



www.Kinamed.com/eifu



Kinamed Incorporated
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax)
www.Kinamed.com

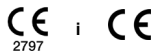
B00154.HR K
(Y998-464)

©2021 Kinamed®, Inc.

Ovlašteni predstavnik za EU:

EC REP MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France

HR Hrvatski
KINAMED®
Sustav drške i ploče SuperCable®
Upute za uporabu



Oznaka CE vrijedi samo ako je
također otisnuta na naljepnici proizvoda.

INFORMACIJE O UPOTREBI SUSTAVA STEZNIH ELEMENATA I PLOČICA SUPERCABLE®
DRUŠTVA KINAMED. Postupak prijave za američkih i međunarodnih patenata u tijeku.
www.Kinamed.com/patents

OBJAŠNJENJE SIMBOLA	
MD	Medicinski proizvod
R_x Only	Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
STERILE R	Implantati se steriliziraju s pomoću gama zračenja.
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu.
	Nemojte ponovno upotrebljavati. Uređaji s oznakom za jednokratnu uporabu namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu, radi toga jer pri ponovljenoj uporabi možda ne bi odgovarajuće funkcionirali. Ponovna uporaba može dovesti do toga da uređaj više ne bi funkcionirao na odgovarajući način.
REF	Kataloški broj
LOT	Broj serije
	Oprez
	Datum proizvodnje
	Rok upotrebe
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-om

Lokacija upotrebe	Informacije o sigurnosti snimanja MR-om
Unutar SAD-a	Sigurnost i kompatibilnost steznih elemenata i pločica SuperCable® kao implantata nisu ispitane u okruženju magnetske rezonancije (MR) (implantati nisu ispitani na zagrijavanje, migraciju ili artefakt slike u okruženju MR-a).
Izvan SAD-a	Sigurnost i kompatibilnost steznih elemenata i pločica SuperCable® kao implantata procijenjene su u okruženju magnetske rezonancije (MR) i utvrđeno je da postoji mali rizik od zagrijavanja, migracije i artefakta slike.

OPĆE INFORMACIJE: Ovaj dokument sadržava opće informacije o sustavu steznih elemenata i pločica SuperCable. Sustav steznih elemenata i pločica SuperCable sastoji se od steznih elemenata za ponovno fiksiranje trohantera, pločica za užad i kortikalnih vijaka za kosti koji su namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s polimernom užadi za serklažu SuperCable Iso-Elastic promjera 1,5 mm.

Užad prolazi kroz stezne elemente i pločice te omogućuje fiksiranje kostiju pričvršćivanjem tih proizvoda na frakturirane ili osteotomizirane fragmente kostiju. Kortikalni vijci za kosti mogu se upotrebljavati u kombinaciji s pločicama za užad za dodatno fiksiranje prema procjeni kirurga koji ih upotrebljava. Sustav uključuje liniju steznih elemenata za užad, pločice za užad te vijke za kosti odgovarajućih veličina za pripadajuće ručne kirurške instrumente, čime se omogućuje prilagođeno liječenje raznih specifičnih zdravstvenih stanja navedenih u odjeljku INDIKACIJE u nastavku. Svi su implantati namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu i ni u kojem se slučaju ne smiju ponovno upotrebljavati. Opća načela za odabir pacijenata i razumna kirurška prosudba moraju se primijeniti na postupke koji uključuju ove proizvode.

Određeni kirurški instrumenti uključeni u sustav mogu se izmjeriti, kako je ukratko objašnjeno u tablici u nastavku.

Broj dijela	Opis	Mjere	Stupanj točnosti
35-860-1020	Svrđlo, 4,0 x 205 mm, AO	Dubina bušenja	±1mm
35-860-2070	Mjera za dubinu	Dubina bušenja	±1mm

Materijal koji se upotrebljava za implantate u obliku steznih elemenata, pločica za užad i vijaka legura je titanijska sukladna s normom ISO 5832-3, ASTM F136 ili ASTM F1295.

