

[EN] Consumer Information

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

When used as directed Strataderm 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 normalise the collagen synthesis cycles, producing a normal mature scar.

Strataderm is used to soften and flatten scars, relieve the itching and discomfort as well as to reduce redness and discolouration associated with scars.

Strataderm 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.

Strataderm was developed 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

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

Strataderm is used for the prevention and treatment of keloids and hypertrophic scars.

Strataderm can also be used in conjunction with other invasive scar treatment options to improve overall results, including surgical excision and resurfacing, intralesional injections and pressure garments.

Strataderm contains no alcohol, parabens or fragrances.

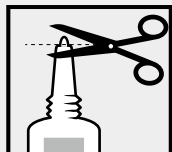
Strataderm is suitable for children and people with sensitive skin.

Strataderm may be used on infants, during pregnancy and while breastfeeding.

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 scar is clean and dry.

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

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

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

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

Recommended duration of treatment

Strataderm 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 Strataderm do I need?

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

- **Strataderm 5g (0.17 oz)** is enough to treat a 2–3 cm (1–2 inch) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 10g (0.35 oz)** is enough to treat a 5–7 cm (2–3 inch) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 20g (0.7 oz)** is enough to treat a 10–14 cm (4–6 inch) linear scar for over 90 days.
- **Strataderm 50g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 6x12 cm (2.5x5 inch) for over 90 days.

Caution

- For external use only.
- Strataderm should not be applied on third degree burns or to open wounds.
- Strataderm should not be placed in contact with mucous membranes or the eyes.
- Strataderm should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- Strataderm 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.
- Strataderm does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of Strataderm should be reported to Stratapharma and the respective competent authority in the country the user is established.

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[DE] Verbraucherinformation

Strataderm ist ein schnell trocknendes, nicht klebendes, transparentes Silikongel für die Behandlung von alten und frischen Narben.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Strataderm nach dem Trocknen einen Silikon-Gelfilm in Form einer Schutzschicht, der sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. So wird die Narbe mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig vor chemischen und mikrobiologischen Verunreinigungen geschützt. Dies normalisiert die Kollagensynthese und führt zu einer normal reifen Narbe.

Strataderm macht erhöhte Narben weicher und flacher, lindert Juckreiz und Unbehagen und mindert Rötungen und Verfärbungen der Narben.

Strataderm kann auf alle Hautbereiche aufgetragen werden, einschliesslich exponierter Flächen, wie dem Gesicht oder dem Hals, sowie auf Gelenken oder behaarten Hautstellen, ohne diese vorher rasieren zu müssen.

Strataderm ist für alle Arten von Narben geeignet. Diese können durch folgende Ursachen entstanden sein:

- Allgemeine und kosmetische Chirurgie
- Verletzungen
- Chronische Wunden
- Verbrennungen
- Bisswunden
- Akne
- Und andere Hautkrankheiten

Die internationalen klinischen Empfehlungen zur Narbenbehandlung bestätigen, dass Silikon zur First-Line-Therapie bei der Erstbehandlung von Narben und zur Vorbeugung von hypertrophen Narben und Keloiden eingesetzt werden soll.*

Anwendungszweck

Strataderm wird zur Vorbeugung und Behandlung von Keloiden und hypertrophen Narben angewendet.

Strataderm kann auch in Verbindung mit invasiven Narbenbehandlungen zur Verbesserung des Gesamtergebnisses angewendet werden, einschliesslich operativem Entfernen und erneutem Verschliessen der Wundnaht, intraläsionalen Injektionen und Druckverbänden.

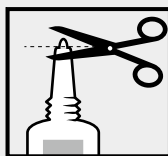
Strataderm enthält weder Alkohol, noch Duftstoffe oder Parabene.

Strataderm ist für die Anwendung bei Kindern und Personen mit empfindlicher Haut geeignet.

Strataderm darf bei Kleinkindern, während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

Anwendungshinweise

Bei der ersten Benutzung der 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) und 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 Narbe sauber und trocken ist.

Strataderm sehr dünn auf die Narbe auftragen und trocknen lassen.

Bei ordnungsgemäßer Anwendung sollte Strataderm innerhalb von 3–4 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.

