

Delivering bright solutions

BD Uniject™

Sistema de inyección prellenable y
autodesactivable

DCVMN meeting, Julio 2013



BD Uniject™

Sistema de inyección prellenable y autodesactivable

¿Qué es Uniject?

- Un sistema innovador, todo en uno, para la administración de medicamentos por inyección intramuscular o subcutánea.
- ¡No es una jeringa!



BD Uniject™

Beneficios

Seguro



- Reduce errores en dosificación.
- No es reusable. Poco material para desechar
- Fácil (y resistente!) forma de identificar si la barrera de uso se ha mantenido.
- Tiene un diseño amigable con el paciente y agujas con la mejor tecnología. Esto reduce el miedo a la inyección (antes y durante la entrega del medicamento).

BD Uniject™

Beneficios

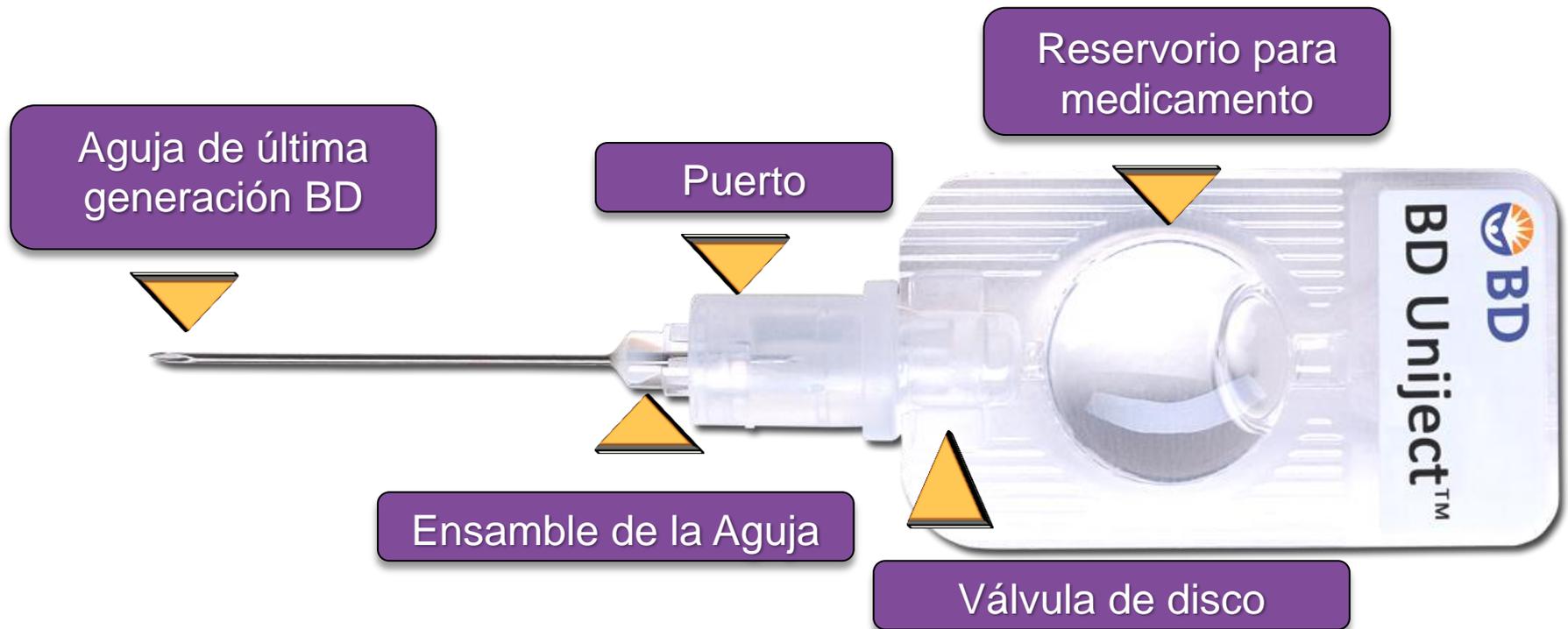
Económico

- Reduce los pasos para hacer una inyección.
- Reduce costos logísticos
- Uso sencillo.
- Menos sobrellenado. Menos espacio muerto.
- El costo de montar una línea de Uniject™ puede ser igual o menor al de una línea ampolletas o viales.
- Menos partículas (No lleva silicón ni elastómero y es esterilizado por rayos gamma).



