

Gebrauchsanweisung | DE

Instruction for Use | EN

1. Vorwort

Gültig ab: 25.08.2025

- Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Befolgen Sie die Warnhinweise und Montageanweisungen sorgfältig, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Das Produkt sollte von medizinischem Fachpersonal montiert werden.
- Wenden Sie sich bei Fragen zum Produkt (z. B. Inbetriebnahme, Verwendung, Wartung, unerwarteter Betrieb oder Zwischenfälle) an den Hersteller.
- Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

Diese Montageanleitung enthält wichtige Informationen zur Verwendung, Einstellung und Handhabung der mitgelieferten Komponente(n).

2. Produkt

Das Lynk Interface ist ein Halbfabrikat, das in eine maßgefertigte Orthese oder Prothesenschaft integriert werden kann. Es darf nur zusammen mit Lynk-Modulen verwendet werden.

Unsere Rolle beschränkt sich auf die Lieferung des Interface als unfertiges Bauteil. Das medizinische Fachpersonal ist allein verantwortlich für die Integration dieses Bauteils in andere Materialien oder Teile, die Montage der kompletten Prothese sowie deren klinische Bewertung und Anpassung für den Endverbraucher. In dieser Funktion handelt das medizinische Fachpersonal als rechtlicher Hersteller des endgültigen Medizinprodukts gemäß den geltenden Medizinproduktevorschriften und übernimmt die volle Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften, die Sicherheit und die Leistung des fertigen Produkts.



VORSICHT

3. Warnhinweise

DIE NICHTBEACHTUNG DIESER WARNHINWEISE ODER DER MONTAGEANLEITUNG KANN ZU FUNKTIONSTÖRUNGEN DES PRODUKTS ODER ZU VERLETZUNGEN FÜHREN. SUCHEN SIE IM FALLE EINER VERLETZUNG UMGEHEND EINEN ARZT AUF.

Hinweise zum Auspacken der mitgelieferten Komponente

Öffnen Sie die Verpackung nur an den angegebenen Stellen und gehen Sie dabei vorsichtig vor, damit die darin enthaltenen Komponenten nicht beschädigt werden. Überprüfen Sie die gelieferten Komponenten und vergewissern Sie sich, dass sie unbeschädigt sind.

Hinweise zum Laminierungsprozess

Achten Sie darauf, dass sich das Interface nicht verformt, beispielsweise wenn Sie mit hohen Temperaturen oder hohem Druck auf das Interface einwirken.

Hinweise zur Verwendung des Interface

Achten Sie darauf, dass Sie das Interface nicht schwächen, beispielsweise wenn Sie sich für den Einsatz von Schneide- oder Schleifverfahren entscheiden.

Stellen Sie sicher, dass sich kein Material mehr im Inneren des Interface befindet, bevor Sie dieses zusammen mit einem Lynk Modul verwenden.

4. Vorgehensweise

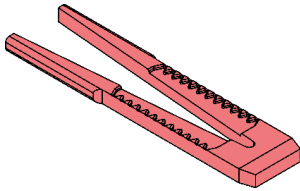
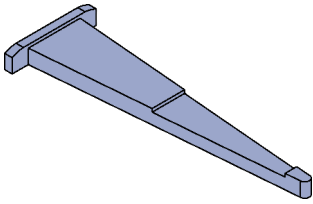
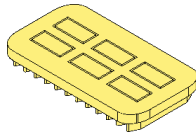
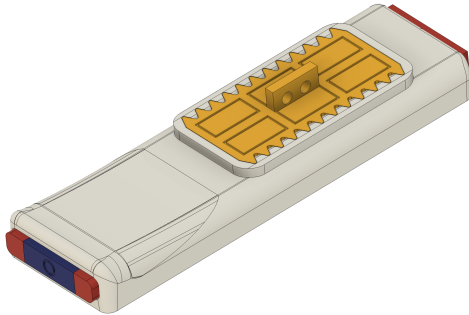
Benötigtes Material

Interface	1x Montagematerial-Set (Inhalt: 1x Interface für Laminierung, 3x Interface-Dummies)
-----------	---

Zusätzlich benötigtes Material durch medizinisches Personal	Dichtungsmasse/Wachs
---	----------------------

Lynk Interface Dummies

Die Dummies dienen dem Schutz des Kanals des Lynk Interface. Es gibt 3 Arten von Dummies, die verwendet werden sollen.

