

BINDS YOU TO LIFE



MON.TEK

⁹⁹Mo/^{99m}Tc Generator

Content

Mother nuclide : Sodium Molibdate ($\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$)
5-50 GBq/ Generator (Mo-99 radioactivity at calibration date)
Daughter nuclide: (^{99m}Tc) Sodium Pertechnetate ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$) (derived from $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ generator system)

Description

MON.TEK $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ generator contains fission Molybdenum-99 (^{99}Mo) absorbed by aluminium oxide (Al_2O_3) in a glass column, Technetium-99m (^{99m}Tc) formed by the decay of ^{99}Mo , is a radioactive isotope having a half life of 6.02 hours. After eluting by 0.9 % NaCl solution. ^{99m}Tc sodium pertechnetate solution which is isotonic, colorless, clear, sterile and suitable for I.V. injection is obtained. ^{99m}Tc sodium pertechnetate solution can be administered to the patients directly or used for labeling the kits.

Calibration Activities

5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 GBq
(Given values are for ^{99}Mo activity on calibration date)

Production Days

Thursday and Saturday

Calibration Days

Next Thursday (8 a.m.) after production or other days depending on request

Shelf Life

Generator : 21 days from the date of production
Eluate : 12 hours after elution time

Storage

Generator: At room temperature below 25°C in lead shield (Do not freeze)
Eluate: At room temperature below 25°C protected from light in lead shield

Packaging

- Generator set
- 1 unit $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ radionuclide generator in the special package
 - 5 vials of 10mL an 5 vials of 5mL sterile 0.9% NaCl solution in the box
 - 2x5 units of sterile evacuated vials in the box
 - 10 units of elution label for vial and 10 units of label for lead shield
 - 10 units of swab with alcohol of 70% isopropyl
 - Patient Information Leaflet

