Advanced dressing for fractional procedures
Moderne Wundauflage für fraktionierte Behandlungen
Pansement innovant post thérapie fractionnée
Medicazione avanzata per procedure frazionali
Apósito avanzado para el cuidado de tratamientos fraccionados

Stratacel®

advanced dressing
for fractional procedures

[EN] Consumer information

Stratacel is an advanced flexible film forming wound dressing for the repair of damaged or compromised skin following fractional procedures, such as dermal abrasion, laser resurfacing and chemical peels.

Stratacel is a self-drying, non-sticky and transparent gel formulation that lightly bonds to the most superficial damaged skin. When used as directed, Stratacel dries to form a bacteriostatic protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects compromised skin areas and superficial wounds from chemical and microbial invasion.

Intended use

Stratacel can be applied to open wounds and areas where skin integrity has been compromised, including inflammatory skin conditions. Stratacel is used to relieve itching and discomfort, and to reduce redness and discoloration associated with damaged skin. Stratacel was developed as a wound dressing, that gently adheres to damaged or compromised skin.

Stratacel can be used in post cosmetic procedures such as: laser procedures (fractional), chemical peel (superficial), tattoo removal (fractional), dermal abrasion, microblading, microneedling, radiofrequency (fractional), vaginal rejuvenation, other fractional devices.

Stratacel can be used post medical procedures and conditions such as: cryosurgery (actinic keratosis), post 5-FU therapy, medical tattooing (i.e. post breast reconstruction), inflammatory skin conditions, 1st and 2nd degree burns (with epidermis).

Stratacel is easy to apply to large exposed surface areas and contoured skin, like the face, neck and chest. Stratacel can be used with or without a secondary protective dressing. Stratacel may also be used in conjunction with other adjunctive treatments to improve overall results. Stratacel is inert, contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances, and is transparent and odorless making it suitable for everyone including people with sensitive skin. Stratacel may be used during pregnancy and while breastfeeding. Stratacel is intended for single patient use.

How Stratacel works

Stratacel dries to form a protective layer which is gas permeable and waterproof. Stratacel promotes a moist wound healing environment for compromised skin areas, superficial wounds and burns. This environment leads to faster re-epithelialization and a reduced inflammatory response, which reduces the recovery time post-procedure. Stratacel is a self-drying, transparent wound dressing which does not adhere strongly to the wound bed or the newly formed granulating tissue.

Directions for use



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



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

Ensure that the affected skin or superficial wound is clean. Gently pat dry as much excess exudate or wound fluid from the area as possible prior to the gel application. **Apply a very thin layer of Stratacel directly to the affected area and allow the gel to dry. When applied correctly, Stratacel should 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. If a secondary dressing is used, drying time is not necessary. Once dry, Stratacel may be covered by sunscreen, cosmetics or clothing. Stratacel should be applied once daily, or twice daily to exposed areas or as advised by your physician. For best results Stratacel should be in continuous contact with the skin (24 hours a day / 7 days a week).

Recommended duration of treatment

Stratacel is recommended as immediate post-procedure treatment 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.

How much Stratacel do I need?

Stratacel gel is an advanced formulation which requires substantially less product per application than typical moisturizing creams or gels.

- **Stratacel 10 g (0.35 oz)** is enough to treat an area of 6×6 cm (2.5×2.5 inch) twice per day for over 60 days.
- **Stratacel 20 g (0.7 oz)** is enough to treat an area of 6×12 cm (2.5×5 inch) twice per day for over 60 days.
- **Stratacel 50 g (1.75 oz)** is enough to treat an area of 12×15 cm (5×6 inch), twice per day for over 60 days.

Caution

- For external use only.
- Stratacel should not be placed in contact with the eyes.
- Stratacel should not be applied over topical medications unless advised by your physician.
- Stratacel 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 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.
- Stratacel does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.
- Within the European Union, serious incidents related to the use of Stratacel should be reported to Stratpharma and the respective competent authority in the country the user is established.

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Polydimethylsiloxanes, siloxanes, alkylmethyl silicones

[DE] Verbraucherinformation

Stratacel ist eine innovative, flexible und filmbildende Wundauflage zur Wiederherstellung von geschädigter und geschwächter Haut nach fraktionierten Verfahren wie Hautabschleifung, Laserbehandlung und chemischen Peelings.

