Strataderm®

Yara izi tedavi jeli

Profesyonel yara izi tedavisi için



www.strataderm.tr

Switzerland
Stratpharma
Heal Better™

Anormal yara izlerinin etkisi

Yara izleri, bir cilt hasarının ardından (örn. cerrahi müdahale, kaza, hastalık) hastaların en sık karşılaştığı ve rahatsızlık duyduğu sonuçlar arasında yer almakta[1] olup hem **fiziksel** hem de **psikolojik etkilere** sahip olabilir.[2]

Yara izleri sıklıkla şunlara yol açar :

- Şiddetli kaşıntı, hassasiyet ve ağrı
- Günlük aktivitelerin aksaması
- Uyku bozukluğu, anksiyete ve depresyon
- Travma sonrası stres tepkileri
- Özgüven kaybı ve damgalanma hissi
- Yaşam kalitesinde düşüş

Yara izlerinin psikolojik etkileri, izin ne kadar büyük veya şiddetli olduğuna bağlı değildir.[3]

Mevcut yara izi tedavi seçenekleri

İnvaziv yara izi tedavisi seçenekleri ağrılı olabilir; cerrahi müdahale, steroid enjeksiyonları, kriyoterapi, lazer ve diğer enerji tabanlı cihaz uygulamalarını içerir.

İnvaziv olmayan seçeneklerin büyük bir kısmının bilimsel kanıtı zayıftır veya bu yöntemler yalnızca plasebo etkisi göstermektedir. Bunlar arasında masaj terapisinin yanı sıra çok sayıda farklı kozmetik krem, yağ ve losyon yer almaktadır.[2]

İnvaziv	İnvaziv olmayan	Diğer tedaviler (Etkinliklerine dair hiçbir tıbbi kanıt bulunmamaktadır)
Cerrahi müdahale	Kendiliğinden kuruyan silikon jeller (örn. Strataderm)	Topikal vitamin E kremi (ve diğer nemlendiriciler)
Steroid enjeksiyonları	Silikon jel kaplamalar	Bitki özlü kremler
Radyasyon tedavisi	Basınçlı giysiler	Yağlar ve losyonlar
Kriyoterapi	Topikal steroidler	Geleneksel yöntemler (arı balmumu, hayvansal yağlar)
Lazer tedavisi	Silikon bazlı kremler ve yağlar	Kamuflaj ve makyaj ürünleri
Dermabrazyon	Masaj terapisi, su basıncı uygulamaları	Tedavi uygulanmaması

Silikon jel, kanıta dayalı klinik önerilerle desteklenen tek invaziv olmayan seçenektir.[4]

Strataderm® - yara izi tedavisinde birinci basamak

Silikon jeller (Strataderm), anormal yara izlerinin önlenmesi ve tedavisinde, invaziv olmayan seçenekler arasında **altın standart ve ilk başvurulacak yöntem** olarak önerilmektedir.[5,6]

Strataderm, **günde sadece tek bir uygulamayla** kuruyarak Silikon Jel Tabakası oluşturan bir jeldir.

Strataderm® endikasyonları

Strataderm, anormal ve aşırı yara izi (skar) oluşumunun önlenmesi ve tedavisinde kullanılır. Strataderm aşağıdakiler de dahil olmak üzere eski ve yeni her türlü yara izinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir:

- Genel ve estetik cerrahi işlemler
- Travmalar
- Kronik yaralar
- Yanıklar
- Isırıklar
- Akne ve diğer cilt hastalıkları

Strataderm® neden yenilikçi bir üründür?

Strataderm, ister eski ister yeni olsun yara izlerinin tedavisine yönelik hızlıca kuruyan ve şeffaf bir silikon jel formülasyonudur.

FILM OLUŞTURAN, ESNEK VE TAM TEMAS SAĞLAYAN YAPI

Strataderm kuruduğunda, yara iziyle sürekli temas (7 gün 24 saat) halinde kalan ince, şeffaf ve dayanıklı bir koruyucu film tabakası oluşturur.

ANORMAL YARA İZİ OLUŞMUNU ÖNLEME VE TEDAVİSİ

Strataderm, kolajen sentez döngüsünün normalleşmesine yardımcı olarak yara izinin sağlıklı bir şekilde olgunlaşmasını ve iyileşmesini sağlar.

YUMUŞATIR VE DÜZLEŞTİRİR

Strataderm, kabarık yara izlerini yumuşatır ve düzleştirir.

SEMPTOMATİK RAHATLAMA

Strataderm yara izlerinin neden olduğu kaşıntı ve rahatsızlık hissini giderir.

