

KIMTECH™

Megoldások a biotechnológiai ipar számára

A védelem, megfelelés és kényelem biztosítását
szem előtt tartva kialakított kezeslábasok és
kesztyűk



Mik a biológiai gyógyszerek?

Élő sejtekből vagy szervezetekből előállított komplex gyógyszerek



Mik a biológiai gyógyszerek bizonyos típusai?

- Citokinek**
(a sejtek közötti kölcsönhatásokat és kommunikációt befolyásolják)
- Monoklonális antitestek**
(betegségek ellen küzdenek, mint a természetes antitestek)
- Enzimek**
(felgyorsítják a biokémiai reakciókat)
- Immunmodulátorok**
(az immunválaszt befolyásolják)

A biológiai gyógyszerek két osztálya:



Innovátor biogégyyszerek

Az innovátor biogégyyszer a biogégyyszerészeti kezelés eredeti változata. Jóvähagyása többek között a biztonságossági és hatásossági adatok teljes készlete alapján történik.



Biohasznlók

A biohasznló egy olyan biológiai gégyyszer, amely nagyon hasonló egy adott innovátor biogégyyszerhez. Klinikailag nem különbözik a biztonságossági, a tisztasági és a hatásossági szempontjából.

Biogégyyszerek számol

1982

az inzulin az első emberi felhasználásra jóvähagyott biológiai gégyyszer



26%

az Egyesült Államok nemzeti vényköteles kiadásainak egynegyede biológiai gégyszerekre van fordítva.



59%

az összes biogégyyszer 59%-át az Egyesült Államokban, a világ legnagyobb piacán értékesítik

Biohasznlók számokban

2006

az első biohasznlót Európában engedélyezték (egy emberi növekedési hormont)