Stratacel ist ein selbst trocknendes, nicht klebendes transparentes Gel, das sich leicht an die geschädigte Hautoberfläche bindet. Bei ordnungsgemäßer Anwendung bildet Stratacel beim Trocknen eine bakteriostatische Schutzschicht, die sowohl gasdurchlässig als auch wasserundurchlässig ist. Geschwächte Hautpartien und oberflächliche Wunden werden dadurch mit Feuchtigkeit versorgt und gleichzeitig vor chemischen und mikrobiellen Verunreinigungen geschützt.

Anwendungszweck

Stratacel kann auf offene Wunden und Stellen mit geschwächter Hautintegrität aufgetragen werden, einschliesslich entzündlicher Hauterkrankungen. Stratacel mildert Juckreiz sowie Unbehagen, und reduziert Rötungen und Verfärbungen geschädigter Haut. Stratacel wurde als Wundverband entwickelt, der sanft auf geschädigter oder geschwächter Haut haftet.

Stratacel kann nach folgenden kosmetischen Behandlungen verwendet werden: Laserbehandlungen (fraktioniert), chemische Peelings (oberflächlich), Tattooentfernungen (fraktioniert), Dermabrasion, Microblading, Microneedling, Radiofrequenzablationen (fraktioniert), Vaginalverjüngungen, andere fraktionierte Behandlungen.

Stratacel kann nach folgenden medizinischen Behandlungen und Erkrankungen verwendet werden: Kryochirurgie (aktinische Keratose), nach einer 5-FU-Therapie, medizinischer Tätowierung (z.B. nach einer Brustrekonstruktion), entzündeten Hauterkrankungen, Verbrennungen ersten und zweiten Grades (mit noch vorhandener Epidermis).

Stratacel ist einfach auf große, exponierte und unebene Hautflächen, wie das Gesicht, den Hals und die Brust aufzutragen. Stratacel kann mit oder ohne Sekundärschutzverband verwendet werden. Stratacel kann auch in Verbindung mit anderen begleitenden Behandlungen verwendet werden um das Endresultat zu verbessern. Stratacel ist inert, enthält weder Steroide, noch Alkohol, Duftzusätze oder Parabene. Somit ist die Anwendung für alle Personen, inklusive jener mit empfindlicher Haut, geeignet. Stratacel kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. Eine Tube Stratacel sollte nur für einen Patienten verwendet werden.

Wie Stratacel wirkt

Stratacel trocknet und bildet eine Schutzschicht, die gasdurchlässig und wasserundurchlässig ist. Stratacel fördert eine feuchte Wundheilungsumgebung für geschädigte Hautbereiche, oberflächliche Wunden und Verbrennungen. Diese Umgebung führt zu einer schnelleren Re-Epithelisierung und einer geringeren Entzündungsreaktion, was die Genesungszeit nach dem Verfahren verkürzt. Stratacel ist ein selbsttrocknender, transparenter Wundverband, der nicht stark am Wundbett oder dem neu gebildeten Granulationsgewebe haftet.

Anwendungshinweise



Bei der ersten Anwendung der 10 g- und 20 g-Tube Verschluss entfernen und Tubenspitze abschneiden. Nach Gebrauch wieder verschließen.



Bei der 50 g-Tube Verschluss entfernen und Schutzfolie abziehen. Nach Gebrauch wieder verschließen.

Es muss sichergestellt werden, dass die betroffene Hautstelle oder oberflächliche Wunde sauber und trocken ist. Entfernen Sie vorsichtig soviel überschüssiges Exsudat oder Wundflüssigkeit wie möglich bevor Sie das Gel auftragen. **Tragen Sie eine sehr dünne Schicht Stratacel auf die betroffenen Stellen auf und lassen Sie das Gel trocknen. Bei korrekter Anwendung sollte Stratacel in 5–6 Minuten trocknen.** Sollte das Trocknen länger dauern, haben Sie wahrscheinlich zu viel Gel aufgetragen. Den Überschuss vorsichtig mit einem sauberen Tuch oder Gazestück abtupfen und das verbleibende Gel weiter trocknen lassen. Wenn sekundäre Wundauflagen angewendet werden, muss man nicht auf der Trocknungszeit achten. Nach dem Trocknen können über die Stratacel-Schicht Sonnencrèmes oder Kosmetika aufgetragen werden sowie Kleidung angelegt werden. Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollte Stratacel einmal täglich oder zweimal täglich auf exponierte Stellen aufgetragen werden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Stratacel dauerhaft mit der Haut in Kontakt ist (24h/Tag; 7 Tage/Woche).