INDIKACIJE: Sustav steznih elemenata i pločica SuperCable indiciran je za upotrebu u postupcima u kojima se upotrebljava serklaža s pomoću žice, užadi ili trake u kombinaciji sa steznim elementima za trohanter ili pločicama za kosti. Sustav steznih elemenata i pločica SuperCable namijenjen je upotrebi u kombinaciji sa sustavom za serklažu SuperCable Iso-Elastic za ponovno pričvršćivanje velikog trohantera nakon osteotomije ili prijeloma te za fiksiranje dugih kostiju nakon prijeloma.

KONTRAINDIKACIJE:

- Aktivna ili pretpostavljena infekcija, sustavna ili lokalizirana, u mjestu implantacije ili oko njega.
- Stanja pacijenta, mentalna ili neurološka, koja bi mogla utjecati na sposobnost pacijenta da slijedi liječničke upute tijekom faze postoperativnog zacjeljivanja.
- Nedovoljna kvaliteta ili kvantiteta kosti, što bi onemogućilo dobro fiksiranje uređaja.
- Bilo koja bolest koja utječe na nosač i fiksiranje proteze.
- Udaljena infektivna žarišta, poput urogenitalnih, plućnih, kožnih ili drugih koja se mogu proširiti na mjesto implantata (infektivna žarišta potrebno je liječiti prije, tijekom i nakon implantacije).
- Utvrđena osjetljivost na titanijski, nehrđajući čelik ili kobalt-krom-molibden ili njegove legure.

UPOZORENJA: Implantat se ni u kojem slučaju ne smije ponovno upotrebljavati. Iako se može činiti da je implantat neoštećen, prethodno rukovanje i naprezanja u primjeni mogu izazvati nedostatke koji će smanjiti njegov vijek trajanja. Treba izbjegavati opetovano savijanje pločica naprijed-natrag jer ono može oslabiti pločicu, što dovodi do njezinog loma. Ako je potrebno oblikovanje pločica, za kontroliranje savijanje upotrijebite stroj za savijanje, ne instrument za savijanje pločica. Optimalno mjesto za savijanje steznih elemenata je u području gornjeg dijela, između rupa za užad, kao što je prikazano u vodiču za kiruršku tehniku. Izbjegavajte savijanje steznih elemenata i pločica na mjestu rupa za užad ili vijke. U nedostatku funkcionalne, zacijeljene kosti, može doći do zatajanja implantata ako su segmenti kostiju s vremenom podvrgnuti opetovanom opterećenju. Pacijente treba upozoriti da je zabilježena povećana učestalost nesrastanja u pacijenata koji puše. Nepravilno postavljanje, pozicioniranje i fiksiranje ovih proizvoda može dovesti do neuobičajenog naprezanja koje smanjuje vijek trajanja implantata. Prije izvođenja kirurškog postupka kirurg mora biti dobro upoznat s postupkom, instrumentima i karakteristikama implantata. Preporučuje se povremeno i dugoročno praćenje kako bi se nadzirao položaj i stanje implantata, kao i stanje susjednih kostiju. Potrebno je provjeriti je li pacijent osjetljiv na metale. Ako je podnošenje titanija, nehrđajućeg čelika ili kobalt-kroma u pacijenta upitno, potrebno je provesti odgovarajuće testiranje. Slijedeća stanja, pojedinačno ili istodobno, nameću ozbiljno opterećenje zahvaćenoj kosti, čime se pacijent izlaže povećanom riziku: pretilost, težak fizički napor, aktivno bavljenje sportom, visoka opća razina aktivnosti, vjerojatnost pada, ovisnosti o alkoholu ili drogama i druge invalidnosti. Neke legure koje se koriste za proizvodnju ortopedskih implantata sadržavaju metalne elemente koji u posebnim okolnostima mogu biti kancerogeni u nekim kulturama tkiva ili netaknutim organizmima. U znanstvenoj se literaturi postavlja pitanje mogu li legure same po sebi biti kancerogene u nositelja implantata. Ispitivanjima provedenima radi procjene tog problema nisu pronađeni uvjerljivi dokazi o takvoj pojavi, unatoč milijunima implantata koji se uspješno koriste. Zabilježena je korozija nakon implantacije mnogih metalnih proizvoda. Korozija je nusprodukt prirodnog elektrokemijskog odgovora tijela na metal. Metali koji se upotrebljavaju u ovim implantatima odabiru se zbog njihovog relativno inertnog ponašanja u tijelu, a obrada zaštitnih površina vrši se na implantatima gdje je to prikladno. Korozivni procesi vjerojatno će skratiti vijek trajanja proizvoda i mogli bi dovesti do revizijskog kirurškog postupka, ranijeg od planiranog, radi zamjene oštećenih dijelova. **Implantati od nehrđajućeg čelika i titanija nikada se ne smiju upotrebljavati zajedno.** U literaturi je zabilježen lom štitne pločice. Mogući uzroci loma uključuju, između ostaloga, prekomjerno opterećenje, tamnu koroziju i odgođeno srastanje ili nesrastanje kostiju na mjestu prijeloma, osteotomije ili fuzije. U mnogim slučajevima štetni učinci mogu biti povezani s kliničkim razlozima, a ne sa samim implantatom. Kirurško i postoperativno liječenje pacijenta mora se provoditi uz odgovarajuće razmatranje svih postojećih stanja povećanog rizika. Mentalni stavovi ili poremećaji osobnosti koji dovode do pacijentovog nepridržavanja liječničkih uputa mogu odgoditi postoperativni oporavak i pogoršati štetne učinke. Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti može biti dostupan na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nakon što poveznica postane aktivna.

