L-001_V11_ROW_2025-09

PANTHERA SLEEP

D-SAD DIGITAL • SLEEP APNEA DEVICES

- Patient Instructions for Use
- 환자 사용 설명서
- คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ป่วย
- Arahan Penggunaan Pesakit
- Petunjuk Penggunaan untuk Pasien

Rx Only

Panthera Dental Inc.
9105 rue John-Simons, Quebec (Qc) Canada G2B 0S6
Tel. +1 855 233-0388 **WWW.PANTHERASLEEP.COM**

Panthera Dental, France :
38 Rue Jean Mermoz, 78600 Maisons-Laffitte France.
Panthera Dental, USA :
22343 La Palma Ave, Ste 128, Yorba Linda, CA, USA 92887.
Panthera Dental Germany GmbH:
Zeppelinstraße 44, 73760 Ostfildern, Germany

Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03

OBELIS UK LTD
3 Stoke Row,
Henley-On-Thomas,
RG9 5PL, United Kingdom
Tel: +44.1491.378012

OBELIS SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340
Baar/ZG
Switzerland
Tel: +41 41 544 15 26
Fax: +41 544 15 27

Dental Axess Pty Ltd
Unit 3.5, 56 Delhi Road,
North Ryde, NSW, 2113
Australia
Tel: +61 (0)2 9125 4900

수입원 : 숍브리즈
주소: 서울시 영등포구
양평로 24, 수정빌딩 6층 616 호
Fax +82-2-2632-5580

ENGLISH

Please read the instructions before using your Panthera D-SAD Classic or D-SAD X3.

Introduction

The D-SAD Classic and D-SAD X3 are devices for the treatment of snoring and mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA) in adults. The device requires a prescription from a physician. The Panthera D-SAD devices are made to your precise measurements and are single patient use.
How do these devices work? When worn during sleep, the devices are positioned on the teeth to move the lower jaw forward. By advancing the jaw, the tongue is also moved forward to help keep the upper airway open. Opening the airway eases the airflow, reducing snoring and OSA.

Indications for Use

The Panthera D-SAD devices are intended to reduce or alleviate snoring and mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA) in adults.
In case of severe obstructive apnea, according to country-specific guidelines, they may be indicated as second-line therapy after refusal, failure or intolerance to Continuous Positive Airway Pressure (CPAP).

Important to remember

Always wear both upper and lower splints together.

Before each use, check the device for:

- Possible damage: INSPECT your D-SAD for signs of damage, such as fractures and cracks. If the device is damaged or broken, the device must NOT be used any longer in order to avoid injuries, such as choking or laceration. Discontinue use and immediately contact your sleep dentist.
- Cleanliness: if the device is not clean, it should be cleaned as per the cleaning instructions.

Contraindications

The Panthera devices are contraindicated for patients who:
- Are under 18 years of age.
- Have loose teeth.
- Have advanced periodontal disease.
- Have severe respiratory disorders other than OSA.
- Have central sleep apnea.

Precautions

- The dental sleep specialist should consider the medical history of the patients, including history of asthma, breathing or respiratory disorders, or other relevant health problems, and refer the patient to the appropriate healthcare provider before prescribing the device.
- The Panthera devices must be used during sleep at night or when taking a nap.
- Do not eat while wearing the device. It is possible to drink water.
- It is recommended to consult a dental professional for an annual checkup.

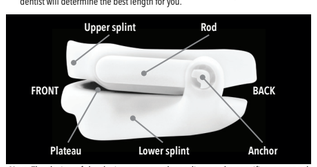
Possible Side Effects

The use of the Panthera devices may cause:
- Tooth movement or changes in dental occlusion.
- Gingival or dental soreness.
- Pain or soreness of the temporomandibular joint.
- Obstruction of oral breathing.
- Excessive salivation or mouth dryness.
  - Any abnormal incident related to wearing the device must be reported to Panthera Dental and for EU patients, must also be reported to the competent authority in your country of residence.
  - Should you experience significant side effects, contact your dental practitioner.

Package Contents
- D-SAD Classic with rod kit OR D-SAD X3 with clip kit.
- Cleaning bath.
- Storage container.
- Instructions for use.
- Orthodontic elastic bands (optional for D-SAD Classic).
- Optional: Patient dental model.

D-SAD Classic

Parts
1. Upper splint and lower splint with fixed pivot point (anchor).
2. A rod kit for jaw advancement. The rods come in different lengths; the dentist will determine the best length for you.



***Note:** The design of the device may vary depending on the specifics requested by your dental professional.*

Rod Attachment
Rods connect the upper and lower splints (hinge) and allow to move the lower jaw forward.
1. Attach one rod on each side of the lower splint into the anchor cutout, the fixed anchor point will match the cutout on the rod.
2. Press firmly to secure. The rod number should be facing inward and the unattached end should be directed to the back of the splint.

Attach the upper and lower splints on one side first.

3. To attach the upper splint, position it with the "teeth" side showing (facing upward); attach one side of the upper splint to the lower splint with the rod inserted into the cutout.

4. After attaching the rod to one side, bring the upper splint towards the lower splint so that the flat sections also known as the "plateaus" are opposite of each other and the "teeth" side is facing up.

5 To complete the second rod attachment on the upper splint, create a backward "L" with the device, and with a slight twist of the upper splint, insert the rod end into cutout on the anchor pivot point.

Once **both** rods are in place, the plateaus (flat sides) of the splints should be facing each other, and the D-SAD is ready to use.

Advancing the D-SAD Classic for Optimal Treatment

During the advancement phase, the rods may be changed by the dentist to obtain the optimum therapy position of the D-SAD Classic. The dental provider will inform you if this is needed. To increase protrusion, use shorter rods (ex: go from 26 to 25.5mm). To decrease protrusion, use longer rods (ex: go from 25.5 to 26mm). Once the final setting is achieved, the rods are fixed in place and do not need to be changed. The anchors and the rods become the permanent fixed mechanical hinge of the appliance. Always use the same length of rods on both sides, unless specified by your dental practitioner.

Removing the rods during the advancement phase

Recreate a backward "L" with the device as noted above (Figure 5). Once in this position, turn the rod to release from the upper splint anchor. Then remove the other side.

The next section applies to both devices

Getting ready for sleep
- Brush and floss your teeth and moisten your device with lukewarm water.
- As you place the device in your mouth, position the UPPER SPLINT FIRST on the upper teeth by pressing on both sides with your thumbs.
- Move your jaw forward, press the lower splint in place onto your lower teeth. Press on both sides with your fingers.
- Slowly close your mouth. In this configuration, the jaw is at a forward position.

Removing the D-SAD Classic or X3
1. Remove the lower splint: place the thumbs on both sides of the lower splint, near the gum in front at the level of lower canines, and lift both sides of the device at the same time.
2. Remove the upper splint: place your fingers on both sides of the upper splint, near the gum, and pull down on both sides of the splint at the same time.
3. Remove the device from your mouth. Clean it according to the cleaning instructions.

Cleaning and storing instructions

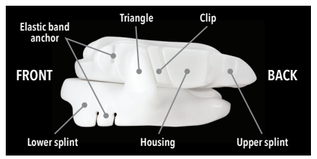
After each use:
Remove the device from your mouth and rinse with tepid water.
Unhook the elastics from the lower splint.
Soak the device in a chlorine-free, effervescent antibacterial product for dentures or orthodontic device (e.g. Polident Blanchissant, NitrAdine Ortho & Junior, Novadent, etc., available in pharmacy/drugstore). Make sure you're not allergic to the product. Follow the manufacturer's instructions.
Rinse the device thoroughly with tepid water to remove all traces of the antibacterial solution.
Make sure the device is clean. If it is not, repeat the above steps. You can use a soft toothbrush or denture toothbrush to clean the device with the antibacterial product. Use the small head of the denture toothbrush to brush the interior and the advancement mechanisms.
Dry your device thoroughly with clean paper or cloth towel.
Make sure the device is completely dry before storing. Store the device with the elastics unhooked from the lower splint. Store the device in its box at room temperature, away from direct heat. Store the device away from light to protect its color. Light promotes the yellowing of the device. Do not store the device in an airtight or damp container. Moisture helps the development of bacteria, mold and black stains.
Occasionally, such as when traveling or in addition to your daily cleaning, you can use some low-abrasive toothpaste (e.g. Sensodyne True White, Arm & Hammer Advance White) to brush the device with a soft toothbrush or denture toothbrush.

Warnings
- Do not put your device in boiling water (100°C or 212°F).
- Verify that you have no allergy to the ingredients present in the antibacterial chlorine-free denture cleaning solution before using it.
- Do not use mouthwash to clean your device, this could stain and induce odor or taste.
- Do not use chlorine-based products, bleach, acetic acid, household cleaning products or alcohol based solutions.

