



WCS[®]

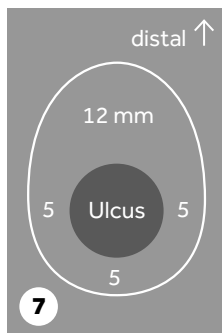
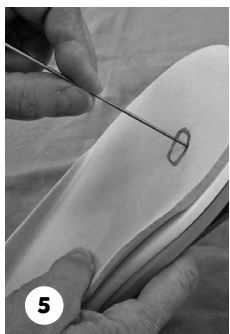
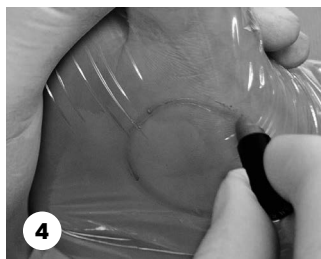
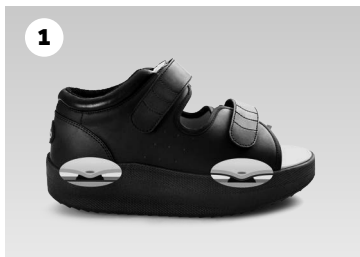
**WCS[®] / WCS[®]
Light Insoles***

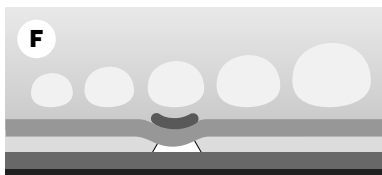
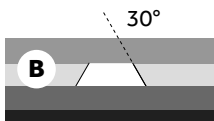
- EN** Wound Care Shoe / * Four-Layer-Insole-System
DE Verband- und Wundtherapieschuh / * 4-Sohlen-System
ES Zapato para tratamiento de úlceras / * Sistema de cuatro plantillas
FR Chaussure pour le soin des plaies diabétiques / * Système de semelle à 4 couches
IT Calzatura ortopedica terapeutica / * Sistema a 4 solette
NL Wondbehandelingsschoen / * 4-zolen-systeem
DA Bandage- og sårsko / * 4-sålssystem
SV Sårbehandlingssko / * System med 4 sulor
PL But pooperacyjny i do terapii ran / * System 4-podeszwowy
SL Čevljev za nego ran / * Sistem s 4 podplati
HR Cipelna za liječenje rana / * Sustav s 4 uloška
PT Sapato para terapia de feridas / * Sistema de 4 palmilhas



DARCO

WCS[®], WCS[®] / WCS[®] Light Insoles





WCS® | Wound Care Shoe

WCS® / WCS® Light Insoles | Four-Layer-Insole-System

Important notes



If there is a serious deterioration in your state of health as a result of using the medical device, please report this to your doctor, specialist dealer or the manufacturer as soon as possible. If you report this to the specialist dealer, the dealer will forward this immediately. The reports are agreed with and processed by the competent authorities.

Please always follow these instructions for use. In case of adverse effects (e.g. skin swelling, pressure points, disorders of blood circulation, etc.) please tell your doctor. Function and optimum protection are no longer guaranteed if the product is handled incorrectly. This device assists recovery and should be used exclusively under the instruction of and in consultation with your doctor or a healthcare professional. DARCO (Europe) GmbH does not assume any responsibility. Do not wear the product in direct contact with injured, irritated, damaged or broken skin. This device is not recommended for direct skin contact. You should use bandages, dressings or socks.

You must not drive a vehicle while you are wearing this product. Use extreme caution when climbing stairs (e.g. also stepping up onto curbs) and walking on uneven surfaces. Be particularly cautious when walking in wet, slippery and snowy conditions. Walk more slowly than usual.



Note: This device is allowed for single-patient use only. It does not need to be cleaned or reprocessed between uses.

Purpose

The Wound Care Shoe is mainly used for treating open and closed pressure sores and ulcerations (malum perforans). This enables specific offloading and pressure redistribution of the foot.

Indications / Contraindications

Indications

- For treatment of diabetic foot syndrome
- For healing of open wounds and pressure ulcers and ulcerations
- For pressure relief
- During the postoperative phase after toe and / or forefoot surgery
- Ulcerations up to Wagner grade 3
- Bony prominences

Contraindications

- Open fractures
- Ulcerations higher than Wagner grade 3

Design Features

The special sole construction of the Wound Care Shoe achieves optimum pressure redistribution. The multi-layer insole can be adapted individually to the patient to achieve selective offloading. The upper material is as seamless as possible to prevent pressing. It can be worn as an everyday shoe both indoors and outdoors.

Use

Modifications may only be carried out by specialised medical personnel. Determining the correct shoe size is very important for the functionality of the shoe.

1. Determine the correct shoe size from the insole length.
2. Open the shoe. The hook and loop fastener allows the Wound Care Shoe to be opened and closed quickly and easily.
3. The tried and tested 4-layer sole system is part of the delivery (Fig. 2) and can be processed individually (Fig. 6). All four insoles must always be in the shoe.
4. Position the foot with socks or bandage comfortably in the shoe.
5. Close the hook and loop straps so the foot is firmly secured.

Example for ulcer marking and cutting the soles:

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 on the insole in the shoe(s) so the ulcer marks the upper layer of the insole.
3. The next two layers (white, orange) are now punctured through the top layer (beige) using a pointed object, thus defining the cutout to be formed (Fig. 5: Example of a modification).

- Now draw the cutouts to be removed on the underside of the layers, as described in Fig. 7.
- Cut out the marked area using a knife.





Upper material modification (non-load-bearing sores):

- To remove the upper material (synthetic leather) without damaging the liner, pass a blunt object (i.e. paperclip) from one perforated hole to the next. Be careful not to puncture the liner (beige).
- Cut the synthetic leather using the blunt object as a guide.
- Insert a flat instrument between the synthetic leather and liner (beige) to continue the cut. Only cut within the given perforation holes.

Sole cut:

- A No plantar open sores
- B Severity 0 and 1, Wagner scale, open wound, cutting angle around 30°
- C After wound healing (from B)
- D Severity of 2 and higher, Wagner scale, open wound
- E After wound healing (from D)
- F Transverse section of the relief of a pressure ulcer under the third metatarsal head

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
	Insole foam	high	3.1 mm	29

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



Note: Modifications may only be carried out by specialised medical personnel.

The period of use depends on the grade of the ulcer and should be coordinated with the treating doctor. For a physiologically correct gait, use the shoe in pairs if possible or with the TwinShoe® balance shoe for height balancing.

Combination with other products

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Working life / Lifespan of the product

The lifespan of the medical device is determined by natural wear and tear due to proper handling / cleaning. The medical device is designed to be used for the usual duration of use prescribed by a doctor without showing a reduction in safety or performance. After the period of use prescribed by your doctor, check the function of the product together with your doctor or specialist dealer.

Technical data

Sizes

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),

XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Right and left version available.

Colour

Black

Material

Outsole: Rubber, EVA, bamboo

Insoles: Plastazote®, EVA, PU

Upper material: Polyester, Plastazote®, synthetic leather

Maintenance

The product does not require maintenance.

Care instructions

If the shoe is slightly soiled, you can wipe it with a damp cloth or clean it with a soft brush. Please do not use any aggressive cleaning agents (alcohol etc.). Do not put the shoes in the dryer or on a heat source, but leave them to dry at room temperature.

The soles provided can be cleaned with lukewarm water and soap.

Disposal



Dispose of after use. Please dispose of the packaging in an environmentally friendly manner. Dispose of this product after use in accordance with applicable local laws and regulations.

WCS® | Verband- und Wundtherapieschuh
WCS® / WCS® Light Insoles | 4-Sohlen-System

Wichtige Hinweise



Kommt es durch die Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies bitte schnellstmöglich Ihrem Arzt, Fachhändler oder dem Hersteller. Bei einer Meldung an den Fachhändler wird dieser diese umgehend weiterleiten. Die Meldungen werden mit den zuständigen Behörden abgestimmt und bearbeitet.

Beachten Sie bitte immer diese Gebrauchsanweisung. Bei Nebenwirkungen (z. B. Hautschwellung, Druckstellen, Blutzirkulationsstörungen usw.) informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei unsachgemäßer Handhabung des Produkts ist die Funktion und ein optimaler Schutz nicht mehr gewährleistet. Dieses Hilfsmittel dient der Genesung und ist ausschließlich unter der Anleitung Ihres Arztes oder einer medizinischen Fachkraft (bzw. in Rücksprache) zu verwenden. Die DARCO (Europe) GmbH übernimmt hierfür keine Verantwortung. Tragen Sie das Produkt nicht in direktem Kontakt mit verletzter, irritierter, geschädigter oder intakter Haut. Dieses Hilfsmittel ist nicht für den direkten Hautkontakt geeignet. Verwenden Sie z. B. Verbandstoffe oder Socken.

Während Sie dieses Produkt tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern. Seien Sie äußerst vorsichtig, wenn Sie Treppen steigen (z. B. auch den Bordstein betreten) und auf unebenen Wegen gehen. Gehen Sie bei Nässe, Glätte und Schnee besonders achtsam. Gehen Sie langsamer als gewohnt.



Hinweis: Dieses Hilfsmittel ist nur für die Anwendung an einem einzelnen Patienten erlaubt. Es muss zwischen den einzelnen Anwendungen weder gereinigt noch aufbereitet werden.

Zweckbestimmung

Der Verband- und Wundtherapieschuh wird vorwiegend zur Behandlung von offenen und geschlossenen Druckgeschwüren und Ulzerationen (Malum perforans) eingesetzt. Es wird eine gezielte Entlastung und Druckumverteilung des Fußes ermöglicht.

Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

- Bei Behandlung des diabetischen Fußsyndroms
- Zur Abheilung offener Wunden und belasteten Ulcera und Geschwüren
- Zur Druckentlastung
- In der postoperativen Phase nach Zehen- und / oder Vorfußoperationen
- Ulzerationen bis zu Wagner-Grad 3
- Knochenvorsprünge

Kontraindikationen

- Offene Frakturen
- Ulzerationen größer als Wagner-Grad 3

Konstruktionsmerkmale

Durch die spezielle Sohlenkonstruktion des Wundtherapieschuhs wird eine optimale Druckumverteilung erzielt. Die mehrschichtige Innensohle kann individuell an den Patienten angepasst werden um eine punktuelle Entlastung zu erzielen. Das Obermaterial ist möglichst nahtfrei um Druck zu verhindern. Er ist im Innen- und Außenbereich als Alltagsschuh tragbar.

Anwendung

Änderungen dürfen nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Die korrekte Bestimmung der Schuhgröße ist sehr wichtig für die Funktionalität des Schuhs.

1. Bestimmen Sie die korrekte Schuhgröße mit Hilfe der Innensohlenlänge.
2. Öffnen Sie den Schuh. Der Klettverschluss ermöglicht ein schnelles und einfaches Öffnen und Verschließen des Verbandsschuhs.
3. Das bewährte 4-schichtige Sohlensystem ist in der Lieferung enthalten (Bild 2) und kann individuell bearbeitet werden (Bild 6). Es müssen immer alle 4 Innensohlen im Schuh liegen.
4. Positionieren Sie den Fuß mit Socken oder Verband bequem im Schuh.
5. Schließen Sie die Klettbinden, damit der Fuß sicheren Halt findet.

Beispiel für Ulcus-Markierung und Zuschnitt der Sohlen:

1. Legen Sie eine sterile Folie auf die Wunde oder den Druckulcus (Bild 3) und kreisen Sie die betroffene Fläche mit einem Markierstift auf der Folie ein (Bild 4).
2. Der Patient sollte sich nun in den / die Schuh/e auf die Innensohle stellen und so das Ulcus auf der obersten Schicht der Innensohle markieren.
3. Mit einem spitzen Gegenstand werden nun durch die oberste Schicht (beige) hindurch die nächsten beiden Schichten (weiß, orange) punktiert und so der zu

erstellende Ausschnitt festgelegt (Bild 5: Beispiel einer Modifizierung).

