Gebrauchsanweisung

Luva Pure®

Pastöses lichthärtendes Composite für die ästhetische Füllungstherapie, mit dauerhaftem Glanz.

Produktbeschreibung

Luva Pure® ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Composite für Anterior- und Posterior-Restaurationen, welches sich durch einen dauerhaft bleibenden Glanz und zahnähnliche Opaleszenz auszeichnet. Luva Pure® hat exzellente physikalische Eigenschaften, eine gute Handhabung und kann aufgrund der sphärischen Füllstoffe mit geringem Aufwand auf Hochglanz poliert werden. Luva Pure® enthält dimethacrylatbasierte Harze und anorganische Füllstoffe mit einer Partikelgröße < 0,2 µm. Der Gesamtfüllstoffgehalt beträgt 80 % (Gewichtsprozent) und 75 % (Volumenprozent). Durch den hohen Füllstoffanteil wird eine geringe Polymerisationsschrumpfung erreicht. Die Röntgensichtbarkeit von Luva Pure® beträgt 200 % Aluminium (Röntgensichtbarkeit Schmelz: ~200% Aluminium, Dentin: ~100% Aluminium). Luva Pure® erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Restaurationen aller Kavitätenklassen
- Direkte Veneers
- Reparatur von Keramikrestaurationen (z.B. Veneers, Kronen)
- Diastemakorrekturen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Delite Premium MTA) bedeckt werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkungen

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vorbereitung des Zahns und Farbauswahl

Es wird empfohlen, den Zahn mit einer fluoridfreien Polierpaste (z.B. einer Bimssteinmehlaufschlämmung) zu reinigen. Ermitteln Sie dann die Zahnfarbe am feuchten Zahn und wählen Sie die geeignete Luva Pure®-Farbe aus.

Vorbereitung der Kavität

Nach Trockenlegung (am besten mit Kofferdam) wird die Kavität so präpariert, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. Delite Premium MTA) bedecken.

Die Applikation eines üblichen Schmelz- und Dentin Adhäsivs (z.B. Luva Bond® Universal) erfolgt entsprechend der Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt. Besonders empfohlen wird die Applikation des Universal-Adhäsivs (z.B. Luva Bond® Universal) welches sowohl in Kombination mit einem Ätzgel als auch als selbstätzendes Adhäsiv verwendet werden kann. Hierzu ist die Gebrauchsanweisung für den verwendeten Bond beachten.

Applikation und Aushärtung von Luva Pure®

Luva Pure® wird in der ausgewählten Farbe mit geeigneten Instrumenten schichtweise appliziert und mit Licht ausgehärtet. Luva Pure® ist leicht modellierbar. Matrizen-Streifen können benutzt werden.

Für ein optimales Resultat sollte bei großen Kavitäten zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composite (z.B. Luva Pure® Flow) appliziert werden. Anschließend wird das Luva Pure® appliziert. Bei kleinen Kavitäten kann Luva Pure® direkt appliziert werden. Für ein optimales Ergebnis soll Luva Pure® in Schichten von max. 2 mm appliziert werden. Dabei ist jede Schicht separat auszuhärten. Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm^2 jede Schicht (2 mm) min. 20 Sekunden aushärten. Bei den Luva Pure® Body-Farben darf die Schicht max. 1,5 mm betragen. Dabei das Lichtaustrittsfenster möglichst nahe an das Füllungsmaterial halten.

Finieren/Politur

Beschleifen kann, je nach Form der Fläche, mit Diamantfinierern, flexiblen Scheiben oder Hartmetall-Instrumenten erfolgen. Auf Hochglanz kann z.B. mit Polierscheiben oder Polierbürsten poliert werden.

Lagerung

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen, um Lichteinwirkung zu verhindern.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Die Caps sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.

Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH – Zum Haberland 36 – 32051 Herford
www.kaniedenta.de – Tel. 0 52 21 - 34 55 0 – Fax 0 52 21 - 34 55 11

Stand: 2026-06-30
Version: GBI-KAP-42501-001

Gebrauchsanweisung

- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- VITA® ist ein eingetragenes Warenzeichen der VITA-Zahnfabrik, Bad Säckingen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, präpolymerisierte Harze, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte hinterlegt (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantie

Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Lieferform

Art.-Nr.	Artikel
42501	Luva Pure® A1, Spritze à 3,8 g
42502	Luva Pure® A2, Spritze à 3,8 g
42503	Luva Pure® A3, Spritze à 3,8 g
42504	Luva Pure® A4, Spritze à 3,8 g
42505	Luva Pure® A5, Spritze à 3,8 g
42512	Luva Pure® B2, Spritze à 3,8 g
42513	Luva Pure® B3, Spritze à 3,8 g
42535	Luva Pure® A3,5, Spritze à 3,8 g
42551	Luva Pure® Body A1, Spritze à 3,8 g
42552	Luva Pure® Body A2, Spritze à 3,8 g
42553	Luva Pure® Body A3, Spritze à 3,8 g
42563	Luva Pure® Bleach, Spritze à 3,8 g
42601	Luva Pure® A1, 20 Caps à 200 mg
42602	Luva Pure® A2, 20 Caps à 200 mg
42603	Luva Pure® A3, 20 Caps à 200 mg
42604	Luva Pure® A4, 20 Caps à 200 mg
42605	Luva Pure® A5, 20 Caps à 200 mg
42612	Luva Pure® B2, 20 Caps à 200 mg
42613	Luva Pure® B3, 20 Caps à 200 mg
42635	Luva Pure® A3,5, 20 Caps à 200 mg
42651	Luva Pure® Body A1, 20 Caps à 200 mg
42652	Luva Pure® Body A2, 20 Caps à 200 mg
42653	Luva Pure® Body A3, 20 Caps à 200 mg
42661	Luva Pure® Enamel, 20 Caps à 200 mg
42663	Luva Pure® Bleach, 20 Caps à 200 mg

CE 0482 MD 5 °C 25 °C

Kaniedenta Produktionsgesellschaft mbH – Zum Haberland 36 – 32051 Herford
www.kaniedenta.de – Tel. 0 52 21 - 34 55 0 – Fax 0 52 21 - 34 55 11

Stand: 2026-06-30
Version: GBI-KAP-42501-001