Teil 1.1 – Dummy A Wird vom distalen Ende her eingeführt	Teil 1.2 – Dummy B Wird vom distalen Ende aus in Dummy A eingeführt	Teil 2 – Dummy C Wird von oben eingeführt
		
Lynk Interface mit Dummies zusammengebaut		

Beispiel zur Veranschaulichung der Verwendung der Komponente

Die folgenden Schritte veranschaulichen ein Beispiel für die Laminierung mit Acrylharz und unidirektionalen Kohlefasern. Die Fotos dienen als Beispiel.

Vorbereitung des Modells

- Erstellen Sie ein Gipsmodell des Armes in der gewünschten Position.
- Legen Sie die erste Folienschicht darum.
- Erstellen Sie eine Grundsicht. Hier wird ein weißer Stoffschlauch verwendet. Er dient dazu, direkten Hautkontakt mit den Kohlenstofffasern zu verhindern.



Erstes Aufbringen der Carbonfasern

- Legen Sie die erste Schicht unidirektionaler Carbonfasern auf.
- Legen Sie die gewünschte Ausrichtung des Lynk Interface fest. Eine eingesetzte Platte oder ein Lynk Modul können dabei helfen, sich das Endergebnis vorzustellen.



macu4™ | Montageanleitung

Lynk System – Interface für Laminierung



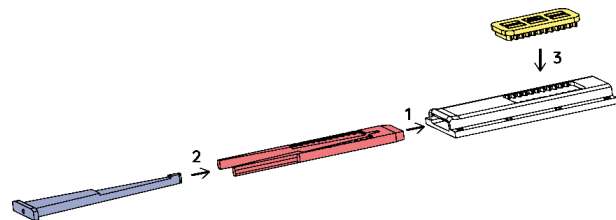
- Verwenden Sie Material wie Gips oder Silikonpaste (Sheraduet), um eine kleine ebene Fläche zu schaffen.
- Achten Sie darauf, dass die Module genügend Platz haben, um in das Interface eingesetzt und aus ihr entfernt zu werden, ohne mit dem Rest der Orthese zu kollidieren.

Warnung: Achten Sie auf die Ausrichtung des Interface. Die proximale Seite muss zur proximalen Seite des Unterarmmodells zeigen.



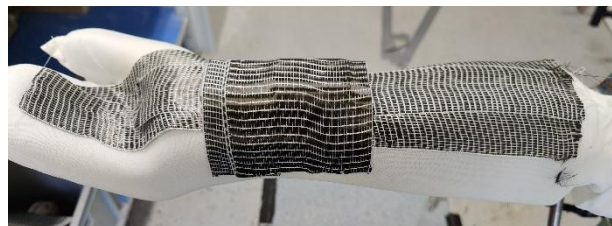
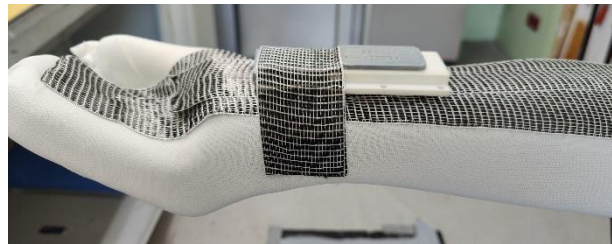
Verwendung der Dummies

- Setzen Sie die Dummies in das Lynk Interface ein. Befolgen Sie die angegebene Reihenfolge beim Einsetzen der Dummies. Verschließen Sie die Öffnungen zB. mit Wachs.



Zweite Anwendung von Carbonfasern

- Tragen Sie die erforderlichen Schichten aus Carbonfasern schrittweise auf.



Verwendung von Harz

- Gießen Sie das Harz zwischen die beiden Folien. Hier wird blaues Acrylharz verwendet.



Aushärten des Materials

- Lassen Sie das Material aushärten. Bei Acrylharz beträgt die Aushärtungszeit etwa eine Stunde. Beachten Sie bitte die Anweisungen des von Ihnen verwendeten Materials.