4. Zeichnen Sie nun auf der Unterseite der Schichten die zu entfernenden Ausschnitte wie in Bild 7 beschrieben an.
5. Schneiden Sie den gekennzeichneten Bereich mit einem Messer aus.




Obermaterial-Modifikation (nicht lasttragende Geschwüre):

1. Um das Obermaterial (Kunstleder) zu entfernen, ohne den Innenschuh zu beschädigen, führen Sie einen stumpfen Gegenstand (z. B. eine Büroklammer) von einem perforierten Loch zum nächsten. Achten Sie darauf, das Futter nicht zu durchstechen.
2. Schneiden Sie das Kunstleder mit dem stumpfen Gegenstand als Führung zu.
3. Führen Sie ein flaches Instrument (z.B. Schere oder Nähahle) zwischen Kunstleder und Innenfutter (beige) ein, um den Schnitt fortzusetzen. Schneiden Sie nur innerhalb der vorgesehenen Perforationslöcher.

Sohlenschnitt:

- A Keine plantaren offenen Geschwüre
- B Schweregrad 0 und 1, Wagner Skala, offene Wunde, Schnittschräge etwa 30°
- C Nach der Wundheilung (von B)
- D Schweregrad 2 und höher, Wagner Skala, offene Wunde
- E Nach der Wundheilung (von D)
- F Querschnitt der Entlastung eines Druckulcus unter dem dritten Metatarsalköpfchen

Aufbau der Innensohle:

	Material	Dichte	Dicke	Durometerwert*
	Plastazote®	gering	6,3 mm	26
	EVA	mittel	6,3 mm	42
	EVA	stark	6,3 mm	50
	Einlagenschäum	hochdicht	3,1 mm	29

* Abweichung der angegebenen Werte um 2° bis 3° möglich.



Hinweis: Änderungen dürfen nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Die Anwendungszeit richtet sich nach dem Grad des Ulcus und sollte mit dem behandelten Arzt abgestimmt werden. Für ein physiologisch korrektes Gangbild verwenden Sie möglichst den Schuh paarweise oder mit dem Ausgleichschuh TwinShoe® zum Höhenausgleich.

Kombination mit anderen Produkten

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Nutzungs-/ Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem Umgang/Reinigung bestimmt. Das Medizinprodukt ist ausgelegt, dass die übliche vom Arzt verordnete Nutzungsdauer ohne Sicherheits- und Leistungsminderungen verwendet werden kann. Nach der vom Arzt verordneten Nutzungsdauer überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.

Technische Daten

Größen

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Rechte und linke Version erhältlich.

Farbe

Schwarz

Material

Außensohle: Gummi, EVA, Bambus

Innensohlen: Plastazote®, EVA, PU

Obermaterial: Polyester, Plastazote®, Kunstleder

Wartung

Das Produkt ist wartungsfrei.

Pflegehinweise

Der Schuh kann bei leichter Verschmutzung mit einem feuchten Tuch abgewischt oder mit einer weichen Bürste gereinigt werden. Bitte gebrauchen Sie keine scharfen Reinigungsmittel (Alkohol etc.). Geben Sie die Schuhe nicht in den Trockner oder auf eine Heizquelle, sondern lassen Sie sie bei Raumtemperatur trocknen. Die mitgelieferten Sohlen können mit lauwarmem Wasser und Seife gereinigt werden.

Entsorgung



Nach dem Gebrauch wegwerfen. Bitte entsorgen Sie die Verpackung umweltgerecht. Entsorgen Sie dieses Produkt nach Abschluss der Behandlung gemäß den örtlichen Gesetzen und Verordnungen.

WCS® | Zapato para tratamiento de úlceras

WCS® / WCS® Light Insoles | Sistema de cuatro plantillas

Notas importantes



Si el estado de salud empeora gravemente debido al uso del producto sanitario, informe lo antes posible a su médico, distribuidor especializado o al fabricante. Si notifica al distribuidor especializado, él se lo transmitirá inmediatamente al fabricante. Las notificaciones se coordinan y tramitan con las autoridades competentes.

Observe siempre estas instrucciones de uso. Informe a su médico en caso de reacciones adversas (p. ej., hinchazón de la piel, puntos de presión, trastornos circulatorios, etc.). El uso inadecuado del producto impide garantizar su funcionalidad y una protección óptima. Este dispositivo sirve para la curación y se debe utilizar exclusivamente bajo la guía de su médico o de un especialista médico, o después de haberlo consultado con él. La empresa DARCO (Europe) GmbH no asume ninguna responsabilidad al respecto. No use el producto en contacto directo con la piel lesionada, irritada, dañada o no intacta. Este producto no está indicado para el contacto directo con la piel. Utilice, p. ej., vendas o calcetines.

Mientras use este producto, no debe conducir ningún vehículo. Extreme las precauciones cuando suba escaleras (p. ej., también bordillos) y cuando camine por terrenos irregulares. Extreme las precauciones cuando camine sobre terreno mojado, resbaladizo o nevado. Camine más despacio que de costumbre.



Nota: Este producto está destinado exclusivamente a la aplicación en un solo paciente. No necesita limpiarse ni reprocesarse entre aplicaciones.

Uso previsto

El zapato para tratamiento de úlceras se utiliza principalmente para el tratamiento de úlceras por presión abiertas y cerradas y ulceraciones (úlceras perforante). Permite la descarga selectiva y la redistribución de la presión del pie.

Indicaciones / Contraindicaciones

Indicaciones

- Tratamiento del síndrome de pie diabético
- Curación de heridas abiertas y úlceras
- Reducción de la presión
- Durante el posoperatorio de intervenciones en los dedos y / o el antepié
- Ulceraciones hasta el grado 3 de Wagner
- Protuberancias óseas

Contraindicaciones

- Fracturas abiertas
- Ulceraciones superiores al grado 3 de Wagner

Características de diseño

El diseño especial de la suela del zapato para tratamiento de úlceras permite una redistribución óptima de la presión. La plantilla de varias capas es personalmente adaptable al paciente, para lograr una descarga puntual. El material superior presenta el menor número de costuras posible, para evitar puntos de presión. Se puede usar tanto en interiores como en exteriores como calzado de uso cotidiano.

Aplicación

Las modificaciones solo las deberá realizar personal médico cualificado. La determinación correcta de la talla es muy importante para la funcionalidad del zapato.

1. Determine la talla correcta del zapato por medio de la longitud de la plantilla interior.
2. Abra el zapato. La tira de gancho y bucle permite abrir y cerrar el zapato postquirúrgico rápida y fácilmente.
3. El sistema de plantillas de 4 capas de eficacia probada está incluido en el volumen de suministro (figura 2) y es individualmente procesable (figura 6). Las 4 plantillas interiores deben estar siempre dentro del zapato.
4. Introduzca el pie cómodamente en el zapato con un calcetín o un apósito colocado.
5. Cierre las cintas con cierre de gancho y bucle para fijar el pie con seguridad.

Ejemplo de marcado de úlcera y corte de las plantillas:

1. Coloque una lámina estéril sobre la herida o la úlcera por presión (figura 3) y trace en la lámina un círculo alrededor de la zona afectada con un rotulador (figura 4).
2. Ahora el paciente debe apoyar el pie, con el zapato o los zapatos puesto(s) sobre la plantilla y marcar la úlcera en la capa superior de la plantilla.
3. Con un objeto puntiagudo, ahora se perforan a través de la capa superior (beige) las dos capas siguientes (blanca, naranja). De este modo, se determina la sección

que se va a crear (figura 5: Ejemplo de modificación).

4. Dibuje ahora los recortes que hay que eliminar en la parte inferior de las capas, como se describe en la figura 7.
5. Recorte la zona marcada con un cuchillo.

Modificación del material superior (úlceras no sometidas a cargas):

1. Para eliminar el material superior (cuero artificial) sin dañar el zapato interior, pase un objeto romo (p. ej., un clip) de un orificio perforado al siguiente. Asegúrese de no perforar el forro interior (beige).
2. Recorte el cuero artificial usando el objeto romo como guía.
3. Introduzca un instrumento plano entre el cuero artificial y el forro interior (beige) para proseguir el corte. Corte solo en el interior de los orificios de perforación previstos.

Corte la plantilla:

- A Ausencia de úlceras plantares abiertas
- B Gravedad 0 y 1, escala de Wagner, herida abierta, pendiente de corte aproximadamente 30°
- C Tras la cicatrización (de B)
- D Gravedad 2 y superior, escala de Wagner, herida abierta
- E Tras la cicatrización (de D)
- F Sección transversal de la descarga de una úlcera por presión debajo de la cabeza del tercer metatarsiano

Sistema de la plantilla interior:

	Material	Densidad	Espesor	Durómetros*
	Plastazote®	suave	6,3 mm	26
	EVA	medio	6,3 mm	42
	EVA	firme	6,3 mm	50
	Espumade la plantilla	alto	3,1 mm	29

* Es posible que valores de los durómetros varíen de 2° hasta 3°.



Nota: Las modificaciones solo las deberá realizar personal médico cualificado. El tiempo de aplicación depende del grado de la úlcera y debe acordarse con el médico responsable del tratamiento. Para alcanzar un patrón de marcha fisiológicamente correcto, utilice, si es posible, el zapato por pares o con el zapato compensador TwinShoe® para compensar la altura.

Combinación con otros productos

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Duración del uso / vida útil del producto

Si el producto sanitario se manipula / limpia adecuadamente, su vida útil estará determinada por el desgaste natural. El producto sanitario está diseñado de manera que se pueda utilizar durante el periodo de uso habitual prescrito por el médico sin mermar la seguridad ni el rendimiento. Tras el periodo de uso prescrito por el médico, compruebe el funcionamiento del producto con su médico o distribuidor especializado.

Datos técnicos

Tamaños

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Hay disponible una versión derecha e izquierda.

Color

Negro

Material

Suela exterior: Goma, EVA, bambú

Plantillas interiores: Plastazote®, EVA, PU

Material superior: Poliéster, Plastazote®, cuero artificial

Mantenimiento

Este producto no necesita ningún tipo de mantenimiento.

Instrucciones de conservación

Si el zapato se ensucia ligeramente, se puede limpiar con un paño húmedo o con un cepillo suave. No utilice productos de limpieza agresivos (alcohol, etc.). No seque los zapatos en la secadora ni los ponga sobre una fuente de calor; déjelos secar a temperatura ambiente. Las plantillas suministradas se pueden limpiar con agua templada y jabón.

Eliminación



Eliminar tras el uso. Elimine el embalaje de manera respetuosa con el medio ambiente. Una vez finalizado el tratamiento, elimine este producto de acuerdo con las leyes y normas locales.

WCS® | Chaussure pour le soin des plaies diabétiques

WCS® / WCS® Light Insoles | Système de semelle à 4 couches

Remarques importantes



Si l'utilisation du dispositif médical entraîne une dégradation grave de l'état de santé, veuillez contacter au plus vite votre médecin, votre fournisseur ou le fabricant. Une notification au fournisseur sera immédiatement transférée par ce dernier. Les notifications sont vérifiées et traitées avec les autorités compétentes.

Veuillez toujours suivre ce mode d'emploi. Veuillez informer votre médecin en cas d'effets indésirables (p. ex. gonflement de la peau, points de pression, troubles de la circulation sanguine, etc.). Le bon fonctionnement du dispositif et la protection optimale offerte ne sont plus assurés en cas de manipulation incorrecte. Ce dispositif est conçu pour favoriser la guérison et doit être utilisé exclusivement selon les instructions de votre médecin ou du personnel médical (ou en concertation). DARCO (Europe) GmbH décline toute responsabilité à cet égard. Ne portez pas le produit en contact direct avec une peau blessée, irritée, endommagée ou saine. Ce dispositif n'est pas conçu pour un contact direct avec la peau. Utilisez par exemple des bandages ou des chaussettes.

