

RAPPORT

Forfattere: Ellen Bruzell og Hanne Wellendorf (NIOM).



NORDISK INSTITUTT FOR ODONTOLOGISKE MATERIALER

LED (Light Emitting Diodes) -lampor för ljushärdning av dentala material



FORORD

Denne rapporten er en del av en serie rapporter om dentale materialer og dentalt utstyr som opprinnelig ble publisert av Kunskapscenter för dentala material (KDM) under Socialstyrelsen i Sverige. KDM benyttet eksperter i de nordiske landene til å utarbeide rapporter som ble publisert primært som informasjon/kunnskapsbasis til tannhelsepersonell. Rapportene var publisert som såkalte «underlag från experter» som innebar at de bygget på vitenskap og/eller utprøvd erfaring. Forfatterne sto selv for innhold og konklusjoner. Rapportene var vanligvis underlagt ekstern vurdering før publisering.

Etter at KDM ble avsluttet som eget organ og aktiviteten innlemmet direkte under Socialstyrelsen, ble en del av rapportene fjernet fra deres nettsider. NIOM har fått tillatelse til å publisere noen av de rapportene som ble utarbeidet av medarbeidere ved NIOM på vegne av KDM, på NIOMs nettsider.

Rapportene er til dels av noe eldre årgang, men NIOM mener innholdet fortsatt kan være av interesse. Leseren må likevel merke seg at det kan ha skjedd en utvikling i produkter og teknikker som må hensyntas når man vurderer informasjonen presentert i rapportene.

NIOM presiserer at denne rapporten er NIOMs ansvar når det gjelder innhold og kvalitet, og at dette ikke er Socialstyrelsens eller KDM sitt ansvar. Vi presiserer også at det har ikke vært noen oppdatering av rapporten etter opprinnelig publiseringsdato. Rapporten er presentert slik den opprinnelig forelå, kun redigert til NIOM-format.

Denne rapporten med originaltittel «LED (Light Emitting Diodes) -lampor för ljushårdning av dentala material» ble opprinnelig publisert av KDM 4-9-2008 i versjon 3.0 (oppdatert og utfyllende informasjon sammenliknet med tidligere versjoner).

Dokumentnummer (KDM): 2008-126-8

Innehåll

<i>Forord</i>	3
<i>Introduktion</i>	5
<i>Härdljuslampor på den skandinaviska marknaden</i>	5
<i>Fördelar/nackdelar</i>	6
Fördelar med LED-lampor.....	6
Nackdelar med LED-lampor	6
<i>Krav på och kontroll av härddjup</i>	7
<i>Mätning av härddjup</i>	8
<i>Fabrikanternas medföljande bruksanvisning</i>	9
<i>Kontroll av LED-lampor</i>	10
<i>Klinisk användning</i>	11
<i>Jämförelse mellan bruksanvisningar/fabrikantdata och det medicintekniska regelverket</i>	13
<i>Mätning av ljusintensitet</i>	13
<i>Sammanfattning</i>	19
<i>Kliniska tips</i>	20
<i>Referenser</i>	21
<i>Tabeller</i>	23

Introduktion

LED (Light Emitting Diodes) tekniken för att härda dentala polymera material, exempelvis kompositer, har utvecklats starkt under de senaste åren och ett stort antal LED-lampor finns idag på marknaden. KDM har givit Nordisk Instituttt för Odontologiske Materialer (NIOM) i uppdrag att undersöka vanligt förekommande LED-lampor på samma sätt som man tidigare undersökt halogenlampor för ljushärdning av dentala polymera material (1).

Förutom 24 LED-lampor har också två halogenlampor (kvarts-wolfram-halogen) tagits med som jämförelse vid mätning av härddjup. För detta ändamål användes två kompositer i en färg (två färger 2004) av vardera materialet i överensstämmelse med ISO 4049:2000 (2). Den slutliga kvaliteten på den ljushärdade produkten (t.ex. kompositfyllningen) är till stor del avhängig av lampan och kontrollen av denna (1, 3). LED-lampornas spektrala irradians har uppmätts. Den spektrala irradiansen visar ljusflöde per ytenhet och våglängd (mätt i $\text{mW}/\text{cm}^2/\text{nm}$) vid ett bestämt avstånd från ljuskällan. Den totala irradiansen får man genom att integrera irradianskurvan över ett våglängdsområde. Detta värde jämförs med data från de olika fabrikanterna, och kallas av praktiska skäl ”ljusintensitet” i detta dokument.

LED-lampor för dentalt bruk räknas som en medicinteknisk produkt och skall därmed CE-märkas enligt författningen för medicinteknisk utrustning (4, 5).

Det finns skillnader mellan de olika typerna av härdlampor (halogen-, LED- och plasmabågellampor). Vilka är fördelarna och nackdelarna med LED-lampor? Detta dokument är en vägledning i denna beslutsprocess.

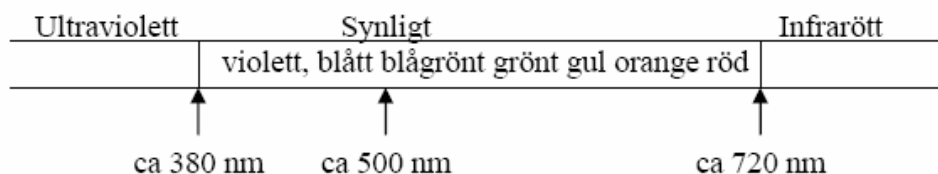
NIOM har på uppdrag av KDM undersökt den skandinaviska marknaden för LED-lampor åren 2004-2007. Dentaldepåer, Praktikertjänst AB och Föreningen Svensk Dentalhandel kontaktades. För en översikt över lamporna, se Tabell 1.

Härldjulsampor på den skandinaviska marknaden

I huvudsak finns tre typer av härldjulsampor på den skandinaviska marknaden.

1. Halogenlampor (kvarts-wolfram)
2. LED-lampor
3. Plasmabågellampor

Halogenlampor och plasmabågellampor kan sända ut ljus med våglängder i området ca. 380 nm – 650 nm, det vill säga från gränsen mot ultraviolett till rött ljus.



Fabrikanterna marknadsför fler och fler LED-lampor som nu nästan helt har övertagit marknaden. Dessa lampor har ett snävt våglängdsområde inom området från 410 nm till omkring 510 nm beroende på fabrikat. Det snäva våglängdsområdet kan leda till att kompositmaterialet ej härdat tillfredsställande om fotoinitiatorn är av en annan typ än kamferkinon. Det finns också LED-lampor som har två emissionstoppar; en kring 400 nm och en kring 450 nm, allt enligt producenterna. En sådan lampa anskaffades 2006, Ultra-Lume LED 5, och denna visade absorptionstoppar vid 405 och 457 nm (Tabell 1).

Ljusintensiteten från LED-lampor har ökat sedan de introducerades på marknaden, och detta kan medföra en ökad risk för näthinneskador (6, 7). Det är, som vid användning av alla hårdljuslampor, viktigt att använda skyddsglasögon (8).

Fördelar/nackdelar

Fördelar med LED-lampor

- Stort modellutbud. Det finns både batteridrivna, nätanslutna, kombinationer av batteri och nät, bordsmodeller och unitanslutna
- LED-lampor konverterar elektrisk energi till ljusenergi mer effektivt och har längre livslängd än konventionella lampor
- Många är tystgående och lätta

Nackdelar med LED-lampor

- LED-lampornas relativt smala våglängdsområde medför att kompositmaterial med ett initiatorsystem som absorberar helt eller delvis utanför detta våglängdsområde härdat dåligt (t.ex. kompositmaterial i extremt ljusa färger med phenylpropanedion som initiator).
- Både halogen- och LED-lampor kan vara skadliga för ögonen. LED-lampor kan dock medföra ökad risk då dessa i dag i genomsnitt har högre ljusintensitet än de flesta halogenlampor i det våglängdsområde som är mest skadligt för ögonen (9).
- Många av de LED-lampor som testades 2006 och tidigare har ofta mer utpräglade belysningszoner med mörka och ljusa koncentriska ringar än vad halogenlampor har (se kapitel "Klinisk användning")
- Det bör observeras, att LED-lampor med hög yteffekt kan ge värmeeffekter (10, 11). (se kapitel "Klinisk användning")
- Annat: på samma sätt som vid härdning med halogenlampa bör observeras att byte av diameter på ljusledaren kan medföra ändring av ljusintensiteten (Figur 1).

Krav på och kontroll av härddjup

Kontroll av härddjup är en av flera tester i ISO 4049:2000 (2). Den finns utförligt beskriven nedan och i KDM-dokumentet om halogenlampor (1).

Förutsättningen för att uppnå ett tillräckligt härddjup är att lampan sänder ut ljus med rätt våglängd och ljusintensitet (12-14):

- Den tekniska specifikationen som gällde fram till 2004 föreskrev en ljusintensitet mellan 300–1 000 mW/cm². Nu gällande standarder har inte detta krav på ljusintensitet i området 400-515 nm (13, 14). Det enda kravet är att lampproducenten uppger lampans ljusintensitet i området 400-515 nm och att uppmätta värden inte skall vara mindre än angivet värde.
- Det ställs däremot krav på ljusintensiteten i området 190-385 nm och området över 500 nm (till ca 1 100 nm). Där skall ljusintensiteten inte överstiga 200 mW/cm² respektive 100 mW/cm².
- Rätt våglängdsområde i förhållande till fotoinitiatorn.

När det gäller krav på härddjup för komposita fyllningsmaterial gäller det som står i ISO 4049:2000 (1, 2): Inte mindre än 1,0 mm om färgen är av opak typ. Inte mindre än 1,5 mm för övriga fyllnings- och reparationsmaterial. Kompositfabrikanten kan ange ett eget krav på ett bestämt härddjup, t.ex. 2,0 mm eller 2,5 mm vid en bestämd härdtid, för en speciell lampa eller generellt för lampor med synligt ljus (blått ljus). I dessa fall är kravet att härddjupet inte skall understiga mer än 0,5 mm av uppgivet värde. Kamferkinon (CQ), som har ett absorptionsmaximum vid 468 nm (blått ljus), är den mest använda fotoinitiatorn, men det finns andra såsom phenylpropanedion som kräver energi vid kortare våglängd (absorptionstopp vid ca 390 nm) för att aktiveras.

För att kontrollera härddjupet och därigenom LED-lampornas effekt föreslås följande tillvägagångssätt:

- Köp in ett kompositmaterial som bara skall användas för kontroll av LED-lampan. Se till att fotoinitiatorn i kompositen är i överensstämmelse med LED-lampans våglängdsområde.
- Kompositen bör ha lång förvaringstid (expiry date). Förvara kompositen i kylskåp. Ta ut kompositen 1 timme före kontrollen.
- Fyll kompositen i en isolerad (vaselin, paraffin) metallform och härda ovanifrån enligt kompositfabrikantens anvisning.
- Ta ut kompositen ur metallformen och skrapa av den del (på undersidan) som är mjuk.
- Mät höjden på den del som är kvar och dividera med 2 för att få härddjupet (2).
- Härddjupet skall uppgå till minst 1,0 mm för kompositfyllningsmaterial av opak typ och minst 1,5 mm för övriga fyllnings- och reparationsmaterial (2).

Mätning av härddjup

Nedanstående parametrar lades till grund för mätning av härddjup enligt ISO-standard (2) vid användning av LED-lampor anskaffade 2004-2007.