Entfernen der Dummies

- Schleifen Sie die distale Öffnung, in die Dummy A und B eingesetzt wurden, sowie die Öffnung für Dummy C frei.
- Entfernen Sie zuerst Dummy C, indem Sie ihn herausziehen.



- Entfernen Sie Dummy B. In der Mitte befindet sich ein kleines Loch. Brechen Sie den Boden des Lochs auf, schrauben Sie die mitgelieferte M3-Schraube ein und ziehen Sie daran.



- Entfernen Sie Dummy A. Er hat eine V-Form, sodass Sie die V-Kanten leicht zusammendrücken können. Dies hilft Ihnen beim Entfernen von Dummy A. Sie können dazu einen scharfen oder spitzen Gegenstand wie einen Schraubendreher verwenden.



Endreinigung

- Entfernen Sie Wachsreste vom Lynk Interface. Die Reinigung des Lynk Interface ist entscheidend und erforderlich, um die Kompatibilität mit den Lynk Modulen sicherzustellen.

Testen

- Überprüfen Sie die Funktionalität, indem Sie ein Lynk Modul ankoppeln.
- Wenn das Einsetzen oder Bedienen des Moduls zu schwierig ist, muss der Kanal des Lynk Interface weiter gereinigt werden.

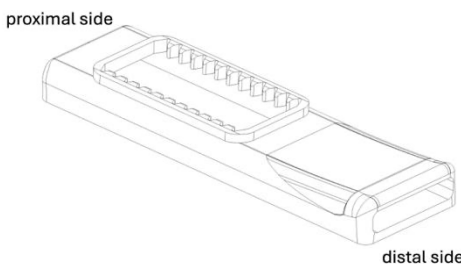


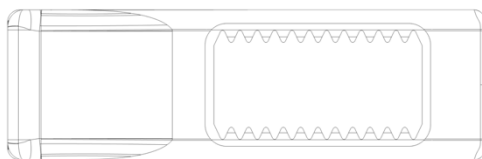
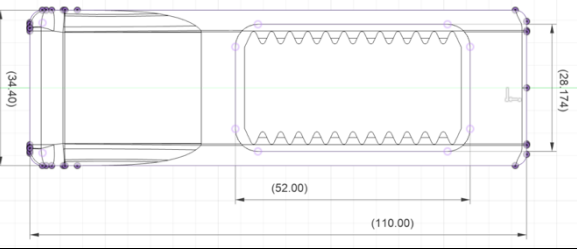



Fertigstellung

- Glätten Sie die Schleifstellen, um scharfe Kanten zu vermeiden.
- Bringen Sie eine geeignete Polsterung und einen Verschlussmechanismus an.



5. Technische Daten

Allgemein	
Zeichnung (Übersicht)	
Zeichnung (Vorderseite)	
Zeichnung (Seite)	
Zeichnung (oben)	
Abmessungen (Unterseite)	
Abmessung (Seite)	
Nettogewicht	ca. 30 g / 1,05 oz
Material der bedruckten Komponente	Modulkörper: PA2200, gefärbt mit DM-Standardfarbe (DyeMansion)
Lebensdauer des 3D-gedruckten Bauteils	2 Jahre bei einer durchschnittlichen täglichen Nutzungsdauer von 120 Minuten für das 3D-gedruckte Sockelteil

6. Rechtlicher Hinweis

Haftungsbeschränkung oder -ausschluss

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen für Gebrauch, Pflege, Wartung, Handhabung, Lagerung usw. dieses Produkts oder die Verwendung dieses Produkts in einer anderen als der von der macu4 GmbH (im Folgenden „Macu“) genehmigten Baugruppenkombination stellt einen Missbrauch des Produkts dar und führt zum vollständigen Erlöschen aller ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen hinsichtlich der Folgen eines solchen Missbrauchs. Im Falle eines solchen Missbrauchs lehnt Macu die Haftung für etwaige nachteilige Folgen im gesetzlich zulässigen Umfang ab. Das Öffnen, Zerlegen oder Reparieren der Produkte darf nur durch Macu oder mit schriftlicher Genehmigung von Macu erfolgen.