87%

az összes biohasznló 87%-át Európában értékesítik



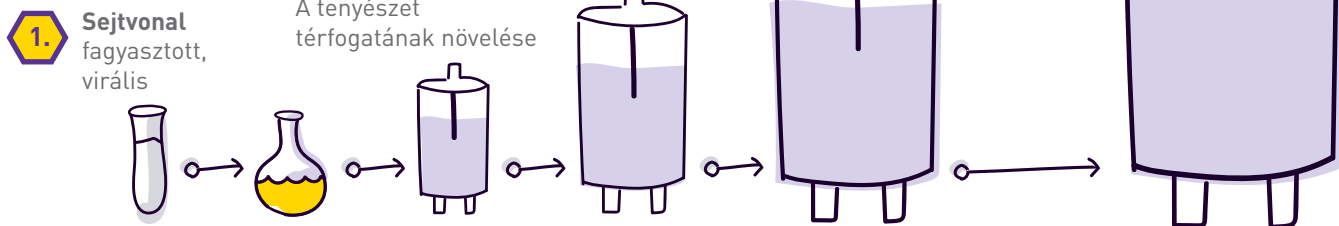
30%

átlagos árkülönbség egy biohasznló és egy biológiai gégyyszer között

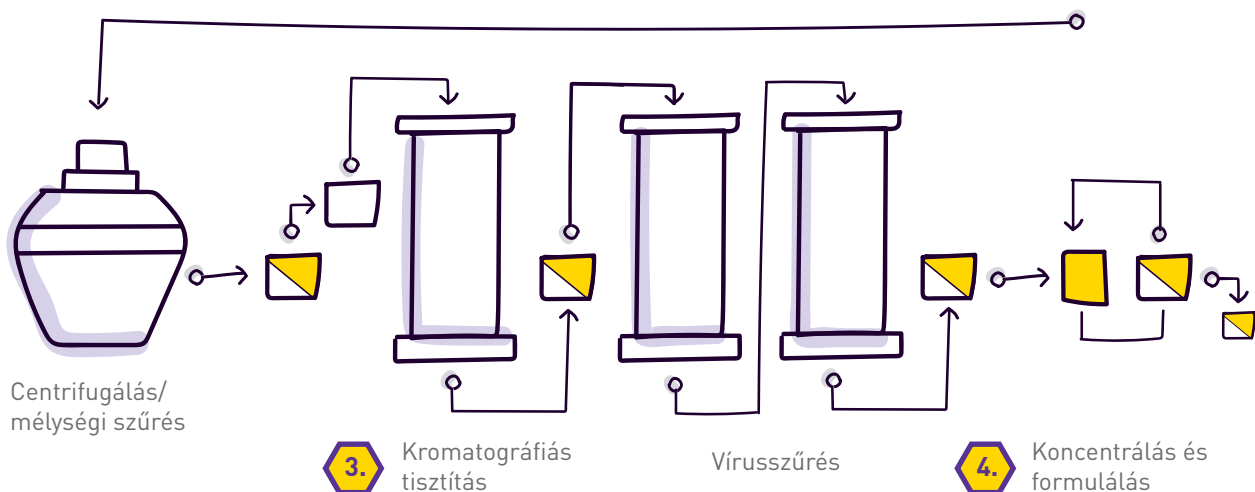


A biológiai gyógyszerek gyártásának áttekintése

Upstream folyamat



Downstream folyamat



1.

Gazdasejtvonalt előállítás:

Cél: a gazdasejt kiválasztása és az érintett gén bejuttatása a sejtekbe.

Termékhatás: az érintett gén mutációja, a gazdasejt fehérjeexpressziójában és poszttranszlációs módosításában lévő különbségek, a gazdasejt szennyeződései, a fehérjeexpresszió szintje

2.

Sejttenyésztés:

Cél: a célfehérje termelése a növekedési célkörülmények között (hőmérséklet, táptalaj, pH, stb.)

Termékhatás: a folyamat termelékenysége, poszttranszlációs módosítás, a termék lebomlása és a gazdasejt szennyeződésének szintjei

3.

Tisztítás:

Cél: a gazdasejt és a szennyeződések eltávolítása centrifugálással, szűréssel és kromatográfiával, célkörülmények (hőmérséklet, pH, áramlási sebesség és kötési sűrűség, stb.) alkalmazásával

Termékhatás: a szennyeződések vagy a termékmodosítások (kívánt vagy nem kívánt) eltávolításának mértéke, fehérjelebomlás/aggregáció, biológiai aktivitás.

4.

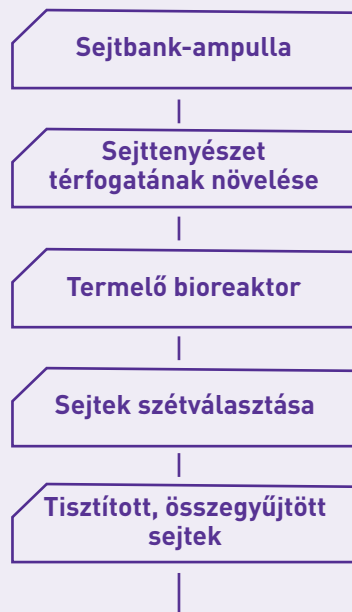
Formulálás:

Cél: a fehérje végső koncentráls, illetve célpufferbe és tartályba helyezése hosszú távú tárolás és szállítás céljából.

Termékhatás: aggregátumok keletkezése/terméklebomlás, szennyeződések, amelyek immunreakciókat okozhatnak, eltarthatósági idő

Upstream és downstream közötti átmenet

► UPSTREAM



Kimtech™ A8 és A7P+ Rugalmas megoldás upstream és downstream műveletekhez



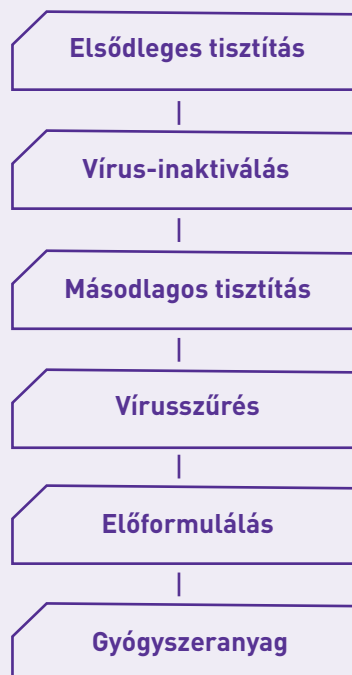
Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™ kesztyűk



