

Rx Only

For topical use only

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

[EN] Description

StrataCTX is an occlusive, non-resorbable, self-drying and transparent gel.

When used as directed StrataCTX dries to form a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects compromised skin areas and superficial wounds from chemical and microbial invasion.

StrataCTX promotes a moist healing environment. This moist wound healing environment promotes faster re-epithelialization and reduces the skin's acute inflammatory response.

StrataCTX is suitable for large surface areas and contoured skin like head, face, hand and foot, as well as joints and hairy areas without the need for shaving.

Indication for use

StrataCTX is intended to be used under the direction of healthcare practitioners in the management of cutaneous reactions.

StrataCTX is indicated for use on all types of wounds, toxic and compromised skin including:

- Cutaneous reactions
- Pruritic, itchy skin
- Xerotic, dry skin
- Desquamation
- Fissures of skin and nail folds
- Blisters
- Medical Adhesive-Related Skin Injuries (MARS)
- Erythema
- Infusion reactions
- Rashes, including: Maculopapular rash, hand-foot syndrome, GVHD, acneiform reaction, peri- and appendageal (hair follicles, sweat glands)

StrataCTX is indicated for the relief of dry, itching, flaking, peeling and irritated skin, as well as the symptomatic relief of pain, redness and heat sensation.

StrataCTX may be directly applied to dry skin, open wounds and compromised or desquamating skin surfaces, including cutaneous rashes.

StrataCTX gel is bacteriostatic and inert.

StrataCTX contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances.

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

StrataCTX is suitable for children and people with sensitive skin.

StrataCTX is intended for single patient use.

ADVANCED FORMULATION

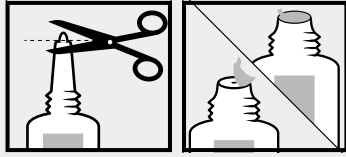
StrataCTX[®]

for cutaneous reactions

Directions for use

On first use of 0.35 oz (10g) 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 superficial area is clean and dry.

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

When applied correctly to exposed areas, StrataCTX 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.

Once dry, StrataCTX may be covered by sunscreen, cosmetics and clothing.

StrataCTX should be applied at least twice daily to affected areas, as needed or as advised by your physician.

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

How much StrataCTX do I need?

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

StrataCTX 0.35 oz (10g) is a **sample size only** and enough to treat an area of 6 × 12 inch (15 × 30 cm) twice a per day for **6 days**.

StrataCTX 1.75 oz (50g) is enough to treat an area of 6 × 12 inch (15 × 30 cm) twice per day for 30 days.

Warning:

- For external use only.
- StrataCTX should not be placed in contact with the eyes.
- StrataCTX should not be applied over topical medications unless advised by your physician.
- StrataCTX 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.
- StrataCTX does not require special disposal methods. Please follow your local disposal regulations.

Contraindications:

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

STERILE UNTIL OPENED

Ingredients: Dimethylpolysiloxane, dihydroxysiloxane and alkylmethylsiloxane.

How supplied:

StrataCTX 0.35 oz (10g) tube is a sample size only.

StrataCTX 1.75 oz (50g) tube.

Product identification code:

73661-421-50

Rx Only

Solo para uso tópico

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

[ES] Descripción

StrataCTX es un gel oclusivo, no reabsorbible, auto secante y transparente.

Cuando se usa según las indicaciones, StrataCTX se seca formando una capa protectora que es permeable a los gases e impermeable, que hidrata y protege la piel comprometida y las heridas superficiales de contaminaciones químicas o microbianas.

StrataCTX promueve un ambiente de curación húmedo para heridas. Este ambiente de curación húmeda promueve una reepitelización más rápida mientras reduce significativamente la respuesta inflamatoria aguda de la piel, visto tanto en la descamación seca como húmeda.

StrataCTX es adecuado para el uso sobre áreas grandes y contorneadas como la cabeza, la cara, las manos y los pies, así como las articulaciones y las zonas con vello sin necesidad de afeitarse.

Indicaciones de uso

StrataCTX está destinado a ser utilizado bajo la dirección de profesionales sanitarios en el tratamiento de reacciones cutáneas.