Le port de ce produit est interdit pendant la conduite d'un véhicule. Faire preuve de prudence dans les escaliers (p. ex. pour franchir les trottoirs) et lorsque vous marchez sur terrain accidenté. Soyez particulièrement prudent sur sol humide, glissant et sur la neige. Marchez plus lentement que d'habitude.



Remarque : Ce dispositif est réservé à l'utilisation par un seul patient. Entre les différentes utilisations, il ne doit être ni nettoyé, ni retraité.

Destination

La chaussure pour le soin des plaies diabétiques est principalement utilisée pour le traitement des escarres de décubitus ouvertes et fermées et des ulcérations (mal perforant). Elle permet une décharge ciblée et une répartition de la pression du pied.

Indications / Contre-indications

Indications

- Pour le traitement du syndrome du pied diabétique
- Pour la cicatrisation des plaies ouvertes et des ulcères en charge
- Pour la décharge de la pression
- En phase postopératoire, après des interventions chirurgicales des orteils et / ou de l'avant-pied
- Ulcérations jusqu'au stade 3 de Wagner
- Protubérances osseuses

Contre-indications

- Fractures ouvertes
- Ulcérations jusqu'au grade 3 de Wagner

Caractéristiques de fabrication

La structure spéciale de la semelle de la chaussure permet une répartition optimale de la pression. La semelle intérieure à plusieurs couches peut être adaptée individuellement au patient pour obtenir une décharge ponctuelle. Le matériau extérieur est sans couture autant que possible pour éviter toute pression. La chaussure peut être portée à l'intérieur et à l'extérieur et se prête à un usage au quotidien.

Utilisation

Les modifications doivent uniquement être effectuées par un professionnel de santé. La détermination correcte de la pointure est très importante pour la fonctionnalité de la chaussure.

1. Déterminer la pointure correcte à partir de la longueur de la semelle intérieure.
2. Ouvrez la chaussure. La fermeture auto-agrippante permet une ouverture et une fermeture rapides et simples de la chaussure postopératoire.
3. Le système de semelle à 4 couches éprouvés est fourni (fig. 2) et peut être modifié individuellement (fig. 6). Quatre semelles intérieures doivent toujours être présentes dans la chaussure.
4. Positionner le pied dans la chaussette ou le pansement confortablement dans la chaussure.
5. Fermer les bandes auto-agrippantes afin d'obtenir un maintien stable du pied.

Exemple de marquage d'un ulcère et de découpe des semelles :

1. Poser un film stérile sur la plaie ou la plaie de pression diabétique (fig. 3) et entourer la surface concernée avec un marqueur sur le film (fig. 4).
2. Le patient doit à présent placer son(ses) pieds dans la(les) chaussure(s) sur la

semelle intérieure et marquer alors l'ulcère sur la couche supérieure de la semelle intérieure.

3. Avec un objet pointu, les deux couches suivantes (blanc, orange) sont maintenant marquées à travers la couche supérieure (beige) et la découpe à réaliser est ainsi définie (fig. 5 : Exemple de modification).
4. Tracer sur la partie inférieure des couches les sections à retirer comme indiqué sur la fig. 7.
5. Découpez la zone indiquée à l'aide d'un couteau.





Modification du matériau extérieur (ulcères ne supportant pas de charge) :

1. Pour retirer le matériau extérieur (cuir artificiel) sans endommager la chaussure intérieure, passer un objet non coupant (exemple : trombone) de l'un des trous perforés à l'autre. Attention à ne pas percer la doublure intérieure (beige).
2. Couper le cuir artificiel en utilisant l'objet non coupant pour se guider.
3. Passer un objet plat entre le cuir artificiel et la doublure intérieure (beige) pour poursuivre la découpe. Couper uniquement dans les trous de perforation prévus.


Découpe de semelle :

- A Pas d'ulcère plantaire ouvert
- B Stade de gravité 0 et 1, classification de Wagner, plaie ouverte, biseau environ 30°
- C Après la cicatrisation (de B)
- D Stade de gravité 2 et supérieur, classification de Wagner, plaie ouverte
- E Après la cicatrisation (de D)
- F Section de la décharge d'une plaie de pression sous la troisième tête métatarsienne

Système de la semelle intérieure :

	Matériau	Densité	Épaisseur	Duromètre*
	Plastazote®	doux	6,3 mm	26
	EVA	medial	6,3 mm	42
	EVA	ferme	6,3 mm	50
	Mousse de la semelle	haut	3,1 mm	29

* Les valeurs de duromètre peuvent varier de 2° à 3°.

 Remarque : Les modifications doivent uniquement être effectuées par un professionnel de santé. La durée d'utilisation dépend du stade de l'ulcère et doit être définie avec le médecin traitant. Pour une démarche physiologiquement correcte, utilisez si possible la chaussure en paire ou avec la chaussure de compensation TwinShoe® pour la compensation de hauteur.

Combinaison avec d'autres produits

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Durée d'utilisation / de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical dépend de l'usure naturelle se produisant dans le cadre d'une utilisation et d'un nettoyage conformes. Le dispositif médical est conçu pour être employé, pendant la durée d'utilisation normale prescrite par le médecin, sans diminution de la sécurité et des performances. Après la durée d'utilisation prescrite par le médecin, vérifiez la fonctionnalité du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.

Caractéristiques techniques

Tailles

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Version droite et gauche disponible.

Couleur

Noir

Matériel

Semelle extérieure : Caoutchouc, EVA, bambou

Semelles intérieures : Plastazote®, EVA, PU

Matériau extérieur : Polyester, Plastazote®, cuir artificiel

Entretien

Le produit ne nécessite pas d'entretien.

Conseils d'entretien

Lorsque la chaussure n'est pas très sale, il est possible de l'essuyer avec un chiffon humide ou de la nettoyer avec une brosse souple. Ne pas utiliser de détergent agressif (alcool, etc.). Ne pas sécher la chaussure au sèche-linge ni sur le radiateur, la laisser sécher à température ambiante. Les semelles fournies peuvent être nettoyées à l'eau tiède et au savon.

Élimination



Éliminer après utilisation. L'emballage doit être éliminé conformément à la législation sur la protection de l'environnement. Éliminez ce produit à l'issue du traitement conformément à la législation et aux réglementations locales.

WCS® | Calzatura ortopedica terapeutica
WCS® / WCS® Light Insoles | Sistema a 4 solette

Note importanti



Se l'utilizzo del dispositivo medico dovesse causare un peggioramento grave dello stato di salute, segnalarlo quanto prima al proprio medico, al rivenditore specializzato o al fabbricante. In caso di segnalazione al rivenditore specializzato, costui provvederà a inoltrare la segnalazione immediatamente al fabbricante. Le segnalazioni vengono verificate e trattate con le autorità competenti.

Osservare sempre queste istruzioni per l'uso. In presenza di effetti indesiderati (ad es. rigonfiamento della pelle, compressioni, disturbi della circolazione sanguigna ecc.), informare il proprio medico. La protezione ottimale e il funzionamento non sono più garantiti in caso di utilizzo scorretto del dispositivo. Questo ausilio serve alla guarigione e deve essere utilizzato esclusivamente sotto la guida del proprio medico o di personale medico (ovvero dopo un consulto). La DARCO (Europa) GmbH declina qualsiasi responsabilità in merito. Non indossare il dispositivo a diretto contatto con cute lesa, irritata, danneggiata o intatta. Questo ausilio non è idoneo per il contatto cutaneo diretto. Usare, ad esempio, materiali per medicazione o calzini.

È vietato mettersi alla guida di veicoli di qualsiasi tipo mentre si indossa questo dispositivo. Prestare la massima attenzione quando si scendono o salgono scalini (anche quando si sale sul marciapiede) o quando si cammina su percorsi accidentati. Prestare particolare attenzione quando si cammina su fondi bagnati o scivolosi e sulla neve. Camminare più lentamente di quanto non si sia soliti fare.



Nota: L'applicazione di questo ausilio è ammessa esclusivamente su un solo paziente. Tra un'applicazione e l'altra non deve essere lavato né rigenerato.

Destinazione d'uso

La calzatura ortopedica terapeutica viene impiegata principalmente per il trattamento di piaghe da decubito aperte e chiuse e ulcerazioni (malum perforans). Consente un sollievo mirato e una redistribuzione della pressione del piede.

Indicazioni / Controindicazioni

Indicazioni

- Nel trattamento della sindrome del piede diabetico
- Per la guarigione di ferite aperte e ulcere sotto carico
- Per la decompressione
- Nella fase postoperatoria dopo interventi sulle dita e / o sull'avampiede
- Ulcerazioni fino al grado Wagner 3
- Prominenze ossee

Controindicazioni

- Fratture aperte
- Ulcerazioni superiori al grado Wagner 3e

Caratteristiche costruttive

Grazie alla speciale costruzione della suola, la calzatura ortopedica terapeutica permette una ridistribuzione ottimale della pressione. La soletta multistrato può essere adattata individualmente al paziente per ottenere uno sgravio puntuale. Il materiale esterno è quasi privo di cuciture per evitare pressione. Può essere indossata come una scarpa di tutti i giorni al chiuso e all'aperto.

Applicazione

Eventuali modifiche devono essere effettuate solo da personale sanitario specialistico. La corretta determinazione del numero scarpa è molto importante per la funzionalità della calzatura stessa.

1. Determinare il corretto numero scarpa servendosi della lunghezza della soletta.
2. Aprire la calzatura. La chiusura a strappo consente di aprire e chiudere rapidamente e facilmente la calzatura polivalente.
3. Il collaudato sistema plantare a 4 strati è compreso nella fornitura (Fig. 2) e può essere lavorato singolarmente (Fig. 6). Tutte le 4 solette devono sempre essere nella calzatura.
4. Posizionare comodamente il piede nella calzatura con calze o bende.
5. Chiudere le chiusure a strappo per dare al piede una tenuta sicura.

Un esempio di marcatura di un'ulcera e taglio delle solette:

1. Posizionare una pellicola sterile sulla ferita o sull'ulcera da compressione (Fig. 3) e sulla pellicola cerchiare l'area con un pennarello (Fig. 4).
2. Ora il paziente dovrebbe infilare la/le calzatura/e e mettersi in piedi sulla soletta, e quindi segnare l'ulcera sullo strato superiore della soletta.
3. I due strati successivi (bianco, arancione) vengono quindi punteggiati attraverso lo

strato superiore (beige) con un oggetto appuntito, e così si definisce l'apertura da creare (Fig. 5: Esempio di modifica).

4. Ora segnare le parti da rimuovere sul lato inferiore degli strati come descritto nella Figura 7.
5. Ritagliare l'area contrassegnata con una lama.





Modifica della tomaia (ulcere non sotto carico):

1. Per rimuovere la tomaia (similpelle) senza danneggiare l'interno della calzatura, far scorrere un oggetto smussato (ad es. una graffetta) da un foro all'altro. Prestare attenzione a non forare il rivestimento interno (beige).
2. Tagliare la similpelle servendosi dell'oggetto smussato come guida.
3. Per continuare il taglio, inserire uno strumento piatto tra la similpelle e il rivestimento interno (beige). Tagliare solo all'interno dei fori di perforazione previsti.


Taglio delle solette:

- A Nessuna ulcera plantare aperta
- B Grado di gravità 0 e 1, scala Wagner, ferita aperta, pendenza del taglio ca. 30°
- C Dopo la guarigione della ferita (da B)
- D Grado di gravità 2 e superiore, scala Wagner, ferita aperta
- E Dopo la guarigione della ferita (da D)
- F Sezione trasversale dello sgravio di un'ulcera da compressione sotto la testa del terzo metatarso

Sistema della suola interna:

	Materiale	Densità	Spessore	Valori di durezza*
	Plastazote®	bassa	6,3 mm	26
	EVA	media	6,3 mm	42
	EVA	forte	6,3 mm	50
	Sottopiede in gommapiuma	alta	3,1 mm	29

* Possibile variazione dei valori indicati fra 2° e 3°.

