

1. 사용목적

레진 등의 접착을 보조하기 위해 치아의 전처리를 목적으로 충전재 또는 와동의 표면에 도포하는 재료

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 주위 환경의 상태를 면밀히 파악한 후 제품을 개봉한다. 먼지나 여타의 오염물질이 있는 곳에 사용하면 안 된다.
- 2) 제품의 이상 상태, 불순물 여부 등을 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작순서

1) 준비단계

1. 미백을 하기 전에 치석이나 외인성의 염료를 제거한다. 미백을 하기에 앞서 OpalDam 도포시간과 미백치료에서 고량의 침투를 방지하기 위하여 미백을 하기 전에 원칙적으로 한다.
2. 미백을 하기 전에 shade를 기록하고 결정한다.
3. 혼합과 도포하는 동안 방패면을 가진 보호용 안경류로 환자와 임상사의 눈을 보호한다.
4. IsoBlock를 배치한다.

2) 분리

최대 러버댐을 봉인하기 위해 OraSeal Caulking에 사용된 광중합된 레진 OpalDam 또는 일반적인 러버댐(DermaDam을 권장한다)을 가지고 미백할 치아를 분리한다. 만일 하나 또는 소수 치아를 미백 할 경우 OpalDam은 치은 barrier의 선택이다.

(1) OpalDam을 사용한 분리방법

- ① Luer lock cap을 제거하고 OpalDam 시린지에 단단하게 사용 가능한 Micro 20gauge tip을 부착시킨다
- ② 자가지지 플라스틱 볼 리트렉터(Retractor)를 배치시킨다. 완전하게 세척하고 치아를 air dry하고 치은 3번째는 특별한 주의를 한다.
 - **주의:** 하악 아치를 분리할 때, 침 분출기와 설하 부위에 있는 솜말이를 사용하여 앞치아의 치간공극에 흐르는 침을 방지한다. 치대와 인접한 치은에 치간공극에 OpalDam을 도포한다. 지정된 방법으로 광중합한다.
- ③ 치은에 1.5-2mm 두꺼운 스트립으로 4-6mm 만들어 OpalDam resin을 도포한다. 법랑질에 약 0.5mm 겹치게 한다. 만일 레진이 과도하게 법랑질에 흐르면 "Tack" 부위에 5초 동안 광중합하고, 역과잉을 제거하기 위해 핸드 기구를 사용한다. 미백을 하기 위해 마지막 치아에서 레진을 연장한다. 치간공극에 구멍이 존재할 경우에는 혀위에 있는 구멍에 레진을 도포하고, 치간공극 공간에 완전히 채운다. 레진은 치간유두와 혀쪽치은 조직을 보호해준다. 레진 버튼은 retention에 OpalDam barrier을 가하여 치은 치간공극을 통하여 확장시킨다.
- ④ 레진 barrier을 도포한 후, 광가이드 너비(light guide width)당 20초간 광중합 특성으로 레진을 중합한다. 빛에 반사하는 유일한 OpalDam의 특성을 주의한다. 과도한 레진 피막을 제거하기 위해 페이스트로 치아를 세척한다. 중합된 OpalDam barrier가 제거

되지 않게 조심스럽게 사용한다.

- ⑤ OpalDam 작업은 전체 아치 미백을 꼼꼼하게 한다. 어금니부위에 있는 혀/bite block(IsoBlock을 권장한다)에 배치시키고 교합압이 고정되어 있지만 완만하게 그 자리에 유지하도록 환자에게 지시한다.

(2) 러버댐을 사용한 분리방법

- ① 안전하게 하기 위해 치실로 러버댐 클램프를 결찰한다. 적절한 클램프를 배치하고 양쪽, 치아들 뒤에 있는 하나의 치아를 미백한다.
- ② 구멍을 천공하고 클램프와 치아 위에 러버댐을 위치시킨다.
- ③ 러버댐을 프레임 위에 부착시키기 전에 밀봉을 발생시키기 위해 인접면 구역을 포함하여 자유치은의 윤곽을 따라서 Oral-Seal Caulking의 동일한 비드(폭이 ~2-3mm)를 성형한다.
- ④ 러버댐을 프레임에 부착시킨다. 러버댐 기구 또는 Ultradent Slide Packer와 공기를 사용하여 최대 치아를 노출하기 위해 치아 주변에 있는 러버댐 가장자리를 역행시키고 최적 러버댐을 밀봉한다. 러버댐의 찌짐 또는 누출이 일어날 수 있는 구역을 점검한다.

