



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4355

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21061-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

§
-
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

MM
○



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4355

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NuMED Canadá, Inc., nombre descriptivo Catéteres de diálisis y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 a 106 y 111 a 115, respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1436-50, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4355

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21061-12-7

DISPOSICIÓN N° 4355

M7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4355**.....

Nombre descriptivo: Catéteres de diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca del producto médico: NuMED Canada, Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la dilatación de arterias renales y de derivaciones de diálisis bloqueadas.

Modelo(s):

Catéteres de diálisis DS

DS001, DS002, DS003, DS004, DS005, DS006, DS007, DS008, DS009, DS010, DS011, DS012, DS013

Catéteres de diálisis DSC

DSC001, DSC002, DSC003, DSC004, DSC005, DSC006, DSC007, DSC008, DSC009, DSC010, DSC011, DSC012, DSC013, DSC014, DSC015, DSC016, DSC017, DSC018, DSC019, DSC020

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NuMED Canada, Inc.

Lugar/es de elaboración: 45 Second Street West, CORNWALL, ON K6J 1G3, Canadá.

Expediente N° 1-47-21061-12-7

DISPOSICIÓN N° **4355**

MM

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4355.....

MMA

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B
Disposición ANMAT No. 2318/02 (TO2004) 4358
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE
PRODUCTOS MÉDICOS



El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón Social y Dirección del Fabricante:

NuMED Canada, Inc.

**45 Second Street West,
CORNWALL, ON K6J 1G3 CANADA**

- B) Razón Social y Dirección del Importador:

OMNIMEDICA SA

**Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° A y B CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

2. Nombre comercial del Producto:

Catéter de Diálisis

Modelos:

**DS: DS001, DS002, DS003, DS004, DS005, DS006, DS007, DS008, DS009,
DS010, DS011, DS012, DS013**

**DSC: DSC001, DSC002, DSC003, DSC004, DSC005, DSC006, DSC007,
DSC008, DSC009, DSC010, DSC011, DSC012, DSC013, DSC014, DSC015,
DSC016, DSC017, DSC018, DSC019, DSC020**

3. Se especifica la calidad de "Estéril" mediante el símbolo:



Indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno

4. Se especifica "Número de Lote" de cada unidad, donde el símbolo es:



5. Se especifica la Fecha de Fabricación, que es la misma fecha de esterilización, mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



XXXX - XX

Se especifica la Fecha de Vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



XXXX / XX

El plazo de validez del producto es de cinco (5) años a partir de la fecha de esterilización.

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

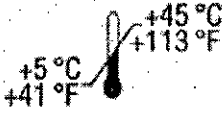


6. Se indica la condición de "Un solo Uso" del producto médico mediante el símbolo:



7. Se indica el límite de temperatura mediante el siguiente símbolo:

"Evitar la exposición prolongada a la luz."



8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del Producto Médico están detalladas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo: "No utilizar si el envase está abierto o dañado"



9. Las Precauciones y Advertencias que deben adoptarse en el uso del Producto Médico están contenidas en las Instrucciones de Uso haciéndose referencia en el rótulo por medio del símbolo:



10. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO (Óxido de Etileno), incluida en el símbolo de calidad ESTÉRIL del Producto:



11. Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico

12. El Número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-50

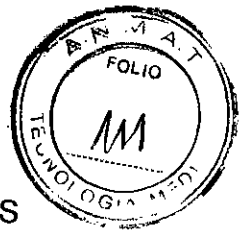
13. En razón que este producto médico no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales como se detalla en sus Instrucciones de Uso, la condición de Venta es "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias" indicado mediante la leyenda:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO

JAVIER MARCELO ROMANCUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

4355



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Catéteres de Diálisis DS, DSC

1) Datos Básicos

a) Razón Social y Dirección del Fabricante:

NuMED Canada, Inc.

**45 Second Street West,
CORNWALL, ON K6J 1G3 CANADA**

b) Razón Social y Dirección del Importador:

OMNIMEDICA SA

**Av Federico Lacroze 3080/86 Piso 6° A y B CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

c) Nombre comercial del Producto:

Catéter de Diálisis

Modelos:

DS

DSC

d) Otras Indicaciones

Estéril. Este producto está esterilizado con Óxido de Etileno.