 Nota: Eventuali modifiche devono essere effettuate solo da personale sanitario specialistico. Il tempo di applicazione dipende dal grado dell'ulcera e deve essere concordato con il medico curante. Per un'andatura fisiologicamente corretta, utilizzare le calzature possibilmente in coppia o con la calzatura di compensazione TwinShoe® per la regolazione dell'altezza.

Combinazione con altri prodotti

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Durata di utilizzo / Vita del dispositivo

La durata di vita del dispositivo medico usato e lavato correttamente e in conformità alle istruzioni è definita dalla normale usura. Il dispositivo medico è progettato in modo da poterlo usare per il normale periodo di utilizzo prescritto dal medico senza riduzioni in termini di sicurezza e prestazioni. Al termine della durata di utilizzo prescritta dal medico, controllare il funzionamento del dispositivo insieme al proprio medico o rivenditore.

Dati tecnici

Misure

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Disponibile in versione piede destro e piede sinistro.

Colore

Nero

Materiale

Suola: Gomma, EVA, bambù

Solette: Plastazote®, EVA, PU

Materiale esterno: Poliestere, Plastazote®, similpelle

Manutenzione

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Istruzioni per la cura

Se la calzatura è poco sporca, può essere ripulita con un panno umido o una spazzola morbida. Si prega di non utilizzare detergenti aggressivi (alcool ecc.). Non mettere le calzature nell'asciugatrice o su una fonte di calore, ma lasciarle asciugare a temperatura ambiente. Le solette accluse possono essere lavate con acqua tiepida e sapone.

Smaltimento



Smaltire dopo l'uso. Si prega di smaltire l'imballaggio nel rispetto dell'ambiente.

Smaltire questo prodotto al termine del trattamento in conformità con le disposizioni e le ordinanze locali.

WCS® | Wondbehandelingsschoen
WCS® / WCS® Light Insoles | 4-zolen-systeem

Belangrijke opmerkingen



Als er door het gebruik van het medische hulpmiddel een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand optreedt, meld dit dan zo snel mogelijk bij uw arts, de vakhandel of de fabrikant. Bij een melding bij de vakhandel zal deze uw melding direct doorgeven. De meldingen worden in overleg met de bevoegde autoriteiten behandeld.

Volg altijd deze gebruiksaanwijzing op. Als er bijwerkingen optreden (bijv. zwelling van de huid, drukplekken, bloedsomloopstoornissen enz.), raadpleeg dan uw arts. Bij ondeskundig gebruik van dit product zijn de functie en optimale bescherming niet meer gegarandeerd. Dit hulpmiddel dient ter genezing en mag uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies van uw arts of in overleg met een medisch professional. DARCO (Europe) GmbH is hiervoor niet verantwoordelijk. Draag het product niet in direct contact met een verwonde, geïrriteerde, beschadigde of intacte huid. Dit hulpmiddel is niet geschikt voor direct contact met de huid. Gebruik bijv. verbandmiddelen of sokken.

Tijdens het dragen van dit product mag u geen voertuigen besturen. Wees ook bijzonder voorzichtig bij traplopen (bv. ook bij het op de stoep stappen) en bij het lopen op hobbelige wegen. Loop extra voorzichtig als het nat is en bij gladheid of sneeuw. Loop langzamer dan gebruikelijk.



Opmerking: Dit hulpmiddel is uitsluitend toegestaan voor gebruik bij één patiënt. Het hoeft tussen de verschillende toepassingen niet te worden gereinigd of herverwerkt.

Beoogd gebruik

De wondbehandelingsschoen wordt hoofdzakelijk gebruikt bij de behandeling van open en gesloten drukzweren en ulceraties (malum perforans). Hierdoor is doelgerichte ontlasting van de voet en drukverdeling mogelijk.

Indicaties / Contra-indicaties

Indicaties

- Bij behandeling van diabetische voet
- Voor het genezen van open wonden en belaste ulcera en zweren
- Voor drukontlasting
- In de postoperatieve fase na operaties aan tenen en/of voorvoet
- Ulceraties tot classificatiegraad 3 volgens Wagner
- Botuitsteeksels

Contra-indicaties

- Open fracturen
- Ulceraties groter dan classificatiegraad 3 volgens Wagner

Constructiekenmerken

Door de speciale constructie van de zool van de wondbehandelingsschoen is een optimale drukverdeling mogelijk. De meerlagige binnenzool kan individueel aan de patiënt worden aangepast en zorgt zo voor puntontlasting. Het bovenmateriaal bevat zo min mogelijk naden, om druk te voorkomen. De schoen kan zowel binnen als buiten worden gedragen als dagelijks schoeisel.

Gebruik

Wijzigingen mogen alleen deskundig medisch personeel worden uitgevoerd. Voor de juiste werking van de schoen is het goed bepalen van de schoenmaat heel belangrijk.

1. Bepalen van de correcte schoenmaat met behulp van de lengte van de binnenzool.
2. Open de schoen. Met de klittenbandsluiting kan de verbandschoen snel en eenvoudig worden geopend en gesloten.
3. Het beproefde 4-laags-zoelsysteem is bij de levering inbegrepen (afb. 2) en kan individueel worden bewerkt (afb. 6). Doe altijd alle 4 de binnenzolen in de schoen.
4. Steek de voet met sokken of verband comfortabel in de schoen.
5. Sluit de klittenbandsluitingen om de voet goede houvast te geven.

Een voorbeeld van het markeren van een ulcus en het op maat knippen van de binnenzolen:

1. Leg steriele folie op de wond of de drukulcus (afb. 3) en omcirkel het gebied met een markeerstift op de folie (afb. 4).
2. De patiënt moet nu in de schoen / de schoenen op de binnenzool gaan staan, waardoor de markering op de bovenste laag van de binnenzool wordt overgebracht.
3. Met een puntig voorwerp worden nu door de bovenste laag (beige) heen de beide

volgende lagen (wit, oranje) aangeprikt en wordt op die manier waar de binnenzool moet worden uitgesneden (afb. 5: Voorbeeld van de wijziging).

4. Markeer nu op de onderkant van de lagen de gedeelten die moeten worden verwijderd, zoals beschreven is in afb. 7.
5. Snij het gemarkeerde gedeelte nu uit met een mes.

Aanpassing bovenmateriaal (niet-belaste zweren):

1. Steek om het bovenmateriaal (kunstleer) te verwijderen en zonder daarbij de voering te beschadigen een stomp voorwerp (bijv. een paperclip) via het ene perforatiegat door het volgende gat. Zorg dat de binnenvoering (beige) niet wordt doorgeprikt.
2. Snij het kunstleer bij en gebruik daarbij het stompe voorwerp als geleidingshulpmiddel.
3. Breng een vlak instrument aan tussen het kunstleer en de binnenvoering (beige) om verder te snijden. Snij alleen in het gebied binnen de bedoelde perforatiegaten.

Bijsnijden zool:

- A Geen plantaire open zweren
- B Classificatie 0 en 1 volgens Wagner, open wond, snijhoek ongeveer 30°
- C Na de wondgenezing (van B)
- D Classificatie 2 en hoger volgens Wagner, open wond
- E Na de wondgenezing (van D)
- F Doorsnede van de ontlasting van een drukzweer onder het derde middenvoetsbeentje

Opbouw van de binnenzool:

	Materiaal	Dichtheid	Dikte	Durometerwaarde*
	Plastazote®	gering	6,3 mm	26
	EVA	middel	6,3 mm	42
	EVA	sterk	6,3 mm	50
	Schuimstofinleg	zeer dicht	3,1 mm	29

* Afwijking van de aangegeven waarde om 2° tot 3° mogelijk.



Opmerking: Wijzigingen mogen alleen deskundig medisch personeel worden uitgevoerd. De gebruiksduur wordt bepaald door de classificatie van de ulcus en moet worden bepaald in overeenstemming met de behandelend arts. Gebruik voor een fysiologisch correct looppatroon bij voorkeur de schoen paarsgewijs of in combinatie met de verhoogde schoen TwinShoe®, om het hoogteverschil te compenseren.

Combinatie met andere producten

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Gebruiks-/ levensduur van het product

De levensduur van het medisch hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij een juiste omgang / reiniging conform het beoogde gebruik. Dit medisch hulpmiddel is zo ontworpen dat de gebruikelijke, door de arts voorgeschreven gebruiksduur zonder verlies van veiligheid of prestaties kan worden aangehouden. Na afloop van de door de arts voorgeschreven gebruiksduur moet u samen met uw arts of vakhandel controleren of het product nog goed functioneert.

Technische gegevens

Maten

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Rechter en linker versie verkrijgbaar.

Kleur

Zwart

Materiaal

Buitenzool: Rubber, EVA, bamboe

Binnenzolen: Plastazote®, EVA, PU

Bovenmateriaal: Polyester, Plastazote®, kunstleer

Onderhoud

Het product is onderhoudsvrij.

Reinigings- en onderhoudsinstructies

De schoen kan bij lichte vervuiling met een vochtig doekje worden afgeveegd of met een zachte borstel worden gereinigd. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen (alcohol etc.). Droog de schoenen niet in de droger of op een warmtebron, maar laat ze drogen bij kamertemperatuur. De meegeleverde zolen kunnen worden gereinigd met lauwwarm water en zeep.

Verwijdering



Na gebruik weggoien. Gooi de verpakking op een milieuvriendelijke manier weg. Na afloop van de behandeling moet dit product met het afval worden afgevoerd volgens de lokale wetten en regels.

WCS® | Bandage- og sårsko

WCS® / WCS® Light Insoles | 4-sålssystem

Vigtige bemærkninger



Hvis anvendelsen af det medicinske udstyr forårsager en alvorlig forværring af sundhedstilstanden, skal dette øjeblikkeligt anmeldes til din læge, din fagforhandler eller producenten. Ved anmeldelse til faghandleren vil dette øjeblikkeligt blive videreformidlet. Anmeldelserne koordineres og behandles i samarbejde med de ansvarlige myndigheder.

Overhold altid denne brugsanvisning. I tilfælde af bivirkninger (f.eks. hævelser, tryksteder, blodcirkulationsforstyrrelser osv.) bedes du henvende dig til din læge. Ved ukorrekt håndtering af produktet kan der ikke længere garanteres for korrekt funktion og optimal beskyttelse. Dette hjælpemiddel har til formål at helbrede og må kun anvendes i henhold til din læges eller det medicinske sundhedspersonales anvisninger (eller i samråd hermed). DARCO (Europe) GmbH påtager sig intet ansvar herfor. Produktet må ikke bæres med direkte kontakt på kvæstet, irriteret, skadet eller intakt hud. Dette hjælpemiddel er ikke egnet til direkte hudkontakt. Du skal f.eks. bruge bandager eller sokker.

Du må ikke køre bil, mens du bærer dette produkt. Vær yderst forsigtig, når du går op ad trapper (f.eks. også træder på kantsten), og når du går på ujævne veje. Gå særligt forsigtigt ved fugt, glat føre og sne. Gå langsommere, end du plejer at gøre.



Bemærk: Dette hjælpemiddel må kun anvendes på én og samme patient. Det må hverken rengøres eller genklargøres mellem de enkelte anvendelser.

Formål

Bandage- og sårsko bruges overvejende til behandling af åbne og lukkede liggesår og ulcerationer (malus perforans). Det muliggør målrettet aflastning og trykfordeling for foden.

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

- Ved behandling af diabetisk fodsyndrom
- Til heling af åbne sår, belastningssår og liggesår
- Til trykaflastning
- I den postoperative fase efter tå- og / eller forfodsoperationer
- Ulcerationer op til Wagner i 3. grad
- Knoglefremspring

Kontraindikationer

- Åbne frakturer
- Ulcerationer større end Wagner i 3. grad

Konstruktionsegenskaber

Sårbehandlingsskoens specielle sålekonstruktion sikrer, at der opnås optimal trykfordeling. Den flerlagede indersål kan tilpasses patienterne individuelt for at opnå en punktuelt aflastning. Overmaterialet er sømfri for at forhindre tryk. Den kan bæres som hverdagssko indendørs og udendørs.

