



uresta®

BLADDER SUPPORT FOR WOMEN

Instructions for Use

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Introduction

Thank you for choosing the uresta® bladder support for control or reduction of stress urinary incontinence. These instructions will outline what you need to know about using this product, including insertion and removal, and care of your uresta® bladder support.

uresta® may be used in different ways to suit your lifestyle. It can be inserted in the morning and removed at bedtime everyday or used just for specific activities such as exercise and removed after the activity. Remove uresta® before sexual intercourse and during menstruation.

How the uresta® bladder support works

uresta® is made from a thermoplastic elastomer, is not made with natural rubber latex, and has been designed and tested for biocompatibility and use in the vagina. When properly inserted into the vagina, uresta® provides additional support through the vaginal canal to reduce or control involuntary urine loss due to stress urinary incontinence.

Indications for Use

The uresta® bladder support is indicated for use in adult women over 18 years of age who experience stress urinary incontinence (involuntary urine loss, such as a spurt of urine that occurs when you cough, laugh, sneeze, or with some physical tasks).

Contraindications – do not use this product:

- If you are under 18 years of age
- If you are pregnant
- During sexual intercourse or menstruation
- If you have had recent vaginal surgery

Do not use the product if you have any of the following:

- Abnormal vaginal bleeding or excessive vaginal discharge and/or foul odour associated with discharge
- Vaginal soreness or itching

Precautions

- If you suffer from pre-existing conditions, including previous vaginal or related surgery, atrophy, or prolapse, please consult a physician prior to using your uresta® bladder support.
- uresta® is not indicated for use in patients experiencing vaginal prolapse.
- Please refer to the Product Care Section of this Instruction for Use (IFU) for cleaning instructions of the product. Improper washing and care of the product may lead to a risk of infection.
- Replace your uresta® product as directed in the Product Care Section of this IFU. Failure to do so may lead to improper fit, discomfort, or infection.

Do not use this product if:

- The tamperproof seal on the retail package is broken at time of purchase
- Inspection of the uresta® bladder support reveals cracks or other defects

Your uresta® is for personal use only. For health and safety reasons, do not share it with any other person.

Warning

Stop using uresta® and consult a physician if any of the following occurs:

- Difficulty urinating
- Vaginal itching, pain or discomfort with the use of the product
- Unexpected vaginal bleeding
- Change in colour, consistency, odour, or amount of vaginal discharge
- Burning with urination and/or the need to urinate more often

Adverse Effects

Clinical studies of uresta® have not shown any significant complications when used in accordance with the directions for use.

Erosion or fistula may develop if the uresta® bladder support is not removed and cleaned daily as recommended.

Toxic Shock Syndrome (TSS) is considered a serious and sometimes fatal disease caused by toxin-producing strains of *Staphylococcus aureus* bacterium. TSS has been linked to high absorbency and prolonged use of tampons. Symptoms of TSS often mimic the flu and can include sudden high fever, vomiting, diarrhea, dizziness, fainting or a rash that looks like sunburn during your period or a few days after. If you experience any of these symptoms while using the product, remove and immediately contact a physician.

Insertion Steps

1. Remove the uresta® from the box and packaging material; note that the size of each bladder support is identified by a number on one side of the handle.
2. Wash your hands with a mild soap and warm water. Rinse thoroughly.
3. The use of a water-based lubricant designed for vaginal use (available at a local pharmacy) is recommended to be used to assist with inserting the uresta® bladder support. It is usually helpful to place one foot on a stool or toilet seat cover to prepare for insertion of the uresta® bladder support.
4. If using the product for the first time, select the size 4 uresta® and grasp the handle with one hand. With the other hand, place a small amount of lubricant on the tip of the tapered end (see Figure 1).
5. Holding the uresta® in one hand, use the other hand to separate the labia (the opening or outer lips) of the vagina and direct the tip of the tapered end into the vagina (see Figure 2).
6. Gently push the uresta® product into the vagina aiming towards the spine. (see Figure 3 and 4)

As the product enters the vagina the tapered end will help to open the vagina. You will feel some pressure and resistance at the opening as you push the widest part of the uresta® in and below the pubic bone, at which point the pressure and resistance will subside.

Introducción

Gracias por elegir el soporte para vejiga uresta® para el control o la reducción de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Estas instrucciones le indicarán lo que necesita saber sobre el uso de este producto, incluida la inserción y extracción, y el cuidado de su soporte para vejiga uresta®.

uresta® puede utilizarse de diferentes maneras para adaptarse a su estilo de vida. Puede insertarse por la mañana y retirarse a la hora de acostarse todos los días o utilizarse solo para actividades específicas, como el ejercicio, y retirarse después de la actividad. Retire el uresta® antes de las relaciones sexual y durante la menstruación.

Cómo funciona el soporte para la vejiga uresta®

uresta® está hecho de un elastómero termoplástico, no está hecho con látex de caucho natural, y ha sido diseñado y probado para la biocompatibilidad y uso en la vagina. Cuando se inserta correctamente en la vagina, uresta® proporciona un soporte adicional a través del canal vaginal para reducir o controlar la pérdida involuntaria de orina debido a la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Indicaciones para el uso

El soporte para vejiga uresta® está indicado para mujeres adultas mayores de 18 años que padecen incontinencia urinaria de esfuerzo (pérdida involuntaria de orina, como un chorro de orina que se produce al toser, reír, estornudar o con algunas tareas físicas).