Testår	Kompositmaterial*	Färg	Batch	Ljushärdningstid, s**	Kompositproducentens egen uppgift om härdningsdjup, mm
2004	Filtek Z250	A3, A4	OGE (20001005), OBF (20000912)	20	2,5
2004	Tetric Ceram	A3, A4	C45597, C42300	40	2,0
2005	Filtek Z250	A3	20040803	20	2,5
2005	Tetric Ceram	A3	C45597	40	2,0
2005	Tetric Evo-Ceram	A3	H09567	20	2,0
2006	Filtek Z250	A3	20040803	20	2,5
2006	Tetric Evo-Ceram	A3	J10255	20	2,0
2007	Filtek Z250	A3	20070310	20	2,5
2007	Tetric Evo-Ceram	A3	J10255	20	2,0

* Filtek Z250: 3M Espe, USA; Tetric Ceram och Tetric EvoCeram: Vivadent, Lichtenstein

** Producentens generella rekommenderade ljushärdningstid

Uppgifterna om härddjup och belysningstid från komposit- och lampproducenter testades där dessa avvek från förhållanden angivna i översikten ovan.

Kompositproducenten Ivoclar Vivadent uppger i sin bruksanvisning för Tetric EvoCeram färg A3 att en lampa med en intensitet på minst 1100 mW/cm² (exempelvis bluephase), ger ett härddjup på 2 mm vid belysning i 10 s i stället för 20 s som är den generella angivna belysningstiden. Den kortare belysningstiden på 10 s blev därför testad (Tabell 2b).

Kompositproducenten 3M ESPE hävdar i sin bruksanvisning, att kompositen Filtek Z250 (A3) har ett härddjup på 2,5 mm vid belysning i 20 s. Detta blev också testat och visade sig vara riktigt.

Resultaten på härddjup redovisas i tabellerna 2a-d för mätningar 2004-2007. Alla LED-lamporna motsvarade standardens krav för de testade kompositmaterialen, men några lampor testade 2004 gav ett härddjup mycket nära minimikravet när den mörkare färgen användes. Kompositproducentens eget krav på härddjup blev också uppfyllt inom 0,5 mm. Generellt gav inte LED-lamporna större härddjup än halogenlamporna.

Tetric Ceram och Filtek Z250 användes när halogenlamporna kontrollerades tidigare (1). Dessa aktuella kompositer hade dock ett annat batchnummer (annat produktionsdatum) vilket kan leda till andra resultat. För att kunna jämföra resultaten, så är två halogenlampor med i undersökningen

2004 (Tabell 2a). Den ena av de två halogenlamporna hade samma glödlampa som vid tidigare test, den andra var försedd med en ny orginallampa. Glödlampans ålder påverkar ljusintensiteten (Figur 2).

Observera att kompositerna som testats i detta dokument har kamferkinon som fotoinitiator. Det snäva våglängdsområdet för LED-lamporna i detta dokument har dock inte sådan betydelse för mätt härdjup som när fyllningsmaterialet innehåller ett annat fotoinitiatorsystem (som inte kan absorbera de våglängder lampan sänder ut). Flera av LED-lamporna har möjligheter till flera härdningsmetoder. Några fabrikanter anger i sin reklam, att exponeringstiden kan halveras (Tabell 2a).

Fabrikanternas medföljande bruksanvisning

Fabrikanterna skall säkerställa att lamporna är trygga att använda för personal och patienter. I bruksanvisningen för lampan skall upplysningar ges om användningsområde, skötsel, rengöring och desinfektion/sterilisering (Tabell 4a-e). Det är därför viktigt att läsa och följa bruksanvisningen. I Tabell 4a-e under kolumnen ”Rekommendationer från fabrikant” finns information om de situationer då fabrikanter inte rekommenderar användning av lampan. Dessa begränsningar i användning varierar från lampa till lampa och från år till år. Om man är osäker på om LED-lampan kan användas på en speciell patientgrupp, bör producenten kontaktas. Vid alla tillfällen ligger ansvaret för användningen av lampan hos lampans ägare.

Pacemaker och andra hjärt-/hjärnstimulatorer

Fyra av de 11 lamporna som testades 2004 och hälften av de lampor som testades 2007 hade varningstexter för användningen av LED-lampor av och på personer med pacemaker eller andra typer av hjärt- eller hjärnstimulatorer. Det finns endast ett tillfälle där användning av LED-lampa har beskrivits som en möjlig orsak till komplikationer vid behandling: En LED-lampa under tandbehandling av en Parkinsonpatient med hjärnstimulator gav patienten huvudvärk (16). Emellertid konkluderas i två studier att det inte förekommer störningar mellan härdljuslampor och nervus vagusstimulatorer (15) eller pacemakers (17). Härdljuslampor är ej heller nämnda bland möjliga dentala störningskällor på webbsidan hos en av de största leverantörerna av pacemakers (www.medtronics.com).

Ljusöverkänslighetsreaktioner (fotosensitivitet)

Några fabrikanter rekommenderar inte heller användning av LED-lampa på och av personer som är ljusöverkänsliga (t.ex. lider av urticaria solaris eller erytroetisk porfyri) eller som använder medicin som kan ge fotosensitivitetsreaktioner (exempelvis NSAIDs, tiasider eller olika tetracykliner). I princip kan ljusöverkänslighetsreaktioner uppkomma vid användning av alla konstgjorda ljuskällor men även när man vistas i solljus. Vid användning av LED-lampor kan man exponeras för en hög ljusintensitet med blått ljus. Flera producenter rekommenderar nu (2007) att man inte direkt belyser

mjukvävnad eller att man reducerar ljusintensiteten vid de tillfällen där belysning av mjukvävnaden är oundviklig (Tabell 4).

Skyddsglasögon

Under 2004 fanns det inga rekommendationer i fabrikanternas bruksanvisningar om att skydda tandläkare/sköterska och patient med skyddsglasögon, men sådana rekommendationer fanns för lampor undersökta under 2005-2007 (Tabell 4a-e). Inom loppet av de fyra år NIOM har mätt ljusintensiteten hos LED-lampor, har denna i genomsnitt ökat upp till tre gånger i våglängdsområdet 400-515 nm (Tabell 5). Således kan den dagliga exponeringsgränsen för blått ljus överskridas inom loppet av minuter om man inte använder skyddsglasögon (8).

Antändliga anestesimedel

I bruksanvisningen till 5 av 6 LED-lampor som inköptes under 2007, fanns en varning för att använda hårdljuslampan i närheten av antändliga anestesimedel som är blandade med luft eller lustgas. Lustgas är i sig inte antändlig i rumstemperatur. Denna varning ges troligen generellt för de elektriska apparater som under vissa omständigheter kan orsaka gnistbildning.

Mobiltelefoner

Med vissa av de LED-lampor som NIOM inhandlade under 2006 och 2007 medföljde varningar om samtidigt bruk av mobiltelefoner. En av varningarna lyder: "Det är inte tillåtet att använda mobiltelefon samtidigt med användning av denna apparat" och den andra varningen lyder "Bärbar mobil radiokommunikationsutrustning kan påverka.... (lampan)." I de elektrotekniska specifikationer som medföljer hårdljuslamporna uppger tillverkarna att lamporna är skyddade mot sådan påverkan, men det kan vara en bra rutin att ha mobiltelefoner avstängda i behandlingsrum med olika typer av elektrisk och elektromagnetisk utrustning.

Kontroll av LED-lampor

På samma sätt som halogenlampor bör LED-lampor kontrolleras regelbundet (1). Merparten, 19 av de 24 undersökta LED-lamporna, har en ljusstare eller inbyggd indikator (Tabell 4a-d), som skall indikera om ljusintensiteten är tillräckligt bra i förhållande till fabrikantens egna krav. Endast de ljusstare som rekommenderas av lampfabrikanten bör användas då användning av olika ljusstare kan ge olika värden. Några lampproducenter uppger i bruksanvisningen att den medföljande ljusstaren endast skall användas till deras lampa och/eller att man inte skall använda LED-ljusstare till halogenlampor och tvärt om. Mer information om användningen av ljusstare till hårdlampor finns i andra publikationer (18, 19). Om sedan lampornas ljusstare ej kalibreras, bör man byta ut dem eller få dem regelbundet kalibrerade, t.ex. vart 5:e år. Om lampan har en inbyggd ljusmätare är det en god rutin att kontrollera ljusintensiteten före varje ny patient.

Var uppmärksam på att LED-lampor som är batteriladdade kan laddas ur inom loppet av en arbetsdag eller ännu fortare (Tabell 4a-d). Uppladdningstiden varierar efter förstagångsladdningen från 1,5 till 4 timmar, alternativt över natten. I en amerikansk studie (20) hade man aktiverat lampor i 10 s och därefter låtit dem vila i 20 s. Denna cykel pågick till dess LED-lampans batteri var urladdat och lampan inte längre kunde användas. De flesta lamporna var urladdade efter 90 min. En lampa kunde inte användas mer än i 20 min.

Klinisk användning

För att erhålla optimal härdning är det viktigt att ljuset från ljusledarspetsen når fram till fyllningsytan med tillräcklig intensitet. Avståndet mellan ljusledarspetsen och fyllningsytan kan i vissa fall uppgå till mer än 10 mm, t.ex. om ljusledarspetsen träffar tandens kusp och att kaviteten samtidigt är djup.

Förhållandet mellan ljusintensitet och avstånd är beroende av storleksförhållandet mellan ljuskällan och det belysta området men dessutom av utformningen på ljuskällan och det belysta området. Om man anser att ljushuvudet på LED-lampan (ljusledarspetsen hos halogenlampor) är en punktkälla, kommer ljusintensiteten att avta med kvadraten på avståndet. När ljuskällan är lika stor som den belysta ytan, kan ljusintensiteten avta proportionellt (linjärt) med avståndet. Ljushuvudet på LED-lampor kan ha varierande utformning, vilket medför att man inte kan säga något generellt om förhållandet mellan ljusintensiteten och avståndet som gäller för samtliga LED-lampor. Emellertid kan man vara säker på att ljusintensiteten kommer att avta med avståndet i ett förhållande som ligger mellan linjärt och kvadraten på avståndet, men som ej överstiger kvadraten på avståndet. Detta förhållande visar sig överensstämma med verkligheten och har påvisats i flera studier: en forskargrupp fann att ljusintensiteten för två LED-lampor avtog med ca. 15 % då avståndet ökade från 0 till 16 mm i ett linjärt förhållande (21). En annan grupp undersökte samma förhållanden hos fyra LED-lampor och man fann att två av lamporna uppvisade ett linjärt förhållande och att två visade ett logaritmiskt. Reduktionen i ljusintensitet varierade mellan 20 och 36 % när avståndet till ljusledarspetsen ökade från 0 till 10 mm (22).

Härddjupet är beroende av flera faktorer, bl.a. härdljuslampans våglängdsområde och intensitet, kompositens färg, opacitetsgrad och kemiska sammansättning (23). Med en given lampa och ett givet avstånd och för samma material och färg, kommer härddjupet att öka logaritmiskt med härdtiden (21). Producenterna av kompositmaterialet anger ofta ett bestämt härddjup, ofta 2 eller 2,5 mm. Tetric Ceram, färg A3, skall ge ett härddjup på 2 mm (se avsnitt om "Mätning av härddjup") under förutsättning att en viss härdtid används.

