



BMX MINI-EXPANDER – ISTRUZIONI PER L'USO CLINICO

BMX MINI-EXPANDER – INSTRUCTION FOR CLINICAL USE

BMX MINI-EXPANDER – GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN KLINISCHEN EINSATZ

zuführenden Aktivierungsverfahrens mit dem mitgelieferten Aktivierungsschlüssel A0558-00 (siehe INFO81 Merkblatt „Informativ zur Aktivierung der GNE-Dehnschraube“). Der Aktivierungsschlüssel A0558-00 kann zur Aktivierung des Produktes eine Expansionskraft von bis zu 160 Newton erzeugen; wird dieser Schwellenwert von 160 Newton überschritten, verbiegt sich der Aktivierungsschlüssel.

Si riporta di seguito il significato della simbologia presente, quando applicabile, sull'etichettatura del BMX Mini Expander

Below are the symbols used, where applicable, on the label of the BMX Mini Expander

Nachfolgend finden Sie die Bedeutung der Symbole, die sich gegebenenfalls auf der Etikettierung des BMX Mini Expanders befinden.

TABELLA – SIMBOLOGIA

TABLE - SYMBOLOGY

TABELLE – SYMBOLOGIE



Fabbricante
Manufacturer
Hersteller



Codice catalogo
Catalogue code
Katalog-Code



Numero di lotto
Lot number
Losnummer



Il prodotto è monouso
For single use only
Das Produkt ist ein Einwegprodukt



Per solo uso professionale
For professional use only
Nur für den professionellen Gebrauch



Ortodonzia
Orthodontics
Kieferorthopädie



Prodotto in conformità al Reg. 2017/745 sui dispositivi medici di Classe IR-IIA-IIIB
Manufactured in compliance with Reg. 2017/745 on Class IR-IIA-IIIB medical devices
Hergestellt in Übereinstimmung mit der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte der Klassen IR-IIA-IIIB



Dispositivo Medico
Medical Device
Medizinprodukt



Il prodotto contiene Nichel e Cromo: può provocare una reazione allergica
This product contains Nickel and Chromium: possible allergic reactions
Das Produkt enthält Nickel-Chrom: es kann eine allergische Reaktion hervorrufen



Sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata
Autoclavable at temperature indicated
Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur



Identificativo Unico del Dispositivo
Unique Device Identifier
Einmalige Produktkennung



Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instructions for use
Siehe Gebrauchsanweisung

ISTR.82/01-24 January 31, 2024



BMX MINI-EXPANDER – ISTRUZIONI PER L'USO CLINICO

BMX MINI-EXPANDER – INSTRUCTION FOR CLINICAL USE

BMX MINI-EXPANDER – GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN KLINISCHEN EINSATZ