Anvendelse

Ændringer må udelukkende udføres af medicinsk fagpersonale. Af hensyn til skoens funktionsmåde er det meget vigtigt at bestemme den korrekte skostørrelse.

1. Bestem den korrekte skostørrelse ved hjælp af indersålelængde.
2. Åbn skoen. Burrebåndslukningen muliggør hurtig og let åbning og lukning af bandageskoen.
3. Det gennemtestede 4-lagede sålesystem medfølger (billede 2) og kan tilpasses individuelt (billede 6). Alle 4 indersåle skal altid ligge i skoen.
4. Placer foden med sokker eller bandage bekvemt i skoen.
5. Luk burrebåndene, så foden bliver sidder godt og ubevægeligt.

Et eksempel på markering af et sår og tilskæring af indersålerne:

1. Læg en steril folie på såret eller tryksåret (fig. 3), og tegn en cirkel omkring den berørte flade med en markeringspen på folien (fig. 4).
2. Patienten skal nu stille sig på indersålen inden i skoen og på den måde markere såret på indersålelens øverste lag.
3. Nu skal der føres en spids genstand gennem det øverste lag (beige) gennem de næste lag (hvid, orange), så det udsnit, der skal laves, fastlægges (fig. 5: Eksempel på ændring).

4. Tegn nu på undersiden af lagene de udsnit, der skal fjernes, som beskrevet i figur 7.
5. Skær det markerede område ud med en kniv.





Overmateriale-modifikation (ikke-belastningsbærende sår):

1. Overmaterialet (kunstlæder) kan fjernes uden at beskadige inderskoen ved at føre en stump genstand (f.eks. en papirklips) fra et perforeret hul til det næste. Pas på ikke at gennemstikke det indvendige for (beige).
2. Skær kunstlæderet med en stump genstand som føring.
3. Før et fladt instrument ind mellem kunstlæderet og det indvendige for (beige) for at fortsætte snittet. Skær kun inden for de dertil beregnede perforeringshuller.

Sålesnit:

- A Ingen plantare åbne liggesår
- B Sværhedsgrad 0 og 1, Wagner-skala, åbne sår, snitvinkel omkring 30°
- C Efter sårhelingen (fra B)
- D Sværhedsgrad 2 og højere, Wagner-skala, åbne sår
- E Efter sårhelingen (fra D)
- F Tværsnit af aflastningen af et tryksår under tredje metatarsalhoved

Den indre såls opbygning:

	Materiale	Tæthed	Tykkelse	Durometerværdi*
	Plastazote®	ringe	6,3 mm	26
	EVA	mellem	6,3 mm	42
	EVA	kraftig	6,3 mm	50
	Indlægsskum meget tæt	tæt	3,1 mm	29

* Der kan afviges 2° til 3° fra de anførte værdier.



Bemærk: Ændringer må udelukkende udføres af medicinsk fagpersonale.

Anvendelsesområdet afhænger af sårgraden og skal aftales med den behandlende læge. En fysiologisk korrekt gang opnås ved om muligt at bruge skoene parvist eller med udligningsskoen TwinShoe® til højdeudligning.

Kombination med andre produkter

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Produktets funktionstid / Levetid

Levetiden for det medicinske udstyr bestemmes af naturlig slitage som følge af korrekt håndtering / rengøring. Det medicinske udstyr er designet således, at det kan bruges i den sædvanlige brugsperiode, som lægen har foreskrevet, uden forringelse af sikkerhed eller ydeevne. Efter den brugsperiode, lægen har foreskrevet, skal du, sammen med din læge eller specialforhandler, kontrollere produktets funktion.

Tekniske data

Størrelser

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),

XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Fås i højre og venstre udgave.

Farve

Sort

Materiale

Ydersål: Gummi, EVA, bambus

Indersåle: Plastazote®, EVA, PU

Overmateriale: Polyester, Plastazote®, kunstlæder

Vedligeholdelse

Produktet kræver ingen vedligeholdelse.

Plejeanvisninger

Ved mindre urenheder på skoen kan den aftørres med en fugtig klud eller rengøres med en blød børste. Vær opmærksom på det stærke rengøringsmiddel (alkohol osv.). Smid ikke skoene i tørretumbleren eller på et varmeapparat, men lad dem i stedet tørre ved rumtemperatur. De medfølgende såler kan rengøres i lunkent vand med sæbe.

Bortskaffelse



Bortskaffes efter brug. Bortskaf emballagen miljøvenligt. Bortskaf dette produkt efter afslutningen af behandlingen i henhold til de lokale love og forskrifter.

WCS® | Sårbehandlingssko

WCS® / WCS® Light Insoles | System med 4 sulor

Viktig information



Om användningen av denna medicintekniska produkt leder till en allvarlig försämring av hälsotillståndet ska du omedelbart rapportera detta till läkaren, återförsäljaren eller tillverkaren. Vid en rapport till återförsäljaren ska denna omedelbart vidarebefordra detta. Rapporterna ska stämmas av och bearbetas med behörig myndighet.

Beakta alltid denna bruksanvisning. Informera läkaren om du får biverkningar (till exempel hudsvullnad, tryckställen, blodcirkulationsstörningar osv.). Vid felaktig hantering av produkten kan funktion och optimalt skydd inte längre garanteras. Detta hjälpmedel är avsett för tillfrisknande och ska uteslutande användas enligt anvisning av läkare eller medicinsk personal (respektive efter konsultation). DARCO (Europe) GmbH tar inget ansvar för detta. Använd inte produkten direkt på skadad, irriterad eller intakt hud. Hjälpmedlet är inte avsett att användas direkt på huden. Använd till exempel förband eller sockor.

Under tiden du använder den här produkten bör du inte framföra fordon. Var extremt försiktig när du går i trappor (även när du exempelvis går upp på en trottoarkant) och när du går på ojämnt underlag. Var särskilt försiktig vid väta, halka och snö. Gå långsammare än vanligt.



Information: Detta hjälpmedel får endast användas på en patient. Ingen rengöring eller processning får utföras mellan varje användning.

Avsedd användning

Sårbehandlingsskon används huvudsakligen vid behandling av öppna och invändiga trycksår och sår (malus perforans). Den avlastar foten fokuserat och omfördelar trycket.

Indikationer / Kontraindikationer

Indikationer

- För behandling av diabetiskt fotsyndrom
- För läkning av öppna sår och belastade sår och bölder
- För tryckavlastning
- I den postoperativa fasen efter tå- och / eller framfotsoperationer
- Sår upp till Wagner grad 3
- Benutskott

Kontraindikationer

- Öppna frakturer
- Sår större än Wagner grad 3

Konstruktionsegenskaper

Den särskilda sulan på sårbehandlingsskon omfördelar trycket optimalt. Innersulan i flera lager kan anpassas individuellt till patienten för punktvis avlastning. Ovanmaterialet har minimalt med sömmar för att inte tryckställen ska skapas. Skon kan användas inom- och utomhus som vardagssko.

Användning

Förändringar får utföras av hälso- och vårdpersonal. Det är mycket viktigt att välja rätt skostorlek för skons funktionalitet.

1. Välj rätt skostorlek med hjälp av innersulans längd.
2. Öppna skon. Kardborrbandet innebär att det går snabbt och enkelt att öppna och stänga läkningsskon.
3. Det beprövade sulsystemet med 4 lager är en del av leveransen (bild 2) och kan anpassas individuellt (bild 6). Alla 4 innersulor måste ligga i skon.
4. Placera foten med bandage eller strumpa bekvämt i skon.
5. Stäng kardborrbanden så att foten sitter stadigt.

Ett exempel på markering av ett sår och tillskärning av sulorna:

1. Lägg steril folie över såret eller trycksåret (bild 3) och rita en cirkel på filmen runt det drabbade området med en penna (bild 4).
2. Patienten ska nu ställa sig upp i skon / skorna på innersulorna så att såret markeras på det övre skiktet av innersulan.
3. Punktera det översta lagret (beige) och de två lagren därunder (vitt, orange) med ett spetsigt föremål så att det område som ska klippas ut markeras (bild 5: Exempel på modifiering).

4. Markera det skikt som ska ta klippas bort på undersidan enligt beskrivningen i bild 7.
5. Skär ut det markerade området med en kniv.

Modifiering av ovanmaterial (ej belastad böld):

1. Om ovanmaterialet (konstläder) ska tas bort utan att innerskon skadas för du ett trubbigt föremål (exempelvis ett gem) från ett perforerat hål till nästa. Var försiktig så att du inte sticker genom innerfodret (beige).
2. Skär till konstlädret med vägledning av det trubbiga föremålet.
3. Fortsätt med snittet genom att föra in ett platt verktyg mellan lädret och innerfodret (beige). Skär bara innanför de avsedda perforeringshålerna.

Tillklippning av sulor:

- A Inga öppna sår plantart
- B Svårighetsgrad 0 och 1, Wagner-skala, öppna sår, klippvinkel cirka 30°
- C Efter sårhäkning (från B)
- D Svårighetsgrad 2 och högre, Wagner-skala, öppna sår
- E Efter sårhäkning (från D)
- F Tvärsnitt av avlastning av ett trycksår under den tredje metatarsalhuvudet

Innersulans uppbyggnad:

	Material	Densitet	Tjocklek	Durometervärde*
	Plastazote®	lätt	6,3 mm	26
	EVA	medel	6,3 mm	42
	EVA	kraftig	6,3 mm	50
	Inläggsskum	mycket tät	3,1 mm	29

* Angivna värden kan avvika med 2° till 3°.



Information: Förändringar får utföras av hälso- och vårdpersonal. Användningstiden beror på sårets grad och ska stämmas av med den behandlande läkaren. Använd om möjligt skorna i par eller med balansskon TwinShoe® så att gångbilderna blir fysiologiskt korrekta.

Kombination med andra produkter

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Produktens användningstid / Livslängd

Den medicintekniska produktens livslängd beror på naturligt slitage vid korrekt användning och rengöring. Den medicintekniska produkten är utformad så att den kan användas under den tid som läkaren ordinerat med bibehållen säkerhet och prestanda. Kontrollera produktens funktion tillsammans med läkaren eller butiken när den ordinerade användningstiden har gått ut.

Tekniska data

Storlekar

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),

XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Finns i höger- och vänsterversion.

Färg

Svart

Material

Yttersula: Gummi, EVA, bambu

Innersulor: Plastazote®, EVA, PU

Övermaterial: Polyester, Plastazote®, konstläder

Underhåll

Produkten är underhållsfri.

Skötselinstruktioner

Vid lätt nedsmutsning kan skon torkas av med en fuktig duk eller rengöras med en mjuk borste. Använd inga starka rengöringsmedel (alkohol osv.). Lägg inte skorna i en torktumlare eller på en värmekälla utan låt dem torka i rumstemperatur. De medföljande sulorna kan rengöras med ljummet vatten och tvål.

Kassering



Kasseras efter användning. Kassera förpackningen på ett miljövänligt sätt.

Kassera produkten efter användning enligt lokala lagar och föreskrifter.

WCS® | But pooperacyjny i do terapii ran

WCS® / WCS® Light Insoles | System 4-podeszwy

Ważne uwagi



Jeżeli w wyniku stosowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy jak najszybciej zgłosić to lekarzowi, sprzedawcy lub producentowi. W przypadku zgłoszenia do sprzedawcy nastąpi natychmiastowe przekazanie. Zgłoszenia są uzgadniane i przetwarzane z właściwymi organami.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji użycia. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych (np. obrzęku skóry, odcisków, zaburzeń krążenia krwi itp.) należy poinformować lekarza. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się z produktem nie można już zagwarantować jego działania ani optymalnej ochrony. Niniejszy środek pomocniczy służy do leczenia i może być stosowany wyłącznie zgodnie z instrukcjami lekarza lub fachowego personelu medycznego (lub po konsultacji). Firma DARCO (Europe) GmbH nie przejmuje żadnej odpowiedzialności. Nie nosić produktu w bezpośrednim kontakcie ze zranioną, podrażnioną, uszkodzoną lub naruszoną skórą. Ten środek pomocniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu ze skórą. Używać np. opatrunków lub skarpetek.