Hersteller des Halbfabrikats

Macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zürich, Schweiz

Marken

Alle in diesem Dokument genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Markenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer. Alle hier genannten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten ihrer jeweiligen Eigentümer. Das Fehlen einer ausdrücklichen Kennzeichnung der in diesem Dokument verwendeten Marken bedeutet nicht, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

7. Umgebungsbedingungen

Bedingungen	
Während des Transports	<ul style="list-style-type: none">• Vor direkter Sonneneinstrahlung (UV-Strahlung) schützen• Die Temperatur muss zwischen 0 °C und +35 °C / 32 °F und 95 °F liegen.

8. Allergische Reaktionen

DIESES PRODUKT IST FÜR ALLGEMEINE HAUTVERTRÄGLICHKEIT FORMULIERT. BEI EINIGEN PERSONEN, INSBESONDERE BEI PERSONEN MIT HAUTALLERGIEN ODER EMPFINDLICHKEIT IN DER VORGESCHICHTE, KÖNNEN JEDOCH ALLERGISCHE REAKTIONEN AUFTRETEN. DIE PRODUKTKOMPONENTEN DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN, WENN DIE PERSON EINE BEKANNTE ALLERGIE HAT ODER BEREITS EINE REAKTION AUF EINEN DER IN DIESEM PRODUKT VERWENDETEN STOFFE HAT. BEI RÖTUNGEN, JUCKREIZ, HAUT AUSBRÜCHEN, SCHWELLUNGEN ODER REIZUNGEN IST DIE ANWENDUNG SOFORT ABZUBRUCHEN UND EIN ARZT AUFZUSUCHEN. PERSONEN MIT EMPFINDLICHER HAUT SOLLTEN DIE VOLLSTÄNDIGE LISTE DER INHALTSSTOFFE ÜBERPRÜFEN UND GEGEBENENFALLS VOR DER ERSTEN ANWENDUNG EINEN PATCH-TEST DURCHFÜHREN. FÜR DETAILLIERTE INFORMATIONEN ZU DEN IN BESTIMMTEN PRODUKTEN VERWENDETEN INHALTSSTOFFEN WENDEN SIE SICH BITTE AN MACU. DER ABSCHNITT „TECHNISCHE DATEN“ ENTHÄLT NUR ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DER INHALTSSTOFFE.

9. Rücksendungen

Wenn Sie vermuten oder glauben, dass ein Problem mit dem Halbzeug vorliegt, lesen Sie bitte zuerst diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie sich an support@macu4.com wenden. Bitte verwenden Sie den Produkterfahrungsbericht (PER): https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_DE.pdf

1. Foreword

Valid from: 25.08.2025

- Read this document carefully before using the product.
- Follow carefully the warnings and instructions for assembly to avoid product damage.
- Medical personnel should assemble the product.
- Contact the manufacturer if you have any questions about the product (e.g., commissioning, use, maintenance, unexpected operation, or incidents).
- Keep this document in a safe place.

These instructions for assembly provide you with important information on the use, adjustment, and handling of the provided component(s).

2. Product

Product service description

The Lynk Interface is a semi-finished part which can be integrated into a custom-made orthosis or prosthetic socket. It must be only used together with Lynk Modules.

Our role is limited to supplying the Interface as a non-finished component. The medical personnel is solely responsible for the integration of this component with other materials or parts, the assembly of the complete prosthetic device, and its clinical evaluation and fitting for the end user. In this capacity, the medical personnel acts as the Legal Manufacturer of the final medical device under applicable medical device regulations and assumes full responsibility for regulatory compliance, safety, and performance of the finished device.



CAUTION

3. Warnings

FAILURE TO HEED THESE WARNINGS OR TO FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY COULD RESULT IN MALFUNCTION OF THE PRODUCT OR PHYSICAL INJURY. IN THE EVENT OF INJURY, SEEK MEDICAL ATTENTION PROMPTLY.

Notes on unpacking the supplied component

Only open the packaging at the indicated locations with care so that the component inside is not damaged. Inspect the delivered component and be sure that it is undamaged.

Notes on the lamination process

Make sure that the Interface does not deform, for example, when you work with high temperatures or high pressures applied to the Interface.

Notes on using the connector

Make sure that you do not weaken the Interface, for example, when you decide to use cutting or abrasive processes.

Make sure that no material remains inside the Interface before using it together with a Lynk Module.

