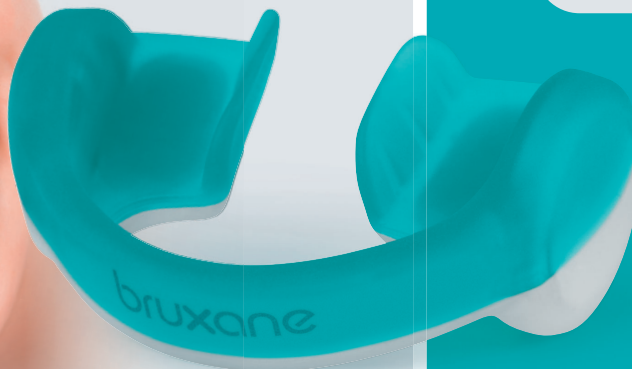


bruxane 2go



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.



Typ BF (Body Floating)
In direktem Kontakt mit Patienten für Diagnose, Behandlung oder Therapie. Darf NICHT direkten Kontakt zum Herz haben.



Hersteller



Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen!



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“)

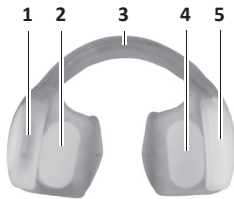
Lieferumfang

- 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 Verbindungssteges 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 Verbindungssteigs 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, klaren 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:	im Betrieb: 5 – 45 °C bei Lagerung und Transport: 5 – 45 °C
Zulässige Luftfeuchtigkeit:	im Betrieb: 30 – 80 % bei Lagerung und Transport: 30 – 80 %
Zulässiger Luftdruck:	im Betrieb: 500 – 1060 hPa bei Lagerung und Transport: 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 V2 0720 uh



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

Kontaktdaten

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 der ersten Benutzung“ 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	
Schulter Schmerzen	
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	
Stiffheit 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.

Contents

Explanation of the Symbols _____	14
Explanation of the Signal Words _____	14
Intended Use _____	14
Safety Notices _____	15
Contraindications _____	16
Items Supplied _____	17
Product Overview _____	17
Before Initial Use _____	17
Use _____	18
Cleaning and Storage _____	18
Disposal _____	18
Product Data _____	19
Contact Details _____	19
Troubleshooting _____	20
FAQs and Further Information _____	20
Questionnaire to Monitor Your Personal Success _____	21



IMPORTANT NOTICES!

PLEASE KEEP FOR REFERENCE!

Before using the product for the first time, please read through these operating instructions carefully and keep them for future reference. They form an integral part of the product.

The manufacturer and importer do not accept any liability if the information in these operating instructions is not complied with.

Dear Customer,

We are delighted that you have chosen the **bruXane b2go**.

If you have any questions about the product, you can obtain further information and details of how to contact us on the website **www.bruXane.de** or by calling +49 (0) 6421 8079859*



You will also find these operating instructions on our homepage:

<https://www.bruXane.de/downloads>.

* Calls to German landlines are subject to your provider's charges

Explanation of the Symbols

The following symbols are used in the operating instructions, on the packaging, the product and any accessories:



Danger symbol: This symbol indicates dangers of injury. Read through the associated safety notices carefully and follow them.



Type BF (Body Floating)
In direct contact with patients for diagnosis, treatment or therapy. Must NOT have direct contact with the heart.



Manufacturer



Read operating instructions before use!



Electrical and electronic products must be properly disposed of in accordance with the WEEE Directive



Dispose of batteries properly.

Explanation of the Signal Words

WARNING

Warning of *possible* serious and life-threatening injuries.

NOTICE

Warning of damage to property.

Intended Use

The b2go dental splint aids the treatment of bruxism¹.

The b2go is designed, when there is corresponding pressure on the teeth, to produce a vibration which, by means of bone conduction to the ear, can also be perceived acoustically as a buzzing sound. With this biofeedback, the b2go subconsciously makes your body aware of its “grinding/clenching” malfunction so that it can immediately stop doing this.

- The b2go should only be worn by yourself for a short time until you have achieved the successful outcome you want.
- The maximum lifespan of the b2go is 8 weeks, with an average number of 100 grinding episodes per night.

¹ Bruxism = the subconscious grinding or clenching of teeth, usually at night.

- Do not wear the b2go for longer than 8 weeks. If you wear it for longer periods, this could cause elongation² of the teeth.
- The lifespan and durability of the material and the battery of the b2go may be shorter with very severe and frequent grinding or intentional clenching.
- The b2go is for personal use only and is not intended for commercial applications.
- The b2go should only be used as described in these operating instructions. Any other use is deemed to be improper.
- The warranty does not cover faults caused by incorrect handling, damage, assembly or attempted repairs. The same applies to normal wear and tear.
- Any dental splint can be bitten through if it is used excessively. No warranty can be offered against biting through it.

Safety Notices



WARNING – Danger of Injury

- **Danger of suffocation!** Keep children and animals away from the packaging material.
- b2go is **not** a toy! Keep it away from children and animals.
- **Danger of burns!** If the battery has leaked, do not allow your skin, eyes and mucous membranes to come into contact with the battery acid. If you touch battery acid, rinse the affected areas with abundant clear water straight away and seek medical assistance immediately.
- b2go must not be modified, manipulated or taken apart.

NOTICE – Risk of Material Damage

- Do not press any sharp objects into the b2go (pens, finger nails, etc.).
- Keep your b2go away from ultrasonic devices or microwave ovens.
- b2go can only vibrate when it is inside the oral cavity and the teeth are clenched against each other. If it vibrates constantly, stop using the b2go and go to the FAQ page or contact us by telephone.
- Consuming sleeping pills or sedatives or alcohol before wearing your b2go may reduce the effectiveness of any biofeedback and therefore cause increased grinding activity. This increased load may shorten the useful life of the material (biting through it) and the battery. No warranty can be offered against biting through it.
- Do not clean in the dishwasher.
- Do not use any denture cleansers, dips, toothpaste or other sharp or abrasive cleaners. These contain strong bleaching or cleaning agents which may attack the material.

