

KIMTECH™

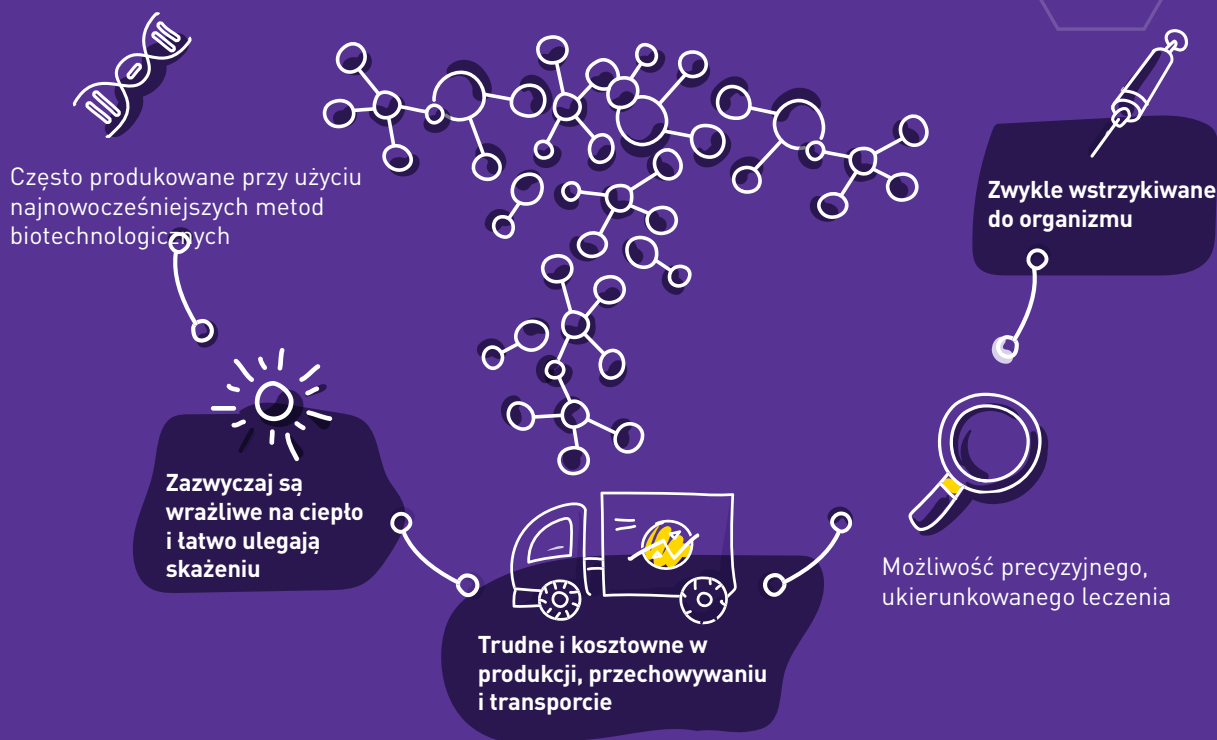
Rozwiązania dla przemysłu biotechnologicznego

Kombinezony i rękawice zaprojektowane z myślą o
ochronie, zgodności z przepisami i wygodzie



Czym są biofarmaceutyki?

Złożone leki wytwarzane z żywych komórek lub organizmów



Jakie są niektóre rodzaje biofarmaceutyków?

- Cytokiny** (wpływają na interakcje i komunikację między komórkami)
- Przeciwciała monoklonalne** (zwalczają choroby jak naturalne przeciwciała)
- Enzymy** (przyspieszają reakcje biochemiczne)
- Immunomodulatory** (wpływają na odpowiedź immunologiczną)

Dwie klasy biofarmaceutyków:



Innowacyjne leki biologiczne

Innowacyjny lek biologiczny to pierwotna wersja terapii biofarmaceutycznej. Jest on zatwierdzany m.in. na podstawie pełnego zestawu danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.



Leki biopodobne

Lek biopodobny jest biofarmaceutykiem, który jest bardzo podobny do określonego innowacyjnego leku biologicznego. Nie ma między nimi istotnych klinicznie różnic w zakresie bezpieczeństwa, czystości i siły działania.

Leki biologiczne w liczbach

1982

insulina jest pierwszym lekiem biologicznym zatwierdzonym do stosowania u ludzi



26%

jedna czwarta wydatków na leki na receptę w USA dotyczy leków biologicznych.