KIZARIKLIK VE RENK DEĞİŞİMİNİ AZALTIR

Strataderm, yara izleriyle ilişkili kızarıklıkları ve renk değişimlerini azaltır.

KOLAY KULLANIM

Strataderm günde sadece bir kez uygulanır*. Strataderm, yüz ve boyun gibi açıkta kalan bölgelerin yanı sıra eklemler ve tıraş olmaya gerek olmadan kıllı vücut bölgeleri dahil tüm cilt bölgelerinde güvenle kullanılabilir.

REAKTİF OLMAYAN YAPI

Stratamed inert bir üründür. Ölçülebilir bir pH değeri yoktur; alkol, paraben veya parfüm içermez. Bu özellikleri sayesinde çocuklar, gebe kadınlar, emziren anneler ve hassas cilde sahip kişilerin kullanımı için uygundur.

UYUMLUDUR

Strataderm kuruduktan sonra üzerine güneş kremi, kozmetik ürünler, bası giysileri veya alçı uygulanabilir.

*Lütfen Hasta Bilgilendirme Broşürüne (HBB) bakın

Strataderm® - klinik etkinliği kanıtlanmıştır

Avustralya'da gerçekleştirilen ve 153 pediatrik hastayı kapsayan bir çalışmada; yanık sonrası oluşan yara izlerinin tedavisinde Strataderm'in etkinliği, bası giysisi ve kombine tedavi yöntemleri ile karşılaştırmalı olarak incelenmiştir.[7]

Wiseman, J., et al. (2019). 'Effectiveness of topical silicone gel and pressure garment therapy for burn scar prevention and management in children: a randomized controlled trial', Clinical Rehabilitation, doi: 10.1177/0269215519877516.



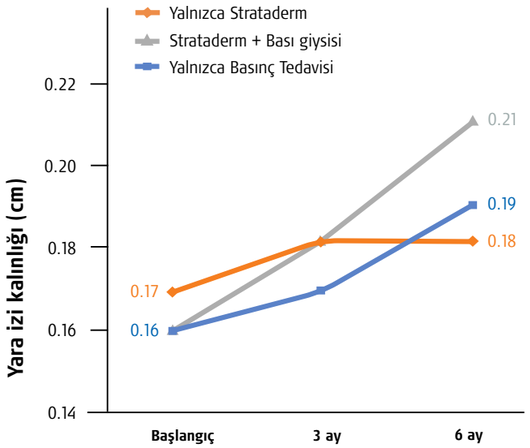
n:51 hasta, Strataderm grubu

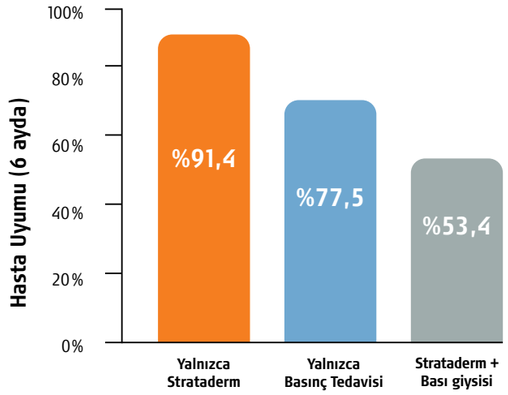


49 hasta, Bası giysisi tedavi grubu



n:53 hasta, Kombine tedavi grubu





Strataderm ve bası giysilerinin, yanık sonrası yara izlerinin önlenmesi ve tedavisinde klinik olarak eşdeğer etkinliğe sahip olduğu istatistiksel olarak anlamlı biçimde gösterilmiştir.[7]

Strataderm, bası giysileri ile karşılaştırıldığında daha az yan etki gösterir, kullanımı daha kolaydır ve hasta uyumu daha yüksektir.[7]

6. ayda, yalnızca Strataderm kullanan grupta; basınçlı giysi ve kombine tedavi gruplarına kıyasla **daha iyi hasta uyumu, yara izi görünümünde belirgin iyileşme ve sağlıkla ilişkili yaşam kalitesinde artış** bildirilmiştir.[7]

Tek başına bası giysisi tedavisi veya kombine tedavide hasta uyumunun ve memnuniyetin azaldığı bildirilirken, Strataderm'in kullanımının bu yöntemlere kıyasla **daha kolay** olduğu rapor edilmiştir.[7]

Strataderm grubunda, basınçlı giysi grubuna kıyasla cilt tahrişi veya yara bütünlüğünün bozulması gibi **yan etkiler daha az** gözlenmiştir.[7]

Strataderm® ile elde edilen klinik sonuçlar

Derin termal temas yanığı sonrası yüzde yaygın hipertrofik skar - yüz[8]

Tedavi öncesi yara izinin yaşı: 2 ay. Hasta yaşı: 6 ay.



Strataderm tedavisine başlangıç



Strataderm ile 5 aylık tedaviden sonra

Strataderm ile 1 aylık tedavi sonrasında pruritus, ödem ve eritemde azalma gözlenmiştir. Yara izinin rengi açılmış, yüzeyi daha pürüzsüz hale gelmiştir.

Yara izi tedavisinin 5. ayında (travma sonrası 8. ay), yanık sonrası gelişen eritem tamamen düzelmiş, yara izleri küçülmüş ve yumuşamıştır. Üst dudağın sağ tarafındaki deformasyonda da belirgin bir azalma görülmüştür.

Nevüs eksizyonu sonrası gelişen lineer hipertrofik yara izi - göğüs[9]

Tedavi öncesi yara izlerinin yaşı: 14 ay.
Sol taraftaki yara izi tedavisiz bırakılmış, sağ taraftaki yara izi 2 ay süreyle tedavi edilmiştir.

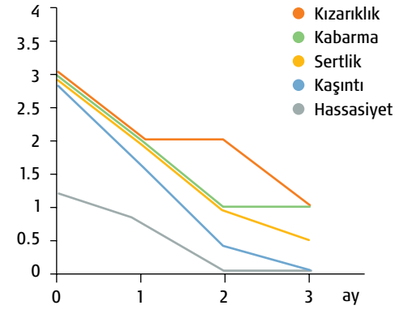


Strataderm tedavisine başlangıç



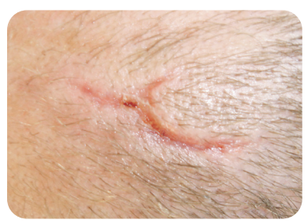
Strataderm ile 2 aylık tedaviden sonra

3 aylık tedavi

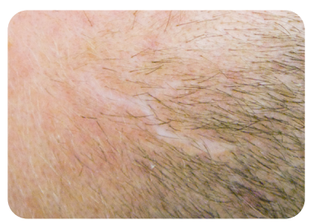


Travma sonrası lineer hipertrofik yara izi - baş[9]

Yara izinin tedavi öncesindeki yaşı: 2 hafta.

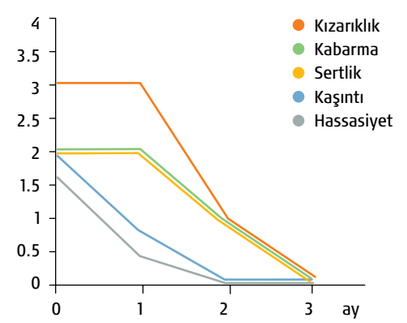


Strataderm tedavisine başlanması



Strataderm ile 3 aylık tedaviden sonra

3 aylık tedavi



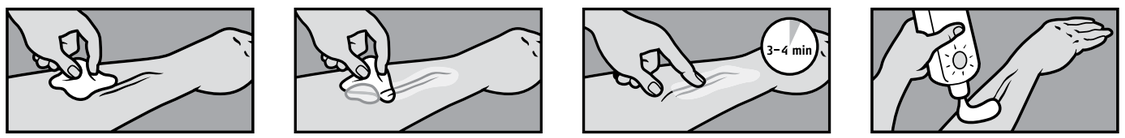
Etki mekanizması

Nemlendirme: Strataderm, cildin nefes almasına ve nemli kalmasına olanak tanıyan yarı kapatıcı bir yapıya sahiptir. Strataderm, stratum corneum'un bariyer işlevini geri kazandırır ve Transepidermal Su Kaybını (TEWL) azaltır. Daha iyi bir nem dengesi, yara izinin (skar) daha yumuşak, daha pürüzsüz ve daha düz bir yapıya ulaşmasına yardımcı olur.[5]

Koruma: Strataderm, dayanıklı, esnek ve suya dayanıklı koruyucu bir tabaka oluşturur. Cildin alt katmanlarına geçmez.[10] Yara izi olan bölgeyi mikrobik ve kimyasal dış etkenlere karşı korur. Bu koruyucu ortam, kolajen üretiminin normal düzeye gelmesine katkı sağlar.

