

KIMTECH™

Soluciones para la industria biotecnológica

Monos y guantes diseñados para ofrecer **protección, comodidad y garantía del cumplimiento normativo**

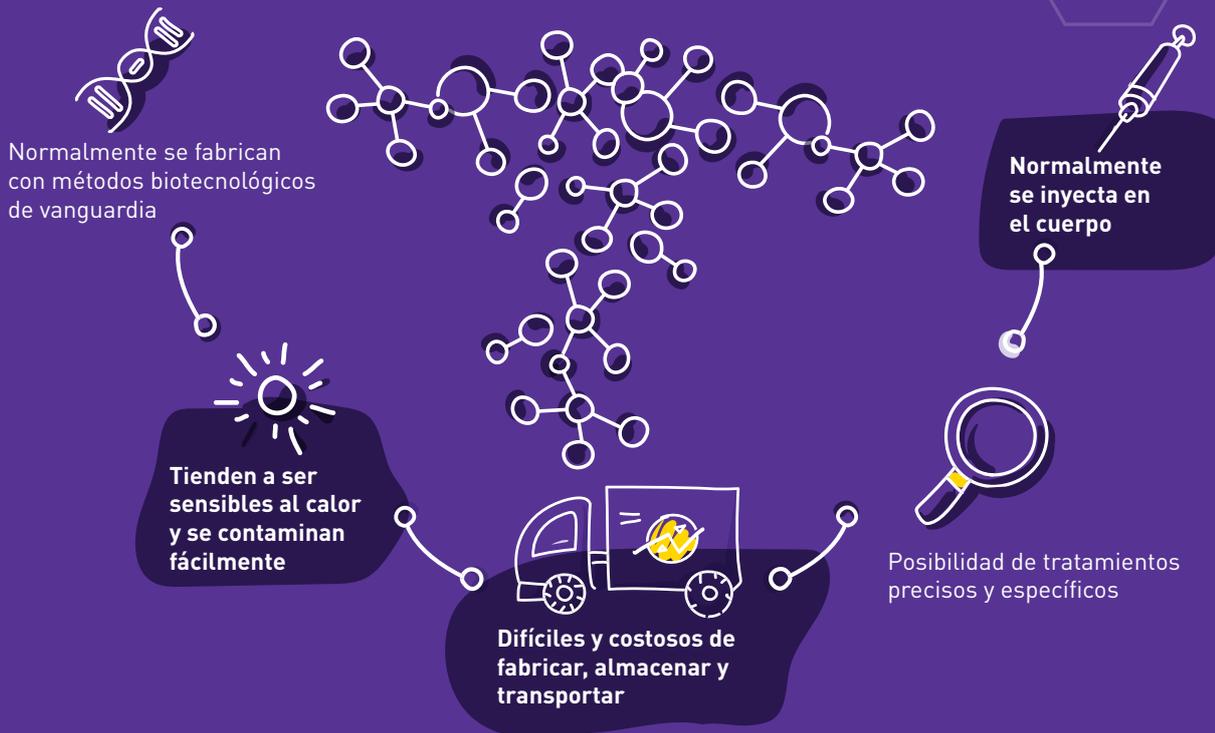


 Kimberly-Clark

PROFESSIONAL™

¿Qué son los biofármacos?

Medicamentos complejos hechos de células u organismos vivos



¿Qué tipos de biofármacos existen?

- Citocinas** (afectan a las interacciones y comunicaciones entre las células)
- Anticuerpos monoclonales** (combaten la enfermedad como los anticuerpos naturales)
- Enzimas** (aceleran las reacciones bioquímicas)
- Inmunomoduladores** (afectan a la respuesta inmunológica)

Existen dos clases de biofármacos:



Biológicos innovadores

Un producto biológico innovador es la versión original del tratamiento biofarmacéutico. Se aprueba basándose, entre otros factores, en un complemento completo de datos de seguridad y eficacia.



Biosimilares

Un biosimilar es un biofármaco muy similar a un producto biológico innovador específico. No tiene diferencias clínicas significativas en términos de seguridad, pureza y eficacia.

