



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

DISPOSICIÓN N° 6047

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8554/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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.

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

07



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

DISPOSICIÓN N° **6047**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Medtronic, nombre descriptivo Catéter guía para vasculatura periférica y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc , 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 5 y 7 a 13 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-1842-56, 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. Inscribase 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

57



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

DISPOSICIÓN N° **6047**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-8554/10-8

DISPOSICIÓN N°

**6047**

**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.*

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**6047**.....

Nombre descriptivo: Catéter guía para vasculatura periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para facilitar la colocación y orientación de catéteres dentro de la vasculatura periférica.

Modelo/s: Pioneer Plus Catheter

Período de vida útil: 1 (uno) año.

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

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis,, MN 55432, US, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8554/10-8

DISPOSICIÓN N°

**6047**

**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.*

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

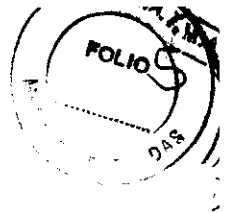
ANEXO II

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

6047

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

R709



**ANEXO IIIB - RÓTULO**

Fabricado por **Medtronic Vascular**

3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, USA y/O

**Medtronic Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2º piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro


Tel. +54-11-4898 5700

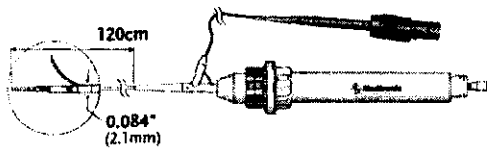


**PIONEER® PLUS CATHETER**

**Catéter Guía para vasculatura periférica**

**Rx Intercambio Rápido**

<b>MSID</b> XF Diámetro interno mínimo del introductor	 ("RX") XXXX" Compatibilidad con guías de alambre corto	<b>GUIDEWIRE</b> XXXX" Compatibilidad con guías para aguja
---	---	---



CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL.  No utilizar el producto si el envase está dañado.

**REF** REF.

**LOT** LOTE Nº

 **FECHA DE VENCIMIENTO**

 PRODUCTO DE UN SOLO USO.

 Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

**PYROGEN** Apirógeno.

 *Lea las Instrucciones de Uso.*

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-56

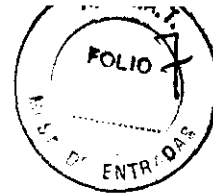
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6047



## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Medtronic Vascular**

3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, USA y/O

**Medtronic Inc.**

710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432, USA

*Importado por* **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700



### **PIONEER® PLUS CATHETER**

**Catéter Guía para vasculatura periférica**

**Rx Intercambio Rápido**

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar el producto si el envase está dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

Esterilizado por óxido de etileno.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El catéter Pioneer Plus es un catéter de guía doble que se inserta a través de una vaina introductora de luz grande de 6 Fr. disponible comercialmente, y se coloca percutáneamente en un vaso periférico. El catéter Pioneer Plus avanza hacia su lugar en la vasculatura sobre una guía con sistema de intercambio rápido, de longitud estándar, de 0,014 pulg. (0,36 mm), disponible comercialmente (guía de avance). El catéter Pioneer utiliza una aguja de nitinol hueca y extensible (diámetro interno mínimo de la aguja: 0,016 pulg. [0,43 mm], compatible solamente con guías flexibles OTW largas de 0,014 pulg. [0,36 mm]) para facilitar la reorientación y colocación de una guía en los vasos periféricos. La orientación y colocación de la aguja se consigue utilizando un transductor de ultrasonido intravascular (IVUS por sus siglas en inglés) montado en el extremo distal del

