

[ES] Información para el consumidor

Strata-triz es una formulación de gel de silicona de secado rápido, no untuoso y transparente, para el tratamiento de cicatrices tanto antiguas como recientes.

Cuando se emplea siguiendo las indicaciones pertinentes, Strata-triz se seca formando una película de gel de silicona que constituye una capa protectora permeable a los gases e impermeable al agua, que hidrata y protege las cicatrices de contaminaciones químicas y microbianas, permitiendo que el tejido de la cicatriz normalice los ciclos de síntesis de colágeno y generando una cicatriz madura normal.

Strata-triz se emplea para ablandar y alisar las cicatrices, aliviar el picor y las molestias que generan y reducir el enrojecimiento y la decoloración asociados a ellas.

Strata-triz se aplica con facilidad sobre todas las áreas de la piel, incluidas las más expuestas como la cara y el cuello, así como las articulaciones y las áreas con vello sin necesidad de afeitarse.

Strata-triz ha sido desarrollado para aplicarse sobre todo tipo de cicatrices, incluidas las debidas a:

- cirugía general y estética
- traumatismos
- heridas crónicas
- quemaduras
- mordeduras
- acné
- y otras enfermedades de la piel.

Las recomendaciones clínicas internacionales actualizadas sobre el tratamiento de cicatrices confirmaron que el gel de silicona debe utilizarse como tratamiento de primera línea en el tratamiento inicial de las cicatrices y en la prevención de cicatrices hipertróficas y queloides.*

Uso previsto:

Strata-triz se utiliza para la prevención y el tratamiento de cicatrices hipertróficas y queloides.

Strata-triz también se utiliza conjuntamente con otros medios invasivos de tratamiento de cicatrices para mejorar sus resultados, como la escisión y resuturación quirúrgica, las inyecciones intralesionales y las prendas o vendajes compresivos.

Strata-triz es adecuado para niños y personas con piel sensible.

Strata-triz no contiene alcohol, parabenos ni fragancias.

Strata-triz puede utilizarse en lactantes, durante el embarazo y la lactancia.

Instrucciones de uso:



En el primer uso de los tubos de 5 g, 10 g, y 20 g, retire la tapa, corte la punta de la boquilla del tubo y cierre con la tapa después del uso.



En los tubos de 50 g, retire la tapa, luego el sello protector y cierre con la tapa después de su uso.

Compruebe que la cicatriz esté limpia y seca.

Aplice una capa muy fina de Strata-triz sobre la cicatriz y déjelo secar.

Si se aplica correctamente, Strata-triz debe secarse en 3–4 minutos. Si tarda más tiempo en secarse, es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente ese exceso con un pañuelo de papel y deje que continúe el proceso de secado.

Una vez seco, se puede aplicar encima de Strata-triz cremas de protección solar, cos-

méticos, prendas y vendajes compresivos o escayolas.

Strata-triz debe aplicarse una vez al día o dos veces al día en las áreas más expuestas, o tantas veces como indique su médico.

Para obtener mejores resultados, Strata-triz debe estar en contacto continuo con la piel (24 horas al día, 7 días a la semana).

Duración recomendada del tratamiento:

Se recomienda que el tratamiento de Strata-triz sea de un mínimo de 60 a 90 días ininterrumpidamente (24 horas al día, 7 días a la semana).

Las cicatrices grandes o antiguas pueden requerir un tratamiento más prolongado.

Se recomienda su uso continuado hasta que no se observe mejora alguna.

¿Qué cantidad de Strata-triz necesito?

Strata-triz es una formulación avanzada que requiere menos producto por aplicación que las típicas cremas o geles.

- **El tubo de 5 g** contiene suficiente Strata-triz para tratar una cicatriz de 2–3 cm durante más de 90 días.
- **El tubo de 10 g** contiene suficiente Strata-triz para tratar una cicatriz de 5–7 cm durante más de 90 días.
- **El tubo de 20 g** contiene suficiente Strata-triz para tratar una cicatriz de 10–12 cm durante más de 90 días.
- **El tubo de 50 g** contiene suficiente Strata-triz para tratar un área de 6 × 12 cm durante más de 90 días.

Precauciones

- Sólo para uso externo.
- Strata-triz no debe aplicarse sobre quemaduras de tercer grado o sobre heridas abiertas.
- Strata-triz no debe entrar en contacto con las membranas mucosas ni con los ojos.
- Strata-triz no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- Strata-triz puede dejar manchas sobre los tejidos si no está completamente seco. Si esto ocurriera, el lavado en seco es la opción recomendada para eliminar las manchas sin dañar el tejido.
- Para un almacenamiento correcto, vuelva a cerrar el tubo firmemente con la tapa.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte con su médico.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el tubo.
- Strata-triz no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga la normativa local de residuos.
- Dentro de la Unión Europea, los incidentes graves relacionados con el uso de Strata-triz deben notificarse a Stratpharma y a la respectiva autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario.