Podczas noszenia tego produktu nie wolno prowadzić pojazdów. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wchodzenia po schodach (np. również wchodzenia na krawężniki) i chodzenia po nierównym podłożu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas chodzenia po mokrym, śliskim i zaśnieżonym podłożu. Należy chodzić wolniej niż normalnie.



Uwaga: Ten środek pomocniczy jest dozwolony do stosowania tylko u jednego pacjenta. Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami nie trzeba go czyścić ani przygotowywać do ponownego użycia.

Przeznaczenie

But pooperacyjny i do terapii ran stosuje się głównie do leczenia otwartych i zamkniętych odleżyn i owrzodzeń (wrzód drążący). Umożliwia ukierunkowane odciążenie i rozkład ucisku stopy.

Wskazania / Przeciwwskazania

Wskazania

- W leczeniu zespołu stopy cukrzycowej
- Do wygojenia otwartych ran i obciążonych owrzodzeń i wrzodów
- Do odciążenia ucisku
- W fazie pooperacyjnej po operacjach palców u stóp i / lub przedstopia
- Owrzodzenia do stopnia 3 w skali Wagnera
- Wyrostki kostne

Przeciwwskazania

- Otwarte złamania
- Owrzodzenia powyżej stopnia 3 w skali Wagnera

Cechy konstrukcyjne

Specjalna konstrukcja wkładki buta do terapii ran umożliwia uzyskanie optymalnego rozkładu ucisku. Wielowarstwową wkładkę wewnętrzną można dopasować indywidualnie do potrzeb pacjenta, aby uzyskać punktowe odciążenie. Materiał wierzchni jest możliwie jak najbardziej bezszwowy, aby zapobiec uciskowi. Można go nosić jako but codzienny we wnętrzach i na zewnątrz.

Stosowanie

Zmiany mogą być dokonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Prawidłowe ustalenie rozmiaru buta jest bardzo ważne dla funkcjonalności buta.

1. Określić właściwy rozmiar buta na podstawie długości wkładki wewnętrznej.
2. Otworzyć but. Zapięcie na rzepy umożliwia szybkie i łatwe otwieranie i zamykanie buta pooperacyjnego.
3. Sprawdzone 4-warstwowy system wkładek jest zawarty w zestawie (zdjęcie 2) i można go indywidualnie dopasowywać (zdjęcie 6). Wszystkie 4 wkładki wewnętrzne muszą zawsze znajdować się w bucie.
4. Wygodnie umieścić stopę w skarpetce lub opatrunku wewnątrz buta.
5. Zamknąć taśmy na rzep, aby stopa była pewnie osadzona.

Przykład zaznaczenia owrzodzenia i przycięcia wkładek:

1. Położyć sterylną folię na ranę lub miejsce owrzodzenia (zdjęcie 3) i zakreślić dany obszar flamastrem na folii (zdjęcie 4).
2. Pacjent powinien teraz stanąć z nogą w bucie (nogami w butach) na wkładce wewnętrznej i w ten sposób zaznaczyć owrzodzenie na górnej warstwie wkładki wewnętrznej.
3. Ostрым przedmiotem dziurkować teraz przez górną warstwę (beżową) dwie

kolejne warstwy (biała, pomarańczowa) i w ten sposób ustalić miejsce przycięcia (zdjęcie 5: Przykład modyfikacji).

4. Narysować teraz na spodniej stronie warstw wykroje do usunięcia w sposób przedstawiony na zdjęciu 7.
5. Wyciąć zaznaczony obszar nożem.





Modyfikacja materiału wierzchniego (owrządzenie bez obciążenia):

1. Aby usunąć materiał wierzchni (sztuczna skóra) bez uszkodzenia buta wewnętrznego, należy przejechać tępym przedmiotem (np. spinaczem do papieru) od jednego do drugiego perforowanego otworu. Należy przy tym uważać, aby nie przebić podszewki wewnętrznej (beżowej).
2. Przyciąć część wykonaną ze sztucznej skóry, używając tępego przedmiotu jako prowadnicy.
3. Włożyć płaski instrument między sztuczną skórę a podszewkę wewnętrzną (beżową), aby kontynuować cięcie. Należy ciąć tylko w obrębie przewidzianych otworów perforacyjnych.


Wycięcie wkładki:

- A Brak otwartego owrządzenia na części podeszwy stopy
- B Nasilenie 0 i 1, w skali Wagnera, otwarta rana, skos cięcia ok. 30°
- C Po zagojeniu rany (B)
- D Nasilenie 2 i większe, w skali Wagnera, otwarta rana
- E Po zagojeniu rany (D)
- F Przekrój poprzeczny odciążenia owrządzenia pod głową trzeciej kości śródstopia

Budowa wkładki wewnętrznej:

	Materiał	Gęstość	Grubość	Twardość*
	Plastazote®	mała	6,3 mm	26
	EVA	średnia	6,3 mm	42
	EVA	duża	6,3 mm	50
	Pianka wyścielająca	bardzo gęsta	3,1 mm	29

* Możliwe odchylenie podanych wartości o 2° do 3°.

 Uwaga: Zmiany mogą być dokonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Czas stosowania zależy od nasilenia owrządzenia i należy go skonsultować z lekarzem prowadzącym. W celu uzyskania fizjologicznie prawidłowego chodu należy w miarę możliwości używać butów parami lub z butem wyrównującym TwinShoe® dla wyrównania wysokości.

Kombinacja z innymi produktami

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Użytkowanie / Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia podczas właściwego i zgodnego z przeznaczeniem obchodzenia się z nim / czyszczenia. Wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania przez zwykły okres użytkowania zalecony przez lekarza bez pogorszenia bezpieczeństwa lub działania. Po zaleconym przez lekarza okresie użytkowania należy wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą sprawdzić działanie produktu.

Dane techniczne

Rozmiary

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),

XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Dostępna wersja na prawą i lewą nogę.

Kolor

Czarny

Materiał

Podeszwa zewnętrzna: Guma, EVA, bambus

Wkładka wewnętrzna: Plastazote®, EVA, PU

Materiał wierzchni: Poliester, Plastazote®, sztuczna skóra

Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

W przypadku lekkiego zabrudzenia buta można go wytrzeć wilgotną ściereczką lub oczyścić miękką szczoteczką. Nie używać ostrych środków czyszczących (alkoholu itp.). Nie wkładać butów do suszarki ani nie kłaść na grzejniku, lecz pozostawić je do wysuszenia w temperaturze pokojowej. Dostarczone wkładki można czyścić letnią wodą z mydłem.

Utylizacja



Wyrzucić po użyciu. Zutyliczować opakowanie w sposób przyjazny dla środowiska. Po zakończeniu leczenia należy zutyliczować ten produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

WCS® | Čevelj za nego ran

WCS® / WCS® Light Insoles | Sistem s 4 podplati

Pomembni napotki



Če uporaba medicinskega pripomočka resno poslabša zdravstveno stanje, o tem čim prej obvestite svojega zdravnika, specializiranega prodajalca ali proizvajalca. V primeru prijave specializiranemu prodajalcu bo slednji to takoj poslal naprej. Poročila se usklajujejo in obdelujejo s pristojnimi organi.

Vedno upoštevajte ta navodila za uporabo. Če se pojavijo neželeni učinki (npr. otekanje kože, otiščanci, motnje krvnega obtoka itd.), o tem obvestite svojega zdravnika. Če z izdelkom ravnate nepravilno, njegovega delovanja in optimalne zaščite ni več mogoče zagotoviti. Ta pripomoček se uporablja za okrevanje in le pod vodstvom zdravnika ali zdravstvenega delavca (ali po posvetovanju z njim). Družba DARCO (Europe) GmbH za to ne prevzema odgovornosti. Izdelka ne nosite v neposrednem stiku z ranjeno razdraženo, poškodovano ali nepoškodovano kožo. Ta pripomoček ni primeren za neposredni stik s kožo. Uporabljajte na primer povoje ali nogavice.

Med nošenjem tega izdelka ne smete upravljati vozil. Pri vzpenjanju po stopnicah (tudi pri stopanju na robnik, npr.) in hoji po neravni podlagi bodite izjemno previdni. V mokrih, spolzkih in zasneženih razmerah hodite še posebej previdno. Pojdite počasneje kot običajno.



Napotek: Ta pripomoček uporabljajte pri samo enem bolniku. Med posameznimi uporabami pripomočka ni treba očistiti ali pripraviti.

Namenska raba

Čevelj za nego ran se uporablja pretežno za oskrbo odprtih in zaprtih razjed in ulceracij zaradi pritiska (Malum perforans). Omogočena je ciljna razbremenitev in porazdelitev pritiska na stopalu.

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

- Pri zdravljenju sindroma diabetičnega stopala
- Za celjenje odprtih ran in obremenjenih razjed
- Za razbremenitev pritiska
- V pooperacijski fazi po posegu na prstih na nogah in / ali na prednjem stopalu
- Ulceracije do stopnje 3 po Wagnerju
- Izbočenja kosti

Kontraindikacije

- Odprti zlomi
- Ulceracije več kot stopnje 3 po Wagnerju

Značilnosti izdelave

S posebno zgradbo podplata čevlja za zdravljenje ran se doseže optimalna porazdelitev pritiska. Večplastni notranji vložek je mogoče individualno prilagoditi pacientom, da se doseže natančna razbremenitev. Vrhnji material je čim bolj brezšiven, da se prepreči pritiskanje. Lahko ga nosite kot vsakdanji čevlji v zaprtih prostorih in na prostem.

Uporaba

Spremembe lahko izvaja le strokovno medicinsko osebje. Pravilna določitev velikosti čevlja je zelo pomembna za funkcionalnost čevlja.

1. Določite pravilno velikost čevlja s pomočjo dolžine notranjega podplata.
2. Odpnite čevlji. Sprijemalni trak omogoča hitro in enostavno odpenjanje in zapenjanje začasnega terapevtskega čevlja.
3. Preverjen 4-slojni sistem vložka je vključen v dobavo (slika 2) in ga je mogoče obdelati posamično (slika 6). V čevlju morajo vedno biti nameščeni vsi 4 notranji podplati.
4. Stopali z nogavico ali obvezo udobno namestite v čevlji.
5. Zaprite zapenjalne trakove na ježka, da čevlji stopalo dobro zadrži.

Primer označevanja razjede in izreza notranjih podplato:

1. Na rano ali razjedo položite sterilno folijo (slika 3) in prizadeto območje na foliji obkrožite s pisalom (slika 4).
2. Bolnik naj se zdaj postavi čevlji na vložek in tako označi razjedo na zgornji plasti notranjega vložka.
3. Z zašiljenim predmetom se nato prebode zgornjo plast (bež) skupaj z obema naslednjima plastema (bela, oranžna), da se določi izrez, ki ga želite ustvariti (slika 5: Primer modifikacije).

4. Zdaj označite izreze, ki jih želite odstraniti, na spodnji strani slojev, kot je opisano na sliki 7.
5. Označeno območje izrežite z nožem.





Sprememba vrhnjega materiala (razjede, ki ne nosijo bremena):

1. Da bi odstranili vrhnji material (umetno usnje), ne da bi poškodovali notranji čevljev, skozi eno perforirano luknjico v naslednjo potisnite top predmet (npr. papirno sponko). Pazite, da ne prebodete notranjega polnila (bež).
2. Umetno usnje odrežite s topim predmetom, ki ga uporabite kot vodilo.
3. Med umetno usnje in notranje polnilo (bež) potisnite plosk predmet, da lahko nadaljujete z rezanjem. Režite le znotraj predvidenih perforacijskih luknjic.

