

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

Produktbeschreibung

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 Verschraubungsprozess

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

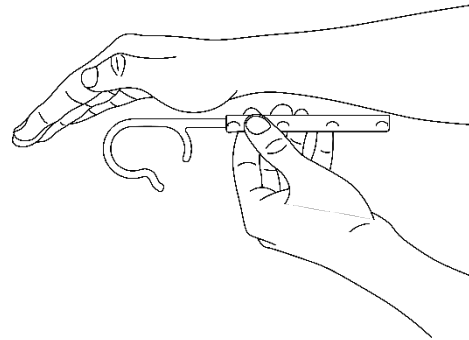
Interface	1x Montagematerial-Set (Inhalt: Interface zum Verschrauben, 8x Schraube (M4x20), 8x Vierkantmutter (M4))
Zusätzlich benötigtes Material durch medizinisches Personal	Inbusschlüssel

Beispiel zur Veranschaulichung der Verwendung der Komponente

Phase 1: Planung und Vorbereitung

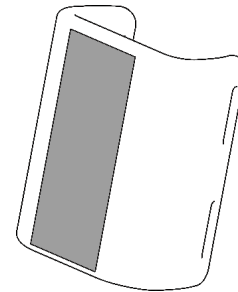
Bestimmen Sie die Position des Interface

- Verwenden Sie den Arm des Benutzers oder ein Gipsmodell, um die endgültige Form der Orthese zu simulieren.
- Führen Sie ein Modul in das Interface ein, um dessen Position auf der Orthese zu visualisieren.
- Stellen Sie sicher, dass ausreichend Bewegungsfreiheit und Platz für zusätzliche Orthesenfunktionen (z. B. Handgelenksfixierung) vorhanden sind.
- Markieren Sie die gewünschte Position auf Ihrem Entwurf vor der Fertigung.



Entwerfen Sie die Orthese unter Berücksichtigung der Befestigungsaspekte

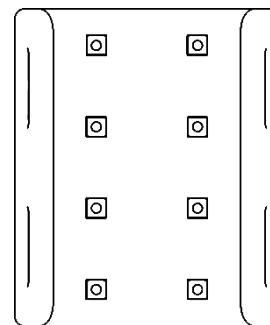
- Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche für die Befestigung des Interface eben ist.
- Entscheiden Sie, wie die M4-Vierkantmuttern integriert werden sollen:
 - Option 1: Betten Sie die Muttern während der Herstellung in das Orthesenmaterial ein.
 - Option 2: Bohren Sie Löcher und befestigen Sie die Muttern nach der Herstellung (z. B. durch Kleben oder Befestigen in einem Gehäuse).
- Planen Sie, wie die Haut des Benutzers vor dem Kontakt mit den Muttern und Schrauben geschützt werden kann (z. B. durch Polsterung, eingebettetes Gehäuse).



Phase 2: Herstellung der Orthese

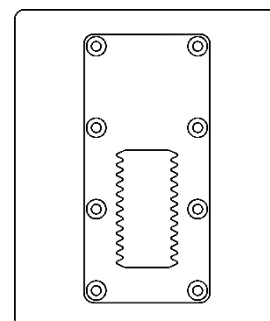
Erstellen Sie die Manschettenstruktur

- Fertigen Sie die Manschette gemäß dem geplanten Design an und achten Sie dabei auf strukturelle Integrität und Benutzerkomfort.
- Wenn Sie die Muttern während der Herstellung einbetten, positionieren Sie sie sicher an den vorgesehenen Stellen im Material. Beachten Sie, dass in diesem Fall auch die Löcher für die Schrauben berücksichtigt werden müssen, um eine spätere Beschädigung der Muttern zu vermeiden.
- Wenn die Muttern später hinzugefügt werden, stellen Sie sicher, dass genügend Platz für eine ordnungsgemäße Befestigung vorhanden ist, ohne die Festigkeit der Manschette zu beeinträchtigen.