Det har visats att de två ovan nämnda LED-lamporna (21) härdade Tetric Ceram (A3) ned till ett djup på mer än 2 mm när materialet belystes i 10 sek direkt mot ytan medan materialet härdades mindre än 2 mm om avståndet till ytan ökade till 8 mm. Gruppen som undersökte de fyra ovan nämnda LED-lamporna (22) fann att härddjupet avtog med logaritmen av avståndet (mellan ljushuvudet och materialytan). I avstånd upp till 10 mm blev samt-

liga härddjup större än 2 mm och de klarade därmed producenternas självpålagda krav.

Emellertid bör man vara uppmärksam på att när ljusledarspetsens avstånd från en yta ökar, ökar även risken för att ljuset som träffar ytan inte längre fördelas jämnt (Tabell 6). För ljusledarspetsar som är cirkulära kommer runda områden med begränsat eller inget ljus att uppstå (koncentriska ringar). Utseendet kommer att likna årsringarna i ett träd. Detta kan medföra att materialet inte blir homogent belyst. Många LED-lampor, speciellt modellerna från 2007, uppvisade dessa koncentriska ringar för ett ökande avstånd (Tabell 6), vilket kan medföra att kompositen i dessa fall inte härddas tillräckligt. Om man vill kontrollera om en härddjupslampa har dessa ringar, kan man lysa på en vit skiva och variera avståndet till skivan. Lamporna som testades 2007 (Tabell 6b) hade jämn belysning på avstånd större än 10 mm.

För att försäkra sig om att det material man använder blir tillräckligt härdat med den lampa man använder, kan man göra sina egna ”försök” (se avsnittet ”Krav på och kontroll av härddjup”). Om man använder flera kombinationer, t.ex. flera lampor, komposit och färger, får man vid försöken egna referensvärden som man kan kontrollera regelbundet för att kunna upptäcka om man får förändringar som beror på batteriets eller glödlampans (halogen) åldrande (23).

Om man inte önskar vara så systematisk, kan följande hanteringsprinciper (24) vara till hjälp: 1) Följ de instruktioner som medföljer den komposit och färg på kompositen som du använder 2) Lägg hellre tunnare än tjockare lager av det material som skall härddas 3) Använd hellre lite längre än lite kortare härdtider 4) Kompensera rikligt för allt som kan påverka ljusintensiteten, såsom ålder på lampan, avstånd och härdvinkel. Notera därefter hur resultatet av kombinationen lampa och komposit förändras under olika förhållanden. Vid behandling med klass II-fyllningar, är det vid härdning en fördel om man förutom ocklusalt ifrån även kan belysa fyllningen lateralt från varje sida (19).

LED-lampor med hög yteffekt kan ge värmeeffekter (10). Detta kan vara kritiskt speciellt vid djupa kaviteter, dvs. belysning nära pulpan. Djurförsök har visat att en temperaturökning i pulpa på mer än 5,5°C innebär risk för irreversibla skador (11). En brännande känsla kan även upplevas av patienten vid belysning nära gingivan. Det finns inga tillförlitliga data på hur ofta detta sker men man bör vara medveten om risken. Värmeutvecklingen varierar mellan olika lampor.

Slutligen är det även viktigt för användaren att lampan ligger bra i handen och är funktionell (Tabell 6). Modellerna av ”pistoltyp” är generellt mer klumpiga att använda och tar mer plats än modellerna av ”penntyp” (Tabell 6).

Jämförelse mellan bruksanvisningar /fabrikantdata och det medicintekniska regelverket

Lamporna har granskats visuellt enligt 93/42/EEG direktivet om medicintekniska produkter, bilaga 1, §§ 11- 13. Paragraf 11 omfattar identifiering av utrustning och medföljande delar i förhållande till eventuell riskvärdering av utrustningen eller del av denna (endast ljusledare undersöktes). §12 anger att utrustningen skall ha en kod som möjliggör en entydig identifiering och §13 rör krav på bruksanvisning. Det kontrollerades även om lamporna hade någon form av CE-märkning. Det noterades också om det stod i bruksanvisningen att lamporna tillfredställde kraven i 93/42/EEG (Tabell 3 och 4). Endast en av lamporna med avtagbar ljusledare hade identifikation. Samtliga lampor var märkta med serienummer och bruksanvisning medföljde. Det medicintekniska direktivet 93/42/EEG säger att både utrustning och bruksanvisning skall CE-märkas. Utrustning i detta sammanhang kan vara ljuskälla, ljusledare, handstycke, basenhet, batteri och batteriladdare. I de fall där man fann en CE-märkning på en av dessa delar, blev utrustningen klassificerad som CE-märkt i Tabell 3.

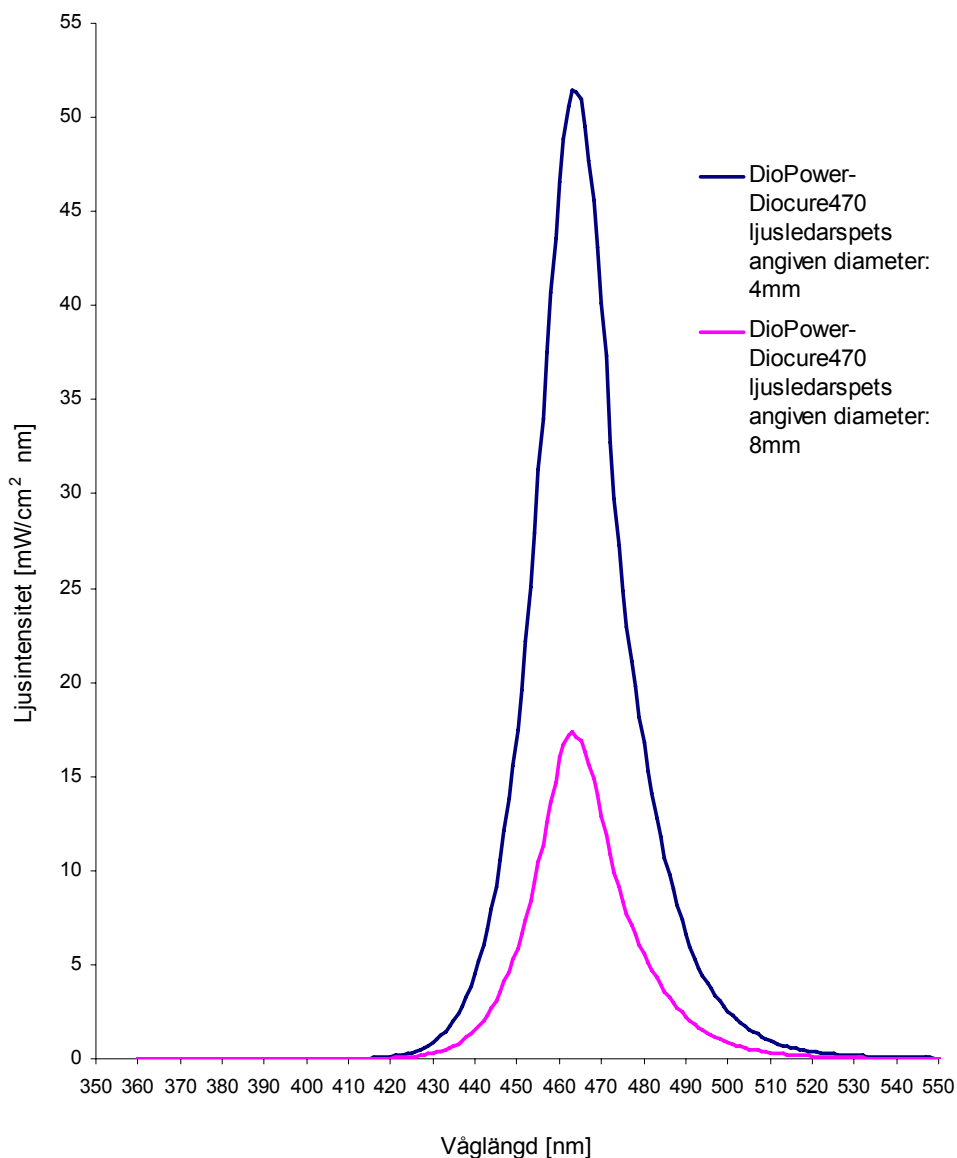
En LED-lampa testad 2004 var märkt med ”Expiry date”. Denna datummärkning avsåg batterierna i de fall där batterierna ej kan laddas upp till full kapacitet efter att ha varit oanvända i 18 månader efter produktionsdatum.

Mätning av ljusintensitet

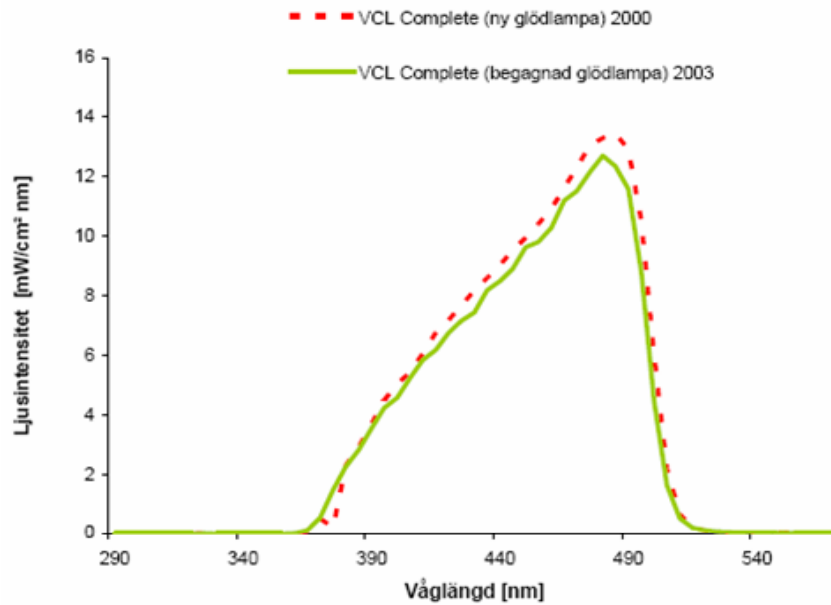
Tabell 5 visar uppgivna värden på ljusintensitet och våglängdsområde samt mätt ljusintensitet i området 400 nm - 515 nm. Mätningen utfördes direkt vid spetsen av ljusledaren. Våglängdsområdet för mätning av spektralfördelningen valdes så, att det överensstämde med ISOs tekniska specifikation för hårdljuslampor (12-14) som gällde under den aktuella tiden för testen. Mätosäkerheten för ljusintensitet uppgår till $\pm 9\%$ av avgivet värde, dock som lägst till $\pm 2 \text{ mW/cm}^2$. I de fall lamporna hade flera olika inställningsmöjligheter har standardinställning använts, dock användes för CoolBlu 2: ”Super high mode”, för PenLed: ”Snabbhärdning” och för DioPower DioCure 470: ”Program A”.