Kimtech™ Sterling™ Xtra nitril kesztyűk

- Kimtech™ kesztyűk
- Kimtech™ álarcok
- Kimtech™ A7P+
- Kimtech™ A8 öltözet

► DOWNSTREAM



- Kimtech™ kesztyűk
- Kimtech™ álarcok
- Kimtech™ A8 öltözet
- Kimtech™ A8 Unitrax cipővédők



Kimtech™ Purple Nitrile™ Xtra™ kesztyűk



Kimtech™ Sterling™ Xtra nitril kesztyűk



Kimtech™ G3 fehér nitril kesztyűk



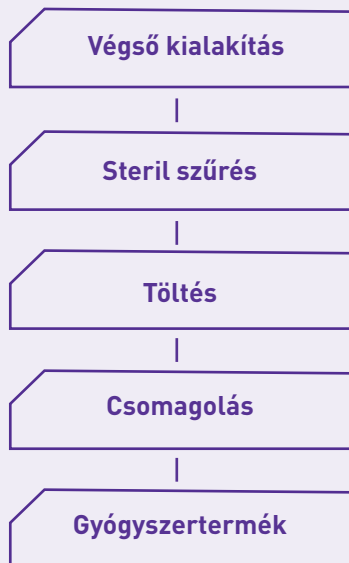
Kimtech™ G3 NxT™ nitril kesztyűk



Kimtech™ G3/G5 Sterling™ nitril kesztyűk



Downstream kritikus műveletek



Kimtech™: Rugalmas „tetőtől talpig” megoldás aszeptikus töltési műveletekhez. Kompatibilis az ipar által előnyben részesített VHP dekontaminációs eljárással



Folyamattal és termékkel kapcsolatos kockázatok

- Részecskékkel kapcsolatos szennyeződés
- Biológiai szennyeződés
- Molekuláris szennyeződés



Sterilitásbiztonsági kockázat

Nagyvákuumú csomagolási rendszer, amely a felhasználás helyén sterilítást (SAL 10⁻⁶) biztosít



Szennyeződés kockázata a felvétel során

Hajtogatott csomagolású rendszer, amely csökkenti a szennyeződés kockázatát az aszeptikus öltözet felvétele során, így az egyszerűbb és kevésbé időigényes.



Szennyeződés kockázata a műveletek során

Minőségi kialakítás

Olyan anyagok, amelyek csökkentik a szennyeződést (Helmke Drum teszt 1. kategória) és optimális PFE és BFE értéket (95%) biztosítanak.

Olyan kialakítás, amely jobb illeszkedést és kényelmet nyújt az aszeptikus műveletek során, a test ideális körülményeinek fenntartása és a CFU kockázatának csökkentése érdekében.

Olyan kialakítás, amely nem tartalmaz réseket, és csökkenti a kezelőtől származó részecskékkel és baktériumokkal való szennyeződés kockázatát.

Személlyel kapcsolatos kockázat

- Tisztítószer
- Fertőtlenítőszer
- Kémiai és citotoxikus

Fontos szempontok

Ami a múltban elég jó volt, a jövőben már nem lesz az – ma már az egyszeri használat a trend

A Kimtech™ egyszer használatos megoldása az ügyfelek számára minden szinten megfelelést biztosít a globális megfeleléstől kezdve egészen a kezelő magasabb elégedettségéig és a nagyobb hatékonyságig

Pénzügyi előnyök

- Tételenkénti költséghatás – csak használat közben
- Termelésre gyakorolt költséghatás – csak ha a termék szükséges (szabadság, betegszabadság = NINCS KÖLTSÉG)
- Nincsenek rejtett költségek és nagyobb a rugalmasság
- Világszerte elérhető
- A validálás és az ellenőrzés eredményei megoszthatók
- Minősítés és implementációtámogatás az APEX révén
- Működőtőke-optimalizálás a forgalmazókon keresztül