59%

wszystkich leków biologicznych sprzedaje się w USA, na największym na świecie rynku

Leki biopodobne w liczbach

2006

pierwszy lek biopodobny zatwierdzony w Europie (ludzki hormon wzrostu)



87%

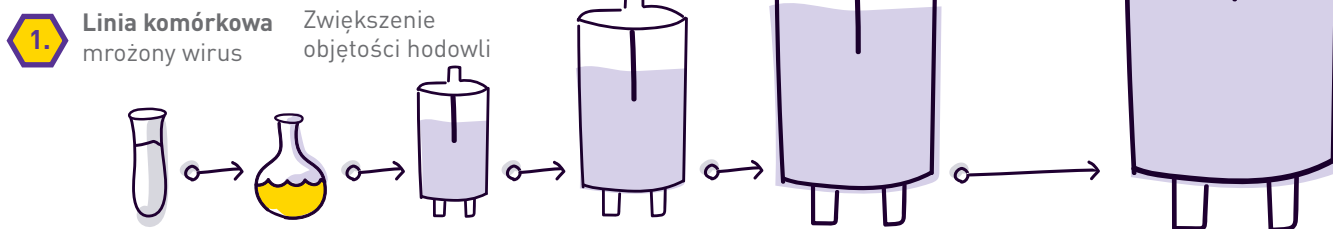
wszystkich leków biopodobnych sprzedaje się w Europie

30%

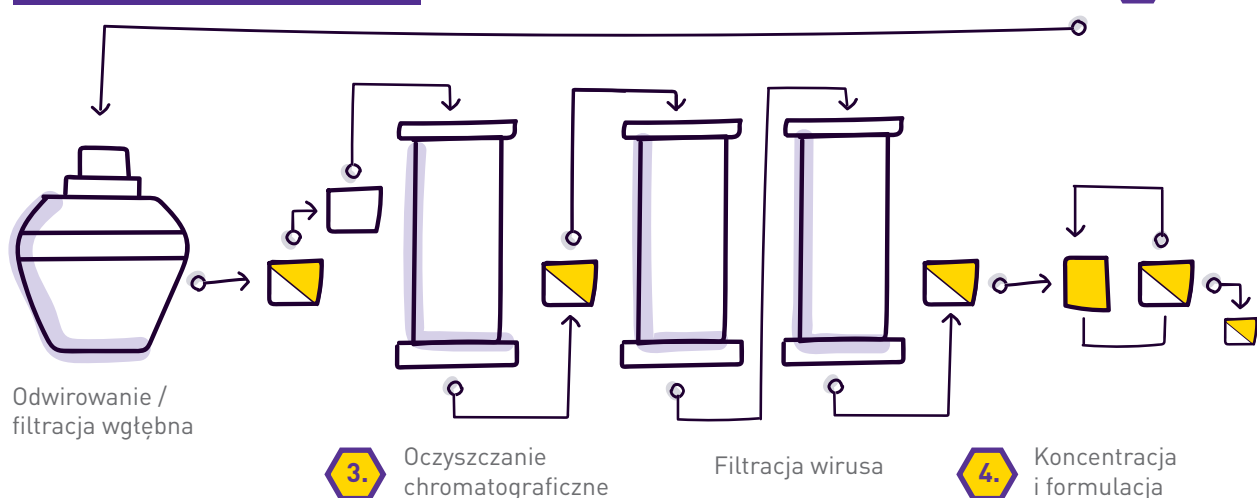
średnia różnica ceny między lekiem biopodobnym i biologicznym

Produkcja biofarmaceutyków w skrócie

Proces przygotowawczy



Proces końcowy



1.

Produkcja linii komórek gospodarza:

Cel: wybór komórki gospodarza i wprowadzenie wybranego genu do komórek.

Wpływ na produkt: mutacja wybranego genu, różnice w ekspresji białek w komórkach gospodarza i modyfikacje potranslacyjne, zanieczyszczenie komórek gospodarza, poziom ekspresji białka

2.

Kultura komórkowa:

Cel: produkcja docelowego białka w docelowych warunkach wzrostu (temperatura, pożywka, pH itp.)

Wpływ na produkt: wydajność procesu, modyfikacja potranslacyjna, degradacja produktu i poziomy zanieczyszczenia komórek gospodarza

3.

