

bruxane[®]
personal

Hilft Ihrem Körper, sich selbst zu heilen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

mit Symptomfragebogen



Hersteller des in der Zahnschiene
eingebauten Vibrationsmoduls:
bruXane GmbH, 35037 Marburg,
Deutschland



Diese innovative Technologie ist
patentrechtlich geschützt und das
Produkt trägt das CE-Zeichen

MD

Medizinisches Produkt



Die bruXane Ladebox erhält den IF Design Award.

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	4
Zweckbestimmung.....	5
Funktionsweise	5
Allgemeine Sicherheitshinweise.....	6
Inbetriebnahme	9
Laden	9
Ausleseprogramm/bruXtracker.....	11
Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	12
Auslesen der bruXane personal data	14
Reinigung.....	15
Gegenanzeigen.....	18
Mögliche Nebenwirkungen	20
Fragebogen vorher / nachher	23

Einführung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Die aktuelle Version finden Sie auf unserer Homepage. Ihre bruXane® Zahnschiene (im weiteren bruXane genannt) ist eine maßgefertigte Zahnschiene eines bruXane GmbH zertifizierten Labors und Ihres Zahnarztes. Die Herstellung von bruXane liegt in dem Verantwortungsbereich der genannten Personen.

Bei übermäßigem Gebrauch kann jede Zahnschiene durchgebissen werden. Dies fällt nicht unter Gewährleistung.

Zweckbestimmung


bruXane personal dient der Behandlung von Bruxismus.


- Sie kann Folgesymptome wie z.B. schmerzende Kaumuskulatur und Kiefergelenksbeschwerden, Nacken-, Kopf- und Schulterschmerzen verringern bis beseitigen.
- Sie kann Ihre Zähne und Implantate vor dauerhafter Schädigung durch Bruxismus schützen.


Funktionsweise

bruXane ist so konzipiert, dass sie bei Druck der Zähne eine Vibration auslöst, welche mittels Knochenleitung zum Ohr auch akustisch wahrnehmbar ist. bruXane macht Ihren Körper unterbewusst auf sein Knirschen/Pressen aufmerksam, sodass er dieses unmittelbar unterlassen kann.

Allgemeine Sicherheitshinweise

- Ihre bruXane ist eine Sonderanfertigung und wurde individuell passend für Sie hergestellt. Sie darf nur von Ihnen gemäß bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden. Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.
- Ihre bruXane muss vor Gebrauch immer ausreichend geladen sein. Bei nicht ausreichendem Ladezustand kann das Biofeedback nicht aktiviert werden und es besteht die Gefahr, dass Sie Ihre bruXane irreparabel durchbeißen. Dies kann auch zu einer Beschädigung bzw. Fehlfunktion der Elektronik führen. Dies fällt nicht unter Gewährleistung. 
- Für Fachfragen bezüglich Ihrer Zahnkonstellation kontaktieren Sie bitte Ihren Zahnarzt.

- bruXane darf nur im Mund aktiviert werden.
- bruXane darf nicht manipuliert, bearbeitet oder auseinandergenommen werden. Verbiegen Sie Ihre bruXane nicht. Bei jeglicher Manipulation entfällt die Gewährleistung.
- Drücken Sie keine spitzen Gegenstände in die bruXane (Stifte, Fingernägel, etc.). 
- Lassen Sie die Passgenauigkeit Ihrer bruXane bei Veränderungen an Ihrem Gebiss (z.B. neue Kronen oder Füllungen) von Ihrem Zahnarzt überprüfen. Eine Nachbearbeitung von bruXane ist nicht möglich.
- Setzen Sie Ihre bruXane keinen Ultraschall- oder Mikrowellengeräten aus.
- Verwenden Sie keine induktiv arbeitenden Fremd-Ladegeräte (wie z. B. für Smartphones).

- bruXane darf nicht ohne Druckausübung vibrieren. Sollte dies der Fall sein, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an bruXane GmbH.
- Falls Ihre bruXane bei ausreichendem Kaudruck nicht vibriert, laden Sie Ihre bruXane vollständig auf. 
- Vibriert sie auch weiterhin nicht, wenden Sie sich an bruXane GmbH.
- Eine Einnahme von Schlaf-, Beruhigungs-, Betäubungsmittel oder Alkohol kann dazu führen, dass Sie mehr knirschen und das Biofeedback weniger wirkt. Dies kann zu einer stärkeren Materialbelastung und kürzeren Lebensdauer Ihrer bruXane führen.

Inbetriebnahme

Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie Ihre bruXane vollständig laden. Für eine bruXane data ist die bruXane Auslesesoftware zu installieren (siehe Softwarehandbuch).

Laden

Der Akku Ihrer bruXane wird induktiv geladen.

- Verbinden Sie die Ladebox mit der USB-Buchse Ihres Rechners oder über das mitgelieferte USB-Steckernetzteil an eine Steckdose. Die türkise LED leuchtet.