***Note:** Discoloration of the device may be a normal occurrence; this is due to the acidity of saliva. Some medicine, amalgam fillings, coffee, tea, cola, wine may affect the color of the device. This will not affect the performance or the warranty of the device.*

D-SAD X3

Parts
1. Upper and lower splints.
2. A snap-in clip kit for jaw advancement.
3. Orthodontic elastic bands.



***Note:** The design of the device may vary depending on the specifics requested by your dental professional.*

Clip Installation
1. To insert the clip, push the open end of the clip in the clip housing opening.
2. To remove the clip, hold the upper and lower part of the clip and pull out from the clip housing opening.

The D-SAD X3 is crafted with orthodontic elastic anchor slots on each side of the splints (upper and lower). To obtain the best treatment results, attaching the orthodontic elastic bands to connect the upper and lower splints is highly recommended.

During the advancement phase, the clips may be changed by the dentist to obtain the optimum therapy position of the D-SAD X3. The dental provider will inform you if this is needed. To increase protrusion, use longer clips (ex: go from 0 to 0.5mm). To decrease protrusion, use shorter clips (ex: go from 1 to 0.5mm). Once the final setting is achieved, the clips are fixed in place and do not need to be changed. Always use the same length of clips on both sides, unless specified by your dental practitioner.

Helpful morning exercises
If you are having any difficulty with your teeth in the morning:
- Your dentist may provide instructions for morning exercise to help re-align your bite after wearing the device, such as moving the chin backward, clench molars together and hold for 2-3 seconds (repeat 5-10 times).
- Eat breakfast or chew sugar-free gum; it will help your bite go back to normal.

Other tips
- Drink only water while the device is in place.
- Air Travel: It is advised to pack the device in your carry on.
- Keep away from pets as they may think it is a "chew toy".

Material Content
Both the D-SAD Classic and D-SAD X3 are made from 100% polyamide type 12, a medical grade material in the nylon family. Allergy and intolerance to this biocompatible material are extremely rare. If you think you are having an allergic reaction, stop using the device and consult your dental professional or physician.

Warranty
The Panthera Sleep devices are guaranteed for 3 years from the date of manufacture. The warranty covers the devices against any workmanship or materials defects. This is a manufacturer's warranty and any repairs should only be done by Panthera Dental or their authorized partners/distributors. This warranty does not include any costs associated with additional dental or medical visits.

***Note:** To honor this warranty, the device and/or the rods or clips must be returned by your dental health care provider to Panthera Dental. Panthera Dental has the discretion to replace or repair the device.*

USER ASSISTANCE INFORMATION

Your Dentist Phone number: _____

For more information, visit www.pantherasleep.com

Validity: The publication of these instructions for use cancels and replaces all previous versions.
Authorization and availability of products may be limited to certain countries/regions. © Panthera Dental, 2025. All rights reserved.

KOREAN

Panthera D-SAD Classic 또는 D-SAD X3을 사용하기 전에 설명서를 읽어 주시기 바랍니다.

소개

D-SAD Classic 및 D-SAD X3는 성인의 코골이 및 경증에서 중등도의 폐쇄성수면무호흡증(OSA, obstructive sleep apnea)을 치료하는 장치입니다. 본 장치를 사용하려면 의사의 처방이 필요합니다. Panthera D-SAD 장치는 정밀 계측을 통해 제작되는 단일 환자 맞춤형 의료기기입니다.
장치 작동 원리: 수면 시 착용하는 경우, 아래턱이 앞으로 이동하도록 장치를 치아에 배치합니다. 턱이 앞으로 이동하면서 혀도 앞으로 이동하게 되어 상기도의 개방을 유지하는 데 도움이 됩니다. 기도를 개방하면 공기의 흐름이 수월해지고 코골이와 폐쇄성수면무호흡증을 줄일 수 있습니다.

사용 목적

Panthera D-SAD 장치는 성인의 코골이 및 경증에서 중등도의 폐쇄성수면무호흡증(OSA)을 줄이거나 경감하는 사용합니다.
심한 폐쇄성 무호흡증의 경우, 국가별 지침에 따라 양압기(C-PAP)에 대한 거부, 실패 또는 순응도 문제 시 대안 치료 방법으로 사용될 수 있습니다

중요 사항

항상 상부 스플린트와 하부 스플린트를 모두 착용합니다.

사용할 때마다 장치에서 다음 사항을 점검합니다.

- 손상 여부 확인: D-SAD의 손상 여부를 확인하십시오. 파손이나 균열 등의 손상이 있는 경우 질식, 상처와 같은 부상을 피하기 위해 장치를 더 이상 사용하지 말고 즉시 치과 전문의에게 연락하십시오.
- 청결도: 장치가 청결하지 않으면 세척 지침에 따라 세척해야 합니다.

금기사항

다음에 해당하는 환자는 Panthera 장치의 사용이 금지됩니다.
- 만 18세 미만
- 치아 흔들림
- 진행성 치주질환
- OSA를 제외한 중증의 호흡기 장애
- 중추수면무호흡

주의 사항

- 치과 수면 전문가는 천식, 호흡 장애나 호흡기 장애 또는 기타 관련 건강 문제를 포함하여 환자의 병력을 고려해야 하며, 장치를 처방하기 전에 해당 건강 문제 관련 의료인의 소견을 참고해야합니다.
- Panthera 장치는 반드시 밤에 수면하는 동안 또는 낮잠을 자는 동안 사용해야 합니다.
- 장치를 착용하고 있을 때 음식을 섭취하면 안 됩니다. 물은 마셔도 괜찮습니다.
- 치과 전문의에게 연례 검진을 받는 것을 추천합니다.

발생할 수 있는 부작용

Panthera 장치의 사용으로 다음이 발생할 수 있습니다.
- 치아 이동 또는 치아 교합의 변화
- 잇몸 또는 치아 통증
- 턱관절의 통증 또는 통증
- 구강 호흡의 방해
- 과도한 타액 또는 구강 건조
  - 장치 착용과 관련된 모든 비정상적인 사건은 Panthera Dental에 보고해야 하며, 거주 국가의 관할 당국에도 보고해야 합니다.
  - 중대한 부작용을 경험하는 경우 담당 치과의사에게 연락하십시오.

패키지 내용물
- 막대 키트가 포함된 D-SAD Classic또는 클립 키트가 포함된 D-SAD X3
- 세척 수조
- 보관 용기
- 사용 설명서
- 교정용고무밴드 (D-SAD Classic 장치도 추가 가능 옵션)
- 선택 사항: 환자 치아 모형

D-SAD Classic

부품
1. 상부 스플린트 및 고정축이 장착된 하부 스플린트
2. 턱 전진을 위한 막대 키트. 막대는 다양한 길이로 제공되며, 치과의사가 사용자에게 가장 적합한 길이를 결정합니다.

참고: 장치 디자인은 담당 치과 전문의의 구체적인 요청에 따라 달라질 수 있습니다.

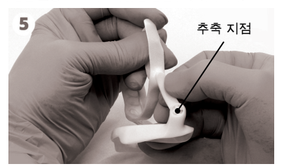
막대 부착
막대는 상부 스플린트와 하부 스플린트를 연결하고(경첩) 아래턱을 앞으로 이동시킵니다.
1. 하부 스플린트 각 측에서 막대 하나를 고정면의 뚫린 연결부에 부착합니다. 막대의 도려낸 부분이 고정되어 있는 고정면 지점에 들어 맞습니다.
2. 단단히 눌러 고정시킵니다. 막대 숫자가 안쪽을 향하고 부착되지 않은 끝부분은 스플린트 뒤쪽을 향해야 합니다.

   상부 스플린트와 하부 스플린트를 한 측에서 먼저 부착합니다.

3. 상부 스플린트를 부착하려면 '치아' 측이 보이도록(위를 향하게) 놓고, 막대가 뚫린 연결부에 끼워진 하부 스플린트에 상부 스플린트의 한 측을 부착합니다.

4. 막대를 한 측에 부착한 후 상부 스플린트가 하부 스플린트를 향하도록 놓아 '플래토'라고 하는 편평한 부분이 서로 마주 보고 '치아' 측이 위를 향하게 합니다.

5. 상부 스플린트에 두 번째 막대를 부착하려면, 장치를 거꾸로 된 'L' 모양으로 놓고 상부 스플린트를 약간 비틀어 막대의 끝부분을 고정 추측 지점의 뚫린 연결부에 끼웁니다.



막대를 양쪽 다 부착한 후에는 스플린트의 플래토(편평한 측)는 서로 마주 봐야 합니다. 이제 D-SAD를 사용할 수 있습니다.

