

bruxane 2go



Gebrauchsanweisung

Instruction manual
Mode d'emploi
Gebruiksaanwijzing



Fragebogen
innenliegend.

Questionnaire
inside.

Questionnaire
à l'intérieur.

Vragenlijst
bijgesloten.



Inhalt

Erklärung der Symbole _____	4
Erklärung der Signalwörter _____	4
Verwendungszweck _____	4
Sicherheitshinweise _____	5
Gegenanzeigen _____	6
Lieferumfang _____	7
Produktübersicht _____	7
Vor der ersten Benutzung _____	7
Anwendung _____	8
Reinigung und Aufbewahrung _____	8
Entsorgung _____	8
Produktdaten _____	9
Kontaktdaten _____	9
Problembehandlung _____	10
FAQs und weiterführende Informationen _____	10
Fragebogen für Ihre persönliche Erfolgskontrolle _____	11



WICHTIGE HINWEISE!

UNBEDINGT AUFBEWAHREN!

Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie diese für spätere Fragen auf. Sie ist ein Bestandteil des Produktes.

Hersteller und Importeur übernehmen keine Haftung, wenn die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir freuen uns, dass Sie sich für die **bruXane b2go** entschieden haben.

Sollten Sie Fragen zum Produkt haben, finden Sie weitere Informationen und Kontaktmöglichkeiten zu uns auf der Webseite **www.bruXane.de** oder telefonisch unter +49 (0) 6421 8079859*



Diese Gebrauchsanweisung finden Sie auch auf unserer Homepage: <https://www.bruXane.de/downloads>.

* Anruf in das deutsche Festnetz zum Tarif Ihres Anbieters

Erklärung der Symbole

Folgende Symbole werden in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung, dem Produkt und Zubehör verwendet:



Gefahrenzeichen: Dieses Symbol zeigt Verletzungsgefahren an. Die dazugehörigen Sicherheitshinweise aufmerksam durchlesen und an diese halten.



Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen!



Hersteller



Elektrische und elektronische Produkte fachgerecht gemäß WEEE-Richtlinie entsorgen



Batterien fachgerecht entsorgen.

Erklärung der Signalwörter

WARNUNG

Warnung vor *möglichen* schweren und lebensbedrohlichen Verletzungen.

HINWEIS

Warnung vor Sachschäden.

Verwendungszweck

Die Zahnschiene b2go unterstützt die Behandlung von Bruxismus¹.

Die b2go ist so konzipiert, dass sie bei entsprechendem Druck der Zähne eine Vibration auslöst, welche mittels Knochenleitung zum Ohr auch akustisch als Summton wahrnehmbar ist. Die b2go macht Ihren Körper mit diesem Biofeedback unterbewusst auf seine Fehlfunktion „Knirschen/Pressen“ aufmerksam, sodass er diese unmittelbar unterlassen kann.

- Die b2go sollte nur von Ihnen selbst kurzzeitig getragen werden bis sich der gewünschte Erfolg eingestellt hat.
- Die maximale Lebensdauer der b2go beträgt 8 Wochen, bei einer durchschnittlichen Anzahl von 100 Knirschereignissen pro Nacht.

¹ Bruxismus = das unbewusste, meist nächtliche, Zähneknirschen oder Aufeinanderpressen der Zähne.

- Die b2go nicht länger als 8 Wochen tragen. Bei längeren Tragezeiten könnte es zu Elongation² der Zähne kommen.
- Die Lebensdauer und Haltbarkeit des Materials und der Batterie der b2go kann bei sehr starkem und häufigem Knirschen oder absichtlichem Pressen kürzer sein.
- Die b2go ist für den privaten Gebrauch, nicht für eine gewerbliche Nutzung bestimmt.
- Die b2go nur wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben nutzen. Jede weitere Verwendung gilt als bestimmungswidrig.
- Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind alle Mängel, die durch unsachgemäße Behandlung, Beschädigung oder Reparaturversuche entstehen. Dies gilt auch für den normalen Verschleiß.
- Bei übermäßigem Gebrauch kann jede Zahnschiene durchgebissen werden. Gegen Durchbiss kann keine Gewährleistung übernommen werden.

Sicherheitshinweise



WARNUNG – Verletzungsgefahr

- **Erstickungsgefahr!** Kinder und Tiere vom Verpackungsmaterial fernhalten.
- b2go ist **kein** Spielzeug! Von Kindern und Tieren fernhalten.
- **Verätzungsgefahr!** Sollte die Batterie ausgelaufen sein, Kontakt von Haut, Augen und Schleimhäuten mit der Batteriesäure vermeiden. Bei Kontakt mit Batteriesäure die betroffenen Stellen sofort mit reichlich klarem Wasser ausspülen und umgehend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.
- b2go darf nicht verändert, manipuliert oder auseinandergenommen werden.