Mätningarna utfördes 2004 vid Sveriges Provnings- och Forskningsinstitut (SP), Borås, Sverige och 2005-2007 vid Statens strålevern, Østerås, Norge. Mätningarna under 2007 gjordes med en CCD-spektrometer. Denna instrumenttyp mäter alla våglängder samtidigt, medan den spektralradiometer som användes i KDM:s mätningar före 2007 mätte varje våglängd för sig. Mätningarna 2004 visar, att ljusintensiteten i området 400 nm - 515 nm varierar mellan 95 och 992 mW/cm^2 (Tabell 5, se ”mätt 2004”). Som tidigare nämnts i detta dokument var kravet enligt ISO/TS 10650:2004 (13) för halogenlampor en ljusintensitet mellan 300 - 1000 mW/cm^2 . Åtta av de 11 LED-lamporna som kontrollerades 2004, hade en ljusintensitet som tillfredsställde detta krav. Kontrollmätningar vid Statens strålevern och SP av Elipar Freelight 2 gav samma resultat 2004 och 2005, dvs. varierade inom 9

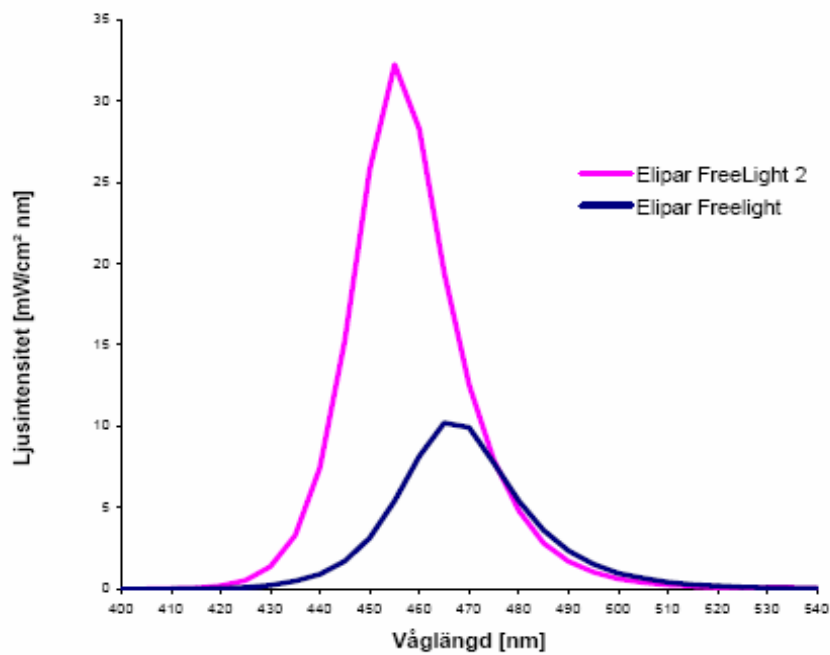
%. Kontrollmätningarna vid Statens strålevern av Elipar Freelight 2 gav samma resultat 2006 (spektralradiometer) och 2007 (CCD-spektrometer) (< 1 %). Mätningarna visar att ljusintensiteten i området 400-515 nm för LED-lamporna uppmätt varierar mellan 642-1398 mW/cm², 453-1356 mW/cm² och 635-2159 mW/cm² för lamporna uppmätt 2005, 2006, respektive 2007. Observera att samma lampa har ljusintensitetsvärden som varierar mellan de sistnämnda ytterpunkterna, beroende på ljusledarspetsens diameter och utformning (Figur 1). Se också Figurer 3-9 som visar ljusintensiteten för LED-lampor. Två lampor vardera av typen L.E.Demetron II och miniLED uppmättes 2007 för att se om det fanns variationer i ljusintensitet mellan två lampor av samma modell. Variationerna som uppmättes var 13 % respektive 1 % (Tabell 5b), vilket verkar rimligt när mätosäkerheten är ca. 9% och att bara två lampor av varje fabrikat jämfördes.



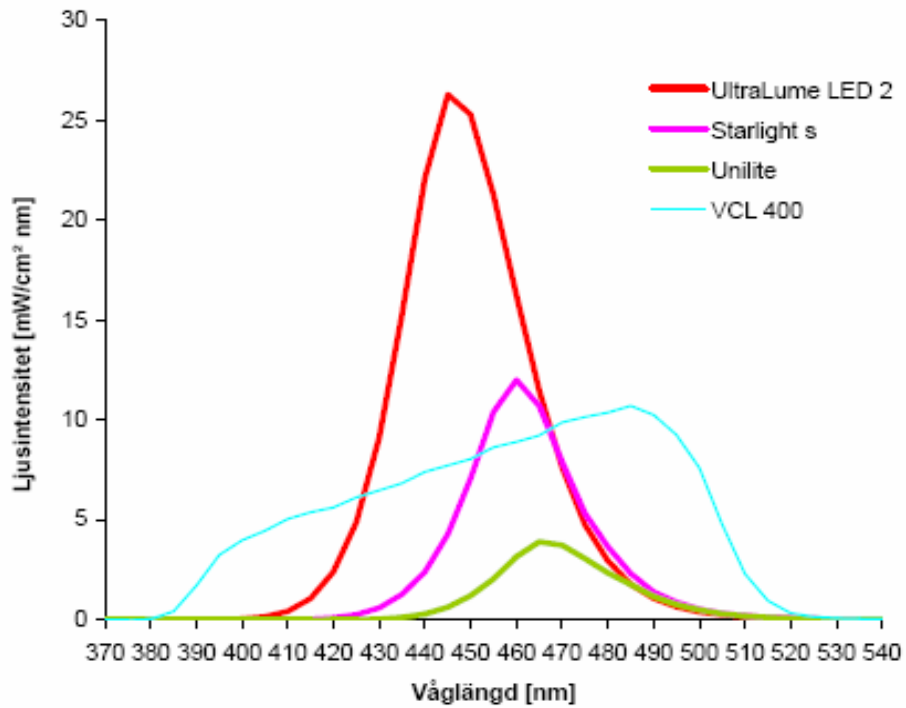
Figur 1: Ljusintensiteten varierar med typ av ljusledarspets (mätt 2006).



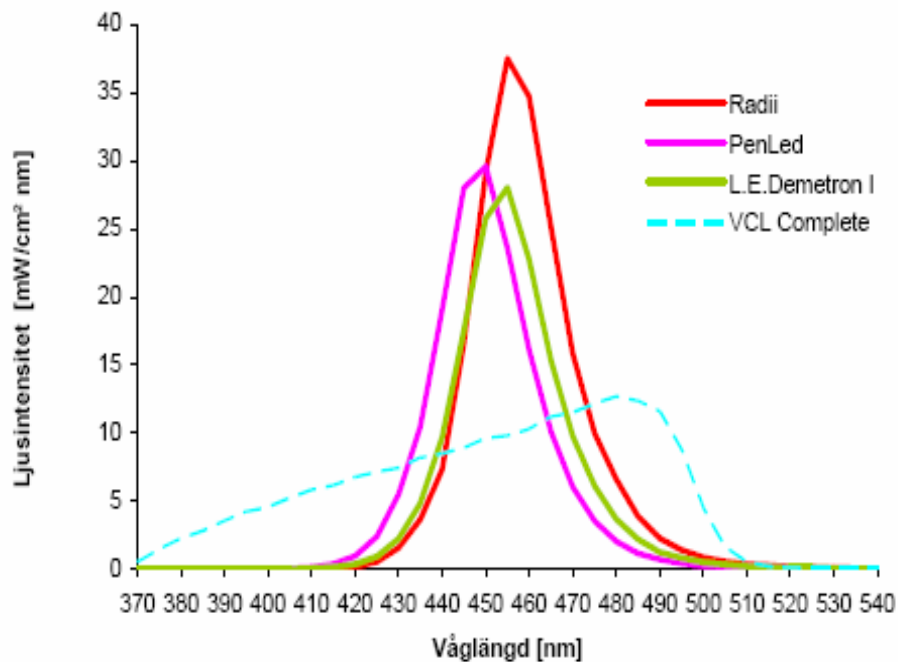
Figur 2: Halogenlampan VCL Complete med turboljusledarspets 8 mm. Mätt med ny glödlampa och mätt med samma glödlampa begagnad.



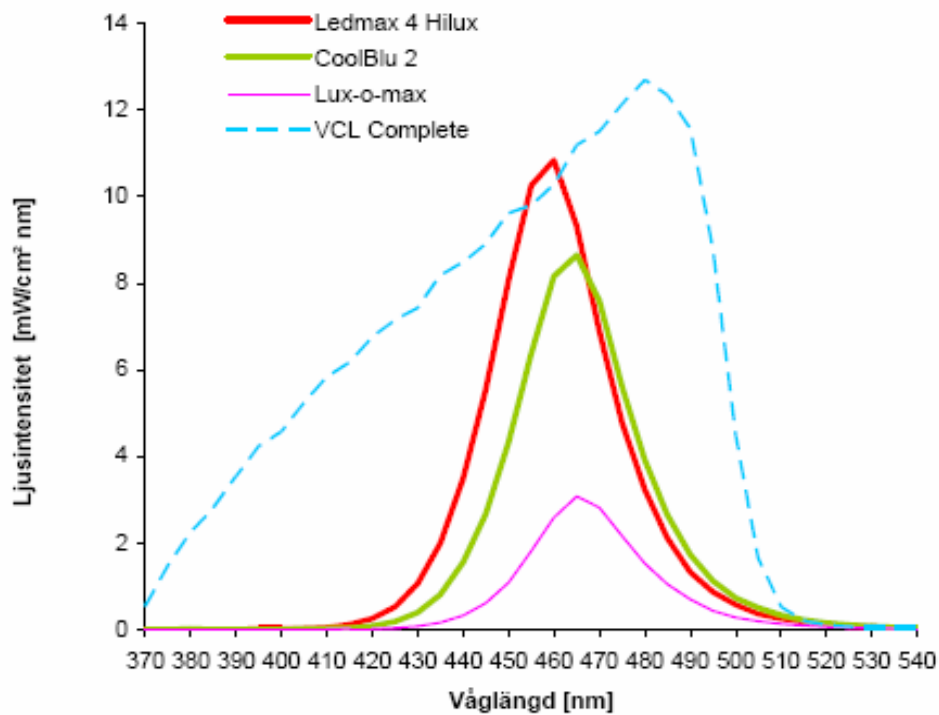
Figur 3: Två generationers LED-lampor från samma fabrikant. Ljusintensiteten har blivit högre för den senaste generationen och toppen på ljusintensitetkurvan är förskjuten mot kortare våglängd (mätt 2004).



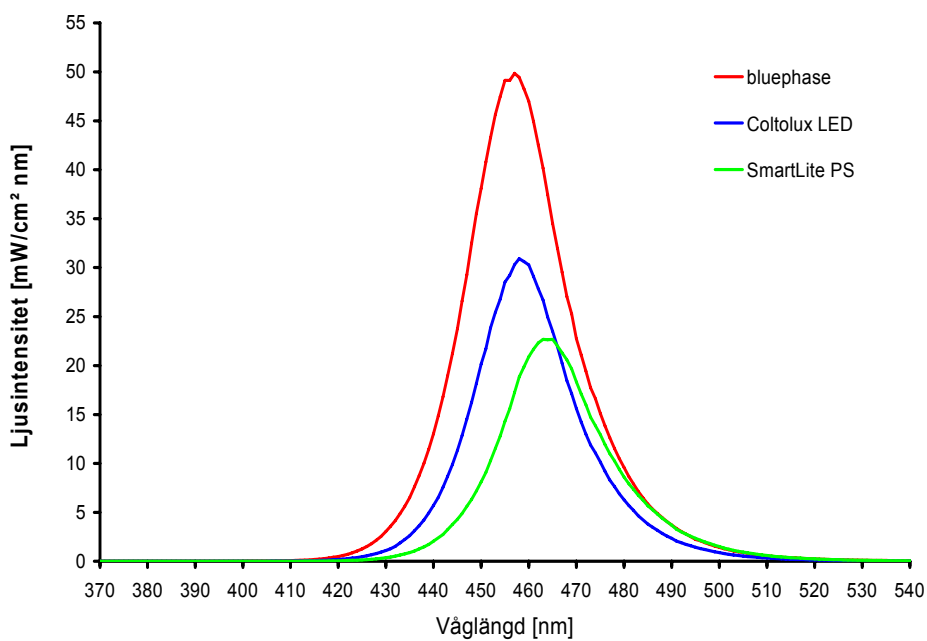
Figur 4: Unitmonterbara LED-lampor samt en halogenlampas (VCL 400) ljusintensitet över ett våglängdsområde (mätt 2004).



