

### 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 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.

#### 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, 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 change 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.

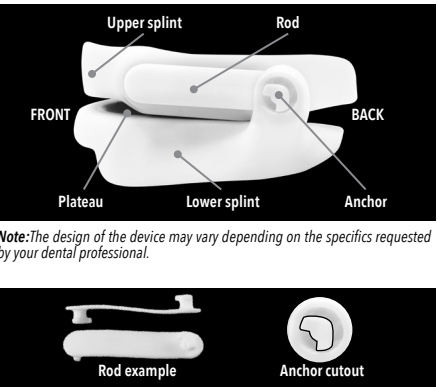
#### Package Contents

- 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

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

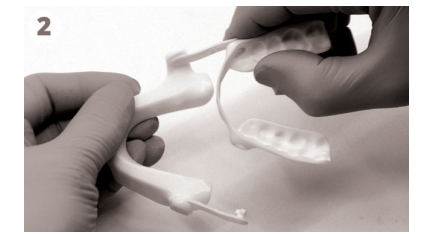


#### Rod Attachment

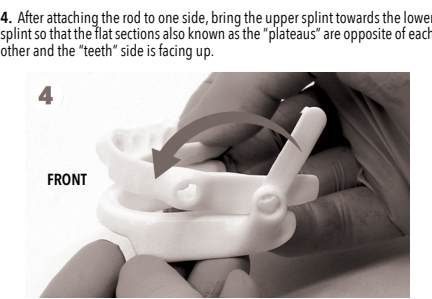
Attach the upper and lower splints (hinge) and allow to move the lower jaw forward.

- 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.
- Press firmly to secure. The rod number should be facing inward and the unattached end should be directed to the back of the splint.

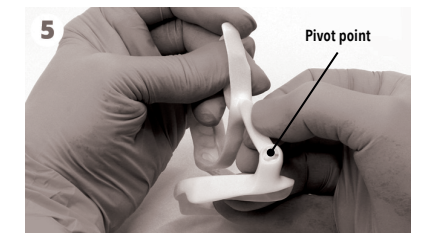
Attach the upper and lower splints on one side first.



- 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.



- 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.



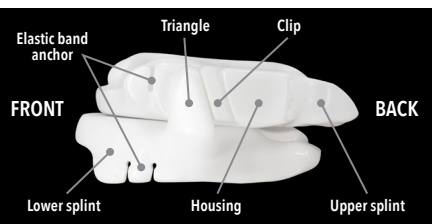
Once both rods are in place, the plateaus (flat sides) of the splints should be facing each other, and the D-SAD is ready to use.

#### 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 25.5 mm). To decrease protrusion, use longer rods (ex: go from 25.5 to 26 mm). 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.



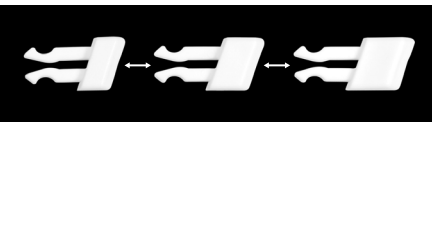
Note: The design of the device may vary depending on the specifics requested by your dental professional.



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

- 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.
- 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.



#### 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

- 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.
- 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.
- Remove the device from your mouth. Clean it according to the cleaning instructions.

#### Cleaning and storing instructions

- Every morning after each use, rinse your device in lukewarm water. Clean it with a soft bristle toothbrush or denture brush. Brush all surfaces and sides.
- Inspect your device for cleanliness and damage.
- Dry your device thoroughly with clean paper or cloth towel.
- Before storing your device, make sure the storage container is clean and dry.
- Clean your device at least twice a week with an antibacterial chlorine-free denture cleaner solution. Follow the manufacturer's instructions. Soak and brush the device with the solution. Rinse and dry well with a clean paper or cloth towel.
- Store in the storage container with the lid off, at room temperature away from direct heat, humidity and light. Never store your device in a closed container when it is humid.
- For extra cleaning, clean your device at least twice a week with an antibacterial chlorine-free denture cleaner solution. Follow the manufacturer's instructions. Soak and brush the device with the solution. Rinse and dry well with a clean paper or cloth towel.

