KIMTECH™

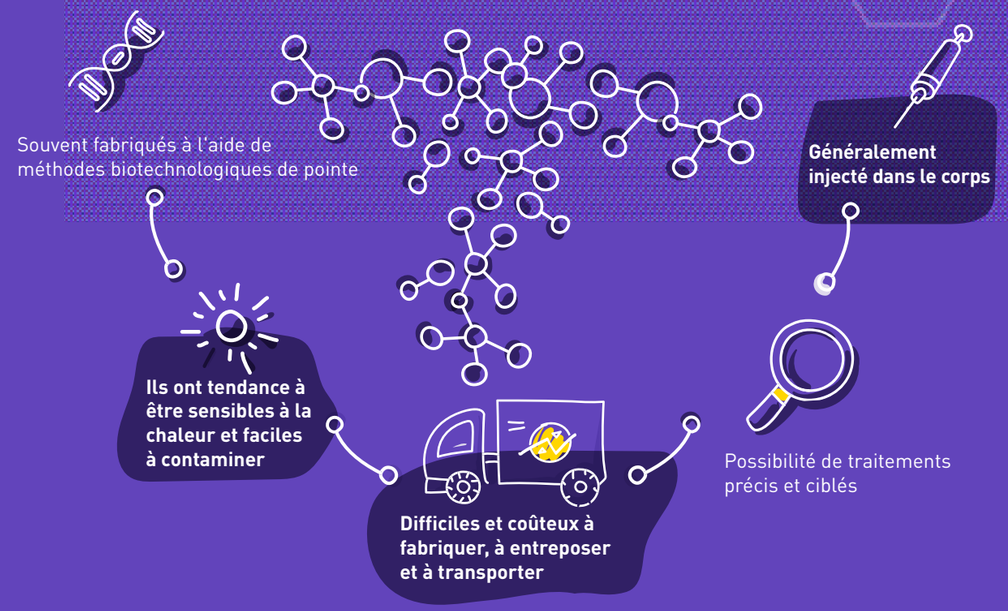
Solutions pour l'industrie de la biotechnologie

Combinaisons et gants conçus pour **un maximum de protection, de conformité et de confort**

Kimberly-Clark PROFESSIONAL™

Que sont les produits biopharmaceutiques ?

Médicaments complexes fabriqués à partir de cellules ou d'organismes vivants



Quels sont les différents types de produits biopharmaceutiques ?

- **Cytokines** (ont un impact sur les interactions et les communications entre les cellules)
- **Anticorps monoclonaux** (luttent contre les maladies comme les anticorps naturels)
- **Enzymes** (accélèrent les réactions biochimiques)
- **Immunomodulateurs** (ont un effet sur la réponse immunitaire)

Deux catégories de produits biopharmaceutiques :

Produits biologiques innovants

Un produit biologique innovant est la version originale du traitement biopharmaceutique. Il est approuvé en fonction, entre autres, d'un ensemble complet de données sur la sûreté et l'efficacité.

Médicaments biosimilaires

Un médicament biosimilaire est un produit biopharmaceutique très semblable à un produit biologique innovant spécifique. Il n'a pas de différences cliniquement significatives en termes d'innocuité, de pureté et d'efficacité.

Les produits biologiques en chiffres

1982
l'insuline est le premier produit biologique approuvé pour l'utilisation humaine

26%
un quart des dépenses nationales des États-Unis en matière de prescription est consacré aux produits biologiques

59%
de tous les produits biologiques sont vendus aux États-Unis, le plus grand marché au monde