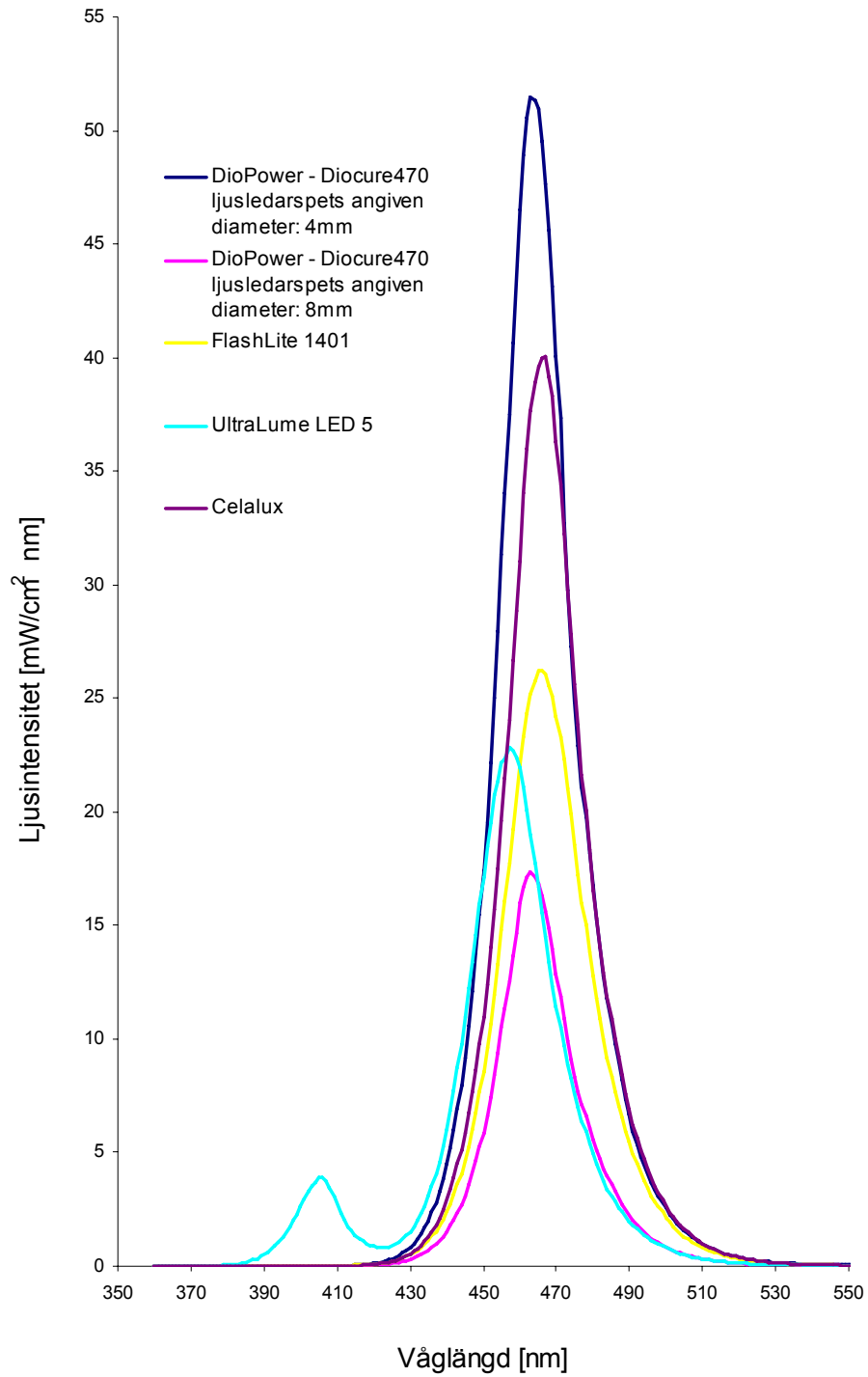
Figur 5: LED-lampor samt en halogenlampas (VCL Complete med turboljusledarspets 8 mm) ljusintensitet över ett våglängdsområde (mätt 2004).



Figur 6: LED-lampor samt en halogenlampas (VCL Complete med turboljusledarspets 8 mm) ljusintensitet över ett våglängdsområde (mätt 2004).



Figur 7: LED-lampors ljusintensitet över ett våglängdsområde (mätt 2005).



Figur 8: LED-lampors ljusintensitet över ett våglängdsområde (mätt 2006).

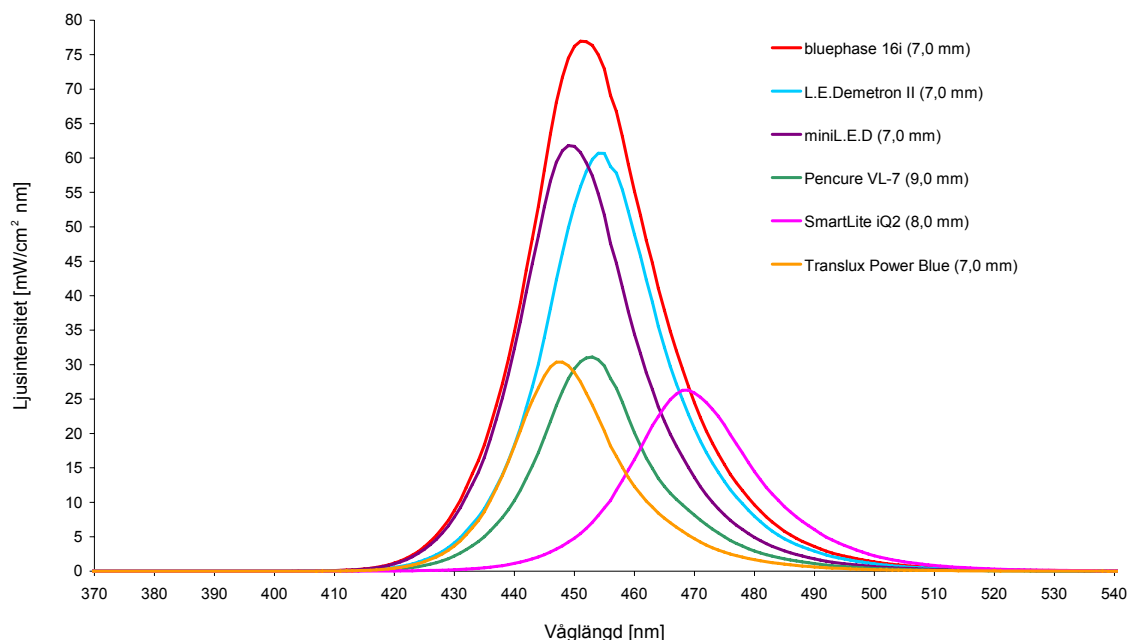


Fig. 9. LED-lampors ljusintensitet över ett våglängdsområde. För den pulserande lampan, L.E.Demetron II, representerar kurvan medelvärden av pulserna. Ljusledarspetsarnas diameter är 7 mm för bluephase 16i, L.E.Demetron II, miniLED och Translux Power Blue, medan den är 9 mm för Pencure VL-7 och 8 mm för SmartLite iQ2 (mätt 2007).

Notera att enstaka LED-lampor har en ljusintensitetstopp som är högre än vad man finner för till exempel VCL Complete halogenlampa med 8 mm spets (Figur 1, 3-5 och 7-9). Även om maximumintensiteten är högre för LED-lamporna i dessa figurer är den totala ljusintensiteten (arealen under kurvan) lägre eller densamma som för halogenlampan vid 12 av 18 tillfällena. Andra LED-lampor har lägre (Figur 6) maximumintensitet än till exempel ovannämnda halogenlampa, och vid dessa tillfällen är även den totala ljusintensiteten för LED-lamporna lägre.

Sammanfattning

- LED-lamporna har ett smalare spektra än halogenlamporna och man riskerar att ej härda alla ljushärdande material på marknaden. Kontrollera detta både med komposit- och lampfabrikant om du är osäker.
- LED-lampor ger generellt samma härddjup som halogenlampor.
- Stora variationer i ljusintensitet uppmättes för de undersökta LED-lamporna.

Kliniska tips

- Läs lampans bruksanvisning.
- Kontrollera att fabrikanter rekommenderar lampan för alla ljushärdande material du avser att använda.
- Läs bruksanvisningarna noggrant för alla ljushärdande material som används i din praktik om du funderar på att köpa ny lampa. Detta för att avgöra om materialfabrikanten rekommenderar speciella lampor eller avråder från vissa.
- Använd skyddsglasögon och tänk även på patienten.
- Håll lampan nära materialet vid härdning.
- Kontrollera lampan ofta för ljusintensitet och smuts på ljusledarspetsen.

Referenser

1. Lampor för ljushårdning av dentala material. Artikelnummer: 2006-123-8. Kunskapsdokument från KDM. Kunskapscenter för Dentala Material. Socialstyrelsen, Stockholm, 2006. Hämtad juni 2007: <http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2006/9073/2006-123-8.htm>
2. ISO 4049: 2000. Dentistry-Polymer-based filling, restorative and luting materials.
3. Ruyter IE, Wellendorf H. Hvordan fungerer herdelampen? Tandläkartidningen 1993; 8: 9-16.
4. SFS 1993: 584. Lagen om medicintekniska produkter.
5. LVFS 2001: 6. Läkemedelsverkets föreskrift om medicintekniska produkter.
6. Roll EB, Dahl JE, Johnsen B, Christensen T. Se opp for lys fra herdelamper. Nor Tannlegeforen Tid 2002; 112: 576-580.
7. Bruzell Roll E, Jacobsen N, Hensten-Pettersen A. Health hazards associated with curing light in the dental clinic. Clin Oral Invest 2004; 8: 113-117.
8. Utvärdering av ögonskydd vid användning av dentala lampor för ljushårdning och blekning. Artikelnr. 2006-123-5. Kunskapsdokument från KDM. Kunskapscenter för Dentala Material. Socialstyrelsen, Stockholm, 2006. Hämtad juni 2007: <http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2006/9035/2006-123-5.htm>
9. ICNIRP Guidelines. Guidelines on limits of exposure to broad-band incoherent optical radiation (0.38 to 3 μm). Health Phys 1997; 73: 539-54. Hämtad juni 2007: <http://www.icnirp.de/documents/broadband.pdf>
10. Asmussen E, Pedersen J, Peutzfeldt A. LED-polymerisationslamper: intensitet, strålevarme og polymerisationsdybde. Tandlægebladet 2005; 109: 634-638.
11. Zach L, Cohen G. Pulp response to externally applied heat. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1965; 19: 515-530.
12. ISO/TS 10650: 1999, Dental Equipment – Powered polymerisation activators.
13. ISO 10650-1: 2004, Dentistry – Powered polymerization activators – Part 1: Quartz tungsten halogen lamps.
14. ISO 10650-2: 2007, Dentistry – Powered polymerization activators – Part 2: Light emitting diode (LED) lamps.
15. Vangstein A. Herdelampe – en risiko for pasienter med implanterte elektroder i hjernen? Nor Tannlegeforen Tid 2003; 113: 337.
16. Roberts HW. The effect of electrical dental equipment on a vagus nerve stimulator's function. J Am Dent Assoc 2002; 133: 1657-1664.
17. Miller CS, Leonelli FM, Latham E. Selective interference with pacemaker activity by electrical dental devices. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1998; 85: 33-36.