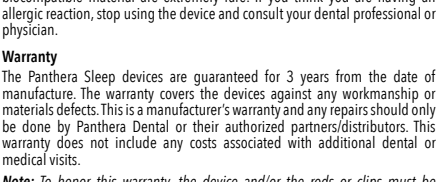
- Do not put your device in boiling water (100°C or 212°F).
- Verify that you have no allergy to the ingredients present in the antibacterial chlorine-free denture cleaning solution before using it.
- Do not use mouthwash to clean your device, this could stain and induce odor or taste.
- Do not use chlorine-based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

Wear your device as instructed by your dentist. If you have any difficulty with your teeth in the morning:

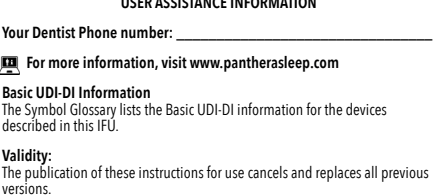
- Your dentist may provide instructions for morning exercise to help re-align your bite after wearing the device, such as moving the chin backward, knead molars together and hold for 2-3 seconds (repeat 5-10 times).
- Eat breakfast or chew sugar-free gum; it will help your bite go back to normal.

- 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".

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



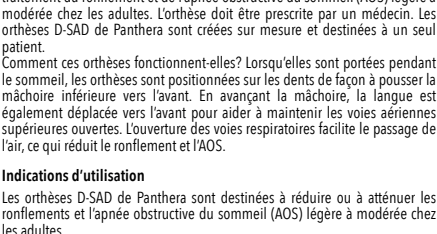
Note: The design of the device may vary depending on the specifics requested by your dental professional.



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

- 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.
- 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.



#### Points importants à retenir

Portez toujours la gouttière du haut et la gouttière du bas ensemble.

#### Avant chaque utilisation, examinez l'état de l'orthèse :

- Dommages éventuels : INSPECTEZ votre D-SAD pour vérifier qu'il ne présente pas de signes de dommages, tels que fractures ou fissures. Si le dispositif est endommagé ou cassé, il NE DOIT PLUS être utilisé afin d'éviter des blessures telles que l'étouffement ou une lésation. Cessez son utilisation et contactez immédiatement votre professionnel de soins dentaires ou votre médecin.
- Propreté : si l'orthèse n'est pas propre, elle doit être nettoyée conformément aux instructions de nettoyage.

#### Contre-indications

Les orthèses Panthera sont contre-indiquées chez les patients :

- de moins de 18 ans.
- ayant des dents qui bougent.
- ayant une parodontite avancée.
- ayant des troubles respiratoires graves autres que l'AOS.
- présentant une apnée centrale du sommeil.

#### Précautions à prendre

- Le professionnel de soins dentaires spécialisé en troubles du sommeil doit tenir compte des antécédents médicaux des patients, notamment des antécédents d'asthme, de troubles respiratoires ou d'autres affections pertinentes, et orienter le patient vers le prestataire de soins approprié avant de prescrire une orthèse.
- Les orthèses Panthera doivent être utilisées pendant le sommeil, la nuit ou lors d'une sieste.
- Ne pas manger pendant que vous portez l'orthèse. Il est possible de boire de l'eau.
- Il est recommandé de consulter un professionnel de soins dentaires pour un examen annuel.

#### Effets secondaires possibles

L'utilisation des orthèses Panthera peut provoquer :

- le déplacement des dents ou des modifications de l'occlusion dentaire.
- une douleur gingivale ou dentaire.
- des douleurs ou des troubles de l'articulation temporo-mandibulaire.
- une obstruction de la respiration orale.
- une salivation excessive ou une sécheresse buccale.
- Tout incident grave lié au port de l'orthèse devrait être signalé à Panthera Dental et, pour les patients de l'Europe, devrait également être signalé à l'autorité compétente de votre pays de résidence.
- Si vous ressentez des effets secondaires importants, contactez votre spécialiste en soins dentaires.

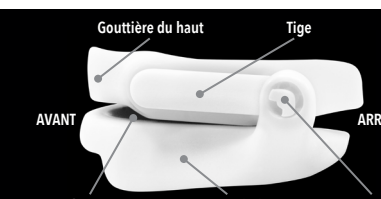
#### Contenu de l'emballage

- D-SAD Classic avec ensemble de tiges OU D-SAD X3 avec ensemble de clips.
- Bain de nettoyage.
- Boîte de rangement.
- Mode d'emploi.
- Bandes élastiques orthodontiques (facultatives pour la D-SAD Classic).
- Facultatif : modèle dentaire du patient.

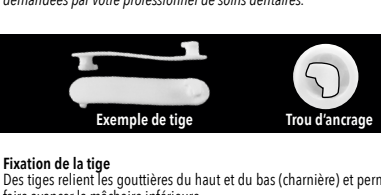
#### D-SAD Classic

#### Pièces

- Gouttière du haut et du bas.
- Un ensemble de clips rapides pour l'avancement des mâchoires.
- Bandes élastiques orthodontiques.



