

[EN] Consumer information

Stratamed is a flexible, full contact, non-resorbable, occlusive wound dressing for damaged or compromised skin.

Stratamed is a self-drying, non-sticky, transparent gel formulation that lightly bonds to the most superficial damaged skin layer. When used as directed, Stratamed dries to form a protective wound covering that is gas permeable and waterproof (which hydrates and protects compromised skin areas and superficial wounds).

Stratamed can be applied to fresh incisions and excisions, open wounds and compromised skin surfaces including those from post laser treatments, chemical peels, dermal abrasion, 1st and 2nd degree burns and radiation therapy. Stratamed gel is bacteriostatic and inert.

For open wounds and compromised skin:

Stratamed dries to form a thin, flexible wound dressing which hydrates and protects affected areas. Stratamed promotes a moist wound healing environment for superficial wounds and burns.

Moist wound environments promote faster re-epithelialization[†], relieve itching, burning and discomfort, reduce redness and swelling associated with insulted skin.

Stratamed does not adhere strongly to the wound bed or the newly formed granulating tissue.

Stratamed can be used with or without a secondary protective dressing.

For abnormal scar management:

Stratamed softens and flattens raised scars and allows scars to normalize the collagen synthesis process, producing a normal mature scar.

Stratamed is used to relieve itching and discomfort and to reduce redness and discoloration associated with damaged skin and scars.

Stratamed 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.

Stratamed was developed for the use on all types of superficial wounds, burns, skin tears and abrasions including those resulting from:

- General and cosmetic surgery
- Trauma
- Burns (1st and 2nd degree)
- Radiation therapy
- Bites
- Grazes
- Laser therapy, including tattoo removal
- Chemical peels
- Dermal abrasion
- Cryotherapy
- Acne and other diseases of the skin

Intended use

Stratamed is an occlusive wound dressing intended to cover a wound, to provide and support a moist wound environment, and to allow the exchange of gases such as oxygen and water vapor through the device.

Because Stratamed is a gel, it is easily applied to large exposed surface areas and contoured skin, like the face, neck and chest.

Stratamed is used for:

- The protection and hydration of superficial wounds, burns and compromised skin.
- For the management of all types of scars.

Stratamed may also be used in conjunction with invasive scar management options to improve overall results, including surgical excision and resurfacing, intralésional steroid injections, laser treatments and pressure garments.

Stratamed contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances and is transparent and odorless.

Stratamed is suitable for children and people with sensitive skin. Stratamed may be used on infants, during pregnancy and while breastfeeding. Stratamed is intended for single patient use.

Directions for use



On first use of 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) and 0.7 oz (20g) tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.



On 1.75 oz (50g) tubes remove the cap, then the protective seal and close with the cap after use.

Ensure that the affected skin or wound is clean.

Gently pat dry as much excess exudate or wound fluid from the area as possible prior to gel application.

For best results Stratamed should be maintained in continuous contact with the skin (24 hours a day/7 days a week).

On damaged or broken skin not requiring a secondary dressing:

Apply a very thin layer of Stratamed to the affected area and allow the gel to dry.

When applied correctly to the affected areas, Stratamed should be dry in 5–6 minutes. If it takes longer to dry you have probably applied too much. Gently remove the excess with a clean tissue or gauze and allow the drying process to continue.

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

Once dry, Stratamed may be covered by sunscreen, cosmetics, pressure garments or casts. If Stratamed has been removed by washing, it should be reapplied.

On damaged skin or wounds requiring a secondary dressing:

Apply a thin layer of Stratamed then cover with the secondary dressing. Drying is not necessary.

Stratamed should be reapplied when changing the dressing or checking the wound progress, or as advised by your physician.

Recommended duration of treatment

Stratamed is recommended for immediate treatment post procedure and should be continued until the skin has fully recovered.

For resurfacing and ablative procedures, continued use is recommended for a minimum treatment of 30 days (24 hours a day/7 days a week) or until no further improvement is seen.