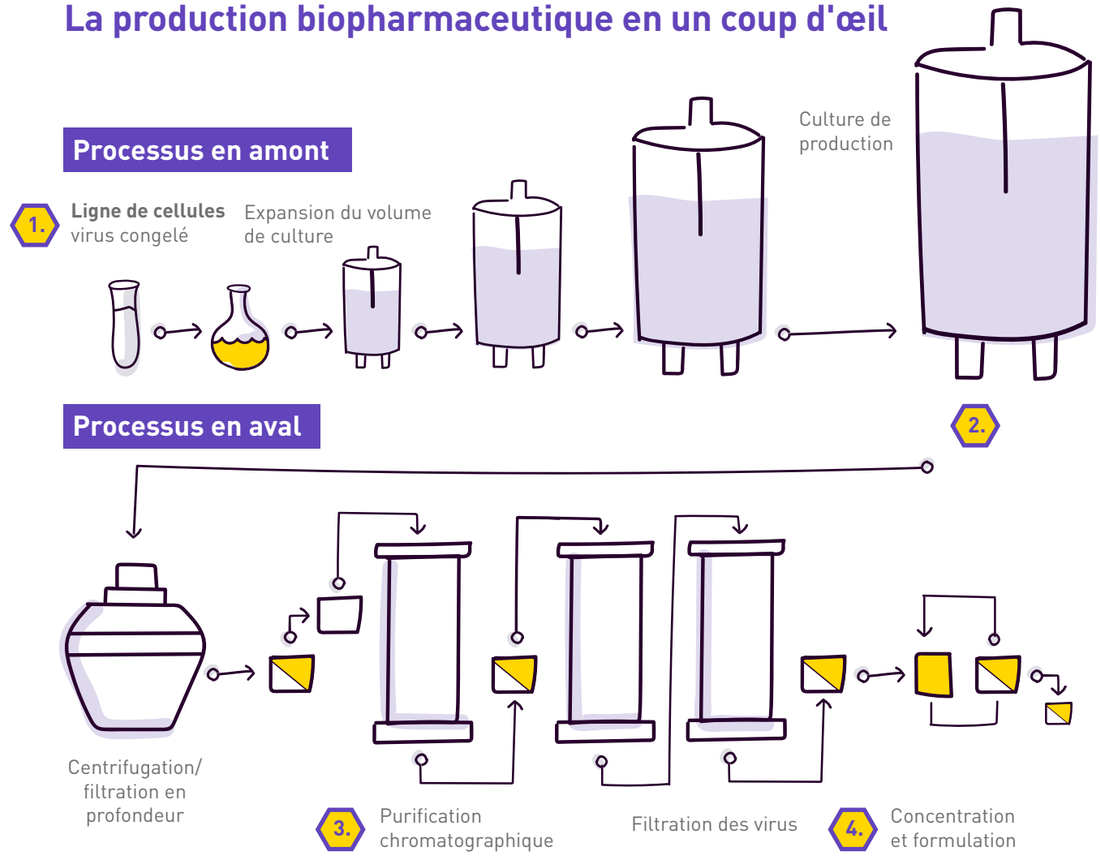
Les médicaments biosimilaires en chiffres

2006
le premier médicament biosimilaire est approuvé en Europe (une hormone de croissance humaine)

87%
de tous les médicaments biosimilaires sont vendus en Europe

30%
de différence de prix moyenne entre un médicament biosimilaire et un produit biologique

La production biopharmaceutique en un coup d'œil



1. Production de la ligne de cellules hôtes :
Objectif : choisir la cellule hôte et placer le gène d'intérêt dans les cellules.
Impact sur le produit : mutation du gène d'intérêt, différences entre les cellules hôtes dans l'expression des protéines et modifications post-traductionnelles, impuretés des cellules hôtes, niveau d'expression des protéines.

2. Culture cellulaire :
Objectif : production de la protéine cible dans des conditions de croissance ciblées (température, milieu, pH, etc.).
Impact sur le produit : productivité du processus, modification post-traductionnelle, dégradation du produit et niveaux d'impuretés des cellules hôtes.

3. Purification :
Objectif : élimination de la cellule hôte et des impuretés par centrifugation, filtration et chromatographie dans des conditions cibles (température, pH, débits et densité de liaison, etc.).
Impact sur le produit : étendue de l'élimination des impuretés ou des modifications du produit (souhaitées ou non), dégradation/agrégation des protéines, activité biologique.

4. Formulation :
Objectif : concentration finale et placement de la protéine dans le tampon cible et le contenant pour un stockage à long terme et une expédition.
Impact sur le produit : formulation d'agrégats/dégradation du produit, impuretés pouvant provoquer des réactions immunitaires, durée de conservation.

Transition de l'amont à l'aval

EN AMONT

- Flacon pour banque de cellules
- Intensification de la culture cellulaire
- Bioréacteur de production
- Séparation des cellules
- Récolte clarifiée

EN AVAL

- Purification primaire
- Inactivation virale
- Purification secondaire
- Filtration virale
- Pré-formulation
- Substance médicamenteuse

Kimtech™ A8 & A7P+
Une solution flexible pour les opérations en amont et en aval

Gants Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™

- Gants Kimtech™
- Masques Kimtech™
- Kimtech™ A7P+
- Vêtements Kimtech™ A8

- Gants Kimtech™
- Masques Kimtech™
- Vêtements Kimtech™ A8
- Surchaussures Kimtech™ A8 Unitrax

Gants Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™

Gants en nitrile Kimtech™ G3 blancs

Gants en nitrile Kimtech™ G3 NxT™

Opérations essentielles en aval

- Formation finale
- Filtration stérile
- Remplissage
- Emballage
- Produit pharmaceutique