² Elongation = minimal displacement of teeth, usually into the gap of the opposing jaw.

Contraindications

Read through the following list carefully. If you fall into one of the groups of people listed, do **not** wear the b2go or discuss wearing it with your doctor before you do so. If you are unsure, you should always consult your doctor.

- b2go must not be used by children (under 18 years of age).
- b2go may not be used by people with reduced physical, sensory or mental abilities or a lack of experience and / or knowledge.
- The following groups of people must not wear the b2go:
 - Pregnant and breastfeeding women
 - Asthmatics
 - Epileptics
- Do not wear the b2go if you have serious malocclusions and jaw abnormalities that make it impossible to wear a normal dental splint.
- Do not wear the b2go if you have large gaps in your teeth with at least two consecutive teeth missing in the area of the premolars.
- If your cheek area is too small (e.g. if a boiled sweet causes discomfort in the cheek area), you should refrain from wearing the b2go because you will find the splint uncomfortable and bothersome.
- If you have excessive sensitivity to touch (hyperaesthesia) in the cheek area, you should not wear the b2go.
- Do not wear the b2go if you know you are allergic to one of the ingredients of silicone.
- b2go must also not be used:
 - if you have serious difficulty breathing (e.g. asthma, colds, coughs)
 - while you are being treated with a defibrillator
 - if you are using flammable anaesthetics and gases
 - if you are under anaesthetic
 - in strong electromagnetic environments
- In the case of patients with the following conditions, b2go may only be used **following explicit prior consultation** with the doctor treating them:
 - in the case of body implants (excluding dental implants), for example heart pacemakers, defibrillators, hearing aids, insulin pumps
 - if there is an elevated risk of obstructive sleep apnoea syndrome
 - if there is an elevated risk of Upper Airway Resistance Syndrome (“UARS”)

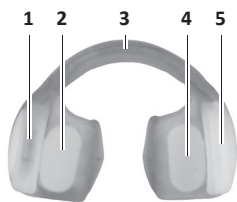
Items Supplied

- bruXane b2go dental splint
- Storage box
- Operating instructions

Check the components for transport damage. If you find any damage, do not use the b2go but contact our customer service department.

Before using the b2go, remove all packaging materials and any labels or transport protection that may be present.

Product Overview



- 1 Motor unit with indicator paper
- 2 Pressure sensor with indicator paper
- 3 Metal-reinforced link
- 4 Pressure sensor with indicator paper
- 5 Battery unit with indicator paper
- 6 Storage box

Before Initial Use

The b2go contains a flexible metal reinforcement in the anterior region (link between the two sensor areas) which allows you to adjust your b2go better to your own personal dentition. To do this, hold this link between your thumb and index finger close to the two sensor surfaces and bend the radius of the link narrower or wider - depending on whether you want a smaller or wider b2go shape.

Use

Do a visual inspection of your b2go **each time before you use it**:

- Each of the indicator papers must be white. A change in colour (red) may indicate a leak of the material or the battery.
- The silicone must not be damaged.

If either of these two cases arises, the b2go must not be inserted and must no longer be used.

1. Push the b2go onto your upper or lower jaw evenly using both hands.
2. Check that it fits correctly: The b2go must be positioned with the middle of the link at the mid-point of your front teeth.
3. Perform a functional test: Press your molars together (using roughly the force you would use to chew bread). This causes the b2go to vibrate. As soon as you reduce the pressure, the vibration stops. If the b2go does not vibrate, stop using your b2go and go to the FAQ page or contact us by telephone.
4. Wear your b2go while you are sleeping (even if you have a daytime nap), but for no more than 10 hours per day.
5. To extract the b2go, hold it on both sides and carefully take it out of your mouth.
6. Clean the b2go thoroughly after every use (see the “Cleaning and Storage” chapter).

Cleaning and Storage

Rinse the b2go under cold or lukewarm, clear water; use a little liquid soap if necessary. Then dry thoroughly with a lint-free cloth and place in the storage box. Always keep the storage box out of the reach of children and animals.

Disposal



Please dispose of the packaging material in an environmentally friendly manner and take it to a recycling centre.



The product is governed by the European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE). Do not dispose of the product with built-in battery as normal domestic waste, but rather in an environmentally friendly manner via an officially approved waste disposal company.

If you have any questions on this, please contact your local waste disposal authority.

Product Data

Article number:	04212
Model number:	WB-01
Permissible ambient temperature:	Operation: 5 – 45 °C Storage and transport: 5 – 45 °C
Permissible humidity:	Operation: 30 – 80 % Storage and transport: 30 – 80 %
Permissible air pressure:	Operation: 500 – 1060 hPa Storage and transport: 500 – 1060 hPa
Dimensions:	approx. 2.3 x 2.4 x 8.5 cm (H x W x L)
Weight:	15 g
Electrical data:	Non-replaceable button cell CR2032, 3 V DC, 210 mAh
Product lifespan:	8 weeks
ID of operating instructions:	Z 04212 M bX V2 0720 uh



This product meets the requirements of the MDR Regulation EU 2017/745

Contact Details

Manufacturer within the meaning of the Medical Products Act and EU authorised representative according to Directive 93/42 EEC:



Hydas GmbH & Co. KG
 Hirzenhainer Straße 3, 60435 Frankfurt, Germany
 UDI DI: 4004128026337



Import:

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

* Calls to German landlines are subject to your provider's charges.

Troubleshooting

Problem	Solution
Irritation of the oral cavity	Stop wearing your b2go until the irritation has subsided. Or try wearing the b2go on your other jaw. If the irritation persists, consult your dentist.
In the morning after wearing the b2go, you have the sensation “that your teeth do not fit together”	This sensation can occur in the morning, but normally disappears after a short time. If it persists, consult your dentist.
Allergic reaction	Stop wearing your b2go and consult your dentist.
Uncomfortable feeling while wearing / foreign body sensation	You should have got used to your b2go after a few nights. If you are using a dental splint for the first time, this may take a little longer.
Excessive salivation or dry mouth	You should have got used to your b2go after a few nights. If you are using a dental splint for the first time, this may take a little longer.
Waking up due to the biofeedback from the b2go	Patients who are very light sleepers may be woken at the moment of clenching or grinding. The body is then aware that you have been clenching/grinding. The body registers this and you will clench/grind less in the future. You should have got used to your b2go after a few nights.
The b2go falls out.	As the b2go is a standard size, it is normal for the dental splint to fall out of the mouth occasionally. However, the bruXane effect can have an impact after just a few hours of wearing it. The b2go can also be better adapted to your own jaw shape using the flexible link, as described in the “Before Initial Use” chapter.