Műveleti előnyök

- A keresztszennyeződés kockázatának megszüntetése
- A PFE és a BFE teljesítmény következetes a használat során
- A sterilitásbiztonsági kockázat csökkentése és kezelése
- A kezelő hibázási kockázatának csökkentése és kezelése az aszeptikus felvétel során
- A levegőben lévő és a mikrobiológiai szennyeződés kockázatának csökkenése és kezelése a műveletek során
- A folyamattal, a termékkel és az emberekkel kapcsolatos kockázat kezelése
- A csomagolás kompatibilis a legújabb VHP dekontaminációs folyamatokkal
- A 25 egységes csomagolás kisebb és nagyobb öltözők esetén is kényelmes, ideális a legkevesebb tétel és a növekedés lehetővé tételéhez
- A forgalmazói partner különféle megoldásokat valósíthat meg az elérhetőség és a biztonsági készletek garantálása érdekében
- A Right Cycle program elérhető a kiválasztott országokban

RightCycle® program

Elköteleztünk vagyunk a környezeti hatások csökkentése mellett a termék életciklusának minden fázisában, a RightCycle™ program segítségével a korábban nehezen újrahasznosítható termékekből, például a nitril kesztyűkből és a tisztatéri ruhákból sokféle hasznos, környezetbarát termék készül. (Elérhető Ausztriában, Belgiumban, az Egyesült Királyságban, Írországban, Németországban és Spanyolországban)



APEX

Az APEX a bevált változáskezelő programunk, amely minden érdekelt felet bevon a KCP termékekkel történő sikeres átalakítás biztosítása érdekében.

A - Assess (Értékelés)

Értse meg vállalatát, működési környezetét és kihívásait

P - Partner (Partner)

Vegye fel a kapcsolatot a megfelelő érdekelt felekkel, dolgozzon ki együttműködésen alapuló megközelítést, határozza meg, hogy néz ki a siker

E - Engage (Bevonás)

Aktívan képezze az alkalmazottakat, és szavatolja, hogy a sajátjuknak tekintsék és elfogadják a változást

X - Execute (Végrehajtás)