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

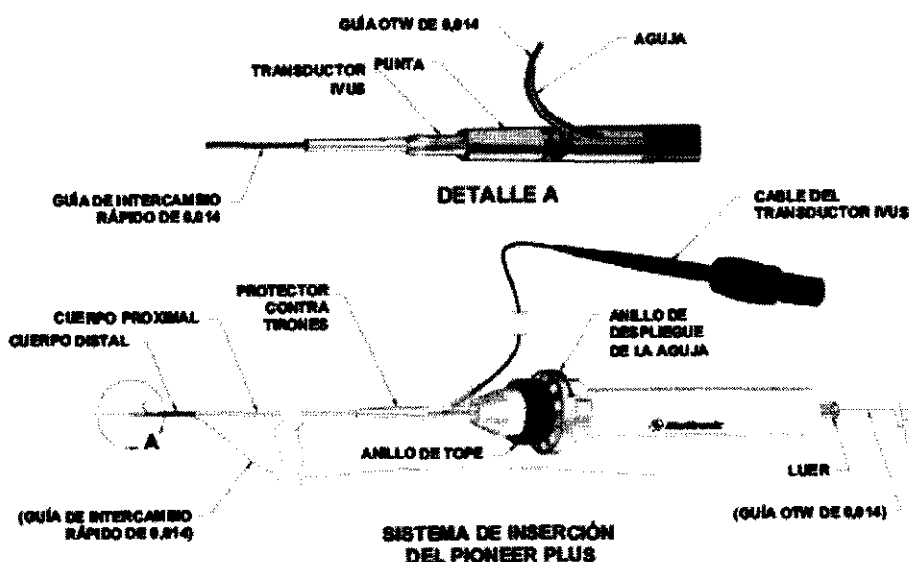
ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

catéter Pioneer Plus. El usuario del catéter Pioneer Plus navega por la vasculatura periférica bajo observación fluoroscópica y usa el IVUS para dirigir la aguja y lograr una colocación óptima. El usuario utiliza el anillo de despliegue de la aguja incorporado en el mango del catéter Pioneer Plus para extender la aguja y que salga del catéter. El anillo de tope permite extender la aguja en incrementos de 1 mm (1-7 mm) o hasta alcanzar una distancia predeterminada. A continuación se puede hacer avanzar a través de la aguja una guía OTW de 0,36 mm (0,014 pulg.), que se emplea para facilitar la colocación de otros catéteres una vez retirado el dispositivo Pioneer Plus (Ver Figura 1).

**Nota:** el catéter Pioneer Plus solamente se puede utilizar con los sistemas de adquisición de imágenes Volcano™ In-Vision™ con software versión 4.1 o cualquier sistema Volcano s5. El catéter no funcionará si se conecta a cualquier otro sistema. Consultar el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes por ultrasonido intravascular "IVUS" Volcano In-Vision o Volcano s5\* para obtener instrucciones específicas con respecto al funcionamiento del sistema de ultrasonido.

\*Los sistemas de ultrasonido intravascular Volcano In-Vision y Volcano s5 están fabricados por Volcano Therapeutics, Inc.

**Figura 1.** Catéter Pioneer Plus. La aguja se muestra desplegada



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



6047



**INDICACIONES:**

El catéter Pioneer Plus está indicado para facilitar la colocación y orientación de catéteres dentro de la vasculatura periférica. El catéter Pioneer Plus también proporciona una imagen de ultrasonido transversal intraluminal del área de interés para facilitar la colocación de guías más allá de las lesiones estenóticas (por ejemplo, oclusiones subtotales, totales o crónicas) anteriores a intervenciones adicionales (i.e., ACTP, stent, etc.). **El uso del catéter Pioneer Plus no está indicado en la vasculatura coronaria o cerebral.**

**CONTRAINDICACIONES:**

No hay contraindicaciones conocidas para el catéter Pioneer Plus.

**ADVERTENCIAS:**

El uso de este dispositivo debe quedar limitado a aquellos especialistas con formación en la realización de los procedimientos para los está indicado este dispositivo.

No se debe utilizar este dispositivo sin primero leer y comprender todas estas instrucciones.

Para evitar daños a la guía y al catéter, no se debe usar una guía que tenga un manguito distal de plástico, como la Abbott Whisper™ y la PT2® de Boston Scientific, a través de la aguja del catéter Pioneer Plus.

La sección de muelle proximal de la guía de la aguja no se debe avanzar distal a la punta de la aguja.

No fijar el anillo de tope a un valor superior a 7 mm. Extender la aguja en un sentido lateral más allá de esta distancia puede tener como resultado una trayectoria inesperada de la aguja. Fijar siempre el anillo de tope en 7 mm o menos antes de desplegar la aguja.

El extremo proximal del cable del transductor IVUS debe estar protegido de la exposición a líquidos.

Se debe tener sumo cuidado para evitar dañar las paredes de los vasos por los que pasa este catéter.

El catéter puede ocluir vasos con un diámetro más pequeño.

El catéter está diseñado y concebido para un solo uso. No esterilizarlo por autoclave ni volver a darle forma, esterilizarlo o utilizarlo. La exposición a altas temperaturas puede

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

provocar cambios en la funcionalidad del dispositivo. Volverlo a usar, incluso después de haberlo esterilizado de nuevo, puede poner en peligro las características de funcionamiento del catéter y provocar una infección.

