



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

DISPOSICIÓN N° 3886

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-16224-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3886

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 MEDICAL PRESSURE, nombre descriptivo TRANSDUCTOR PRESURIZADOR DESCARTABLE y nombre técnico TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES, de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL PRESSURE, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 128 a 133 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 3886

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° 1-47-16224-11-9

DISPOSICIÓN N° **3886**


Dr. OLAYO A. OSSINGER
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° **3885**

Nombre descriptivo: TRANSDUCTOR PRESURIZADOR DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909- TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICAL PRESSURE

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición invasiva para monitorización de la presión arterial, mediante cánulas intravasculares, generalmente en arterias como la radial, femoral, dorsal del pie o braquial.

Modelo/s: CÓDIGO NOMBRE

TPI-LV-DPT-GS Transductor presurizador descartable con llave de tres vías.

J.

TPI-LV-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos llaves de tres vías.

TPI-2LV-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con tres llave de tres vías.

TPI-LV/BL-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos llaves y una biollave.

TPI-LV/LA-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos llaves de tres vías y una llave antiséptica.

TPI-LA/BL-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con una llave de tres vías , una biollave y una llave antiséptica.

TPI-2BL-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos biollaves.

TPI-LV-DIPT-GS Transductor presurizador integrado descartable con llave de tres vías.



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

TPI-LV-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías.

TPI-2LV-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con tres llaves de tres vías.

TPI-LV/BL-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías y una biollave.

TPI-LV/LA-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías y una llave antiséptica.

TPI-LA/BL-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con una llave de tres vías, una biollave y una llave antiséptica.

TPI-2BL-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos biollaves.

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de elaboración.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. Belgrano 2139, Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Republica Argentina.

Expediente Nº 1-47-16224-11-9

DISPOSICIÓN Nº **3886**

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

.....**3886**.....

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

Modelos presentes:



CODIGO	NOMBRE
TPI-LV-DPT-GS	Transductor presurizador descartable con llave de tres vías
TPI-LV-DPT-GS/LV	Transductor presurizador descartable con dos llaves de tres vías
TPI-2LV-DPT-GS/LV	Transductor presurizador descartable con tres llave de tres vías
TPI-LV/BL-DPT-GS/LV	Transductor presurizador descartable con dos llaves y una biollave
TPI-LV/LA-DPT-GS/LV	Transductor presurizador descartable con dos llaves de tres vías y una llave antiséptica
TPI-LA/BL-DPT-GS/LV	Transductor presurizador descartable con una llave de tres vías , una biollave y una llave antiséptica
TPI-2BL-DPT-GS/LV	Transductor presurizador descartable con dos biollaves
TPI-LV-DIPT-GS	Transductor presurizador integrado descartable con llave de tres vías
TPI-LV-DIPT-GS/LV	Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías
TPI-2LV-DIPT-GS/LV	Transductor presurizador integrado descartable con tres llaves de tres vías
TPI-LV/BL-DIPT-GS/LV	Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías y una biollave
TPI-LV/LA-DIPT-GS/LV	Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías y una llave antiséptica
TPI-LA/BL-DIPT-GS/LV	Transductor presurizador integrado descartable con una llave de tres vías, una biollave y una llave antiséptica
TPI-2BL-DIPT-GS/LV	Transductor presurizador integrado descartable con dos biollaves

Indicación de uso: los transductores presurizadores descartables se utilizan para el monitoreo continuo de la presión sanguínea.

Procedimiento de instalación:


Use técnica aséptica. Verifique que todas las conexiones estén seguras y que la manillas de las llaves estén en la orientación deseada. Todas la aberturas laterales de las llaves están protegidas con tapas de ventilación que deben mantenerse colocadas hasta que se complete el cebado del sistema.

Precaución:

Apriete todas las conexiones antes del uso. No apriete excesivamente las conexiones ya que esto podría romper la conexión dando lugar a fugas, embolismo gaseoso, reflujo sanguíneo o pérdida de la onda de presión.

Los transductores de presión ofrecen un modo único de aislamiento eléctrico a través de un diafragma. Espacio de aire, gel aislante o alguna combinación de ellos, y no se recomiendan para el uso de monitores aislados. Si no está seguro acerca de las características de aislamiento de su monitor consulte el manual de servicio del monitor o llame al fabricante del mismo.


PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farris, N° 14356
 PLASTIMED S.R.L.

Conexión del transductor al cable de interfaz:

Para conectar el monitor al cable de interfaz debe alinear las flechas del conector y presionar para unirlos.

Compruebe siempre el cable de interfaz antes de emplearlo.

**Llenado del juego intravenoso**

Las siguientes instrucciones corresponden a los guías de infusión macro o micro gotero.