Győződjön meg arról, hogy a változást jól megértették, érje el kitűzött céljait

	Termékkód	Méret/ formátum	Csomag teljes tartalma	Anyag	Jellemzők	ISO vagy Osztály	Szabályozás	Vegyszer fröccsenése elleni védelem	Mikroorganizmusok elleni védelem
Steril tisztatér tartomány									
Kimtech™ steril tisztatéri kesztyűk									
G3 steril Sterling™ nitril kesztyűk	11821 - 11828	6,0 - 10,0	300 pár	Nitril	síkos – dupla felvétel	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
G3 steril fehér nitril kesztyűk	HC61160 - HC61110	6,0 - 10,0	200 pár	Nitril	síkos – dupla felvétel	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
G3 steril latex kesztyűk	HC1360S - HC1310S	6,0 - 10,0	200 pár	Latex	síkos – dupla felvétel	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
G5 steril latex kesztyűk	HC1160S - HC1110S	6,0 - 10,0	200 pár	Latex	síkos – dupla felvétel	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
Kimtech™ steril tisztatéri öltözet									
A5 steril tisztatéri kezeslábas	88800 - 88806	S - 4XL	25 ruházat	SMS	vákuumos csomagolás	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	5. típus 6. típus	
A5 steril tisztatéri kapucni zsinórral	25797	Egyetemes	100 kapucni	SMS	vákuumos csomagolás	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	6. típus (PB)	
A5 steril tisztatéri kapucni és álarc	36072	Egyetemes	75 kapucni	SMS	vákuumos csomagolás	ISO 5 A/B osztály	III. kat. PPE	6. típus (PB)	
A5 steril hosszú szárú cipővédő vinil talppal	12922/88808	S/M és egyet.	100 pár	SMS	vákuumos csomagolás	ISO 5 A/B osztály	I. kat. PPE		
A5 steril hosszú szárú cipővédő körbeburkoló vinil lábrésszel	31683/31696	S/M és egyet.	100 pár	SMS	vákuumos csomagolás	ISO 5 A/B osztály	I. kat. PPE		
A5 steril alkarvédő	36077	Hossz: 45 cm	100 pár	SMS	vákuumos csomagolás	ISO 5 A/B osztály	I. kat. PPE		
Kimtech™ steril álarcok									
M3 tanúsított steril erszényszerű álarc	62483	Szélesség: 25 cm	200 maszk	PE ⁽¹⁾ /[PE/ PET] ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	fejpánttal	ISO 5 A/B osztály			
M3 tanúsított steril redőszerű maszk	62467	Szélesség: 18 cm	200 maszk	PE ⁽¹⁾ /[PE/ PET] ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	zsinórral	ISO 5 A/B osztály			
M3 tanúsított steril redőszerű maszk	62470	Szélesség: 18 cm	200 maszk	PE ⁽¹⁾ /[PE/ PET] ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	fülhurokkal	ISO 5 A/B osztály			
M3 tanúsított steril redőszerű maszk	62494	Szélesség: 23 cm	200 maszk	PE ⁽¹⁾ /[PE/ PET] ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	zsinórral	ISO 5 A/B osztály			
Nem steril tisztatér tartomány									
Kimtech™ tisztatéri kesztyűk									
G3 Sterling™ nitril kesztyűk	99234 - 99239	XS - XL	1500 kesztyű	Nitril	tapadó	ISO 3 vagy maga- sabb C/D osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
G3 fehér nitril kesztyűk	HC61010 - HC61014	XS - XL	1000 kesztyű	Nitril	tapadó	ISO 3 vagy maga- sabb C/D osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
G3 Nx™ nitril kesztyűk	62990 - 62995	XS - XL	1000 kesztyű	Nitril	síkos – dupla felvétel	ISO 3 vagy maga- sabb C/D osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
G5 Sterling™ nitril kesztyűk	98184 - 98189	XS - XL	1500 kesztyű	Nitril	tapadó	ISO 3 vagy maga- sabb C/D osztály	III. kat. PPE	EN ISO 374-1 C típus (K)	EN ISO 374-5 Vírus
Kimtech™ öltözet									
A8 részecskék ellen védő kezeslábas	47691 - 47697	S - 4XL	25 ruházat	SMS ⁽⁴⁾	egyedileg csomagolva	ISO 6 vagy maga- sabb C/D osztály	III. kat. PPE	5. típus 6. típus	
A8 cipővédő	39370 - 39372	S/Egyet./XL	300 cipővédő	SMS ⁽⁴⁾	teljesen bevont	ISO 6 vagy maga- sabb C/D osztály	I. kat. PPE		
Kimtech™ tisztatéri maszkok									
M3 redőszerű álarc	62451	Szélesség: 23 cm	500 maszk	PE ⁽¹⁾ /[PE/ PET] ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	fülhurokkal	ISO 3 vagy maga- sabb C/D osztály			
M3 redőszerű álarc	62465	Szélesség: 18 cm	500 maszk	PE ⁽¹⁾ /[PE/ PET] ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	fülhurokkal	ISO 3 vagy maga- sabb C/D osztály			