Asegurarse de que los anillos de tope y despliegue de la aguja estén completamente retraídos, antes y durante el avance, la retirada y la rotación del catéter.

Usar IVUS y observación fluoroscópica para comprobar que la aguja está orientada correctamente antes de fijar su anillo de tope y de la extensión de la aguja.

### **PRECAUCIONES:**

No utilizar este producto si el envase se ha abierto o está dañado.

Utilizar el catéter antes de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Inspeccionar el catéter antes de usarlo para comprobar que el tamaño y el estado del mismo son adecuados para el procedimiento en cuestión.

En todo momento debe protegerse el catéter y su punta contra impactos y una fuerza excesiva. No intentar volver a dar forma al catéter, su punta o la aguja de nitinol, ya que el cambio de forma puede dañar los componentes internos del dispositivo.

Conserve este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco. No exponer los catéteres a disolventes fuertes.

El avance, la manipulación y la extracción del catéter se deben realizar siempre bajo fluoroscopia. Si se encuentra una resistencia considerable durante la manipulación, interrumpir el procedimiento inmediatamente y determinar la causa de dicha resistencia antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retirar el catéter. Evitar retorcer o doblar el catéter de manera excesiva. El retorcimiento excesivo puede producir graves daños al vaso o el acodamiento del catéter. Si el cuerpo del catéter se acoda, retirar inmediatamente todo el sistema.

Consultar el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes Volcano In-Vision o Volcano s5 antes de usar este dispositivo. Revisar el funcionamiento del sistema antes de usarlo.

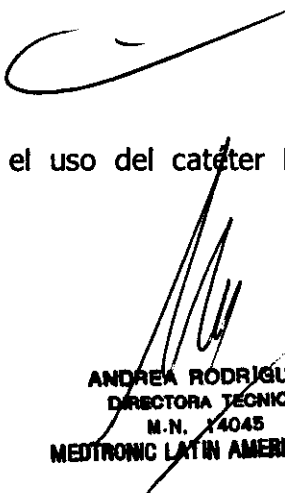
### **EFECTOS ADVERSOS:**

Los posibles acontecimientos adversos asociados con el uso del catéter Pioneer Plus incluyen, entre otros, los siguientes:



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

- Hemorragia o hematoma
- Lesión de la pared del vaso (p. ej., perforación, disección)
- Infección
- Embolización periférica
- Trombosis del vaso

DT: Andrea Valentina Rodríguez, Farmacéutica M.N. 14045

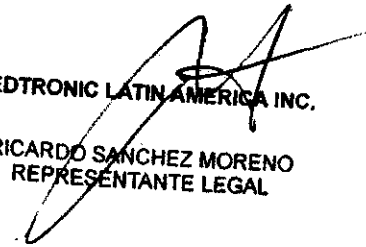
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-56

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

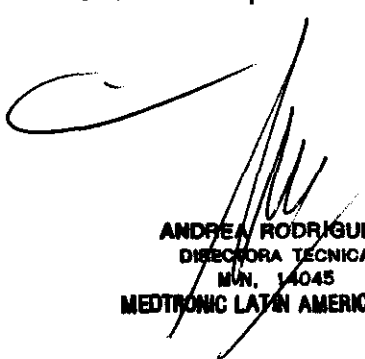
#### **Procedimiento Recomendado**

**ADVERTENCIA:** inspeccionar el envase del catéter antes de abrirlo. No utilizar el catéter si el envase está abierto o dañado. No doblar excesivamente el catéter.

1. Utilizar una técnica estéril para retirar con cuidado el catéter del envase. Inspeccionar el catéter para verificar que no esté dañado.
2. Colocar el extremo proximal del cable del transductor IVUS en la pequeña bolsa con cierre hermético incluida dentro del envase del producto y cerrar la bolsa. Esto impedirá que entre líquido al extremo proximal del cable del transductor IVUS y provoque daños accidentales.
3. Fijar la distancia de despliegue de la aguja girando el anillo de tope en el sentido de las agujas del reloj hasta 7 mm. Girar el anillo de despliegue de la aguja en el sentido de las agujas del reloj y avanzar hasta el anillo de tope para probar que la aguja avanza y se retrae correctamente. Antes de continuar, volver a colocar los anillos de tope y despliegue de la aguja en sus posiciones originales.
4. Acoplar al luer del mango del Pioneer Plus una válvula hemostática giratoria para luz de orificio grande, con puerto de irrigación. Expulsar el aire de la válvula y el catéter irrigando la válvula hemostática giratoria con suero heparinizado. Irrigar distalmente la luz de la guía de intercambio rápido del catéter Pioneer Plus mediante el dispositivo de irrigación que se incluye. Tener cuidado de no dañar la punta del catéter.
5. Deslizar la cubierta de la sonda sobre el módulo de interfaz con el paciente y el cable que conecta el módulo y el sistema de ultrasonido.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.  
RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6. Retirar la bolsa y conectar el conjunto de cables del enchufe del catéter Pioneer Plus al módulo de interfaz con el paciente, según se describe en el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes In-Vision o Volcano s5. El sistema IVUS se debe usar de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Verificar que el dispositivo capta imágenes.