FAQs and Further Information

You will find the latest questions and answers on our website: <https://www.bruXane.de/support/user/bruXane-2go>.



Questionnaire to Monitor Your Personal Success

To monitor the effectiveness of your b2go, we have developed the following questionnaire for you. Please rate the symptoms that apply to you before you first use your b2go and then after a few nights.

Questionnaire Before

Rating scale 0 to 10 (0 = not applicable, 10 = very strong)

Symptoms After Getting Up	Before
Headaches	
Tinnitus	
Impaired vision	
Aching facial muscles	
Tiredness in the jaw region	
Stiffness of movement of the jaw	
Rubbing sounds from the mandibular joint	
Clicking from the mandibular joint	
Aching mandibular joint	
Lower jaw blocked	
Shoulder pain	
Neck pain	
Back pain	
Fatigue / tiredness	
Other symptom that you ascribe to teeth grinding:	



Questionnaire After

Rating scale 0 to 10 (0 = not applicable, 10 = very strong)

Symptoms After Getting Up	Before
Headaches	
Tinnitus	
Impaired vision	
Aching facial muscles	
Tiredness in the jaw region	
Stiffness of movement of the jaw	
Rubbing sounds from the mandibular joint	
Clicking from the mandibular joint	
Aching mandibular joint	
Lower jaw blocked	
Shoulder pain	
Neck pain	
Back pain	
Fatigue / tiredness	
Other symptom that you ascribe to teeth grinding:	

My b2go helped me, what now?

Have you worn your b2go and noticed an improvement in your symptoms? Then **bruXane personal** is the right choice for you. To receive a bruXane personal that is custom-made for you and has a longer lifespan and is more comfortable to wear, please visit our bruXane website www.bruXane.de or ask your dentist.

Sommaire

Explication des symboles _____	24
Explication des mentions d'avertissement _____	24
Utilisation _____	24
Consignes de sécurité _____	25
Contre-indications _____	26
Composition _____	27
Vue générale du produit _____	27
Avant la première utilisation _____	27
Application _____	28
Nettoyage et rangement _____	28
Mise au rebut _____	28
Données du produit _____	29
Coordonnées de contact _____	29
Traitement du problème _____	30
Questions fréquemment posées et informations complémentaires _____	30
Questionnaire pour votre contrôle de réussite personnel _____	31

Chère cliente, cher client,

Nous vous félicitons d'avoir fait l'acquisition de la **b2go de bruXane**.

Pour toute question concernant ce produit, consultez notre site Web **www.bruXane.de** pour de plus amples informations ou connaître les possibilités pour nous contacter. Vous pouvez également nous joindre par téléphone au +49 (0) 6421 8079859*.



Le présent mode d'emploi est également disponible pour vous sur notre site Internet dans l'espace de téléchargement : <https://www.bruXane.de/downloads>.



AVIS IMPORTANTES !

À CONSERVER IMPÉRATIVEMENT !

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant la première utilisation de ce produit et le conserver précieusement pour toute question ultérieure. Il fait partie intégrante du produit.

Le fabricant et l'importateur déclinent toute responsabilité en cas de non-observation des instructions consignées dans le mode d'emploi.

* Prix d'un appel vers le réseau fixe allemand au tarif de votre fournisseur

Explication des symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans le mode d'emploi, sur l'emballage, sur le produit et ses accessoires :



Symboles de danger : ces symboles signalent des risques de blessures. Lisez attentivement et observez les consignes de sécurité correspondantes.



Fabricant



Éliminez correctement les produits électriques et électroniques conformément à la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) !



Type BF (Body Floating)

En contact direct avec les patients pour diagnostic, traitement ou thérapie. NE DOIT PAS avoir de contact direct avec le cœur.



Consultez le mode d'emploi avant utilisation !



Les piles doivent être mises au rebut en bonne et due forme.

Explication des mentions d'avertissement

AVERTISSEMENT Avertit d'un risque *potentiel* de blessures graves et mortelles.

AVIS Avertit d'un risque de dégâts matériels.

Utilisation

La gouttière dentaire b2go renforce l'efficacité du traitement du bruxisme¹.

La b2go est conçue pour produire des vibrations lorsqu'une pression correspondante est exercée sur les dents. Par conduction osseuse vers l'oreille, ces vibrations sont acoustiquement perceptibles en tant que bourdonnement. La b2go fournit de la sorte à votre corps par votre subconscient un biofeedback sur son dysfonctionnement de « grincement / serrage de dents », ce qui lui donne les moyens de l'inhiber sur le moment.

- La gouttière b2go, destinée à un utilisateur unique, se porte pendant un temps limité jusqu'à ce que l'effet escompté intervienne.
- La durée de vie maximale de la b2go est de 8 semaines pour une personne grinçant des dents en moyenne environ 100 fois par nuit.

- La gouttière b2go ne doit pas être portée plus de 8 semaines, sans quoi une élongation² des dents peut se produire.
- La longévité et la durée de vie du matériau et de la pile de la gouttière b2go peuvent éventuellement être plus réduites en cas de très forts et fréquents grincements des dents ou de serremments volontaires des dents.
- La b2go est conçue pour un usage domestique, non professionnel.
- La b2go doit être utilisée uniquement tel qu'indiqué dans le présent mode d'emploi. Toute autre utilisation est considérée comme non conforme.
- Tout défaut imputable à une utilisation non conforme, à une détérioration ou à des tentatives de réparation est exclu de la garantie. L'usure normale est également exclue de la garantie.
- En cas d'utilisation excessive, toute gouttière peut se voir transpercée. Aucune prise en charge au titre de la garantie n'est prévue pour les transpercements.