Oczyszczanie:

Cel: usunięcie komórek gospodarza i zanieczyszczeń poprzez wirowanie, filtrację i chromatografię w warunkach docelowych (temperatura, pH, szybkości przepływu i gęstość wiązania itp.)

Wpływ na produkt: stopień usunięcia zanieczyszczeń lub modyfikacje produktu (pożądane lub niepożądane), degradacja / agregacja białek, aktywność biologiczna.

4.

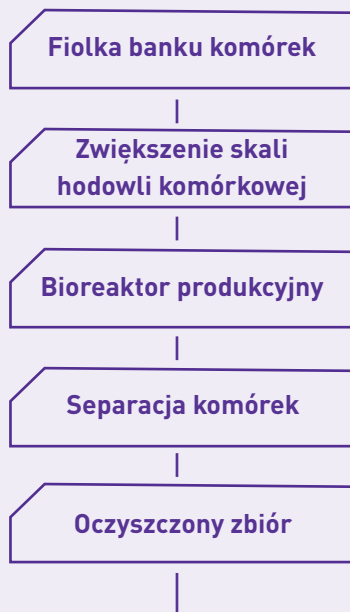
Formulacja:

Cel: końcowa koncentracja i umieszczenie białka w buforze docelowym oraz pojemniku do długotrwałego przechowywania i wysyłki.

Wpływ na produkt: formułacja agregatów / degradacja produktu, zanieczyszczenia, które mogą powodować reakcje immunologiczne, okres przydatności do spożycia

Przejęcie z procesu przygotowawczego do końcowego

► PROCES PRZYGOTOWAWCZY



Kimtech™ A8 i A7P+ Elastyczne rozwiązanie dla procesów przygotowawczych i końcowych

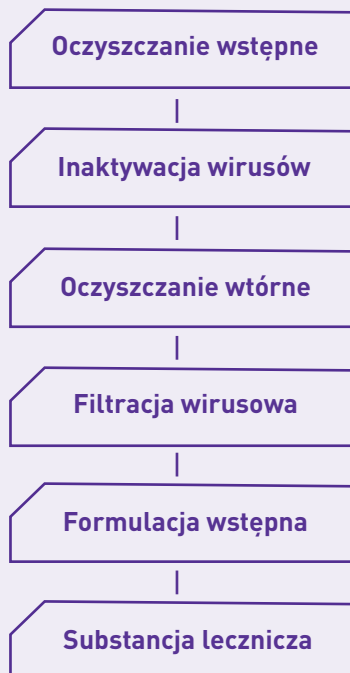


Rękawice Kimtech™
Rękawice Purple Nitrile™ Xtra™

Rękawice Kimtech™
Sterling™ Xtra

- Rękawice Kimtech™
- Maski Kimtech™
- Kimtech™ A7P+
- Kombinezon Kimtech™ A8

► PROCES KOŃCOWY



- Rękawice Kimtech™
- Maski Kimtech™
- Kombinezon Kimtech™ A8
- Oślony na obuwie Kimtech™ A8 Unitrax



Rękawice Kimtech™
Rękawice Purple Nitrile™ Xtra™



Rękawice Kimtech™
Sterling™ Xtra



Rękawice Kimtech™
G3 White



Rękawice Kimtech™
G3 White



Rękawice Kimtech™
G3/G5 Sterling™



Operacje krytyczne procesu końcowego

Formulacja końcowa

Sterylna filtracja

Napętnianie

Pakowanie

Produkt leczniczy

Kimtech™: elastyczne rozwiązanie od stóp do głowy podczas aseptycznego napętniania. Zgodność z preferowanym w branży procesem odkażania VHP



Ryzyko dla procesu i produktu

- Zanieczyszczenie cząstkami
- Zanieczyszczenie biologiczne
- Zanieczyszczenie molekularne

Ryzyko dla personelu

- Środki odkażające
- Środki dezynfekujące
- Substancje chemiczne i cytotoksyczne



Ryzyko zapewnienia sterylności

System pakowania w wysokiej próżni gwarantujące sterylność (SAL 10⁻⁶) w miejscu użycia



Ryzyko zanieczyszczenia podczas zakładania

System składania opakowań zmniejszający ryzyko zanieczyszczenia podczas aseptycznego zakładania, dzięki czemu aseptyczne zakładanie jest łatwiejsze i mniej czasochłonne.