Empfohlene Anwendungsdauer

Stratacel sollte unmittelbar nach der Behandlung und bis zur vollständigen Abheilung der Haut verwendet werden. Für Resurfacing und ablative Behandlungen wird eine minimale Verwendungsdauer von 30 Tagen (24h/Tag; 7 Tage/Woche) empfohlen, oder bis keine weitere Verbesserung beobachtet wird.

Wieviel Stratacel wird benötigt?

Stratacel ist eine fortgeschrittene Rezeptur, welche erheblich weniger Produkt pro Anwendung benötigt als typische Feuchtigkeitscrèmes oder Gelen.

- **Stratacel 10 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6×6 cm zweimal täglich während 60 Tagen zu behandeln.
- **Stratacel 20 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 6×12 cm zweimal täglich während 60 Tagen zu behandeln.
- **Stratacel 50 g** ist ausreichend, um eine Fläche von 12×15 cm zweimal täglich während 60 Tagen zu behandeln.

Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung
- Stratacel darf nicht mit den Augen in Kontakt gebracht werden.
- Stratacel sollte nicht über andere topische Mittel aufgetragen werden, außer sie sind von Ihrem Arzt verordnet.
- Wenn Stratacel noch nicht vollständig getrocknet ist, können Flecken auf der Kleidung entstehen. 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 30 Tage nach der Erstverwendung nicht heilen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Sollten Hautreizungen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nicht geeignet bei hochexsudativen, tunnelförmigen Wunden oder Verbrennungen dritten Grades.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Produkt nicht nach Ablauf des auf der Tube aufgedruckten Verfallsdatums (EXP) verwenden. Das Verfallsdatum ändert sich nach dem Öffnen der Tube nicht.
- Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist.
- Stratacel 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 Stratacel an Stratpharma und die jeweils zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

STERIL WENN UNGEÖFFNET

Wirkstoffe: Polydimethylsiloxane, Siloxane, Alkyl-, Methylsilikone

[FR] Information patient

Stratacel est un pansement filmogène innovant indiqué dans la prise en charge des effets secondaires cutanés provoqués par une thérapie fractionnée telle que la dermabrasion, le peeling ou l'abrasion au laser.

La formulation de Stratacel en un gel transparent, non collant et à séchage automatique n'adhère que légèrement à la couche externe la plus endommagée de la peau. Stratacel sèche en formant une couche protectrice bactériostatique, perméable aux gaz et imperméable à l'eau, favorisant une hydratation naturelle. Cette couche protège la peau lésée de toute contamination chimique et/ou microbienne.

Indications

Stratacel est indiqué dans la prise en charge des plaies ouvertes et des peaux lésées, y compris dans le cas d'affections cutanées inflammatoires. Stratacel soulage les démangeaisons, la sensation d'inconfort, et atténue rougeurs et décolorations symptomatiques des peaux lésées. Stratacel a été développé comme un pansement qui adhère délicatement à une peau lésée et/ou fragilisée.

Stratacel est indiqué dans la prise en charge post-opératoire des actes cosmétiques : laser (fractionné), peeling chimique (superficiel), détatouage, dermabrasion, microblading, microneedling, radiofréquence (fractionnée), rajeunissement vaginal, autres thérapies fractionnées.

Stratacel est également indiqué dans la prise en charge post-opératoire des actes médicaux : cryochirurgie (kératose actinique), post thérapie par fluorouracil (5-FU), tatouage médical (ex. reconstruction mammaire), affection cutanée d'origine inflammatoire, brûlures du 1er et 2nd degré.

Stratacel est adapté pour une utilisation sur de larges surfaces et/ou des zones en relief comme le visage, le cou ou le torse. Stratacel peut être recouvert d'un pansement secondaire. Stratacel peut être utilisé avec d'autres traitements concomitants. Stratacel est inerte et ne contient pas d'alcool, de parabène, ou de parfum. Il convient aux personnes à la peau sensible. Stratacel est transparent et inodore. Stratacel peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Chaque tube de Stratacel est à usage individuel.