Kimtech™ : une solution flexible de la tête aux pieds pour les opérations de finition de remplissage aseptique. Compatible avec le procédé de décontamination VHP privilégié par le secteur

Gants stériles en nitrile Kimtech™ G3 blancs

Gants stériles en nitrile Kimtech™ G3 Sterling™

Gants stériles en latex Kimtech™ G3

IHAM stérile Kimtech™
Capuche stérile Kimtech™
Masques stériles Kimtech™

Vêtement stérile Kimtech™

Couvre-chaussures stérile Kimtech™

Risque relatif au processus et au produit

- Contamination par des particules
- Biocontamination
- Contamination moléculaire

Risque pour le personnel

- Assainisseurs
- Désinfectants
- Produits chimiques et cytotoxiques

Risque de la stérilité garantie

Système d'emballage sous vide poussé qui garantit la stérilité (SAL 10-6) au point d'utilisation

Risque de contamination pendant l'habillage

Système d'emballage plié qui réduit le risque de contamination pendant l'habillage stérile, ce qui rend cette procédure plus facile et moins longue.

Risque de contamination dans les opérations

La qualité par définition

Matériaux qui réduisent la contamination (testé au tambour de Helmke, catégorie 1) et garantissent des niveaux PFE et BFE optimaux (95 % de manière constante).

Conception qui améliore l'ajustement et le confort dans les opérations aseptisées, afin de maintenir des conditions physiques idéales et de réduire le risque d'UFC.

Conception qui élimine les espaces et réduit le risque de contamination par des particules et des bactéries de la part de l'opérateur.

Considérations importantes

Ce qui était approprié dans le passé ne le sera plus à l'avenir : l'usage unique est désormais une tendance

La solution à usage unique Kimtech™ rend votre client conforme à tous les niveaux, de la conformité globale à une plus grande satisfaction et efficacité des opérateurs

Avantages financiers

- Impact sur le coût par entrée, uniquement en cas d'utilisation
- Impact sur les coûts de production uniquement lorsque le produit est nécessaire (congés, arrêt maladie = AUCUN COÛT)
- Pas de coûts cachés et plus de flexibilité
- Disponible dans le monde entier
- Les résultats des validations et des audits sont partageables
- Prise en charge de la qualification et de la mise en œuvre via APEX
- Optimisation du fonds de roulement par le biais de distributeurs

Avantages opérationnels

- Éliminer le risque de contamination croisée
- Les performances PFE et BFE sont constantes dans leur utilisation
- Réduire et gérer le risque de stérilité garantie
- Réduire et gérer le risque d'erreurs de l'opérateur pendant l'habillage stérile
- Réduire et gérer le risque de contamination aérienne et microbiologique pendant les opérations
- Traiter les risques liés aux processus, aux produits et aux personnes
- L'emballage est compatible avec les derniers processus de décontamination VHP
- L'emballage par multiple de 25 est adapté aux vestiaires de petite et grande taille, convient parfaitement pour le plus petit nombre d'entrées et permet une évolution
- Le partenaire distributeur peut mettre en œuvre diverses solutions pour garantir la disponibilité et des stocks de sécurité
- Programme RightCycle disponible dans certains pays

Programme RightCycle®

Nous nous engageons à réduire l'impact sur l'environnement à chaque étape du cycle de vie d'un produit. Grâce au programme RightCycle™, les produits qui étaient auparavant difficiles à recycler, comme les gants en nitrile et les vêtements pour salle blanche, sont transformés en une variété de produits utiles et écologiques. (Disponible au Royaume-Uni, en Irlande, en Allemagne, en Autriche, en Belgique et en Espagne)

APEX

APEX est notre programme éprouvé de gestion du changement, qui engage toutes les parties prenantes pour assurer une conversion réussie aux produits KCP.

A (Assess) - Évaluer

Comprendre votre entreprise, votre environnement d'exploitation et vos défis

P (Partner) - S'associer

Établir des liens avec les bonnes parties prenantes, développer une approche collaborative, déterminer à quoi ressemble la réussite

E (Engage) - Engager

Former activement les employés, s'assurer qu'ils s'approprient et acceptent le changement