Ryzyko zanieczyszczenia podczas pracy

Jakość przez projekt

Materiały zmniejszające zanieczyszczenie (test bębnowy Helmke kat. 1) i zapewniające optymalną efektywność PFE i BFE (stałe 95%).

Konstrukcja poprawiająca dopasowanie i wygodę podczas działań aseptycznych w celu utrzymania idealnych warunków dla ciała i ograniczenia ryzyka CFU.

Konstrukcja eliminująca luki i ograniczająca ryzyko zanieczyszczenia cząstkami i bakteriami przez operatora.

Ważne uwagi

Co było wystarczająco dobre w przeszłości, nie będzie takie w przyszłości —
Tendencja jednorazowego użycia
Produkty jednorazowego użycia Kimtech™ w pełni spełniają wymagania klienta na wszystkich poziomach — od globalnej zgodności z przepisami po większe zadowolenie i skuteczność operatorów

Korzyści finansowe

- Wpływ kosztowy na wejście tylko w przypadku użycia
- Wpływ kosztowy na produkcję tylko, gdy produkt jest potrzebny (urlop, zwolnienie chorobowe = BRAK KOSZTÓW)
- Brak ukrytych kosztów i dodatkowa elastyczność
- Globalna dostępność
- Dostępność wyników weryfikacji i audytu
- Wsparcie kwalifikacyjne i wdrożeniowe poprzez APEX
- Optymalizacja kapitału obrotowego poprzez dystrybutorów

Korzyści operacyjne

- Eliminacja ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego
- Parametry PFE i BFE są spójne podczas użytkowania
- Ograniczenie i zarządzanie ryzykiem zapewnienia sterylności
- Ograniczenie i zarządzanie ryzykiem wystąpienia błędów operatora podczas aseptycznego zakładania
- Ograniczenie i zarządzanie ryzykiem skażenia powietrznego i mikrobiologicznego podczas pracy
- Eliminacja ryzyka dotyczącego procesów, produktów i personelu
- Proces pakowania zgodny z najnowszymi procesami odkażania VHP
- Pakowanie w wielokrotności 25 sztuk jest przyjazne dla małych i większych przebiegalni, idealne dla niewielkiej liczby wejść i umożliwiające skalowanie
- Partner dystrybucyjny może wdrożyć różne rozwiązania gwarantujące dostępność i zapasy bezpieczeństwa
- Program RightCycle dostępny w wybranych krajach

Program RightCycle®

Dążymy do ograniczenia wpływu na środowisko na każdym etapie cyklu życia produktu. Dzięki programowi RightCycle™, wyroby, które wcześniej były trudne do recyklingu, takie jak rękawice nitrylowe i odzież do pomieszczeń czystych, zamieniono na wiele przydatnych, przyjaznych dla środowiska produktów. (Dostępne w Wielkiej Brytanii, Irlandii, Niemczech, Austrii, Belgii i Hiszpanii)



APEX

APEX to nasz sprawdzony program zarządzania zmianami, który angażuje wszystkich interesariuszy w celu zapewnienia udanej konwersji na produkty KCP.

A – Assess (ocena)

Poznanie firmy, środowiska operacyjnego i wyzwań

P – Partner (partnerstwo)

Łączność z odpowiednimi interesariuszami, wypracowanie podejścia opartego na współpracy, określenie kształtu sukcesu

E – Engage (zaangażowanie)

Aktywne szkolenie pracowników, zapewnienie, aby rozumieli zmiany i brali za nie odpowiedzialność

X – Execute (wykonanie)