Se especifica "Número de Lote" de cada unidad.

Se especifica la "Fecha de Fabricación" (año / mes).

Se especifica la "Fecha de vencimiento" (año / mes).

Se especifica plazo de validez de cinco (5) años.

Se indica la condición de "Un solo Uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de Uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de Uso".

e) Nombre del Responsable Técnico:

Javier Romanczuk

Farmacéutico M.N. 11.418

Director Técnico

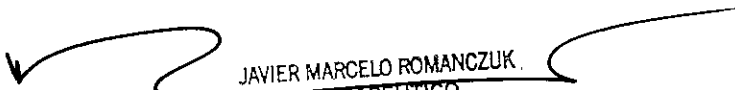
f) Registro del Producto:

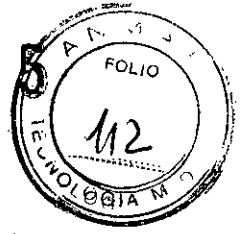
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-1436-50

g) Condición de Venta del Producto:

CONDICIÓN DE VENTA "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCUK.
FARMACÉUTICO
M.N. 11418



2) Prestaciones Contempladas

Los dispositivos DS y DSC son dispositivos de inserción percutánea indicados para la dilatación de arterias renales y dilatación de derivaciones de diálisis bloqueadas.

DESCRIPCIÓN

Los catéteres balón DS, DSC presentan un diseño coaxial con un balón montado en su punta distal. La vía etiquetada con el tamaño del balón es para inflar el balón, mientras que la vía de penetración permite que el catéter sea conducido por una guía.

Una o varias franjas radiopacas definen el centro [o los bordes, si son dos] del balón de dilatación. Cada balón se infla hasta alcanzar el diámetro y longitud establecidos a una presión específica.

En el caso del DSC, durante el inflado, el balón se curvará aproximadamente 90 grados y durante el desinflado se volverá a enderezar. En ambos productos (DS, DSC) el tamaño del balón es $\pm 10\%$ a la Presión nominal de Rotura (RBP). La RBP es diferente para cada tamaño. Revisar la etiqueta del paquete para verificar la RBP. Es importante no inflar el balón por encima de la RBP.

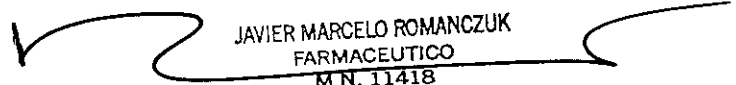
CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

Advertencias y Contraindicaciones

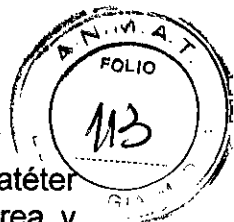
- **ATENCIÓN:** No exceda la RBP (Presión nominal de Rotura). Se recomienda la utilización de un dispositivo de inflado con manómetro para controlar la presión. Si la presión excede la RBP, se puede producir la rotura del balón y la imposibilidad potencial de retirar el catéter a través de la funda del introductor.
- El balón dilatado no debe exceder apreciablemente el diámetro de la arteria más próxima a la estenosis.
- Utilice sólo el medio de inflado adecuado para el balón. No utilice aire ni un medio gaseoso para inflar el balón.
- Si siente resistencia, no haga avanzar la guía, el catéter del balón ni ningún otro componente sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- No se recomienda utilizar este catéter para medición de presión o inyección de fluidos.
- No extraiga la guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
- El catéter DSC está diseñado para utilizarse en áreas curvadas y el investigador debe saber que el catéter se curvará durante el inflado.
- **EL CATÉTER NO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE CON STENTS.**


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

Complicaciones Potenciales

4355



- Entre las complicaciones potenciales relacionadas con la introducción del catéter en el cuerpo se incluyen, entre otras, las siguientes: infección, embolia aérea y formación de hematomas.
- Posible separación del balón después de su rotura o uso inadecuado y necesidad subsiguiente de extracción con cordón metálico u otra técnica de intervención médica para recuperar las piezas.
- Las complicaciones asociadas con la diálisis incluyen, aunque no se limitan a ellas, las siguientes: formación de coágulos y embolia, lesión de nervios, perforación vascular que requiere corrección quirúrgica, lesión de la íntima vascular o muerte.