Composición: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil siliconas

[PT] Informação para o consumidor

Strata-triz é uma formulação de gel de silicone de secagem rápida, não pegajosa, transparente, para o tratamento de cicatrizes antigas e novas.

Strata-triz é utilizado para suavizar e nivelar as cicatrizes, aliviar o prurido e desconforto, assim como reduzir a vermelhidão e as manchas associadas às cicatrizes.

Strata-triz é facilmente aplicado em todas as áreas da pele, incluindo áreas expostas, como o rosto e o pescoço, bem como articulações e áreas com pelos, sem a necessidade de removê-los.

Quando utilizado conforme indicado, o Strata-triz seca para formar uma película de gel de silicone, uma camada protetora que é permeável aos gases e impermeável à água, que hidrata e protege cicatrizes contra a invasão química e microbiana, permitindo que as cicatrizes normalizem os ciclos de síntese de colágeno, produzindo uma cicatriz madura normal.

Strata-triz foi desenvolvido para o uso em todos os tipos de cicatrizes, incluindo as resultantes de:

- cirurgia geral e plástica
- traumatismos
- feridas crônicas
- queimaduras
- mordidas
- acne
- e outras lesões da pele.

As Recomendações Clínicas Internacionais Atualizadas sobre Tratamento de Cicatrizes confirmaram que o gel de silicone deve ser utilizado como terapêutica de primeira linha no tratamento inicial de cicatrizes e na prevenção de cicatrizes hipertróficas e queloides.*

Uso Pretendido

Strata-triz é utilizado para a prevenção e tratamento de queloides e cicatrizes hipertróficas.

Strata-triz também pode ser usado em conjunto com outras opções de tratamentos invasivos da cicatriz com o objetivo de melhorar os resultados finais, incluindo a excisão cirúrgica e nova sutura, injeções intralesionais e ligaduras ou vestuário de compressão.

Adequado para crianças e pessoas com pele sensível.

Strata-triz não contém álcool, parabenos ou fragrâncias.

Strata-triz pode ser usado em crianças, durante a gravidez e durante amamentação.

Instruções de uso



Na primeira utilização de tubos de 5 g, 10 g e 20 g, retire a tampa, corte a ponta do bico do tubo e feche o tubo com a tampa após o uso.



Para os tubos de 50 g, retire a tampa, em seguida, o selo de proteção e feche o tubo com a tampa após o uso.

Certifique-se de que a cicatriz esteja limpa e seca. Aplicar uma camada fina de Strata-triz à cicatriz e deixar secar.

Depois de seco, o Strata-triz pode ser coberto por filtro solar, cosméticos, malha de compressão ou gesso.

Strata-triz deve ser aplicado uma ou duas vezes por dia nas áreas expostas, ou conforme recomendado pelo seu médico.

Para obter melhores resultados Strata-triz deve ser mantido em contato permanente com a pele (24 horas por dia / 7 dias por semana).

Quando aplicado corretamente, o Strata-triz deve estar seco em 3–4 minutos. Caso demore mais para secar, você provavelmente aplicou em excesso. Remova cuidadosamente o excesso com um tecido e deixe o processo de secagem continuar.

Duração recomendada do tratamento

Recomenda-se Strata-triz como um tratamento mínimo de 60–90 dias (24 horas por dia / 7 dias por semana). Cicatrizes maiores e mais antigas podem demorar mais tempo. O uso contínuo é recomendado até que nenhuma melhora seja observada.

Que quantidade de Strata-triz necessita?

Strata-triz é uma formulação avançada que requer menos produto por aplicação do que cremes ou géis típicos.

- **Strata-triz 5 g** é suficiente para tratar uma cicatriz linear de 2 a 3 cm por mais de 90 dias.
- **Strata-triz 10 g** é suficiente para tratar uma cicatriz linear de 5 a 7 cm por mais de 90 dias.
- **Strata-triz 20 g** é suficiente para tratar uma cicatriz linear de 10 a 14 cm por mais de 90 dias.
- **Strata-triz 50 g** é suficiente para tratar uma cicatriz com uma área de 6 × 12 cm por mais de 90 dias.