Disposal of Waste Materials

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

TABLE OF ^{99m}Tc ACTIVITIES OBTAINED FROM MON.TEK $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ GENERATORS

MON.TEK $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ JENERATÖRLERİNDEN ELDE EDİLEN ^{99m}Tc AKTİVİTE TABLOSU

| GÜNLER/ DAYS | MON.TEK 5 | | MON.TEK 10 | | MON.TEK 15 | | MON.TEK 20 | | MON.TEK 25 | | MON.TEK 30 | | MON.TEK 35 | | MON.TEK 40 | | MON.TEK 45 | | MON.TEK 50 | |
|-----------------|-----------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
| | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq | mCi | MBq |
| -6 | 543 | 20.091 | 1.079 | 39.923 | 1.631 | 60.347 | 2.183 | 80.771 | 2.734 | 101.158 | 3.286 | 121.582 | 3.838 | 142.006 | 4.390 | 162.430 | 4.950 | 183.150 | 5.521 | 204.277 |
| -5 | 418 | 15.466 | 831 | 30.747 | 1.256 | 46.472 | 1.680 | 62.160 | 2.105 | 77.885 | 2.530 | 93.610 | 2.955 | 109.335 | 3.380 | 125.060 | 3.812 | 141.026 | 4.251 | 157.287 |
| -4 | 322 | 11.914 | 640 | 23.680 | 967 | 35.779 | 1.294 | 47.878 | 1.621 | 59.977 | 1.948 | 72.076 | 2.275 | 84.175 | 2.602 | 96.274 | 2.935 | 108.590 | 3.273 | 121.101 |
| -3 | 248 | 9.176 | 492 | 18.204 | 744 | 27.528 | 996 | 36.852 | 1.248 | 46.176 | 1.500 | 55.500 | 1.752 | 64.824 | 2.004 | 74.148 | 2.260 | 83.614 | 2.520 | 93.240 |
| -2 | 191 | 7.067 | 379 | 14.023 | 573 | 21.201 | 767 | 28.379 | 961 | 35.557 | 1.155 | 42.735 | 1.349 | 49.913 | 1.543 | 57.091 | 1.740 | 64.383 | 1.940 | 71.780 |
| -1 | 147 | 5.439 | 292 | 10.804 | 441 | 16.317 | 590 | 21.830 | 740 | 27.380 | 889 | 32.893 | 1.038 | 38.406 | 1.188 | 43.956 | 1.340 | 49.575 | 1.494 | 55.278 |
| 0 | 113 | 4.181 | 225 | 8.325 | 340 | 12.580 | 455 | 16.835 | 570 | 21.090 | 685 | 25.345 | 800 | 29.600 | 915 | 33.855 | 1.032 | 38.173 | 1.150 | 42.550 |
| +1 | 87 | 3.219 | 173 | 6.401 | 261 | 9.657 | 350 | 12.950 | 438 | 16.206 | 527 | 19.499 | 616 | 22.792 | 704 | 26.048 | 794 | 29.393 | 886 | 32.782 |
| +2 | 67 | 2.479 | 133 | 4.921 | 201 | 7.437 | 269 | 9.953 | 337 | 12.469 | 406 | 15.022 | 474 | 17.538 | 542 | 20.054 | 612 | 22.633 | 682 | 25.234 |
| +3 | 52 | 1.924 | 102 | 3.774 | 155 | 5.735 | 207 | 7.659 | 260 | 9.620 | 312 | 11.544 | 365 | 13.505 | 417 | 15.429 | 471 | 17.427 | 525 | 19.425 |
| +4 | 40 | 1.480 | 79 | 2.923 | 119 | 4.403 | 159 | 5.883 | 200 | 7.400 | 240 | 8.880 | 281 | 10.397 | 321 | 11.877 | 363 | 13.419 | 404 | 14.948 |
| +5 | 31 | 1.147 | 60 | 2.220 | 92 | 3.404 | 123 | 4.551 | 154 | 5.698 | 185 | 6.845 | 216 | 7.992 | 247 | 9.139 | 279 | 10.332 | 311 | 11.507 |
| +6 | 24 | 888 | 46 | 1.702 | 70 | 2.590 | 94 | 3.478 | 118 | 4.366 | 142 | 5.254 | 166 | 6.142 | 190 | 7.030 | 215 | 7.956 | 240 | 8.880 |
| +7 | 18 | 666 | 36 | 1.332 | 54 | 1.998 | 73 | 2.701 | 91 | 3.367 | 109 | 4.033 | 128 | 4.736 | 146 | 5.402 | 166 | 6.126 | 185 | 6.845 |
| +8 | 14 | 518 | 27 | 999 | 42 | 1.554 | 56 | 2.072 | 70 | 2.590 | 84 | 3.108 | 98 | 3.626 | 113 | 4.181 | 127 | 4.717 | 142 | 5.254 |
| +9 | 11 | 407 | 21 | 777 | 32 | 1.184 | 43 | 1.591 | 54 | 1.998 | 65 | 2.405 | 76 | 2.812 | 87 | 3.219 | 98 | 3.632 | 109 | 4.033 |
| +10 | 8 | 296 | 16 | 592 | 24 | 888 | 33 | 1.221 | 41 | 1.517 | 50 | 1.850 | 58 | 2.146 | 67 | 2.479 | 76 | 2.797 | 84 | 3.108 |
| +11 | 6 | 222 | 12 | 444 | 19 | 703 | 25 | 925 | 32 | 1.184 | 38 | 1.406 | 45 | 1.665 | 51 | 1.887 | 58 | 2.154 | 65 | 2.405 |
| +12 | 5 | 185 | 9 | 333 | 14 | 518 | 19 | 703 | 24 | 888 | 29 | 1.073 | 34 | 1.258 | 39 | 1.443 | 45 | 1.658 | 50 | 1.850 |
| +13 | 4 | 148 | 7 | 259 | 11 | 407 | 15 | 555 | 19 | 703 | 22 | 814 | 26 | 962 | 30 | 1.110 | 35 | 1.277 | 38 | 1.406 |
| +14 | 3 | 111 | 5 | 185 | 8 | 296 | 11 | 407 | 14 | 518 | 17 | 629 | 20 | 740 | 23 | 851 | 27 | 983 | 29 | 1.073 |
| +15 | 2 | 74 | 4 | 148 | 6 | 222 | 9 | 333 | 11 | 407 | 13 | 481 | 15 | 555 | 18 | 666 | 20 | 757 | 22 | 814 |

* Sağım aktivitesi saat 08:00 da 24 saat boyunca süzülmemiş bir jeneratörün en az 5 ml %0.9 NaCl solüsyonu ile sağılmasından alınacak aktivitedir.

