



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 2 5 7

03 SEP 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2072-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KFF 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.

5. 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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 7

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 INTERVENCIONAL, nombre descriptivo CATÉTERES, VENOSOS CENTRALES y nombre técnico CATÉTERES, VENOSOS CENTRALES, de acuerdo a lo solicitado por KFF 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 163 a 165 y 166 a 169 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-1594-31, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5257

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° 1-47-2072-10-4

DISPOSICIÓN N° **5257**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº**5257**.....

Nombre descriptivo: CATÉTERES, VENOSOS CENTRALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - CATÉTERES, VENOSOS CENTRALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Catéter venoso central (de simple, doble o triple lumen) está indicado para usar en pacientes que requieren la administración Intravenosa (IV) de fluidos, productos sanguíneos, drogas y soluciones de nutrición parenteral, así como la toma de muestras de sangre.

Modelo/s: UNILUM S. BILUM S. TRILUM S.

USB-aabb, USBAN-aaGbb, USBP-aabb, USBAN-aaGbbRC, DSBN-xyyy, DSB-xyyy, DSBP-xyyy, DSB-xyyyT, DSB-xyyyC, TSB-xyyy, TSBN-xyyy, TSBP-xyyy.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41 - (1B72) Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2072-10-4

DISPOSICIÓN Nº

5257


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5257
.....

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

**ANEXO III.B****INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS****A. ROTULO**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Fabricado por:

KFF S.A.

Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Stent esofágico.

Marca: INTERVENCIONAL

Modelos: Unilum-S; Bilum-S; Trium S

Códigos:

UNILUM-S

USB-aabb: Kit Unilum-S de 4 a 7 Fr x 5 a 30 cm

USBAN-aaGbb: Kit Unilum-S de 18G, 16G ó 14G x 20 o 30 cm y sistema de introducción.

USBP-aabb: Kit Unilum-S de 4 a 7 Fr x 5 a 30 cm Premium.

USBAN-aaGbbRC: Kit Unilum-S de 18G, 16G ó 14G x 20 o 30 cm y sistema de introducción.

Sistema de codificación:

U: Unilum

S: Seldinger

B: Blister

A: Catéter amarillo

Los dos primeros números indican el calibre en Gauges [G] o frenchs [Fr]; los dos últimos números indican el largo en cm

Contenido de los distintos Kits:

USB-aabb	USBAN-aabb	USBP-aabb	USBAN-aaGbbRC
1 Catéter venoso central de aa G x bb cm 1 Guía metálica doble punta 1 Dilatador 1 Aguja Introdutora 1 Jeringa de 5 cc 1 Aleta de sutura móvil con traba. 1 Hoja de bisturí no.15	1 Catéter venoso central de aa G x bb cm 1 Guía metálica doble punta 1 Dilatador 1 Aguja Introdutora 1 Jeringa de 5 cc 1 Aleta de sutura móvil con traba.	1 Catéter venoso central de aa G x bb cm 1 Guía metálica doble punta 1 Dilatador 1 Aguja Introdutora 1 Jeringa de 5 cc 1 Aleta de sutura móvil con traba.	1 Catéter venoso central de aa G x bb cm 1 Guía metálica doble punta 1 Dilatador 1 Aguja Introdutora 1 Jeringa de 5 cc 1 Jeringa valvulada de 5 cc 1 Aleta de sutura móvil con traba.

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11589

**BILUM-S****Modelos:**

DSBN- xxyy: Kit de sistema de cateterización venosa central de doble lumen de de xx Fr x yy cm y sistema de introducción.

DSB- xxyy: Kit de sistema de cateterización venosa central de doble lumen de de xx Fr x yy cm y sistema de Introducción con dos introductores y hoja de bisturí.

DSBP- xxyy: Kit de sistema de cateterización venosa central de doble lumen de de xx Fr x yy cm y sistema de introducción Premium.

DSB- xxyyT: Kit de sistema de cateterización venosa central de doble lumen de de xx Fr x yy cm y sistema de introducción con cánula inyectada.

DSB- xxyyC: Kit de sistema de cateterización venosa central de doble lumen de de xx Fr x yy cm con sistema de introducción y extensión de infusión.