Cuidado

- Somente para uso externo.
- Strata-triz não deve ser utilizado em feridas abertas ou queimaduras de terceiro grau.
- Strata-triz não deve entrar em contato direto com as mucosas ou com os olhos.
- Strata-triz não deve ser aplicado sobre outros tratamentos de pele sem o aconselhamento do seu médico.
- Strata-triz pode manchar roupas caso não esteja completamente seco. Se isto ocorrer a mancha, a limpeza a seco deve ser capaz de removê-la sem qualquer dano ao tecido.
- Para um armazenamento correto, volte a fechar o tubo com a tampa.
- Em caso de irritação, interrompa o uso e consulte seu médico.
- Manter fora do alcance de crianças.
- Não utilizar após a data de validade (EXP) impressa no tubo.
- Strata-triz não requer métodos especiais de descarte. Siga as regulamentações locais de descarte.
- Na União Europeia, graves incidentes relacionados ao uso de Strata-triz deve ser reportado a Stratpharma e os respectivos autoridade competente do país o usuário está estabelecido.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Ingredientes: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil-silicones

[EN] Consumer Information

Strata-triz is a rapidly drying, non-sticky, transparent silicone gel formulation for the treatment of scars, both old and new.

When used as directed Strata-triz dries to form a silicone gel sheet, a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects scars from chemical and microbial invasion, allowing scars to normalize the collagen synthesis cycles, producing a normal mature scar.

Strata-triz is used to soften and flatten scars, relieve the itching and discomfort as well as to reduce redness and discoloration associated with scars.

Strata-triz can be easily applied to all areas of the skin, including exposed areas like the face and neck as well as joints and hairy areas without the need for shaving.

Strata-triz was developed for use on all types of scars including those resulting from:

- general and cosmetic surgery
- trauma
- chronic wounds
- burns
- bites
- acne
- and other diseases of the skin

The Updated International Clinical Recommendations on Scar Management confirmed that silicone gel should be used as first line therapy in the initial management of scars and in the prevention of hypertrophic scars and keloids.*

Intended use

Strata-triz is used for the prevention and treatment of keloids and hypertrophic scars.

Strata-triz can also be used in conjunction with other invasive scar treatment options to improve overall results, including surgical excision and resuturing, intrasurgical injections and pressure garments.

Strata-triz is suitable for children and people with sensitive skin.

Strata-triz contains no alcohol, parabens or fragrances.

Strata-triz may be used on infants, during pregnancy and while breastfeeding.

Directions for use



On first use of 5g, 10g and 20g tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.



On 50g tubes remove the cap, then the protective seal and close with the cap after use.

Ensure that the scar is clean and dry.

Apply a very thin layer of Strata-triz to the scar and allow to dry.

When applied correctly, Strata-triz should be dry in 3–4 minutes. If it takes longer to dry you have probably applied too much. Gently remove the excess with a tissue and allow the drying process to continue.

Once dry, Strata-triz can be covered with sunscreen, cosmetics, pressure garments or casts.

Strata-triz should be applied once daily, or twice daily to exposed areas or as advised by your physician.

For best results Strata-triz should maintain continuous contact with the skin (24 hours a day/7 days a week).

Recommended duration of treatment

Strata-triz is recommended as a minimum treatment of 60–90 days (24 hours a day/7 days a week). Larger and older scars may take longer.

Continued use is recommended until no further improvement is seen.

How much Strata-triz do I need?

Strata-triz is an advanced formulation that requires less product per application than typical creams or gels.

- **Strata-triz 5 g** is enough to treat a 2–3 cm linear scar for over 90 days.
- **Strata-triz 10 g** is enough to treat a 5–7 cm linear scar for over 90 days.

- **Strata-triz 20 g** is enough to treat a 10–14 cm linear scar for over 90 days.
- **Strata-triz 50 g** is enough to treat an area of 6 × 12 cm for over 90 days.

Caution

- For external use only.
- Strata-triz should not be applied on third degree burns or to open wounds.
- Strata-triz should not be placed in contact with mucous membranes or the eyes.
- Strata-triz should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- Strata-triz may stain clothing if not completely dry. If staining occurs, dry cleaning should be able to remove it without damaging the fabric.
- For correct storage please reclose the tube tightly with the cap.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.
- Strata-triz does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of Strata-triz should be reported to Stratpharma and the respective competent authority in the country the user is established.

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones



Dispositivo médico
Dispositivo médico
Medical device



Consultar instrucciones de uso
Consulte as instruções de uso
Consult instructions for use



Fecha de caducidad
Data de validade
Use by date



Código de lote
Código de lote
Batch code



Fecha de fabricación
Data de fabricação
Date of manufacture



Stratpharma AG
Aeschenvorstadt 57
CH-4051 Basel
Suiza / Suíça / Switzerland



**Importador a la Unión Europea /
Importador para a União Europeia /
Importer to the European Union:**

Stratpharma Limited
Clifton House
Fitzwilliam Street Lower
Dublin 2, D02 XT91
Republica de Irlanda / República da
Irlanda / Republic of Ireland



Freyr Life Sciences GmbH
Marie-Curie-Straße 8
D-79539 Lörrach
Alemania / Alemanha / Germany

Fecha de preparación de esta información
Data de preparação desta informação
Date of preparation of this information:
11/2022

*Gold MH et al. Dermatol Surg 2014;
40:825–831



www.strata-triz.com



ST000ESP103-1122