For abnormal scar management, Stratamed is recommended for a minimum treatment of 60–90 days (24 hours a day/7 days a week). Larger scars may take longer. Continued use is recommended until no further improvement is seen.

How much Stratamed do I need?

Stratamed gel is an advanced formulation that requires substantially less product per application than typical creams or gels.

- **Stratamed 0.17 oz (5g)** is enough to treat a 1–2 inch (2–4 cm) linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 0.35 oz (10g)** is enough to treat a 2–3 inch (5–8 cm) linear incision twice per day for over 90 days.
- **Stratamed 0.7 oz (20g)** is enough to treat a 4–5 inch (10–12 cm) linear incision twice per day for over 90 days or an area of 2.5×5 inch (6×12 cm) twice per day for over 60 days.
- **Stratamed 1.75 oz (50g)** is enough to treat an area of 5×6 inch, (12×15 cm) twice per day for over 60 days.

Caution

- For external use only.
- Stratamed should not be placed in contact with the eyes.
- Stratamed should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- Stratamed 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.
- Should your wound show signs of infection or fail to heal after 30 days of initial product application of initial product application consult your physician.
- If irritation occurs, discontinue use and consult your physician.
- Not suitable for highly exudative wounds, tunneling wounds or 3rd degree burns.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube. The expiration (EXP) date does not change once the tube has been opened.
- Do not use if the tube is damaged.
- Stratamed does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polysiloxanes, siloxane resin

[ES] Información para el consumidor

Stratamed es un apósito flexible, de pleno contacto, no reabsorbible y oclusivo para la piel dañada o comprometida.

Stratamed es una formulación en gel auto secante, no pegajosa y transparente, que se une ligeramente a la capa más superficial dañada de la piel. Cuando se usa según las indicaciones, Stratamed se seca para formar una capa protectora para heridas que es permeable a los gases e impermeable al agua y que hidrata y protege la piel comprometida y las heridas superficiales.

Stratamed se puede aplicar sobre incisiones y escisiones recientes, heridas superficiales y superficies comprometidas de la piel, incluyendo las de tratamientos post láser, peelings químicos, dermoabrasiones, y quemaduras de primer y segundo grado y por radioterapia. El gel Stratamed es bacteriostático e inerte.

Para las heridas abiertas y piel comprometida:

Stratamed se seca para formar un apósito, fino y flexible que hidrata y protege las zonas afectadas. Stratamed favorece un entorno húmedo de cicatrización para heridas superficiales y quemaduras.

El ambiente de curación húmedo conduce a una reepitelización[†] más rápida, alivia el picor, la sensación de quemazón y el dolor, reduce la rojez y la inflamación asociada con la piel dañada.

Stratamed no se adhiere con fuerza al lecho de la herida o al tejido de granulación de nueva formación.

Stratamed se puede utilizar con o sin un apósito de protección secundario.

Para el manejo de cicatrices anómalas:

Stratamed suaviza y alisa las cicatrices abultadas y permite normalizar el proceso de la síntesis del colágeno, produciendo una cicatriz madura normal.

Stratamed se utiliza para aliviar el picor y el malestar y reducir el enrojecimiento y la decoloración asociados a la piel dañada y las cicatrices.

Stratamed puede aplicarse fácilmente en todas las zonas de la piel, incluidas las zonas expuestas como la cara y el cuello, así como las articulaciones y las zonas con vello, sin necesidad de afeitarse.

Stratamed fue desarrollado para su uso en todo tipo de heridas superficiales, quemaduras, desgarros y abrasiones de la piel, incluyendo las derivadas de:

- Cirugía general y cosmética
- Trauma
- Quemaduras de 1^{er} y 2^o grado
- Terapia por radiación
- Mordeduras
- Rozaduras
- Terapia con láser incluyendo la eliminación de tatuajes
- Exfoliaciones químicas
- Abrasión dérmica
- Crioterapia
- Acné y otras enfermedades de la piel

Uso previsto

Stratamed es un apósito oclusivo diseñado para cubrir una herida, para proporcionar y facilitar un ambiente de curación húmedo y para permitir el intercambio de gases, como oxígeno y vapor de agua a través del dispositivo.