Positionssymbol

türkise LED

- Legen Sie Ihre bruXane mit dem Logo nach unten auf das Plateau der geöffneten Ladebox. Beachten Sie das Positionssymbol auf der Ladefläche.

orange/türkise LED
bruXane



Die LED der Ladbox (X) muss bl Sekunden dauern kann. Erst dann startet der Ladeprozess. Startet der Ladeprozess nicht, verändern Sie die Position der bruXane.

Die LED der bruXane zeigt den Ladezustand an:

- **Akku komplett entladen:** LED Ladebox blinkt kurz, leuchtet danach türkis. LED in bruXane leuchtet nicht.
- **bruXane fast leer:** LED Ladebox blinkt und LED bruXane blinkt orange.

- **bruXane halb geladen:** LED Ladebox blinkt und LED bruXane blinkt türkis.
 - **bruXane komplett geladen:** LED Ladebox und LED bruXane leuchten konstant türkis.
-
- Die Ladebox während des Ladevorgangs geöffnet lassen.
 - So lange laden, bis die LED der bruXane konstant türkis leuchtet.
 - Je nach Entladezustand kann dies einige Stunden dauern.

Ausleseprogramm/bruXtracker

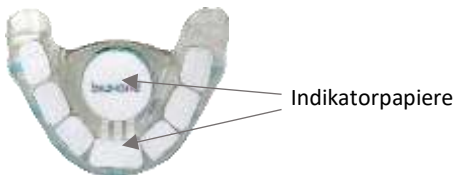
Für bruXane data benötigen Sie das Ausleseprogramm readOut.exe. Softwarehandbuch, Programm und Treiber finden Sie unter www.bruXane.com/downloads

Das Programm ist aktuell nur mit Windowsbetriebssystemen kompatibel.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Vor dem Einsatz

Führen Sie eine Sichtkontrolle durch, bevor Sie Ihre bruXane verwenden.



Alle Indikatorpapiere müssen weiß sein und dürfen sich nicht rot verfärbt haben. Eine Farbveränderung kann eine Undichtigkeit der bruXane anzeigen.

In diesem Fall bruXane bitte nicht mehr weiter tragen und wenden Sie sich an bruXane GmbH.

Laden Ihrer bruXane

Laden Sie Ihre bruXane vor jedem Einsetzen vollständig auf. Eine nichtgeladene bruXane kann kein Biofeedback auslösen und kann somit zu einem erhöhten Materialverschleiß und Durchbiss führen, wofür keine Gewährleistung gegeben werden kann.

Eine Aufwärmung der bruXane während des Ladevorgangs ist normal. Warten Sie einige Minuten, bevor Sie sie einsetzen.



Einsetzen Ihrer bruXane

Legen Sie für bruXane personal vor dem Einsetzen ca. 5 Minuten in ein Wärmebad (ca. 45°C). bruXane mit beiden Händen gleichmäßig auf den Oberkiefer schieben.

Herausnehmen Ihrer bruXane

Die bruXane an beiden Seiten fassen und vorsichtig gleichmäßig nach unten ziehen.

Tragen Ihrer bruXane

Tragen Sie Ihre bruXane max. 11h pro Tag und lassen Sie sie anschließend trocknen.

Tragen Sie Ihre bruXane **nicht** bei:

- der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen.
- Atembeschwerden z. B. starker Schnupfen oder Husten.
- bei den gelisteten Gegenanzeigen

Auslesen der bruXane personal data

Lesen Sie Ihre bruXane personal data wöchentlich aus und speichern die Daten. Damit verhindern Sie einen möglichen Datenverlust wegen Speicherüberlauf.

Im Falle einer Reklamation benötigen wir für die Abwicklung die vollständigen Daten.

Reinigung

Reinigen und trocknen Sie Ihre bruXane vor/nach jedem Gebrauch.

Zur Reinigung benutzen Sie Flüssigseife und eine weiche Zahnbürste. Danach spülen Sie Ihre bruXane gründlich mit kaltem/lauwarmem Wasser und trocknen sie vorsichtig ab.

- Um eine ausreichende Belüftung zu gewährleisten, bewahren Sie die bruXane in der geöffneten Transport-/Ladebox auf.
- Verwenden Sie keine Gebissreiniger, keine Tauchbäder und keine Zahnpasta (Schleifpartikel in Zahnpasta könnten die Oberfläche Ihrer bruXane mattieren).
- Nicht in Spül- oder Waschmaschine reinigen.

- Nach längerer Lagerung vor Gebrauch reinigen.

Verwendung, Lagerung und Transport bruXane personal und Ladebox

Um die von bruXane GmbH zugesicherten Eigenschaften bzgl. Lebensdauer etc. zu gewährleisten, sind folgende Bedingungen einzuhalten:

Betrieb: +10 bis +35°C Umgebungstemperatur;
700 bis 1060mbar.