Biológicos en cifras

1982

la insulina es el primer producto biológico autorizado para uso humano



26%

un cuarto del gasto nacional en recetas médicas en EE. UU. se destina a los productos biológicos.



59%

de todos los biológicos se venden en EE.UU., el mayor mercado del mundo biológicos.

Biosimilares en cifras

2006

el primer biosimilar se aprueba en Europa (una hormona de crecimiento humano)



87%

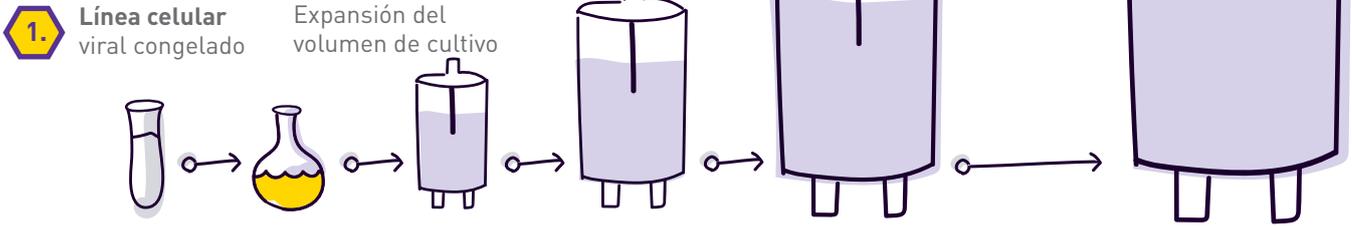
de todos los biosimilares que se venden en Europa

30%

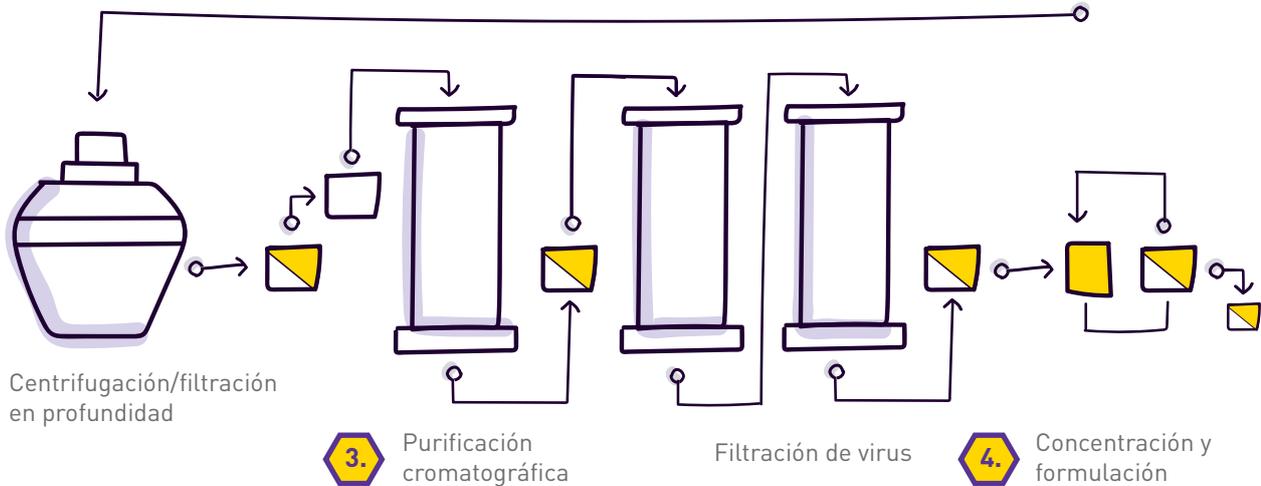
diferencia de precio promedio entre un biosimilar y un biológico

Producción de biofármacos de un vistazo

Proceso previo



Proceso posterior



1.

Producción de la línea de células huésped:

Objetivo: elegir la célula huésped y obtener el gen de interés en las células.

Impacto en el producto: mutación del gen de interés, diferencias de la célula huésped en la producción de proteínas y modificaciones postranslacionales, impurezas de la célula huésped, nivel de producción de proteínas

2.

Cultivo celular:

Objetivo: producción de la proteína objetivo en condiciones de crecimiento específicas (temperatura, medio, pH, etc.)