Debido a que Stratamed es un gel, se aplica fácilmente sobre grandes superficies expuestas como cara, cuello y pecho.

El uso de Stratamed está indicado en:

- La protección y la hidratación de heridas superficiales, quemaduras y piel comprometida.
- El tratamiento de todo tipo de cicatrices.

Stratamed también se puede utilizar combinándolo con tratamientos invasivos para las cicatrices con el fin de mejorar los resultados, incluyendo escisiones quirúrgicas y suturas, inyecciones de esteroides intralésionales, tratamientos con láser y prendas compresivas.

Stratamed no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias y es transparente e inodoro.

Stratamed es adecuado para niños y personas con piel sensible. El uso de Stratamed es adecuado en lactantes y durante el embarazo y la lactancia. Stratamed está pensado para uso individual.

Instrucciones de uso



En el primer uso de los tubos de 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) y 0.7 oz (20g), retire la tapa, corte la punta de la boquilla del tubo y cierre con la tapa después del uso.



En los tubos de 1.75 oz (50g) retire la tapa, luego el sello protector y cierre con la tapa después de su uso.

Compruebe que la piel o herida afectada esté limpia.

Antes de aplicar el gel, secar cuidadosamente el exceso de exudado o fluido de la herida (tanto como sea posible).

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

En piel dañada o lesionada que no requiere un apósito secundario:

Aplique una capa muy fina de Stratamed en la zona afectada y deje que el gel se seque.

Cuando se aplica correctamente en las zonas expuestas, Stratamed se seca en 5–6 minutos. Si tarda más en secarse, es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente el exceso con un pañuelo de papel limpio o una gasa limpia y permita continuar el proceso de secado.

Stratamed debe aplicarse una vez al día o dos veces al día en las áreas más expuestas, o según lo indicado por su médico.

Una vez seco, Stratamed puede cubrirse con cremas de protección solar, cosméticos, prendas compresivas o escayolas. Si Stratamed se ha eliminado por lavado, se debe volver a aplicar.

En la piel dañada o heridas que requieren un apósito secundario:

Aplique una capa fina de Stratamed y cúbralo con el apósito secundario. No es necesario esperar a que el gel se seque.

Stratamed debe ser aplicado de nuevo cuando se cambie el apósito secundario, se compruebe el progreso de la herida o cuando le sea recomendado por su médico.

Duración recomendada del tratamiento

Se recomienda aplicar Stratamed inmediatamente tras la intervención y debe usarse hasta que la piel se haya recuperado completamente.

Para los tratamientos superficiales o de rejuvenecimiento, se recomienda un tratamiento mínimo de 30 días (24 horas al día/7 días a la semana).

Para evitar una cicatrización anormal, se recomienda el uso de Stratamed durante un periodo mínimo de 60 a 90 días (24 horas al día/7 días a la semana). Las cicatrices más grandes pueden requerir un uso más prolongado.

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

¿Qué cantidad de Stratamed necesito?

El gel Stratamed es una formulación avanzada que requiere mucho menos producto por aplicación que las típicas cremas o geles.

- **Stratamed de 0.17 oz (5g)** es suficiente para tratar una incisión lineal de 1–2 pulgadas (2–4 cm) dos veces al día durante más de 90 días.
- **Stratamed de 0.35 oz (10g)** es suficiente para tratar una incisión lineal de 2–3 pulgadas (5–8 cm) dos veces al día durante más de 90 días.
- **Stratamed de 0.7 oz (20g)** es suficiente para tratar una incisión lineal de 4–5 pulgadas (10–12 cm) dos veces al día durante más de 90 días o un área de 2.5×5 pulgadas (6×12 cm) dos veces al día durante más de 60 días.
- **Stratamed de 1.75 oz (50g)** es suficiente para tratar un área de 5×6 pulgadas (12×15 cm) dos veces al día durante más de 60 días.