Izrez vložka:

- A Brez odprtih plantarnih razjed
- B Stopnja resnosti 0 in 1, Wagnerjeva lestvica, odprta rana, naklon reza približno 30°
- C Ko se rana zaceli (od B)
- D Stopnja resnosti 2 in več, Wagnerjeva lestvica, odprta rana
- E Ko se rana zaceli (od D)
- F Prerez razjede zaradi pritiska pod tretjo metatarzalno glavo

Zgradba notranjega vložka:

	Material	Gostota	Debelina	Vrednost durometra*
	Plastazote®	majhna	6,3 mm	26
	EVA	srednja	6,3 mm	42
	EVA	močna	6,3 mm	50
	Penasti vložek	visoka gostota	3,1 mm	29

* Možno je odstopanje določenih vrednosti za 2° do 3°.



Napotek: Spremembe lahko izvaja le strokovno medicinsko osebje. Čas uporabe je odvisen od stopnje razjede in jo je treba določiti skupaj z lečečim zdravnikom. Za fiziološko pravilno sliko hoje, čevljev po možnosti uporabljajte v paru ali skupaj z izravnalnimi čevljem TwinShoe® za izravnavo višine.

Kombinacija z drugimi izdelki

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Uporabna / življenjska doba izdelka

Pri pravilnem ravnanju / čiščenju izdelka je življenjska doba tega medicinskega pripomočka odvisna od naravne obrabe. Medicinski pripomoček je zasnovan tako, da se lahko v običajnem obdobju uporabe, ki ga predpiše zdravnik, lahko uporablja brez zmanjšanja varnosti in učinkovitosti. Po obdobju uporabe, ki ga predpiše zdravnik, preverite delovanje pripomočka skupaj s svojim zdravnikom ali specializiranim prodajalcem.

Tehnični podatki

Velikosti

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),

XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Na voljo sta leva in desna različica.

Barva

Črna

Material

Zunanji podplat: Guma, EVA, bambus

Notranji podplati: Pena Plastazote®, EVA, PU

Vrhnji material: Poliester, Plastazote®, umetno usnje

Vzdrževanje

Izdelka ni treba vzdrževati.

Navodila za nego

Če je čevljev rahlo umazan, ga lahko obrišete z vlažno krpo ali skrtučite z mehko krtačo. Ne uporabljajte močnih čistil (alkohola itd.). Čevljev ne dajajte v sušilni stroj ali na vir toplote; naj se posušijo pri sobni temperaturi. Priložene vložke lahko očistite z mlačno vodo in milom.

Odstranjevanje



Po uporabi zavržite. Embalažo zavržite na okolju prijazen način. Izdelek po koncu tretmaja zavržite v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

WCS® | Cipela za liječenje rana

WCS® / WCS® Light Insoles | Sustav s 4 uloška

Važne napomene



Ako uslijed primjene ovog medicinskog proizvoda dođe do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, javite se što je prije moguće liječniku, prodavaču od kojeg ste kupili proizvod ili proizvođaču. Ako se javite prodavaču, on će Vaš problem odmah proslijediti dalje. Prijave se usklađuju i obrađuju u suradnji s nadležnim državnim tijelima.

Uvijek se pridržavajte ovih uputa za uporabu. U slučaju nuspojava (npr. oticanja kože, mjesta pritiska na koži, ometanja cirkulacije krvi itd.) obavijestite svog liječnika. U slučaju nepropisnog rukovanja proizvodom funkcija i optimalna zaštita više nisu zajamčene. Ovo pomagalo služi liječenju i mora se isključivo upotrebljavati prema uputi Vašeg liječnika ili medicinskog osoblja (odn. u dogovoru s njima). Tvrtka DARCO (Europe) GmbH za to ne preuzima nikakvu odgovornost. Nemojte nositi ovaj proizvod u izravnom dodiru s ozlijeđenom, nadraženom ili oštećenom kožom. Ovo pomagalo nije predviđeno za izravan dodir s kožom. Upotrijebite npr. zavoje ili čarape.

Dok nosite ovaj proizvod, ne smijete upravljati vozilom. Budite osobito oprezni kada se penjete uz stube (npr. čak i pri penjanju na rubnik) te kada hodate na neravnoj površini. Osobito pažljivo hodajte po mokrom i klizavom te po snijegu. Hodajte sporije nego obično.



Napomena: Ovo je pomagalo dopušteno samo za primjenu na jednom pacijentu. Između pojedinačnih primjena ne mora se niti čistiti niti pripremati.

Svrha primjene

Cipela za liječenje rana prvenstveno se upotrebljava za liječenje otvorenih i zatvorenih dekubitusa i ulceracija (malum perforans). Ona omogućuje ciljano rasterećenje i preraspodjelu pritiska na stopalo.

Indikacije / Kontraindikacije

Indikacije

- Za tretman sindroma dijabetičkog stopala
- Za zacjeljenje otvorenih rana, opterećenih ulceracija i ulkusa
- Za rasterećenje pritiska
- U postoperativnoj fazi nakon operacija nožnih prstiju i / ili prednjeg dijela stopala
- Ulceracije do 3. stupnja po Wagneru
- Koštane izbočine

Kontraindikacije

- Otvorene frakture
- Ulceracije veće od 3. stupnja po Wagneru

Konstrukcijske značajke

Posebnom konstrukcijom uložka cipele za liječenje rana postignuta je optimalna preraspodjela pritiska. Višeslojni unutarnji uložak može se individualno prilagoditi pacijentu kako bi se postiglo precizno rasterećenje. Gornji materijal dizajniran je sa što manje šavova kako bi se spriječio pritisak. Može se nositi u zatvorenom prostoru ili vani kao cipela za svakodnevnu primjenu.

Primjena

Izmjene smije vršiti samo stručno medicinsko osoblje. Pravilno određivanje veličine cipele vrlo je važno za njezinu funkcionalnost.

1. Odredite ispravnu veličinu cipele uz pomoć duljine unutarnjeg uložka.
2. Otvorite cipelu. Čičak zatvarač omogućuje brzo i jednostavno otvaranje i ortopedске cipele.
3. Pouzdani 4-slojni sustav uložaka sadržan je u opsegu isporuke (slika 2) i može se individualno prilagoditi (slika 6). U cipeli se uvijek moraju nalaziti sva 4 unutarnja uložka.
4. Postavite stopalo na kojem je čarapa ili zavoj tako da je udobno smješteno u cipeli.
5. Zatvorite čičak trake kako biste učvrstili stopalo.

Primjer za označavanje ulkusa i prilagodba uložaka:

1. Postavite sterilnu foliju na ranu ili tlačni ulkus (slika 3) i na foliji zaokružite površinu s ulkusom s pomoću olovke za označavanje (slika 4).
2. Pacijent potom u cipeli / cipelama treba stati na unutarnji uložak i tako označiti ulkus na najgornjem sloju uložka.
3. Šiljatim se predmetom sad kroz najgornji sloj (bež) punktiraju sljedeća dva sloja (bijeli, narančasti) i tako se određuje sloj koji treba izrezati (slika 5: Primjer izmjene).

- Potom na donjoj strani slojeva uloška ocrtajte izreze koje treba ukloniti kako je opisano na slici 7.
- Nožem izrežite označeno područje.


Preinaka materijala gornjeg dijela (ulkusi koji ne podnose teret):

- Da biste uklonili materijal gornjeg dijela (umjetna koža) bez da oštetite oblogu, tupim predmetom (npr. spajalicom) prođite kroz jednu po jednu perforiranu rupu. Pazite da ne probijete unutrašnjost (bež).
- Prerežite umjetnu kožu koristeći se tupim predmetom kao vodiljom.
- Umetnite plosnat instrument između umjetne kože i unutrašnjosti (bež) kako biste mogli nastaviti s rezanjem. Režite samo unutar predviđenih perforiranih rupica.

Izrezivanje uloška:

- Nema plantarnih otvorenih ulkusa
- Stupanj bolesti 0 i 1 po Wagnerovoj ljestvici, otvorena rana, nagib izreza oko 30°
- Nakon zacjeljenja rane (od B)
- Stupanj bolesti 2 i veći po Wagnerovoj ljestvici, otvorena rana
- Nakon zacjeljenja rane (od D)
- Poprečni presjek rasterećenja tlačnog ulkusa ispod treće metatarzalne glavice

Dizajn uloška:

	Materijal	Gustoća	Debljina	Vrijednost durometra*
	Plastazote®	mala	6,3 mm	26
	EVA	srednja	6,3 mm	42
	EVA	velika	6,3 mm	50
	Pjena uloška	visoke gustoće	3,1 mm	29

* Odstupanje od navedene vrijednosti moguće je za 2° do 3°.



Napomena: Izmjene smije vršiti samo stručno medicinsko osoblje. Vrijeme uporabe treba prilagoditi stupnju ulkusa te dogovoriti s liječnikom. Za fiziološki ispravan hod cipelu po mogućnosti upotrebljavajte u paru ili uz cipelu za izjednačavanje TwinShoe® za izjednačavanje visine.

Kombinacija s drugim proizvodima

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Trajanje korištenja / Životni vijek proizvoda

Životni vijek ovog medicinskog proizvoda ovisi o prirodnom habanju pri propisnoj primjeni i čišćenju te primjeni i čišćenju u skladu s namjenom. Medicinski proizvod osmišljen je za primjenu unutar uobičajenog razdoblja uporabe koje odredi liječnik bez ikakvog smanjenja sigurnosti i učinkovitosti. Nakon isteka razdoblja uporabe koje je odredio liječnik provjerite funkciju proizvoda zajedno sa svojim liječnikom ili specijaliziranim prodavačem.

Tehnički podatci

Veličine

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Dostupno u desnoj i lijevoj verziji.

Boja

Crna

Materijal

Vanjski uložak: Guma, EVA, bambus

Unutarnji ulošci: Plastazote®, EVA, PU

Materijal gornjeg dijela: Poliester, Plastazote®, umjetna koža

Održavanje

Za ovaj proizvod nije potrebno održavanje.

Napomene za održavanje

U slučaju manjih zaprljanja cipela se može obrisati vlažnom krpom ili se može očistiti mekanom četkom. Nemojte upotrebljavati agresivna sredstva za čišćenje (alkohol itd.). Nemojte stavljati cipele u sušilicu ili na izvor topline, nego ostavite da se osuše na sobnoj temperaturi. Isporučeni se ulošci mogu prati mlakom vodom i sapunom.

Zbrinjavanje



Bacite nakon uporabe. Pakiranje zbrinite na otpad na ekološki prihvatljiv način.

Zbrinite ovaj proizvod nakon dovršetka tretmana u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

WCS® | Sapato para terapia de feridas

WCS® / WCS® Light Insoles | Sistema de 4 palmilhas

Notas importantes



Se o estado de saúde piorar consideravelmente em resultado da utilização do dispositivo médico, informe o seu médico, o revendedor especializado ou o fabricante o mais rapidamente possível. Se o revendedor especializado for informado, transmiti-lo-á imediatamente ao fabricante. As informações são coordenadas e processadas em articulação com as autoridades competentes.

Respeitar sempre esta indicação de utilização. Em caso de efeitos secundários (p. ex., inchaço da pele, marcas de pressão, perturbações da circulação sanguínea, etc.), informar o médico. Em caso de utilização incorreta do produto, deixa de estar garantida a sua função, bem como a proteção ideal. Este meio auxiliar destina-se ao restabelecimento físico e deve ser usado exclusivamente sob instrução de um médico ou de um profissional de saúde (ou depois de consultado este profissional). A DARCO (Europe) GmbH não assume qualquer responsabilidade a este respeito. Não use o produto em contacto direto com pele ferida, irritada, lesionada ou mesmo intacta. Este meio auxiliar não é adequado para contacto direto com a pele. Use, por ex., ligaduras ou meias.