BD Uniject™

Características y Componentes



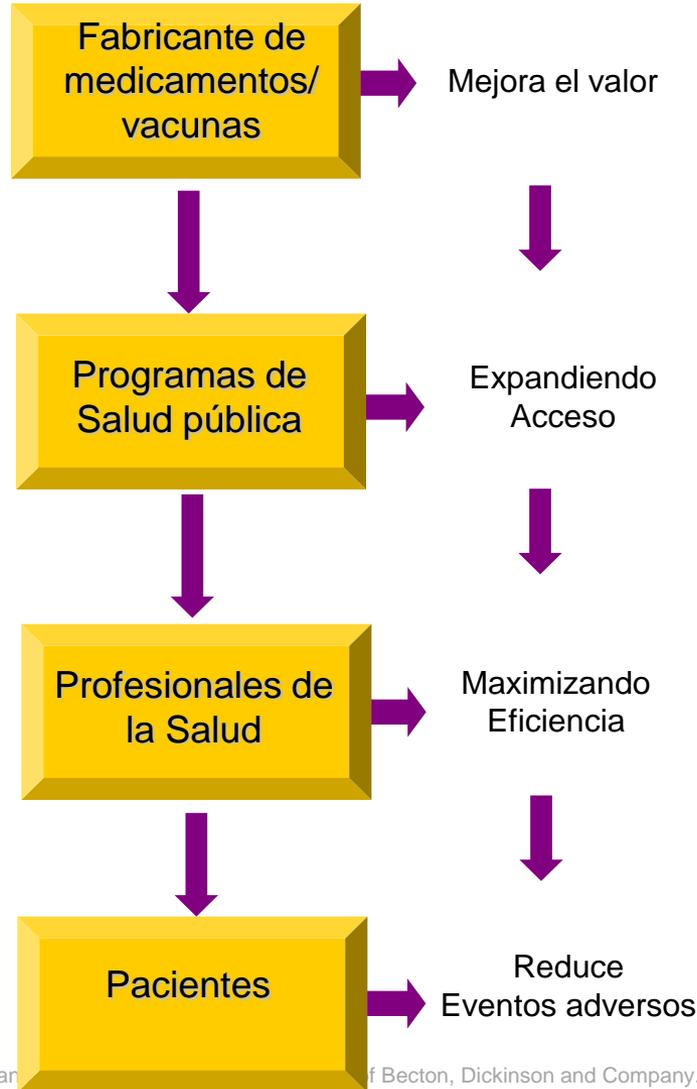
BD Uniject™

Activación y Uso



BD Uniject™

Valor único para mejorar las intervenciones en la salud pública



Programas de Salud Pública Mundial

Seguridad de las vacunas

- De acuerdo al los grupos mundiales: Vaccine Presentation and Packaging Advisory Group (VPPAG) – Generic Product Profile for Vaccines (gPPP) - 2009
 - Proveer vacunas, cuando sea posible, en presentaciones “listas para usar” que no requieran mezclar los componentes.
 - Presentación
 - ❖ Formato del producto: Proveer vacunas en formatos para minimizar (1) el número de pasos y (2) la potencialidad de un error durante la preparación y administración.
 - ❖ Dispositivos de Inyección Prellenados: Vacunas en dispositivos de inyección prellenados es recomendable que tengan características de aprovechamiento de espacio y de autodesactivación (CPAD, por sus siglas en inglés)

BD Uniject™

Cumple los requerimientos de la OMS como el mejor sobre seguridad en la vacunación en programas de inmunización

Perspectivas de la OMS en seguridad de la vacunación ^[1]	MDV + ADS	SDV + ADS	BD Uniject™
Proteger la integridad y esterilidad de la dosis hasta el momento de la administración	+	++	+++
Introduce dispositivos de no reuso, para minimizar el riesgo de lesiones por punciones con la aguja	+++	+++	+++
Garantice la disponibilidad de los dispositivos de inyección estériles con la dosis de vacuna			+++
Simplifique la distribución y elimine el desperdicio de vacuna	+	++	+++
Minimice el volumen de material contaminado que deba ser desechado	++	+	+++

1. L. Jodar, et al, Vaccine 2001 (19) page 1594-1605

A través de los continentes y de las clases terapéuticas...