Transport: -20 bis +50°C Umgebungstemperatur;
700 bis 1060mbar.

Lagerung: -20 bis +50°C Umgebungstemperatur
kurzzeitig, +18 bis +23°C Umgebungstemperatur
(über 24h); 700 bis 1060mbar.

Verwertung/Entsorgung



bruXane muss in einer Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten abgegeben werden. Sie darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Komponenten



Die elektronischen Komponenten und die Ladebox tragen das CE Zeichen.

Gegenanzeigen

- Vorhandene schwere Zahnfehlstellungen und Kieferanomalien, die das Tragen einer klassischen Knirscherschiene nicht möglich machen.
- Zu kleiner Kiefer, um eine individuelle bruXane herstellen zu können.
- Überempfindlichkeit auf Berührungsreize (Hyperästhesie) im Gaumenbereich.
- Allergien gegen die Inhaltsstoffe des Druckmaterials (basierend auf Methacrylaten; frei von Weichmachern, Plastifikatoren und Bisphenol A (BPA)).



Folgende Personengruppen sind vom Tragen der bruXane ausgeschlossen:

Kinder (unter 18 Jahren), Schwangere und Stillende, Epileptiker, geistig behinderte Menschen.

Unter folgenden Ausnahmebedingungen darf bruXane nicht verwendet werden:

- Während der Behandlung mit einem Defibrillator.
- Bei Anwendung brennbarer Anästhetika und Gasen oder sauerstoffreicher Umgebung.
- In starken elektromagnetischen Umgebungen, z. B. Computertomograph.

Nur nach ausdrücklicher vorheriger
Absprache mit dem behandelnden Arzt darf
bruXane verwendet werden bei Patient* mit:



- Körperimplantaten (Zahnimplantate ausgeschlossen), wie z.B. Herzschrittmachern, Hörgeräten, Insulinpumpen.
- Verdacht auf des Obstruktiven Schlafapnoe-Syndroms oder Upper Airway Resistance Syndrome ("UARS").

Mögliche Nebenwirkungen

- Irritation (Entzündung) des Mundinnenraumes.
- Nach den ersten Nächten kann nach Entfernen einer Zahnschiene am nächsten Morgen das Gefühl entstehen, als würden die Zähne nicht „zusammenpassen“.



- Erfahrungsgemäß verliert sich dieses Gefühl nach kurzer Zeit.
- Allergische Reaktionen. Verwenden Sie Ihre bruXane nicht weiter.
 - Unangenehmes Tragegefühl (Fremdkörpergefühl). Erfahrungsgemäß tritt nach wenigen Nächten eine Gewöhnung ein. Bei erstmaligem Gebrauch einer Zahnschiene kann dies etwas länger dauern.

- Speichelansammlung oder Mundtrockenheit. Erfahrungsgemäß tritt nach wenigen Nächten eine Gewöhnung ein.
- Aufwachen durch die Vibration und das dadurch entstehende Geräusch. Bei wenigen Patient* (mit sehr leichtem Schlaf) kann es passieren, dass Sie in dem Moment des Knirschens geweckt werden. Erfahrungsgemäß verliert sich dieses Aufwachen nach wenigen Nächten.



FAQs und weiterführende Informationen

Die aktuellen Fragen und Antworten finden Sie auf unserer Website:

www.bruXane.com

Nähere Informationen finden Sie im Internet unter **www.bruXane.com**

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte bruXane GmbH: **info@bruXane.com**

bruXane GmbH, 35037 Marburg, Deutschland.
www.bruXane.com, Tel: +49 (0)6421 999 4383; info@bruXane.com
GF: B. Berk. USt-IdNr.: DE273638541. Handelsregisternr.: HRB 5778.
Gerichtsstandort Marburg.

Fragebogen vorher / nachher

Bitte bewerten Sie für Ihre persönliche Erfolgskontrolle die zutreffenden Symptome vor dem ersten Tragen Ihrer bruXane und nach wenigen Nächten.

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

Symptome am Morgen	vorher
Kopfschmerzen	
Nackenschmerzen	
Schulderschmerzen	
Abgeschlagenheit/Müdigkeit	
Verspannungen im ganzen Körper	
Rückenschmerzen	
Verschlechtertes Sehen	
Schmerzende Gesichtsmuskel	
Schmerzen/Geräusche im Kiefergelenk	
Tinnitus	
Sonstiges Symptom, das Sie dem Knirschen zuordnen:	

Symptomfragebogen nachher

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

Symptome am Morgen	nachher
Kopfschmerzen	
Nackenschmerzen	
Schulderschmerzen	
Abgeschlagenheit/Müdigkeit	
Verspannungen im ganzen Körper	
Rückenschmerzen	
Verschlechtertes Sehen	
Schmerzen/Geräusche im Kiefergelenk	
Schmerzende Gesichtsmuskel	
Tinnitus	
Sonstiges Symptom, das Sie dem Knirschen zuordnen:	