Precaución

- Sólo para uso externo.
- Stratamed no debe estar en contacto con los ojos.
- Stratamed no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- Stratamed puede dejar manchas sobre los tejidos si no está completamente seco. Si esto ocurriera, un 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 que su herida muestre signos de infección o no presente una mejora tras 30 días de uso, consulte a su médico.
- En caso de irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.
- Stratamed no es adecuado para heridas muy exudativas, heridas profundas o quemaduras de tercer grado.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el tubo. La fecha de caducidad (EXP) no cambia una vez que se ha abierto el tubo.
- No utilizar si el tubo está dañado.
- Stratamed no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga la normativa local de residuos.

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Composición: Polilsiloxanos, resinas de siloxano

[DE] Verbraucherinformation

Stratamed ist eine flexible, vollflächige, nicht absorbierbare okklusive Wundauflage für geschädigte und beeinträchtigte Haut.

Stratamed ist ein selbsttrocknendes, nicht klebendes, transparentes Gel, das sich leicht an die geschädigte Hautoberfläche bindet. Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Stratamed nach dem Trocknen eine Schutzschicht, die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. So werden beeinträchtigte Hautstellen und oberflächliche Wunden mit Feuchtigkeit versorgt und geschützt.

Stratamed kann auf frische Inzisionen und Exzisionen, offenen Wunden und geschädigten Hautoberflächen, einschließlich Hautstellen nach Laserbehandlungen, chemischen Peelings und Dermabrasion, sowie bei Verbrennungen ersten und zweiten Grades und bei Strahlentherapie aufgetragen werden.

Stratamed Gel ist bakteriostatisch und inert.

Zur Behandlung offener Wunden und beeinträchtigter Haut:

Nach dem Trocknen bildet Stratamed eine dünne flexible Wundauflage, welche die betroffenen Hautstellen mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig schützt. Stratamed unterstützt die Bildung einer feuchten Umgebung für die Wundheilung bei oberflächlichen Wunden und Verbrennungen.

Eine feuchte Wundheilungsumgebung führt zu einer schnelleren Epithelneubildung[†], mindert den Juckreiz, das Brennen und Unwohlsein und reduziert die Rötung und Schwellung welche mit einer verletzten Haut verknüpft ist. Stratamed haftet nur leicht am Wundbett und am neu gebildeten Gewebe an.

Stratamed kann mit oder ohne sekundärem Schutzverband verwendet werden.

Zur Behandlung abnormaler Narben:

Mit Stratamed werden erhöhte Narben weicher und glatter. Dies führt zu einer normalen Kollagenneubildung mit Ausbildung einer weniger auffälligen Narbe.

Stratamed lindert Juckreiz und Unbehagen, und mindert

Rötungen und Verfärbungen geschädigter Haut und Narben.

Stratamed kann auf alle Hautbereiche aufgetragen werden, einschließlich exponierter Flächen, wie das Gesicht oder den Hals, sowie auf Gelenken oder behaarten Hautstellen, ohne diese vorher rasieren zu müssen.

Stratamed wurde für die Behandlung aller Arten von oberflächlichen Wunden, Verbrennungen, Hautrissen und Abschürfungen entwickelt. Diese können durch folgende Ursachen entstanden sein:

- Allgemeine und kosmetische Chirurgie
- Verletzungen
- Verbrennungen (ersten und zweiten Grades)
- Strahlentherapie
- Bisswunden
- Abschürfungen
- Lasertherapie inkl. Tattoo-Entfernungen
- Chemische Peelings
- Dermabrasion
- Kryotherapie
- Akne und andere Hautkrankheiten

Anwendungszweck

Stratamed ist ein okklusiver Wundverband zur Abdeckung von Wunden. Gleichzeitig versorgt es diese mit Feuchtigkeit zu versorgen und ermöglicht einen Gasaustausch von u.a. Sauerstoff und Wasserdampf durch den Wundverband.