최적의 치료를 위한 D-SAD Classic 전진

전진 단계에서 치과의사는 최고의 D-SAD Classic 치료 위치를 확보하기 위해 막대를 변경할 수 있습니다. 이 작업이 필요한 경우 치과 의료진이 사용자에게 알립니다. 돌출 정도를 높이려면 더 짧은 막대를 사용합니다(예: 26mm에서 25.5mm로 변경). 돌출 정도를 낮추려면, 더 긴 막대를 사용합니다(예: 25.5mm에서 26mm로 변경). 최종 설정이 정해지면 막대는 제자리에 고정되며 변경할 필요는 없습니다. 고정면과 막대는 장치에서 영구적으로 고정되는 기계식 경첩이 됩니다. 담당 치과의사가 명시하지 않는 한 양측에 항상 같은 길이의 막대를 사용하십시오.

전진 단계 중 막대 제거

위의 내용과 같이 장치를 거꾸로 된 'L' 모양으로 다시 만듭니다(그림 5). 자세를 만든 후 막대를 돌려 상부 스플린트 고정면에서 빼냅니다. 그다음 다른 측에서도 제거합니다.

D-SAD X3

부품
1. 상부 스플린트 및 하부 스플린트
2. 턱 전진을 위한 스냅인 클립 키트
3. 교정용고무밴드

참고: 장치 디자인은 담당 치과 전문의의 구체적인 요청에 따라 달라질 수 있습니다.

클립 설치
1. 클립을 삽입하려면 클립의 개방된 끝부분을 클립 덮개의 뚫린 부분으로 밀어 넣습니다.
2. 클립을 제거하려면 클립의 상단과 하단을 잡고 클립 덮개의 뚫린 부분에서 잡아 뽑습니다.

D-SAD X3는 상악과 하악 스플린트의 각 측면에 고무밴드 고정용 고리가 디자인되어 있습니다. 최상의 치료 결과를 위해 스플린트를 연결하는 교정용 고무 밴드 장착을 권장합니다.

전진 단계에서 치과의사는 최고의 D-SAD X3 치료 위치를 확보하기 위해 클립을 변경할 수 있습니다. 이 작업이 필요한 경우 치과 의료진이 사용자에게 알립니다. 돌출 정도를 높이려면, 더 긴 클립을 사용합니다(예: 0mm에서 0.5mm로 변경). 돌출 정도를 낮추려면, 더 짧은 클립을 사용합니다(예: 1mm에서 0.5mm로 변경). 최종 설정이 정해지면 클립은 제자리에 고정되며 변경할 필요는 없습니다. 담당 치과의사가 명시하지 않는 한 양측에 항상 같은 길이의 클립을 사용하십시오.

다음 섹션은 두 장치에 모두 적용됩니다.

수면 준비
- 양치 및 치실질을 하고 미지근한 물로 장치를 적십니다.
- 장치를 구강에 착용할 때는 먼저 상부 스플린트의 양측을 엄지손가락으로 눌러 핀에 착용합니다.
- 턱을 앞으로 움직여 하부 스플린트를 아랫니에 눌러 착용합니다. 양측을 손가락으로 누릅니다.
- 입을 천천히 다뭅니다. 이렇게 배치하면 턱은 앞으로 나온 위치에 있습니다.

D-SAD Classic 또는 X3 제거

1. 하부 스플린트 제거: 엄지손가락을 하부 스플린트 양측, 아래 송곳니 높이에 있는 앞 잇몸 가까이에 넣고 장치의 양측을 동시에 들어 올립니다.

2. 상부 스플린트 제거: 손가락을 상부 스플린트 양측, 잇몸 가까이에 넣고 스플린트의 양측을 동시에 잡아 내립니다.

3. 구강에서 장치를 제거합니다. 세척 지침에 따라 세척합니다.

세척 및 보관 지침

매번 사용 후:
장치를 입에서 제거하고 미온수로 헹굽니다.
하부 스플린트에서 고무밴드를 풀어냅니다.
장치를 항균성 무염소 의치용 세정제 제품(예: 폴리덴트)에 담급니다. 세정제 제품에 알레르기가 없는지 확인하세요. 제조사의 지침을 따르세요.
장치를 미온수로 헹궈 항균 용액을 모두 제거합니다.
장치가 깨끗한지 확인하세요. 만약 깨끗하지 않으면 위의 단계를 반복합니다. 부드러운 칫솔이나 의치 전용 칫솔을 사용하여 항균 제품으로 기기를 청소할 수 있습니다. 의치 전용 칫솔의 작은 머리 부분을 사용해 내부와 연결대/클립 부분을 닦으세요.
깨끗한 티슈나 천으로 장치의 물기를 완전히 제거합니다.
장치가 완전히 마른 후 보관하세요. 하부 스플린트에서 고무줄을 풀어놓고 기기를 보관하세요. 장치는 상자에 보관하고 직사광선이 닿지 않으며, 직열에서 거리가 있는 실온에서 보관하세요. 장치의 색상을 보호하기 위해 빛을 피해주세요. 빛은 장치의 황변을 촉진시킬 수 있습니다. 기기를 밀폐된 용기나 습한 용기에 보관하지 마세요. 습기는 박테리아, 곰팡이 및 장치의 착색을 야기시킵니다.
가끔 여행 중에 혹은 주기적인 장치 세척에 추가로 저마모성 치약(예: Sensodyne True White, Arm & Hammer Advance White 등)을 사용하여 부드러운 칫솔이나 의치 전용 칫솔로 기기를 닦을 수 있습니다.

경고
- 장치를 끓는 물(100°C 또는 212°F)에 넣지 마십시오.
- 항균성 무염소 의치용 세정제를 사용하기 전에 세정제에 함유된 성분에 알레르기가 있는지 확인하십시오.
- 구강 청결제로 장치를 세척하지 마십시오. 착색될 수 있으며 냄새 또는 맛을 유발할 수 있습니다.
- 염소계 제품, 표백제, 아세트산, 가정용 세정제 또는 알코올계 세정제를 사용하지 마십시오.

참고: 장치의 변색은 타액의 산성으로 인해 정상적으로 발생할 수 있습니다. 일부 약품, 아말감 충전재, 커피, 차, 콜라, 와인은 장치의 색에 영향을 미칠 수 있습니다. 이는 장치의 성능이나 품질보증에 영향을 미치지 않습니다.

도움이 되는 아침 활동

아침에 치아 문제를 경험하는 경우:
- 담당 치과의사는 장치를 착용한 후 교합을 재정렬하는 데 도움이 되도록 턱을 뒤로 움직이기, 어금니를 함께 꽉 다물고 2~3초 동안 유지하기(5~10회 반복) 등의 아침 활동에 대한 지침을 제공할 수 있습니다.
- 아침 식사를 하거나 무설탕 껌을 씹으면 교합이 더 쉽게 정상으로 돌아갈 수 있습니다.

기타 팁
- 장치 착용 중에는 물만 마십니다.
- 항공 여행: 기내용 가방에 장치를 챙기는 것이 좋습니다.
- 반려동물이 장치를 '씹는 장난감'이라고 생각할 수 있으므로 반려동물이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

재료 성분

D-SAD Classic 및 D-SAD X3은 모두 나일론 계열에서 의료 등급 재료인 폴리아미드 유형 12로 100% 제작되었습니다. 이 생체에 적합한 재료에 대한 알레르기 및 과민성은 극히 드물게 나타납니다. 알러지 반응 발생 시, 장치 사용을 중단하고 치과 전문의와 상담하십시오.

품질보증

Panthera Sleep 장치는 제조일로부터 3년 동안 보증이 제공됩니다. 품질보증은 모든 세공 또는 재료 결함에 대해 적용됩니다. 이는 제조사의 품질보증이며 모든 수리는 Panthera Dental 또는 해당 공인 파트너/유통사만 수행해야 합니다. 본 품질보증에는 추가적인 치과 또는 의료 방문과 관련된 모든 비용이 포함되지 않습니다.

참고: 본 품질보증을 이행하려면, 장치 및/또는 막대 또는 클립은 담당 치과 의료 제공자가 Panthera Dental에 반납해야 합니다. Panthera Dental은 장치를 교체 또는 수리할 재량이 있습니다.

사용자 지원 정보

담당 치과의사 전화번호: _____

자세한 내용은 www.pantherasleep.com을 참조하십시오

유효성:
본 사용 설명서의 발행물은 모든 이전 버전을 취소하고 대체합니다.
제품의 승인 및 출시는 특정 국가/지역으로 제한될 수 있습니다.
Panthera Dental, 2025. 모든 권리 보유.