Impacto en el producto: productividad del proceso, modificación postranslacional, degradación del producto y niveles de impureza de la célula huésped

3.

Purificación:

Objetivo: eliminación de la célula huésped y de las impurezas mediante centrifugación, filtración y cromatografía, en condiciones específicas (temperatura, pH, tasas de flujo y densidad de unión, etc.)

Impacto en el producto: grado de eliminación de impurezas o modificaciones del producto (deseadas o no deseadas), degradación/agrupación de proteínas, actividad biológica.

4.

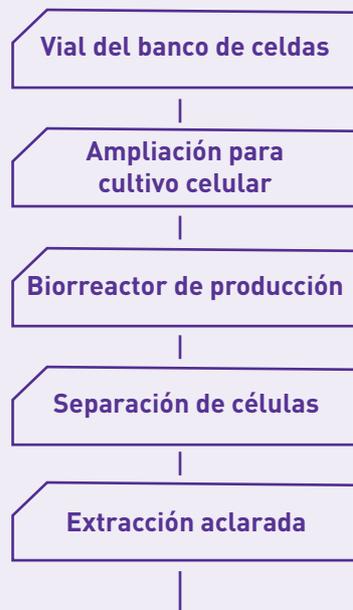
Formulación:

Objetivo: concentración final y colocación de la proteína en el tampón elegido y el contenedor de destino para su almacenamiento y envío a largo plazo.

Impacto en el producto: formulación de los agregados/degradación del producto, impurezas que pueden causar reacciones inmunológicas, vida útil

Transición del proceso previo al posterior

PREVIO



A8 y A7P+ de Kimtech™ Una solución flexible para operaciones previas y posteriores



Kimtech™
Guantes Purple
Nitrile™ Xtra™



Kimtech™
Guantes Sterling™
Xtra Nitrile

- Guantes Kimtech™
- Máscaras faciales Kimtech™
- A7P+ de Kimtech™
- Vestuario A8 de Kimtech™

POSTERIOR



- Guantes Kimtech™
- Máscaras faciales Kimtech™
- Vestuario A8 de Kimtech™
- Cubrezapatos A8 Unifrx de Kimtech™



Kimtech™
Guantes Purple
Nitrile™ Xtra™



Kimtech™
Guantes Sterling™
Xtra Nitrile



Kimtech™
G3 Blanco
Guantes de nitrilo



Kimtech™
G3 NxT™
Guantes de nitrilo



Kimtech™
Guantes G3/G5
Sterling™ Nitrile



Procesos críticos posteriores



Kimtech™: una solución flexible de pies a cabeza para procesos de acabado aséptico. Compatible con el proceso de descontaminación de VHP preferido de la industria



G3 de Kimtech™
Estériles color blanco
Guantes de nitrilo

G3 de Kimtech™
Guantes estériles
Sterling™ Nitrile

G3 de Kimtech™
Estériles de látex
Guantes

Capucha con máscara facial integrada (IHAM) estéril Kimtech™
Capucha estéril Kimtech™
Máscaras faciales estériles Kimtech™

Vestuario estéril de Kimtech™

Protector de botas estéril de Kimtech™

Riesgo para el proceso y el producto

- Contaminación de partículas
- Contaminación biológica
- Contaminación molecular

Riesgo para el personal

- Higienizantes
- Desinfectantes
- Químico y citotóxico



Riesgo de garantía de esterilidad

Sistema de empaquetado ultravacío que garantiza la esterilidad (SAL 10⁻⁶) en la zona de uso



Riesgo de contaminación durante la colocación

El sistema de empaquetado plegado reduce el riesgo de contaminación durante la vestimenta aséptica, lo que facilita el proceso y hace que consuma menos tiempo.



Riesgo de contaminación en los procesos

Calidad por diseño

Materiales que reducen la contaminación (prueba Helmke Drum Cat 1) y aseguran un óptimo PFE y BFE (95 % de forma consistente).

Diseño que mejora el ajuste y la comodidad en los procesos asépticos para mantener las condiciones corporales ideales y reducir el riesgo de CFU.

Diseño que elimina los huecos y reduce el riesgo de contaminación por partículas y bacterias del operador.