18. Bruzell EM, Wellendorf H. Fråga NIOM: Val av härdningslampor. Tandläkartidningen 2008;100:20-21.
http://www.tannlegetidende.no/pls/dntt/pa_dtdm.xpnd?vp_seks_id=269898&b_start=1
19. de Jong LCG, Opdam NJM, Bronkhorst EM, Roeters JJM, Wolke JGC, Geitenbeek B. The effectiveness of different polymerization protocols for class II composite resin restorations. J Dent 2007;35:513-20.
20. CRA (Clinical Research Associates) News, April 2004 (<http://www.cranews.org>)
21. Bennett AW, Watts DC. Performance of two blue light-emitting diode dental light curing units with distance and irradiation time. Dent Mater 2004; 20: 72-79.
22. Aravamudhan K, Rakowski D, Fan PL. Variation of depth of cure and intensity with distance using LED curing lights. Dent Mater 2006; 22: 988-994.
23. Aravamudhan K, Floyd CJE, Rakowski D et al. Light-emitting diode curing light irradiance and polymerization of resin-based composite. J Am Dent Assoc 2006; 137: 213-223.
24. Musanje L, Darvell BW. Curing-light attenuation in filled-resin restorative materials. Dent Mater 2006; 22: 804-817.

Tabeller

Tabell 1. LED-lampor granskade 2004-2007

Namn	Producent	Kontrollerad	Se	
			Tabell	Figur
bluephase	Ivoclar Vivadent	2005	2b, 3b, 4b, 5a, 6a	7
bluephase 16i	Ivoclar Vivadent	2007	2d, 3c, 4d, 5b, 6b	9
Celalux	Voco GmbH	2006	2c, 3b, 4c, 5b, 6b	8
Coltolux LED	Coltène/Whaledent Inc	2005	2b, 3b, 4b, 5a, 6a	7
CoolBlu 2	Dental system Inc	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	6
DioPower ljushode: DioCure 470	CMS-Dental ApS	2006	2c, 3b, 4c, 5b, 6b	1 och 8
Elipar Freelight	3M Espe	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	3
Elipar Freelight 2	3M Espe	2004	2a-c, 3a, 4a, 5a, 6a	3
Flashlite 1401	Discus Dental	2006	2c, 3b, 4c, 5b, 6b	8
Hilux LEDMAX 4	Benlioglu	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	6
L.E.Demetron I	sds Kerr	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	5
L.E.Demetron II	sds Kerr	2007	2d, 3c, 4d, 5b, 6b	9
Lux-o-max	Akeda Dental	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	6
miniL.E.D	Satelec	2007	2d, 3c, 4d, 5b, 6b	9
Pencure VL-7	J.Morita	2007	2d, 3c, 4e, 5b, 6b	9
PenLed	BiPuls	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	5
Radii	SDI	2004	2a, 3a, 4a, 5a, 6a	5
Smartlite PS	Dentsply	2005	2b, 3b, 4b, 5a, 6a	7
Smartlite iQ2	Dentsply	2007	2d, 3c, 4e, 5b, 6b	9
Starlight s	Mectron	2004	2a, 3a, 4b, 5a, 6a	4
Translux Power Blue	Heraeus Kulzer	2007	2d, 3c, 4e, 5b, 6b	9
Ultra-Lume LED 2	Ultradent	2004	2a, 3a, 4b, 5a, 6a	4
Ultra-Lume LED 5	Ultradent	2006	2c, 3b, 4c, 5b, 6b	8
Unilite	Bien Air	2004	2a, 3a, 4b, 5a, 6a	4

Tabell 2a. LED- lampor samt två halogenlampor, uppmätt härd djup 2004

Namn (angiven ljusledar- spets diameter, mm)	Härdmetod * endast en metod	Komposit härd djup, mm			
		Tetric Ceram (använd ljustid 40 s) (A)		Filtek Z250 (använd ljustid 20 s)	
		A3	A4	A3	A4
CoolBlu 2 (8)	Super high	2,3	1,8	2,4	2,2
CoolBlu 2 (8)	Normal	2,3	1,8	2,1	2,1
Elipar Freelight (8 turbo)	Standard	2,3	1,9	2,3	2,3
Elipar Freelight (8 turbo)	Jämnt ökande	2,3	1,8	2,3	2,1
Elipar Freelight 2 (8)	Standard	2,8	2,3	3,1	2,8
Elipar Freelight 2 (8)	Standard (tid halverad) (B)	2,4	1,9	2,4	2,3
Elipar Freelight 2 (8)	Exponential (5 s) + 15 s	-	-	2,7	2,4
Elipar Freelight 2 (8)	Exponential (5 s) + 20 s	-	-	3,0	2,7
Hilux LEDMAX 4 (11)	C2: Standard	2,4	2,1	2,6	2,4
Hilux LEDMAX 4 (11)	C1: Fast/Ortho (10 s) (C)	1,8	1,6	2,4	2,3
Hilux LEDMAX 4 (11)	C3: Ramp. Ramptyp: R4 (D)	2,6	2,1	2,5	2,5
L.E.Demetron I (11 turbo)		2,7	2,2	2,8	2,5
Lux-o-max (mätt 7,6)	Standard	1,7	1,4	1,7	1,5
Lux-o-max (mätt 7,6)	Reducerad "ljusintensitet" i 10 s	1,5	1,2	1,6	1,3
PenLed (7,5)	Snabbhärdning	2,0	1,6	2,1	1,6
PenLed (7,5)	Puls härdmeny (E)	2,3	1,8	2,4	2,0
PenLed (7,5)	Stegvis (Uppgivna värden: 0-1000 mW/cm ² på 10 s därefter full styrka i 10 s)	1,7	1,3	2,1	1,9
PenLed (7,5)	Stegvis x 2	2,0	1,6	-	-
Radii (mätt 7,3)	(Ramp)	2,9	2,2	3,0	2,8
Starlight s (8)	*	2,3	1,9	2,4	2,3
Ultra-Lume LED 2 (10x13 oval)	*	2,4	2,0	2,6	2,3
Unilite (8)	*	2,1	1,7	2,2	1,8
Halogenlampor					
VCL 400 (11) ny glödlampa 2000	*	3,0	2,3	3,2	2,7
VCL 400 (11) begagnad glöd- lampa 2003	*	2,7	2,1	2,6	2,5
VCL 400 (11) ny glödlampa 2003	*	2,9	2,3	2,9	2,7
VCL Compete (8 turbo) ny glödlampa 2000	Standard	3,2	2,4	3,2	2,9
VCL Complete (8 turbo) be- gagnad glödlampa 2003	Standard	2,8	2,2	2,8	2,6
VCL Complete (8 turbo) ny glödlampa 2003	Standard	2,9	2,3	3,1	2,8

(A) Tetric Ceram finns inte längre på marknaden. Tetric EvoCeram har kommit i stället (2006).

(B) LED-fabrikanten uppger att härdningstiden kan halveras.

(C) LED-fabrikanten uppger att 10 s är tillräckligt för härdning av komposit.

(D) Ökande ljusstyrka i 15 s därefter stabil.

(E) Tiden skall vara 10 s, men är mätt till ca 7 s.

Tabell 2b. LED-lampor uppmätt härdjup 2005

Namn (angiven ljusledar-spets diameter, mm)	Härdmetod * endast en metod	Komposit härdjup, mm (använd ljustid, s)		
		Tetric Ceram* A3 (A)	Filtek Z250 A3 (B)	Tetric EvoCeram A3
Elipar Freelight 2 (8) [C]	Standard mode (2004)	2,8 (20 x 2)	-	-
Elipar Freelight 2 (8)	Standard mode (2005)	2,6 (20 x 2)	3,2 (20)	2,7 (20)
bluephase (8) Power-Booster	Hi Power	3,0 (40)	3,1 (20)	2,8 (20)
bluephase (8)Power-Booster	Hi Power	-	-	2,2 (10)
bluephase (8) Power-Booster	Low Power	2,8 (40)	2,8 (20)	2,3 (20)
bluephase (8) Power-Booster	Soft Power	2,9 (40)	3,0 (20)	2,6 (20)
Coltolux LED	*	2,9 (40)	2,6 (20)	2,2 (20)
Smartlite PS	*	2,7 (10 x 4)	2,7 (10 x 2)	2,5 (10 x 2)

(A) Komposit som var använd i KDM-dokumentet 2004-123-31 (första versionen av detta dokument), förvarat i kylskåp sedan dess. Tetric Ceram finns inte längre på marknaden. Tetric EvoCeram har kommit i stället (2006).

(B) Filtek Z250 A3 har en annan batch än i KDM-dokumentet 2004-123-31 (första versionen av detta dokument).

(C) Samma lampa använd varje testår.

Tabell 2c. LED- lampor uppmätt härd djup 2006

Namn (angiven diameter på ljusledarspets, mm)	Härdmetod * endast en metod	Använd ljustid, s	Komposit härd djup, mm	
			Filtek Z250 A3 (A)	Tetric EvoCeram A3 (B)
Celalux (8)	standard	20	3,2	2,8
Celalux (8)	soft start (4 s)	20	2,9	2,7
DioPower DioCure470 (4)	program A	10 x 2	2,4	2,0
DioPower DioCure470 (4)	program A	10	2,1	1,7
DioPower DioCure470 (8)	program A	10 x 2	2,5	2,1
DioPower DioCure470 (8)	program A	10	2,1	1,7
Flashlite 1401	*	20	3,1	2,7
Ultra-Lume LED 5	*	20	3,0	2,5
Elipar Freelight 2 (8) [C]	Standard mode	20	3,2	2,8 (D)

- (A) Komposit som användes i KDM-dokumentet 2006-02-15, förvarat i kylskåp sedan dess.
 (B) Samma komposit som användes i KDM-dokumentet 2006-02-15 dock med annan batch.
 (C) Samma lampa använd varje testår.
 (D) Samma resultat som i 2005 inom 3,5 %, jämför tabell 2b.

Tabell 2d. LED-lampor uppmätt härdjup 2007

Namn (angiven diameter på ljusledarspets, mm)	Härdmetod * endast en metod	Använd ljustid, s	Komposit härdjup, mm	
			Filtek Z250 A3 (A)	Tetric EvoCeram A3 (B)
bluephase 16i (8) [C]	High Power	5	-	2,3
bluephase 16i (8) [C]	High Power	10	2,9	2,6
bluephase 16i (8) [C]	High Power	10x2	3,1	3,0
bluephase 16i (8) [C]	Low Power	30	3,1	2,8
bluephase 16i (8) [C]	Soft Start	10	-	2,5
bluephase 16i (8) [C]	Soft Start	15	3,1	2,8
bluephase 16i (13) [C]	High Power	10	-	2,3
bluephase 16i (13) [C]	High Power	10x2	3,1	2,7
bluephase 16i (13) [C]	Low Power	30	2,9	2,5
L.E.Demetron II (8)	*	5	2,2	2,0
L.E.Demetron II (8)	*	10	-	2,3
L.E.Demetron II (8)	*	20	3,1	2,7
miniL.E.D (7,5)	Fast	10x2	3,0	2,7
miniL.E.D (7,5)	Fast	10	-	2,3
miniL.E.D (7,5)	Puls	10x2	3,1	2,6
miniL.E.D (7,5)	Puls	10	-	2,2
miniL.E.D (7,5)	Stepped	20	3,1	2,6
Pencure VL-7 (9)	*	20	2,9	2,6
Smartlite iQ2 (8)	*	20	3,1	2,6
Translux Power Blue (8)	Fast	20	2,6	2,2
Translux Power Blue (8)	Fast	10	-	1,8
Translux Power Blue (8)	Slow rise	20	2,5	2,2
Elipar Freelight 2 (8) [D]	Standard mode	20	3,1 (E)	2,8

- (A) Samma komposit som användes i KDM-dokumentet 2007-06-26 dock med annan batch.
 (B) Komposit som användes i KDM-dokumentet 2007-06-26, förvarat i kylskåp sedan dess.
 (C) Lampproducenten rekommenderar 10 s High Power eller 15 s Soft Start för Tetric EvoCeram och andra komposit, dock med Power-Booster ljusledare kan Tetric EvoCeram A3.5 och ljusare färger av denna härddas med 5 s ljustid med High Power och 10 s med Soft Start. Vid användning av Low Power rekommenderas 30 s ljustid. Skiktjocklek 2 mm.
 (D) Samma lampa använd varje testår.
 (E) Samma resultat som för 2006 (3,1 %), jämför tabell 2 c.