■ Ejemplos de medicamentos registrados o proyectos en activo



BD Uniject™

Pruebas compendiales

- US Pharmacopoeia <USP 661>. Farmacopea de los EEUU.
 - Composite testing: para el pabellón, puerto y reservorio
 - Non-composite testing: para el pabellón, puerto y reservorio

- European Pharmacopoeia. Farmacopea Europea
 - Puerto – 3.1.4 Polietileno sin aditivos para contenedores para preparaciones parenterales y oftálmicas
 - Reservorio - 3.1.5 Polietileno sin aditivos para contenedores para preparaciones parenterales y oftálmicas

- Japanese Pharmacopoeia – Farmacopea Japonesa

BD Uniject™

Extraíbles y Lixiviables (Extractables and Leachables)

- Extractable Testing
 - Extracciones acuosas y orgánicas
 - HPLC/DAD/ELSD
 - HPLC/DAD
 - HS-GC/MS
 - Liquid GC/MS
 - ICP/MS

- Leachable Testing
 - Seis meses a 40° C / 75% RH – agua purificada
 - Mismos instrumentos arriba mencionados

- Identificación de picos significativos

- Evaluación de riesgo toxicológica sobre las sustancias extraíbles identificadas

BD Uniject™

Empaque final

- Para un almacenamiento a temperatura de habitación, el sello de la película del empaque actúa como vapor de agua, haciendo una barrera al oxígeno y a la luz.

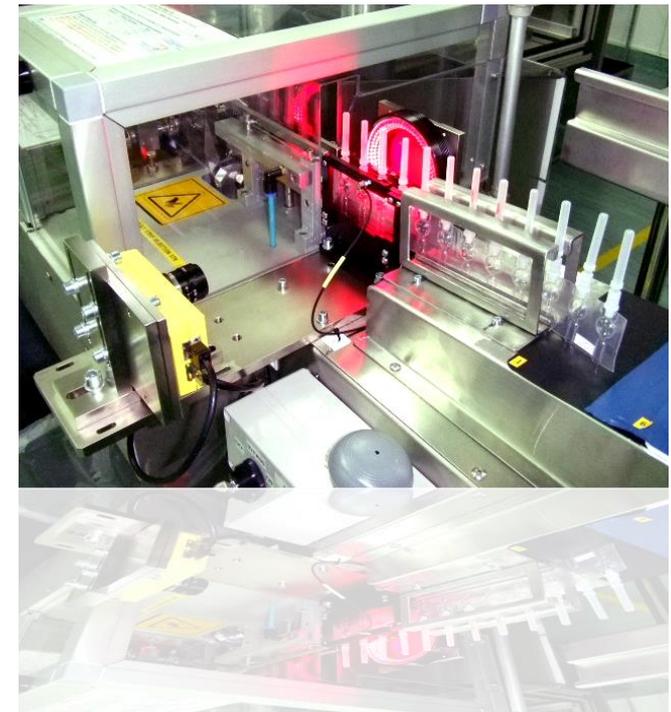
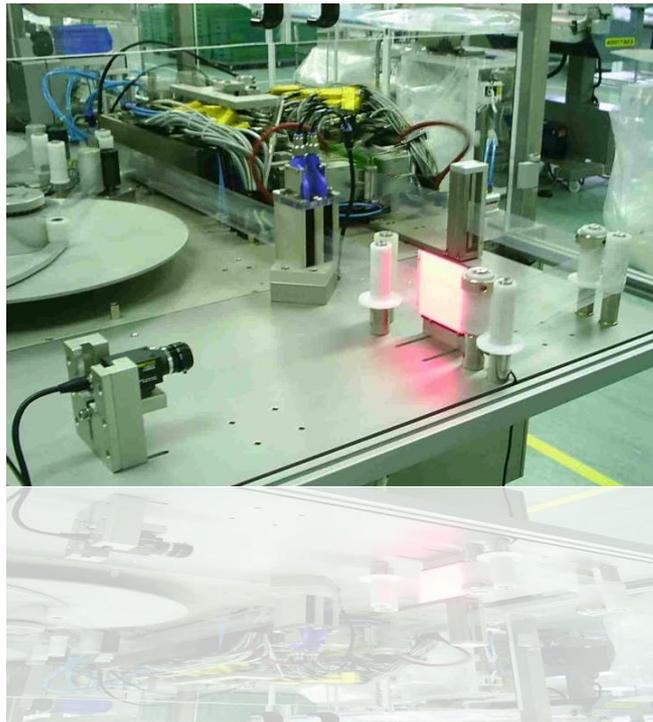