THAI

โปรดอ่านคู่มือก่อนใช้ Panthera D-SAD Classic หรือ D-SAD X3 ของคุณ

คำแนะนำ
D-SAD Classic และ D-SAD X3 เป็นอุปกรณ์สำหรับการรักษาอาการนอนกรนและภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากการอุดกั้นทางเดินหายใจ (OSA) ระดับเล็กน้อยถึงปานกลางในผู้ใหญ่ อุปกรณ์ต้องมีใบสั่งจากแพทย์ อุปกรณ์ Panthera D-SAD ผลิตตามชุดวาดที่คุณต้องการและใช้กับผู้ป่วยเฉพาะบุคคล
อุปกรณ์เหล่านี้ทำงานอย่างไร เมื่อสวมใส่ขณะนอนหลับอุปกรณ์จะวางอยู่บนฟันเพื่อขยับขากรรไกรล่างไปข้างหน้า โดยการขยับขากรรไกรไปข้างหน้าลิ้นก็จะขยับไปข้างหน้าด้วยเพื่อช่วยให้ทางเดินหายใจส่วนบนเปิดอยู่ การเปิดทางเดินหายใจจะช่วยให้อากาศไหลเวียนได้ดีขึ้น ช่วยลดอาการนอนกรนและภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

ข้อบ่งชี้ในการใช้
อุปกรณ์ Panthera D-SAD มีจุดประสงค์เพื่อลดหรือบรรเทาอาการนอนกรนและภาวะหยุดหายใจขณะหลับแบบอุดกั้นเล็กน้อยถึงปานกลาง (OSA) ในผู้ใหญ่
ในกรณีของภาวะหยุดหายใจจากการอุดกั้นรุนแรง ตามคู่มือการตรวจสอบความถูกต้องตามกฎหมาย อาจจะใช้ร่วมด้วยวิธีทางเลือก หลังจากการไม่ตอบสนอง, ล้มเหลว หรือไม่สามารถทนต่อการใช้เครื่องอัดอากาศแรงดันบวกชนิดคงเนื่อง (CPAP)

สิ่งสำคัญที่ต้องจำ
ควรสวมเฝือกฟันด้านบนและด้านล่างด้วยกันเสมอ

ก่อนใช้งานทุกครั้ง ให้ตรวจสอบอุปกรณ์ดังต่อไปนี้:
- ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น: ตรวจสอบ D-SAD ของคุณว่ามีรอยร้าวความเสียหายหรือไม่ เช่น รอยแยกหรือรอยร้าว หากอุปกรณ์ได้รับความเสียหายหรือแตกหัก หามใช้อุปกรณ์อีกต่อไปเพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บ เช่น มีอาการสำลักหรือมีแผลฉีกขาด ให้หยุดใช้และติดต่อทันตแพทย์ตามการนอนหลับของคุณทันที
- ความสะอาด: หากอุปกรณ์ไม่สะอาด ควรทำความสะอาดตามคู่มือการทำความสะอาด

ข้อห้าม
อุปกรณ์ Panthera มีข้อห้ามสำหรับผู้ป่วยที่:
- มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
- มีฟันโยก
- มีโรคปริทันต์ในระยะลุกลาม
- มีอาการผิดปกติทางระบบทางเดินหายใจรุนแรงอื่น ๆ นอกเหนือจาก OSA
- มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับจากภาวะสมองส่วนกลาง

ข้อควรระวัง
- ผู้เชี่ยวชาญด้านการนอนหลับทางทันตกรรมควรพิจารณาประวัติทางการแพทย์ของคนไข้ รวมทั้งประวัติโรคหอบหืด โรคทางเดินหายใจหรือระบบทางเดินหายใจ หรือปัญหาสุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และแนะนำคนไข้ไปพบผู้ให้บริการทางการแพทย์ที่เหมาะสมก่อนที่จะสั่งใช้อุปกรณ์ดังกล่าว
- จะต้องใช้เครื่องมือ Panthera ในระหว่างนอนหลับตอนกลางคืนหรือขณะงีบหลับ
- ห้ามรับประทานอาหารขณะสวมใส่อุปกรณ์นี้ สามารถดื่มน้ำได้
- แนะนำให้ปรึกษาทันตแพทย์เพื่อตรวจสุขภาพช่องปากประจำปี

ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
การใช้อุปกรณ์ Panthera อาจทำให้เกิด:
- การเคลื่อนตัวของฟัน หรือการเปลี่ยนแปลงของการสบฟัน
- อาการปวดบริเวณรอบฟัน
- อาการปวดหรือเจ็บบริเวณข้อต่อขากรรไกร
- การอุดตันในการหายใจทางช่องปาก
- น้ำลายไหลมากเกินไป หรือปากแห้ง
- เหตุการณ์ผิดปกติใด ๆ ที่เกิดขึ้นของกับการสวมใส่เครื่องมือจะต้องรายงานไปยัง Panthera Dental และสำหรับผู้ป่วยในสหภาพยุโรปจะต้องรายงานไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศที่คุณอาศัยอยู่ด้วย
- หากคุณพบผลข้างเคียงที่รุนแรง โปรดติดต่อทันตแพทย์ของคุณ

องค์ประกอบบรรจุภัณฑ์
- D-SAD แบบคลาสสิกพร้อมชุดกานพยุง หรือ D-SAD X3 พร้อมชุดคลิปยึด
- อางทำความสะอาด
- ภาชนะจัดเก็บ
- คู่มือการใช้งาน
- แถบยางยืดจัดฟัน (ตัวเลือกสำหรับ D-SAD Classic)
- ตัวเลือก: แบบจำลองฟันของผู้ป่วย

D-SAD Classic

ส่วนประกอบ
1. เฝือกฟันส่วนบนและส่วนล่างที่กำหนดตำแหน่งยึดแล้ว(มีสกรูยึด)
2. ชุดกานพยุงสำหรับปรับขากรรไกร กานพยุงมีความยาวหลายแบบ ทันตแพทย์จะเป็นผู้กำหนดความยาวที่เหมาะสมที่สุดสำหรับคุณ

หมายเหตุ: การออกแบบอุปกรณ์อาจแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับข้อมูลจำเพาะตามคุณที่นิ่งทันตแพทย์ของคุณ

อุปกรณ์เฝือกก้านพยุง
กานพยุงเชื่อมต่อเฝือกฟันด้านบนและด้านล่าง (เหมือนบานพับ) และช่วยให้ขากรรไกรล่างเคลื่อนไปข้างหน้าได้
1. ติดก้านพยุงหนึ่งอันไว้ที่แต่ละด้านของเฝือกฟันล่างลงในช่องยึดสกรูจุดยึดที่คงที่จะต้องตรงกับช่องยึดสกรูบนก้านพยุง
2. กดลงไปให้แน่นเพื่อยึด หมายเลขก้านพยุงควรหันเข้าด้านใน และปลายที่ไม่ยึดติดควรหันไปทางด้านหลังของเฝือกฟัน

ติดเฝือกฟันด้านบนและด้านล่างด้านใดด้านหนึ่งก่อน

ARABIC

مقدمة

D-SAD Classic و D-SAD X3 هما جهازان لعلاج الشخير وانقطاع التنفس الانسدادي أثناء النوم (OSA) بدرجة خفيفة إلى متوسطة لدى البالغين. الجهاز يتطلب وصفة طبية. أجهزة Panthera D-SAD مصممة وفق قياساتك الدقيقة وللاستخدام لمريض واحد فقط.
كيف تعمل هذه الأجهزة؟ عند ارتدائها أثناء النوم، تُوضع الأجهزة على الأسنان لدفع الفك السفلي للأمام. بتقدم الفك، يتقدم اللسان أيضًا للمساعدة في إبقاء المجرى الهوائي العلوي مفتوحًا. فتح المجرى الهوائي يسهل تدفق الهواء، مما يقلل الشخير وانقطاع التنفس.

دواعي الاستخدام

أجهزة Panthera D-SAD مصممة لتقليل أو تخفيف الشخير وانقطاع التنفس الانسدادي أثناء النوم الخفيف إلى المتوسط (OSA) لدى البالغين.
في حالة انقطاع التنفس الانسدادي الشديد، وفقًا للمبادئ التوجيهية الخاصة بالبلد، يمكن اعتبارها كعلاج من الدرجة الثانية بعد الرفض أو الفشل أو عدم التحمل لجهاز الضغط الإيجابي المستمر للمجرى الهوائي (CPAP).

مهم تذكره

يجب ارتداء الجهازين العلوي والسفلي معًا دائمًا.

قبل كل استخدام، تحقق من الجهاز:
- الأضرار المحتملة: افحص D-SAD بحثًا عن علامات التلف، مثل الكسور والشقوق. إذا كان الجهاز تالفًا أو مكسورًا، يُمنع استخدامه لتجنب الإصابات، مثل الاختناق أو الجروح. توقف عن الاستخدام واتصل بطبيب الأسنان المختص بالنوم فورًا.