Consignes de sécurité



AVERTISSEMENT – Risque de blessures

- **Risque de suffocation !** Ne laissez pas les emballages à la portée des enfants et des animaux.
- b2go n'est **pas** un jouet ! Tenez-la hors de portée des enfants et des animaux.
- **Risque de brûlures !** Si la pile fuit, évitez tout contact de la peau, des yeux ou des muqueuses avec l'électrolyte. En cas de contact avec l'électrolyte, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire les zones touchées, puis faites appel sans attendre aux secours médicaux.
- b2go ne doit pas être modifiée, manipulée ou démontée.

AVIS – Risque d'endommagement du matériel

- N'enfoncez pas d'objets pointus dans la b2go (stylets, ongles, etc.).
- Tenez votre b2go éloignée des appareils à ultrasons ou micro-ondes.
- La b2go ne doit vibrer que lorsqu'elle est dans votre bouche et que vous serrez les dents. Si elle vibre en continu, ne l'utilisez plus et consultez notre page de questions fréquemment posées ou bien joignez-nous par téléphone.
- La prise de somnifères ou de calmants ou l'ingestion d'alcool avant de porter votre b2go peut réduire l'efficacité du biofeedback et donc accroître les grincements de dents. Ces contraintes supplémentaires peuvent amoindrir la durée de vie du matériau (transpercement) et de la pile. Aucune prise en charge au titre de la garantie n'est prévue pour les transpercements.

- La gouttière ne se nettoie pas au lave-vaisselle.
- N'utilisez pas de produit nettoyant pour dentiers, de solutions d'immersion, de dentifrice ni tout autre agent corrosif ou abrasif. Ceux-ci contiennent des agents de blanchiment ou nettoyeurs pouvant attaquer la matière de la gouttière.

Contre-indications

Veillez lire attentivement la liste suivante. Si vous faites partie d'un des groupes de personnes mentionnés, ne portez **pas** la b2go ou consultez votre médecin traitant avant de la porter. En cas d'incertitude, consultez toujours votre médecin.

- b2go ne doit pas être utilisée par des enfants (de moins de 18 ans).
- b2go ne doit pas être utilisée par les personnes dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites ou manquant d'expérience et/ou de connaissances.
- Ne doivent pas porter la b2go les groupes de personnes suivants :
 - les femmes enceintes et allaitantes ;
 - les asthmatiques ;
 - les personnes souffrant d'épilepsie.
- Ne portez pas la b2go en cas de malposition sévère des dents et d'anomalie de la mâchoire rendant impossible le port d'une gouttière anti-bruxisme classique.
- Ne portez pas la b2go en présence de grands intervalles interdentaires d'au moins deux dents consécutives manquantes au niveau des prémolaires.
- Lorsque vous avez de petites joues (par ex. lorsque la succion d'un bonbon dans cet espace vous est désagréable), mieux vaut renoncer au port de la b2go car la gouttière vous paraîtra désagréable et gênante.
- En cas d'hypersensibilité au stimuli de contact (hyperesthésie) au niveau des joues, ne portez pas la gouttière b2go.
- En cas d'allergies connues à l'un des composants du silicone, ne portez pas la b2go.
- La b2go ne doit par ailleurs pas non plus être utilisée :
 - en cas de fortes gênes respiratoires (par ex. asthme, rhume, toux) ;
 - pendant un traitement par défibrillation ;
 - en cas d'application de produits anesthésiants et de gaz inflammables ;
 - en cas d'anesthésie ;
 - dans des environnements électromagnétiques puissants.
- Les patients présentant les cas suivants peuvent utiliser la b2go uniquement après **consultation préalable** de leur médecin traitant :

- en cas d'implants (hors implants dentaires), comme par ex. les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs, les appareils auditifs, les pompes à insuline ;
- en cas de risque accru du syndrome d'apnée obstructive du sommeil ;
- en cas de risque accru du syndrome de haute résistance des voies aériennes supérieures (SHRVAS).

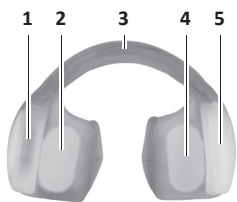
Composition

- Gouttière dentaire b2go bruXane
- Étui de rangement
- Mode d'emploi

Assurez-vous que les composants ne présentent aucun dommage imputable au transport. En cas de dommages, n'utilisez pas la b2go et contactez le service après-vente.

Avant d'utiliser la b2go, ôtez tous les emballages et les éventuelles étiquettes ainsi que les protections de transport.

Vue générale du produit



- 1 Unité moteur avec papier indicateur
- 2 Capteur de pression avec papier indicateur
- 3 Barrette de liaison avec renfort métallique
- 4 Capteur de pression avec papier indicateur
- 5 Corps contenant la pile avec papier indicateur
- 6 Étui de rangement

Avant la première utilisation

La b2go contient des renforts métalliques dans la partie frontale (barrette entre les deux surfaces de capteurs) qui vous permet de mieux adapter votre b2go à la forme de votre mâchoire. Saisissez à cet effet cette barrette entre le pouce et l'index près des deux surfaces de capteurs et écartez ou resserrez le rayon de la barrette de liaison selon que vous souhaitez une forme plus étroite ou plus large pour la b2go.

Application

Avant chaque utilisation de votre b2go, effectuez un contrôle visuel :

- Chacun des papiers indicateurs doit être blanc. Un changement de couleur (virage au rouge) peut indiquer un défaut d'étanchéité de la matière ou de la pile.
- Le silicone ne doit pas présenter de dommage.

Si l'un ou l'autre des cas de figure se présente, la b2go ne doit pas mise en bouche et ne doit plus être utilisée.