É proibido conduzir veículos durante o uso deste dispositivo. Tenha muito cuidado ao subir escadas ou bermas do passeio ou quando utiliza caminhos acidentados. Seja particularmente atento em condições de humidade, gelo e neve. Ande mais devagar do que o habitual.



Nota: Este meio auxiliar só é permitido para a aplicação num único doente. Não precisa de ser limpo nem reprocessado entre as várias aplicações.

Finalidade

O sapato para terapia de feridas é usado sobretudo para o tratamento de úlceras por pressão, abertas e fechadas, e de ulcerações (malum perforans). Permite um alívio no local preciso e a redistribuição da pressão do pé.

Indicações / Contraindicações

Indicações

- No tratamento da síndrome do pé diabético
- Para a cicatrização de feridas abertas e úlceras por pressão e outras
- Para o alívio da pressão
- Na fase pós-operatória na sequência de operações aos dedos dos pés e / ou do antepé
- Ulcerações até ao grau 3 de Wagner
- Proeminências ósseas

Contraindicações

- Fraturas expostas
- Ulcerações acima do grau 3 de Wagner

Características de design

A construção especial da palmilha do sapato para terapia de feridas permite uma excelente redistribuição da pressão. A palmilha interior multicamadas pode ser adaptada individualmente ao doente para proporcionar alívio num ponto preciso. A parte superior tem um número mínimo de costuras para evitar pontos de pressão. Pode ser usado dentro e fora de casa como um sapato do dia a dia.

Aplicação

As alterações só podem ser feitas por pessoal médico. A determinação correta do tamanho do sapato é essencial para a sua funcionalidade.

1. Determine o tamanho correto do sapato recorrendo ao comprimento da palmilha interior.
2. Abra o sapato. O fecho autoaderente permite abrir e fechar o sapato pós-operatório de forma rápida e simples.
3. O comprovado sistema de sola de 4 camadas está incluído (Fig. 2) e pode ser processado em função de cada caso (Fig. 6). O sapato tem de ter sempre as 4 palmilhas interiores.
4. Posicione o pé com a meia ou a ligadura confortavelmente no sapato.
5. Feche as tiras autoaderentes para estabilizar o pé.

Exemplo de marcação de uma úlcera e corte das palmilhas:

1. Coloque uma película estéril sobre a ferida ou a úlcera por pressão (Fig. 3) e faça um círculo na área em questão da película com um marcador (Fig. 4).
2. O doente deve agora ficar de pé com o(s) sapato(s) calçado(s), pressionando com o(s) pé(s) sobre a palmilha interior e marcar a úlcera na camada mais acima da

- palmilha interior.
- Usando um objeto pontiagudo espete a camada mais acima (bege) e perfure as duas camadas seguintes (branca, laranja) para, assim, determinar o recorte a criar (Fig. 5: Exemplo de modificação).
 - Desenhe agora, do lado inferior das camadas, os recortes a remover, tal como ilustrado na Fig. 7.
 - Recorte a área assinalada com uma faca.





Modificação da parte superior (não para úlceras por pressão):

- Para remover a parte superior (pele sintética) sem danificar o sapato interior, introduza um objeto rombo (p. ex., um clipe) de um furo aberto para o seguinte. Cuidado para não perfurar o forro (bege).
- Corte a pele sintética à medida usando como orientação o objeto rombo.
- Introduza um instrumento achatado entre a pele sintética e o forro (bege) para prosseguir com o corte. Corte apenas entre dos furos abertos previstos.

Corte da palmilha:

- Não há úlceras plantares abertas
- Gravidade 0 e 1, escala de Wagner, ferida aberta, inclinação aproximada do corte 30°
- Depois da cicatrização (de B)
- Gravidade 2 ou mais, escala de Wagner, ferida aberta
- Depois da cicatrização (de D)
- Secção transversal do alívio de uma úlcera por pressão sob a terceira cabeça do metatarso

Concepção da sola interior:

	Material	Massa	Grossura	Durômetro*
	Plastazote®	baixa	6,3 mm	26
	EVA	média	6,3 mm	42
	EVA	alta	6,3 mm	50
	Esponja da palmilha	elevada	3,1 mm	29

* Desvios dos valores dados é possível de 2° até 3°.



Nota: As alterações só podem ser feitas por pessoal médico. O tempo de aplicação depende do grau da úlcera e deve ser acordado com o médico assistente. Para um padrão de marcha fisiologicamente correto, é possível utilizar o sapato aos pares ou com o sapato de compensação TwinShoe® para compensação de altura.

Combinação com outros produtos

- WCS® / WCS® Light Insoles
- TwinShoe®

Tempo de utilização / Vida útil do produto

A vida útil do dispositivo médico é determinada pelo desgaste natural causado pelo manuseamento / limpeza adequados. O dispositivo médico foi concebido de forma a garantir a vida útil habitual prescrita pelo médico, sem limitar a segurança e o desempenho. Após a vida útil prescrita pelo médico, verifique o funcionamento do dispositivo juntamente com o seu médico ou o revendedor especializado.

Dados técnicos

Tamanhos

XS (35 – 36), S (37 – 38), S / M (39 – 40), M (41 – 42), L (43 – 44),
XL (45 – 46), XXL (47 – 48)

Disponível nas variantes esquerda e direita.

Cor

Preto

Material

Sola exterior: Borracha, EVA, bambu

Palmilhas: Plastazote®, EVA, PU

Parte superior: Poliéster, Plastazote® pele sintética

Manutenção

O produto dispensa a manutenção.

Instruções de conservação

Se o sapato estiver pouco sujo, pode ser limpo com um pano húmido ou uma escova macia. Não use agentes de limpeza agressivos (álcool, etc.). Não seque o sapato com um secador ou com uma fonte de calor, deixe-o secar à temperatura ambiente. As palmilhas incluídas podem ser limpas com água morna e sabão.

Eliminação



Eliminar depois da utilização. Eliminar a embalagem de forma ecológica. Eliminar este produto depois de concluir o tratamento de acordo com as legislações e regulamentos locais.



- EN Consult instructions for use
DE Gebrauchsanweisung beachten
ES Observar las instrucciones de uso
FR Tenir compte du mode d'emploi
IT Consultare le istruzioni per l'uso
NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
DA Overhold brugsanvisningen
SV Följ bruksanvisningen
PL Przestrzegać instrukcji użycia
SL Upošteevajte navodila za uporabo
HR Obvezno je pridržavati se uputa za uporabu
PT Consultar as instruções de utilização

MD

- EN Medical Device
DE Medizinprodukt
ES Dispositivo médico
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
DA Medicinsk udstyr
SV Medicinteknisk produkt
PL Urządzenie medyczne
SL Medicinski pripomoček
HR Medicinski proizvod
PT Dispositivo médico



- EN Single patient multiple use
DE Einzelnr Patient,
mehrfach anwendbar
ES Reutilizable en un solo paciente
FR Usage multiple pour patient unique
IT Uso multiplo su un solo paziente
NL Meermalig gebruik bij één patiënt
DA Flergangsbrug til en enkelt patient
SV För användning flera gång av en patient
PL Wielokrotnego użytku przeznaczony dla jednego pacjenta
SL Večkratna uporaba pri enem bolniku
HR Za višekratnu upotrebu na jednom pacijentu
PT Várias utilizações num único doente

UDI

- EN Unique Device Identifier
DE Produktidentifizierungsnummer
ES Identificador único del producto
FR Identifiant unique des dispositifs
IT Identificatore univoco del dispositivo
NL Unieke identificatie van het hulpmiddel
DA Unik identifikator på udstyret
SV Unik produktidentifering
PL Unikalny identyfikator urządzenia
SL Edinstveni identifikator pripomočka
HR Jedinstveni identifikator proizvoda
PT Identificador único do dispositivo



EN Manufacturer
DE Hersteller
ES Fabricante
FR Fabricant
IT Fabbricante
NL Fabrikant
DA Producent
SV Tillverkare
PL Producent
SL Proizvajalec
HR Proizvođač
PT Fabricante



EN Date of manufacture
DE Herstellungsdatum
ES Fecha de fabricación
FR Date de fabrication
IT Data di fabbricazione
NL Productiedatum
DA Fremstillingsdato
SV Tillverkningsdatum
PL Data produkcji
SL Datum izdelave
HR Datum proizvodnje
PT Data de fabrico



- EN Certification mark declaring this product's compliance with EU legislation
- DE Zertifizierungszeichen, das die Übereinstimmung dieses Produktes mit der EU-Gesetzgebung bestätigt
- ES Marca de certificación que declara la conformidad de este producto con la legislación de la UE
- FR Marque de certification attestant de la conformité de ce produit à la législation de l'UE
- IT Marchio di certificazione che dichiara la conformità del prodotto con la legislazione UE
- NL Certificeringskenmerk dat aangeeft dat dit product voldoet aan de wetgeving van de EU
- DA Certificeringsmærke, der erklærer dette produkts overensstemmelse med EU-lovgivningen
- SV Märket deklarerar att produkten uppfyller lagarna i EU
- PL Znak certyfikacyjny deklarujący zgodność tego produktu z przepisami UE
- SL Certifikacijska oznaka, ki potrjuje skladnost tega izdelka z zakonodajo EU
- HR Certifikacijska oznaka koja označava sukladnost ovog proizvoda sa zakonodavstvom EU
- PT Marca de certificação que declara a conformidade deste produto com a legislação da UE



- EN Certification mark declaring this product's compliance with UK legislation
- DE Zertifizierungszeichen, das die Übereinstimmung dieses Produktes mit der Gesetzgebung des Vereinigten Königreiches bestätigt
- ES Marca de certificación que declara la conformidad de este producto con la legislación del Reino Unido
- FR Marque de certification attestant de la conformité de ce dispositif à la législation du R.-U.
- IT Marchio di certificazione che dichiara la conformità del prodotto con la legislazione del Regno Unito
- NL Certificeringskenmerk dat aangeeft dat dit product voldoet aan de wetgeving van de VK
- DA Certificeringsmærke, der erklærer dette produkts overensstemmelse med UK-lovgivningen
- SV Certifieringsmärke, som deklarerar att produkten uppfyller lagarna i Storbritannien
- PL Znak certyfikacyjny deklarujący zgodność tego produktu z przepisami Wielkiej Brytanii
- SL Certifikacijska oznaka, ki potrjuje skladnost tega izdelka z zakonodajo Združenega kraljestva
- HR Certifikacijska oznaka koja označava sukladnost ovog proizvoda sa zakonodavstvom UK
- PT Marca de certificação que declara a conformidade deste produto com a legislação do Reino Unido

- EN Authorised Swiss representative
- DE Bevollmächtigter in der Schweiz
- ES Representante autorizado en Suiza
- FR Mandataire en Suisse
- IT Rappresentante Autorizzato Svizzero
- NL Gevolmachtigde in Zwitserland
- DA Befuldmægtiget i Schweiz
- SV Anmäلت organ i Schweiz
- PL Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
- SL Pooblašćeni zastopnik v Švici
- HR Opunomoćenik u Švicarskoj
- PT Representante autorizado na Suíça

UK Responsible Person

- EN Responsible Person in the UK
- DE Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
- ES Persona responsable en el Reino Unido
- FR Personne responsable Royaume-Uni
- IT Rappresentante Autorizzato nel Regno Unito
- NL Verantwoordelijke rechtspersoon VK
- DA Befuldmægtiget i Det Forenede Kongerige
- SV Auktoriserad representant i Storbritannien
- PL Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
- SL Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
- HR Odgovorna osoba u UK
- PT Responsável no Reino Unido



DARCO (Europe) GmbH
Gewerbegebiet 18
82399 Raisting | Germany
Tel. +49 8807 9228-0 | Fax -22
info@darco.de | www.darco.de



CH	REP
----	-----

ALBO-Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19
CH-6330 Cham

UK Responsible Person

DARCO UK Ltd
Halesworth Business Centre
Norwich Road
Halesworth
IP19 8QJ | United Kingdom

Made in China

WCS-2025-11-27 Rev. 02

**UK
CA**

CE