681-52-9	Disinfettante a base di cloro	>480	Non testato	Non testato
SporKlenz	100%	N/A	Acido peracetico e idrossido	>480	>480	>480
Acrilammide	40%	79-06-1	Elettroforesi, analisi del DNA	Non testato	>480	>480
1-butano	99%	71-36-3	Estrazione chimica, cromatografia liquida	Non testato	32	174
Acido citrico monoidrato	30%	5949-29-1	Passivazione condotti di processo ad alta purezza	Non testato	>480	>480
Cicloesano	99.7%	110-82-7	Calorimetria differenziale a scansione	Non testato	>480	>480
Dimetilformammide	99%	68-12-2	Solvente	<5	<5	<5
Dimetilsolfossido	99%	67-68-5	PCR, sintesi organica, estrazione biologica	Non testato	21	43
Bromuro di etidio	1%	1239-45-8	Elettroforesi	>480	>480	>480
Etanolo	70%	64-17-5	Disinfettante, solvente	Non testato	26	41
Glutaraldeide	50%	111-30-8	Sintesi biochimica	Non testato	>480	>480
Idrazina monoidrato	55%	7803-57-8	Sintesi organica in farmaceutica	Non testato	>480	>480
Acido idrocloridrico	30%	7647-01-0	Sintesi chimica, regolazione pH	206	397	>480
Isopropanolo%	70%	67-63-0	Disinfettante, solvente nella produzione farmaceutica	6	145	131
Metanolo	99%	67-56-1	Solvente, elettroforesi	8	<5	<5
Idrossido di sodio	50%	1310-73-2	Disinfettante, regolazione pH	Non testato	>480	>480
Acido solforico	50%	7664-93-9	Agente disidratante, regolazione pH	>480	>480	>480

I dati forniti si basano sul risultato dei test eseguiti in conformità con le norme EN374-3:2003 presso un laboratorio indipendente. Questi test possono non replicare adeguatamente una specifica condizione di utilizzo. Kimberly-Clark non dispone di una conoscenza approfondita e non può controllare le condizioni di utilizzo finale, questi dati vanno quindi utilizzati a titolo generale e Kimberly-Clark declina ogni responsabilità al riguardo.





Visitate il sito www.kimtech.eu

- Elenco completo dei test di permeazione chimica EN374-3:2003 per tutti i guanti
- Specifiche tecniche, dichiarazioni di conformità e certificati di esame CE
- Normative sull'importanza dell'utilizzo di DPI certificati rispetto ai guanti distribuiti come dispositivi medicali
- Misurazioni GreenMeter sulla riduzione di rifiuti, spazio, costi e impatto ambientale

Scegliete il guanto giusto

I guanti sterili per camera bianca KIMTECH PURE* G3 incorporano i principi del Quality by Design per garantire la **conformità alle norme cGMP**, ridurre il rischio di contaminazione e migliorare la sicurezza degli operatori.

– **Protezione superiore per camere bianche eccezionali.**

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



KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili in nitrile bianco

- La più alta protezione personale e del processo tra i prodotti della gamma
- Max. 950 particelle >0,5 µm/cm²
Livello tipico di particelle <550
- Max. 20 unità di endotossine/paio
Livello tipico di endotossine <5
- EN374-1:2003, ASTM D6978-05
Protezione da agenti chimici e chemioterapici
- EN374-2 Livello 2, ISO16604:2004
Protezione da microorganismi



Per saperne di più:
scandisci il codice QR con il tuo smartphone.



KIMTECH PURE*G3 Guanti sterili in nitrile STERLING*

- Un materiale innovativo che unisce protezione, comfort e sensibilità tattile
- Max. 1200 particelle >0,5 µm/cm²
Livello tipico di particelle <750
- Max. 20 unità di endotossine/paio
Livello tipico di endotossine <5
- EN374-1:2003, ASTM D6978-05
Protezione da agenti chimici e chemioterapici
- EN374-2 Livello 2, ISO16604:2004
Protezione da microorganismi



Per saperne di più:
scandisci il codice QR con il tuo smartphone.








KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili in lattice

- Guanti in lattice di alta qualità con buone caratteristiche di comfort e destrezza
- Max. 1500 particelle >0,5 µm/cm²
Livello tipico di particelle <800
- Max. 20 unità di endotossine/paio
Livello tipico di endotossine <5
- EN374-1:2003
Protezione da spruzzi di sostanze chimiche
- EN374-2 Livello 2, ISO16604:2004
Protezione da microorganismi



Per saperne di più:
scandisci il codice QR con il tuo smartphone.

Direttiva CE 89/686/CEE DPI Categoria III progettazione complessa	Descrizione	Codici prodotto	Compatibilità a specifiche di pulizia		Protezione chimica e del processo	Max. particelle >0,5 µm/cm ²	Max. endotossine Unità / paio	Materiale	Paia per cassa
			ISO	UE CGMP					
  LEVEL 2	KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili in nitrile bianco	HC61160-HC61110				<950	<20	Nitrile	200
	KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili in nitrile STERLING* bianco	11821 – 11828	G3 per ISO 3	Grado A Grado B		<1200	<20	Nitrile	300
  LEVEL 2	KIMTECH PURE* G3 Guanti sterili in lattice	HC1360S-HC1310S	G5 per ISO 5	Sterile		<1500	<20	Lattice	200
	KIMTECH PURE* G5 Guanti sterili in lattice	HC1160S-HC1110S				<3000	Non specificato	Lattice	200
Applicazioni per guanti sterili G3:	UE GMP ISO 5 Classe A	Lavorazione asettica e cappe di sicurezza biologica	Produzione di farmaci per uso parenterale	Biotechnologie	Produzione di composti farmaceutici	Produzione di prodotti oftalmici			

RIGHTCYCLE*, il nuovo programma di KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*

Le aziende richiedono soluzioni efficaci per ridurre gli sprechi e raggiungere gli obiettivi che si sono prefisse in termini di responsabilità sociale e di sostenibilità. Ma qual'è la soluzione più adatta per la vostra azienda? La risposta sono i programmi RIGHTCYCLE* di KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*.

Abbiamo risolto i problemi del riciclaggio andando, oltre le soluzioni di downcycling o upcycling fino a trovare la risposta perfetta. RIGHTCYCLE* permette di riciclare in modo semplice prodotti finora difficili da smaltire, come gli indumenti e i guanti per le camere sterili. Oggi gli indumenti e i guanti di KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* possono essere convertiti in una vasta gamma di prodotti utili ed ecologici. RIGHTCYCLE* è una soluzione ideale, sia per l'azienda che per l'ambiente.



Il processo RIGHTCYCLE*: dal distributore al parco



Per maggiori informazioni, scrivete a **KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL***: kimtech.support@kcc.com



Per maggiori informazioni, visitate il sito www.kimtech.eu o scrivete a kimtech.support@kcc.com



**Luoghi di Lavoro
Eccezionali***