UPOZORENJE: šesterokutni odvijači SuperCable za višekratnu upotrebu mogu vas izložiti kemikalijama, uključujući formaldehid, koji je u državi Kaliforniji na popisu uzročnika raka. Za dodatne informacije posjetite www.P65Warnings.ca.gov.

Svi instrumenti u sustavu isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurške upotrebe. Implantati se isporučuju sterilni. Status sterilnosti jasno je označen na etiketi pojedinačnog proizvoda. Validirani parametri sterilizacijskih ciklusa navedeni su u odjeljku STERILNOST I RUKOVANJE u nastavku.

MJERE OPREZA: nakon uklanjanja iz originalne ambalaže instrumente je potrebno očistiti, spremati i autoklavirati prema uputama u odjeljku Čišćenje i održavanje. Da bi se zadovoljili zahtjevi svakog pojedinog kirurškog slučaja, tijekom zahvata mora biti dostupna adekvatna zalih raznih veličina i konfiguracija implantata. Nakon upotrebe instrumente treba temeljito očistiti prije nego što se vrate na organizacijsku plitvicu radi sterilizacije. Svrđla se smiju umetati samo na instrumente za koje su izričito predviđena. Pacijenta se mora upozoriti na kratkoročna i dugoročna ograničenja nakon ugradnje i potrebu zaštite implantata od punog fizičkog opterećenja sve dok ne dođe do odgovarajućeg fiksiranja i zacjeljivanja. Posljedice neuspješnog postupka su labavljenje, lom i/ili trošenje implantata u slučaju prekomjerne aktivnosti i traume, što utječe na ponovno postavljanje i/ili fiksiranje. Labavljenje dijelova može dovesti do povećane proizvodnje čestica trošenja, kao i oštećenja kosti, što otežava uspješnu reviziju. Pacijenta treba upozoriti da ograniči aktivnosti, zaštititi kost od nepotrebnih naprezanja i da slijedi upute liječnika u vezi s daljnjom njegom i liječenjem. Pacijenta treba upozoriti na rizik od kirurškog postupka i upoznati s mogućim štetnim učincima. Pacijenta treba upozoriti da uređaj ne može i neće pokazivati fleksibilnost, čvrstost, pouzdanost ili trajnost normalne zdrave kosti, i da se implantat može slomiti ili oštetiti, posebno kao posljedica

