

Indications

- For treatment of diabetic foot syndrome
- For healing of open wounds and minor ulceration
- For pressure off-loading
- Postoperative after toe and forefoot surgery
- Up to Wagner grade 3 ulcerations
- Bony prominences

Contraindications

- Open fractures
- Ulcerations greater than Wagner grade 3

Cleaning Instructions/Maintenance

- When slightly dirty clean the shoes with a damp cloth or a soft brush. Do not use strong solvents for cleaning (alcohol etc.). Allow to air dry only.
- The insoles can be cleaned with a damp cloth or disinfectant wipe. Allow to air dry completely.

Instructions for use**Modifications are to be performed by a medical professional ONLY.**

The wound care shoes are used in pairs. Determining the correct shoe size is important for the perfect functionality of the shoe. The special fitting mark **B** located on the side of the sole assists in the proper fitting of the shoe. The ball of the foot or big-toe joint should be located at or just behind this marker. The WCS™ system supports patients limited in their mobility. For a proper stabilization of the foot the hook and loop straps should be closed securely. The removable insoles are included within the shoe (fig. 1) and additional insoles are available. The four-layer-insoles can be customized individually (fig. 2).

Marking the ulceration and customizing the insoles (weight-bearing ulcers):

1. Place a sterile film over the wound or pressure ulcer (fig. 3) and draw a circle on the film around the affected area with a marker pen (fig. 4).
2. The patient should now stand up in the shoe(s) onto the insoles, transferring the marking onto the upper layer of the insole.
3. Using the diagrams provided, determine the layers to be cut (see Insole placement and cutting). Using the upper layer as a guide, puncture through all layers to be cut with a straight pin (fig. 5).
4. Draw the areas to be removed onto the lower side of the layers as described in fig. 6.
5. Using a utility knife or rotary tool, cut out the relief area. Skive the edges (approx. 30°). The relief area should be 0.5cm larger than the outer edge of the area to be offloaded and extended distally 1.25 cm (fig. 7).
6. When cutting is complete, rearrange layers and place back in shoe.

Insole placement and cutting (Refer to diagram A-E):

- A No plantar open ulcers
- B Level of ulceration 0 and 1, Wagner Scale, open wound
- C After wound healing (of B)
- D Level of ulceration 2 and up, Wagner Scale, open wound
- E After wound healing (of D)
- F Cross section depicting offloading lesion under third metatarsal head

Caution

Modifications are to be performed by a medical professional ONLY. Please always follow these instructions for use. In case of pain or swelling, discontinue use and consult your medical provider immediately. This device is designed to assist recovery and should be used exclusively under the instruction of and in consultation with a healthcare professional. DARCO International Inc. does not assume any responsibility for misuse of the product. It is advisable to wear dressings or socks with the WCS™. Do not drive a vehicle while you are wearing this device. Use extreme caution when walking on all surfaces when using this device. Walk more slowly than normal. This device is for single-patient use only.

To the patient/user: This device has been designed and manufactured by DARCO International, Inc. to be state of the art for treatment of a specific medical condition. Should any serious incident occur in relation to this device it should be reported to the manufacturer at the contact information listed on this document and the proper authority of the country or state where you are located. When treatment is complete, dispose of this device according to local laws and ordinances.

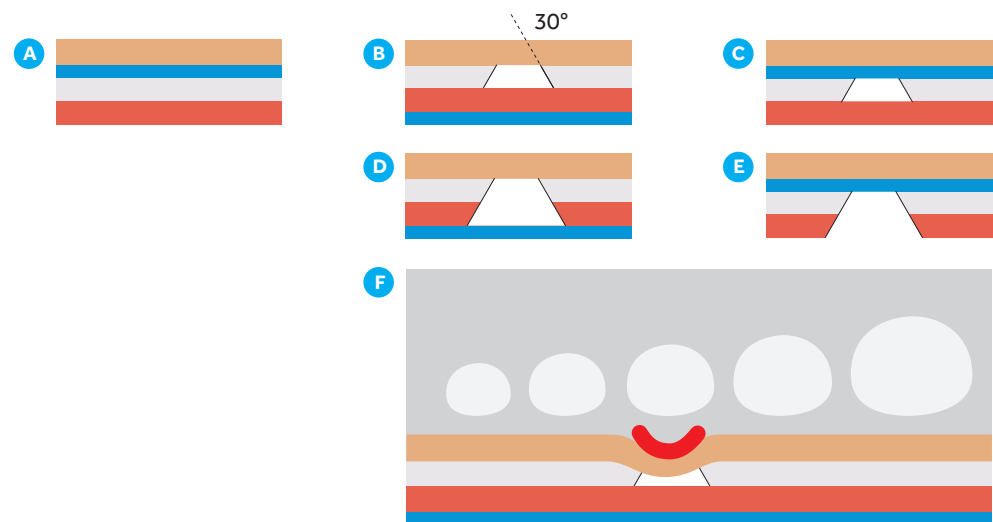
WCS™ Closed-Toe

Modifications are to be performed by a medical professional ONLY.