Consideraciones importantes

Lo que fue lo suficientemente bueno en el pasado, no lo será en el futuro, el uso único es ahora una tendencia

La solución de un solo uso de Kimtech™ hace que su cliente cumpla con todos los niveles, desde el nivel de cumplimiento global hasta una mayor satisfacción y efectividad del operador

Beneficios financieros

- Impacto del coste por entrada solo cuando se utiliza
- Impacto del coste en la producción solo cuando el producto se necesita (vacaciones, bajas por enfermedad = SIN COSTE)
- Sin costes ocultos y con mayor flexibilidad
- Disponible a nivel mundial
- Los resultados de la validación y la auditoría se pueden compartir
- Calificación y apoyo a la aplicación a través de APEX
- Optimización del capital de trabajo a través de los distribuidores

Beneficios de los procesos

- Eliminación del riesgo de contaminación cruzada
- El rendimiento de PFE y BFE son consistentes en su uso
- Reducción y gestión del riesgo de esterilidad
- Reducción y gestión del riesgo de errores del operador durante la colocación de la ropa aséptica
- Reducción y gestión del riesgo de contaminación ambiental y microbiológica durante los procesos
- Tratamiento de los riesgos para el proceso, el producto y las personas
- El empaquetado es compatible con los últimos procesos de descontaminación de VHP
- El empaquetado en múltiplos de 25 es ideal para vestuarios pequeños y grandes, perfecto para reducir el número de entradas y permitir un aumento en escala
- Nuestros distribuidores pueden implementar varias soluciones para garantizar la disponibilidad y la seguridad de las existencias
- En algunos países está disponible el Programa RightCycle

Programa RightCycle®

Estamos comprometidos a reducir el impacto ambiental en cada etapa del ciclo de vida de un producto, con el Programa RightCycle™, productos que antes eran difíciles de reciclar, como los guantes de nitrilo y las prendas para salas blancas, se convierten en una variedad de productos útiles y ecológicos. (Disponible en Reino Unido, Irlanda, Alemania, Austria, Bélgica y España)



APEX

APEX es nuestro programa de gestión de cambios de probada eficacia, en el que participan todas las partes interesadas para asegurar una conversión exitosa a los productos KCP.

A - Analizar

Comprender su empresa, el entorno operativo y los desafíos

P - Participar

Conectar con las partes interesadas adecuadas, desarrollar un enfoque de colaboración, determinar cómo es el éxito

E - Englobar

Formar activamente a los empleados, garantizar que asuman y acepten el cambio

X - Ejecutar

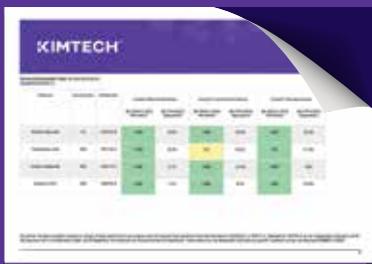
Asegurarse de que el cambio se entiende correctamente, alcanzar los objetivos iniciados