fizičkih aktivnosti ili traume, te da uređaj ima ograničen radni vijek i da će ga biti potrebno zamijeniti u budućnosti. U svakodnevnom životu mogu se pojaviti prolazne bakterijemije. Stomatološki zahvati, endoskopski pregled i drugi manji kirurški zahvati povezani su s prolaznom bakterijemijom. Kako bi se spriječila infekcija na mjestu implantata, preporučljivo je koristiti antibiotsku profilaksu prije i nakon takvih postupaka. Svakim se implantatom mora rukovati na propisani način. Prije kirurške uporabe, potrebno je vizualno pregledati ima li na implantatima eventualnih nedostataka. Oštećeni ili izmijenjeni implantati mogu stvoriti nepoželjna naprezanja i uzrokovati nedostatke koji mogu dovesti do kvara.

NEŽELJENI UČINCI: Kod svih implantata može se dogoditi asimptomatska lokalizirana progresivna koštana resorpcija (osteoliza) oko dijelova proteze ili dalje od nje, kao posljedica reakcije na čestice stranog tijela. Čestice nastaju interakcijom između dijelova implantata, kao i između implantata i kostiju, prvenstveno kroz mehanizme trošenja poput adhezije, abrazije i zamora materijala. Osteoliza može stvoriti uvjete za buduće komplikacije koje zahtijevaju uklanjanje i zamjenu protetskih dijelova. Iako su rijetke, zabilježene su reakcije preosjetljivosti na metal u bolesnika nakon implantacije uređaja. Implantacija stranog materijala u tkiva može rezultirati staničnim reakcijama koje uključuju limfocite, makrofage i fibroblaste. Rano ili kasno labavljenje, pucanje, lom ili deformacija jednog ili više dijelova. To se često može pripisati čimbenicima navedenim u odjeljku „UPOZORENJA“. Labavljenje se može dogoditi i zbog neispravne fiksacije ili nepravilnog pozicioniranja. Rana ili kasna infekcija zbog koje može biti potrebno uklanjanje implantata.

PRIJE POSTUPKA:

1. Kirurg za kirurški postupak mora uzeti u obzir one pacijente koji su indicirani za upotrebu sustava steznih elemenata i pločica SuperCable.
2. Kirurg za kirurški postupak ne smije uzeti u obzir one pacijente koji su kontraindicirani za upotrebu sustava steznih elemenata i pločica SuperCable.
3. Kirurg mora u potpunosti razumjeti kiruršku tehniku te razloge za dizajn sustava, indikacije, kontraindikacije i primjene.
4. Kirurg mora u potpunosti razumjeti funkciju i ograničenja svakog implantata i instrumenta. To mora uključivati radno znanje o tehnikama dinamičke kompresije (DCP) i blokiranja pločica.
5. Pažljivo predoperativno planiranje mora uključivati strategiju konstrukcije i provjeru potrebnog inventara za slučaj.
6. Dijelovi proizvoda smiju se primiti i prihvatiti samo u pakiranjima koja nisu oštećena ili neovlašteno otvorena. Oštećeni implantati ili instrumenti ne smiju se upotrebljavati. S dijelovima se mora pažljivo rukovati i potrebno ih je skladištiti tako da se spriječe ogrebotine, oštećenja i korozija.

TIJEKOM POSTUPKA: Pogledajte brošuru o kirurškoj tehnici za sustav steznih elemenata i pločica SuperCable.

NAKON POSTUPKA:

1. Pacijent mora u potpunosti razumjeti i poštivati svrhu i ograničenja proizvoda za implantaciju.
2. Kirurg mora informirati pacijenta o dopuštenoj količini i trajanju bilo koje aktivnosti koja uključuje naprezanje nakon kirurškog postupka. Pacijenta se mora upozoriti da pazi na intenzitet svojih aktivnosti. Postoperativno liječenje treba biti strukturirano tako da se spriječi prekomjerno naprezanje. Pacijenta se mora otpustiti iz bolnice sa svim uputama i upozorenjima (po mogućnosti pisanim) u vezi s daljnjim vježbama i terapijama.
3. Kasne postoperativne komplikacije mogu uključivati:
 - Rano ili kasno olabavljenje, trošenje materijala i promjenu položaja jednog ili više dijelova,
 - Avulziju trohantera kao posljedicu prekomjerne mišićne napetosti, preranog fizičkog opterećenja ili nenamjernog labavljenja tijekom operacije,
 - Nesjedinjenje trohantera zbog neadekvatnog ponovnog pričvršćivanja i/ili preranog fizičkog opterećenja,
 - Progresivnu resorpciju kostiju i osteolizu.
4. Pacijenta treba potaknuti da sve neobične promjene prijavi svom liječniku.