Markieren und bohren Sie die Schraubenlöcher

- Verwenden Sie das Interface als Orientierung oder halten Sie sich an die angegebenen Maße, um die Lochpositionen zu markieren.
- Bohren Sie die Löcher sorgfältig und achten Sie darauf, dass sie genau mit den eingebetteten oder zukünftigen Mutterpositionen übereinstimmen.
- Wenn die Muttern nicht zuvor eingebettet wurden, setzen Sie sie jetzt ein und befestigen Sie sie mit der bevorzugten Methode (z. B. Kleben, Einpressen).

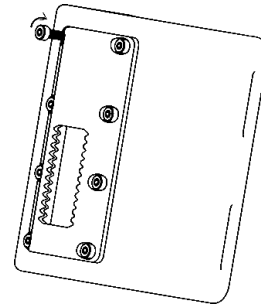


- Überprüfen Sie, ob die Löcher und Muttern ein reibungsloses Eindrehen der Schrauben ohne Fehlausrichtung ermöglichen.

Phase 3: Montage und Test

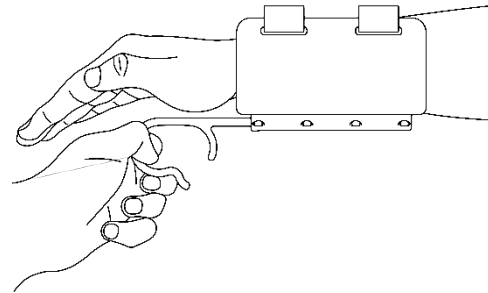
Befestigen Sie das Interface an der Orthese

- Positionieren Sie das Interface auf den vorgebohrten Löchern.
- Befestigen Sie sie mit 8x M4x20-Schrauben oder passen Sie die Schraubenlänge je nach Design Ihrer Orthese an.
- Stellen Sie sicher, dass die Muttern nicht unangenehm hervorstehen oder die Struktur der Orthese beeinträchtigen.



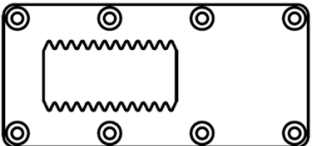
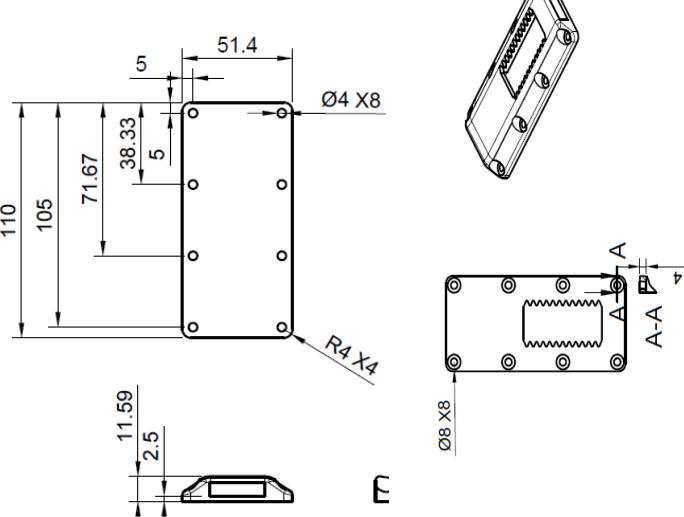
Endkontrolle und Funktionstest

- Setzen Sie ein Modul in das Interface ein und überprüfen Sie, ob es zu Beeinträchtigungen der Orthese kommt.
- Vergewissern Sie sich, dass das Interface sicher befestigt ist und für die vorgesehenen Aktivitäten geeignet ist.
- Stellen Sie sicher, dass keine Metallteile (Muttern, Schrauben) mit der Haut des Benutzers in Berührung kommen.
- Passen Sie die Polsterung bei Bedarf an oder fügen Sie weitere Polster hinzu.



Hinweis: Die Abbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise nicht maßstabsgetreu.