Avvertenze. La presente informativa NON è rivolta al paziente, ma in via esclusiva al professionista sanitario, che ne dovrà rivalutare i contenuti in riferimento ad ogni specifico caso per poter fornire una adeguata informazione al paziente circa i benefici, le controindicazioni e le complicità. Il BMX Mini Expander deve essere utilizzato solo da Odontoiatri o Medici Chirurghi. Le seguenti istruzioni per l'uso sono finalizzate ad evidenziare i rischi, le controindicazioni e gli effetti collaterali di carattere generale (non potendo far riferimento a tutte le possibili circostanze di impiego) e noti allo stato della messa in commercio del dispositivo. La Leone non deve e non può controllare le procedure di utilizzazione del prodotto; procedure che ricadono integralmente sotto la responsabilità del sanitario utilizzatore. La Leone pertanto non si assume alcuna responsabilità circa eventuali incongrue utilizzazioni del dispositivo sotto il profilo chirurgico né comunque per insuccesso, reazioni avverse o danni occorsi al paziente o al dentista a seguito dell'utilizzo del prodotto. In ogni caso, l'uso di componenti, accessori e strumenti indicati di seguito in conformità con le istruzioni è una condizione essenziale. Il BMX Mini Expander svolge la sua funzione attraverso ancoraggio al tessuto osseo o osseo-dentale, per questo motivo è indispensabile l'utilizzo congiunto solo e soltanto con i dispositivi di connessione/ancoraggio/attivazione indicati dalla Leone. L'attivazione del BMX Mini Expander deve essere sempre effettuata dal Medico Chirurgo o dall'Odontoiatra (in seguito indicati con la parola medico) che ha deciso la terapia ed ha curato l'applicazione del dispositivo. **Avvertenze per U.S.A. Attenzione:** secondo la legge federale questi prodotti possono essere venduti solo su prescrizione di un medico abilitato. **Descrizione del dispositivo.** Il BMX Mini Expander è un osteodistrattore palatale realizzato in acciaio inossidabile. È costituito da una vite per la distrazione palatale con due staffe per l'ancoraggio ai mini-impianti BENEFIT® Mini-implant System fabbricati da PSM Medical Solution, Gunningen – Germania, e due bracci modellati in laboratorio e ancorati ai denti attraverso bande ortodontiche in accordo alle prescrizioni del medico. Il meccanismo di attivazione rimane completamente extra-mucosa. **Uso previsto.** L'Osteodistrattore palatale BMX Mini Expander è un dispositivo medico utilizzato esclusivamente dal medico per la disgiunzione palatale, caratterizzato dall'ancoraggio al tessuto osseo esclusivamente mediante mini-impianti BENEFIT® Mini-implant System e relativi accessori fabbricati da PSM Medical Solution, Gunningen – Germania, e dall'ancoraggio ai denti mediante bande ortodontiche. Deve essere attivato con la chiavetta di attivazione Leone in dotazione. Il BMX Mini Expander è utilizzato temporaneamente e deve essere rimosso al termine del trattamento. Il dispositivo è monouso. Deve essere smaltito nella maniera più idonea e secondo le leggi vigenti. **Controindicazioni.** Poiché è richiesta la chirurgia implantare, tutte le condizioni patologiche sia locali che sistemiche che controindicano un intervento di chirurgia orale devono ritenersi controindicazioni valide anche per l'applicazione del BMX Mini Expander. A titolo esemplificativo e ferma restando la necessità di una valutazione clinica specifica per ogni caso, il BMX Mini Expander non dovrebbe essere utilizzato su pazienti con infarto miocardico recente, disturbi dell'emocoagulazione, disturbi del metabolismo osseo, patologie neoplastiche diagnosticate negli ultimi 5 anni, con soggetti immunodepressi, soggetti che siano stati sottoposti a terapia radiante o a chemioterapia, pazienti con disturbi cardiovascolari o