(3) Opalescence Xtra Boost

- ① 미백제로 활성화제를 혼합한다. 집게손가락과 가운데 손가락 사이에 양 손으로 시린지를 꼭 잡는다. 활성화하기 위해 엄지손가락으로 화학 물질을 투명한 면에 압축성형한다. 역반응 시키고 신속히 최소 20번을 혼합한다. (방향/면당 10번) 혼합된 화학물질을 빨간색 시린지에 압축성형한다. 투명한 시린지를 제거하고 배치한다.
빨간색 시린지에 검정색 Micro FX Tip을 감아 붙인다.
- ② 구강 내에 도포하기 전에 흐름의 균등성을 확보하기 위해 혼합패드나 슝 거즈로 검사한다. 만일 저항이 느껴지면 중단한다. 새로운 Tip을 부착시키고 도포하기 전에 다시 검사한다.
- ③ Opalescence Xtra Boost를 두께가 0.5mm에서 1.0mm 층으로 도포한다. 입술표면에 겔을 둔다. 절단/교합연에 조금 연장한다.
- ④ 최적 효과를 위해 5분마다 휘젓는다.
- ⑤ 겔 도포 후 10-15분(바로 만일 환자가 민감도 경험이 있다면)은 흡인만을 하여 치아에서 Opalescence Xtra Boost를 제거한다. 연조직에서 더럽히는 것으로부터 Opalescence Xtra Boost를 방지하기 위해 초기 흡인동안 물은 사용하지 않는다.
권장 흡인은 Ultradent's Surgical Tip이나 외과 흡인Tip을 사용하여 잘 작업한다.
모두 눈에 보이는 겔을 제거한 후 절단을 향하여 완전하게 직접 물로 세척을 하고 다량 흡인한다. 치아를 air-dry 한다. 레진 barrier가 제거되지 않게 조심스럽게 사용한다.
- ⑥ 만일 추가적으로 미백을 원할 경우, 유의한 치아에 민감도가 없는지 관찰하고, 신선한 겔을 도포하고 2-3단계를 반복한다. 10-15분마다 겔과 미백을 검사한다. 3회까지 도포한다.
 - **주의)** 추가적으로 빛을 활성화하기 위해 Opalescence Xtra Boost을 선호하기 하지만 시험은 화학물질 활성화만이 매우 좋은 결과를 보여준다.

3) 청소(Cleanup)

(1) OpalDam

- ① 미백 겔을 없앤 후 공기/물 시린지와 진공청소기로 치아를 세척한다. 탐침이나 기구를 사용하여 표면에서 OpalDam barrier을 들어 올린다. 전체 또는 큰 부분은 보통 동시에 들어올린다.
- ② 탐침이나 치실을 사용하여 OpalDam 인접면을 제거한다. Air/물 스프레이로 인접면을 세척한다.

(2) 러버댐

- ① 미백 겔을 없앤 후 air/물 시린지와 진공청소기로 치아를 세척한다. 클램프와 러버댐을 제거한다.
- ② 주걱으로 OralSeal의 덩어리를 제거한다. 부드러운 칫솔과 진공청소기를 사용하는 동안 세척하여 잔여물을 제거한다. Air/물로 세척하고 치과용 실은 인접면에 필요로 할지 모른다.
- ③ 인접면에 남아있는 잔해를 검사한다. 인접면을 세척하기 위해 치실과 air/물 스프레이를 사용한다.

4) 주의

- ① Opalescence Xtra Boost은 가정에서 사용하는 10%, 15%, 20% 카바마이드 퍼옥사이드 Opalescence 치아미백 겔과 연계하여 사용함으로써, 내원 치료한 앞치아가 뒷치아와 조화되도록 사용할 수 있다. 보통 2-4밤의 치료가 충분하다. 내원 시술 이후 24시간을 기다린 후 치과의사 감독하에 환자가 집에서 미백을 하도록 하여 민감도를 최소화한다.
- ② 만일 수술 후 민감도 경험이 있는 환자가 있다면 치과의사는 통증이 없어질 때까지 하루에 3-6시간 트레이에 있는 UltraEZ 질산칼륨겔을 처방한다.
- ③ Opalescence Xtra Boost는 중성 pH(7.0)이다. 다른 파우더 미백겔은 보통 산이고 다루기 힘들고 chairside 혼합이 난잡하다.
- ④ 미백 전에 에칭은 미백처리 약효를 증가하지는 않고 Opalescence Xtra Boost를 권장하지는 않는다. Opalescence Xtra Boost는 산이 있는 법랑질 구멍이 있는 것에 의존하지 않는다.