2

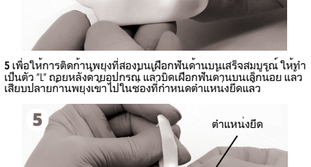
3. ในการติดเฟือกพื้นด้านบน ให้วางด้านหนึ่งโดยให้อ้าน "ฟัน" โผล่ขึ้นมา (ฟันขึ้นด้านบน) ติดเฟือกพื้นด้านบนด้านหนึ่งเข้ากับเฟือกพื้นด้านล่าง โดยให้สอดกานพยุงเขาไปในส่วนยึดสกรู

4. หลังจากติดด้านพยุงไว้ที่ด้านใดด้านหนึ่งแล้ว ให้นำเฟือกพื้นด้านบนเข้าหาเฟือกพื้นด้านล่าง โดยในส่วนที่บนเรียบซึ่งเรียกอีกอย่างว่า "พลาโต" ยุดตรงขมับกัน และให้ดาน "ฟัน" หันขึ้น

4

5 เพื่อให้การติดกำนพยุงที่สองบนเฟือกพื้นด้านบนแสร็จสมบูรณ์ ให้ทำเป็นตัว "L" ถอยหลังดายอุปกรณ ผ่าบิดเฟือกพื้นด้านบนเล็กน้อย และเสียบปลายกานพยุงเขาไปในของที่กำหนดด้านหนึ่งยึดแล้ว

5



เมื่อติดตั้งกำนพยุงทั้งสองก้านแล้ว พลาโต(ด้านบน) ของเฟือกควรหันเข้าหากัน และ D-SAD ก็พรอมใช้งานได้

การพกพาแว่น **D-SAD Classic** เพื่อการรักษาที่เหมาะสมที่สุด

ในระหว่างระยะการเริ่มใช้งาน ทันตแพทย์อาจเปลี่ยนแปงเพื่อให้ได้ตำแหน่งกรรรักษาที่เหมาะสมที่สุดของ D-SAD Classic ผู้ใช้บริการที่นต กรรมจะแจ้งให้คุณทราบหากจำเป็นต้องทำเช่นนี้ หากต้องการเพิ่ม

การนอนหงายกาใช้งานการเริ่มต้นใช้งาน

ก่อนใช้งาน ให้ใช้แท่งที่สั้นกว่า (ซ้าย เปลี่ยนจาก 26 เป็น 25.5 มม.) หากต้องการลดการยื่นออกมา ให้ใช้แท่งที่ยาวกว่า (ขวา เปลี่ยนจาก 25.5 เป็น 26 มม.) เมื่อตั้งค่าขั้นสุดท้ายแล้ว แท่งจะยึดเข้าที่และ ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนตัวยึดคุณต้องการ ใช้ตัวยึดขนาดเล็กสำหรับฟันที่ยื่นมากขึ้น ใช้ตัวยึดขนาดใหญ่สำหรับฟันที่ยื่นน้อยกว่า ใช้แท่งที่มีความยาวเท่ากันทั้งสองด้านเสมอ เว้นแต่ทันตแพทย์จะพิจารณาว่า

การถอดแท่งออกในช่วงการเริ่มต้นใช้งาน

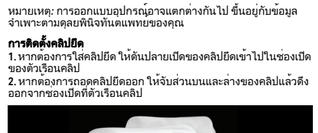
ทำให้เป็นตัว "L" ถอยหลังอุปกรณ์ดังที่กล่าวไว้ข้างต้น (รูปที่ 5) เมื่ออยู่ในตำแหน่งนี้แล้ว ให้หมุนกานพยุงเพื่อปลดออกจากจุดยึดเฟือกพื้นด้านบน จากนั้นถอดอีกด้านออก

D-SAD X3

ส่วนประกอบ
1. เฟือกส่วนบนและส่วนล่าง
2. ชุดคลิปยึดแนบมือกสำหรับการเลื่อนขากรรไกร
3. ยางรัดฟัน

หมายเหตุ: การออกแบบอุปกรณ์อาจแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับข้อมูลจำเพาะตามคุณพิจิงทันตแพทย์ของคุณ

การติดตั้งคลิปยึด
1. หากคุณการใส่คลิปยึด ให้ดันปลายเปิดของคลิปยึดเข้าไปในช่องเปิดของตัวเรือนคลิป
2. หากต้องการถอดคลิปยึดออก ให้จับส่วนบนและล่างของคลิปแล้วดึงออกจากช่องเปิดที่ตัวเรือนคลิป



D-SAD X3 ใช้งานร่วมกับแบบใน้มีรองยึดยางยืดจู้อลัฟฟิเท็ดด้านข้างของเฟือกทั้งสองข้าง (ดูบนบนและตานล่าง) เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การรักษาที่ดีที่สุด ขอแนะนำให้ติดแถบยางยืดจัดฟันเพื่อเชื่อมเฟือกฟันด้านบนและตานล่างเข้าด้วยกัน

ในระหว่างระยะการเริ่มใช้งาน ทันตแพทย์อาจเปลี่ยนคลิปยึดเพื่อให้ได้ตำแหน่งการรักษาที่เหมาะสมที่สุดของ D-SAD X3 ผู้ให้บริการทันตกรรมจะแจ้งให้คุณทราบหากจำเป็นต้องทำเช่นนี้ หากต้องการเพิ่มความยื่นออกมา ให้ใช้ตัวยึดที่ยาวกว่า (ขวา เปลี่ยนจาก 0 เป็น 0.5 มม.) หากต้องการลดการยื่นออกมา ให้ใช้ตัวยึดที่สั้นกว่า (ซ้าย เปลี่ยนจาก 1 เป็น 0.5 มม.) เมื่อตั้งค่าขั้นสุดท้ายแล้ว คลิปยึดจะยึดเข้าที่และ ไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนตัวยึดคุณต้องการ ใช้คลิปยึดที่มีความยาวเท่ากันทั้งสองด้านเสมอ เว้นแต่ทันตแพทย์จะพิจารณาว่า

© Panthera Dental, 2025. สงวนลิขสิทธิ์.

หัวข้อถัดไปนี้ใช้ได้กับทั้งสองอุปกรณ์

การเตรียมตัวเข้านอน
•แปรงฟันและใช้ไหมขัดฟันและทำให้เครื่องมือของคุณชื้นด้วยน้ำอุ่น
• เมื่อคุณวางอุปกรณ์ไว้ในปาก ให้วางเฟือกด้านบนไว้บนพื้นบนก่อน โดยกดทั้งสองข้างดวยนิ้วหัวแม่มือ
• ขยับขูกรรไกรไปข้างหาน กดเฟือกพื้นด้านล่างไห้เข้าที่บนพื้นล่าง กดทั้งสองข้างดวยนิ้วของคุณ
• ปิดปากของคุณอย่างช้าๆ ในรูปแบบนี้ ขากรรไกรจะอยู่ในตำแหน่งข้างหาน

การถอด D-SAD Classic หรือ X3

1. ถอดเฟือกพื้นด้านล่างออก: วางนิ้วหัวแม่มือไว้ที่ข้างทั้งสองข้างของเฟือกฟันส่วนล่าง ใกล้กับเขี้ยวคาหนาไในระดับเขี้ยวลาง และยกทั้งสองข้างของอุปกรณ์ขึ้นพรอมกัน
2. ถอดเฟือกพื้นด้านบน: วางนิ้วของคุณบนทั้งสองข้างของเฟือกด้านบน ใกล้กับเหงือก และดึงเฟือกทั้งสองข้างลงพรอมกัน
3. นำอุปกรณ์ออกจากปาก ทำความสะอาดตามคู่มือการทำความสะอาด

คู่มือการทำความสะอาดและการเก็บรักษา
หลังการใช้งานครั้งๆ:
ถอดอุปกรณ์ออกจากปากแล้วล้างด้วยน้ำอุ่น
ถอดยางยืดออกจากเฟือกฟันด้านล่าง
แช่เครื่องมือในผลิตภัณฑ์ทำเชื้อแบคทีเรียชนิดฟองที่ไม่มีคลอรีน สำหรับฟันปลอมหรือเครื่องมือจัดฟัน (เช่น Polident Blanchissant, NitrAdine Ortho&,Junior, Novadent) ฯลฯ ที่มีจำหน่ายในร้านขายยา)
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณใช้ผลิตภัณฑ์ และปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิต
ล้างอุปกรณ์ให้สะอาดด้วยน้ำอุ่นเพื่อขจัดคราบสารละลายฆ่าเชื้อแบคทีเรียทั้งหมด
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์สะอาดแล้ว ถ้ายังไม่มั่นใจให้ทำซ้ำขั้นตอนข้างต้น คุณสามารถใช้แปรงสีฟันชนแมหรือแปรงสีฟันสำหรับฟันปลอมเพื่อทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ใช้ห้วงแปรงสีฟันขนาดเล็กของแปรงสีฟันสำหรับฟันปลอมโดยแปรงคาน ในและเพื่อประสิทธิภาพที่ดียิ่งขึ้น
เช็ดอุปกรณ์ของคุณให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าขนหนูที่สะอาด
"ตรวจสอบว่าอุปกรณ์แห้งสนิทกอนจัดเก็บ เก็บอุปกรณ์โดยปลุดยางยืดออกจากเฟือกฟันด้านล่าง เก็บอุปกรณ์ในกล่องที่ถูกหยุกษ์ห่างจากความร้อนโดยตรง เก็บอุปกรณ์ในที่ห่างจากแสงเพื่อปกป้องชิ้นของตัวเครื่อง แสงทำให้ตัวเครื่องเป็นเสียหายได้
อย่าเก็บอุปกรณ์ในภาชนะที่มีคลสนิทหรือชื้น ความชื้นทำให้แบคทีเรีย เชื้อรา และคราบต้านจึงเติบโต"
ในบางครั้ง เช่น เมื่อเดินทางหรือนอกเหนือจากการทำความสะอาดประจำวัน คุณสามารถใช้ยาสีฟันชนิดกัดกร่อนแอ่ย (เช่น Sensodyne True White, Arm& (Hammer Advance White) แปรงอุปกรณ์ด้วยแปรงสีฟันขนนุ่มหรือแปรงสีฟันสำหรับฟันปลอม