metabolici non compensati, dismorfobici, con gravi malattie di mente, xerostomia, diabete o iperglicemia, pazienti con trapianto d'organo, insufficienza renale, displasia fibrosa, trattamenti farmacologici con anticoagulanti, anticonvulsivanti, immunosoppressori, steroidi, con malattie infettive acute o croniche, in gravidanza, durante l'allattamento, scarsa igiene orale, parodontiti, candidosi e patologie delle mucose orali, difetti di occlusione e/o di articolazione, abitudini parafunzionali, scarsa collaborazione/motivazione del paziente, abuso di droghe, alcool e tabacco, osteiti mascellari acute o sub-acute o croniche. Fermo restando che la scelta di procedere o meno compete esclusivamente al professionista sanitario. **Effetti Collaterali.** Poiché è richiesta la chirurgia implantare per l'applicazione dell'osteodistrattore, l'operazione chirurgica può essere seguita da edema, dolore, ematomi, infiammazione, limitazione o alterazione della sensibilità e delle funzioni orali, ipersensibilità al metallo, reazioni allergiche. Generalmente tali effetti sono temporanei e il paziente deve essere informato su questi effetti collaterali e sulla necessità di comunicare immediatamente al medico quando si verificano. **Confezionamento e Sterilità.** Il BMX Mini Expander è fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso. Il BMX Mini Expander deve essere sterilizzato secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata e rispetti la normativa ISO 17665-1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – calore umido – Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici". Si raccomanda di sterilizzare il BMX Mini Expander in autoclave usando i seguenti parametri: temperatura di 121°C (250°F), pressione di 1 atm, tempo minimo di esposizione di 20 minuti. Non superare 121° C (250° F), per evitare di compromettere le proprietà delle funzioni dei materiali del dispositivo. Utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata al dispositivo e conforme alla normativa EN 868-5 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 5: buste e tubolari termosaldabili costruiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica – Requisiti e metodi di prova". Non utilizzare assolutamente il BMX Mini Expander non sterilizzato o precedentemente utilizzato. Il prodotto deve essere accuratamente pulito prima della sterilizzazione. **Identificazione e rintracciabilità.** Il BMX Mini Expander è identificato attraverso il codice e il numero di lotto, informazioni indispensabili per assicurare la tracciabilità del prodotto. **Precauzioni finali.** Si ricorda di istruire il paziente sulle precauzioni da prendere dopo l'installazione del BMX Mini Expander, durante e alla fine del trattamento onde evitare complicazioni e variazioni delle prestazioni del dispositivo: ad esempio assicurare una buona igiene orale, effettuare controlli periodici, segnalare tempestivamente eventuali disturbi, ecc. **Procedura di attivazione.** L'attivazione del BMX Mini Expander deve essere sempre effettuata dal medico che ha deciso la terapia ed ha curato l'applicazione della protesi. In considerazione del fatto che l'attivazione dell'espansore deve essere eseguita in tempi molto brevi, in base alle indicazioni del medico anche due volte il giorno, questi a proprio giudizio deciderà se far attivare l'apparecchio dal paziente o dal genitore del paziente in accordo alla procedura di attivazione domiciliare (vedi foglietto illustrativo INFO81 "INFORMATIVA per attivare l'espansore rapido del palato") per l'uso della chiavetta A0558-00 in dotazione. La chiavetta A0558-00 è in grado di attivare il dispositivo generando una forza espansiva fino a 160 Newton; se questa soglia di 160 Newton viene superata la chiavetta si piega.