StrataCTX fue desarrollado para su uso en todo tipo de heridas, pieles tóxicas y comprometidas, incluyendo:

- Reacciones cutáneas
- Piel prurítica, con picor
- Xerosis y piel seca
- Descamación
- Fisuras en la piel o en los pliegues ungulares
- Ampollas
- Daño a la piel relacionado con adhesivos de uso sanitario
- Eritema
- Reacciones a la infusión
- Erupciones, incluyendo: Erupción maculopapular, Síndrome mano-pie, Enfermedad de injerto-contra-huésped, Reacción acneiforme, Peri – y apéndice (folículos capilares, glándulas sebáceas)

StrataCTX está indicado para el alivio de la piel seca, el picor, la descamación y la irritación, así como para el alivio sintomático del dolor, el enrojecimiento y la sensación de calor.

StrataCTX puede aplicarse directamente sobre la piel seca, las heridas abiertas y las superficies cutáneas comprometidas o descamadas, incluidas las erupciones cutáneas.

StrataCTX es un gel bacteriostático e inerte.

StrataCTX no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias.

StrataCTX puede utilizarse con o sin un apósito secundario de protección.

StrataCTX es adecuado para niños y personas con piel sensible.

StrataCTX está pensado para uso de un solo paciente.

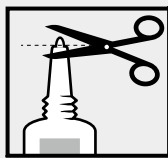
FORMULACIÓN AVANZADA

StrataCTX®

para las reacciones cutáneas

Instrucciones de uso

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



En el primer uso de 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 afectada o la herida superficial este limpia y seca.

Aplique una capa muy fina de StrataCTX directamente sobre el área afectada y permita el secado del gel.

Si se aplica correctamente sobre las áreas afectadas, StrataCTX debe secar en 5–6 minutos. Si necesita mas tiempo para secar, probablemente haya aplicado demasiado gel. Retire delicadamente el exceso con un pañuelo o gasa limpios, y permita la continuación del proceso de secado.

Una vez seco, StrataCTX puede cubrirse con cremas solares, cosméticos y ropa.

StrataCTX debe aplicarse sobre las áreas afectadas una o dos veces diarias, según sea necesario o según recomendación médica.

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

¿Cuánto StrataCTX necesito?

StrataCTX es un gel con una formulación única que requiere substancialmente menos producto por cada aplicación que las típicas cremas hidratantes o geles.

StrataCTX 0.35 oz (10 g) es un tamaño de muestra y suficiente para tratar un área de 6 × 12 pulgadas (15 × 30cm) dos veces al día durante **6 días**.

StrataCTX 1.75 oz (50 g) es suficiente para tratar un área de 6 × 12 pulgadas (15 × 30 cm) dos veces al día durante 30 días.

Advertencia

- Para uso externo solamente.
- StrataCTX no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataCTX no debe aplicarse sobre otros medicamentos tópicos a menos que lo aconseje su médico.
- StrataCTX puede manchar la ropa 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 irritación, interrumpa el uso de este producto y consulte a su médico.

- Mantener 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.
- StrataCTX 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.

ESTÉRIL HASTA SU APERTURA

Composición: Dimetilpolisiloxano, dihidroxisiloxano y alquilmetilsiloxano.

Cómo se suministra:

StrataCTX tubo de 0.35 oz (10g) es sólo un tamaño de muestra.

StrataCTX tubo de 1.75 oz (50g).

Código de identificación del producto: 73661-421-50

	Medical device Dispositivo médico
	Consult instructions for use Consultar instrucciones de uso
	Use by date Fecha de caducidad
	Batch code Código de lote
	Date of manufacture Fecha de fabricación
	Sterilized using irradiation Esterilizado por radiación
	Single sterile barrier system Sistema de barrera estéril individual
	Do not use if the tube is damaged No usar si el tubo está dañado
	Upper limit of temperature Límite superior de temperatura

Manufactured by:
Stratpharma AG, Aeschenvorstadt 57,
CH-4051, Basel/Basilea,
Switzerland/Suiza.

Distributed by/Distribuido por:
Marnel Pharmaceuticals LLC
Charleston, SC 29403, U.S.A.

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

Stratpharma
Switzerland

Marnel Pharmaceuticals

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

CE 2797
CT000USENPI02-1121