Mode d'action de Stratacel

En séchant, Stratacel crée une barrière imperméable tout en permettant les échanges gazeux. Stratacel contribue à former un environnement humide propice à la cicatrisation des plaies superficielles, des lésions cutanées et des brûlures. Cet environnement accélère la réépithélisation et minimise le risque inflammatoire, ce qui réduit le temps de rétablissement après la procédure. Stratacel est un pansement transparent, qui sèche automatiquement et n'adhère que légèrement au lit de la plaie et aux nouveaux tissus cutanés formés.

Mode d'emploi



A la première utilisation d'un tube de 10 g et 20 g, dévisser le bouchon, couper l'embout du tube. Refermer le tube après chaque utilisation.



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

Avant chaque application 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. **Appliquer une mince couche de Stratacel sur la zone affectée et laisser sécher. Appliqué correctement, Stratacel sèche en 5 à 6 minutes.** Si le temps de séchage est plus long, c'est que vous avez appliqué trop de produit. A l'aide d'un linge propre ou d'une compresse, retirez délicatement l'excès et laissez sécher de nouveau. En cas d'utilisation d'un pansement secondaire, aucun temps de séchage n'est nécessaire. Une fois sec, Stratacel peut être recouvert de crème solaire, de produits cosmétiques ou d'un vêtement. Renouveler l'application de Stratacel une à deux fois par jour ou selon les recommandations de votre médecin. Pour un résultat optimal, Stratacel doit rester en contact continu avec la peau (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7).

Durée de traitement recommandée

Il est conseillé d'appliquer Stratacel immédiatement après l'intervention et jusqu'à guérison complète. Pour les procédures de surfaçages ou les traitements ablatifs, il est recommandé d'appliquer Stratacel pendant une durée minimale de 30 jours (24 heures sur 24 et 7 jours sur 7). Si aucune amélioration ultérieure n'est constatée, l'arrêt du traitement est envisageable.

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

La formulation de pointe de Stratacel permet, pour une même surface, d'appliquer moins de produit par rapport

à une crème hydratante ou un gel cicatrisant traditionnel.

- **Stratacel 10 g** permet de traiter une surface de 6×6 cm, à raison de deux applications par jour pendant une durée minimum de 60 jours.
- **Stratacel 20 g** permet de traiter une surface de 6×12 cm, à raison de deux applications par jour pendant une durée minimum de 60 jours.
- **Stratacel 50 g** permet de traiter une surface de 12×15 cm, à raison de deux applications par jour une durée minimum de 60 jours.

Mise en garde

- Destiné uniquement à un usage externe.
- Stratacel ne doit pas entrer en contact avec les yeux.
- Stratacel ne peut être appliqué sur un autre traitement cutané sans un avis médical préalable.
- Le séchage incomplet de Stratacel est susceptible de tâcher les vêtements. Dans ce cas un nettoyage à sec permettra de retirer les taches sans endommager les vêtements.
- Pour une meilleure conservation, bien refermer le tube après chaque utilisation.
- Si la plaie semble s'infecter ou ne pas guérir sous 30 jours de traitement, consulter un médecin.
- En cas de démangeaison, interrompre le traitement et consulter votre médecin traitant.
- Ne convient pas pour les plaies très exsudatives, béantes ou les brûlures du 3ème degré.
- Tenir hors de la 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.
- Stratacel 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 Stratacel doivent être signalés à Stratpharma et à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur est établi.

STÉRILE JUSQU'À OUVERTURE

Ingrédients : Polydiméthylsiloxane, siloxane, silicones alkylméthyles

[IT] Informazioni per il consumatore

Stratacel è una medicazione avanzata che forma una pellicola flessibile indicata per la riparazione della pelle danneggiata o compromessa da trattamenti frazionati come dermo abrasioni, laser frazionato e peeling chimici.

Stratacel è una formulazione in gel autoasciugante, non appiccicosa e trasparente che aderisce delicatamente allo strato piú superficiale della pelle danneggiata. Se utilizzato secondo le istruzioni, Stratacel si asciuga in modo da formare uno strato batteriostatico protettivo permeabile ai gas e resistente all'acqua che idrata e protegge le aree cutanee compromesse e le ferite aperte da agenti chimici e batterici.