BMX MINI-EXPANDER – ISTRUZIONI PER L'USO CLINICO

BMX MINI-EXPANDER – INSTRUCTION FOR CLINICAL USE

BMX MINI-EXPANDER – GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN KLINISCHEN EINSATZ

Warning. The herewith furnished information is NOT intended for the patient, but exclusively for the medical professional, who will have to evaluate the contents in reference to every specific case to be treated, in order to furnish suitable information to the patient about the benefits and eventual side effects or complications. The BMX Mini Expander must only be used by Dentists or Dental Surgeons. The hereunder instructions for use are finalized to underline the risks, the contraindications and the collateral effects of general character (a reference to all the possible circumstances of use is not possible) and well known at the moment of the placing on the market of the device. The duty of monitoring the procedures of use of the product is not ascribed to Leone; such procedures must integrally be reverted under the responsibility of the clinician. Leone takes no responsibility for the application of the device nor for possible surgical misuse of the device even neither for failure, adverse reactions or damages occurred to the patient or to the dentist following the application of the product. In any case, the use of components, accessories and instruments indicated below in accordance with the instructions is an essential condition. The BMX Mini Expander performs its function through anchoring to bone or bone-dental tissue, for this reason joint use is strictly required and only with the connection/anchoring/activation devices indicated by Leone. The activation of BMX Mini Expander must always be effected by the Dental Surgeon or by the Dentist (subsequently he/she will be called doctor) who decides the therapy to follow and takes care of the application of the device. **U.S.A. warning.** Caution: federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. **Description of the device.** The BMX Mini Expander is a palatal osteodistractor made of stainless steel. It is a screw for the palatal distractor consisting of two stirrups for the anchoring to the mini-implants BENEFit® Mini-implant System manufactured by PSM Medical Solution, Gunningen – Germany, and two arms modelled in the dental lab and anchored to the teeth by means of orthodontic bands according to the prescription of the doctor. The activation mechanism remains completely extra mucosal. **Intended Use.** The palatal osteodistractor BMX Mini Expander is a medical device for professional use only for the palatal expansion, characterized by the anchoring to the bone by means of mini-implants BENEFit® Mini-implant System manufactured by PSM Medical Solution, Gunningen – Germany and by the anchoring to the teeth by means orthodontic bands. It must be activated with the provided Leone activation key. The BMX Mini Expander is used temporarily and must be removed after orthodontic treatment has been completed. The device is single use only. It must be disposed of in the most appropriate manner and according to the laws in force. **Contraindications.** Since implant-based surgery is required, all the pathological conditions, both local and systemic, which contraindicate an intervention of oral surgery, have to be considered contraindications valid for the application of the BMX Mini Expander. As information only and provided that a specific clinical evaluation of the patient is strictly recommended, the BMX Mini Expander should not be used in patients with recent myocardial infarct, haematological disorders, metabolic bone disorders, neoplastic pathologies diagnosed during the last 5 years, immunodepressed patients, previous bone radiotherapy or chemotherapy, patients with cardiovascular or metabolic problems which are not compensated, dismorphophobic patients, severe mental illness, xerostomia, diabetes or hyperglycaemia, transplanted patients, renal insufficiency, fibrous dysplasia, pharmacological treatments with anticoagulants, anticonvulsants, immunosuppressants, steroids, acute or chronic infectious illnesses, pregnancy, nursing, scarce oral hygiene, parodontitis, candidosis and pathologies of the oral mucosa, occlusion and/or articulation defects, para-functional habits, poor patient's compliance and motivation, abuse of drugs, alcohol and tobacco, acute, sub-acute or chronic maxillary osteitis. It is understood that the final choice to proceed or not with the treatment is an exclusive competence of the sanitary clinician. **Side effects.** Since implant-based surgery is required, the surgical application can be followed by edema, pain, haematomas, inflammation, limitation or alteration of the sensibility and oral functions, hypersensitivity to metal, allergic reactions. Generally, such effects are temporary and the patient should be informed about these side effects and the necessity to give immediate communication to the physician when they would occur. **Packaging and sterility.** The BMX Mini Expander is non-sterile, so it must be sterilized before use. It must be sterilized according to a validated procedure which is constantly monitored and follows ISO 17665-1 "Sterilization of health care products – moist heat – Part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices". It is recommended to sterilize the BMX Mini Expander with steam autoclave using the following parameters: temperature: 121°C (250°F), pressure: 1 atm, minimum exposure time: 20 minutes. Do not exceed 121°C (250°F), to avoid compromising functions properties of product's materials. The sterilization packaging must be appropriate for the device and conforming to EN 868-5 "Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods". Never use non-sterile or pre-used BMX Mini Expander. Product must be carefully cleaned prior to sterilization. **Identification and traceability.** The BMX Mini Expander is identified by means of a code and a lot number. This information is needed to ensure traceability of the individual product. **Final precautions.** The patient should be informed about the precautions for the period after installation of the BMX Mini Expander, during and at the completion of treatment, in order to prevent complications and variations in the efficiency of the device. For instance, a good level of oral hygiene should be achieved and maintained, periodical check-ups should be performed. **Activation Procedure.** The activation of the BMX Mini Expander must always be affected by the doctor who decides the therapy to follow and took care of the application of the prosthesis. Considering that the activation of the expander must be performed in a very short time, upon indications of the doctor even twice a day, he will decide whether to have the patient or parent of the patient activate the prosthesis according to the home activation procedure (see the leaflet INFO81 "Informative to activate the rapid palatal expander") for the use of the provided activation key A0558-00. The activation key A0558-00 is able to activate the device generating an expansive force up to 160 Newton; if this threshold of 160 Newton is exceeded the key bends.