** Elde edilecek aktiviteler verilen aktivite miktarlarının % 90 - 110' u arasındadır.

* Elution activity is the activity obtained by elution an unfiltered generator for 24 hours starting at 08.00 with at least 5 ml 0.9% sodium chloride solution

** The obtained activity is between 90 - 110% of the stated activity



MON.TEK

⁹⁹Mo/^{99m}Tc Jeneratör

İçerik

Etkin Maddeler:

Anne nüklid : (⁹⁹Mo) Sodyum Molibdat ($\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$)

5-50 GBq/jeneratör (Kalibrasyon günündeki ⁹⁹Mo radyoaktivitesi)

Kız nüklid : (^{99m}Tc) Sodyum Perteknetat ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$)
(⁹⁹Mo/^{99m}Tc jeneratör sisteminden elde edilir)

Tanım

MON.TEK⁹⁹Mo/^{99m}Tc jeneratör, cam bir kolon içerisinde bulunan alüminyum oksit (Al_2O_3) üzerine adsorbe edilmiş fisyon ürünü Molibden-99 (⁹⁹Mo) içerir. ⁹⁹Mo'un bozunması sonucunda oluşan Teknesyum-99m (^{99m}Tc), yarılanma ömrü 6,02 saat olan radyoaktif bir izotoptur. %0,9 NaCl solüsyonunun kolondan geçirilmesi ile izotonik, renksiz, berrak, steril ve İ.V. enjeksiyona hazır (^{99m}Tc) Sodyum Perteknetat çözeltisi elde edilir. (^{99m}Tc) Sodyum Perteknetat çözeltisi tanı amacıyla hastaya direkt uygulanabilir veya kitlerin işaretlemesi amacıyla kullanılabilir.

Kalibrasyon Aktiviteleri

5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 GBq (Verilen değerler kalibrasyon günündeki ⁹⁹Mo radyoaktivitesi içindir)

Üretim Günleri

Perşembe ve Cumartesi

Kalibrasyon Günü

Üretimden sonraki hafta Perşembe (saat 08:00) veya talebe göre diğer günler

Raf Ömrü

Jeneratör : Üretim tarihinden itibaren 21 gün
Eluat : Sağım saatinden itibaren 12 saat

Saklama Koşulları

Jeneratör : 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, kurşun zırlı orijinal ambalajında (Dondurmayınız)

Eluat : 25 °C'nin altında oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak kurşun zırhı içinde

Ambalaj Şekli

Jeneratör seti:

- Özel ambalajında bir adet ⁹⁹Mo/^{99m}Tc radyonüklid jeneratör,
- Karton kutu ambalajında 5 adet 10 mL ve 5 adet 5mL'lik steril, %0,9 NaCl çözeltisi,
- Karton kutu ambalajında 2 x 5 adet steril vakumlu şişe,
- 10 adet (^{99m}Tc) Sodyum Perteknetat çözeltisi şişe etiketi ve 10 adet kurşun zırh etiketi,
- 10 adet %70 izopropil alkollü mendil,
- 1 adet Kullanma Talimatı içerir.

Atıklara Uygulanacak İşlemler

MON.TEK ⁹⁹Mo/^{99m}Tc jeneratör kullanımından oluşacak atıklar; Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği ve Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin yönetmelik kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ruhsat no: 05.02.2010 - 223 / 48

Revizyon tarihi: 00 / 2018

ECZACIBAŞI-MONROL NÜKLEER ÜRÜNLER SAN. VE TİC. A.Ş.

Barbaros Mah. Sütçü yolu Cad.

No:72/A Ataşehir/İstanbul

Telefon: +90.216 544 0 544 (pbx)

Faks: +90.216 472 41 48

E-Mail: monrol@monrol.com

www.monrol.com.tr