NOTA: Se han dado casos aislados de balones de gran diámetro que se rompen en forma circunferencial, posiblemente debido a una combinación de estrechamientos focales considerables en vasos grandes. En cualquier instancia de rotura de balón durante un procedimiento, se recomienda colocar una funda sobre el balón roto antes de retirarlo a través del sitio de acceso. Para ello, se debe cortar el extremo más próximo del catéter y deslizar una funda de tamaño adecuado sobre el catéter en el sitio de acceso.

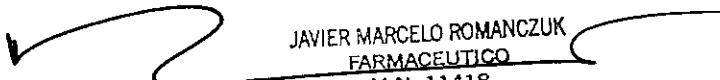
Precauciones

- Se debe realizar un procedimiento de dilatación adecuado bajo guía fluoroscópica con equipos de radiografía adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Deben manipularse con cuidado para prevenir su posible rotura.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones del catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar parte alguna del sistema del catéter si ofreciera resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia y tomar medidas para resolver el problema.
- Si se siente resistencia durante la extracción, se debe extraer el balón, la guía y la funda como una unidad, especialmente si se ha detectado o se sospecha de una posible rotura o fuga del balón. Para ello, deberá tomar el catéter de balón y la funda con firmeza como una unidad y retirarlos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
- Para extraer el catéter de la funda es importante que el balón esté completamente desinflado.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se puede producir daño al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.

Inspección y Preparación

1. Inserte la guía a través del extremo distal hasta que sobrepase el puerto próximo.
2. Extraiga el protector del balón. Inspeccione el catéter para descartar daños antes de la inserción.
3. Realice las dilataciones utilizando solución salina y medio de contraste en proporciones de 50/50 o 75/25 respectivamente.
4. Coloque un dispositivo de inflado con indicador de presión lleno hasta la mitad con solución de contraste en el puerto del balón del catéter.
5. Vacíe y enjuague a fondo el catéter a través de la vía, controle la existencia de fugas.


OMNIMEDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO


JAVIER MARCELO ROMANCZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

6. Para controlar los tiempos de inflado y desinflado, utilice un cronómetro. Repita el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de inflado/desinflado.
7. Oriente el dispositivo de inflado con la boquilla del indicador de presión hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón, de forma que ya no aparezcan burbujas en la solución de contraste.
8. Cierre la llave de paso para mantener el vacío dentro del balón.
9. Extraiga la guía.



Inserción: Vascular

1. Penetre el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Haga avanzar el catéter a través de la lesión con guía fluoroscópica usando la técnica de angioplastia transluminal percutánea aceptada. En la mayoría de los pacientes, el balón encontrará muy poca resistencia a la inserción. No haga avanzar el catéter a menos que la guía esté colocada en su posición.
3. Después de consultar la tabla de medidas del balón, infle el balón con medio de contraste hasta lograr el diámetro deseado o la RBP, lo que se obtenga primero. NO EXCEDA LA RBP.

Desinflado y Retirada

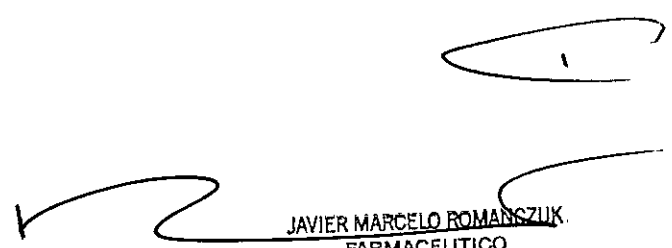
1. Desinfe el balón haciendo vacío con un dispositivo de inflado con indicador de presión. Nota: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y sostenido durante la retirada, más bajo será el perfil del balón.
2. Retire el catéter con suavidad. A medida que el balón sale del vaso, aplique un movimiento suave y firme. Si se siente resistencia durante la extracción, se deben extraer el balón, la guía y la funda como una unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se ha detectado o se sospecha una posible rotura o fuga del balón. Para ello, deberá tomar el catéter de balón y la funda con firmeza como una unidad y retirarlos juntos, aplicando un suave movimiento de torsión combinado con tracción.
3. Aplique presión en el sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.