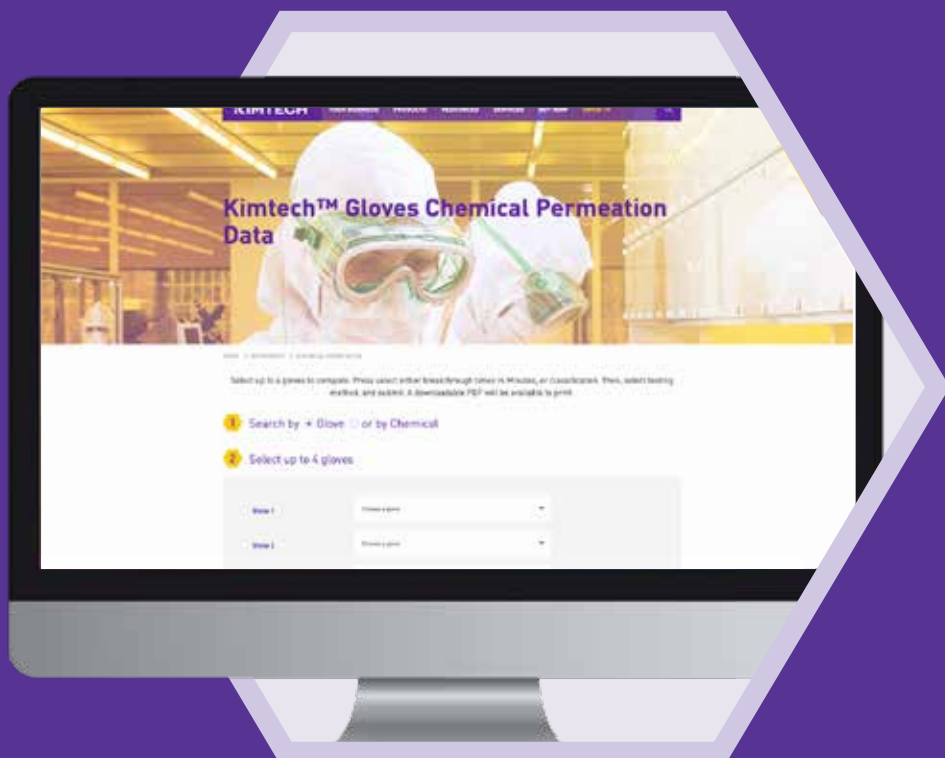
Zapewnienie właściwego zrozumienia zmiany, osiągnięcie założonych celów

	Kod produktu	Rozmiar / Format	Całkowita zawartość opakowania	Materiał	Właściwości	Norma ISO lub klasa	Regulacje	Ochrona przed zachłapaniem chemikaliami	Ochrona przed mikroorganizmami
Gama do sterylnych pomieszczeń czystych									
Jałowe rękawice Kimtech™ do pomieszczeń czystych									
Sterylnie rękawice nitylowe G3 Sterling™	11821-11828	6,0-10,0	300 par	Nitryl	śliskie - podwójne zakładanie	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Sterylnie białe rękawice nitylowe G3	HC61160-HC61110	6,0-10,0	200 par	Nitryl	śliskie - podwójne zakładanie	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Sterylnie rękawice lateksowe G3	HC1360S-HC1310S	6,0-10,0	200 par	Lateks	śliskie - podwójne zakładanie	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Sterylnie rękawice lateksowe G5	HC1160S-HC1110S	6,0-10,0	200 par	Lateks	śliskie - podwójne zakładanie	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Jałowy kombinezon Kimtech™ do pomieszczeń czystych									
Jałowy kombinezon do pomieszczeń czystych A5	88800-88806	S-4XL	25 sztuk	SMS	pakowane próżniowo	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	Typ 5 Typ 6	
Jałowy kaptur z wiązaniami do pomieszczeń czystych A5	25797	Rozm. uniwersalny	100 sztuk	SMS	pakowane próżniowo	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	Typ 6 (PB)	
Jałowy kaptur i maska do pomieszczeń czystych A5	36072	Rozm. uniwersalny	75 sztuk	SMS	pakowane próżniowo	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. III	Typ 6 (PB)	
Jałowe osłony na obuwie z winylową podeszwą A5	12922/88808	S/M i uniw.	100 par	SMS	pakowane próżniowo	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. I		
Jałowe osłony na obuwie A5 z winylowym wiązaniem nad stopą	31683/31696	S/M i uniw.	100 par	SMS	pakowane próżniowo	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. I		
Jałowe rękawy A5	36077	Długość: 45 cm	100 par	SMS	pakowane próżniowo	ISO 5 Klasa A/B	ŚOI kat. I		
Jałowe maski do twarzy Kimtech™									
Certyfikat sterylności M3 Wydłużona maska do twarzy	62483	Szerokość: 25 cm	200 masek	PE ⁽¹⁾ /(PE/PET) ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	z opaskami na głowę	ISO 5 Klasa A/B			
Certyfikat sterylności M3 Fałdowana maska na twarz	62467	Szerokość: 18 cm	200 masek	PE ⁽¹⁾ /(PE/PET) ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	z wiązaniami	ISO 5 Klasa A/B			
Certyfikat sterylności M3 Fałdowana maska na twarz	62470	Szerokość: 18 cm	200 masek	PE ⁽¹⁾ /(PE/PET) ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	z pętelkami na uszy	ISO 5 Klasa A/B			
Certyfikat sterylności M3 Fałdowana maska na twarz	62494	Szerokość: 23 cm	200 masek	PE ⁽¹⁾ /(PE/PET) ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	z wiązaniami	ISO 5 Klasa A/B			
Gama do niesterylnych pomieszczeń czystych									
Rękawice Kimtech™ do pomieszczeń czystych									
Rękawice nitylowe Sterling™ G3	99234-99239	XS-XL	1500 rękawic	Nitryl	lepkie	ISO 3 lub wyższa klasa C/D	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Białe rękawice nitylowe G3	HC61010-HC61014	XS-XL	1000 rękawic	Nitryl	lepkie	ISO 3 lub wyższa klasa C/D	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Rękawice nitylowe NxT™ G3	62990-62995	XS-XL	1000 rękawic	Nitryl	śliskie - podwójne zakładanie	ISO 3 lub wyższa klasa C/D	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Rękawice nitylowe Sterling™ G5	98184-98189	XS-XL	1500 rękawic	Nitryl	lepkie	ISO 3 lub wyższa klasa C/D	ŚOI kat. III	EN ISO 374-1 typ C (K)	EN ISO 374-5 Wirus
Kombinezon Kimtech™									
Kombinezony A8 chroniące przed cząstkami	47691-47697	S-4XL	25 sztuk	SMS ⁽⁴⁾	pakowane pojedynczo	ISO 6 lub wyższa klasa C/D	ŚOI kat. III	Typ 5 Typ 6	
Ostony na obuwie A8	39370-39372	S / Uniw. / XL	300 ostony na obuwie	SMS ⁽⁴⁾	całkowicie powlekane	ISO 6 lub wyższa klasa C/D	ŚOI kat. I		
Maski Kimtech™ do pomieszczeń czystych									
Fałdowana maska na twarz M3	62451	Szerokość: 23 cm	500 masek	PE ⁽¹⁾ /(PE/PET) ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	z pętelkami na uszy	ISO 3 lub wyższa klasa C/D			
Fałdowana maska na twarz M3	62465	Szerokość: 18 cm	500 masek	PE ⁽¹⁾ /(PE/PET) ⁽²⁾ /PP ⁽³⁾	z pętelkami na uszy	ISO 3 lub wyższa klasa C/D			