Stratamed ist ein Gel und daher einfach auf große, exponierte Flächen aufzutragen, wie das Gesicht, den Hals und die Brust.

Stratamed wird verwendet:

- Als Schutz und Feuchtigkeitsversorgung oberflächlicher Wunden, Verbrennungen und beeinträchtigter Haut.
- Für die Behandlung von allen Narben.

Stratamed kann auch in Verbindung mit invasiven Narbenbehandlungsmethoden zur Verbesserung des Gesamtergebnisses angewendet werden, einschließlich operativem Entfernen und erneutem Verschließen der Wundnaht, intraläsionalen Steroidinjektionen, Laserbehandlungen und Druckverbänden.

Stratamed enthält keine Steroide, Alkohol, Parabene oder Duftstoffe und ist transparent und geruchlos.

Stratamed ist für die Anwendung bei Kindern und Personen mit empfindlicher Haut geeignet. Stratamed darf bei Kleinkindern, während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Stratamed ist für eine Einpatientenbehandlung bestimmt.

Anwendungshinweise



Bei der ersten Benutzung der 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) oder 0.7 oz (20g) Tube: Den Verschluss entfernen und die Tubenspitze abschneiden. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschließen.



Bei der ersten Benutzung der 1.75 oz (50g) Tube: Den Verschluss entfernen und die Schutzfolie abziehen. Nach dem Gebrauch die Tube wieder verschließen.

Es muss sichergestellt werden, dass die betroffene Hautstelle oder Wunde sauber ist.

Vor dem Auftragen des Gels vorsichtig Exsudat oder überschüssige Wundflüssigkeit – so weit wie möglich – aus der Wunde entfernen.

Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Stratamed dauerhaft mit der Haut in Kontakt ist (24h/Tag, 7 Tage/Woche).

Bei geschädigter oder rissiger Haut, die keinen Sekundärverband erfordert:

Stratamed sehr dünn auf die betroffene Hautpartie auftragen und das Gel trocknen lassen.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung auf den betroffenen Hautstellen sollte Stratamed innerhalb von 5–6 Minuten getrocknet sein. Sollte die Trockenzeit überschritten werden, wurde ggf. zu viel Gel aufgetragen. Den Überschuss vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Gazestück abtupfen und das verbleibende Gel weiter trocknen lassen.

Stratamed sollte ein- bis zweimal täglich, oder wie von Ihrem Arzt verordnet, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

Nach dem Trocknen können auf den Stratamed-Gel Film Sonnencremes oder Kosmetika aufgetragen, sowie Druck- oder Gipsverbände angelegt werden. Falls Stratamed durch Waschen entfernt wurde, sollte es erneut aufgetragen werden.

Bei geschädigter Haut oder Wunden die einen Sekundärverband erfordern:

Stratamed dünn auftragen und anschließend mit dem Sekundärverband abdecken. Trocknen ist nicht notwendig.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Stratamed bei Verbandswechseln oder Kontrollen der Wundheilung erneut aufgetragen werden.

Empfohlene Anwendungsdauer

Stratamed sollte direkt nach der Behandlung aufgetragen und bis zur vollständigen Heilung weiter verwendet werden.

Bei regenerierenden und ablativen Behandlungen wird eine durchgehende Behandlung von mindestens 30 Tagen (24h/Tag, 7 Tage/Woche).

Zur Behandlung abnormaler Narbenbildung wird eine Mindestverwendung von 60–90 Tagen (24h/Tag, 7 Tage/Woche) empfohlen. Größere Narben können eine längere Behandlung verlangen.

Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis keine weitere Verbesserung mehr festgestellt werden kann.

Wie viel Stratamed wird benötigt?

Stratamed Gel ist eine hochentwickelte Formulierung, die wesentlich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Cremes oder Gele.

- **Stratamed 0.17 oz (5g)** ist ausreichend um einen 1–2 Zoll (2–4 cm) langen, linearen Schnitt zweimal täglich für die Dauer von 90 Tagen zu behandeln.
- **Stratamed 0.35 oz (10g)** ist ausreichend um einen 2–3 Zoll (5–8 cm) langen, linearen Schnitt zweimal täglich für die Dauer von 90 Tagen zu behandeln.
- **Stratamed 0.7 oz (20g)** ist ausreichend um einen 4–5 Zoll (10–12 cm) langen, linearen Schnitt zweimal täglich für die Dauer von 90 Tagen oder eine Fläche von 2.5 x 5 Zoll (6 x 12 cm) zweimal täglich für die Dauer von 60 Tagen zu behandeln.
- **Stratamed 1.75 oz (50g)** ist ausreichend um eine Fläche von 5 x 6 Zoll (12 x 15 cm) zweimal täglich für die Dauer von 60 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Stratamed sollte nicht mit den Augen in Kontakt gebracht werden.
- Stratamed sollte nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur Hautbehandlung aufgetragen werden.
- Wenn Stratamed noch nicht vollständig getrocknet ist, kann es Flecken auf der Kleidung verursachen. Im Falle einer Verunreinigung entfernt eine chemische Reinigung die Flecken ohne den Stoff zu beschädigen.
- Für eine korrekte Aufbewahrung die Tube fest mit der Verschlusskappe verschließen.

- Sollte Ihre Wunde Infektionszeichen aufweisen oder innerhalb von 30 Tagen nach der Erstbenutzung nicht heilen, konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Nicht geeignet bei stark exsudierenden und tunnelförmigen Wunden oder Verbrennungen dritten Grades.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum ändert sich nach dem Öffnen der Tube nicht.
- Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist.
- Stratamed erfordert keine speziellen Entsorgungsmethoden. Bitte halten Sie sich an Ihre örtlichen Entsorgungsvorschriften.

STERIL WENN UNGEÖFFNET

Wirkstoffe: Polysiloxane, Siloxanharz

[FR] Informations consommateurs

Stratamed est un pansement flexible, occlusif et non résorbable qui reste en contact continu avec la peau endommagée ou lésée.

La formulation de Stratamed en un gel transparent, non collant, à séchage automatique, qui n'adhère que légèrement à la couche externe la plus endommagée de la peau. Quand il est utilisé conformément aux indications, Stratamed sèche et forme une couche de protection perméable au gaz et étanche à l'eau. Cette pellicule hydrate et protège les zones de la peau lésées et les plaies superficielles.

Le gel Stratamed peut être appliqué directement sur la plaie résultant d'une incision ou d'une excision, mais également si la peau a été abîmée par un traitement au laser ou d'un peeling chimique mais également sur les brûlures du premier et second degré.

Stratamed est bactériostatique et inerte.

Pour les plaies ouvertes et la peau endommagée :

En séchant Stratamed forme un fin pansement souple qui protège et hydrate les zones compromises de la peau. Stratamed aide à créer un environnement humide propice à la cicatrisation des plaies superficielles et brûlures.

La préservation d'un environnement hydraté permet une épithélialisation rapide et une réduction des démangeaisons, des sensations de brûlures, d'inconforts liés à la cicatrisation.

Stratamed n'adhère que légèrement au lit de la plaie et aux tissus nouvellement formés.

Stratamed peut être utilisé avec ou sans pansement de protection secondaire.

Pour la gestion des risques d'une mauvaise cicatrisation :

Stratamed adoucit et aplanit les cicatrices et permet des cycles de synthèse normale de collagène, par conséquent, une maturation normale de la cicatrice.