Uso previsto

Stratacel può essere applicato su ferite aperte e su aree in cui è stata compromessa l'integrità cutanea, comprese condizioni infiammatorie della pelle. Stratacel è utilizzato per alleviare il prurito e il fastidio, come pure ridurre l'arrossamento e lo scolorimento associati alla cute danneggiata. Stratacel è stato sviluppato come medicazione per le ferite che aderisce delicatamente alla pelle danneggiata o compromessa.

Stratacel può essere impiegato in procedure cosmetiche/estetiche quali: procedure laser (frazionato), peeling chimici (superficiali), rimozione di tatuaggi (frazionato), dermoabrasione, microblading, microneedeling, radiofrequenza (frazionale), ringiovanimento vaginale, altri dispositivi frazionali.

Stratacel può essere utilizzato dopo procedure medicali e condizioni infiammatorie quali: criochirurgia (cheratosi attiniche), terapia post 5-FU, tatuaggi medicali (p.es. dopo ricostruzioni mammarie), condizioni infiammatorie della pelle, ustioni di 1° e 2° grado (con epidermide).

Stratacel è facile da applicare su superfici ampie ed irregolari come viso, collo e torace. Stratacel può essere utilizzato con o senza una medicazione secondaria protettiva. Stratacel può essere utilizzato in combinazione con altri trattamenti per migliorare il risultato complessivo. Stratacel è inerte, non contiene steroidi, alcool, parabeni o profumi, è trasparente ed inodore, rendendolo adatto a tutti, comprese le persone con pelle sensibile. Stratacel può essere utilizzato in gravidanza o durante l'allattamento. Stratacel è destinato all'uso su un singolo paziente.

Come funziona Stratacel

Stratacel si asciuga per formare uno strato protettivo permeabile ai gas ed impermeabile all'acqua. Stratacel promuove un ambiente di guarigione delle ferite umido per aree cutanee compromesse, ferite superficiali e ustioni. Questo tipo di ambiente favorisce una più rapida riepitelizzazione e riduce la risposta infiammatoria, diminuendo i tempi di recupero post-trattamento. Stratacel è una medicazione per ferite trasparente autoasciugante che non aderisce in modo forte al letto della ferita o al tessuto di granulazione appena formato.

Istruzioni per l'uso



Al primo utilizzo del tubetto da 10 g e 20 g rimuovere il tappo, tagliare la punta del tubetto e richiudere con il tappo dopo l'uso.



Nel tubetto da 50 g rimuovere il tappo, poi il sigillo di protezione e richiudere con il tappo dopo l'uso.

Assicurarsi che l'area epidermica interessata o la ferita superficiale sia pulita. Tamponare delicatamente il più possibile l'essudato in eccesso o il fluido della ferita dalla zona interessata prima di applicare il gel. **Applicare uno strato molto sottile di Stratacel direttamente sulla zona interessata e attendere che il gel si sia asciugato. Quando applicato correttamente Stratacel si asciuga in 5–6 minuti.** Se impiega più tempo ad asciugare, ne è stata probabilmente applicata una quantità eccessiva. Rimuovere delicatamente la quantità in eccesso con una garza pulita e lasciar continuare il processo di asciugatura. Se viene utilizzata una medicazione secondaria non è necessario attendere l'asciugatura. Una volta asciutto, Stratacel può essere coperto da crema con protezione solare, cosmetici o vestiti. Si consiglia l'applicazione di Stratacel una o due volte al giorno nelle aree esposte o come consigliato dal medico. Per ottenere risultati ottimali si consiglia di mantenere Stratacel in continuo contatto con la pelle (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana).

Durata raccomandata del trattamento

Stratacel è raccomandato per il trattamento immediato post-procedura e deve essere continuato fino a quando la pelle è completamente recuperata. Per le procedure di resurfacing e ablative, l'uso continuato è raccomandato per un minimo di 30 giorni (24 ore al giorno/7 giorni alla settimana) o fino a quando non si riscontrino ulteriori miglioramenti.

Quanto Stratacel va applicato?

Stratacel gel è una formulazione avanzata che richiede sostanzialmente meno prodotto per applicazione rispetto alle tipiche creme o gel idratanti.