1. En vous servant de vos deux mains, placez la b2go de façon uniforme sur la mâchoire supérieure ou inférieure.
2. Contrôlez la bonne position : la b2go doit être centrée par rapport aux dents de devant à l'aide de la barrette de liaison.
3. Effectuez un test de fonctionnement : serrez les molaires les unes contre les autres (aussi fort que si vous vouliez mâcher un morceau de pain). La b2go se met à vibrer à ce moment précis. Dès que vous relâchez la pression, la vibration s'arrête. Si la b2go ne vibre pas, ne l'utilisez pas et consultez notre page de questions fréquemment posées ou bien joignez-nous par téléphone.
4. Portez votre b2go pendant vos heures de sommeil (même pendant la sieste), mais au maximum 10 h par jour.
5. Pour enlever la b2go, saisissez-la de part et d'autre et extrayez-la délicatement de votre bouche.
6. Nettoyez soigneusement la b2go après chaque utilisation (voir paragraphe « Nettoyage et rangement »).

Nettoyage et rangement

La b2go se rince à l'eau claire, froide ou tiède, avec éventuellement un peu de savon liquide. Essuyez-la ensuite soigneusement avec un chiffon qui ne peluche pas et déposez-la dans son étui de rangement. L'étui de rangement est à conserver hors de portée des enfants et des animaux.

Mise au rebut



Éliminez le matériel d'emballage dans le respect de l'environnement en le déposant à un point de collecte prévu à cet effet.



Ce produit est assujéti à la directive européenne 2012/19/UE applicable aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Le produit avec sa pile intégrée ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères et doit être mis au rebut dans le respect de l'environnement par une entreprise de recyclage agréée.

Si vous avez des questions, veuillez contacter l'organisme compétent de votre commune pour l'élimination des déchets.

Données du produit

Référence article :	04212
Numéro de modèle :	WB-01
Température ambiante admissible :	en fonctionnement : 5 à 45 °C Stockage et transport : 5 à 45 °C
Taux d'humidité admissible :	en fonctionnement : 30 à 80 % Stockage et transport : 30 à 80 %
Pression atmosphérique admissible :	en fonctionnement : 500 à 1060 hPa Stockage et transport : 500 à 1060 hPa
Dimensions :	env. 2,3 x 2,4 x 8,5 cm (haut. x larg. x long.)
Poids :	15 g
Caractéristiques électriques :	pile bouton non remplaçable CR2032, 3 V CC, 210 mAh
Durée de vie du produit :	8 semaines
Identifiant mode d'emploi :	Z 04212 M bX V2 0720 uh



Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Coordonnées de contact

Fabricant au sens de la loi sur les dispositifs médicaux et représentant UE conformément à la directive 93/42 CEE :



Hydas GmbH & Co. KG
Hirzenhainer Straße 3, 60435 Francfort, Allemagne
Numéro unique d'identification ID : 4004128026337



Importation :

bruXane GmbH
Steinweg 43, 35037 Marburg, Allemagne
Tél. : +49 (0) 6421 8079859*

* Prix d'un appel vers le réseau fixe allemand au tarif de votre fournisseur.

Traitement du problème

Problème	Aide
Irritation de la cavité buccale	Ne portez pas votre b2go tant que l'irritation ne s'est pas apaisée. Ou bien portez la b2go sur l'autre mâchoire. Si l'irritation persiste, consultez votre dentiste.
Le matin suivant le port de la b2go, vous avez la sensation que « les dents ne sont pas à leur place ».	C'est une impression qui survient le matin mais se dissipe d'ordinaire peu de temps après. Si cela persiste, consultez votre dentiste.
Réaction allergique	Ne portez plus votre b2go et consultez votre dentiste.
Port désagréable / sensation de corps étranger	Vous devriez vous habituer à votre b2go au bout de quelques nuits. Si c'est la première fois que vous portez une gouttière, cela peut prendre un peu plus de temps.
Concentration salivaire ou sécheresse buccale	Vous devriez vous habituer à votre b2go au bout de quelques nuits. Si c'est la première fois que vous portez une gouttière, cela peut prendre un peu plus de temps.
Réveil suite au biofeedback de la b2go	Il peut arriver aux patients ayant un sommeil très léger qu'ils se réveillent au moment où ils grincent des dents. Cela signifie au corps qu'un grincement des dents s'est produit. Le corps l'enregistre et les grincements s'espacent dans le temps. Vous devriez vous habituer à votre b2go au bout de quelques nuits.
La b2go tombe de la bouche.	La b2go étant disponible en taille unique, le fait que la gouttière dentaire tombe de temps en temps de la bouche est tout à fait normal. L'effet bruXane peut malgré tout se produire après quelques heures de port seulement. De plus, tel que décrit au paragraphe « Avant la première utilisation », la barrette souple de la b2go permet de mieux l'adapter à la forme de la mâchoire.

Questions fréquemment posées et informations complémentaires

Vous trouverez les questions et réponses récentes sur notre site Web :

<https://www.bruXane.de/support/user/bruXane-2go>.



Questionnaire pour votre contrôle de réussite personnel

Afin d'observer l'efficacité de votre b2go, nous avons établi pour vous le questionnaire suivant. Veuillez évaluer les symptômes vous concernant avant de porter votre b2go pour la première fois puis au bout de quelques nuits de port.

Questionnaire Avant

Échelle d'évaluation de 0 à 10 (0 = non pertinent, 10 = très fortement)

Symptômes au lever	Avant
Maux de tête	
Acouphènes	
Vision dégradée	
Muscles faciaux douloureux	
Fatigue au niveau des mâchoires	
Rigidité dans les mouvements de la mâchoire	
Bruits de frottements dans l'articulation de la mâchoire	
Claquement au niveau de l'articulation de la mâchoire	
Douleurs au niveau de l'articulation de la mâchoire	
Mâchoire inférieure bloquée	
Douleurs aux épaules	
Douleurs à la nuque	
Maux de dos	
Abattement / fatigue	
Autre symptôme que vous attribuez au grincement des dents :	



Questionnaire Après

Échelle d'évaluation de 0 à 10 (0 = non pertinent, 10 = très fortement)

Symptômes au lever	Avant
Maux de tête	
Acouphènes	
Vision dégradée	
Muscles faciaux douloureux	
Fatigue au niveau des mâchoires	
Rigidité dans les mouvements de la mâchoire	
Bruits de frottements dans l'articulation de la mâchoire	
Claquement au niveau de l'articulation de la mâchoire	
Douleurs au niveau de l'articulation de la mâchoire	
Mâchoire inférieure bloquée	
Douleurs aux épaules	
Douleurs à la nuque	
Maux de dos	
Abattement / fatigue	
Autre symptôme que vous attribuez au grincement des dents :	

Ma b2go m'a aidé, et maintenant ?