a) Si no se obtiene una imagen IVUS o si no es satisfactoria, consultar el manual del usuario del sistema de adquisición de imágenes In-Vision o Volcano s5 suministrado por Volcano Therapeutics, Inc.

b) Si la imagen sigue siendo insatisfactoria después de intentar mejorar la imagen de ultrasonido eliminando otras causas de imágenes insatisfactorias, el usuario debe considerar reemplazar el catéter.

7. Insertar una guía flexible de 0,36 mm (0,014 pulg.) y 300 cm de longitud en la luz de la aguja pero no dejar la punta distal de la guía expuesta fuera de la punta de la aguja (colocarla dentro de la aguja).

Con cuidado, apretar la válvula hemostática giratoria alrededor de la guía de la aguja y cerrar el puerto lateral con una tapa de cierre o una llave de paso.

**ADVERTENCIA:** asegurarse de que la aguja, el anillo de tope y el anillo de despliegue estén completamente retraídos antes y durante la introducción del catéter en el sistema vascular periférico.

8. Introducir el catéter Pioneer Plus en el sistema vascular periférico siguiendo las técnicas percutáneas aceptadas clínicamente. Guiar el catéter sobre la guía de avance de 0,36 mm (0,014 pulg.) colocada previamente y que ya está en el vaso, metiendo la parte posterior de la guía de avance por la luz para guías de la punta distal del catéter.

9. Usando observación fluoroscópica, avanzar el catéter Pioneer Plus hasta el lugar deseado. Orientar la aguja hacia la luz del vaso a tratar girando el catéter al mismo tiempo que se usa IVUS. Los puntos de referencia del vaso girarán en torno al centro de la imagen a medida que se gira el catéter. Hacer coincidir la luz del objetivo correspondiente con la posición de las 12 en punto en la pantalla del monitor del IVUS.

**ADVERTENCIA:** comprobar que la aguja está orientada correctamente usando IVUS y fluoroscopia antes de desplegar la aguja.

10. Girar el anillo de tope girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta la distancia deseada de despliegue lateral de la aguja (en milímetros en el mango).

MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL

ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 14095  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

11. Girar el anillo de despliegue de la aguja en el sentido de las agujas del reloj y avanzarlo hacia delante para desplegar la aguja y penetrar en el lumen.
  12. Aflojar la válvula hemostática giratoria para avanzar la guía de la aguja de 0,36 mm (0,014 pulg.) a través de la válvula y la luz de la aguja y entrar en el luz del vaso.
  13. Después de colocar con éxito la guía de la aguja, volver a colocar los anillos de despliegue y tope de la aguja en su posición original para retraer la aguja.
- ADVERTENCIA:** asegurarse de que la aguja esté completamente retraída y bloqueada antes de intentar retirarla del sistema vascular periférico.
14. Extraer por completo la guía de avance de 0,36 mm (0,014 pulg.) del catéter Pioneer Plus y del introductor.
  15. Usando fluoroscopia, realizar una maniobra de intercambio de catéter para sacar el catéter Pioneer Plus mientras se mantiene la guía de la aguja en su posición.
  16. Ahora se puede usar la guía de la aguja para hacer avanzar catéteres adicionales hasta el lugar indicado.



MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO  
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 14045  
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-8554/10-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6047**, y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter guía para vasculatura periférica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 - Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medtronic.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para facilitar la colocación y orientación de catéteres dentro de la vasculatura periférica.

Modelo/s: Pioneer Plus Catheter

Período de vida útil: 1 (uno) año.

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

Nombre del fabricante: Medtronic, Inc

Lugar/es de elaboración: 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis., MN 55432, US, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6047**

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