5. Technische Daten

Allgemeines Zeichnung	 Proximales Ende Distales Ende
Abmessungen	 110 105 71.67 38.33 5 51.4 5 Ø4 X8 R4 X4 11.59 2.5 Ø8 X8 A-A
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 die 3D-gedruckte Komponente
Material der Mutter und Schraube	Edelstahl A2
Abmessungen des Gewindes	Metrisch: M4x20

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 macu4 GmbH (im Folgenden „Macu“) genehmigten Komponentenkonfiguration stellt einen Missbrauch des Produkts dar und führt zum vollständigen Erlöschen aller ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien 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 GmbH, Bücklestraße 3, 78467 Konstanz, Deutschland

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	- 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 VERWENDETE STOFFE HATTE. BEI RÖTUNGEN, JUCKREIZ, HAUTAUSSCHÜBEN, SCHWELLEN ODER REIZUNGEN IST DIE ANWENDUNG SOFORT ABZUBRUCHEN UND EIN ARZT AUFZUSUCHEN. PERSONEN MIT EMPFINDLICHER HAUT SOLLTEN DIE VOLLSTÄNDIGE LISTE DER INHALTSSTOFFE ÜBERPRÜFEN UND GEBEHEBENFALLS VOR DER ERSTEN ANWENDUNG EINEN PATCH-TEST DURCHFÜHREN. FÜR DETAILLIERTE INFORMATIONEN ZU DEN IN BESTIMMTEN PRODUKTEN VERWENDETE INHALTSSTOFFE 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_GmbH_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 PROMPLY.

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

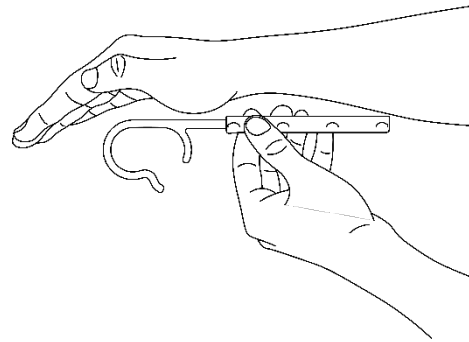
Interface	1x assembly material set (content: Interface for screwing, 8x Screw (M4x20), 8x Square nut (M4))
Additional materials needed on behalf of medical personnel	Allen wrench

Example to illustrate how to use the component

Phase 1: Planning & Preparation

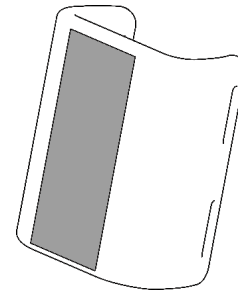
Determine the Interface Position

- Use the user's arm or a plaster cast to simulate the final shape of the orthosis.
- Attach a module to the Interface to visualise its position on the orthosis.
- Ensure sufficient clearance for movement and additional orthosis features (e.g., wrist immobilisation).
- Mark the desired location on your design before fabrication.



Design the Orthosis with Mounting Considerations

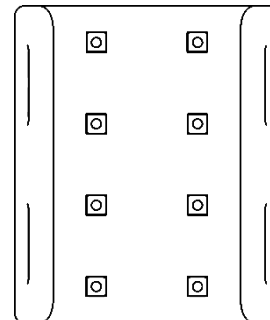
- Ensure a flat surface to mount the Interface.
- Decide how the M4 square nuts will be integrated:
 - Option 1: Embed the nuts in the orthosis material during fabrication.
 - Option 2: Drill holes and attach the nuts after fabrication (e.g., glueing or securing in a housing).
- Plan how to protect the user's skin from contact with the nuts and screws (e.g., padding, embedded housing).



Phase 2: Orthosis Fabrication

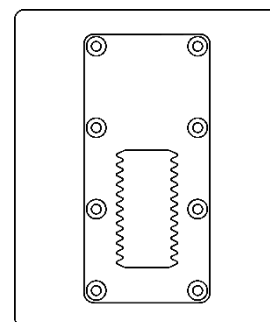
Create the Cuff Structure

- Fabricate the cuff according to the planned design, ensuring structural integrity and user comfort.
- If embedding nuts during fabrication, securely position them within the material at the designated locations. Note that in this case, the holes for the screws shall also be considered to prevent damaging the nuts afterwards.
- If the nuts will be added later, ensure there is enough space for proper fixation without compromising the cuff's strength.