5) Nonvital 치아

- ① 개방 허는 치수강에 접근하고 모든 composite, 이장재, CEJ에 정점을 이루는 거타퍼처 2-3mm를 제거한다. "Sealed" 근관과 미백겔 사이에 barrier를 안전하게 하기 위해 두께가 1mm인 glass ionomer base를 배치한다.
- ② OpalDam의 분리방법 설명서를 따른다.
- ③ 치아에 약 0.5mm로 입술, 건조한 혀쪽 치은, Nonvital 치아에 OpalDam레진을 도포한다. 20초간 광중합한다.
- ④ 개방된 치수강과 입술표면에 Opalescence Xtra Boost를 도포한다. 10분 후 흡인만을 하여 치아에서 Opalescence Xtra Boost를 제거한다. 완전하게 세척하고 다량 흡인한다. 치아를 air-dry한다. 레진 barrier가 제거되지 않게 조심스럽게 사용한다.
 - **주의)** "Walking" 형태 치료를 위해 Nonvital 치아에 Opalescence Endo를 사용한다.
- ⑤ 원하는 결과를 얻을 때까지 1-6단계를 반복한다. 만일 유의한 결과가 20-30분(치아당 누적되는 시간)에 되지 않으면 그만둔다.
- ⑥ 원하는 색이 되면, 3번 항의 청소(Cleanup)방법에 따라 청소한다.
 - **주의)** 만일 치수강이 계속된 미백 트레이 인도를 위해 왼쪽이 열려있다면, 면화 환약을 제거 하도록 환자에게 지시하고 열려있는 치수강에 겔을 도포하고 나서 공간에 트레이를 채운다.

다음의 트레이 미백방법에 새로운 면화환약을 환자에게 삽입하도록 지시한다. 미백이 완전하게 된 후 2주까지 수복 composite을 환자에게 지정하지 않는다.

6) 단일 또는 부분 치아 미백

- ① 단일치아 미백을 위한 권장된 barrier 기법은 OpalDam을 이용한 분리방법이다. 리버댐 기법은 만일 원한다면 사용해도 좋다.
- ② Opalescence Xtra Boost의 도포방법에 따라 변색되거나 얼룩진 치아에 Opalescence Xtra Boost를 도포한다.
- ③ 원하는 결과가 될 때까지 방법을 반복한다.
- ④ 3)번 항의 청소(Cleanup)방법에 따라 청소한다.

다. 사용방법 또는 조작순서

- ① 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 된다.
- ② 냉장보관(2~8°C)한다.
- ③ 사용 후 즉시 밀봉한다.

3. 사용 시 주의사항

가. 사용할 때 주의사항

- 1) 구강 내에 사용하기 전에 흐름의 균등성을 확보하기 위하여 불활성 표면(혼합 패드)에 재료 흐름을 검사한다. 만일 저항이 느껴진다면 중단한다. 새로운 Tip을 부착시키고 환자에게 사용하기 전에 다시 검사한다.
- 2) 혼합 후, Opalescence Xtra Boost는 10일간 냉장 보관하는 것이 좋다. 열이나 직사광선을 피한다.
- 3) 본 제품을 취급할 때는 보호장갑과 눈 덮개를 착용한다. 과산화수소(Hydrogen peroxide)는 강한 산화제이며 연조직(치은, 입술) 화상을 야기할 수 있다. 치료부위를 분리해준다. 물로 세척하기 전에 튀는 것을 방지하기 위해 치아에 있는 겔을 진공청소기로 없앤다.
- 4) 임상의와 환자는 방패면이 있는 보호안경을 착용하여야 한다.
- 5) 치료 전에 치은과 전반적인 구강상태를 확인받아야 한다.
- 6) 비록 반대 징후가 없다 하더라도 안전지침 때문에 임신 또는 치료를 받고 있는 환자에게는 Opalescence Xtra Boost를 사용하지 않는다.
- 7) Opalescence Xtra Boost는 알레르기 또는 과산화물(peroxide) 또는 글리콜(glycol)의 화학적인 민감도를 가진 환자에게는 사용하지 않는다.
- 8) 수복물은 방수를 해야 하고 모두 노출되어 있는 민감한 상아질은 보호하여야 한다. 만일, 부위가 민감하거나 잠재적인 가능성이 있다면, 적합한 수복물이나 상아질 접착제 등으로 치료한다.
- 9) Opalescence Xtra Boost에 있는 큰 재발성 기포는 치은 위에 과산화물 겔이 누출되거나 유기물 파편이 존재할 수 있다. 겔을 진공청소기로 없애고, 세척, 건조, 검사한다. 만일 누출에 문제가 생기면 sulcular 수액을 제거하고 OpalDam 레진의 봉합과 접착을 증가시키기 위해 치은 위에 ViscoStat를 사용한다. 일단 ViscoStat는 부위로부터 완전하게 세척하고 OpalDam을 도포한다.
- 10) 저석회화 지역은 임상적으로 알아볼 수 없고 가끔 존재한다. 광화작용 차이로 인해 저석회화 지역