1- prepare una solución de lavado estéril en un sachet de solución sin ventilación de acuerdo con las instrucciones del médico.

2- para eliminar el aire de la bolsa con solución introduzca la espiga de la guía de perfusión dentro del sachet con solución e invierta el sachet para facilitar el escape del aire atrapado a través de la espiga.

Abra la el regulador de flujo a rodillo y presione el sachet suavemente para impulsar el aire dentro de la cámara de goteo.

Nota: la eliminación del aire del sachet con solución evita que el aire entre en el sistema de monitorización cuando se acaba la solución o cuando se invierte el sachet.

3- cierre el regulador de flujo rodillo y presione la bolsa levemente para impulsar la solución hacia la cámara de goteo (llena hasta aproximadamente un tercio, ya que el nivel aumenta cuando el sachet está a presión).

Coloque le sachet en el manquito de presión y cuélguela de la varilla para soluciones intravenosas.

Precaución:

Si la cámara de goteo se llenase por completo, la cánula de goteo quedara sumergida y no se podría determinar el flujo por recuento de gotas. Cuando se tiene una presión diferencial de 200 mmHg (presión del sachet menos la presión fisiológica media que se está controlando) se obtienen de 2 a 4 gotas por minuto con una guía de perfusión microgotero siendo el recuento equivalente a 2 a 4 ml/h.

Nota: para reducir al mínimo la formación de burbujas, llene el sistema de monitorización por gravedad sin someter el sachet a presión.

4- abra el regulador de flujo a rodillo y llene la guía de perfusión por gravedad. Libere las gotas de aire atrapadas dando pequeños golpecitos sobre la misma.

Cierre el regulador.

5- conecte la guía llenada con el sistema de monitorización.

Hay dos métodos para llenar el transductor, el llenado manual y el llenado automático.

Proceda al método seleccionado para obtener instrucción adicional.

Método manual para llenar el transductor:

Precaución: el transductor no debe golpearse con objetos metálicos tales como hemostatos, para purgar las burbujas de aire. Estos golpes podrían dañar el transductor.

1- estando el manguito de presión desinflado, sostenga el transductor en posición vertical con la llave de puesta a cero orientada hacia arriba.

Abra el regulador de flujo a rodillo y presione el activador de clip para permitir que la solución llene el sistema de monitorización completamente.

Nota: como el transductor se llena por efecto de la gravedad. Asegúrese que el sachet este a un nivel mas elevado que el transductor y sistema de monitorización.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. Fanti N° 14056
PLASTIMED S.R.L.

2- con la palma de la mano golpee el transductor y al mismo tiempo presione el clip activador para purgar el aire de la cámara del transductor.

Precaución: no haga la purga si la línea de conexión con el paciente está conectada al catéter o la cánula. Si lo hace podría introducir aire en el paciente.

4- active el dispositivo de lavado rápido para purgar el aire presente en la línea conectada al paciente.

5- compruebe todas las partes llenadas con líquido del sistema de monitorización para verificar la eliminación de las burbujas. Someta el sachet de infusión a una presión de 300 mmHg. Si todavía hay burbujas en la cámara del transductor vuelva a lavar nuevamente.



Método de llenado automático del transductor

Por este método se puede llenar el transductor en cinco minutos.

1- coloque el transductor en un soporte que sostenga el mismo en posición vertical.

2- lleve la presión del manguito a 300 mmHg. E inspeccione la cámara de goteo para verificar que no esté completamente llena durante la presurización, ya que esto evita la lectura del flujo cuando está abierto el regulador de flujo rodillo.

El transductor se llena automáticamente.

3- vuelva en aproximadamente en cinco minutos para verificar la presencia de burbujas en el transductor y llene el resto del kit del monitor. Golpee suavemente al mismo tiempo que oprime el clip para eliminar las burbujas de aire restante.

Instalación del transductor:

1- reemplace las tapas con ventilación por tapas sin ventilación.

2- coloque el transductor en el soporte o sobre el brazo del paciente con la abertura de puesta a cero del transductor a nivel de la mitad del corazón.

3- conecte el sistema de monitorización a la cánula o catéter del paciente. Lave el sistema para eliminar la sangre de la cánula o catéter.

Precaución:

Para evitar que las burbujas de aire o coágulos de sangre presentes en la cánula o catéter se introduzcan en el paciente durante el lavado. Asegúrese que el sistema de monitorización ese completamente lleno con la solución y permita el reflujo de una pequeña cantidad de sangre hacia la cánula antes de conectar la línea de presión.

Para la monitorización de la presión auricular izquierda debe instalarse un filtro de eliminación de aire entre la cánula y el transductor antes de hacer el lavado.