Mark & Drill the Screw Holes

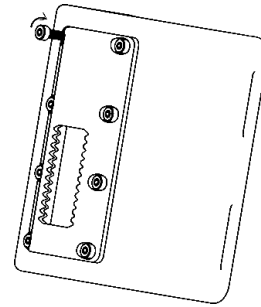
- Use the Interface as a guide or follow the provided dimensions to mark the hole positions.
- Drill holes carefully, ensuring they align precisely with the embedded or future nut placements.
- If the nuts were not embedded earlier, insert and secure them now using the preferred method (e.g., glueing, press-fitting).
- Check that the holes and nuts allow for smooth screw insertion without misalignment.



Phase 3: Assembly & Testing

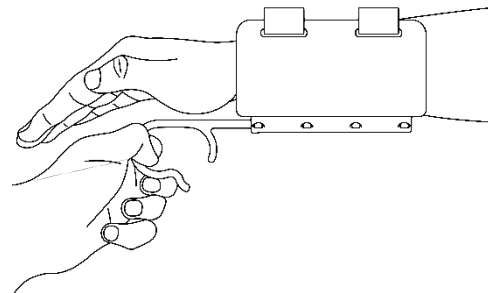
Attach the Interface to the Orthosis

- Position the Interface on the pre-drilled holes.
- Secure with 8x M4x20 screws or adjust the screw length as needed based on your orthosis's design.
- Confirm that the nuts do not protrude uncomfortably or affect the orthosis's structure.



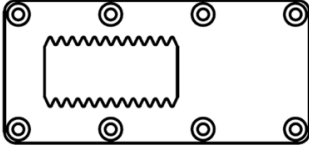
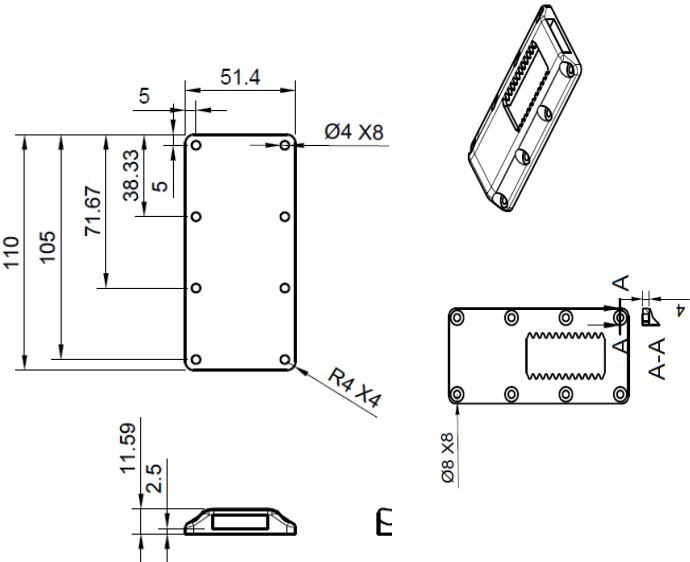
Final Check & Functionality Test

- Insert a module into the Interface and check for interference with the orthosis.
- Verify that the Interface is securely attached and can handle intended activities.
- Ensure no hardware (nuts, screws) is exposed to the user's skin.
- Adjust or add cushioning if necessary.



Note: The illustrations provided are for indicative purposes only and may not be to scale.

5. Technical data

General	
Drawing	 Proximal end Distal end
Dimensions	 Dimensions: 110, 105, 71.67, 38.33, 5, 51.4, 5, Ø4 X8, R4 X4, 11.59, 2.5, Ø8 X8, A-A
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
Material of the Nut and screw	Stainless steel A2
Dimensions of the threading	Metric: M4x20'

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 GmbH (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 GmbH, Bücklestrasse 3, 78467 Constance, Germany

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	• 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_GmbH_Lynk/Product_Experience_Report_EN.pdf