Nach dem Trocknen können auf den Strataderm-Gelfilm Sonnencremes oder Kosmetika aufgetragen werden, sowie Druck- oder Gipsverbände angelegt werden.

Strataderm sollte einmal täglich, auf exponierten Stellen zweimal täglich, oder wie von Ihrem Arzt verordnet, auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

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

Empfohlene Behandlungsdauer

Strataderm sollte mindestens über einen Zeitraum von 60 bis 90 Tagen (24h/Tag, 7 Tage/Woche) angewendet werden. Grössere und ältere Narben können eine längere Behandlung verlangen.

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

Empfohlene Packungsgrösse

Strataderm ist eine hochentwickelte Rezeptur, welche erheblich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Cremes oder Gele.

- **Strataderm 5g** ist ausreichend, um eine 2–3 cm lange Narbe für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 10g** ist ausreichend, um eine 5–7 cm lange Narbe für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 20g** ist ausreichend, um eine 10–14 cm lange Narbe für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.
- **Strataderm 50g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6x12 cm für die Dauer von mehr als 90 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äusserlichen Anwendung.
- Strataderm darf nicht auf offene Wunden oder Verbrennungen dritten Grades aufgetragen werden.
- Strataderm sollte nicht mit den Augen oder Schleimhäuten in Kontakt gebracht werden.
- Strataderm sollte nicht ohne vorherige ärztliche Rücksprache auf andere Mittel zur Hautbehandlung aufgetragen werden.
- Wenn Strataderm 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.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nach dem auf der Tube angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr verwenden.
- Strataderm erfordert keine speziellen Entsorgungsmethoden. Bitte halten Sie sich an Ihre örtlichen Entsorgungsvorschriften.
- Innerhalb der Europäischen Union sollten schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung von Strataderm an Stratapharma und die jeweils zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkylmethylsilikone

[FR] Informations consommateurs

Strataderm est un gel de silicone spécialisé dans le traitement de cicatrices récentes ou anciennes; il sèche rapidement et ne colle pas.

Si utilisé selon les recommandations, Strataderm sèche et forme une pellicule protectrice, imperméable à l'eau mais permettant les échanges gazeux. Cette pellicule préserve l'hydratation naturelle et protège les cicatrices de toutes contaminations externe qu'elles soient chimiques et microbiennes. Ce qui permet de normaliser les étapes de synthèse du collagène de la cicatrice et donc de passer la phase de maturation.

Strataderm est utilisé pour adoucir et aplanir les cicatrices. Il permet de soulager les démangeaisons et l'inconfort associé à la cicatrisation, ainsi que d'atténuer les rougeurs et les risques de la décoloration de la peau.

Strataderm s'applique facilement sur toutes les zones de la peau, y compris sur le visage, le cou,

ainsi qu'au niveau des articulations et des zones pilaires sans qu'il ne soit nécessaire de les raser.

Strataderm peut être appliqué sur tous les types de cicatrices, y compris sur celles résultants:

- d'une chirurgie générale et plastique
- d'un traumatisme
- de blessures chroniques
- de brûlures
- de lésions
- d'acné
- et autres maladies cutanées

Les nouvelles recommandations cliniques internationales sur la prise en charge des cicatrices ont confirmées que les gels silicones devraient être le traitement de premier intention pour la prévention et la prise en charge de tous types de cicatrices y compris les hypertrophiques et les chéloïdes.*

Mode d'administration

Strataderm est utilisé pour la prévention et le traitement des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Strataderm peut également être utilisé conjointement avec d'autres traitements destinés à réduire les cicatrices anormales: excisions de cicatrices, injections intra lésionnelles, vêtements compressifs.

Strataderm ne contient ni alcool, ni parabène, ni parfum.

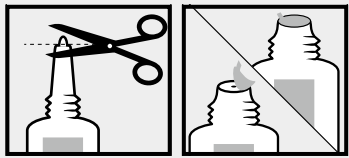
Strataderm convient aux enfants et aux personnes à peau sensible.

Strataderm peut être appliqué sur les bébés, les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

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. Fermer 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 cicatrice est propre et sèche.

Appliquer une mince couche de Strataderm sur la cicatrice et laisser sécher.

Si appliqué correctement, Strataderm sèche en 3 à 4 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.

