

bruxane[®]

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



Die bruXane Ladebox erhält den IF Design Award.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Einführung | 4 |
| Allgemeine Sicherheitshinweise | 6 |
| Inbetriebnahme | 8 |
| Ausleseprogramm..... | 11 |
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 12 |
| Auslesen der bruXane personal data | 14 |
| Reinigung..... | 15 |
| Gegenanzeigen | 18 |
| Mögliche Nebenwirkungen | 20 |
| Symptomfragebogen Vorher..... | 23 |
| Symptomfragebogen Nachher | 24 |

Einführung

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

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

bruXane unterstützt die Behandlung Ihres Bruxismus. Sie schützt:

- Ihre Zähne und kann Folgesymptome wie z.B. schmerzende Kaumuskulatur und Kiefergelenksbeschwerden, Nacken-, Kopf- und Schulterschmerzen verringern.
- vor dauerhafter Schädigung der Oberflächenstruktur von Zähnen und Zahnschmelz.
- Implantate, Kronen, etc. bei Bruxismus

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 vibriert der Motor nicht / nicht ausreichend und es besteht die Gefahr, dass Sie Ihre bruXane irreparabel durchbeißen. Dies fällt - wie auch nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch - nicht unter Gewährleistung und kann anhand der gespeicherten Daten nachgewiesen werden.
- Die hier enthaltenen Informationen ersetzen nicht die Beratung durch einen qualifizierten Zahnarzt.

- bruXane darf nur im Mund aktiviert werden.
- bruXane darf nicht verändert, manipuliert oder auseinandergenommen werden. Verbiegen Sie Ihre bruXane nicht.
- 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 ist nicht möglich.
- Setzen Sie Ihre bruXane keinen Ultraschall- oder Mikrowellengeräten aus.
- Verwenden Sie keine induktiv arbeitenden Fremd-Ladegeräte (z. B. Smartphones).
- bruXane darf nicht ohne Druckausübung vibrieren. Sollte dies der Fall sein, verwenden Sie sie nicht mehr und konsultieren Sie Ihren behandelnden Zahnarzt.





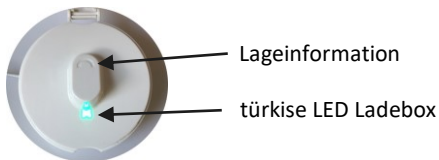
- Falls Ihre bruXane bei ausreichendem Kaudruck nicht vibriert, laden Sie Ihre bruXane vollständig auf.
- Vibriert sie auch weiterhin nicht, verwenden Sie Ihre bruXane nicht mehr und konsultieren Sie Ihren behandelnden Zahnarzt.
- Eine Einnahme von verschreibungspflichtigem Schlaf- oder Beruhigungsmittel oder Alkohol kann dazu führen, dass Biofeedback weniger wirkt. Dies kann zu einer stärkeren Belastung und kürzeren Lebensdauer Ihrer bruXane führen.

Inbetriebnahme

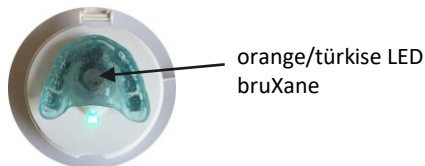
Vor dem ersten Gebrauch müssen Sie Ihre bruXane vollständig laden. Wenn Sie eine bruXane data haben, müssen Sie noch die bruXane Auslesesoftware installieren.

Laden

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



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



Der Akku Ihrer bruXane wird induktiv geladen

- Sobald die Ladebox die bruXane erkennt, blinkt die LED der Ladebox und die LED der bruXane zeigt den Ladezustand an:
 - **Akku komplett entladen:** LED Ladebox blinkt nur 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 leuchtet konstant 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.
- Ihre bruXane ist nun einsatzbereit.