STERILNOST I RUKOVANJE: Svi instrumenti u sustavu isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurške upotrebe. Sterilizacija instrumenata i implantata, ako je primjenjivo, obavlja se u autoklavu. Instrumenti se moraju temeljito očistiti prije sterilizacije u autoklavu. Prije sterilizacije pregledajte jesu li proizvodi suhi. Sterilizirajte proizvode u autoklavu primjenom sljedećih preporučenih postupaka:

Lokacija upotrebe	Metoda	Vrsta ciklusa	Temperatura sterilizacije	Vrijeme punog ciklusa	Vrijeme sušenja
Unutar SAD-a	Parna Autoclave (dvostruko omotano jednoslojnim polipropilenskim omotom) ¹	Predvakuum	132°C (270°F) minimalno	4 minuta minimalno	45 minuta minimalno
Izvan SAD-a	Parna Autoclave (dvostruko omotano jednoslojnim polipropilenskim omotom) ¹	Predvakuum	134°C (273°F) minimalno	3 minuta minimalno	45 minuta minimalno

(Odobreno sljedećim standardima: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 i ANSI/AAMI ST79-2010.)

¹Kimguard KC600 upotrijebljen za provjeru valjanosti

Redovito i prije svake kirurške uporabe potrebno je vizualno pregledati istrošenost instrumenata za višekratnu upotrebu. Treba izvršiti vizualni pregled kako bi se provjerilo ima li nedostataka ili znakova istrošenosti (poput korozije, jamica, značajnih promjena boje, pucanja, loma, rastavljanja itd.). Ako instrumenti za višekratnu upotrebu imaju znakove istrošenosti, korisnik se najprije treba obratiti tvrtki Kinamed (korisnici koji se nalaze izvan SAD-a ovlaštenom dobavljaču tvrtke) da bi se utvrdilo je li moguć popravak. Ako tvrtka Kinamed utvrdi da je popravak moguć, korisnik treba temeljito očistiti istrošeni instrument za višekratnu upotrebu prije nego što ga pošalje na popravak. Ako tvrtka Kinamed utvrdi da popravak nije moguć, oštećeni instrument za višekratnu upotrebu može se baciti u skladu s uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je lagana promjena boje eloksiranih instrumenata normalna pojava nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije znak istrošenosti proizvoda.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE: Svi implantati i instrumenti predviđeni za sterilizaciju od strane krajnjeg korisnika prije sterilizacije moraju biti bez materijala pakiranja i biokontaminanata. Čišćenje, održavanje i mehanički pregled mora provoditi bolničko osoblje obučeno za opće postupke uklanjanja kontaminanata (osim ako su instrumenti sterilno zapakirani) i upotrebu.

Rukovanje prije obrade: uklonite gruba onečišćenja tako da potopite instrument u hladnu vodu iz slavine odmah nakon upotrebe. Instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe da bi se smanjila mogućnost promjene boje, oštećenja i sušenja.

(1) Ručno namakanje: na 5 minuta potpuno uronite instrumente u pH neutralni enzimski deterdžent (npr. Ruhof Endozime® AW Plus®, razrijedite 4 ml na litru (1/2 unce po jednom (1) galonu) tople vode (20 - 25 °C) iz slavine). Najlonskom četkom s mekanim čekinjama lagano čistite uređaj dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Posebnu pozornost treba obratiti područjima koja se teško čiste. Vizualno provjerite čistoću instrumenata i ponavljajte postupak (1) ručnog namakanja dok ih ne očistite. Instrumente za višekratnu upotrebu, koji nisu dobro očišćeni nakon više ponovljenih ciklusa ručnog čišćenja, korisnik može baciti u skladu s uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je lagana promjena boje eloksiranih instrumenata normalna pojava nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije znak onečišćenja.