HINWEIS – Risiko von Materialschäden

- Drücken Sie keine spitzen Gegenstände in die b2go (Stifte, Fingernägel, etc.).
- Halten Sie Ihre b2go von Ultraschall- oder Mikrowellengeräten fern.
- b2go darf nur vibrieren, wenn sie sich im Mundraum befindet und die Zähne gegeneinandergepresst werden. Vibriert sie dauerhaft verwenden Sie die b2go nicht mehr und gehen Sie auf die FAQ-Seite oder melden Sie sich telefonisch.
- Eine Einnahme von Schlaf- oder Beruhigungsmitteln oder Alkohol vor dem Tragen Ihrer b2go kann zur Verminderung der Wirksamkeit von Biofeedback und damit erhöhter Knirschaktivität führen. Durch diese verstärkte Belastung kann die Haltbarkeit des Materials (Durchbiss) und der Batterie verkürzt werden. Gegen Durchbiss kann keine Gewährleistung übernommen werden.

² Elongation = minimale Verschiebung von Zähnen, meist in die Zahnücke des Gegenkiefers.

- Nicht in der Spülmaschine reinigen.
- Keine Gebissreiniger, Tauchbäder, Zahnpasta oder anderen scharfen oder scheuernden Mittel verwenden. Diese enthalten starke Bleach- oder Reinigungsmittel, die das Material angreifen können.

Gegenanzeigen

Lesen Sie die folgende Auflistung aufmerksam durch. Sollten Sie zu einer der genannten Personengruppen zählen, tragen Sie die b2go **nicht** bzw. besprechen Sie das Tragen vorher mit Ihrem behandelnden Arzt. Bei Unsicherheiten sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren.

- b2go darf nicht von Kindern (unter 18 Jahren) benutzt werden.
- b2go darf nicht von Personen mit reduzierten physischen, sensorischen oder mentalen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und / oder Wissen benutzt werden.
- Folgende Personengruppen sind vom Tragen der b2go ausgeschlossen:
 - Schwangere und Stillende
 - Asthmatiker
 - Epileptiker
- Tragen Sie die b2go nicht bei vorhandenen schweren Zahnfehlstellungen und Kieferanomalien, die das Tragen einer klassischen Knirscherschiene unmöglich machen.
- Tragen Sie die b2go nicht, wenn sie große Zahnlücken mit mind. 2 nebeneinander fehlenden Zähnen im Bereich der vorderen Backenzähne haben.
- Wenn Ihr Wangenbereich zu klein ist (z. B. wenn ein Bonbon im Wangenbereich unangenehm ist), sollten Sie vom Tragen der b2go absehen, da Sie die Schiene als unangenehm und störend empfinden werden.
- Bei Überempfindlichkeit auf Berührungsreize (Hyperästhesie) im Wangenbereich sollten Sie die b2go nicht tragen.
- Bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe von Silikon tragen Sie die b2go nicht.
- b2go darf außerdem nicht verwendet werden:
 - bei starken Atembeschwerden (z. B. Asthma, Schnupfen, Husten)
 - während der Behandlung mit einem Defibrillator
 - bei Anwendung brennbarer Anästhetika und Gasen
 - bei einer Narkose
 - in starken elektromagnetischen Umgebungen
- Bei Patienten mit folgenden Gegebenheiten darf b2go nur **nach ausdrücklicher vorheriger Absprache** mit dem behandelnden Arzt verwendet werden:

- bei Körperimplantaten (außer Zahnimplantaten), wie z.B. Herzschrittmachern, Defibrillatoren, Hörgeräten, Insulinpumpen
- bei erhöhtem Risiko des Obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms
- bei erhöhtem Risiko des Upper Airway Resistance Syndroms („UARS“)

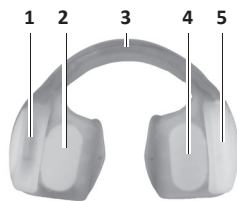
Lieferumfang

- bruXane Zahnschiene b2go
- Aufbewahrungsbox
- Gebrauchsanweisung

Überprüfen Sie die Bestandteile auf Transportschäden. Bei Schäden die b2go nicht verwenden, sondern den Kundenservice kontaktieren.