Une fois sec, il est possible de recouvrir Strataderm de crème solaires, de produits de beauté, des vêtements ou des tissus compressifs.

Une ou deux applications quotidiennes. peuvent être nécessaires ou selon avis médical.

Pour un résultat optimal, Strataderm doit rester en contact permanent avec la peau (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

Durée de traitement recommandée

Il est recommandé d'utiliser Strataderm pendant une durée d'au moins 60 à 90 jours (24 heures sur 24, 7 jours sur 7). Pour le traitement de larges cicatrices et/ou anciennes, la durée du traitement peut être plus longue.

Par la suite, si aucune amélioration n'est constatée, l'arrêt du traitement est envisageable.

Choisir son tube de Strataderm dans la gamme en fonction de vos besoins

Strataderm est une formulation unique qui nécessite moins de produit par application qu'une crème ou une pommade cicatrisante traditionnelle.

- **Strataderm 5g** est suffisant pour traiter une cicatrice de 2 à 3 cm pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 10g** est suffisant pour traiter une cicatrice de 5 à 7 cm pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 20g** est suffisant pour traiter une cicatrice de 10 à 14 cm pendant plus de 90 jours.
- **Strataderm 50g** est suffisant pour traiter une zone de 6x12 cm pendant plus de 90 jours.

Mise en garde

- Usage externe uniquement
- Ne pas appliquer Strataderm sur des brûlures du troisième degré et/ou des plaies ouvertes.
- Éviter tout contact avec les muqueuses ou les yeux.
- Ne pas appliquer Strataderm sur d'autres traitements cutanés, sans l'avis de votre médecin.
- Le séchage incomplet de Strataderm est susceptible de tâcher les vêtements. Dans ce cas un nettoyage à sec permettra de retirer les taches sans endommager les vêtements.
- Pour une bonne conservation, bien refermer le tube après chaque utilisation.
- En cas de démangeaisons, interrompre le traitement et consulter votre médecin traitant.

- A conserver hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration (EXP) qui figure sur le tube.
- Strataderm ne nécessite pas de gestion des déchets spécifique. Veuillez suivre vos réglementations locales en matière de gestion des déchets.
- Au sein de l'Union Européenne, les incidents graves liés à l'utilisation de Strataderm doivent être signalés à Stratapharma et à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

Ingrédients : Polydiméthylsiloxane, siloxane, silicone alkylméthyle

[IT] Informazioni per il consumatore

Strataderm è una formulazione trasparente di gel al silicone che si asciuga rapidamente, non appiccicoso, per il trattamento delle cicatrici sia vecchie che nuove.

Se usato secondo le indicazioni, Strataderm si asciuga in modo da formare una pellicola di gel al silicone, uno strato protettivo permeabile ai gas e resistente all'acqua che idrata e protegge le cicatrici da invasioni chimiche e microbiche, permettendo alle cicatrici di normalizzare i cicli di sintesi del collagene e facendole maturare normalmente.

Strataderm è usato per ammorbidire e attenuare le cicatrici, alleviare il prurito e il fastidio provocati dalle cicatrici come pure ridurre l'arrossamento e la decolorazione associati alle cicatrici.

Strataderm si applica facilmente in tutte le aree epidermiche, incluse quelle esposte quali il volto e il collo, ma anche sulle articolazioni e sulle aree pilifere senza bisogno di rasatura.

Strataderm è stato sviluppato per l'uso su tutti i tipi di cicatrici, incluse quelle risultanti da:

- interventi di chirurgia generale e chirurgia plastica
- traumi
- ferite croniche
- ustioni
- morsi
- acne
- e altre malattie della pelle

Le raccomandazioni cliniche internazionali aggiornate sul trattamento delle cicatrici hanno confermato che il gel al silicone deve essere usato come terapia di prima linea nel trattamento iniziale delle cicatrici e nella prevenzione delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi.*

Uso previsto

Strataderm è usato per la prevenzione e il trattamento dei cheloidi e delle cicatrici ipertrofiche.

Strataderm può anche essere usato in combinazione con altre opzioni invasive di trattamento delle cicatrici per migliorare i risultati complessivi, incluse escissione chirurgica e risutura, iniezioni intralesionali e indumenti compressivi.

Strataderm non contiene alcool, parabeni o fragranze.