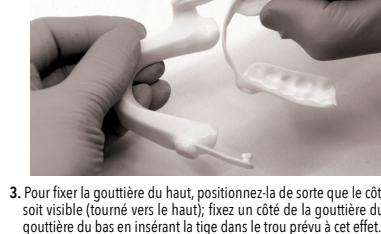
Note: The design of the device may vary depending on the specifics requested by your dental professional.



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

- 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.
- 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.



- Après avoir fixé la tige d'un côté, rapprochez la gouttière du haut de la gouttière du bas de façon à ce que les sections plates, également appelées « plateaux », soient opposées l'une à l'autre et que le côté à dents soit pointé vers le haut.



- Pour compléter la deuxième fixation de la tige à la gouttière du haut, créez un « L » vers l'arrière avec l'orthèse et, en tournant légèrement la gouttière du haut, insérez l'extrémité de la tige dans le trou d'ancrage.



Une fois les deux tiges en place, les plateaux (flat plates) des gouttières doivent se faire face, et la D-SAD est alors prête à être utilisée.

#### Avancer l'orthèse D-SAD Classic pour un traitement optimal

Pendant la phase d'avancement, les tiges peuvent être remplacées par le dentiste pour obtenir la position thérapeutique optimale de l'orthèse D-SAD Classic. Votre professionnel de soins dentaires vous renseignera sur ce que vous devez faire. Pour augmenter la protrusion, utilisez des tiges plus courtes (p. ex. : passez de 26 à 25,5 mm). Pour diminuer la protrusion, utilisez des tiges plus longues (p. ex. : passez de 25,5 à 26 mm). Une fois le réglage final obtenu, les tiges sont fixées en place et n'ont pas besoin d'être remplacées. Les ancrages et les tiges deviennent la charnière mécanique fixe permanente de l'orthèse. Utilisez toujours la même longueur de tiges des deux côtés, sauf si votre professionnel de soins dentaires vous fournit d'autres indications.

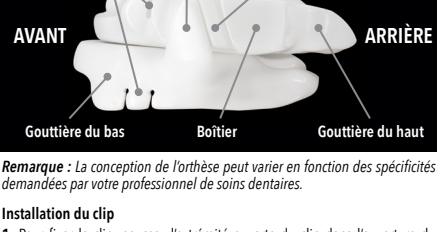
#### Retrait des tiges pendant la phase d'avancement

Positionnez l'orthèse de façon à former à nouveau un « L » inversé comme indiqué ci-dessus (figure 5). Une fois l'orthèse ainsi positionnée, faites tourner la tige pour la libérer de l'ancrage de la gouttière du haut. Répétez de l'autre côté.

#### D-SAD X3

#### Pièces

- Gouttières du haut et du bas.
- Un ensemble de clips rapides pour l'avancement des mâchoires.
- Bandes élastiques orthodontiques.



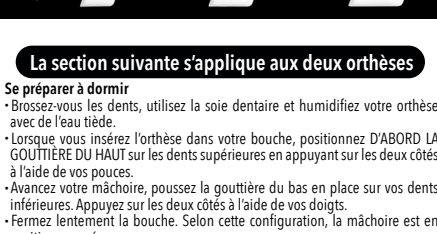
Note: The design of the device may vary depending on the specifics requested by your dental professional.



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

- 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.
- 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.



#### Retrait du D-SAD Classic ou X3

- Pour retirer la gouttière du bas : placez les pouces de part et d'autre de la gouttière du bas, près de la gencive, et tirez en même temps sur les deux côtés, en soulevant en même temps les deux côtés de l'orthèse.
- Pour retirer la gouttière du haut : placez vos doigts de part et d'autre de la gouttière du haut, près de la gencive, et tirez en même temps sur les deux côtés de la gouttière.
- Retirez l'orthèse de votre bouche et nettoyez-la conformément aux instructions de nettoyage.

#### Instructions de nettoyage et de rangement

Tous les matins, après chaque utilisation, rincez votre orthèse à l'eau tiède. Nettoyez-la à l'aide d'une brosse à dents à poils souples ou d'une brosse à pochettes dentaires. Brossez toutes les surfaces et tous les côtés.

- Vérifiez la propreté et l'état de votre orthèse.
- Séchez soigneusement votre orthèse avec une serviette propre en papier ou en tissu.

Nettoyez votre orthèse au moins deux fois par semaine à l'aide d'une solution nettoyante antibactérienne sans chlorure pour prothèses dentaires. Suivez les instructions du fabricant. Trempez l'orthèse dans la solution et brossez-la. Rincez et séchez bien avec une serviette propre en papier ou en tissu.