Presentación del Producto

El Producto se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.



OMNIMÉDICA S.A.
CLAUDIO BRANGOLD
APODERADO



JAVIER MARCELO ROMAN SZUK
FARMACEUTICO
M.N. 11418

TABLAS DE MEDIDAS DEL BALÓN Y LA PRESIÓN APLICADA



4355

Tabla de medidas del balón DS™

Presión aplicada	3,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	7,0 (mm)	8,0 (mm)
1,0 ATM	2,34	3,15	4,80	5,69	6,65	6,74
2,0 ATM	2,51	3,46	4,89	5,79	6,76	6,77
3,0 ATM	2,64	3,56	4,98	5,89	6,86	7,16
4,0 ATM	2,70	3,64	5,03	6,02	6,96	7,31
5,0 ATM	2,74	3,69	5,08	6,09	7,05	7,50
6,0 ATM	2,77	3,73	5,13	6,16	7,13	7,70
7,0 ATM	2,81	3,77	5,18	6,22	7,20	7,85
8,0 ATM	2,84	3,82	5,23	6,28	7,26	8,02
9,0 ATM	2,87	3,86	5,28	6,34	7,31	8,17
10,0 ATM	2,92	3,91	5,33	6,40	7,36	8,31

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.

Tabla de medidas del balón DSC™

Presión aplicada	3,0 (mm)	4,0 (mm)	5,0 (mm)	6,0 (mm)	8,0 (mm)	10,0 (mm)
1,0 ATM	2,34	3,15	4,80	5,69	6,74	8,26
2,0 ATM	2,51	3,46	4,89	5,79	6,77	8,57
3,0 ATM	2,64	3,56	4,98	5,89	7,16	8,83
4,0 ATM	2,70	3,64	5,03	6,02	7,31	9,13
5,0 ATM	2,74	3,69	5,08	6,09	7,50	9,48
6,0 ATM	2,77	3,73	5,13	6,16	7,70	9,79
7,0 ATM	2,81	3,77	5,18	6,22	7,85	9,95
8,0 ATM	2,84	3,82	5,23	6,28	8,02	10,10
9,0 ATM	2,87	3,86	5,28	6,34	8,17	10,30
10,0 ATM	2,92	3,91	5,33	6,40	8,31	

Los números en negrita representan el diámetro del balón a la Presión nominal de rotura.


OMNIMEDICA S.A.
 CLAUDIO BRANGOLD
 APODERADO


 JAVIER MARCELO ROMANCZUK
 FARMACEUTICO
 M.N. 11418



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21061-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4355**, y de acuerdo a lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de diálisis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón

Marca del producto médico: NuMED Canada, Inc.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están diseñados para la dilatación de arterias renales y de derivaciones de diálisis bloqueadas.

Modelo(s):

Catéteres de diálisis DS

DS001, DS002, DS003, DS004, DS005, DS006, DS007, DS008, DS009, DS010, DS011, DS012, DS013

Catéteres de diálisis DSC

DSC001, DSC002, DSC003, DSC004, DSC005, DSC006, DSC007, DSC008, DSC009, DSC010, DSC011, DSC012, DSC013, DSC014, DSC015, DSC016, DSC017, DSC018, DSC019, DSC020

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: NuMED Canada, Inc.

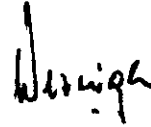
Lugar/es de elaboración: 45 Second Street West, CORNWALL, ON K6J 1G3, Canadá.

MM

..//

Se extiende a OMNIMEDICA S.A. el Certificado PM-1436-50 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{05 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4355**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.