**Plantar layer system:**

| Material | Density | Thickness | Durometer* |
|------------|---------|-----------|------------|
| Plastazote | soft | 6.3 mm | 26 |
| EVA | medium | 6.3 mm | 42 |
| EVA | firm | 6.3 mm | 50 |
| Poron | high | 3.1 mm | 29 |

*The insole durometers may vary within 2° to 3° of those listed.



Manufactured for:
DARCO International, Inc.
810 Memorial Blvd.
Huntington, WV 25701, USA
Phone 304.522.4883

UK Responsible Person:
V-M Orthotics Ltd.
Unit 25 Halesworth Business
Centre Norwich Road
Halesworth Suffolk IP19 8QJ
United Kingdom



DARCO (Europe) GmbH
Gewerbegebiet 18
82399 Raisting, Germany
Telefon +49 8807 9228 0
www.darco.de



WCC-IFU-21_Rev0625

Indicaciones

- Para el tratamiento del síndrome del pie diabético
- Para la cicatrización de heridas abiertas y úlceras menores
- Para descarga de presión
- Posoperatorio después de una cirugía de dedo del pie y antepié
- Ulceraciones hasta grado 3 de Wagner
- Prominencias óseas

Contraindicaciones

- Fracturas abiertas
- Ulceraciones mayores que las de grado 3 de Wagner

Instrucciones de limpieza/mantenimiento

- Cuando estén un poco sucios, limpie los zapatos con un paño húmedo o un cepillo blando. No utilice solventes fuertes para la limpieza (alcohol, etc.). Seque únicamente al aire libre.
- Las plantillas se pueden limpiar con un paño húmedo o una toallita desinfectante. Deje secar al aire completamente.

Instrucciones de uso

Las modificaciones deben realizarse SOLAMENTE por un profesional médico.

Los zapatos para el cuidado de heridas se utilizan en pares. Determinar la talla correcta de zapato es importante para la perfecta funcionalidad del zapato. La marca de ajuste especial **D** ubicada en el costado de la suela ayuda a que el zapato se ajuste correctamente. La parte anterior del pie o la articulación del dedo gordo del pie debe estar ubicada en (o justo detrás de) este marcador. El WCS™ system ayuda a los pacientes con movilidad limitada. Para una estabilización adecuada del pie, las correas de velcro deben estar bien ajustadas. Las plantillas extraíbles están incluidas dentro del zapato (fig. 1) y hay plantillas adicionales disponibles. Las plantillas de cuatro capas se pueden personalizar individualmente (fig. 2).

Marcado de la ulceración y personalización de las plantillas (úlceras que soportan peso):

1. Coloque una película estéril sobre la herida o úlcera por presión (fig. 3) y dibuje un círculo en la película alrededor de la zona afectada con un rotulador (fig. 4).
2. Ahora, el paciente debe ponerse de pie en el zapato(s) sobre las plantillas, transfiriendo la marca a la capa superior de la plantilla.
3. Utilizando los diagramas proporcionados, determine las capas que se cortarán (consulte colocación y corte de la plantilla). Utilizando la capa superior como guía, pinche todas las capas que desee cortar con un alfiler (fig. 5).
4. Dibuje las áreas que se eliminarán en el lado inferior de las capas como se describe en la fig. 6.
5. Con una navaja o una herramienta rotativa, corte el área de alivio. Bisele los bordes (aprox. 30 °). El área de alivio debe ser 0,5 cm más grande que el borde exterior del área a descargar y extenderse distalmente 1,25 cm (fig. 7).
6. Cuando termine de cortar, reorganice las capas y vuelva a colocarlas en el zapato.

Colocación y corte de la plantilla (consulte el diagrama A-E):

- A Sin úlceras plantares abiertas
- B Nivel de ulceración 0 y 1, escala de Wagner, herida abierta
- C Después de la cicatrización de heridas (de B)
- D Nivel de ulceración 2 y superior, escala de Wagner, herida abierta
- E Después de la cicatrización de heridas (de D)
- F Sección transversal que muestra la lesión de descarga debajo de la cabeza del tercer metatarsiano

Precaución

Las modificaciones deben ser realizadas SOLAMENTE por un profesional. Siga siempre estas instrucciones de uso. En caso de dolor o hinchazón, deje de usarlo y consulte a su proveedor médico de inmediato. Este dispositivo está diseñado para ayudar en la recuperación y debe usarse exclusivamente bajo las instrucciones de un profesional de la salud, luego de una consulta. DARCO International Inc. no asume ninguna responsabilidad por el mal uso del producto. Es recomendable usar vendajes o calcetines con el WCS™. No conduzca mientras esté utilizando este dispositivo. Tenga mucho cuidado al caminar sobre todas las superficies cuando utilice este dispositivo. Camine más despacio de lo normal. Este dispositivo es para uso de un solo paciente.