Tabell 3a-c, 4a-c. Visuell granskning av LED-lampor enligt 93/42/EEG direktivet om medicintekniska produkter. Inspektion av CE-märkning och bruksanvisning.

Tabell 3a

Namn	Producent	Serie nr	Försäkran om överensstämmelse med 93/42/EEG	CE-märkt utrustning/bruksanvisning	I Laddningsbar II Nätansluten	Programalternativ
Kontrollerad 2004						
CoolBlu 2	Dental Systems Inc	2205221 (7205737)	nej	ja/nej	I	Super high mode Normal mode
Elipar Freelight	3M Espe	939800003259	nej	ja/ja	I	Standard (max 40 s) Exponential
Elipar Freelight 2	3M Espe	939820001990	nej	ja/ja	I	Standard (max 20 s) Exponential
Hilux LEDMAX 4	Bentlioglu	3050811 / 9050811	nej	ja/nej	II	Fast, Ramp, Standard X-long, Bleach och Bonding
L.E.Demetron I	sds Kerr	7610003094		ja/ja	I	
Lux-o-max	Akeda Dental	S/N 20.026.758	ja	ja/ja	I	Kan programmeras reducerad ljusintensitet i 1 till 10 s
PenLed	BIPuls	BS/F1.6/903/1164	nej	ja/nej	I	Snabb, Puls och Stegvis (A)
Radii	SDI	1-13229	nej	ja/ja	I	Reducerad ljusintensitet i 5 s
Starlight s	Mectron	056ED088	ja	ja/ja	II	
Ultra-Lume LED 2	Ultradent	003806	nej	ja/nej	II	Hårdning med olika "insler"
Unilite	Bien Air	1600358SN02NO106	ja	ja/ja	II	

(A) Den inbyggda tidskontrollen är inte korrekt. Exempel: Härdningstiden 10 s på snabbmenyn uppmättes till ca 3 s.

Tabell 3b

Namn	Producent	Serie nr	Försäkran om överensstämmelse med 93/42/EEG	CE-märkt utrustning/bruksanvisning	I Laddningsbar II Nätansluten	Programalternativ
Kontrollerad 2005						
bluephase	Ivoclar Vivadent	Basenhet: 1562274	(A)	ja/nej	I och II	HIP, SO P, LO P
Coltolux LED	Coltène/ Whaledent Inc	Laddningsställ: 05034056	ja	ja/ja	I	-
Smartlite PS	Dentsply	Handstycke: AA 04822 Ljusledare: AA 02612 Förpackning: Lot 04020015006. S-nr:00316	nej	ja/nej	I	-
Kontrollerad 2006						
Celalux	Voco GmbH	03461	nej	ja/ja	I	Standard och Soft start
DioPower, ljushuvud: DioCure470 (B)	CMS-Dental Aps	Kontrolldel: SN-DPC-01-00157 Laddningsställ/ljusmätare: SN-DPMC-01-00186 Förpackning: SN-DCK-03-00196	nej	ja/ja	I (C)	Program A: Fast tid och fast ljusintensitet (5 möjliga) Program B: Användes huvudsakligen med ljushuvud DioLight
Flashlite 1401	Discus Dental	06079027	(D)	ja/nej	I	
Ultra-Lume LED 5	Ultradent	515748	nej	ja/ja	II	Standard och "Tacking" soft cure (E)
(A)	Tillverkad enligt EN 61010-1, överensstämmer med relevanta EU-regler och har certifierats av TÜV Product Service och UL/CUL som är ackrediterade testinstitut.					
(B)	Ljushuvud DioCure470 levereras, som tillägg utrustning levereras DioLight (vit ljuskälla - diagnostiskt hjälpmedel) och DioCure440 för ljushårdning av material som använder en annan fotoinitiator än kamferkinon (såsom PPD).					
(C)	Kan ersättas med nätanslutning (tillägg utrustning).					
(D)	Försäkran om överensstämmelse med EN 60601-1-2.					
(E)	"Tacking" soft cure: Polymerisering 1, 2, 3 och 4 s.					

Tabell 3c

Namn	Producent	Serie nr.	Försäkran om överensstämmelse med 93/42/EEG	CE-märkt utrustning/bruksanvisning	I Laddningsbar II Nätanslutning	Programalternativ
Kontrollerad 2007						
bluephase 16i	Ivoclar Vivadent	Basenhet: 1646618	(A)	ja/ja	I och II	High power, Low power och Soft start
L.E.Demetron II (lampa 1)	sds Kerr	Laddningsställ/ljusmätare: 792027169 Förpackning: 762004352	(B)	ja/ja	I och II	Puls
L.E.Demetron II (C) (lampa 2)	sds Kerr	Laddningsställ/ljusmätare: 792019389 Förpackning: 762003098				
miniL.E.D (lampa 1)	Satelec	901438-025	ja (D)	ja/ja	I	Fast, Pulsed och Stepped
miniL.E.D (C) (lampa 2)	Satelec	900662-046				
Pencure VL-7	J.Morita	Basenhet: UD3065 Handstycke: SN 4724	ja	ja/ja	I	-
Smartlite iQ2	Dentsply	B21814-H22317	ja	ja/ja	I	-
Translux Power Blue	Heraeus Kulzer	Laddningsställ/ljusmätare: 060JC1196 Handstycke: 059JC1196	ja	ja/ja	I	Slow rise och Fast

(A) Tillverkad enligt EN 60601-1 och har certifierats av UL/CUL.

(B) Försäkran om överensstämmelse med IEC 61000. Vägledning och tillverkarens deklARATION angående elektromagnetisk emission

(C) Endast ljusintensitet kontrollerades

(D) Basenhet: Försäkran om överensstämmelse med EN 60601-1 och directive 93/42/EEG

Tabell 4a.

Namn	Uppladdningstid	Uppladdningens hållbarhet	Identifikation på ljusledaren	Beskrivning av rengöring, desinfektion, autoklavering o.s.v.	Inbyggd ljusstare/batteriindikator	Rekommendationer från fabrikant
Kontrollerad 2004						
CoolBlu 2	Minimum: 6 t I övrigt: 1-2 t	20 min vid full uppladdning	nej	ja	nej / ja	<ul style="list-style-type: none"> för nästan alla ljushärdande kompositser.
Elipar Freelight	Ca 2 timmar	45 min	nej	ja	ja / nej	<ul style="list-style-type: none"> för kompositser med kamferkinon.
Elipar Freelight 2	Första gång: 12 t I övrigt: 2 t	20 min	nej	ja	ja / nej	<ul style="list-style-type: none"> för de flesta material som innehåller kamferkinon (lista medföljer) används inte om patient har pacemaker
Hilux LEDMAX 4	-	Levereras med två batterier.	nej	nej	nej / -	<ul style="list-style-type: none"> för de flesta material som innehåller kamferkinon
L.E.Demetron I	Min 4 t för 80 % effektivitet	Minimum 45 min Varar 35 min vid 80 % uppladdning	nej	nej	ja / nej	
Lux-o-max	4 t Rekommenderas över natt.	270 x 10 s (A) 35 x 40 s vid max ljusintensitet. 10 t standby	nej	ja	ja / nej	<ul style="list-style-type: none"> max användning: 4 min var 15:e min.
PenLed	2 t 30 min		nej	ja	ja / nej	<ul style="list-style-type: none"> används inte om patient har pacemaker
Radii	4-5 t	360 x 10 s	(B)	ja	ja / nej	<ul style="list-style-type: none"> för material som innehåller kamferkinon används inte om patient har pacemaker o.dyl.

(A) Bruksanvisningen uppger att produkten levereras med fyra batterier, två medföljde.

(B) Ljusledaren är inte avtagbar

Tabell 4b

Namn	Uppladdningstid	Uppladdningens hållbarhet	Identifikation på ljusledaren	Beskrivning av rengöring, desinfektion, autoklavering, osv.	Inbyggd ljusstare/batteriindikator	Rekommendationer från fabrikant
Kontrollerad 2004						
Starlight s	-	-	nej	ja	nej / -	<ul style="list-style-type: none"> för material som innehåller kamferkinon används inte om patient har pacemaker o.dyl via hemsidan kan man finna lista över de kompositser som inte är kompatibla för kompositser med kamferkinon
Ultra-Lume LED 2	-	-	(A)	ja	nej / -	
Unilite	-	-	nej	ja	nej / -	
Kontrollerad 2005						
bluephase	Fulladda batteriet före användning, c:a 2 t	nej	nej	ja	ja (B)	<ul style="list-style-type: none"> ej för material vars ljushärdning ligger utanför våglängdsområdet 430-490 nm skyddsglasögon som absorberar ljus under 500 nm för kompositser med kamferkinon inte ljuslinser från andra härdningslampor alltid skyddsskärm anpassad för ljushärdning, alternativt skyddsglasögon ej för "luting cements for indirect restorations" skyddsglasögon
Coltolux LED	Första användning: 3 t	nej	(A)	ja	nej / ja	
Smartlite PS	Första användning: 10 t	ca 25 min	ja	ja	nej / ja	

(A) Ljusledaren är inte avtagbar

(B) Ljusstyrkeindikator

Tabell 4c

Namn	Uppladdningstid	Uppladdningens hållbarhet	Identifikation på ljusledaren	Beskrivning av rengöring, desinfektion, autoklivering, osv.	Inbyggd ljusstestare/batteriindikator	Rekommendationer från fabrikant
Kontrollerad 2006						
Celalux	> 2 timmar	120 x 10 s	nej	ja	ja / ja	<ul style="list-style-type: none"> för material som innehåller kamferkinon skyddsglasögon
DioPower ljushuvud: DioCure470	90 min	(60±10) min	nej	ja (A)	ja / ja	<ul style="list-style-type: none"> användning av olika ljushuvuden beroende på användningsområde
FlashLite 1401	Första gång: 24 t I övrigt: 2-3 t	25 min	(B)	ja	ja / ja	<ul style="list-style-type: none"> för material som innehåller kamferkinon skyddsglasögon (patient och operatör)
UltraLume LED5	-	-	(B)	ja	nej / -	<ul style="list-style-type: none"> för alla ljusinitierande material

(A) Bara ljusledare i plast är levererad. Skal kasseras efter användning.