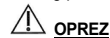
Ručno ispiranje: izvadite instrumente iz enzimske otopine i temeljito ispirite pod tekućom deioniziranom vodom (DI) najmanje jednu minutu. Temeljito i snažno četkajte i ispirite kanulirana područja pomoću mlaza DI vode tako da je izlazni kraj potopljen najmanje 1 minutu. Ponovno ispirite instrument najmanje dvije minute DI vodom da biste očistili ostatke.

(2) Kombinacija ručno/automatsko namakanje i ispiranje: isto kao ručno namakanje i ispiranje u prethodnom odjeljku (1). Uređaj za pranje i sušenje: stavite instrumente u odgovarajuću košaru za pranje i postavite je u uređaj za automatsko pranje i sušenje. Postavke za ciklus pranja treba postaviti na Non Caustic prema tablici u nastavku.

Faza automatskog ciklusa:	Minimalna kvaliteta / temperatura vode	Minimalno vrijeme	Deterdžent / razrjeđivanje
Pretpranje	Voda iz slavine / 31°C	3 minuta	Nije primjenjivo
Pranje	Voda iz slavine / 55°C	11 minuta	Ulijte sredstvo Ruhof Endozime® AW Plus® izravno u spremnik za deterdžent pri punoj snazi ili postavite dozator na 4 ml po litri (1/2 unce po jednom (1) galonu) tople (20 - 25 °C) vode iz slavine.
Ispiranje	Voda iz slavine / 34°C	1 minuta	Nije primjenjivo
Završno ispiranje – sredstvo za termalnu dezinfekciju	DI voda / 94°C	2 minuta	Nije primjenjivo
Sušenje	Nije primjenjivo / 121°C	15 minuta	Nije primjenjivo
Ukupno vrijeme ciklusa	Nije primjenjivo	45 minuta	Nije primjenjivo

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE: Budite izuzetno oprezni pri rukovanju i skladištenju dijelova implantata. S implantatima se mora postupati pažljivo. Savijanje, urezivanje ili grebanje površina implantata može smanjiti čvrstoću, otpornost na zamor i/ili karakteristike trošenja sustava implantata. Tako se mogu izazvati unutarnja naprezanja koja nisu očigledna, a koja mogu dovesti do loma dijelova. Implantate i instrumente tijekom skladištenja treba zaštititi od korozivnog okruženja, poput soli, zraka itd. Kako bi se osigurala pravilna implantacija, smiju se upotrebljavati samo instrumenti koji su dizajnirani za upotrebu s ovim sustavom. Važno je pročitati ove upute za rukovanje. Oštećeni instrumenti mogu dovesti do nepravilnog položaja i kvara implantata. Temeljito poznavanje kirurške tehnike neophodno je da bi se utvrdilo ispravno radno stanje implantata.

AMBALAŽA I OZNAKE: Više informacija o određenom proizvodu navedenom u ovom dokumentu potražite na naljepnici proizvoda. Implantati i instrumenti se smiju prihvatiti samo ako su ih bolnica ili kirurg primili u netaknutom tvorničkom pakiranju i s netaknutom oznakom.



Ovaj dokument iznosi preporučene postupke za upotrebu uređaja i instrumenata tvrtke Kinamed. Premda priručnik pruža okvirne smjernice, svaki kirurg mora uzeti u obzir posebne potrebe pojedinog pacijenta i po potrebi provesti odgovarajuće prilagodbe.

Ako se tijekom upotrebe ovog uređaja u Europskoj uniji dogodi ozbiljan incident povezan s njegovom upotrebom, incident treba prijaviti tvrtki Kinamed i/ili njenom ovlaštenom predstavniku te ovlaštenom državnim tijelu.