Dane o przenikaniu substancji chemicznych

- ▶ **Odwiedź witrynę www.kimtech.eu. W górnym menu wybierz Zasoby, a następnie Przenikanie substancji chemicznych.**
- ▶ **Wybierz do 4 rękawic, aby je porównać lub wybierz określoną substancję chemiczną. Wybierz czas przenikania w minutach lub klasyfikację.**

[illegible]

- Prześlij i pobierz plik PDF**

Więcej informacji można znaleźć na stronie
www.kimtech.eu

Aby uzyskać pomoc techniczną, skontaktuj się z nami pod adresem kimtech.support@kcc.com

Pracodawca jest odpowiedzialny za ocenę ryzyka wykonania zadania i określenie właściwego wyboru środków ochrony osobistej do danego zadania. Producent, Kimberly-Clark, nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwy wybór lub niewłaściwe użycie środków ochrony indywidualnej przedstawionych w niniejszej broszurze. W momencie publikacji podjęto wszelkie starania, aby informacje zawarte w niniejszej broszurze były jak najbardziej aktualne, jednak w czasie publikacji mogą wystąpić błędy, natomiast przepisy dotyczące środków ochrony osobistej podlegają nieustannej ocenie i mogą ulec zmianie w całym okresie użytkowania niniejszej broszury. W związku z tym parametry techniczne produktów mogą ulec zmianie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących przedstawianych produktów lub ich przydatności do określonego zadania zalecamy kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym. Zużyte środki ochrony osobistej należy zawsze usuwać w sposób bezpieczny i właściwy, zgodnie z europejskimi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Znaki towarowe ®/™ firmy Kimberly-Clark Worldwide, Inc. lub jej spółek zależnych. © KCWW. Kolor Purple i Purple Nitrile™, kolor Gray oraz Sterling™ są znakami towarowymi firmy Owens & Minor, Inc. lub jej spółek zależnych i są wykorzystywane na mocy licencji.