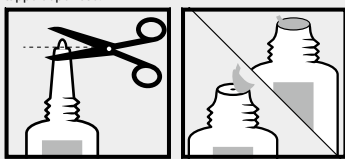
Strataderm è adatto per i bambini e per soggetti con pelle sensibile.

Strataderm può essere utilizzato sui neonati, in gravidanza e durante l'allattamento.

Istruzioni per l'uso

Al primo utilizzo del tubetto da 0.17 oz (5g), 0.35 oz (10g) e 0.7 oz (20g) rimuovere il tappo, tagliare la punta del tubetto e chiudere con il tappo dopo l'uso.

Sui tubetti da 1.75 oz (50g) togliere il tappo, poi il sigillo di protezione e chiudere con il tappo dopo l'uso.



Assicurarsi che la cicatrice sia pulita e asciutta.

Applicare uno strato molto sottile di Strataderm sulla cicatrice e lasciar asciugare.

Se applicato correttamente, Strataderm dovrebbe asciugare in 3-4 minuti. Se impiega più tempo ad asciugare, è stata probabilmente applicata una quantità eccessiva. Rimuovere delicatamente la quantità in eccesso con un fazzoletto e lasciar continuare il processo di asciugatura.

Una volta asciutto, Strataderm può essere coperto da creme solari, cosmetici oppure indumenti compressivi o gessi.

Strataderm deve essere applicato una volta al giorno, oppure due volte al giorno sulle aree esposte o secondo il parere del medico.

Per ottenere risultati ottimali, Strataderm deve essere mantenuto continuamente a contatto con la pelle (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana).

Durata raccomandata del trattamento

La durata minima raccomandata del trattamento con Strataderm è di 60-90 giorni (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana). Le cicatrici più grandi e vecchie possono richiedere più tempo.

Se ne raccomanda l'uso continuativo fino a ottenere ulteriori miglioramenti.

Quanto Strataderm va applicato?

Strataderm non contiene steroidi, alcool, parabeni o fragranze ed è trasparente e inodore.

- **Strataderm 5g** è sufficiente per il trattamento di una cicatrice di 2-3 cm per più di 90 giorni.
- **Strataderm 10g** è sufficiente per il trattamento di una cicatrice di 5-7 cm per più di 90 giorni.
- **Strataderm 20g** è sufficiente per il trattamento di una cicatrice di 10-14 cm per più di 90 giorni.
- **Strataderm 50g** è sufficiente per il trattamento di un'area di 6x12 cm per più di 90 giorni.

Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Strataderm non deve essere applicato su ustioni di terzo grado o su ferite aperte.
- Evitare il contatto con le membrane mucose e con gli occhi.
- Strataderm non deve essere applicato su altri trattamenti epidermici senza il parere del medico.
- Strataderm può macchiare i vestiti, se non completamente asciutto. In caso di colorazione, il lavaggio a secco dovrebbe essere in grado di rimuoverlo senza danneggiare il tessuto.
- Per una corretta conservazione si prega di richiudere il tubetto con l'apposito tappo.
- In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza (EXP) stampata sul tubetto.
- Strataderm non richiede metodi di smaltimento speciali. Smaltire in conformità alle normative locali.
- All'interno dell'Unione Europea gli incidenti gravi relativi all'uso di Strataderm devono essere segnalati a Stratapharma e alle Autorità Nazionali Competenti del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

Ingrédients: Polidimetilsilossani, Silossani, Alchilmetil Siliconi

MD

Medical device
Medizinprodukt
Dispositifs médicaux
Dispositivo medico

i

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso

h

Use by date
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Data di scadenza

LOT

Batch code
Seriennummer
Numéro de lot
Codice del lotto

W

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione

W

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

EC REP

Freyr Life Sciences GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Germany / Deutschland /
Allemagne / Germania

Sponsor in Australia:
Stratapharma Pty Ltd.
4/6 Pryor Street
Eltham VIC 3095, Australia
Tel: 1800 567 007

Date of preparation of this information
Ausstellungsdatum dieser Information
Date de dernière mise à jour des informations
Data di revisione del testo
02/2021

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

Stratapharma
Switzerland

www.strataderm.com

CE

S0000INT1P109-0621