은 정상 법랑질보다 빨리 미백이 되고 미백하는 동안 더 잘 보인다. 저석회화 지역과 치아표면이 더 많이 어울릴 때까지 미백을 계속한다. 미백 완성한 후 표준의 재수화 작용하는 동안 늦게 나타난다. 추가 약속 또는 치과의사 감독하의 트레이 미백이 요구될 수 있다. 색이 안정화되면 2주 안에 재평가한다.

- 11) 치료를 하기 전에 환자에게 일어날 가능성을 알아야 하고 결정해야 한다. 존재하는 수복물, 크라운, 브릿지가 미백되지 않게 환자에게 알린다. 예기치 않는 요인 또는 법랑질 변이, 일부 치아는 원하는 기대를 할 수 없기 때문에 환자에게 알린다.
- 12) 장갑을 낀 손가락, 진공청소기 팁으로 부주의한 접촉으로부터 인접한 조직은 Opalescence Xtra Boost 겔의 변질 예방하도록 주의한다. 영향 받은 조직은 즉시 다량의 물로 완전하게 세척한다.
- 13) 임상 의사는 수복물을 치아색조와 조화시키기 이전에 미백과정 이후 2주를 기다려 색이 안정화되고 모든 과산화물이 법랑질과 상아질로부터 여과되는 것을 확인한다. 치아에 남아있는 과산화물(수소)은 적합한 접착을 방해한다.
- 14) 시술도중과 take-home 겔로 환자의 미백 진행을 모니터하고 과 미백, 과잉 법랑질 반투명을 예방한다.
- 15) 일부 법랑질 염료는 미백에 반응하지 않는다. 치료하기 전에 이러한 일들이 일어날 가능성에 대해 환자에게 알린다. Opalustre 미소마모 슬러리는 표면 염료에 사용하고 미백에 하지 않는다.
- 16) Opalescence Xtra Boost는 미리 장착된 시린지로 공급된다. 재료를 주입하지 않는다. 비워 있는 경우 적절하게 시린지를 처리한다. 가연 제품이 들어있는 용기에 시린지를 배치하는 것을 피한다. 강한 과산화물은 연소를 일으킬 수 있다.
- 17) 레진에 민감도가 있는 환자에게는 OpalDam을 사용하지 않는다. 만일 피부염, 발진 다른 알레르기 반응이 나타나면 다량의 물로 세척하고 환자는 의사에게 보낸다.
- 18) 일부 사용된 시린지는 다른 환자에 사용하기 전에 세척하고 멸균한다. 교차오염을 방지하기 위한 보호장벽에는 Ultradent® Impulse Sealer로 봉인된 Ultradent® Syringe Cover의 사용이 권장된다.
- 19) 치료실에서 미백은 치아를 마취시키지 않는다.

나. 유효기간: 24 개월

다. 보관조건 및 저장방법: 냉장보관 (2~8°C)

본 제품은 의료기기임

품목명: 와동 바니쉬

제품명: OpalDam

모델명: 제조원의 표시사항 중 모델명 REF 참조

수입품목인증번호: 수인25-4733호

수입자의 상호 및 주소 : ㈜메디팁 / 서울특별시 강남구 개포로 619, 10층 (개포동, 강남우체국빌딩)

제조사 : ULTRADENT PRODUCTS, INC(미국)

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

작성연월: 2025년 12월