Para el paciente/usuario: este dispositivo ha sido diseñado y fabricado por DARCO International, Inc. para ser el más avanzado para el tratamiento de una afección médica específica. Si ocurriera algún incidente grave en relación con este dispositivo, se debe informar al fabricante en la información de contacto que figura en este documento y a la autoridad correspondiente del país o estado donde se encuentra. Una vez finalizado el tratamiento, deseche este dispositivo de acuerdo con las leyes y ordenanzas locales.

Indications

- Pour le traitement du syndrome du pied diabétique
- Pour la cicatrisation des plaies ouvertes et des ulcères mineurs
- Pour le déchargement de la pression
- Pour les soins postopératoires après une chirurgie des orteils et de l'avant-pied
- Ulcères de stade 3 ou moins selon la classification de Wagner
- Proéminences osseuses

Contre-indications

- Fractures ouvertes
- Ulcères de grade 4 ou plus selon la classification de Wagner

Instructions de nettoyage et entretien

- Si la chaussure est légèrement sale, nettoyez-la avec un chiffon humide ou une brosse douce. N'utilisez pas de solvants forts pour le nettoyage (alcool, etc.). Laissez sécher à l'air uniquement.
- Les semelles intérieures peuvent être nettoyées avec un chiffon humide ou une lingette désinfectante. Laissez sécher complètement à l'air.

Mode d'emploi

Les modifications doivent être effectuées par un professionnel de la santé SEULEMENT.

Les chaussures de soin des plaies sont utilisées par paires. Il est important de déterminer la bonne pointure pour que la chaussure fonctionne bien. La marque d'ajustement spéciale **D** située sur le côté de la semelle aide au bon ajustement de la chaussure. La saillie des orteils ou l'articulation du gros orteil doit être située au niveau de ce marqueur ou juste derrière. Le système WCS™ aide les patients à mobilité limitée. Pour une bonne stabilisation du pied, les sangles autoagrippantes doivent être fermées solidement. Les semelles intérieures amovibles sont incluses dans la chaussure (fig. 1), et des semelles intérieures supplémentaires sont disponibles. Les semelles intérieures à quatre couches peuvent être personnalisées individuellement (fig. 2).

Marquage de l'ulcère et personnalisation des semelles (ulcères porteurs) :

1. Placez une pellicule stérile sur la plaie ou la plaie de pression (fig. 3) et dessinez un cercle sur la pellicule autour de la zone affectée avec un marqueur (fig. 4).
2. Le patient doit ensuite se tenir debout dans la ou les chaussures, sur les semelles intérieures, afin de transférer le marquage sur la couche supérieure de la semelle intérieure.
3. À l'aide des schémas fournis, déterminez les couches à couper (voir Placement et coupe de la semelle intérieure). En utilisant la couche supérieure comme guide, percez toutes les couches à couper avec une épingle droite (fig. 5).
4. Dessinez les zones à enlever sur la face inférieure des couches comme l'explique la figure 6.
5. À l'aide d'un couteau utilitaire ou d'un outil rotatif, découpez la zone à décharger. Amincissez les bords (d'environ 30°). La zone de décharge doit être 0,5 cm plus large que le bord extérieur de la zone à décharger et étendue distalement de 1,25 cm (fig. 7).
6. Une fois la coupe terminée, réorganisez les couches et remettez-les dans la chaussure.

Placement et coupe de la semelle intérieure (voir les schémas A à E) :

- A Pas d'ulcère plantaire ouvert
- B Ulcère de grade 0 ou 1, d'après l'échelle de Wagner, plaie ouverte
- C Après la cicatrisation de la plaie (de B)
- D Ulcère de grade 2 ou plus, échelle de Wagner, plaie ouverte
- E Après la cicatrisation (de D)
- F Coupe transversale représentant une lésion de déchargement sous la troisième tête du métatarsien

Mise en garde

Les modifications doivent être effectuées par un professionnel de la santé SEULEMENT. Veuillez toujours suivre les présentes instructions d'utilisation. En cas de douleur ou d'enflure, cessez l'utilisation et consultez immédiatement votre médecin. Cet appareil est conçu pour aider à la récupération et doit être utilisé exclusivement sous les instructions d'un professionnel de la santé et en consultation avec celui-ci. DARCO International Inc. n'assume aucune responsabilité en cas de mauvaise utilisation du produit. Il est conseillé de porter des pansements ou des chaussettes avec la WCS™. Ne conduisez pas de véhicule pendant que vous portez cet appareil. Soyez extrêmement prudent lorsque vous marchez sur toutes les surfaces lorsque vous utilisez cet appareil. Marchez plus lentement que d'habitude. Cet appareil est destiné à un usage par un seul patient.

Pour le patient ou l'utilisateur : Cet appareil à la fine pointe de la technologie a été conçu et fabriqué par DARCO International, Inc. pour le traitement d'une condition médicale spécifique. Si un incident grave survient relativement à cet appareil, il doit être signalé au fabricant aux coordonnées indiquées dans ce document et aux autorités compétentes du pays ou de l'État où vous vous trouvez. Une fois le traitement terminé, jetez cet appareil conformément aux lois et aux ordonnances locales.