Sistema de codificación:

DSB : Kit de sistema de cateterización venosa central de doble lumen.

xx : Diámetro en [Fr] entre 4 y 7 Fr

yy : Longitud en [cm] entre 5 y 30 cm

Contenido de los Kits:

DSB- xxyy	DSBN- xxyy	DSBP- xxyy	DSB- xxyyC	DSB- xxyyT
1 Catéter doble lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.	1 Catéter doble lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.	1 Catéter doble lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.	1 Catéter doble lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.	1 Catéter doble lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.
2 Clamps.	2 Clamps.	2 Clamps.	2 Clamps.	2 Clamps.
1 Guía metálica doble punta.	1 Guía metálica doble punta	1 Guía metálica doble punta	1 Guía metálica doble punta.	1 Guía metálica doble punta.
1 Dilatador de PP.	2 Dilatadores de PP.	2 Dilatadores de PP.	1 Dilatador de PP.	1 Dilatador de PP.
1 Aguja introductora.	1 Aguja introductora.	1 Aguja introductora.	1 Aguja introductora.	1 Aguja introductora.
1 Jeringa con aguja hipodérmica.	1 Jeringa con aguja hipodérmica.	1 Jeringa con aguja hipodérmica.	1 Jeringa con aguja hipodérmica.	1 Jeringa con aguja hipodérmica.
1 Aleta de sutura móvil.	1 Aleta de sutura móvil.	1 Aleta de sutura móvil.	1 Jeringa valvulada de 5 cc.	1 Jeringa valvulada de 5 cc.
2 Tapones intermitentes.	2 Tapones intermitentes.	2 Tapones intermitentes.	1 Cánula metálica	1 Cánula metálica
1 Bisturí no. 11.			1 Aleta de sutura móvil.	1 Aleta de sutura móvil.
			2 Tapones intermitentes.	2 Tapones intermitentes.
			1 Extensión para infusión.	1 Bisturí no. 11.
			1 Bisturí no. 11.	

TRILUM-S

TSB- xxyy: Kit de sistema de cateterización venosa central de triple lumen de de xx Fr x yy cm y sistema de introducción con dos introductores y hoja de bisturí.

TSBN- xxyy: Kit de sistema de cateterización venosa central de triple lumen de de xx Fr x yy cm y sistema de introducción.

Juan Arle Fontana

SECRETARÍA
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588



TSBP- xxyy: Kit de sistema de cateterización venosa central de triple lumen de de xx Fr. yy cm y sistema de introducción Premium.

Sistema de codificación:

TSB: Kit de sistema de cateterización venosa central de triple lumen.

xx: Diámetro en [Fr] entre 4 y 7 Fr

yy: Longitud en [cm] entre 5 y 30 cm

Contenido de los Kits:

TSB- xxyy	TSBN- xxyy	TSBP- xxyy
1 Catéter Triple lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.	1 Catéter Triple lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.	1 Catéter Triple lumen xx fr x yy cm con ala de sutura fija.
3 Clamps.	3 Clamps.	3 Clamps.
1 Guía metálica doble punta.	1 Guía metálica doble punta	1 Guía metálica doble punta
1 Dilatador de PP.	2 Dilatadores de PP.	2 Dilatadores de PP.
1 Aguja introductora.	1 Aguja introductora.	1 Aguja introductora.
1 Jeringa con aguja hipodérmica.	1 Jeringa con aguja hipodérmica.	1 Jeringa con aguja hipodérmica.
1 Aleta de sutura móvil.	1 Aleta de sutura móvil.	1 Aleta de sutura móvil.
3 Tapones intermitentes.	3 Tapones intermitentes.	3 Tapones intermitentes.
1 Bisturí no.11.		

"ESTÉRILIZADO POR EIO"

"Lote:"

"Fecha de Fabricación:"

"Fecha de Vencimiento:"

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1594-31

Juan Ariel Fontana

RESERVA S.A.
 PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
 Director Técnico
 M.N.: 11588

**B. INSTRUCCIONES DE USO**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por:

KFF S.A.

Espora 41 – (1872) Sarandí – Buenos Aires.