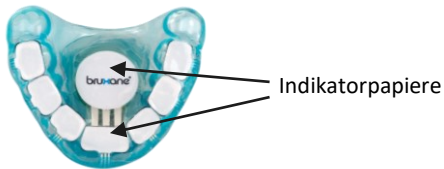
Ausleseprogramm

Für bruXane data benötigen Sie einen Treiber und das bruXane Ausleseprogramm. Die aktuellen Treiber und Programmversion, Anleitung Datenauslesung und Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Webseite: **www.bruXane.com/downloads**
Bitte prüfen Sie, dass die Software aktualisiert ist (siehe Anleitung Software – Punkt 5).

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.
- Das äußere Schienenmaterial darf nicht beschädigt sein.

Trifft einer der Fälle zu, darf die bruXane nicht eingesetzt werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Zahnarzt.

Laden Ihrer bruXane

Laden Sie Ihre trockene bruXane vor jedem Einsetzen vollständig auf. Eine Aufwärmung der bruXane während des Ladevorgangs ist normal.

Einsetzen Ihrer bruXane

Die 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 nur während des Schlafens (inklusive „Mittagsschlaf“) max. 11h pro Tag und lassen Sie sie danach offen für mindestens 8 Stunden trocknen.

Tragen Sie Ihre bruXane **nicht** bei:

- der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen.
- Atembeschwerden, z. B. starker Schnupfen oder Husten.

Auslesen der bruXane personal data

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

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 schädigen).
- Nicht in Ihrer 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 bezüglich Lebensdauer etc. zu gewährleisten, halten Sie bitte folgende Bedingungen ein:

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 Folienmaterials (EVA Ethylen-Vinylacetat-Copolymere anorganische Pigmente (PA/PE)).



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 Patienten 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. Konsultieren Sie in diesem Fall Ihren behandelnden Zahnarzt.
- Nach den ersten Nächten kann nach Entfernen einer Zahnschiene am nächsten Morgen das Gefühl entstehen, als würden die Zähne nicht „zusammen passen“. Erfahrungsgemäß verliert sich dieses Gefühl nach kurzer Zeit. Sollte dieses Gefühl weiterhin bestehen, konsultieren Sie Ihren Zahnarzt.
- Allergische Reaktionen. Verwenden Sie Ihre bruXane nicht weiter und konsultieren Sie Ihren behandelnden Zahnarzt.

- 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 Patienten (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 aktuellsten Fragen und Antworten finden Sie auf unserer Website:

www.bruXane.com

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

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie:

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.

Symptomfragebogen Vorher

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

| Symptom | Vorher |
|--|--------|
| Kopfschmerzen | |
| Nackenschmerzen | |
| Schulter Schmerzen | |
| Abgeschlagenheit/Müdigkeit | |
| Rückenschmerzen | |
| Verschlechtertes Sehen | |
| Schmerzende Gesichtsmuskel | |
| Müdigkeit im Kieferbereich | |
| Steifheit beim Bewegen des Kiefers | |
| Reibende Geräusche im Kiefergelenk | |
| Knacken im Kiefergelenk | |
| Kiefergelenkschmerzen | |
| Unterkiefer blockiert | |
| Tinnitus | |
| Sonstiges Symptom, das Sie dem Knirschen zuordnen: ... | |

Symptomfragebogen Nachher

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

| Symptom | Nachher |
|--|---------|
| Kopfschmerzen | |
| Nackenschmerzen | |
| Schulderschmerzen | |
| Abgeschlagenheit/Müdigkeit | |
| Rückenschmerzen | |
| Verschlechtertes Sehen | |
| Schmerzende Gesichtsmuskel | |
| Müdigkeit im Kieferbereich | |
| Steifheit beim Bewegen des Kiefers | |
| Reibende Geräusche im Kiefergelenk | |
| Knacken im Kiefergelenk | |
| Kiefergelenkschmerzen | |
| Unterkiefer blockiert | |
| Tinnitus | |
| Sonstiges Symptom, das Sie dem Knirschen zuordnen: ... | |