คำเตือน
• อย่าวางอุปกรณ์ของคุณลงในน้ำเดือด *(100°C หรือ 212°F)*
• โปรดตรวจสอบว่าคุณใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียกอนใช้งาน
• หามใช้ชุดปากกาปากกาสะอาดอุปกรณ์ของคุณ เพราะอาจทำให้เกิดความเสียหายและทำให้เกิดกลิ่นหรือรสได้
• หามใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคลอรีน สารฟอกขาว กรดอะซิติก ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในครัวเรือน หรือสารละลายที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

หมายเหตุ: การเปลี่ยนเสียงอุปกรณ์อาจเป็นเรื่องธรรมดา ซึ่งเกิดจากความเปียกของน้ำลาย มูกาบชนิด วัสดุอุดฟัน กาแฟ ชา โคลา ไวนอาจส่งผลต่อสีของอุปกรณ์ ใดแต่จะไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงานหรือการรับประกันของอุปกรณ

ข้อปฏิบัติในตอนเช้าที่เป็นประโยชน์
หากคุณประสบปัญหาเกี่ยวกับฟันในตอนเช้า:
• ทันตแพทย์ของคุณอาจให้คำแนะนำเกี่ยวกับข้อปฏิบัติในตอนเช้าเพื่อช่วยปรับแนวการสบฟันของคุณให้หมาหลุ้งจากส่วนอุปกรณ เช่น ขยับคาง ไปดานหลัง กัดฟันกรามเขาหากันและคางไว 2-3 วินาที (ทำซ้ำ 5-10 ครั้ง)
• รับประทานอาหารเช้าหรือเดี่ยวหมากฝรั่งไร้น้ำตาล จะช่วยให้การกัดของคุณกลับมาเป็นปกติ

เคล็ดลับอื่น ๆ
• ดื่มเฉพาะน้ำเท่านั้นในขณะที่มีอุปกรณ์อยู่
• การเดินทางโดยเครื่องบิน: ขอแนะนำให้เพิ่คอุปกรณ์ไว้ในกระเป๋าถือขึ้นเครื่อง
• เก็บให้ห่างจากสัตว์เลี้ยง เนื่องจากสัตว์เลี้ยงอาจคิดว่าเป็น "ของเล่นกัดแทะ"

ส่วนประกอบวัสดุ
ทั้ง D-SAD Classic และ D-SAD X3 ผลิตจากโพลีเอไมด์ชนิด 12 100% ซึ่งเป็นวัสดุทางการแพทย์ในกลุ่มไนลอน ฮวการแพ้และไม่สามารถทำนาดอวัสดุที่ผูกพันกันได้ทางชีวภาพหรือทางโดยเอมทาง หากคุณต้องวาคุณมีอาการแพ้ โหษยุดใช้อุปกรณและปรึกษาทันตแพทย์หรือแพทย์ของคุณ

การรับประกัน
อุปกรณ Panthera Sleep รับประกัน 3 ปีนับจากวันที่ผลิต การรับประกันครอบคลุมถึงอุปกรณในกรณีที่มีข้อบกพรรองจากผลิตภัณฑ์หรือวัสดุ นี้คือการรับประกันของผู้ผลิต และการซอมแซมใดๆ ควรดำเนินการโดย Panthera Dental หรือพันธมิตร/ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการเขาพบแพทย์หรือทันตแพทย์เพิ่มเติม
หมายเหตุ: เพื่อเป็นการรับประกันนี้ผู้ให้บริการดูแลสุขภาพช่องปากของคุณจะต้องส่งคืนอุปกรณและ/หรือกานพยุงหรือคลิปยึดไปยัง **Panthera Dental** ทาง ***Panthera Dental*** จึงจะสามารถทำการเปลี่ยนหรือซอมแซมอุปกรณดังกลาว

ข้อมูลการช่วยเหลือผู้ใช้

ข้อมูลการช่วยเหลือผู้ใช้ : _____

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาไปที่ www.pantherasleep.com
อนุญาตใช้งาน: การเยพแพร่คุมิการใช้งานนี้จะยกเลิกและใช้แทนเวอร์ชันกอนหนาทั้งหมดุ
การอนุญาตและความพรอมจำหน่ายของผลิตภัณฑ์อาจจำกัดเฉพาะบางประเทศ/ภูมิภาค
© Panthera Dental, 2025. สงวนลิขสิทธิ์.

BAHASA MELAYU

Sila baca arahan sebelum menggunakan Panthera D-SAD Classic atau D-SAD X3 anda.

Pengenalan
D-SAD Classic dan D-SAD X3 ialah peranti untuk rawatan dengkuran dan apnea tidur obstruktif (Obstructive Sleep Apnea - OSA) tahap ringan hingga sederhana bagi orang dewasa. Peranti ini memerlukan preskripsi daripada doktor. Peranti Panthera D-SAD direka khas mengikut ukuran individu dan hanya untuk kegunaan seorang pesakit sahaja.

Bagaimanakah peranti ini berfungsi? Apabila digunakan semasa tidur, peranti diletakkan pada gigi untuk menggerakkan rahang bawah ke hadapan. Dengan memajukan rahang, lidah juga digerakkan ke hadapan bagi membantu mengekalkan saluran udara atas terbuka. Membuka saluran udara dapat memudahkan aliran udara, mengurangkan dengkuran dan OSA.

Petunjuk Penggunaan
Peranti Panthera D-SAD bertujuan untuk mengurangkan atau meringankan dengkuran dan apnea tidur obstruktif (OSA) ringan hingga sederhana bagi orang dewasa.

Dalam kes apnea tidur obstruktif yang teruk, mengikut garis panduan khusus untuk setiap negara, peranti ini mungkin ditunjukkan sebagai terapi barisan kedua selepas penolakan, kegagalan atau intoleransi terhadap Tekanan Salur Udara Positif Berterusan (Continuous Positive Airway Pressure - CPAP).

Penting untuk diingati
Sentiasa pakai kedua-dua splin (pengandub) bahagian atas dan bawah bersama-sama.

Sebelum setiap penggunaan, periksa peranti untuk:
• Kemungkinan kerosakan: PERIKSA D-SAD anda jika terdapat tanda-tanda kerosakan, seperti kepatahan dan retakan. Jika peranti rosak atau pecah, peranti tersebut TIDAK boleh digunakan lagi bagi mengelakkan kecederaan, seperti tercekik atau luka. Hentikan penggunaan dan hubungi pakar pergigian gangguan tidur anda dengan segera.
• Kebersihan: jika peranti tidak bersih, ia hendaklah dibersihkan mengikut arahan pembersihan.

Kontraindikasi
Peranti Panthera tidak sesuai untuk pesakit yang:
• Berumur bawah 18 tahun.
• Mempunyai gigi yang longgar.
• Mempunyai penyakit periodontal kronik (advanced periodontal disease).
• Mempunyai gangguan pernafasan teruk selain daripada OSA.
• Mempunyai apnea tidur sentral (central sleep apnea).

Langkah pencegahan
• Pakar tidur pergigian harus mempertimbangkan sejarah perubatan pesakit, termasuk sejarah asma, gangguan pernafasan atau respiratori, atau masalah kesihatan lain yang berkaitan, dan merujuk pesakit kepada penyedia penjagaan kesihatan yang sesuai sebelum menetapkan peranti.
• Peranti Panthera mesti digunakan semasa tidur pada waktu malam atau semasa tidur siang / sebentar.
• Jangan makan semasa memakai peranti. Adalah dibenarkan untuk minum air semasa memakai peranti tersebut.
• Adalah disarankan untuk mendapatkan nasihat daipada pakar pergigian bagi pemeriksaan tahunan.