Teléfono: 011-4265-4515

Fax: 011-4265-4515

E-mail: info@kffmed.com

Nombre genérico: Stent esofágico.

Marca: INTERVENCIONAL

Modelos: Unilum-S; Bilum-S; Trilum S

“ESTÉRILIZADO POR EtO”

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Conservar en lugar fresco y seco.

No exponer a los rayos del sol.

Antes de utilizar el dispositivo, leer el manual de uso incluido en el producto.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Sergio A. Benítez M.N. 11588

Autorizado por la ANMAT PM 1594-71

INDICACIONES

El catéter venoso central (de simple, doble o triple lumen), está indicado para usarse en pacientes que requieren la administración intravenosa (IV) de fluidos, productos sanguíneos, drogas y soluciones de nutrición parenterales, así como para la toma de muestra de sangre.

Complicaciones más frecuentes:

- Trombosis
- Infección – sepsis
- Perforación cardiaca
- Perforación vascular

Complicaciones asociadas a catéteres de vía central

- Neumotórax, embolismo aéreo, embolia del catéter.

Juan Ariel Fontana

PRESIDENTE


Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588



Verifique la posición de la punta del catéter en la vena cava superior por radiografía de tórax inmediatamente después de la inserción y periódicamente después.

ADVERTENCIAS

Para Utilizar Tapones de inyección desinfecte la zona de punción correctamente antes de perfectamente conectados para evitar fugas. Para su punción utilizar agujas de calibre pequeño.

Para evitar oclusiones del catéter se debe realizar un mantenimiento adecuado. Mantener permeables realizando un lavado intermitente continuo y lento con solución fisiológica Heparinizada heparina con los tapones de inyección suministrados.

En caso de tomas de muestra de sangre, instale el dispositivo adecuado al conector de la acuerdo al protocolo del hospital.

Verificar periódicamente en el o los transductores si hay burbujas que impidan la correcta

El catéter debe permanecer introducido según lo determine el protocolo del hospital.

No volver a esterilizar ni reutilizar.

Verificar la integridad del envase.

No utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto anteriormente.

MODO DE USO

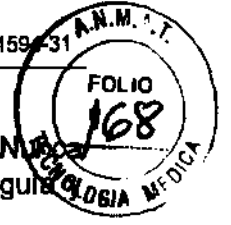
Use una técnica aséptica. No utilice acetona ni alcohol isopropílico en el catéter.

Se recomienda seguir las recomendaciones convencionales para colocación y manejo de accesos vasculares incluyendo la previsión de posibles dificultades (disponer de medicamentos antiarrítmicos, disponer de equipo de asistencia respiratoria y desfibrilador)

1. Prepare el sitio de punción como corresponda (vena subclavia o yugular interna).
2. Coloque una cubierta fenestrada sobre el sitio de punción.
3. Haga un corte en la piel en el sitio de introducción con una aguja de 25 G conectada a una jeringa de 3 ml.
4. Lave los lúmenes del catéter con solución estéril para asegurar la permeabilidad y evitar la introducción de aire en la circulación.
5. Conecte el/los lúmenes del catéter a los sistemas de lavado y/o transductores de presión. Cerciórese que las líneas y el/los transductores no tengan aire.
6. El catéter se puede colocar por disección o por técnica percutánea sobre una guía o a través de un introductor adecuado de preferencia con auxilio de fluoroscopia. Se sugiere monitorear permanentemente la presión durante la inserción.
 - a. Después de la preparación antiséptica de la piel y la infiltración de un anestésico local, según criterio médico, penetre el vaso con una aguja localizadora conectada a una jeringa.
 - b. Tras aspirar la sangre venosa, retire la aguja y la jeringa.
 - c. Ponga una jeringa de 5 ml en la aguja introductora o catéter per aguja de pared fina, introduzca y vuelva a localizar la vena.
 - d. Tras la aspiración de la sangre venosa retire la jeringa.
 - e. Por dentro de la aguja introductora o catéter per aguja de pared fina, inserte la guía metálica doble punta (recta /J). Puede que se requiera un poco de

Juan Angel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588



manipulación cuidadosa para introducir la guía. Nunca fuerce la guía. Nunca retire la guía sola. En caso de tener que removerla, retire conjunto guía y aguja.