4- cuando de instalan múltiples transductores se usa un sistema de codificación por colores para identificar las entradas correspondientes a cada monitor. Se dispone de etiquetas de codificación por colores.

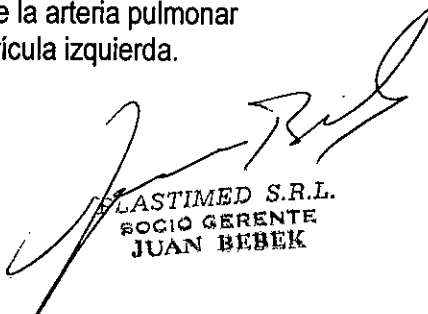
Coloque las etiquetas correspondientes a la línea de monitorización mas cercana a cada transductor.

Rojo: presión arterial

Azul: Presión venosa central

Amarillo: Presión de la arteria pulmonar

Blanco: presión aurícula izquierda.


 PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK



GUIDO A. LISERRE
 D.T. Farm. M. 14356
 PLASTIMED S.R.L.

3886



Puesta a cero y calibración:

- 1- el sistema de monitorización se ajusta a cero con respecto a la presión atmosférica y el transductor se calibra de acuerdo a las instrucciones del fabricante del mismo.
 - 2- gire la manilla de la llave de puesta a cero en sentido horario es decir cerrada con respecto a la abertura lateral de puesta a cero y deje que la presión del paciente llegue al transductor.
 - 3- deje equilibrar el sistema durante aproximadamente un minuto para asegurar que esté funcionando bien el dispositivo de lavado. Luego haga un recuento de gotas para verificar que el flujo sea aproximadamente 3 ml/h compruebe el sistema visualmente para verificar la ausencia de fugas.
- Compruebe el sistema luego de media hora de instalado y luego revíselo periódicamente para verificar la exactitud de la presión del sachet, el flujo y la ausencia de fugas. Las por fugas pequeñas que sean pueden causar un error en las lecturas de flujo. Después de cada lavado rápido se recomienda volver a confirmar el flujo.
- 4- reemplace la tapa hermética y gire la llave para cerrar la abertura lateral.

Precaución: si se observa un trazado de ondas aplanado podría deberse a varios factores, incluyendo los siguientes pero sin limitarse a ellos:

- 1- llaves en posición equivocada
- 2- aire en la línea de monitorización, catéter o cánula
- 3- conexiones flojas
- 4- monitor mal calibrado
- 5- coágulos de sangre en el catéter, cánula o línea de monitorización
- 6- catéter o cánula colocados contra la pared de un vaso sanguíneo.

Advertencia:

Las lecturas de presión anormal deben relacionarse con las observaciones clínicas del paciente. Si no, verifique el funcionamiento del transductor con una fuente de presión conocida o calibrada. Los ejes de las llaves deben estar a 90 grados para lograr la posición cerrada. No los coloque a 45 grados para este fin, porque este cierre no es preciso y podría provocar la contaminación, un reflujo de sangre o una embolia por aire.

El dispositivo de lavado y la cámara de goteo no están diseñados para sistemas precisos de entrega de líquidos.

Si la condición del paciente exige una entrega precisa de líquidos, debe utilizarse una bomba mecánica para prevenir un posible exceso de infusión con líquido.

Complicaciones:

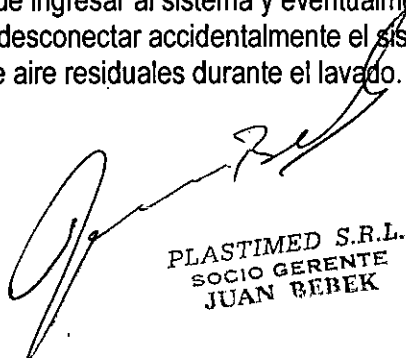
Los riesgos asociados con el uso de este producto incluyen:

Sepsis o infección:

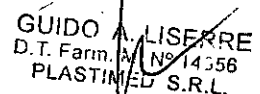
La contaminación del sistema de presión puede llevar a cultivos positivos. El riesgo de septicemia y bacteriemia aumenta con el muestreo sanguíneo, uso de líquidos de infusión y trombosis relacionada con el catéter.

Embolismo gaseoso:

El aire puede ingresar al sistema y eventualmente al paciente a través de las llaves que quedan abiertas al desconectar accidentalmente el sistema de monitorización a través de la introducción de burbujas de aire residuales durante el lavado.



PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK



GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. N° 14358
PLASTIMED S.R.L.



Catéter con coágulos y reflujo de sangre:

Si un sistema lavado no tiene presión adecuada con respecto a la presión arterial del paciente, puede producirse el reflujo de sangre y además la formación de coágulos en el catéter.