(B) Ljusledaren är inte avtagbar

Tabell 4d

Namn	Uppladdningstid	Uppladdningens hållbarhet	Identifikation på ljusledaren	Beskrivning av rengöring, desinfektion, autoklavering osv.	Inbyggd ljusstare/batteri-indikator	Rekommendationer från fabrikant
Kontrollerad 2007						
bluephase 16i	ca. 2 t	ca. 45 min	nej	ja	ja / ja	<ul style="list-style-type: none"> för dentala material vars våglängd ligger inom 430-490 nm reducerar ljusintensitet vid oundviklig belysning av mjukväv (C), (D), (E) belys inte mjukväv (C), (D), (E), (F), (G) (C), (D), (F), (G), (H) (G) engångsskydd för utrustningen för varje patient placering av laddare och AC adapter utanför patientområdet får ej användas för länge (ljushuvudet kan bli varmt)
L.E.Demetron II	minst 16 t (A)	300 x 5 s	nej	ja	ja / ja	
miniL.E.D	minst 2 t 30 min	nej	nej	ja	ja / ja	
Pencure VL-7	ca. 2 t	nej	(B)	ja	nej / ja	

(A) Levereras med två batterier; ett används medan det andra laddas

(B) Ljusledaren är inte avtagbar

(C) Skyddsglasögon (använder, patient och assistent)

(D) Bör ej användas samtidigt med brännbara anestesigaser

(E) Bör ej användas samtidigt med bärbar/mobil kommunikationsutrustning

(F) Använd ej vid fotosensitivitet eller när patienten använder fotoreaktiva mediciner

(G) Titta inte direkt på ljuset/ljuset får inte riktas direkt mot ögonen

(H) Används ej om patienten har pacemaker, o.dyl.

Tabell 4e

Namn	Uppladdningstid	Uppladdningens hållbarhet	Identifikation på ljusledaren	Beskrivning av rengöring, desinfektion, auto-klavering o.s.v.	Inbyggd ljusstestare/batteriindikator	Rekommendationer från fabrikant
Kontrollerad 2007						
Smartlite iQ2	Första gång: minst 2 t	Flera dagar, men rekommenderar uppladdning över natten/ mellan varje patient	nej	ja	ja (A) / ja	<ul style="list-style-type: none"> för material med kamferkinon kontroll av ljusintensitet för varje gång lampan används undvik belysning av mjukväv (B), (C), (D), (E) för material som hårdas vid våglängd 470 nm
Translux Power Blue	ca. 2 t	Placering och förvaring av handenheten i laddaren efter varje behandling	nej	ja	ja / ja	<ul style="list-style-type: none"> för apparatloggbook inte användning av smycken på armar och underarmar när lampan används använd ej i närheten av värme-källa (B), (C), (D), (E)

(A) Endast användning med medföljande ljusledarspets

(B) Skyddsglasögon (används även av patient och assistent)

(C) Använd ej tillsammans med brännbara anestesigaser

(D) Använd ej vid fotosensitivitet/ näthimmesjukdomar eller när patienten tar fotoreaktiva mediciner

(E) Används ej om patient har pacemaker, o.dyl.

Tabell 5a. LED-lampornas ljusintensitet, våglängdsområde och uppmätt våglängd vid maximal ljusintensitet 2004-2005.

Namn	Ljusledarspetsansiven diameter [mm]	Ljusledarspetsmätt diameter [mm]	Bruksanvisning uppger	Mätt 2004		Vid ljusintensitetstopp:
				Ljusintensitet [mW/cm ²]	Våglängdsområde [nm]	
CoolBlu 2	8	7,2	435 - 485	288	445 - 485	465
Elipar Freelight	8 (turbo)	7,4	440 - 490	316 (A)	450 - 490	465
Elipar Freelight 2	8	7,7	430 - 480	831 (A)	435 - 495	455
Hilux LEDMAX 4	11	10,0	-	360	440 - 485	460
L.E.Demetron I	11 (turbo)	10,0	450 - 470	763	430 - 485	455
Lux-o-max		7,6	440 - 495	95	460 - 475	465
PenLed	7,5	7,3	1100 ± 10%	804 (A)	425 - 480	450
Radii		7,3(B)	1000	992	435 - 490	455
Starlight s	8	7,9(C)	440 - 480 (max 460)	360	440 - 485	460
Ultra-Lume LED 2	10 x 13 oval	(D)	410 - 490 (max 453)	880	420 - 480	445
Unilite	8	7,9(C)	Smalt spektra runt 470	127	455 - 480	465
bluephase	"Power-Booster" 8	7,5	430 - 490	1398	426 - 499	457
			HI P: 1100 LO P: 650 Soft Start: 0 → 650 (5s) sedan 1100	-	-	
Coltolux LED	12,2	9,0	-	824 (A)	432 - 494	458
Smartlite PS	8	9,0	Medelvärde: 950	642 (A)	439 - 499	465

(A) Mätt ljusintensitet är lägre än vad bruksanvisningen uppger.

(B) Något sämre definierad spetsdiameter än modellerna med glasfiberände.

(C) Ljuset är intensivast inom en cirkel med \varnothing 7,1 mm och betydligt svagare nära kanten

(D) Två delvis överlappande cirklar ca 2 x \varnothing 7 mm. Arean bestämd till 70 mm² genom att studera ljusflödet på ett papper tryckt direkt mot spetsen och mäta ljusfläckens dimensioner med ett skjutmått.

Tabell 5b. LED-lampornas ljusstensitet, våglängdsområde och uppmätt våglängd vid maximal ljusstensitet 2006-2007.

Namn	Ljusledarspets angiven diameter [mm]	Ljusledarspets mätt diameter [mm]	Bruksanvisning uppger		Mätt våglängdsområde 400 – 515 nm	Mätt våglängdsområde [nm]	Vid ljusintensitetstopp:
			Ljusstensitet [mW/cm ²]	Våglängdsområde [nm]			
Mätt 2006							
Celalux	8	7	Max. 1000	450 - 480	1096	440 - 500	467
DioPower DioCure470	8				453	435 - 500	463
DioPower DioCure470	4		1400	450 - 490	1356	440 - 490	
FlashLite 1401	-	8	≥ 1100	460 - 480	790	440 - 500	466
Ultra-Lume LED 5	10 x 13 oval	11,1	> 800	370 - 500	712	400 - 410 430 - 490	405 457
Mätt 2007							
bluephase 16i	8 (Power-Booster)	7	1600 ± 100	430 - 490	2159	423 - 496	451
bluephase 16i	13	11,9	(A)	430 - 490	877	427 - 486	451
L.E.Demetron II (lampa 1)	8 (böjd)	7	800 - 1400	450 - 470	1583	427 - 493	454
L.E.Demetron II (lampa 1)	11 (böjd)	10,5	800 - 1400	450 - 470	635	427 - 493	454
L.E.Demetron II (lampa 2)	8 (böjd)	7	800 - 1400	450 - 470	1376	427 - 493	454
mini.L.E.D (lampa 1)	7,5	7	1250 - 2000 (beroende på ljusledare)	420 - 480	1590	423 - 488	449
mini.L.E.D (lampa 2)	7,5	7	1250 - 2000 (beroende på ljusledare)	420 - 480	1572	423 - 488	449
Pencure VL-7	9	9	1000	420 - 480	751	430 - 483	452
Smartlite IQ2	8	8	Ej uppgiven	450 - 475	720	444 - 501	467
Translux Power Blue	8	7	Ej uppgiven	440 - 480 (max 460)	709	427 - 478	447

(A) vid användning av "parallell-walled" ljusledarspetsar är ljusstensiteten reducerad med ca 50%

Tabell 6a. Värdering av LED-lampor (subjektiv värdering genomförd av tre personer) 2004-2005.

Namn	Avstånd från belyst yta (mm)	Jämn belysning till:	Design	Ljusledare med belägg	Ströljus kan nå operatören	Annat
Värdering 2004						
CoolBlu 2	3		Något tung	Ja	Nej	Initialt komplicerad att programmera.
Elipar Freelight	4		Lätthanterlig	Ja	Nej	
Elipar Freelight 2	4		Lätthanterlig	Ja	Nej	
Hilux LEDMAX 4	8		Något tung	Ja	Nej	Inbyggd fläkt. Initialt komplicerad att programmera.
L.E.Demetron I	10		Något tung och ohanterlig	Ja	Nej	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design. Kräver extra stöd för att kunna hållas stilla vid belysning.
Lux-o-max	8		Lätthanterlig	Ja	Nej	Komplicerad att ladda.
PenLed	4		Lätthanterlig	Nej	Ja	
Radii	10		Lätthanterlig	-	-	Kan vara besvärligt att använda långt bak i munnen.
Starlight s	6		Lätthanterlig	Nej	Ja	Ljusledarspets kan monteras fel.
Ultra-Lume LED 2	4		Lätthanterlig	-	-	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design. Lampan blir något varm på ljusledarspetsen.
med ProxiCurelense	0					
Unilite	5		Lätthanterlig	Nej	Ja	Ljusledarspetsen kan monteras felaktigt.
Värdering 2005						
bluephase	3-6 (A)		Lätthanterlig	Nej	Nej	Inbyggd fläkt.
Coltolux LED	2		Lätthanterlig	-	Nej	Kan vara besvärligt att använda långt bak i munnen.
Smartlite PS	8		Lätthanterlig	-	Nej	Kan vara besvärligt att använda långt bak i munnen. Har bara belysning i 10 s. Vridbar ljusledarspets.

(A) Jämn belysning inom området.

Tabell 6b. Värdering av LED-lampor (subjektiv värdering genomförd av tre personer) 2006 - 2007.

Namn	Avstånd från belyst yta (mm)	Design	Ljusledare med belägg	Ströljus kan nå operatören	Annat
Värdering 2006					
Celalux	5	Lätthanterlig	Ja	Nej	Vridbar ljusledarspets.
DioPower	8 mm plastljusledare: 3	Lätthanterlig	Nej (A)	Från plastljusledare	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design. Komplicerad att ladda.
Ljushuvud: DioCure470	4 mm plastljusledare: 2	Lätthanterlig	-	-	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design.
FlashLite 1401	4	Lätthanterlig	-	-	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design.
Ultra-Lume LED 5	över 10 (B)	Lätthanterlig	-	-	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design.
Värdering 2007					
bluephase 16i	8 (Power-Booster): 8 13 mm ljusledare: 8	Något tung	Ja	Nej	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design. Kräver extra stöd för att kunna hållas stilla vid belysning.
L.E.Demetron II	över 10	Något tung och ohanterlig	Ja	Nej	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design.
miniL.E.D	över 10	Lätthanterlig	Nej	Ja	Medföljande ljusleder har något liten vinkel
Pencure VL-7	över 10	Lätthanterlig	-	Nej	Fast ljusledare som kan roteras.
Smartlite iQ2	över 10	Något tung	Ja	Nej	Kan vara besvärligt att belysa distala ytor pga. design.
Translux Power Blue	över 10	Lätthanterlig	Ja	Nej	God vinkel på medföljande ljusleder.

(A) Levererade ljusledare fanns bara i plast.

(B) Diffus belysning.



KUNNSKAP

INNOVASJON

KVALITET

NIOM bidrar til at nordiske pasienter får trygge og velfungerende dentale biomaterialer. Våre oppgaver er forskning, standardisering og opplysningsvirksomhet rettet mot tannhelsetjenesten og helsemyndigheter i Norden. NIOM tilbyr rådgivning og akkreditert materialprøving etter internasjonale standarder.