	Código de producto	Tamaño/Formato	Contenido total de las cajas	Material	Características	ISO o Clase	Normativa	Salpicaduras químicas Protección	Protección contra microorganismos
Variedad estéril para salas blancas									
Guantes estériles para salas blancas de Kimtech™									
Guantes de nitrilo G3 estériles Sterling™	11821 a 11828	6-10	300 pares	Nitrilo	liso - doble vestimenta	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Guantes de nitrilo G3 estériles en color blanco	HC61160 a HC61110	6-10	200 pares	Nitrilo	liso - doble vestimenta	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Guantes de látex G3 estériles	HC1360S a HC1310S	6-10	200 pares	Látex	liso - doble vestimenta	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Guantes de látex G5 estériles	HC1160S a HC1110S	6-10	200 pares	Látex	liso - doble vestimenta	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Vestimenta estéril para salas blancas de Kimtech™									
Mono A8 estéril para salas blancas	88800 a 88806	S a 4XL	25 prendas	SMS	empaquetado al vacío	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	Tipo 5 Tipo 6	
Capucha A5 estéril con tiras para salas blancas	25797	Universal	100 capuchas	SMS	empaquetado al vacío	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	Tipo 6 (PB)	
Capucha + máscara A5 estériles para salas blancas	36072	Universal	75 capuchas	SMS	empaquetado al vacío	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría III	Tipo 6 (PB)	
Cubrebotas A5 estériles con suela de vinilo	12922 / 88808	S/M y univ.	100 pares	SMS	empaquetado al vacío	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría I		
Cubrebotas A5 estériles con suela con envoltura de vinilo	31683 / 31696	S/M y univ.	100 pares	SMS	empaquetado al vacío	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría I		
Mangas A5 estériles	36077	Longitud de 45 cm	100 pares	SMS	empaquetado al vacío	ISO 5 Clase A/B	EPI Categoría I		
Máscaras faciales estériles Kimtech™									
Con certificación M3 estéril Máscara facial de estilo bolsa	62483	Ancho de 25 cm	200 máscaras	PE ⁽¹⁾ /[PE/PET] ⁽²⁾ / PP ⁽³⁾	con cintas para la cabeza	ISO 5 Clase A/B			
Con certificación M3 estéril Máscara facial de estilo plisado	62467	Ancho de 18 cm	200 máscaras	PE ⁽¹⁾ /[PE/PET] ⁽²⁾ / PP ⁽³⁾	con tiras	ISO 5 Clase A/B			
Con certificación M3 estéril Máscara facial de estilo plisado	62470	Ancho de 18 cm	200 máscaras	PE ⁽¹⁾ /[PE/PET] ⁽²⁾ / PP ⁽³⁾	con lazos para las orejas	ISO 5 Clase A/B			
Con certificación M3 estéril Máscara facial de estilo plisado	62494	Ancho de 23 cm	200 máscaras	PE ⁽¹⁾ /[PE/PET] ⁽²⁾ / PP ⁽³⁾	con tiras	ISO 5 Clase A/B			
Variedad no estéril para salas blancas									
Guantes para salas blancas de Kimtech™									
Guantes de nitrilo G3 Sterling™	99234 a 99239	XS a XL	1500 guantes	Nitrilo	adherente	ISO 3 o Clase C/D superior	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Guantes de nitrilo G3 en color blanco	HC61010 a HC61014	XS a XL	1000 guantes	Nitrilo	adherente	ISO 3 o Clase C/D superior	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Guantes de nitrilo G3 NxT™	62990 a 62995	XS a XL	1000 guantes	Nitrilo	liso - doble vestimenta	ISO 3 o Clase C/D superior	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Guantes de nitrilo G5 Sterling™	98184 a 98189	XS a XL	1500 guantes	Nitrilo	adherente	ISO 3 o Clase C/D superior	EPI Categoría III	EN ISO 374-1 Tipo C (K)	EN ISO 374-5 Virus
Vestimentas de Kimtech™									
A8 protección contra partículas Mono	47691 a 47697	S a 4XL	25 prendas	SMS ⁽⁴⁾	empaquetado individual	ISO 6 o Clase C/D superior	EPI Categoría III	Tipo 5 Tipo 6	
Cubrezapatos A8	39370 a 39372	S/Univ/XL	300 cubrezapatos	SMS ⁽⁴⁾	totalmente cubierto	ISO 6 o Clase C/D superior	EPI Categoría I		
Máscaras faciales para salas blancas de Kimtech™									
Máscara facial de estilo plisado con certificación M3	62451	Ancho de 23 cm	500 máscaras	PE ⁽¹⁾ /[PE/PET] ⁽²⁾ / PP ⁽³⁾	con lazos para las orejas	ISO 3 o Clase C/D superior			
Máscara facial de estilo plisado con certificación M3	62465	Ancho de 18 cm	500 máscaras	PE ⁽¹⁾ /[PE/PET] ⁽²⁾ / PP ⁽³⁾	con lazos para las orejas	ISO 3 o Clase C/D superior			