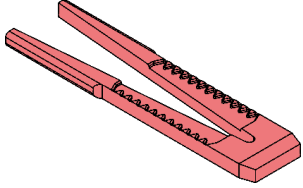
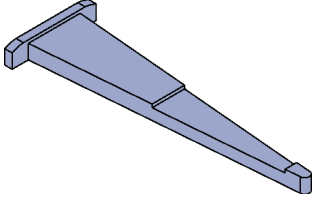
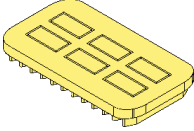
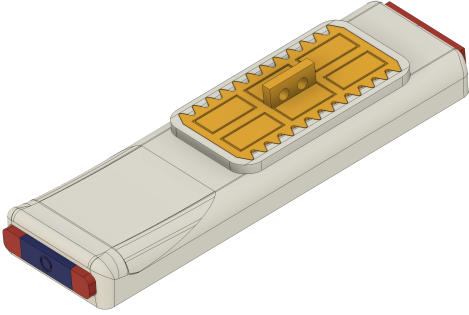
4. Approach

Material needed

Interface	1x assembly material set (content: 1x Interface for lamination, 3x Interface dummies)
Additional materials needed on behalf of medical personnel	Sealing compound / wax

Lynk Interface Dummies

The dummies serve to protect the integrity of the Lynk Interface. There are 3 types of dummies which shall be used.

<p>Part 1.1 – Dummy A Used to be inserted from the distal end</p>	<p>Part 1.2 – Dummy B Used to be inserted from the distal end into the Dummy A</p>	<p>Part 2 –Dummy C Used to be inserted from the top</p>
		
<p>Lynk Interface assembled with Dummies</p>		

Example to illustrate how to use the component

The present steps below illustrate an example of lamination with acrylic resin and unidirectional carbon fibres. The photos are used exemplary.

Preparation of the model

- Create a plaster cast of the limb. The limb shall stand in the desired position.
- Place the first layer of foil around it.
- Create a base layer. Here, a white fabric hose is used. It serves to prevent direct skin contact with the carbon fibres



First application of carbon fibres

- Place the first layer of unidirectional carbon fibre.
- Define the desired orientation of the Lynk Interface. An inserted plate or a Lynk module may help imagine the final result.



macu4™ | Assembly Instructions

Lynk System – Interface for Lamination



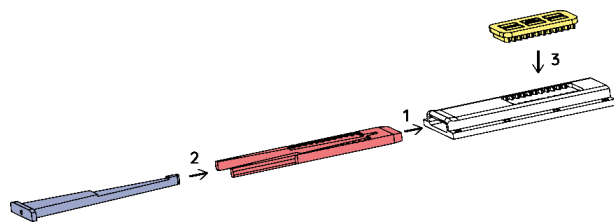
- Use some material such as plaster or silicone paste (Sheraduet) to create a small flat area.
- Consider that the modules have enough space to be inserted and removed from the interface without colliding with the rest of the orthosis.

Warning: Pay attention to the direction of the orientation of the Interface. The proximal side needs to face the proximal side of the forearm model.



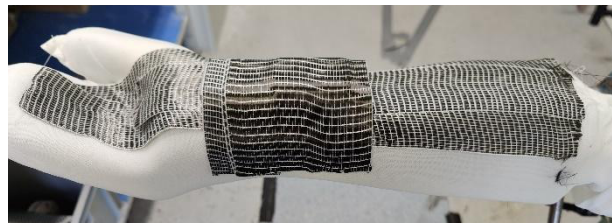
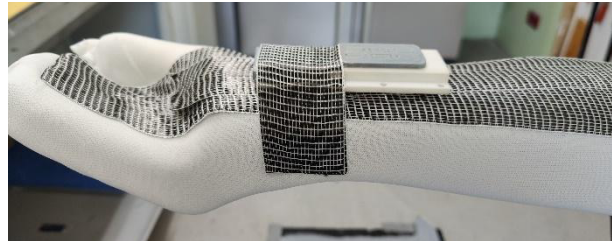
Usage of the Dummies

- Insert the dummies in the Lynk Interface. Follow the indicated order of inserting the dummies. Seal the openings with stick wax.



Second application of carbon fibres

- Apply stepwise the required layers of carbon fibres.



Usage of resin

- Pour resin between the two foils. Here, blue acrylic resin is used.



