℞ Only
For topical use only

Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

ADVANCED FORMULATION
Strata triz®
scar therapy gel

[EN] Description

StrataTriz is a transparent gel formulation for the management of scars, both old and new.

When used as directed StrataTriz dries to form 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.

StrataTriz is suitable for 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.

Indication for use

StrataTriz is intended to be used under the direction of healthcare practitioners in the management of scars.

StrataTriz is indicated for the 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.

StrataTriz is indicated to soften and flatten scars, relieve the itching and discomfort as well as to reduce redness and discoloration associated with scars.

StrataTriz is used for the topical management of keloids and hypertrophic scars.

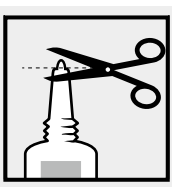
It contains no alcohol, parabens or fragrances.

StrataTriz is suitable for children or people with sensitive skin.

StrataTriz is suitable to use on infants, during pregnancy and whilst breastfeeding.

StrataTriz is intended for single patient use.

Directions for use



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

Ensure that the scar is clean and dry.

Apply a very thin layer of StrataTriz to the scar and allow to dry.

When applied correctly, StrataTriz 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, StrataTriz can be covered with sunscreen, cosmetics, pressure garments or casts.

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

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

How much StrataTriz do I need?

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

- **StrataTriz 0.17 oz (5 g)** is a **sample size only** and enough to treat an area of 5×5 inch (12×12 cm) twice a per day for **7 days**.
- **StrataTriz 0.7 oz (20 g)** is enough to treat an area of 5×5 inch (12×12 cm) twice per day for 30 days.

Warning

- For external use only.
- StrataTriz should not be applied on third degree burns or to open wounds.
- StrataTriz should not be placed in contact with mucous membranes or the eyes.
- StrataTriz should not be applied over topical medications unless advised by your physician.
- StrataTriz 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. The expiration (EXP) date does not change once the tube has been opened.
- Do not use if the tube is damaged.
- StrataTriz does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulation.

Contraindications

Do not administer to patients with known hypersensitivity to the ingredients of this product.

Ingredients: Polydimethylsiloxane, hydroxylsiloxane and alkyl siloxane resin.

How supplied:
StrataTriz 0.17 oz (5 g) tube is a sample size only.

StrataTriz 0.7 oz (20 g) tube.

Product identification code:
73661-424-20

℞ Only
Solo para uso tópico

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.

ADVANCED FORMULATION
StrataTriz®

Gel para el tratamiento de cicatrices

[ES] Descripción

StrataTriz es una formulación de gel transparente, para el manejo de cicatrices antiguas y recientes.

Cuando se utiliza según las indicaciones, StrataTriz se seca para formar una capa protectora permeable al gas e impermeable que hidrata y protege las cicatrices de la invasión química y microbiana, permitiendo que las cicatrices normalicen los ciclos de síntesis de colágeno, produciendo una cicatriz madura normal.

StrataTriz es adecuado para todas las zonas de la piel, incluidas las zonas expuestas como la cara y el cuello, así como las articulaciones y las áreas que presentan vello, sin necesidad de afeitarse.

Indicaciones de uso

StrataTriz está destinado a ser utilizado bajo la dirección de profesionales sanitarios en el manejo de cicatrices.

StrataTriz fue desarrollado para su uso en todo tipo de cicatrices, incluidas las debidas a:

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

StrataTriz está indicado para ablandar y alisar las cicatrices, aliviar el picor y las molestias que generan y reducir el enrojecimiento y la decoloración asociados a ellas.

StrataTriz se utiliza para manejo de cicatrices hipertróficas y queloides.

No contiene alcohol, parabenos ni fragancias.

StrataTriz es adecuado para niños y personas con piel sensible.

StrataTriz puede utilizarse de forma segura en lactantes y durante el embarazo y la lactancia.

StrataTriz está pensado para uso de un solo paciente.

Instrucciones de uso

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

Compruebe que la piel esté limpia y seca.

Si se aplica correctamente, StrataTriz 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 StrataTriz cremas de protección solar, cosméticos, prendas y vendajes compresivos o escayolas.

StrataTriz 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, StrataTriz debe estar en contacto continuo con la piel (24 horas al día, 7 días a la semana).

¿Qué cantidad de StrataTriz necesito?

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

- **StrataTriz 0.17 oz (5 g)** es un **tamaño de muestra** y suficiente para tratar un área de 5×5 inch (12×12cm) dos veces al día durante **7 días**.
- **StrataTriz 0.7 oz (20 g)** es suficiente para tratar un área de 5×5 inch (12×12 cm), dos veces al día durante 30 días.

Advertencia

- Sólo para uso externo.
- StrataTriz no debe aplicarse sobre quemaduras de tercer grado o sobre heridas abiertas.
- StrataTriz no debe entrar en contacto con las membranas mucosas ni con los ojos.
- StrataTriz no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- StrataTriz 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 a su médico.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el tubo (EXP). La fecha de caducidad (EXP) no cambia una vez que se ha abierto el tubo.
- No utilizar si el tubo está dañado.
- StrataTriz no requiere métodos especiales de desecho. Por favor, siga la normativa local de residuos.

Contraindicaciones

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a los ingredientes de este producto.

Composición: Polidimetilsiloxano, hidroxilsiloxano y resina de alquilsiloxano.

Cómo se suministra:
StrataTriz tubo de 0.17 oz (5 g) es sólo un tamaño de muestra.

StrataTriz tubo de 0.7 oz (20 g).

Código de identificación del producto: 73661-424-20

Stratpharma Switzerland
Heal Better™

us.stratatriz.com
1-833-788-0312

Consult instructions for use
Consultar instrucciones de uso

Use by date
Fecha de caducidad

LOT Batch code
Código de lote

Date of manufacture
Fecha de fabricación

86°F Upper limit of temperature
Límite superior de temperatura

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

Distributed by/Distribuido por:
Distributed by Foundation Care LLC
111 Chesterfield Industrial Blvd, Suite 115
Chesterfield, MO 63005, U.S.A.

Date of preparation of this information /
Fecha de elaboración de esta información: 11/2021

CE

ST000USENPI05-1026