



MALLEOFIX PLUS JUNIOR

Orteză de gleznă mobilă cu suport elastic

Ref. SRT 331

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dragă utilizatorule!

Îți mulțumim că ai ales produsele Triamed!

Dorim să te informăm că produsele Triamed sunt confecționate din materiale PREMIUM, toate având certificate de calitate și testări de biocompatibilitate.

Produsele Triamed sunt înregistrate la Ministerul Sănătății și sunt conforme cu Specificația tehnică și cu cerințele Regulamentului (UE) MDR 2017/745 al Parlamentului European privind dispozitivele medicale și respectă cerințele prevăzute în Anexa I – Cerințe generale privind siguranța și performanța- și Anexa VIII – Reguli de clasificare. Conformitatea este declarată în baza Articolului 52(7), Anexa II și Anexa III din MDR 2017/745.

Atenție!

Orteza se folosește conform recomandărilor medicului specialist!

Alegerea mărimii - Pentru rezultate optime, mărimea potrivită va fi selectată pe baza tabelului de măsurători de mai jos. O mărime prea mică poate duce la intoleranță la purtare sau la deteriorarea produsului! O dimensiune prea mare scade semnificativ eficacitatea ortezei.

Această orteză trebuie aplicată numai în conformitate cu instrucțiunile menționate aici.

Produsul este destinat utilizării de către un singur pacient.

Mărimi disponibile

Mărime universală

Pentru circumferința gleznei între 14 – 20 cm.

Indicații

Se utilizează în caz de entorse, luxații, după fracturi consolidate, procese inflamatorii, după îndepărtarea aparatului gipsat.

Descriere

Orteza cu design anatomic, realizată din material textil, prevăzută cu:

- 2 benzi elastice încrucișate în jurul gleznei pentru compresie și fixare, care se pot repositiona în funcție de necesitate
- 2 atele metalice flexibile, câte una pe fiecare parte
- cele 2 benzi elastice sunt prevăzute fiecare cu câte un buzunar pentru atelele metalice flexibile. Aceste benzi elastice se pot îndepărta sau repositiona în funcție de circumferința gleznei.

Regiune calcaneană liberă.

Închiderea se face anterior cu scai.

Înălțime: 20 cm.

Orteza este un suport pentru articulația gleznei, cele 2 atele metalice flexibile asigurând stabilitate și siguranță la utilizare. Benzile elastice încrucișate în jurul gleznei peste cele 2 atele conferă o compresie suplimentară, făcând din orteză un suport eficient.

Scopul

Orteza este un suport eficient pentru articulația gleznei, cele 2 atele metalice flexibile asigurând stabilitate și siguranță la utilizare.

Compoziție

Material textil cașerat: PA Poliamidă – 51.2%, PU Poliuretan – 43.2%, EA Elastan – 5.6%. Ansamblul textil cașerat se comportă ca un regulator de umiditate, asigurând un transfer rapid al umidității spre exterior.

Poziționare

Se așează orteza pe picior astfel încât benzile cu scai să se închidă anterior, benzile lungi se încrucișează sub talpă și se închid la nivelul optim de compresie.

Curățare



Se spală manual cu apă caldă, nu se albește, nu se stoarce mecanic, nu se calcă, nu se curăță chimic!

Depozitare

La temperatura camerei, la loc uscat și bine ventilat.



Producător

SC TRIAMED SRL

Producție Calea Buziașului nr. 77, Hall 1-C1/A | Timișoara | Timiș | România

Sediu social Str Cosminului nr.12 | Timișoara | Timiș | România

Telefon 00 40 256 48 73 88

office@triamed.ro | triamed@gmail.com | www.triamed.ro

Ediția 6, Revizia 0 /10.04.2025



CERTIFICAT DE GARANȚIE

Garanția legală de conformitate conform **OUG 140 din 2021** revizuită prin Legea nr.205 din 7 iulie 2023, privind vânzarea produselor și garanțiile asociate acestora: **2 ani**

Pentru a corespunde cerințelor de conformitate, bunurile trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. Respectă descrierea, tipul, calitatea și dețin funcționalitatea și alte caracteristici prevăzute în descrierile tehnice ale produsului (catalog, fișă tehnică sau instrucțiuni de utilizare);
2. Corespund scopului pentru care consumatorul le solicită, pe care consumatorul l-a adus la cunoștința vânzătorului și pe care vânzătorul l-a acceptat;
3. Sunt livrate împreună cu toate accesoriile și cu instrucțiunile de utilizare.

