

**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**

- 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 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 0.5 cm 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

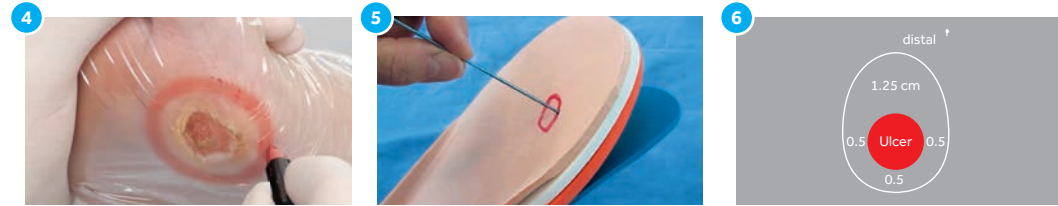
**Caution**

**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™ Additional Insoles

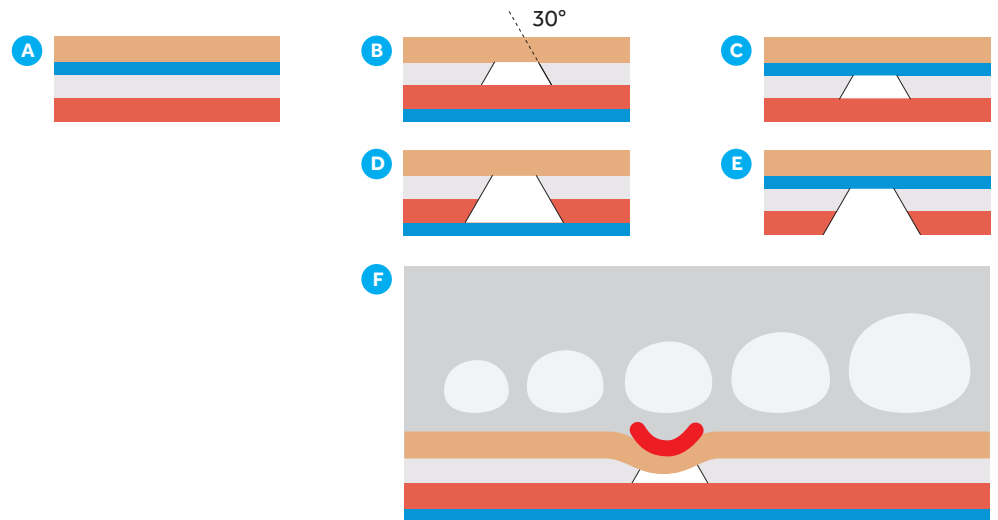
**Modifications are to be performed by a medical professional ONLY.**



**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

www.darcointernational.com



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



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



WCI-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
- Úlceraciones hasta grado 3 de Wagner
- Prominencias óseas

### Contraindicaciones

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

### Instrucciones de limpieza/mantenimiento

- 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.

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 debese 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 cicatrization 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

- 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 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 cicatrization de la plaie (de B)
- D Ulcère de grade 2 ou plus, échelle de Wagner, plaie ouverte
- E Après la cicatrization (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.*