Vous avez porté la b2go, éprouvez moins de douleur, et allez mieux ? Votre choix doit maintenant s'orienter vers **bruXane personal**. Pour obtenir maintenant votre bruXane personal, un produit fabriqué spécialement pour vos besoins individuels et plus agréable à porter, veuillez vous rendre sur notre site Web bruXane www.bruXane.de ou bien renseignez-vous auprès de votre dentiste.

Inhoud

Uitleg van de symbolen _____	34
Uitleg van de signaalwoorden _____	34
Gebruiksdoeleinde _____	34
Veiligheidsaanwijzingen _____	35
Contra-indicaties _____	36
Leveringsomvang _____	37
Productoverzicht _____	37
Vóór het eerste gebruik _____	37
Toepassing _____	38
Reinigen en opbergen _____	38
Afvoeren _____	38
Productgegevens _____	39
Contactgegevens _____	39
Probleembehandeling _____	40
FAQ's en nadere informatie _____	40
Vragenlijst voor uw persoonlijke follow-up _____	41



BELANGRIJKE AANWIJZINGEN!

BESLIST BEWAREN!

Lees vóór het eerste gebruik van het product deze gebruikershandleiding zorgvuldig door en bewaar deze voor latere vragen. Deze is een bestanddeel van het product.

Fabrikant en importeur aanvaarden geen aansprakelijkheid wanneer de informatie in deze gebruikershandleiding niet in acht wordt genomen.

Geachte klant,

Wij danken u dat u hebt gekozen voor de aankoop van de **bruXane b2go**.

Mocht u vragen over het product hebben, dan vindt u nadere informatie en contactmogelijkheden met ons op de website **www.bruXane.de** of telefonisch via +49 (0) 6421 8079859*



Deze gebruikershandleiding vindt u ook op onze homepage: <https://www.bruXane.de/downloads>.

* Bellen naar het Duitse vaste netwerk tegen het tarief van uw provider

Uitleg van de symbolen

De volgende symbolen worden in de gebruikershandleiding, op de verpakking, het product en het toebehoren gebruikt:



Gevaarsymbool: dit symbool wijst op verwondingsgevaar. Lees de bijhorende veiligheidsaanwijzingen aandachtig door en volg deze op.



Type BF (Body Floating)
In direct contact met patiënten voor diagnose, behandeling of therapie. Mag GEEN direct contact hebben met het hart.



Fabrikant



Gebruikershandleiding vóór gebruik lezen!



Elektrische en elektronische apparaten vakkundig volgens WEEE-richtlijn (WEEE = Waste Electrical and Electronical Equipment) verwijderen.



Batterijen vakkundig verwijderen.

Uitleg van de signalwoorden

WAARSCHUWING Waarschuwing voor *mogelijke* zware en levensgevaarlijke verwondingen.

LET OP Waarschuwing voor materiële schade.

Gebruiksdoeleinde

De splint b2go ondersteunt de behandeling van bruxisme¹.

De b2go is zo ontworpen, dat hij bij overeenkomstige druk van de tanden een vibratie opwekt, die door middel van botgeleiding naar het oor ook akoestisch als zoemtoon waarneembaar is. De b2go wijst uw lichaam met deze biofeedback onderbewust op zijn storing 'Knarsen/Klemmen', zodat het daarmee kan ophouden.

- De b2go dient alleen door uzelf gedurende korte tijd te worden gedragen tot het gewenste resultaat is verkregen.
- De maximale levensduur van de b2go bedraagt 8 weken, bij een gemiddeld aantal van 100 knarsincidenten per nacht.

¹ Bruxisme = het onbewuste meest nachtelijke, tandenknarsen of op elkaar klemmen van de tanden.

- De b2go niet langer dan 8 weken dragen. Bij langere draagtijden zou het kunnen komen tot een elongatie² van de tanden.
- De levensduur en houdbaarheid van het materiaal en de batterij van de b2go kan bij zeer sterk en frequent knarsen of opzettelijk klemmen korter zijn.
- De b2go is bedoeld voor particulier gebruik, niet voor commerciële doeleinden.
- Gebruik de b2go uitsluitend zoals beschreven in de gebruikershandleiding. Elk ander gebruik geldt als ondoelmatig.
- Alle gebreken die zijn ontstaan door ondeskundige behandeling, beschadiging of reparatiepogingen zijn uitgesloten van garantie. Dit geldt ook voor de normale slijtage.
- Bij overmatig gebruik kan elke splint worden doorgebeten. In geval van doorbijten kunnen geen garantieclaims worden ingediend.

Veiligheidsaanwijzingen



WAARSCHUWING – Verwondingsgevaar

- **Verstikkingsgevaar!** Het verpakkingsmateriaal buiten bereik houden van kinderen en dieren.
- B2go is **geen** speelgoed! Buiten bereik houden van kinderen en dieren.
- **Gevaar voor verwonding door etsende werking!** Als de batterij heeft gelekt, dient u te voorkomen dat huid, ogen en slijmvliezen in contact komen met het batterijzuur. Bij contact met batterijzuur moet u de getroffen plaatsen direct met veel schoon water uitspoelen en onmiddellijk medische hulp inschakelen.
- b2go mag niet worden veranderd, gemanipuleerd of gedemonteerd.

LET OP – Risico op materiële schade

- Druk geen puntige voorwerpen in de b2go (pennen, vingernagels etc.).
- Houd uw b2go uit de buurt van ultrasone apparaten of magnetrons.
- b2go mag alleen vibreren, wanneer hij zich in de mondholte bevindt en de tanden op elkaar worden geklemd. Vibreert hij continu, gebruik de b2go dan niet meer en ga naar de FAQ-pagina of neem telefonisch contact op.
- Het innemen van slaap- of kalmeringsmiddelen of alcohol vóór het dragen van uw b2go kan leiden tot vermindering van de effectiviteit van biofeedback en daarmee een verhoogde knarsactiviteit. Door deze toegenomen belasting kan de houdbaarheid van het materiaal (doorbijten) en de batterij worden verkort. In geval van doorbijten kunnen geen garantieclaims worden ingediend.

