

**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

mark<sup>®</sup>

for the management  
of stretch marks

## [EN] Description

StrataMark is a rapidly drying, non-sticky, transparent gel formulation for the management of Striae Distensae (stretch marks).

When used as directed, StrataMark dries to form a thin, flexible and protective layer, that is gas permeable and waterproof which hydrates and protects stretch marks, allowing the skin to normalize the collagen synthesis cycle.

StrataMark is suitable for all areas of the skin, including exposed and sensitive areas, as well as large areas of the body (i.e. buttocks, abdomen, thighs, breasts and back).

## Indication for use

StrataMark is intended to be used under the direction of healthcare practitioners in the management of stretch marks.

StrataMark is indicated for the management of all types of stretch marks, particularly those covering a wide surface area, resulting from pregnancy, adolescent growth spurts, weight gain or loss, or bodybuilding.

StrataMark is indicated to soften and flatten stretch marks, reduce redness and discoloration associated with stretch marks as well as to relieve the itching and discomfort of stretch marks.

It contains no alcohol, parabens or fragrances.

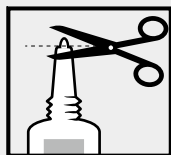
StrataMark is suitable for pregnant women, breastfeeding mothers, children and people with sensitive skin.

StrataMark is intended for single patient use.

## Directions for use

On first use of 0.35 oz (10 g) tubes remove the cap, cut the nozzle tip of the tube and close with the cap after use.

On 1.75 oz (50 g) tubes remove the cap, then the protective seal and close with the cap after use.



Ensure that the skin is clean and dry.

Apply a very thin layer of StrataMark to the relevant areas with the fingertips and distribute evenly to form a very thin layer and allow the gel to dry.

When applied, StrataMark 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, StrataMark can be covered with undergarments, sunscreens or cosmetics.

StrataMark should be applied once per day or as advised by your physician.

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

## How much StrataMark do I need?

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

**StrataMark 0.35 oz (10 g)** is a **sample size only** and enough to treat an area of 12x12 inch (30x30cm) for **6 days**.

**StrataMark 1.75 oz (50 g)** is enough to treat an area of 12x12 inch (30x30 cm) for 30 days.

## Warning

- For external use only.
- StrataMark should not be applied to third degree burns or to open wounds.
- StrataMark should not be placed in contact with eyes.
- StrataMark should not be applied over other skin treatments without the advice of your physician.
- StrataMark 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.
- StrataMark 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.

**Ingredients:** Dimethylpolysiloxane, dihydroxysiloxane and alkylmethylsiloxane.

## How supplied:

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

StrataMark 1.75 oz (50 g) tube.

## Product identification code:

73661-423-50

## 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

StrataMark es una formulación en gel transparente, no pegajosa y de secado rápido para el manejo de las Striae Distensae (estrías).

Cuando se utiliza según las indicaciones, StrataMark se seca para formar una capa fina, flexible y protectora, permeable a los gases e impermeable que hidrata y protege las estrías, permitiendo que la piel normalice el ciclo de síntesis del colágeno.

StrataMark es adecuado para todas las zonas de la piel, incluidas las zonas expuestas y sensibles, así como para grandes zonas del cuerpo (es decir, nalgas, abdomen, muslos, pechos y espalda).

## Indicaciones de uso

StrataMark está destinado a ser utilizado bajo la dirección de profesionales sanitarios en el manejo de estrías.

StrataMark está indicado para el manejo de todo tipo de estrías, especialmente las que cubren una amplia superficie, resultantes del embarazo, los estirones de la adolescencia, el aumento o la pérdida de peso o el culturismo.

StrataMark está indicado para suavizar y aplanar las estrías, reducir el enrojecimiento y la decoloración asociada a las estrías, así como para aliviar el picor y las molestias de las estrías.

No contiene alcohol, parabenos ni fragancias.

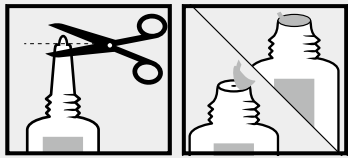
StrataMark es adecuado para mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia, niños y personas con piel sensible.

StrataMark está pensado para uso de un solo paciente.

## 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 los tubos de 1.75 oz (50g) retire la tapa, después el sello protector y cierre con la tapa tras su uso.



Compruebe que la piel esté limpia y seca.

Aplique con los dedos una fina capa de StrataMark sobre la zona afectada, distribúyalo uniformemente para formar una capa muy fina y permita que el gel se seque.

Cuando se aplica correctamente, StrataMark se seca en 5–6 minutos.

Si tarda más tiempo en secarse, es probable que se haya aplicado en exceso.

ADVANCED FORMULATION

Strata

mark®

Para el manejo de las estrías

Retire suavemente ese exceso con un pañuelo de papel limpio o una gasa limpia y deje que continúe el proceso de secado.

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

StrataMark debe aplicarse una vez al día o según le indique su médico.

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

## ¿Qué cantidad de StrataMark necesito?

StrataMark es un gel con una formulación única que requiere substancialmente menos producto por cada aplicación.

**StrataMark 0.35 oz (10g)** es un tamaño de muestra y suficiente para tratar un área de 12×12 pulgadas (30×30cm) durante **6 días**.

**StrataMark 1.75 oz (50g)** es suficiente para tratar un área de 12×12 pulgadas (30×30 cm), durante 30 días.

## Advertencia

Para uso externo solamente.

- StrataMark no debe aplicarse sobre quemaduras de tercer grado ni heridas abiertas.
- StrataMark no debe entrar en contacto con los ojos.
- StrataMark no debe aplicarse sobre otros tratamientos cutáneos sin la supervisión de un médico.
- StrataMark 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 (EXP) 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.
- StrataMark 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.

## Composición:







Dimetilpolisiloxano, dihidroxisiloxano y alquilmetilsiloxano

## Cómo se suministra:

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

StrataMark tubo de 1.75 oz (50g).

**Código de identificación del producto:** 73661-423-50

	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
	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.stratamark.net  
1-833-788-0312

CE

SK000USENP03-1121