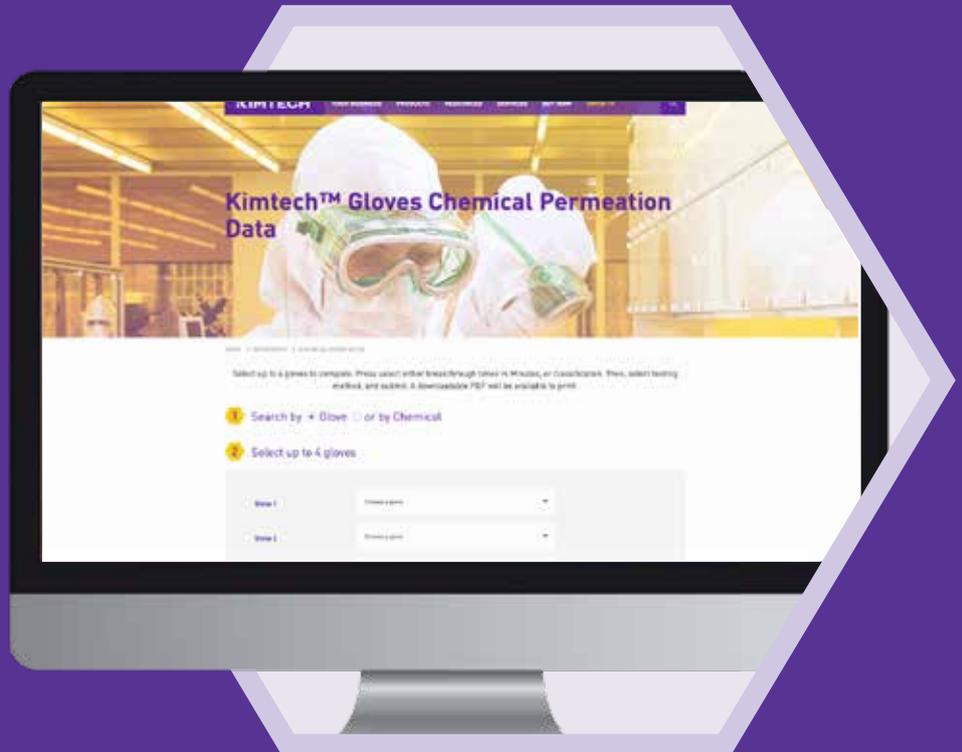


Datos de permeación química

- Visite www.kimtech.eu, en el menú superior, seleccione recursos y, a continuación, permeación química
- Seleccione hasta 4 guantes para comparar o un producto químico específico. Seleccione los tiempos de penetración en minutos o la clasificación.



Guante	Clasificación	Tiempo de penetración (min)	Clasificación	Tiempo de penetración (min)	Clasificación
Kimtech Nitril	3	10	3	10	3
Kimtech Nitril	3	10	3	10	3
Kimtech Nitril	3	10	3	10	3
Kimtech Nitril	3	10	3	10	3



- Envíe y descargue el PDF

Para obtener más información,
visite www.kimtech.eu

Para obtener asistencia técnica,
póngase en contacto con nosotros en
kimtech.support@kcc.com

Es responsabilidad del empleador evaluar el riesgo de la tarea que se va a realizar y determinar la opción adecuada de equipos de protección individual para dicha tarea. El fabricante, Kimberly-Clark, no acepta ninguna responsabilidad por la elección o el uso inadecuados de los equipos de protección individual que se muestran en este folleto. Se ha dedicado un cuidado especial a garantizar que la información que se incluye es lo más exacta posible en el momento de la publicación. Sin embargo, se pueden producir errores y, dado que la legislación relativa a los equipos de protección personal se revisa de manera constante, puede que esta cambie durante el tiempo que esté publicado el folleto. En consecuencia, las especificaciones de los productos pueden estar sujetas a cambios. Si tiene alguna duda acerca de los productos que se muestran o de la idoneidad de dichos productos para una tarea específica, le recomendamos que se ponga en contacto con su representante de ventas local. Siempre debe desechar los equipos protectores utilizados de una forma segura y adecuada, de conformidad con lo dispuesto en la legislación ambiental local, nacional y europea.

©/™ Marcas comerciales de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. o de sus filiales. © KCWW. Los colores Purple y Purple Nitrile™, los colores Grey y Sterling™ son marcas comerciales de Owens & Minor, Inc., o de sus filiales y se utilizan bajo licencia.

 **Kimberly-Clark**
PROFESSIONAL