Stratamed promeut le confort, permet de soulager des démangeaisons, d'atténuer les rougeurs et la décoloration associées à une peau endommagée ou en voie de cicatrisation.

Stratamed est parfait pour toutes les zones où la peau est exposée, y compris le visage et le cou, ainsi qu'au niveau des articulations et des zones pilaires sans qu'il ne soit nécessaire de recourir au rasage.

Stratamed a été développé pour une application sur tous types de plaies superficielles, telles que les brûlures, les déchirures cutanées, les excoriations résultantes des situations suivantes :

- Opération de chirurgie générale et esthétique
- Traumatisme
- Brûlures du 1^{er} et 2nd degré
- Radiothérapie
- Morsure
- Ecorchure
- Traitement par laser, incluant le détatouage
- Peeling chimique
- Abrasion dermique
- Cryothérapie
- Acné et autres maladies cutanées

Indication

Stratamed est un pansement occlusif destiné à recouvrir la plaie favorisant un environnement humide tout en permettant des échanges gazeux comme avec l'oxygène et l'évacuation de la vapeur d'eau à travers le dispositif.

Stratamed est un gel, il s'applique facilement sur de grandes surfaces exposées, comme le visage, le cou et la poitrine.

Stratamed est indiqué dans :

- La protection et l'hydratation de plaies superficielles, de brûlures et peau lésée.
 - Pour la gestion de tous types de cicatrices.
- Stratamed peut également être utilisé conjointement avec d'autres traitements (excisions chirurgicales, sutures, injections stéroïdes intra lésionnelles, et vêtements compressifs) destinées à prévenir le développement des cicatrices anormales.
- Stratamed ne contient ni alcool, ni stéroïdes, parabène ou parfum. Il est transparent et sans odeur.
- Stratamed convient aux enfants ainsi qu'aux personnes à peau sensible. Stratamed peut être appliqué sur les bébés, les femmes enceintes et pendant l'allaitement. Chaque tube de Stratamed est à usage individuel.

Mode d'emploi



Lors de la première utilisation d'un tube de 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) et 0.7 oz (20g), dévisser le bouchon, couper l'embout du tube. Refermer le tube après chaque utilisation.



Lors de la première utilisation d'un tube de 1.75 oz (50g), dévisser le bouchon et retirer l'opercule protecteur. Refermer le tube après chaque utilisation.

S'assurer que la plaie ou la zone à traiter est propre. Avant d'appliquer le gel, tamponner délicatement la plaie pour éliminer tout surplus d'exsudat.

Pour de meilleurs résultats, Stratamed doit être maintenu en contact permanent avec la peau (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

Pour les peaux endommagées ou les plaies ne nécessitant pas de pansement secondaire :

Appliquer une fine couche de Stratamed sur la zone affectée et laisser sécher.

Si correctement appliqué, Stratamed sèche en 5 à 6 minutes. Dans le cas contraire, trop de produit a été appliqué: retirer le surplus à l'aide d'un linge propre ou d'une compresse, et laissez sécher.

Appliquer Stratamed une ou deux fois par jour sur les zones exposées ou suivant la prescription du médecin. Une fois que le gel est sec, Stratamed peut être recouvert de crème solaire, de produits cosmétiques ou de vêtements compressifs. Dans le cas où Stratamed a été éliminé au lavage, réappliquer le gel sur la surface concernée.

Pour les peaux endommagées ou sur des plaies nécessitant un pansement secondaire :

Appliquer une fine couche de Stratamed, puis recouvrir

avec un pansement secondaire. Il n'est pas nécessaire de laisser sécher.

Réappliquer Stratamed à chaque changement de pansement ou lors de l'examen de vérification de l'avancée de la cicatrisation de la plaie, ou sur avis médical.