Hardening of material

- Let it harden the material. For acrylic resin about one hour shall be considered. Please refer to the instructions of the material you are using.

macu4™ | Assembly Instructions

Lynk System – Interface for Lamination



Removal of dummies

- Grind free the distal opening in which Dummy A and B have been inserted and the opening for Dummy C.
- First, remove Dummy C by pulling it out.



- Remove the Dummy B. There is a small hole in the middle. Break the bottom of the hole and screw in the provided M3 screw and pull on it.



- Remove Dummy A. It has a V-shape and this allows you to press the V-edges slightly together. This will help you to remove Dummy A. A sharp or pointy object like a screw drive can be used.



Final cleaning

- Clean the Lynk Interface from residual wax. Cleaning the Lynk Interface is crucial and required to assure compatibility with the Lynk Modules.

Testing

- Confirm the functionality by connecting a Lynk Module.
- If inserting or operating the module is too difficult, further cleaning of the channel of the Lynk Interface is required.



macu4™ | Assembly Instructions

Lynk System – Interface for Lamination



Completion

- Smoothen the grinding locations to prevent sharp edges.
- Apply adapted cushioning and a closing mechanism.



5. Technical data

General	
Drawing (overview)	<p>proximal side</p> <p>distal side</p>
Drawing (front)	
Drawing (side)	
Drawing (top)	
Dimensions (bottom)	
Dimension (side)	
Net weight	Between approx. 30 g / 1.05 oz
Material of printed component	Module body: PA2200, coloured with DM standard colour (DyeMansion)
Lifetime of the 3D printed component	2 years at an average of 120 minutes per day of daily use on the 3D printed component

6. Legal notice

Limitation or exclusion of liability

Failure to follow these instructions for use, care, maintenance, handling, storage, etc., of this product, or the use of this product in any component combination other than those approved by macu4 AG (hereinafter referred to as “Macu”) constitutes misuse of the product and invalidates any and all warranties, express or implied, in their entirety as to any consequences of such misuse. In the event of such misuse, Macu disclaims liability for any adverse consequences to the maximum extent allowed by law. Any opening, disassembly, or repair of the products may only be carried out by Macu or with Macu’s written permission.

Manufacturer of the semi-finished component

Macu4 AG, Rämistrasse 18, 8001 Zurich, Switzerland

Trademark

All designations mentioned in this document are subject without restriction to the provisions of the applicable trademark law and the rights of the respective owners. All trademarks, trade names or company names mentioned herein may be registered trademarks and are subject to the rights of their respective owners. The absence of explicit identification of the trademarks used in this document does not imply that a designation is free of third-party rights.

7. Environmental conditions

Conditions	
During transport	<ul style="list-style-type: none">• Protect from direct sunlight (UV radiation)• Temperature shall be 0 °C to +35 °C / 32 °F to 95 °F

8. Allergic reactions

THIS PRODUCT IS FORMULATED FOR GENERAL SKIN COMPATIBILITY. HOWEVER, ALLERGIC REACTIONS MAY OCCUR IN SOME INDIVIDUALS, PARTICULARLY THOSE WITH A HISTORY OF SKIN ALLERGIES OR SENSITIVITY. THE PRODUCT COMPONENTS MUST NOT BE USED IF THE INDIVIDUAL HAS A KNOWN ALLERGY OR HAS PREVIOUSLY EXPERIENCED A REACTION TO ANY OF THE MATERIALS USED IN THIS PRODUCT. DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND SEEK MEDICAL ADVICE IF REDNESS, ITCHING, RASH, SWELLING, OR IRRITATION OCCURS. INDIVIDUALS WITH SENSITIVE SKIN SHOULD REVIEW THE FULL LIST OF MATERIALS AND, IF NECESSARY, PERFORM A PATCH TEST BEFORE FIRST USE. FOR DETAILED INFORMATION ON THE MATERIALS USED IN SPECIFIC PRODUCTS, PLEASE CONTACT MACU. THE TECHNICAL DATA SECTION PROVIDES GENERAL INFORMATION ON MATERIAL USAGE ONLY.

9. Returns

If you suspect or believe there is a problem with the semi-finished component, please first read this manual carefully before contacting support@macu4.com.. Please use the Product Experience Report (PER):

https://25462115.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25462115/mac4_AG_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf