

**Rx 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 **grt**<sup>®</sup>

for chronic and hard to treat wounds

## [EN] Description

**StrataGRT is an occlusive, non-re-sorbable, self-drying and transparent gel.**

When used as directed, StrataGRT dries to form a protective layer that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects chronic and hard to treat wounds.

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

StrataGRT is suitable for exposed areas like the face and neck as well as joints and hairy areas without the need for shaving.

## Indication for use

StrataGRT is intended to be used under the direction of healthcare practitioners in the management of chronic and hard to treat wounds.

StrataGRT is indicated for use on all types of chronic and acute wounds.

StrataGRT may be directly applied to fresh incisions and excisions, open wounds and compromised skin surfaces.

StrataGRT gel is bacteriostatic and inert.

StrataGRT contains no steroids, alcohol, parabens or fragrances.

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

StrataGRT is suitable for infants, children, people with sensitive skin, during pregnancy and while breastfeeding.

StrataGRT 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 affected superficial area is cleaned before each application.

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

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

### On wounds not requiring a secondary dressing:

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

When applied correctly to exposed areas, StrataGRT 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.

StrataGRT should be applied twice daily to exposed areas or as advised by your physician.

If StrataGRT has been removed by washing, it should be reapplied.

### On wounds requiring a secondary dressing:

Apply a thin layer of StrataGRT then cover with the secondary dressing.

Drying is not necessary.

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

## How much StrataGRT do I need?

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

**StrataGRT 0.17 oz (5g)** 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**.

**StrataGRT 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.
- StrataGRT should not be placed in contact with the eyes.
- StrataGRT should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- StrataGRT 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.
- StrataGRT 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.

## STERILE UNTIL OPENED

**Ingredients:** Linear dimethylpolysiloxanes, octamethyltrisiloxane and siloxane resin.

### How supplied:

StrataGRT 0.17 oz (5 g) tube is a sample size only.

StrataGRT 0.7 oz (20 g) tube.

**Product identification code:**  
73661-422-20

**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

**StrataGRT es un gel oclusivo, no reabsorbible, auto secante y transparente**

Cuando se utiliza según las indicaciones, StrataGRT se seca para formar una capa protectora permeable a los gases e impermeable que hidrata y protege las heridas crónicas y difíciles de tratar.

StrataGRT 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.

StrataGRT es adecuado para las zonas expuestas, como la cara y el cuello, así como para las articulaciones y las zonas con vello, sin necesidad de afeitarse.

## Indicaciones de uso

StrataGRT está destinado a ser utilizado bajo la dirección de profesionales de la salud en el manejo de heridas crónicas y difíciles de tratar.

StrataGRT está indicado para su uso en todo tipo de heridas crónicas y agudas.

StrataGRT puede aplicarse directamente sobre incisiones y escisiones recientes, heridas abiertas y superficies cutáneas comprometidas.

El gel StrataGRT es bacteriostático e inerte.

StrataGRT no contiene esteroides, alcohol, parabenos ni fragancias.

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

StrataGRT es adecuado para bebés, niños, personas con piel sensible, durante el embarazo y la lactancia.

StrataGRT está pensado para uso de un solo paciente.

## Instrucciones de uso



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

Asegurar la limpieza de la zona superficial afectada antes de cada aplicación.

Secar suavemente todo el exceso de exudado o líquido de la herida de la zona como sea posible antes de la aplicación del gel.

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

## En heridas que no requieren un apósito secundario:

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

Cuando se aplica correctamente en las zonas expuestas, StrataGRT 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.

StrataGRT debe aplicarse sobre las áreas afectadas dos veces diarias o según recomendación médica.

Si StrataGRT ha sido eliminado por el lavado, debe volver a aplicarse.

## En heridas que requieren un apósito secundario:

Aplique una capa fina de StrataGRT y cúbralo con el apósito secundario.

El secado no es necesario.

StrataGRT 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.

## ¿Cuánto StrataGRT necesito?

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

**StrataGRT 0.17 oz (5 g)** es un tamaño de muestra y suficiente para tratar un área de 5 × 5 pulgadas (12 × 12 cm) dos veces al día durante **7 días**.

**StrataGRT 0.7 oz (20 g)** es suficiente para tratar un área de 5 × 5 pulgadas (12 × 12 cm) dos veces al día durante **30 días**.

## Advertencia

- Para uso externo solamente.
- StrataGRT no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataGRT no debe aplicarse sobre otros medicamentos tópicos a menos que lo aconseje su médico.
- StrataGRT 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.

FORMULACIÓN AVANZADA

# Strata<sup>®</sup>grt

para heridas crónicas y difíciles de tratar

- 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.
- StrataGRT 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 lineales, octametiltrisiloxano y resina de siloxano.


## Cómo se suministra:

StrataGRT tubo de 0.17 oz (5 g) es sólo un tamaño de muestra.

StrataGRT tubo de 0.7 oz (20 g).

**Código de identificación del producto:** 73661-422-20

	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.stratgrt.com  
1-833-788-0312

 CE  
G0000USENP02-1121