- **Stratacel 10 g** è sufficiente a trattare un'area di 6×6 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 60 giorni.
- **Stratacel 20 g** è sufficiente a trattare un'area di 6×12 cm due volte al giorno per un periodo di oltre 60 giorni.
- **Stratacel 50 g** è sufficiente a trattare un'area di 12×15 cm due volte al giorno per oltre 60 giorni.

Avvertenze

- Solo per uso esterno.
- Stratacel non deve entrare in contatto con gli occhi.
- Stratacel non deve essere applicato su altri farmaci topici senza il parere del medico.
- Stratacel può macchiare i vestiti, se non completamente asciutto. In caso di macchia, il lavaggio a secco dovrebbe essere in grado di rimuoverlo senza danneggiare il tessuto.
- Per una corretta conservazione, richiudere bene il tubetto con il tappo.
- Nel caso la ferita mostrasse segni di infezione o non guarisse entro 30 giorni dall'inizio dell'applicazione del prodotto, consultare il medico.
- In caso di irritazione, interrompere l'uso e consultare il medico.
- Non adatto a ferite altamente essudative, sottocutanee o ustioni di 3° grado.
- Tenere fuori della portata dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza (EXP) stampata sul tubetto. La data di scadenza non cambia una volta che il tubetto è stato aperto.
- Non utilizzare se il tubetto è danneggiato.
- Stratacel non richiede metodi di smaltimento speciali. Smaltire in conformità alle normative locali.
- All'interno dell'Unione Europea gli incidenti gravi relativi all'uso di Stratacel devono essere segnalati a Stratpharma e alle Autorità Nazionali Competenti del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

STERILE FINO ALL'APERTURA

Ingredienti: Polidimetilsilossani, Silossani, Alchilmetil Siliconi

[ES] Información para el consumidor

Stratacel es un apósito flexible para la reparación de la piel dañada o comprometida tras procedimientos fraccionados, como la abrasión dérmica, el rejuvenecimiento con láser y los peelings químicos.

Stratacel es una formulación en gel autosecante, no pegajosa y transparente que se adhiere ligera y superficialmente a la piel dañada. Cuando se usa según las indicaciones, Stratacel se seca formando una capa protectora bacteriostática permeable a los gases e impermeable al agua, que hidrata y protege la piel comprometida y heridas superficiales de invasiones químicas y microbianas.

Uso Previsto

Stratacel se puede aplicar sobre heridas abiertas y en zonas en las que la integridad de la piel ha sido comprometida, incluyendo afecciones cutáneas inflamatorias. Stratacel ayuda a reducir el picor y las molestias, así como el enrojecimiento y la decoloración asociados a la piel dañada. Stratacel se desarrolló como un apósito para heridas, que se adhiere suavemente a la piel dañada o comprometida.

Stratacel puede usarse tras procedimientos cosméticos como por ejemplo: láser (fraccionado), peeling químico (superficial), eliminación de tatuajes (con láser fraccionados), dermoabrasión, microblading, microneedling, radiofrecuencia (fraccionada), rejuvenecimiento vaginal, otros procedimientos fraccionados.

Stratacel puede usarse tras procedimientos médicos y afecciones como: criocirugía (queratosis actínica), post 5-FU, tatuaje médico reconstructivo (ej. tras reconstrucción mamaria), afecciones inflamatorias de la piel, quemaduras de 1er y 2° grado (con epidermis presente).

Stratacel es fácil de aplicar en superficies amplias y contorneadas, como la cara, el cuello y el pecho. Stratacel puede usarse con o sin apósito secundario. Stratacel también se puede utilizar en combinación con otras opciones de tratamiento para mejorar los resultados. Stratacel es inerte, no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias, y es transparente e inodoro, siendo apto para todos, incluyendo personas con piel sensible. Stratacel puede ser usado durante el embarazo y la lactancia. Stratacel está pensado para uso individual.

Cómo funciona Stratacel

Stratacel se seca para formar una capa protectora permeable a los gases e impermeable al agua. Stratacel favorece un entorno húmedo de cicatrización de heridas en zonas de piel comprometida, heridas superficiales y quemaduras. Este entorno lleva a una reepitelización más rápida y a una menor respuesta inflamatoria, lo que reduce el tiempo de recuperación tras el procedimiento. Stratacel es un apósito transparente auto secante que no se adhiere fuertemente al lecho de la herida ni al tejido de granulación recién formado.