- Para almacenamiento en refrigeración (cadena fría) un empaque alternativo está disponible

BD Uniject™

Experiencia técnica e industrial

- BD Uniject™ ha sido producido en la planta de BD en Singapur desde 1998
- Experiencia comprobada en campo con más de 100 millones de unidades vendidas



BD Uniject™

Proceso fácil y sencillo para el cliente

☞ Filling & Sealing

LLENAR

EMPACAR



Recibe los carretes de BD Uniject™

Remover cartones y la bolsa exterior
Transfiera a zona de acondicionamiento.

Remover la bolsa con sello térmico
Transferir los carretes en bolsa al área estéril

Remover las bolsas interiores
Cargar el carrete en la máquina llenadora

Llenar y sellar con calor el BD Uniject™

Enrollar el material nuevamente
en forma de carrete

Transfiera el carrete fuera del área estéril

Almacene el carrete o continúe
con la operación de empaque

BD Uniject™

Proceso fácil y sencillo para el cliente

☞ Secondary Packaging

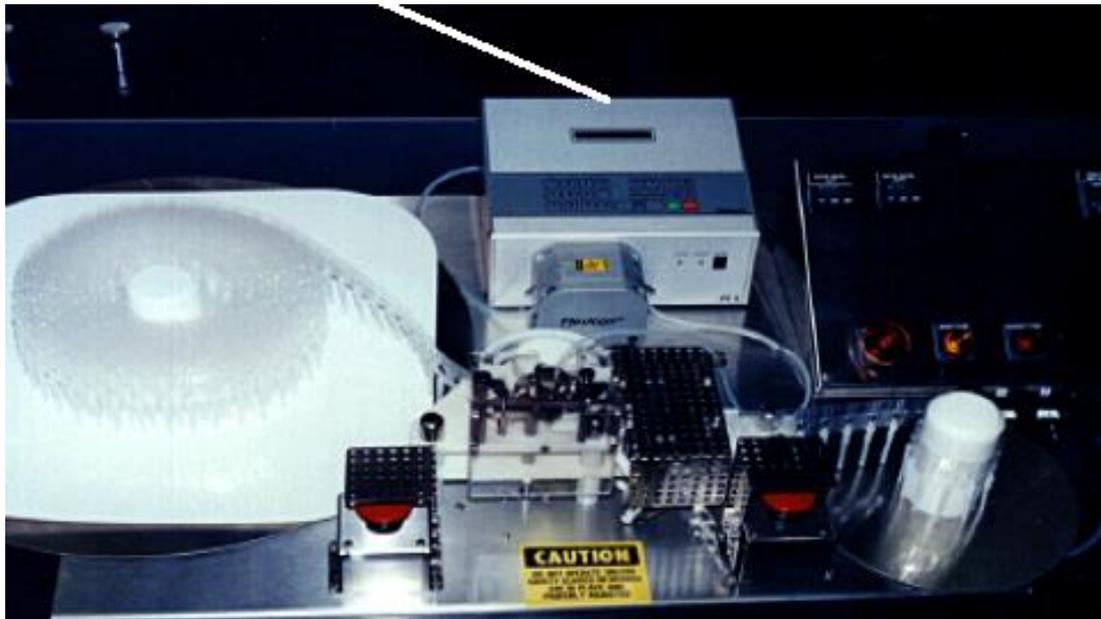
PRUEBA DE FUGA
ETIQUETADO
CORTE
INSPECCIÓN
EMPAQUE



BD Uniject™

Servicio de soporte

- Para estudios de compatibilidad y de estabilidad, equipo semiautomático está disponible en BD.



Llenadora tipo « Table top » y selladora (600 unidades / hora)

Alimentada con carretes estándar BD Uniject™

BD Uniject™



BD Medical – Pharmaceutical Systems



Delivering bright solutions

thank you



Helping all people
live healthy lives