² Elongatie = minimale verschuiving van tanden, meestal in de ruimte tussen de tanden van de andere kaak.

- Niet in de vaatwasser reinigen.
- Geen gebitsreinigers, dompelbaden, tandpasta of andere scherpe of schurende middelen gebruiken. Deze bevatten sterke bleek- of reinigingsmiddelen die het materiaal kunnen aantasten.

Contra-indicaties

Lees de onderstaande opsomming aandachtig door. Mocht u tot een van de genoemde groepen personen behoren, draag dan de b2go **niet** resp. bespreek het dragen van tevoren met uw behandelend arts. Bij onzekerheden dient u altijd uw arts te raadplegen.

- b2go mag niet worden gebruikt door kinderen (onder de 18 jaar).
- b2go mag niet worden gebruikt door personen met verminderde lichamelijke, sensorische of geestelijke vermogens of die niet beschikken over ervaring en / of kennis.
- Onderstaande groepen personen zijn uitgesloten van het dragen van de b2go:
 - Zwangere en zogende vrouwen
 - Personen die aan astma lijden
 - Personen die aan epilepsie lijden
- Draag de b2go niet bij een aanwezige ernstige verkeerde stand van de tanden en kaakafwijkingen, die het dragen van een klassiek knarsbitje onmogelijk maken.
- Draag de b2go niet wanneer u grote ruimten hebt tussen uw tanden met min. 2 naast elkaar ontbrekende tanden in het gedeelte van de voorste kiezen.
- Wanneer het gedeelte van uw wang te klein is (bijv. wanneer een snoepje in het gedeelte van uw wang onaangenaam voelt), dient u af te zien van het dragen van de b2go, aangezien u de splint als onaangenaam en storend zult ervaren.
- Bij overgevoeligheid voor prikkels bij aanraking (hyperesthesie) in het gedeelte van de wangen dient u de b2go niet te dragen.
- Bij bekende allergieën voor een van de inhoudsstoffen van silicone draagt u de b2go niet.
- b2go mag bovendien niet worden gebruikt:
 - bij ernstige ademhalingsklachten (bijv. astma, verkoudheid, hoest)
 - tijdens de behandeling met een defibrillator
 - bij gebruikmaking van brandbare anesthetica en gassen
 - bij een narcose
 - in sterk elektromagnetische omgevingen
- Bij patiënten met onderstaande omstandigheden mag b2go alleen **na uitdrukkelijk voorafgaand overleg** met de behandelend arts worden gebruikt:

- bij lichaamsimplantaten (behalve tandimplantaten), zoals pacemakers, defibrillatoren, gehoorapparaten, insulinepompen
- bij verhoogd risico van het obstructieve slaapapneusyndroom
- bij verhoogd risico van het Upper Airway Resistance Syndroms ('UARS')

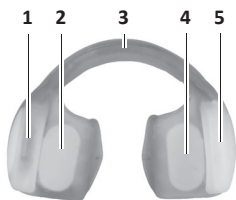
Leveringsomvang

- bruXane splint b2go
- Bewaarbox
- Gebruikershandleiding

Controleer de onderdelen op transportschade. Bij schade de b2go niet gebruiken, maar contact opnemen met de klantenservice.

Vóór gebruik van de b2go al het verpakkingsmateriaal alsook eventueel aanwezige etiketten of transportbeveiliging verwijderen.

Productoverzicht



- 1 Motorblok met indicatorpapier
- 2 Druksensor met indicatorpapier
- 3 Verbindingsbrug met metalen versterking
- 4 Druksensor met indicatorpapier
- 5 Batterijhouder met indicatorpapier
- 6 Bewaarbox

Vóór het eerste gebruik

De b2go bevat een flexibele metalen versterking in het gedeelte van de voortanden (brug tussen de beide oppervlakken van de sensor), waarmee u uw b2go beter kunt aanpassen aan uw persoonlijke kaakvorm. Pak daartoe deze brug met duim en wijsvinger in de buurt van de beide oppervlakken van de sensor beet een buig de radius van de Verbindingsbrug nauwer of wijder - afhankelijk van of u een kleinere of bredere b2go-vorm wenst.

Toepassing

Voer **voor** elk gebruik van uw b2go een visuele inspectie uit:

- Elk van de indicatorpapieren moet wit zijn. Een kleurverandering (rood) kan een aanwijzing zijn voor een lek van het materiaal of van de batterij.
- Het silicone mag niet zijn beschadigd.

Is een van beide gevallen van toepassing, mag de b2go niet worden toegepast en niet meer worden gebruikt.

1. Schuif de b2go met beide handen gelijkmatig over de boven- of onderkaak.
2. Controleer de juiste plaatsing: de b2go moet met het midden van de verbindingsbrug in het midden op de voortanden zitten.
3. Voer een functietest uit: klem de kiezen op elkaar (ongeveer met de kracht alsof u op een stuk brood zou bijten). De b2go vibreert op dit moment. Zodra u de druk vermindert, stopt de vibratie. Vibreert de b2go niet, gebruik uw b2go dan niet en ga naar de FAQ-pagina of neem telefonisch contact op.
4. Draag uw b2go tijdens het slapen (ook wanneer u een middagslaap houdt), maar alleen voor maximaal 10 uur per dag.
5. Voor het uitnemen de b2go aan beide zijden beetpakken en voorzichtig uit de mond nemen.
6. Maak de b2go na elk gebruik grondig schoon (zie hoofdstuk 'Reinigen en opbergen').

Reinigen en opbergen

De b2go onder koud of lauwwarm, schoon water afspoelen, eventueel een beetje vloeibare zeep gebruiken. Daarna grondig met een pluivrije doek afdrogen en in de bewaarbox leggen. De bewaarbox altijd buiten bereik van kinderen en dieren bewaren.