Kemungkinan Kesan Sampingan
Penggunaan peranti Panthera boleh menyebabkan:
• Pergerakan gigi atau perubahan pada oklusi gigi.
• Sakit gusi atau gigi.
• Sakit atau sengal pada sendi temporomandibular.
• Gangguan / Halangan pernafasan mulut.
• Air liur berlebihan atau mulut kering.

Sebarang kejadian luar biasa yang berkaitan dengan pemakaian peranti mesti dilaporkan kepada Pergigian Panthera dan untuk pesakit EU, perlu turut dilaporkan kepada pihak berkuasa berkaitan di negara tempat kediaman anda.

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan yang ketara, hubungi doktor pergigian anda.

Kandungan Bungkusan
• D-SAD Classic dengan kit batang pelaras ATAU D-SAD X3 dengan kit klip.
• Bekas rendaman pembersihan
• Bekas penyimpanan.
• Arahan penggunaan.
• Getah /Jalur elastik ortodontik (pilihan untuk D-SAD Classic).
• Pilihan: Model pergigian pesakit.
• Bekas simpanan.
• Arahan penggunaan.
• Jalur anjal ortodontik (pilihan untuk D-SAD Classic).
• Pilihan: Model pergigian pesakit.

D-SAD Classic

Bahagian
1. Pengandub atas dan pengandub bawah dengan titik pangsi tetap (ankor).
2. 2. Kit batang pelaras untuk kemajuan rahang. Batang pelaras mempunyai panjang yang berbeza; doktor gigi akan menentukan ukuran panjang yang terbaik untuk anda.

Nota: *Reka bentuk peranti mungkin berbeza bergantung pada spesifikasi yang diminta oleh profesional pergigian anda.*

Batang pelaras menyambungkan pengandub belah atas dan bawah (engsel) dan membolehkan rahang bawah bergerak ke hadapan.

1. Pasangkan satu batang pelaras pada setiap sisi pengandub belah bawah ke dalam potongan ankor, mata ankor tetap akan sepadan dengan potongan pada batang pelaras.

2. Tekan dengan kuat untuk mengetatkannya. Nombor batang pelaras hendaklah menghadap ke dalam dan hujung yang tidak disambungkan hendaklah dihalakan ke bahagian belakang pengandub.

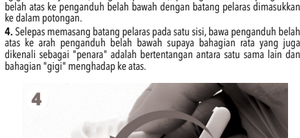
Pasangkan pengandub belah atas dan bawah pada satu sisi dahulu

2

3. Untuk memasang pengandub belah atas, letakkannya dengan bahagian "gigi" menunjukkan (menghadap ke atas); pasangkan satu sisi pengandub belah atas ke pengandub belah bawah dengan batang pelaras dimasukkan ke dalam potongan.

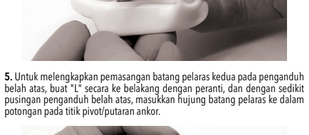
4. Selepas memasang batang pelaras pada satu sisi, bawa pengandub belah atas ke arah pengandub belah bawah supaya bahagian rata yang juga dikenali sebagai "penara" adalah bertentangan antara satu sama lain dan bahagian "gigi" menghadap ke atas.

4



5. Untuk melengkapkan pemasangan batang pelaras kedua pada pengandub belah atas, buat "L" secara ke belakang dengan peranti, dan dengan sedikit pusingan pengandub belah atas, masukkan hujung batang pelaras ke dalam potongan pada titik pivot/putaran ankor.

5



Sebaik sahaja **kedua-dua** batang pelaras dipasang, plateau (sisi rata) pengandub hendaklah menghadap antara satu sama lain, dan D-SAD sedia untuk digunakan.

Memajukan D-SAD Classic untuk Rawatan Optimum
Semasa fasa kemajuan, batang pelaras boleh ditukar oleh doktor gigi untuk mendapatkan kedudukan terapi optimum bagi D-SAD Classic. Pembekal pergigian akan memaklumkan anda jika ini diperlukan. Untuk meningkatkan protrusi, gunakan batang pelaras yang lebih pendek (cth: daripada 26 menjadi 25.5mm). Untuk mengurangkan protrusi, gunakan batang pelaras yang lebih panjang (cth: daripada 25.5 menjadi 26mm). Setelah tetapan akhir dicapai, rod dipasang pada tempatnya dan tidak perlu ditukar. Ankor dan batang pelaras menjadi engsel mekanikal tetap kekal bagi perkakas. Sentiasa gunakan rod yang sama panjang pada kedua-dua belah, melainkan ditentukan oleh pengamal pergigian anda.

Menanggalkan bahagian pelaras semasa fasa kemajuan
Buat semula "L" secara ke belakang dengan peranti seperti yang dinyatakan di atas (Rajah 5). Setelah dalam kedudukan ini, pusingkan batang pelaras untuk melepaskan daripada ankor pengandub belah atas. Kemudian keluarkan bahagian lain.

D-SAD X3

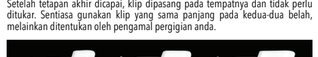
Bahagian
1. Pengandub belah atas dan bawah.
2. Kit klip cangkuk-ke-dalam (snap-in) untuk kemajuan rahang.
3. Getah /Jalur elastik ortodontik

Nota: *Reka bentuk peranti mungkin berbeza bergantung pada spesifikasi yang diminta oleh profesional pergigian anda.*

Pemasangan Klip
1. Untuk memasukkan klip, tolak hujung terbuka klip dalam bukaan perumah klip.
2. Untuk mengeluarkan klip, pegang bahagian atas dan bawah klip dan tarik keluar daripada bukaan perumah klip.

D-SAD X3 direka dengan slot penambat anjal (ankor getah /jalur elastik) ortodontik pada setiap sisi pengandub (belah atas dan bawah). Untuk mendapatkan hasil rawatan yang terbaik, pemasangan getah /jalur elastik ortodontik untuk menyambungkan pengandub belah atas dan bawah amat digalakkan.

Semasa fasa kemajuan, klip boleh ditukar oleh doktor gigi untuk mendapatkan kedudukan terapi optimum bagi D-SAD X3. Pembekal pergigian akan memaklumkan anda jika ini diperlukan. Untuk meningkatkan protrusi, gunakan rod yang lebih panjang (cth: daripada 0 menjadi 0.5mm). Untuk mengurangkan protrusi, gunakan rod yang lebih pendek (cth: daripada 1 menjadi 0.5mm). Setelah tetapan akhir dicapai, klip dipasang pada tempatnya dan tidak perlu ditukar. Sentiasa gunakan klip yang sama panjang pada kedua-dua belah, melainkan ditentukan oleh pengamal pergigian anda.



Bahagian seterusnya digunakan untuk kedua-dua peranti

Bersedia untuk tidur
• Berus dan flos gigi anda dan basahkan peranti anda dengan air suam.
• Semasa anda meletakkan peranti di dalam mulut anda, letakkan PENGANDUH BELAS ATAS TERLEBIH DAHULU pada gigi atas dengan menekan kedua-dua belah menggunakan ibu jari anda.
• Gerakkan rahang anda ke hadapan, tekan pengandub belah bawah pada tempatnya ke arah gigi bawah anda. Tekan kedua-dua belah dengan jari anda.
•Tutup mulut anda perlahan-lahan. Dalam konfigurasi ini, rahang berada pada kedudukan hadapan.

Mengalih keluar D-SAD Classic atau X3
1. Tanggalkan pengandub belah bawah: letakkan ibu jari pada kedua-dua belah pengandub bawah, berhampiran gusi di hadapan pada paras taring bawah, dan angkat kedua-dua belah peranti pada masa yang sama.

2. Tanggalkan pengandub belah atas: letakkan ibu jari pada kedua-dua belah pengandub atas, berhampiran gusi, dan tarik kedua-dua belah pengandub pada masa yang sama.

3. Keluarkan peranti dari mulut anda. Bersihkannya mengikut arahan pembersihan.

Arahan pembersihan dan penyimpanan
Setelah setiap penggunaan:
Keluarkan peranti dari mulut anda dan bilas dengan air suam.
Tanggalkan getah /jalur elastik daripada pengandub belah bawah.
Rendam peranti dalam produk antibakteria yang bebas klorin dan larut berbuih (effervescent), untuk gigi palsu atau peranti ortodontik (cth Polident Blanchissant, NitrAdine Ortho & Junior, Novadent, dsb., yang boleh didapati di farmasi/kedai ubat). Pastikan anda tidak mempunyai alahan kepada produk tersebut. Ikuti arahan penggunaan daripada pengilang.
Bilas peranti dengan teliti menggunakan air suam untuk mengeluarkan semua kesan larutan antibakteria.
Pastikan peranti bersih. Jika tidak, ulangi langkah di atas. Anda boleh menggunakan berus gigi lembut atau berus gigi palsu untuk membersihkan peranti dengan produk antibakteria. Gunakan kepala kecil berus gigi palsu untuk membersihkan bahagian dalam dan mekanisme kemajuan.
Keringkan peranti anda dengan teliti menggunakan tuala kertas atau kain yang bersih.
Periksa sama ada peranti benar-benar kering sebelum disimpan. Simpan peranti dengan melepaskan elastik daripada pengandub belah bawah.