Instrucciones de uso

En el primer uso de los tubos de 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, después el sello protector y cierre con la tapa tras su uso.

Compruebe que la piel afectada o la herida superficial esté limpia. Antes de aplicar el gel, seque cuidadosamente el exceso de exudado o fluido de la zona tanto como sea posible. **Aplique una capa muy fina de Stratacel en la zona afectada y deje que el gel se seque. Si se aplica correctamente, Stratacel debe secarse en 5–6 minutos.** Si tarda más tiempo en secarse, es probable que se haya aplicado en exceso. Retire suavemente ese exceso con un pañuelo de papel limpio o una gasa limpia y deje que continúe el proceso de secado. Si se usa un apósito secundario el tiempo de secado no es necesario. Una vez seco puede aplicarse encima de Stratacel protección solar, cosméticos o ropa. Stratacel debe aplicarse una o dos veces al día en las áreas más expuestas, o según lo indicado por su médico. Para obtener mejores resultados, Stratacel debe estar en contacto continuo con la piel (24 horas al día/7 días a la semana).

Duración recomendada del tratamiento

Se recomienda aplicar Stratacel inmediatamente tras el procedimiento y debe usarse hasta que la piel se haya recuperado completamente. Para intervenciones ablativas o de rejuvenecimiento, se recomienda usar por un mínimo de 30 días (24 horas al día 7 días a la semana) o hasta que no se observe ninguna mejoría.

¿Qué cantidad de Stratacel necesito?

El gel Stratacel es una formulación avanzada que requiere un volumen de aplicación substancialmente menor comparado con las típicas cremas o geles hidratantes.

- **Stratacel de 10 g** es suficiente para tratar un área de 6×6 cm dos veces al día durante más de 60 días.
- **Stratacel de 20 g** es suficiente para tratar un área de 6×12 cm dos veces al día durante más de 60 días.
- **Stratacel de 50 g** es suficiente para tratar un área de 12×15 cm dos veces al día durante más de 60 días.

Precaución

- Sólo para uso externo.
- Stratacel no debe estar en contacto con los ojos.
- Stratacel no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de su médico.
- Stratacel 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.
- Stratacel 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.
- Stratacel 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 Stratacel deben notificarse a Stratpharma y a la respectiva autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario.

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Composición: Polidimetilsiloxanos, siloxanos, alquilmetil siliconas

Stratpharma Switzerland
Heal Better™

www.stratacel.com

MD — Medical device
Medizinprodukt
Dispositifs médicaux
Dispositivo medico
Producto sanitario

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consultez le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso

Keep out of the reach of children
Für Kinder unzugänglich aufbewahren
A conserver hors de portée des enfants
Tenere fuori della portata dei bambini
Mantener fuera del alcance de los niños

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

LOT — Batch code
Seriennummer
Numéro de lot
Codice del lotto
Código de lote

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación

STERILE R — Sterilized using irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Stérilisé par irradiation
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación

Single sterile barrier system
Einfaches Sterilbarrieresystem
Système de barrière stérile unique
Sistema a singola barriera sterile
Sistema de barrera estéril individual

Do not use if the tube is damaged
Nicht verwenden, wenn die Tube beschädigt ist
Ne pas utiliser si le tube est endommagé
Non utilizzare se il tubetto è danneggiato
No utilizar si el tubo está dañado

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

EU REP — Freyr Regulatory GmbH
Marie-Curie Straße 8, 79539 Lörrach, Germany / Deutschland / Allemagne / Germania / Alemania
SRN: DE-AR-000047121

Importer to the European Union:
Stratpharma Limited,
Clifton House, Fitzwilliam Street Lower,
Dublin 2, D02 XT91, Republic of Ireland / Republik Irland / République d'Irlande / Repubblica d'Irlanda / República de Irlanda

UK CA 0086 — **UK Responsible Person:**
Freyr Life Sciences Ltd.,
9 Greyfriars Road, Reading, Berkshire, England, RG1 1NU, United Kingdom

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

Date of preparation of this information / Erstellungsdatum der Information / Date de préparation de cette information / Data di redazione delle informazioni / Fecha de preparación de esta información: 11/2025

CE 2797

SC000INT1PI07-1125