Durée de traitement recommandée

Il est conseillé d'appliquer Stratamed immédiatement après l'intervention médicale et jusqu'à guérison complète.

Pour les traitements de surface et ablatifs, il est recommandé d'appliquer Stratamed pendant une durée minimale de 30 jours (24 heures par jour/7 jours par semaine).

Pour éviter une cicatrisation anormale, il est recommandé d'utiliser Stratamed pendant une période minimale de 60 à 90 jours (24 heures par jour/7 jours par semaine).

Si aucune amélioration n'est constatée, l'arrêt du traitement est envisageable.

Choisir son tube de Stratamed dans la gamme en fonction de vos besoins.

Le gel Stratamed est une formule unique permettant d'appliquer moins de produit par rapport à une crème ou une pommade traditionnelle pour une même surface traitée.

- **Stratamed 0.17 oz (5g)** permet de couvrir une incision linéaire de 1–2 pouces (2 à 4 cm), à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 90 jours.
- **Stratamed 0.35 oz (10g)** permet de couvrir une incision linéaire de 2–3 pouces (5 à 8 cm), à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 90 jours.
- **Stratamed 0.7 oz (20g)** permet de couvrir une incision linéaire de 4–5 pouces (10 à 12 cm), à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 90 jours ou une surface de 2.5 x 5 pouces (6 x 12 cm) pendant plus de 60 jours.
- **Stratamed 1.75 oz (50g)** permet de traiter une zone de 5 x 6 pouces (12 x 15 cm), à raison de deux applications quotidiennes pendant plus de 60 jours.

Mise en garde

- Usage externe uniquement.
- Stratamed ne doit pas être mis en contact avec les yeux.
- Ne pas appliquer Stratamed sur d'autres traitements cutanés, sans avis médical préalable.
- Le séchage incomplet de Stratamed est susceptible de tâcher les vêtements. Dans ce cas, un nettoyage à sec permettra de la retirer sans endommager les vêtements.
- Pour une bonne conservation, bien refermer le tube après chaque utilisation.
- En cas d'absence de guérison ou de signes d'infections après 30 jours de traitement, consulter un médecin.
- En cas de démangeaisons, interrompre le traitement et consulter immédiatement votre médecin traitant.
- Ne convient pas pour les plaies très exsudatives, béantes ou les brûlures du 3^{ème} degré.
- A conserver hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube. Une fois le tube ouvert, la date d'expiration (EXP) n'est pas modifiée.
- Ne pas utiliser si le tube est endommagé.
- Stratamed ne nécessite pas de gestion des déchets spécifique. Veuillez suivre vos réglementations locales en matière de gestion des déchets.

STÉRILE JUSQU'À OUVERTURE

Ingrédients : Polysiloxanes, résine siloxane

MD	Medical device Dispositivo médico Medizinprodukt Dispositivos médicos
i	Consult instructions for use Consultar instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi
h	Use by date Fecha de caducidad Verfallsdatum Date limite d'utilisation
LOT	Batch code Código de lote Seriennummer Número de lot
z	Date of manufacture Fecha de fabricación Herstellungsdatum Date de fabrication
STERILE	Sterilized using irradiation Esterilizado mediante irradiación Durch Bestrahlung sterilisiert Stérilisé par irradiation
o	Single sterile barrier system Sistema de barrer estéril individual Einfaches Sterilbarriersystem Système de barrière stérile unique
no	Do not use if the tube is damaged No utilizar si el tubo está dañado Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist Ne pas utiliser si le tube est endommagé



Stratapharma AG
Aeschenvorstadt 57
CH-4051 Basel
Switzerland / Suiza / Schweiz / Suisse

Date of preparation of this information
Fecha de elaboración de esta información:
Ausstellungsdatum dieser Information
Date de dernière mise à jour des informations
04/2021

*Losi P et al. J Mater Sci Mater Med. 2012;23(9):2235–43



us.stratamed.com



MS000USENPI04-0421