Infusión de líquidos de concentración molecular adecuada:

Si en su hospital es una práctica común perfundir estos líquidos a través de la línea de presión, recomendamos que se replacen todos los componentes del sistema con componentes estériles una vez que se complete la infusión.

Infusión excesiva:

Se puede perfundir una cantidad excesiva de líquido en el paciente si la presión del sachet es superior a 300 mmHg.

Esto puede llevar a una sobrecarga del líquido o un aumento potencialmente dañino de la presión arterial.

Lecturas de presión anormal:

Las lecturas de presión pueden cambiar en forma rápida y drástica por pérdida de la calibración adecuada, conexiones flojas o aire en el sistema.

Contraindicaciones:

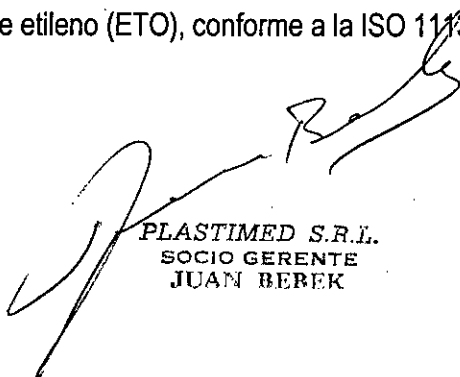
No use un dispositivo de lavado cuando este controlando la presión intramuscular o intracraniana.
No use los transductores con monitores que no estén aislados eléctricamente.
Use el dispositivo para controlar la presión auricular izquierda únicamente después de colocar un filtro de eliminación de aire entre la cánula y el transductor previa lavado.

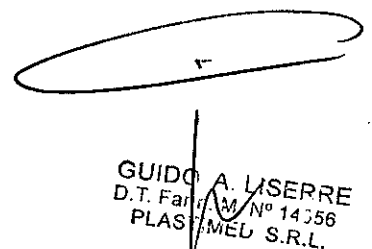
Precauciones y advertencia:

Este dispositivo debe ser colocado bajo la supervisión de un profesional de la salud habilitado, siempre y cuando haya realizado un análisis exhaustivo de necesidad de uso.
La esterilidad está garantizada siempre y cuando el empaque no esté dañado, el mismo solo debe abrirse en el momento de la colocación.
Se deberán extremar las medidas para evitar la lesión del catéter mediante raspaduras o ralladuras sobre su superficie.
La colocación del mismo se realizara de acuerdo a la praxis del médico o enfermero entrenado para tal efecto.
Tanto el proceso de inserción como el retiro del dispositivo deberá hacerse con sumo cuidado de acuerdo a la técnica del médico o paramédico entrenado para tal efecto.

Proceso de esterilización:

Por óxido de etileno (ETO), conforme a la ISO 11135-1, ISO 10993/7 y la resolución 199/99 según la A.N.M.A.T.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEREK


GUIDO A. LISERRE
D.T. Farm. M. N° 14056
PLASTIMED S.R.L.



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-16224-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3886**, y de acuerdo a lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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: TRANSDUCTOR PRESURIZADOR DESCARTABLE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-909- TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDICAL PRESSURE

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición invasiva para monitorización de la presión arterial, mediante cánulas intravasculares, generalmente en arterias como la radial, femoral, dorsal del pie o braquial.

Modelo/s: CÓDIGO NOMBRE

TPI-LV-DPT-GS Transductor presurizador descartable con llave de tres vías.

TPI-LV-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos llaves de tres vías.

TPI-2LV-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con tres llave de tres vías.

TPI-LV/BL-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos llaves y una biollave.

TPI-LV/LA-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos llaves de tres vías y una llave antiséptica.

TPI-LA/BL-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con una llave de tres vías , una biollave y una llave antiséptica.

TPI-2BL-DPT-GS/LV Transductor presurizador descartable con dos biollaves.

..//

TPI-LV-DIPT-GS Transductor presurizador integrado descartable con llave de tres vías.

TPI-LV-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías.

TPI-2LV-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con tres llaves de tres vías.

TPI-LV/BL-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías y una biollave.

TPI-LV/LA-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos llaves de tres vías y una llave antiséptica.

TPI-LA/BL-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con una llave de tres vías, una biollave y una llave antiséptica.

TPI-2BL-DIPT-GS/LV Transductor presurizador integrado descartable con dos biollaves.

Período de vida útil: 3 años desde su fecha de elaboración.

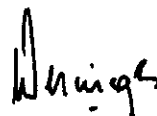
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avda. Belgrano 2139, Avellaneda. Prov. de Buenos Aires. Republica Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado PM-1028-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3886**



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