X (Execute) - Exécuter

S'assurer que le changement est bien compris et atteindre vos objectifs initiaux

	Code produit	Taille/Format	Contenu	Matériau	Caractéristiques	ISO ou Classe	Réglementaire	Projections de produits chimiques Protection	Protection contre les micro-organismes
Gamme pour salle blanche stérile									
Gants Kimtech™ pour salle blanche stérile									
Gants stériles en nitrile G3 Sterling™	11821 à 11828	6,0 à 10,0	300 paires	Nitrile	finition lisse - double gantage	ISO 5 Classe A/B	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Gants stériles en nitrile G3 blancs	HC61160 à HC61110	6,0 à 10,0	200 paires	Nitrile	finition lisse - double gantage	ISO 5 Classe A/B	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Gants stériles en latex G3	HC1360S à HC1310S	6,0 à 10,0	200 paires	Latex	finition lisse - double gantage	ISO 5 Classe A/B	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Vêtements Kimtech™ pour salle blanche stérile									
Combinaison pour salle blanche stérile A5	88800 à 88806	S à 4XL	25 combinaisons	SMS	produits emballés sous vide	ISO 5 Classe A/B	EPI cat. III	Type 5 Type 6	
Capuche avec liens pour salle blanche stérile A5	25797	Taille universelle	100 capuches	SMS	produits emballés sous vide	ISO 5 Classe A/B	EPI cat. III	Type 6 (PB)	
Capuche et masque pour salle blanche stérile A5	36072	Taille universelle	75 capuches	SMS	produits emballés sous vide	ISO 5 Classe A/B	EPI cat. III	Type 6 (PB)	
Surbottes stériles A5 avec semelles en vinyle	12922/88808	S/M et taille universelle	100 paires	SMS	produits emballés sous vide	ISO 5 Classe A/B	EPI Cat. I		
Surbottes stériles A5 avec base enveloppante en vinyle	31683/31696	S/M et taille universelle	100 paires	SMS	produits emballés sous vide	ISO 5 Classe A/B	EPI Cat. I		
Manchettes stériles A5	36077	Longueur 45 cm	100 paires	SMS	produits emballés sous vide	ISO 5 Classe A/B	EPI Cat. I		
Masques stériles Kimtech™									
Masque M3 Certified stérile - type bec de canard	62483	Largeur 25 cm	200 masques	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	avec serre-têtes	ISO 5 Classe A/B			
Masque M3 Certified stérile - type plissé	62467	Largeur 18 cm	200 masques	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	avec liens	ISO 5 Classe A/B			
Masque M3 Certified stérile - type plissé	62470	Largeur 18 cm	200 masques	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	avec fixations auriculaires	ISO 5 Classe A/B			
Masque M3 Certified stérile - type plissé	62494	Largeur 23 cm	200 masques	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	avec liens	ISO 5 Classe A/B			
Gamme pour salle blanche non stérile									
Gants Kimtech™ pour salle blanche									
Gants en nitrile G3 blancs	HC61010 à HC61014	XS à XL	1000 gants	Nitrile	haute adhérence	ISO 3 ou supérieur, Classe C/D	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Gants en nitrile G3 NxT™	62990 à 62995	XS à XL	1000 gants	Nitrile	finition lisse - double gantage	ISO 3 ou supérieur, Classe C/D	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Vêtements Kimtech™									
Combinaison de protection A8 contre les particules	47691 à 47697	S à 4XL	25 combinaisons	SMS[4]	produits emballés individuellement	ISO 6 ou supérieur, Classe C/D	EPI cat. III	Type 5 Type 6	
Surchaussures A8	39370 à 39372	S/Taille universelle/XL	300 surchaussures	SMS[4]	avec revêtement complet	ISO 6 ou supérieur, Classe C/D	EPI Cat. I		
Masques Kimtech™ pour salle blanche									
Masque M3 Certified type plissé	62451	Largeur 23 cm	500 masques	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	avec fixations auriculaires	ISO 3 ou supérieur, Classe C/D			
Masque M3 Certified type plissé	62465	Largeur 18 cm	500 masques	PE[1]/[PE/PET][2]/PP[3]	avec fixations auriculaires	ISO 3 ou supérieur, Classe C/D			
Gamme pour laboratoire									
Gants de laboratoire Kimtech™									
Gants Purple Nitrile™	90625 à 90629	XS à XL	10 x 100[5] gants	Nitrile	extrémités des doigts texturées	ISO 6 ou supérieur Classe C/D	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type B (JKT)	EN ISO 374-5 Virus
Gants Purple Nitrile™ Xtra™	97610 à 97614	XS à XL	10 x 50 gants	Nitrile	extrémités des doigts texturées	ISO 6 ou supérieur Classe C/D	EPI cat. III	EN ISO 374-1 Type B (JKT)	EN ISO 374-5 Virus

* Pour plus d'informations sur les produits, reportez-vous aux fiches techniques correspondantes