Vegyszerek átbocsátására vonatkozó adatok

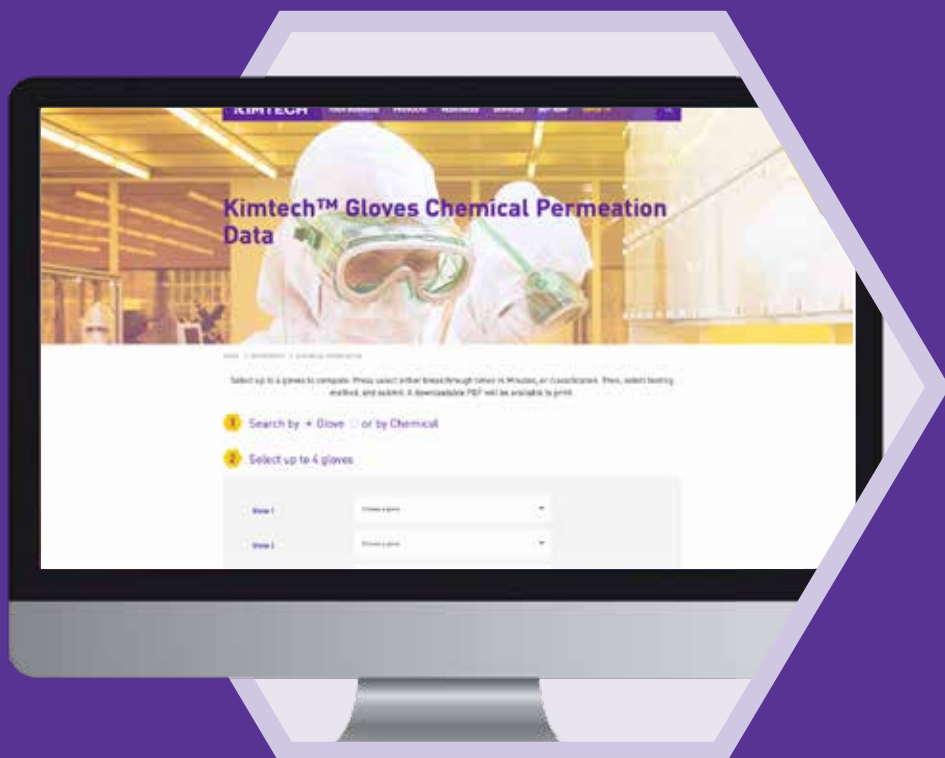
- ▶ Látogasson el a www.kimtech.eu oldalra, a felső menüből válassza ki az erőforrásokat, majd a vegyi átbocsátást
- ▶ Válasszon legfeljebb 4 kesztyűt egy adott vegyszer összehasonlításához vagy kiválasztásához. Válassza ki az áttörési időt (percben) vagy a besorolást.

KIMTECH

2017-2018 Season Results

Breed	Season	Age	2017-2018 Season Results		2017-2018 Season Results		2017-2018 Season Results	
			Points	Rank	Points	Rank	Points	Rank
Ardenner	2017-2018	20	100	100	100	100	100	100
Ardenner	2017-2018	20	100	100	100	100	100	100
Ardenner	2017-2018	20	100	100	100	100	100	100
Ardenner	2017-2018	20	100	100	100	100	100	100

Source: www.kimtech.com and www.kimtech.com. All data is subject to change without notice. © 2018 Kimtech. All rights reserved.



- Küldje el, és töltsd le a PDF fájlt**

További információ:
www.kimtech.eu

**Ha műszaki segítségre van szüksége,
forduljon hozzánk a következő címen:
kimtech.support@kcc.com**

A munkáltató felelőssége a vállalt kockázat felmérése, és a feladathoz megfelelő egyéni védőeszközök meghatározása. A gyártó, Kimberly-Clark, semmilyen felelősséget nem vállal a helytelen választásért vagy az ebben a prospektusban bemutatott egyéni védőeszközök helytelen használatáért. Mindent elkövetünk azért, hogy az itt közölt információk a megjelenés időpontjában a lehető legpontosabban legyenek, ennek ellenére előfordulhatnak hibák, valamint az egyéni védőeszközökre vonatkozó szabályozás állandó vizsgálat alatt áll, így a prospektus érvényességi ideje alatt is változhat. Ennek megfelelően a termékspecifikációk változtatás tárgyát képezhetik. Azt javasoljuk, hogy a bemutatott termékekkel vagy a speciális feladatokhoz használt termékek megfelelő előzetes kapcsolatos kérdések felmerülése esetén vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselővel. A használt egyéni védőeszközök ártalmatlanságáról mindig biztonságos, és az európai, nemzeti és helyi környezetvédelmi szabályozásnak megfelelő módon intézkedjen.

®/™ A Kimberly-Clark Worldwide, Inc. vagy leányvállalatai védjegyei. © KCWW. A Purple és Purple Nitril™ színe, a Grey és Sterling™ színe az Owens & Minor, Inc. vagy leányvállalatai védjegyei, és kizárólag engedéllyel használhatók.