BMX MINI-EXPANDER – ISTRUZIONI PER L'USO CLINICO

BMX MINI-EXPANDER – INSTRUCTION FOR CLINICAL USE

BMX MINI-EXPANDER – GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DEN KLINISCHEN EINSATZ

Warnhinweise. Diese Informationen sind NICHT für den Patienten bestimmt, sondern ausschließlich für das medizinische Fachpersonal, das den Inhalt in Bezug auf jeden einzelnen Fall neu bewerten muss, um den Patienten angemessen über Nutzen, Kontraindikationen und Komplikationen informieren zu können. Der BMX Mini Expander darf nur von Zahnärzten oder Zahnchirurgen verwendet werden. Die folgenden Gebrauchsanweisungen sollen auf allgemeine Risiken, Kontraindikationen und Nebenwirkungen hinweisen (da nicht alle möglichen Nutzungsumstände in Betracht gezogen werden können), die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt waren. Leone hat keine Kontrolle über die Verfahren zur Verwendung des Produktes, welche unter der alleinigen Verantwortung des Behandlers stehen. Leone übernimmt von daher keine Verantwortung für eine aus chirurgischer Sicht inkongruente Verwendung des Produktes, für Misserfolge, Nebenwirkungen oder durch die Verwendung des Produktes entstandene Schäden am Patienten oder Behandler. Die Verwendung der unten angegebenen Komponenten, Zubehörteile und Instrumente gemäß den Anweisungen ist in jedem Fall eine wesentliche Voraussetzung. Der BMX Mini Expander erfüllt seine Funktion durch Verankerung im Knochengewebe oder Knochen-Zahngewebe; aus diesem Grund ist es unerlässlich, ihn nur zusammen und nur mit den von Leone vorgegebenen Verbindungs-/Verankerungs-/Aktivierungsprodukten zu verwenden. Die Aktivierung des BMX Mini Expanders muss immer vom Zahnarzt oder Zahnchirurgen (nachstehend Behandler genannt) durchgeführt werden, der die Therapie entschieden und die Anwendung des Produktes vorgenommen hat. **Warnhinweise für die USA. Vorsicht:** Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produktes an einen zugelassenen Zahnarzt oder auf dessen Anordnung. **Produktbeschreibung.** Der BMX Mini Expander ist ein palatinaler Knochendistraktor aus Edelstahl. Er besteht aus einer Schraube zur palatinalen Distraction mit zwei perforierten Platten zur Verankerung mit Mini-Implantaten des BENEFit® Mini-Implant Systems (hergestellt von PSM Medical Solution, Gunningen – Deutschland) und zwei im Labor modellierten Retentionsarmen, die mittels kieferorthopädischen Bändern an Zähnen verankert sind, gemäß den Anweisungen des Behandlers. Der Aktivierungsmechanismus befindet sich komplett außerhalb der Mukosa. **Anwendungsgebiet.** Der palatinale Knochendistraktor BMX Mini Expander ist ein Medizinprodukt, das ausschließlich vom Behandler zur Gaumennahterweiterung verwendet wird, das sich dadurch auszeichnet, dass es mit Mini-Implantaten des BENEFit® Mini-Implant Systems und deren Zubehörteile (hergestellt von PSM Medical Solution, Gunningen – Deutschland) am Knochen verankert wird, und mittels kieferorthopädischen Bändern an Zähnen verankert wird. Es muss mit dem mitgelieferten Leone Aktivierungsschlüssel aktiviert werden. Der BMX Mini Expander wird temporär verwendet und muss am Ende der Behandlung entfernt werden. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es muss auf die geeignetste Weise und nach den geltenden Gesetzen entsorgt werden. **Kontraindikationen.