Afvoeren



Verwijder het verpakkingsmateriaal volgens de milieuvorschriften en breng het naar de inzameling voor te herwinnen materialen.



Het product valt onder de Europese richtlijn 2012/19/EU voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). Het product met ingebouwde batterij mag niet bij het normale huisafval worden gedaan, maar dient milieuvriendelijk verwerkt te worden door een erkend afvalverwerkingsbedrijf.

Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met de voor verwijdering verantwoordelijke instantie in uw stad.

Productgegevens

Artikelnummer:	04212
Modelnummer:	WB-01
Toegestane omgevingstemperatuur:	Werking: 5 – 45 °C Opslag en transport: 5 – 45 °C
Toegestane luchtvochtigheid:	Werking: 30 – 80 % Opslag en transport: 30 – 80 %
Toegestane luchtdruk:	Werking: 500 – 1060 hPa Opslag en transport: 500 – 1060 hPa
Afmetingen:	ca. 2,3 x 2,4 x 8,5 cm (h x b x l)
Gewicht:	15 g
Elektrische gegevens:	niet vervangbare knoopcel CR2032, 3 V DC, 210 mAh
Levensduur van het product:	8 weken
ID gebruikershandleiding:	Z 04212 M bX V2 0720 uh



Dit product voldoet aan de eisen van de MDR verordening EU 2017/745

Contactgegevens

Fabrikant in de zin van het Medizinproduktegesetz (Duitse verordening voor de exploitant van medische hulpmiddelen) en EU-gevolmachtigde conform richtlijn 93/42 EWG:



Hydas GmbH & Co. KG
 Hirzenhainer Straße 3, 60435 Frankfurt, Duitsland
 UDI-DI: 4004128026337



Import:

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

* Bellen naar het Duitse vaste netwerk tegen het tarief van uw provider.

Probleembehandeling

Probleem	Oplossing
Irritatie van de mondholte	Draag uw b2go zo lang niet, tot de irritatie is afgenomen. Of probeer het dragen van de b2go op de andere kaak. Blijft de irritatie bestaan, raadpleeg dan uw tandarts.
's Ochtends na het dragen van de b2go ontstaat het gevoel 'dat de tanden niet goed op elkaar passen'	Dit gevoel kan 's ochtends optreden, maar verdwijnt echter normaal gesproken na korte tijd. Mocht dit aanhouden, raadpleeg dan uw tandarts.
Allergische reactie	Draag uw b2go niet verder en raadpleeg uw tandarts.
Onaangenaam draaggevoel / voelt aan als een vreemd voorwerp	Na enkele nachten moet u gewend zijn geraakt aan uw b2go. Wanneer u voor de eerste keer een splint gebruikt kan dit iets langer duren.
Speekselophoping of een droge mond	Na enkele nachten moet u gewend zijn geraakt aan uw b2go. Wanneer u voor de eerste keer een splint gebruikt kan dit iets langer duren.
Wakker worden door de biofeedback van de b2go	Bij patiënten met een zeer lichte slaap kan het gebeuren dat zij op het moment van het knarsen worden gewekt. Voor het lichaam wordt nu duidelijk dat het heeft geknarst. Het lichaam registreert dat en zal in de toekomst minder knarsen. Na enkele nachten moet u gewend zijn geraakt aan uw b2go.
De b2go valt uit	Aangezien het bij de b2go om een eenheidsmaat gaat, is het normaal dat de splint wel eens een keertje uit de mond kan vallen. Het bruXane-effect kan echter ook reeds na enkele uren draagtijd optreden. De b2go kan bovendien via de flexibele brug zoals beschreven in hoofdstuk 'Vóór het eerste gebruik', beter worden aangepast aan de eigen kaakvorm.

FAQ's en nadere informatie

De actueelste vragen en antwoorden vindt u op onze website:

<https://www.bruXane.de/support/user/bruXane-2go>.



Vragenlijst voor uw persoonlijke follow-up

Om de effectiviteit van uw b2go te observeren, hebben wij de volgende vragenlijst voor u ontwikkeld. Beoordeel de voor u relevante symptomen vóór het eerste dragen van uw b2go en dan na enkele nachten.

Vragenlijst voor

Beoordelingschaal 0 tot 10 (0 = niet van toepassing, 10 = zeer sterk)

Symptomen na het opstaan	Voor
Hoofdpijn	
Tinnitus	
Verminderd zicht	
Pijnlijke gezichtsspier	
Vermoeidheid rond het gedeelte van de kaak	
Stijfheid tijdens het bewegen van de kaak	
Schurende geluiden in het kaakgewricht	
Klikken in het kaakgewricht	
Pijn aan het kaakgewricht	
Onderkaak blokkeert	
Schouderklachten	
Nekklachten	
Rugklachten	
Uitputting/ Vermoeidheid	
Overig symptoom dat u toeschrijft aan het knarsen:	



Vragenlijst na

Beoordelingschaal 0 tot 10 (0 = niet van toepassing, 10 = zeer sterk)

Symptomen na het opstaan	Voor
Hoofdpijn	
Tinnitus	
Verminderd zicht	
Pijnlijke gezichtsspier	
Vermoeidheid rond het gedeelte van de kaak	
Stijfheid tijdens het bewegen van de kaak	
Schurende geluiden in het kaakgewricht	
Klikken in het kaakgewricht	
Pijn aan het kaakgewricht	
Onderkaak blokkeert	
Schouderklachten	
Nekklachten	
Rugklachten	
Uitputting/ Vermoeidheid	
Overig symptoom dat u toeschrijft aan het knarsen:	

Mijn b2go heeft mij geholpen, wat nu?

U hebt b2go gedragen en u hebt minder klachten en het gaat beter met u? Dan is **bruXane personal** de juiste keuze voor u. Om nu een individueel voor u gemaakte bruXane personal met een langere levensduur en aangenamer draagcomfort te verkrijgen, bezoekt u onze bruXane website www.bruxane.de of vraagt u uw tandarts.