Düzenleyici etki: Anormal yara izi oluşumu, fibroblastların anormal proliferasyonu ile ilişkilidir. Strataderm gibi silikon jellerin; histolojik (yapısal) olarak normal olan ancak aşırı çalışan fibroblast faaliyetlerini dengelediği, yara bölgesindeki büyüme faktörlerinin (bFGF) ekspresyonunu düzenleyerek hipertrofik skar oluşmasını önlediği ve tedavi ettiği düşünülmektedir. Doku onarım sürecini yöneten büyüme faktörlerinin eksikliğinin veya aşırı fazlalığının düzeltilmesi, yara iyileşmesi ve yara izi oluşumu üzerinde olumlu bir etki yaratır.[11]

Kullanım talimatları



1. Yara izinin temiz ve tamamen kuru olduğundan emin olun.

2. Yara izinin üzerine çok **ince bir tabaka** halinde Strataderm uygulayın ve kurumasını bekleyin. Doğru şekilde uygulandığında, Strataderm **3-4 dakika içinde** kurumalıdır.

3. Kurumanın daha uzun sürmesi muhtemelen çok fazla miktarda uygulandığı anlamına gelir. Fazlalığı temiz bir mendil ile nazikçe uzaklaştırın ve kuruma sürecinin devam etmesini sağlayın.

4. Strataderm kuruduktan sonra üzerine **güneş kremi, kozmetik ürünler, bası giysisi veya alçı uygulanabilir.**

Ek kullanım talimatları

- Strataderm **günde bir kez** uygulanmalıdır ancak güneşe veya dış etkenlere maruz kalan bölgelerde günde iki kez kullanılabilir ya da ürünün ciltle temasını korumak adına ihtiyaç duyuldukça uygulama tekrarlanabilir.
- En iyi sonuçları elde etmek için Strataderm'in ciltle sürekli temas halinde kalması (7 gün/24 saat) sağlanmalıdır.
- Strataderm'in **en az 60–90 gün** boyunca kullanılması önerilir. Daha büyük ve daha eski yara izlerinin (skar) iyileşmesi daha uzun sürebilir. Herhangi bir ek iyileşme gözlenmeyene kadar kullanıma devam edilmesi tavsiye edilir.
- Strataderm cilde masajla yedirilmemelidir; ürün stratum corneum seviyesinin altına nüfuz etmediğinden **ovulması/masaj yapılması** ürünün etkisini artırmayacaktır.
- Strataderm tamamen kurumadığı takdirde giysilerde leke bırakabilir. Normal yıkama ürünü giysilerden çıkarmaz. Leke oluşması durumunda, kuru temizlemeyle kumaşa herhangi bir zarar verilmeden çıkarılabilir.

Strataderm® ve diğer ürünler

Doktorunuz aksini belirtmediği sürece Strataderm'i **diğer bölgesel kremlerin veya ilaçların üzerine sürmeyiniz.**

Strataderm; tedavi başarısını artırmak amacıyla cerrahi eksizyon ve yeniden dikiş (sütürasyon), lezyon içi enjeksiyonlar ve bası giysileri dahil olmak üzere diğer girişimsel yara izi tedavi seçenekleriyle birlikte kullanılabilir.

ÖNEMLİ

Strataderm yarı kapatıcı olduğundan;

- Strataderm, aktif bir bileşenin (ilacın) üzerine uygulandığında o bileşenin etkisini artırabilir.
- Aktif bileşenler (ilaçlar) Strataderm'in üzerine uygulanırsa, bu bileşenlerin emilimini engelleyebilir veya azaltabilir.

Ne kadar Strataderm® gereklidir?

Strataderm jel, uygulama başına sıradan kremlere veya jellere kıyasla **çok daha az ürün** gerektiren gelişmiş bir formüle sahiptir.





Strataderm 5g

2-3 cm uzunluğundaki düz bir yara izini, 90 günden uzun süre boyunca tedavi etmek için yeterlidir



Strataderm 10g

5-7 cm uzunluğundaki düz bir yara izini, 90 günden uzun süre boyunca tedavi etmek için yeterlidi



Strataderm 20g

10-14 cm uzunluğundaki düz bir yara izini, 90 günden uzun süre boyunca tedavi etmek için yeterlidir



Strataderm 50g

6x12 cm büyüklüğündeki bir alanı 90 günden uzun süre boyunca tedavi etmek için yeterlidir

Stratamed ve Strataderm - işlem sonrası bakım için eksiksiz kombinasyon

Stratamed®

Gelişmiş film oluşturan
yara örtüsü

Adım 1 - Stratamed: Daha hızlı iyileşme ve erken dönemde anormal skar oluşumunu önleme