Vânzătorul declară că în caz de neconformitate a produsului, consumatorul are dreptul la măsuri corective, fără costuri, conform OUG nr. 140/2021.

Conform dispozițiilor legale, la achiziționarea produsului, vânzătorul are obligația de a explica modul de utilizare și întreținere a produsului furnizat. Cumpărătorul are obligația să verifice integritatea produsului, aspectul exterior și prezența în ambalaj a accesoriilor produsului înainte de finalizarea vânzării. Orice reclamație ulterioară referitoare la lipsa de conformitate din punct de vedere estetic sau de integritate exterioară și care ar fi putut fi sesizată la cumpărare nu va fi luată în considerare.

Garanția comercială a produsului: 30 zile.

Măsurile corective în cazul defectului de fabricație sau deteriorare în garanție

Consumatorul are dreptul de a beneficia de:

1. Reparația produsului;
2. Dacă reparația nu este posibilă sau costurile implicate sunt disproporționale cu valoarea produsului, produsul este înlocuit
3. În cazul în care acțiunile corective de mai sus nu sunt posibile, se returnează clientului suma plătită la achiziționarea produsului;
4. Consumatorii beneficiază de înlocuirea bunurilor în cazul în care neconformitatea acestora este constatată la scurt timp după livrare (7 zile), fără a depăși 30 de zile calendaristice.

Acțiunile corective se efectuează fără costuri pentru cumpărător.

Termen de comunicare a soluționării: 15 zile.

În cazul în care defectul este remediat prin reparație, perioada de timp prevăzută în garanția comercială se prelungește cu timpul de nefuncționare a bunului, din momentul la care a fost adus la cunoștința garantului defectul până la predarea efectivă a bunului în stare de utilizare normală către consumator.

În cazul în care defectul este remediat prin înlocuire, pentru bunurile care înlocuiesc bunurile defecte, perioada de timp prevăzută în garanția comercială începe să curgă de la data înlocuirii.

Data producției: vezi eticheta ambalaj.

Data valabilității: fără termen de expirare.

Pentru validarea garanției, vânzătorul trebuie să indice data cumpărării.

În cazul returnării unui produs defect cumpărătorul se adresează direct vânzătorului de la care a achiziționat produsul.

Cumpărătorul este obligat să păstreze și să prezinte împreună cu produsul defect următoarele:

1. Ambalajul individual al produsului
2. Bonul fiscal sau factura primită la achiziția produsului
3. Talonul de garanție inclus în instrucțiunea de utilizare.

În cazul în care produsul a fost achiziționat direct de la producător (TRIAMED SRL), sesizările și reclamațiile se pot trimite online, pe adresa de mail: suportclienti@triamed.ro.

TALON DE GARANȚIE 30 zile de la data cumpărării produsului	Lotul și data fabricației:
Referința produsului:	Data cumpărării:
Motivul sesizării/reclamației:	Semnătura și ștampila vânzătorului

SR EN ISO 9001:2015
SR EN ISO 13485:2016



Producător
SC TRIAMED SRL

Producție Calea Buziașului nr. 77, Hall 1-C1/A | Timișoara | Timiș | România

Sediu social Str Cosminului nr.12 | Timișoara | Timiș | România

Telefon 00 40 256 48 73 88

office@triamed.ro | triamed@gmail.com | www.triamed.ro

Ediția 6, Revizia 0 /10.04.2025