Simpan peranti di dalam kotaknya pada suhu bilik, jauh daripada haba langsung. Simpan peranti jauh daripada cahaya untuk melindungi warnanya. Cahaya menggalakkan kekuningan peranti. Jangan simpan peranti dalam bekas kedap udara atau lembap. Kelembapan membantu perkembangan bakteria, kulat dan noda hitam.
Kadangkala, seperti semasa dalam perjalanan atau sebagai tambahan kepada pembersihan harian anda, anda boleh menggunakan beberapa ubat gigi yang rendah pelelas (cth Sensodyne True White, Arm& Hammer Advance White) untuk membersih peranti dengan berus gigi lembut atau berus gigi palsu.

Amaran
• Jangan letakkan peranti anda dalam air mendidih (100°C atau 212°F).
• Sahkan bahawa anda tidak mempunyai alahan terhadap bahan-bahan yang terdapat dalam larutan pembersih gigi palsu tanpa klorin dan antibakteria sebelum menggunakannya.
• Jangan gunakan ubat kumur (mouthwash) untuk membersihkan peranti anda, kerana ia boleh menyebabkan kesan kotoran serta bau atau rasa yang tidak menyenangkan.
• Jangan gunakan produk yang mengandungi klorin, peluntur, asid asetik, produk pembersihan rumah atau larutan yang mengandungi alkohol.

Nota: *Perubahan warna peranti mungkin merupakan kejadian biasa; ini disebabkan oleh keasidan air liur. Sesetengah ubat, tampalan amalgam, kopi, teh, kola, wain boleh menyejaskan warna peranti. Ini tidak akan menyejaskan prestasi atau jaminan peranti.*

Latihan pagi yang bermanfaat
Jika anda mengalami masalah dengan gigi pada waktu pagi:
• Doktor gigi anda mungkin memberikan arahan untuk latihan pagi untuk membantu menyelaraskan semula gigitan anda selepas memakai peranti, seperti menggerakkan dagu ke belakang, mengetapkan gigi geraham dan tahan selama 2-3 saat (ulang 5-10 kali).
• Makan sarapan pagi atau kunyah gula-gula getah tanpa gula; ia akan membantu gigitan anda kembali normal.

Petua lain
•• Hanya minum air semasa peranti digunakan.
• Perjalanan Udara: Adalah dinasihatkan untuk membawa peranti di dalam bagasi/beg tangan anda.
•Jauhkan daripada haiwan peliharaan kerana mereka mungkin menganggap ia adalah "mainan kunyah."

Kandungan Bungkusan
Kedua-dua D-SAD Classic dan D-SAD X3 diperbuat daripada 100% poliamida jenis 12, bahan gred perubatan dalam keluarga nilon. Alahan dan intoleransi terhadap bahan biokompatibel ini sangat jarang berlaku. Jika anda mengalami reaksi alahan, hentikan penggunaan peranti dan dapatkan nasihat pakar pergigian atau doktor anda.

Waranti
Peranti Panthera Sleep dibuat dengan selama 3 tahun dari tarikh pengilangan. Waranti melindungi peranti terhadap sebarang kerosakan akibat mutu kerja atau bahan. Ini adalah waranti pengilang dan sebarang proses pembaikiran hanya boleh dilakukan oleh Panthera Dental atau rakan kongsi/pengedar rasmi. Waranti ini tidak termasuk sebarang kos yang berkaitan dengan lawatan pergigian atau perubatan tambahan.

Nota: *Untuk memenuhi jaminan ini, peranti dan/atau rod atau klip mesti dikembalikan oleh pembekal penjagaan kesihatan pergigian anda kepada Panthera Dental. Pergigian Panthera mempunyai budi bicara untuk menggantikan atau membaiki peranti.*

MAKLUMAT BANTUAN PENGGUNA

Nombor Telefon Doktor Gigi anda:

Panthera Dental (Sleep) Untuk maklumat lanjut, lawati www.pantherasleep.com

Kesahan: Penerbitan arahan penggunaan ini membatalkan dan menggantikan semua versi sebelumnya.
Kezinan dan ketersediaan produk mungkin terhad kepada negara/kawasan tertentu.
© Panthera Dental, 2025. Hak cipta terpelihara.

BAHASA INDONESIA

Harap baca petunjuk sebelum menggunakan Panthera D-SAD Classic atau D-SAD X3.

Pendahuluan
D-SAD Classic dan D-SAD X3 adalah alat untuk pengobatan mendengkur dan apnea tidur obstruktif (OSA) ringan hingga sedang pada orang dewasa. Alat ini memerlukan resep dari dokter. Perangkat Panthera D-SAD dibuat sesuai dengan pengukuran yang tepat dan hanya untuk satu pasien.

Bagaimana cara kerja perangkat ini? Ketika dikenakan saat tidur, perangkat ini diposisikan pada gigi untuk menggerakkan rahang bawah ke depan. Dengan memajukan rahang, lidah juga digerakkan ke depan untuk membantu menjaga saluran napas bagian atas tetap terbuka. Membuka saluran napas akan memperlancar aliran udara, sehingga mengurangi dengkuran dan OSA.

Petunjuk Penggunaan
Perangkat Panthera D-SAD dimaksudkan untuk mengurangi atau meringankan dengkuran dan apnea tidur obstruktif (OSA) ringan hingga sedang pada orang dewasa.

Dalam kasus apnea obstruktif berat, menurut pedoman khusus negara, terapi ini dapat diindikasikan sebagai terapi lini kedua setelah penolakan, kegagalan, atau intoleransi terhadap terapi dengan alat Tekanan Positif Berkelanjutan ke Saluran Napas (CPAP).

Penting untuk diingat
Selalu kenakan belat atas dan bawah secara bersamaan.

Sebelum setiap penggunaan, periksa perangkat untuk:
• Kemungkinan kerusakan: PERIKSA D-SAD Anda untuk melihat tanda-tanda kerusakan, seperti patahan dan retakan. Jika perangkat rusak atau pecah, perangkat tersebut TIDAK BOLEH digunakan lagi untuk menghindari cedera, seperti tersedak atau luka robek. Hentikan penggunaan dan segera kontak dokter gigi spesialis gangguan tidur Anda.
• Kebersihan: jika perangkat tidak bersih, harus dibersihkan sesuai petunjuk pembersihan.

Kontraindikasi
Perangkat Panthera tidak disarankan untuk pasien yang:
• Berusia di bawah 18 tahun.
• Memiliki gigi goyang.
• Memiliki penyakit periodontal tingkat lanjut.
• Memiliki gangguan pernapasan berat selain OSA.
• Mengalami apnea tidur sentral.

Tindakan pencegahan
• Dokter gigi spesialis gangguan tidur harus mempertimbangkan riwayat kesehatan pasien, termasuk riwayat asma, gangguan pernapasan atau sistem pernapasan, atau masalah kesehatan relevan lainnya, dan merujuk pasien ke penyedia layanan kesehatan yang tepat sebelum meresepkan perangkat tersebut.
• Perangkat Panthera harus digunakan saat tidur malam atau saat tidur siang.
• Jangan makan saat memakai perangkat ini. Minum diperbolehkan.
• Disarankan untuk berkonsultasi dengan dokter gigi untuk pemeriksaan tahunan.

Kemungkinan Efek Samping
Penggunaan perangkat Panthera dapat menyebabkan:
• Pergerakan gigi atau perubahan oklusi gigi.
•Nyeri pada gusi atau gigi.
•Sakit atau nyeri pada sendi temporomandibular.
•Gangguan pernapasan oral
• Air liur berlebihan atau mulut kering.
- Setiap kejadian abnormal terkait penggunaan perangkat harus dilaporkan ke Panthera Dental dan untuk pasien UE, juga harus dilaporkan ke otoritas yang berwenang di negara tempat tinggal Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping yang signifikan, kontak dokter gigi Anda.

Isi Paket
• D-SAD Classic dengan kit batang ATAU D-SAD X3 dengan kit klip.
• Larutan pembersih.
• Wadah penyimpanan.
• Petunjuk Penggunaan.
• Karet elastis ortodontik (opsional untuk D-SAD Klasik).
• Opsional: Model gigi pasien.

D-SAD Classic

Bagian
1. Belat atas dan belat bawah dengan titik poros tetap (jangkar).
2. Kit batang untuk memajukan rahang. Batang tersedia dalam berbagai panjang; dokter gigi akan menentukan panjang terbaik untuk Anda.

Note:*The design of the device may vary