** Da eine Implantatchirurgie erforderlich ist, sind alle lokalen und systemischen pathologischen Bedingungen, bei denen ein oralchirurgischer Eingriff kontraindiziert ist, als gültige Kontraindikationen für die Anwendung des BMX Mini Expanders anzusehen. Vorbehaltlich der Notwendigkeit, dass jeder Fall einer spezifischen klinischen Bewertung bedarf, sollte der BMX Mini Expander z.B. nicht bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen/Situationen eingesetzt werden: jüngster Myokardinfarkt, Hämokoagulationsstörungen, Knochenstoffwechselstörungen, in den letzten 5 Jahren diagnostizierten neoplastischen Erkrankungen, immunsupprimierte Patienten, bei Patienten, die sich einer Strahlen- oder Chemotherapie unterzogen haben, unkompenzierte Herz-Kreislauf- oder Stoffwechselstörungen, dysmorphen Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen, Xerostomie, Diabetes oder Hyperglykämie, Patienten mit Organtransplantation, bei Nierenversagen, faserigen Dysplasie, Behandlungen mit Antikoagulantien, Antikonvulsiva, Immunsuppressiva, Steroiden, bei akuten oder chronischen Infektionskrankheiten, während der Schwangerschaft, während der Stillzeit, schlechter Mundhygiene, Parodontitis, Candidiasis und Erkrankungen der Mundschleimhäute, Okklusions- und/oder Gelenkdefekte, parafunktionale Gewohnheiten, schlechte Zusammenarbeit/Motivation des Patienten, Drogen-, Alkohol- und Tabakmissbrauch, akute oder subakute oder chronische Kieferostitis. Die Entscheidung, die Anwendung fortzusetzen oder zu stoppen, unterliegt ausschließlich dem Behandler. **Nebenwirkungen.** Da für die Anwendung des Knochendistraktors eine Implantatchirurgie erforderlich ist sind folgende Komplikationen möglich: Ödeme, Schmerzen, Hämatome, Entzündungen, Einschränkung oder Veränderung der Empfindlichkeit und Mundfunktion, Metallüberempfindlichkeit, allergische Reaktionen. Diese Effekte sind in der Regel temporär und der Patient muss über diese Nebenwirkungen und die Notwendigkeit informiert werden, den Behandler unverzüglich darüber zu informieren, wenn sie auftreten. **Verpackung und Sterilität.** Der BMX Mini Expander wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung sterilisiert werden. Der BMX Mini Expander muss nach einem validierten Verfahren sterilisiert werden, das ständig überwacht wird und der Norm ISO 17665-1 entspricht "Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte". Wir empfehlen, den BMX Mini Expander mit den folgenden Parametern zu autoklavieren: Temperatur von 121°C (250°F), Druck von 1 atm, minimale Expositionszeit 20 Minuten. 121°C (250°F) nicht überschreiten, um die Eigenschaften der Funktionen der Produktmaterialien nicht zu beeinträchtigen. Verwenden Sie einen für das Produkt geeigneten Sterilisationsbeutel gemäß EN 868-5. "Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren". Verwenden Sie niemals unsterilisierte oder zuvor verwendete BMX Mini Expander. Das Produkt muss vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. **Identifizierung und Rückverfolgbarkeit.** Der BMX Mini Expander wird durch die Artikelnummer und die Chargennummer identifiziert, welche grundlegende Informationen für die Rückverfolgbarkeit des Produkts sind. **Abschließende Vorsichtsmaßnahmen.** Der Patient muss über die Vorsichtsmaßnahmen informiert werden, die nach der Installation des BMX Mini Expanders, während und am Ende der Behandlung zu treffen sind, um Komplikationen und Beeinträchtigungen der Funktionsweise des Produktes zu vermeiden: z.B. die Gewährleistung einer guten Mundhygiene, regelmäßige Kontrollen durchzuführen, Beschwerden unverzüglich dem Behandler zu melden usw. **Aktivierungsverfahren.** Die Aktivierung des BMX Mini Expanders muss immer von dem Behandler durchgeführt werden, der die Therapie entschieden und die Anwendung des Produktes vorgenommen hat. Da die Aktivierung des Expanders in sehr kurzen Zeitabständen erfolgen muss, nach Anweisung des Behandlers auch zweimal täglich, entscheidet der Behandler, ob das Gerät vom Patienten oder von einem Elternteil des Patienten aktiviert werden soll, und zwar gemäß des zu Hause durch-