Vor der Benutzung der b2go sämtliches Verpackungsmaterial sowie eventuell vorhandene Etiketten oder Transportschutz entfernen.

Produktübersicht



- 1 Motoreinheit mit Indikatorpapier
- 2 Drucksensor mit Indikatorpapier
- 3 Verbindungssteg mit Metallverstärkung
- 4 Drucksensor mit Indikatorpapier
- 5 Batterieeinheit mit Indikatorpapier
- 6 Aufbewahrungsbox

Vor der ersten Benutzung

Die b2go enthält eine flexible Metallverstärkung im Frontzahnbereich (Steg zwischen den beiden Sensorflächen), mit der Sie Ihre b2go besser an Ihre persönliche Kieferform anpassen können. Fassen Sie dazu diesen Steg mit Daumen und Zeigefinger nahe der beiden Sensorflächen und biegen Sie den Radius des Verbindungssteiges enger oder weiter - je nachdem, ob Sie eine kleinere oder breitere b2go-Form wünschen.

Anwendung

Führen Sie **vor jeder Nutzung** Ihrer b2go eine Sichtkontrolle durch:

- Jedes der Indikatorpapiere muss weiß sein. Eine Farbveränderung (rot) kann eine Undichtigkeit des Materials oder der Batterie anzeigen.
- Das Silikon darf nicht beschädigt sein.

Trifft einer der beiden Fälle zu, darf die b2go nicht eingesetzt und nicht mehr verwendet werden.

1. Schieben Sie die b2go mit beiden Händen gleichmäßig auf den Ober- oder Unterkiefer.
2. Kontrollieren Sie den korrekten Sitz: Die b2go muss mit der Mitte des Verbindungsstegs mittig auf den Frontzähnen sitzen.
3. Machen Sie einen Funktionstest: Pressen Sie die Backenzähne aufeinander (etwa in der Stärke als würden Sie auf ein Brot beißen). Die b2go vibriert in diesem Moment. Sobald Sie den Druck verringern, stoppt die Vibration. Vibriert die b2go nicht, verwenden Sie Ihre b2go nicht und gehen Sie auf die FAQ-Seite oder melden Sie sich telefonisch.
4. Tragen Sie Ihre b2go während des Schlafens (auch wenn Sie Mittagsschlaf machen), aber nur für maximal 10 Stunden am Tag.
5. Zum Herausnehmen die b2go an beiden Seiten anfassen und vorsichtig aus dem Mund nehmen.
6. Die b2go nach jedem Gebrauch gründlich reinigen (siehe Kapitel „Reinigung und Aufbewahrung“).

Reinigung und Aufbewahrung

Die b2go unter kaltem oder lauwarmen, klarem Wasser abspülen, ggf. ein wenig Flüssigseife verwenden. Danach gründlich mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen und in die Aufbewahrungsbox legen. Die Aufbewahrungsbox immer außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren.

Entsorgung



Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial umweltgerecht und führen Sie es der Wertstoffsammlung zu.



Das Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Das Produkt mit eingebauter Batterie nicht als normalen Hausmüll, sondern umweltgerecht über einen behördlich zugelassenen Entsorgungsbetrieb entsorgen.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige Stelle in Ihrer Stadt.

Produktdaten

Artikelnummer:	04212
Modellnummer:	WB-01
Zulässige Umgebungstemperatur:	5 – 45 °C
Zulässige Luftfeuchtigkeit:	30 – 80 %
Zulässiger Luftdruck:	500 – 1060 hPa
Abmessungen:	ca. 2,3 x 2,4 x 8,5 cm (H x B x L)
Gewicht:	15 g
Elektrische Daten:	nicht austauschbare Knopfzelle CR2032, 3 V DC, 210 mAh
Produktlebensdauer:	8 Wochen
ID Gebrauchsanweisung:	Z 04212 M bX V1 0220 uh



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der MDR Verordnung EU 2017/745

Kontakt Daten

Hersteller im Sinne des Medizinproduktegesetzes und EU-Bevollmächtigter nach Richtlinie 93/42 EWG:



Hydas GmbH & Co. KG
Hirzenhainer Straße 3, 60435 Frankfurt, Deutschland



UDI-DI: 4004128026337

Import:

bruXane GmbH
Steinweg 43, 35037 Marburg, Deutschland
Tel: +49 (0) 6421 8079859*

* Anruf in das deutsche Festnetz zum Tarif Ihres Anbieters.