- Avant de ranger votre orthèse, assurez-vous que la boîte de rangement est propre et sèche.
- Conservez votre orthèse dans la boîte de rangement, sans couverture, à température ambiante, à l'abri de la chaleur directe, de l'humidité et de la lumière. Ne conservez jamais votre orthèse dans un contenant fermé lorsqu'elle est humide.

#### Avertissements

- Ne submergez pas votre orthèse dans de l'eau bouillante (100 °C ou 212 °F).
- Vérifiez que vous n'êtes pas allergique aux ingrédients présents dans la solution antibactérienne sans chlorure destinée au nettoyage des prothèses dentaires avant de l'utiliser.
- N'utilisez pas de produits à base de chlore, de javellisant, d'acide acétique, de produits d'entretien ménager ou de solutions à base d'alcool.

**Remarque :** La décoloration de l'orthèse peut être normale, elle est due à l'acidité de la salive. Certains médicaments, les amalgams dentaires, le café, le thé, la cola et le vin peuvent affecter la couleur de l'orthèse. Cela n'affecte pas le rendement ni la garantie de l'orthèse.

#### Exercices utiles le matin

- Si vous éprouvez des difficultés liées à vos dents le matin :
- Votre dentiste peut vous conseiller des exercices à faire le matin pour vous aider à réaligner votre occlusion après le port de l'orthèse, comme déplacer le menton vers l'arrière, essuyer les mâchoires et maintenir cette position pendant 2 à 3 secondes (à répéter 5 à 10 fois).
- Prenez un petit-déjeuner ou mâchez une gomme sans sucre; cela aidera votre occlusion à revenir à la normale.

#### Autres conseils

- Ne buvez que de l'eau pendant que l'orthèse est en place.
- Voyage en avion : il est conseillé de transporter l'orthèse dans votre bagage à main.
- Tenez votre orthèse à l'écart des animaux de compagnie, car ils pourraient penser qu'il s'agit d'un jouet à mâcher.

#### Le matériau

Les orthèses D-SAD Classic et D-SAD X3 sont entièrement fabriquées en polyamide de type 12, un matériau de qualité médicale de la famille du nylon. Les allergies et les intolérances à ce matériau biocompatible sont extrêmement rares. Si vous pensez avoir une réaction allergique, cessez d'utiliser l'orthèse et consultez votre professionnel de soins dentaires ou votre médecin.

#### Garantie

Les orthèses de Panthera sont garanties pendant trois ans à compter de la date de fabrication. La garantie couvre les défauts de fabrication ou de matériaux. Il s'agit d'une garantie du fabricant et toute réparation doit être effectuée uniquement par Panthera Dental ou ses partenaires/distributeurs agréés. Cette garantie ne comprend pas les coûts associés à des visites dentaires ou médicales supplémentaires.

**Remarque :** Pour que cette garantie soit honnête, l'orthèse et/ou les tiges ou les clips doivent être retournés par votre prestataire de soins dentaires à Panthera Dental, qui se réserve le droit de remplacer ou de réparer le dispositif.

#### RENSEIGNEMENTS SUR L'ASSISTANCE AUX UTILISATEURS

Numéro de téléphone de votre dentiste : \_\_\_\_\_

Pour de plus amples renseignements, consultez le site [www.panthersleep.com](http://www.panthersleep.com)

Informations UDI-DI de base

Le Glossaire des symboles présente les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

#### Validité :

La parution de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions antérieures. L'autorisation et la disponibilité des produits peuvent être limitées à certains pays / régions. © Panthera Dental, 2023. Tous droits réservés.

Pendant la phase d'avancement, les tiges peuvent être remplacées par le dentiste pour obtenir la position thérapeutique optimale de l'orthèse D-SAD X3. Votre professionnel de soins dentaires vous renseignera sur ce que vous devez faire. Pour augmenter la protrusion, utilisez des clips plus longs (p. ex. : passez de 0 à 0,5 mm). Pour diminuer la protrusion, utilisez des clips plus courts (p. ex. : passez de 1 à 0,5 mm). Une fois le réglage final obtenu, les clips sont fixés en place et n'ont pas besoin d'être remplacés. Utilisez toujours des clips de même longueur des deux côtés, sauf si votre professionnel de soins dentaires vous fournit d'autres indications.

#### Fixation de la tige

Des tiges relient les gouttières du haut et du bas (charnière) et permettent de faire avancer la mâchoire inférieure.

- Fixez une tige de chaque côté de la gouttière du bas dans le trou d'ancrage. Le point d'ancrage fixe doit correspondre à la découpe de la tige.

- Appuyez fermement pour fixer. Le numéro de la tige doit être orienté vers l'intérieur et l'extrémité non attachée doit être dirigée vers l'arrière de la gouttière.

Fixez d'abord la gouttière du haut et celle du bas d'un côté.