- Film oluşturan, esnek, tam temas sağlayan yara örtüsü
- Dikiş/sütür atılmasının hemen ardından veya açık yaralara uygulanabilir
- Daha hızlı yara iyileşmesi için nemli bir ortam sağlar[12]
- Anormal skar önleme sürecini daha önce hiç olmadığı kadar erken başlatır (dikişler alınmadan önce)



www.stratamed.tr

Strataderm®

Yara izi tedavi jeli

Adım 2 - Strataderm: Anormal skar oluşumunun önlenmesinde ve eski ya da yeni skar tedavisinde

- Anormal ve aşırı yara izi (skar) oluşmasını önler
- Kabarık skarları yumuşatır ve düzleştirir
- Skar kaynaklı kaşıntı ve rahatsızlık hissini giderir
- Skar ile ilişkili kızarıklık ve renk değişimini azaltır



www.strataderm.tr

www.strataderm.tr

Dikkat: Her zaman etiketi okuyun. Mutlaka verilen talimatlara uygun şekilde kullanın. Yalnızca harici kullanım içindir. Strataderm üçüncü derece yanıklara veya açık yaralara uygulanmamalıdır. Strataderm gözlerle veya mukoz yüzeylerle temas ettirilmemelidir. Strataderm, doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe topikal ilaçların üzerine uygulanmamalıdır. Strataderm tamamen kuru olmadığında giysilerde leke bırakabilir. Lekelenme oluşursa, kuru temizleme işlemi kumaşa zarar vermeden lekenin çıkarılmasını sağlayabilir. Doğru depolama için lütfen tüpü kapağından sıkıca kapatın. Tahriş oluşması halinde, kullanımı durdurun ve doktorunuza danışın. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Tüpün üzerinde yazılı olan son kullanma (SKT) tarihi sonrasında kullanmayın. Tüpün açılması, son kullanma (SKT) tarihini değiştirmez. Hasar görmüş tüpleri kullanmayın. Strataderm özel bertaraf yöntemleri gerektirmez. Lütfen yerel bertaraf düzenlemelerinize uyun. **İçindekiler:** Polidimetilsiloksanlar, siloksanlar, alkilmetil silikonlar.

Kaynaklar: 1. Atiyeh, BS. (2007). *Aesthetic Plastic Surgery,* 31, pp. 468–492, doi: 10.1007/S00266-006-0253-Y. 2. Bayat, A., et al. (2003). *BMJ,* 326, pp. 88–92, doi: 10.1136/bmj.326.7380.88. 3. Bayat, A., et al. (2006). *British J Hospital Medicine,* 67(8), pp. 634–639. 4. Mustoe, TA, et al. (2002). *Plastic Reconstructive Surgery,* 110, pp. 560–571. 5. Mustoe, TA. (2008). *Aesthetic Plastic Surgery,* 32, pp. 82–92. 6. Gold, MH, et al. (2014), *Dermatologic Surgery,* 40(8), pp. 825-831. 7. Wiseman, J., et al. (2019). *Clinical Rehabilitation,* doi: 10.1177/0269215519877516. 8. Marini, L., Odendaal, D., Smirnyi, S. (2017). *Dermatologic Surgery,* 43, pp. 85-90. 9. Data on file, 2010 (Dr. A. Irwin study). Stratpharma AG. 10. Fulton, JE. (1995). *Dermatologic Surgery,* 21 pp. 947–951. 11. Hanasono, MM, et al. (2004). *Archives of Facial Plastic Surgery,* 6, pp. 88–93. 12. Sandhofer, M., Schauer, P. (2012). *Skinmed,* 10(6), pp. S1-S7.

Üretici: Stratpharma AG, Aeschenvorstadt 57, CH-4051 Basel, İsviçre

Türkiye Distribütörü: Saf Sağlık Hizmetleri A.Ş. Ayazma Cad. Papirus Plaza, No:37 34406 İstanbul/ Türkiye. www.safsaglik.com

FDA REGISTERED

CE 2797

Strataderm, CE uygunluk işaretine sahip Sınıf I Tıbbi Cihazdır.
Stratamed, CE uygunluk işaretine sahip Sınıf IIa Tıbbi Cihazdır.
Strataderm ve Stratamed, FDA kayıtlı Sınıf I Tıbbi Cihaz statüsündedir.
Strataderm ve Stratamed, T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydına sahiptir.

Switzerland Stratpharma Heal Better™

SD-TR-007-1-1026