- f. Retire la aguja o catéter de pared fina dejando la guía colocada.
- g. Amplie el sitio de introducción pasando un dilatador sobre la guía (también puede ampliarse con un bisturí pequeño).
- h. Retire el dilatador dejando la guía y sobre ella pase el catéter de vía central.
- i. Retire la guía metálica doble punta y verifique que puede aspirar sangre venosa a través del lumen distal. Inicie la infusión de líquido. Para realizar una infusión continua conecte el conector Luer del equipo de infusión en el conector de la rama adecuada e infunda según el protocolo del hospital.

Importante: Las profundidades de inserción varían según el sitio de punción y la constitución del paciente.

Precaución: para evitar daño a la extensión de las ramas de los catéteres de dos y tres vías, la pinza deslizante tiene que abrirse antes de iniciar la infusión.

7. Avanzar lentamente el catéter dentro de la cava superior, deteniéndose arriba de la unión de la aurícula derecha y la vena cava superior, se recomienda que este procedimiento se realice bajo vigilancia continua de presión y fluoroscopia. **Precaución:** NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o aurícula derecha (ver complicaciones)

8. Cuando este colocado adecuadamente el catéter y se haya retirado la guía, suture el catéter a la piel por medio de la aleta que para este fin posee.

9. Si se desea puede utilizarse la aleta de fijación móvil colocándola sobre el catéter y suturarse a la piel.

a. Coloque la aleta de sutura móvil optativa sobre el catéter abriendo las aletas como en la **Figura a**.

b. Coloque la traba como en la **Figura b**.

c. Una con sutura las aletas al paciente como en la **Figura c**. para impedir el desplazamiento del catéter.

Precaución: La aleta de fijación móvil debe retirarse del catéter antes de intentar el paso de una guía metálica ante el cambio de catéter.

10. Verifique la posición de la punta del catéter en la vena cava superior por radiografía de tórax inmediatamente después de la inserción y periódicamente después.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones absolutas. Entre las contraindicaciones relativas se incluyen a los pacientes con sepsis recurrente o estado de hipercoagulación en el que el catéter podría constituir un foco de formación de trombos.

La incidencia de complicaciones aumenta significativamente cuando los períodos de colocación exceden las 72 horas. En casos de mayor riesgo y cateterismos prolongados (más de 48 hs.) deberá considerarse la anticoagulación profiláctica y la protección antibiótica.

PRECAUCIONES

Si se realizó un bloqueo de heparina, purgar el sistema con solución salina para eliminar la heparina, ciertos medicamentos pueden volverse inestables si entran en contacto con heparina.

Juan Ariel Fontana
PRESIDENTE

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

5 2 5 7

PM 1584 M.N. 2.7

Evitar utilizar presiones altas que puedan dañar los vasos y/o catéter.



A large, stylized handwritten signature or scribble.

Juan Ariel Fontana
ICFEM
PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, overlapping the printed name and logo.

Sergio A. Benítez
Director Técnico
M.N.: 11588

A handwritten signature in black ink, overlapping the printed name and title.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2072-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5257** y de acuerdo a lo solicitado por KFF 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, VENOSOS CENTRALES.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729 - CATÉTERES, VENOSOS CENTRALES.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Catéter venoso central (de simple, doble o triple lumen) está indicado para usar en pacientes que requieren la administración Intravenosa (IV) de fluidos, productos sanguíneos, drogas y soluciones de nutrición parenteral, así como la toma de muestras de sangre.

Modelo/s: UNILUM S. BILUM S. TRILUM S.

USB-aabb, USBAN-aaGbb, USBP-aabb, USBAN-aaGbbRC, DSBN-xyyy, DSB-xyyy, DSBP-xyyy, DSB-xyyyT, DSB-xyyyC, TSB-xyyy, TSBN-xyyy, TSBP-xyyy.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: KFF S.A.

Lugar/es de elaboración: Espora 41 - (1872) Sarandí, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a KFF S.A. el Certificado PM-1594-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a03.SEP.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5257**

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