Problembehandlung

Problem	Hilfestellung
Irritation des Mundraumes	Tragen Sie Ihre b2go so lange nicht, bis die Irritation abgeklungen ist. Oder probieren Sie das Tragen der b2go auf dem anderen Kiefer. Bleibt die Irritation bestehen, konsultieren Sie Ihren Zahnarzt.
Am Morgen nach dem Tragen der b2go entsteht das Gefühl, „dass die Zähne nicht zusammenpassen“	Dieses Gefühl kann morgens auftreten, verliert sich jedoch im Normalfall nach kurzer Zeit. Sollte es bestehen bleiben, konsultieren Sie Ihren Zahnarzt.
Allergische Reaktion	Tragen Sie Ihre b2go nicht weiter und konsultieren Sie Ihren Zahnarzt.
Unangenehmes Tragegefühl / Fremdkörpergefühl	Nach wenigen Nächten sollten Sie sich an Ihre b2go gewöhnt haben. Bei erstmaligem Gebrauch einer Zahnschiene kann dies etwas länger dauern.
Speichelansammlung oder Mundtrockenheit	Nach wenigen Nächten sollten Sie sich an Ihre b2go gewöhnt haben. Bei erstmaligem Gebrauch einer Zahnschiene kann dies etwas länger dauern.
Aufwachen durch das Biofeedback der b2go	Bei Patienten mit sehr leichtem Schlaf kann es passieren, dass sie im Moment des Knirschens geweckt werden. Dem Körper wird nun deutlich, dass er geknirscht hat. Der Körper registriert das und wird in Zukunft weniger knirschen. Nach einigen Nächten sollten Sie sich an Ihre b2go gewöhnt haben.
Die b2go fällt heraus.	Da es sich bei der b2go um eine Einheitsgröße handelt, ist es normal, dass die Zahnschiene auch mal aus dem Mund fallen kann. Der bruXane-Effekt kann jedoch auch schon nach wenigen Stunden Tragezeit wirken. Die b2go kann außerdem über den flexiblen Steg wie im Kapitel „Vor dem ersten Gebrauch“ beschrieben, besser an die eigene Kieferform angepasst werden.

FAQs und weiterführende Informationen

Die aktuellsten Fragen und Antworten finden Sie auf unserer Website: <https://www.bruXane.de/support/user/bruXane-2go>.



Fragebogen für Ihre persönliche Erfolgskontrolle

Um die Wirksamkeit Ihrer b2go zu beobachten, haben wir den folgenden Fragebogen für Sie entwickelt. Bitte bewerten Sie die für Sie zutreffenden Symptome vor dem ersten Tragen Ihrer b2go und dann nach wenigen Nächten.

Fragebogen Vorher

Bewertungsskala 0 bis 10 (0 = nicht zutreffend, 10 = sehr stark)

Symptome nach dem Aufstehen	Vorher
Kopfschmerzen	
Tinnitus	
Verschlechtertes Sehen	
Schmerzende Gesichtsmuskel	
Müdigkeit im Kieferbereich	
Steifheit beim Bewegen des Kiefers	
Reibende Geräusche im Kiefergelenk	
Knacken im Kiefergelenk	
Kiefergelenkschmerzen	
Unterkiefer blockiert	
Schalterschmerzen	
Nackenschmerzen	
Rückenschmerzen	
Abgeschlagenheit / Müdigkeit	
Sonstiges Symptom, das Sie dem Knirschen zuordnen:	



Fragebogen Nachher

Bewertungsskala 0 bis 10 (0 = nicht zutreffend, 10 = sehr stark)

Symptome nach dem Aufstehen	Vorher
Kopfschmerzen	
Tinnitus	
Verschlechtertes Sehen	
Schmerzende Gesichtsmuskel	
Müdigkeit im Kieferbereich	
Steifheit beim Bewegen des Kiefers	
Reibende Geräusche im Kiefergelenk	
Knacken im Kiefergelenk	
Kiefergelenkschmerzen	
Unterkiefer blockiert	
Schalterschmerzen	
Nackenschmerzen	
Rückenschmerzen	
Abgeschlagenheit / Müdigkeit	
Sonstiges Symptom, das Sie dem Knirschen zuordnen:	

Meine b2go hat mir geholfen, was nun?

Sie haben b2go getragen und Sie haben weniger Beschwerden und es geht Ihnen besser? Dann ist **bruXane personal** die richtige Entscheidung für Sie. Um nun eine individuell für Sie hergestellte bruXane personal mit einer längeren Lebensdauer und angenehmerem Tragekomfort zu erhalten, besuchen Sie bitte unsere bruXane Website www.bruXane.de oder fragen Sie Ihren Zahnarzt.