[1] PE : polyéthylène

[2] PE/PET : polyéthylène/polytéréphtalate d'éthylène

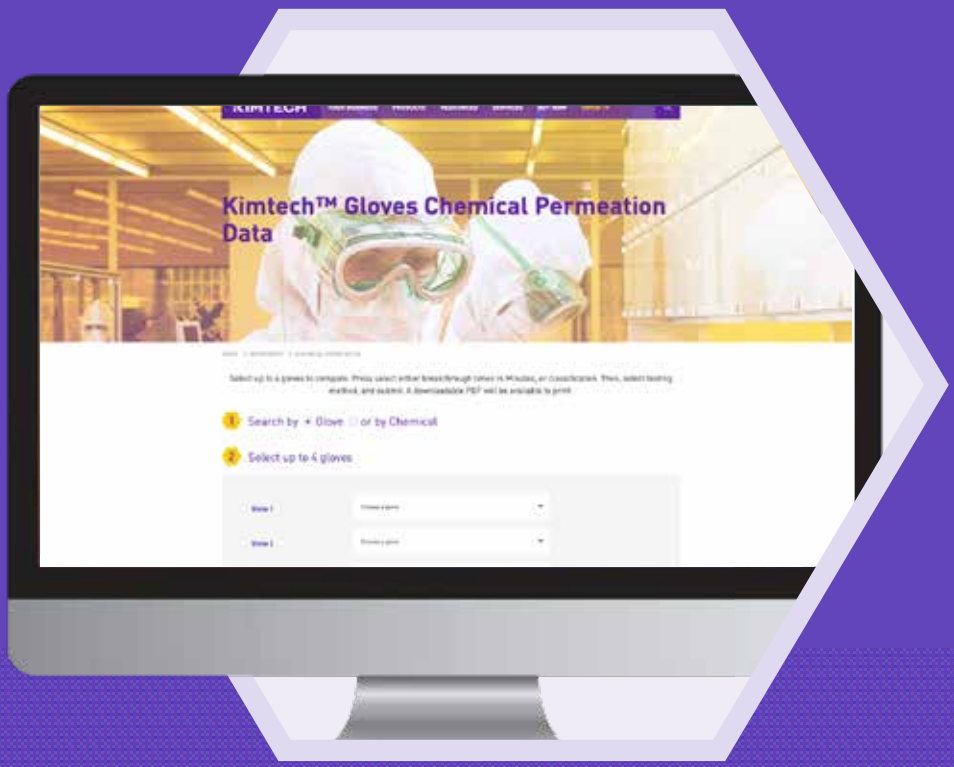
[3] PP :polypropylène

[4] SMS : Spunbond - Meltblown- Spunbond

[5] 10 x 90 pour la taille XL

Données de perméation de produits chimiques

- Rendez-vous sur le site www.kimtech.eu. Dans le menu supérieur, sélectionnez « Resources », puis « Chemical Permeation »
- Sélectionnez jusqu'à 4 gants pour comparer ou sélectionner un produit chimique spécifique. Sélectionnez les temps de perméation en minutes ou la classification.



- Cliquez sur « Submit » et téléchargez votre PDF

Pour plus informations, rendez-vous sur le site www.kimtech.eu

Pour obtenir une assistance technique, contactez-nous à l'adresse suivante : kimtech.support@kcc.com

Il incombe à l'employeur d'évaluer le risque inhérent à une tâche donnée et d'identifier les équipements de protection individuelle adéquats. Le fabricant, Kimberly-Clark, décline toute responsabilité en cas de choix incorrect ou d'utilisation abusive des équipements de protection individuelle présentés dans cette brochure. Toutes les précautions ont été prises pour garantir que les informations contenues ici sont aussi précises que possible au moment de la publication. Toutefois, des erreurs peuvent se produire et la législation relative aux équipements de protection individuelle est soumise à un examen permanent et peut évoluer pendant la durée de validité de cette brochure. Par conséquent, les spécifications des produits sont susceptibles d'être modifiées. Nous vous conseillons de contacter votre représentant local si vous avez des questions concernant les produits présentés ou leur adaptation à une tâche particulière. Procédez toujours à la mise au rebut des équipements de protection usagés de manière sûre et appropriée, conformément aux réglementations environnementales européennes, nationales et locales.

®/™ Marques commerciales de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales. © KCWW. Les couleurs Purple, Purple Nitrile™, Grey et Sterling™ sont des marques commerciales de Owens & Minor, Inc. ou de ses filiales, et sont utilisées sous licence.

Code de publication : 5395.02 FR 09.22

Kimberly-Clark PROFESSIONAL ™