Contraindicaciones: no use este producto:

- Si tiene menos de 18 años de edad
- Si está embarazada
- Durante las relaciones sexuales o la menstruación
- Si ha tenido una cirugía vaginal reciente

No use el producto si tiene alguno de los siguientes:

- Sangrado vaginal anormal o flujo vaginal excesivo y/o mal olor asociado con el flujo
- Dolor vaginal o picazón

Precauciones

- Si padece afecciones preexistentes, como sequedad vaginal, atrofia, o prolapso consulte a un médico antes de utilizar su soporte para vejiga uresta®.
- uresta® no está indicado para pacientes con problemas de prolapso vaginal.
- Consulte la sección de Cuidado del producto de estas Instrucciones de uso para obtener instrucciones de limpieza del producto. El lavado y el cuidado inadecuados del producto pueden provocar un riesgo de infección.
- Reemplace su producto uresta® como se indica en la Sección de cuidado del producto de estas Instrucciones de uso. El no hacerlo puede resultar en un ajuste inadecuado, incomodidad o infección.

No use este producto si:

- El sello a prueba de manipulaciones en el paquete de venta al por menor está roto en el momento de la compra
- La inspección del soporte para vejiga uresta® revela rajaduras u otros defectos

Su uresta® es solo para uso personal. Por razones de salud y seguridad, no lo comparta con ninguna otra persona.

Advertencia

Deje de usar uresta® y consulte a un médico si ocurre cualquiera de los siguientes:

- Dificultad para orinar
- Picazón vaginal, dolor o malestar con el uso del producto
- Sangrado vaginal de manera inesperada.
- Cambio en el color, consistencia, olor o cantidad de flujo vaginal
- Ardor al orinar y/o la necesidad de orinar con más frecuencia

Efectos adversos

Los ensayos clínicos sobre uresta® no han indicado complicaciones considerables cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de uso.

Puede generarse erosión o pueden formarse fistulas si no se retira y se limpia el soporte vesical uresta® a diario, que es lo recomendado.

El Síndrome de Shock Tóxico (SST) se considera una enfermedad grave y en ocasiones mortal causada por cepas productoras de toxina de la bacteria *Staphylococcus aureus*. El SST se ha relacionado a la alta absorbencia y al uso prolongado de tampones. Los síntomas del SST a menudo se asemejan a los de la gripe y pueden incluir fiebre alta repentina, vómitos, diarrea, mareos, desmayos o un sarpullido que parece una quemadura de sol durante su período o unos días después. Si experimenta alguno de estos síntomas mientras usa el producto, retírelo e inmediatamente contacte a un médico.

Pasos para la inserción

1. Retire el uresta® de la caja y el material de embalaje; tenga en cuenta que el tamaño de cada soporte para la vejiga está identificado por un número en un lado del mango.
2. Lávese las manos con un jabón suave y agua tibia. Enjuague bien.
3. Se recomienda el uso de un lubricante a base de agua diseñado para uso vaginal (disponible en una farmacia local) para ayudar a insertar el soporte para vejiga uresta®. En general es útil colocar un pie en un taburete o en la tapa del asiento del inodoro en preparación para la inserción del soporte para la vejiga uresta®.
4. Si utiliza el producto por primera vez, seleccione el uresta® tamaño 4 y sujete el mango con una mano. Con la otra mano, coloque una pequeña cantidad de lubricante en la punta del extremo cónico (vea la Figura 1).
5. Sosteniendo el uresta® con una mano, use la otra mano para separar los labios (la abertura o los labios externos) de la vagina y dirija la punta del extremo cónico dentro de la vagina (vea la Figura 2).
6. Empuje suavemente el producto uresta® en la vagina apuntando hacia la columna vertebral. (vea la Figura 3 y 4)

A medida que el producto ingresa a la vagina, el extremo cónico ayudará a abrir la vagina. Sentirá algo de presión y resistencia en la abertura al empujar la parte más ancha de uresta® dentro y debajo del hueso púbico, momento en el cual disminuirá la presión y la resistencia.



34mm|1.3"



38mm|1.5"



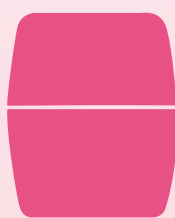
43mm|1.7"



48mm|1.9"



52mm|2.0"



Case

Once inserted, the end of the handle should be approximately 2.0 cm or approximately ¾ of an inch inside the opening to the vagina and you should be able to easily touch the end of the handle and grip the handle for removal. You should not feel the uresta® when properly sized and inserted.

Once inserted, check the following to see if it is the right size:

- It does not fall out when moving or walking (if it does, try the next larger size);
- You do not feel it (if there is pressure or discomfort, try the next smaller size);
- When you cough, sneeze, laugh, or exercise, your bladder does not leak (or leaking is significantly reduced);
- You can urinate (empty your bladder) with your uresta® in place – the product should not stop you from urinating or having a bowel movement when properly fitted.

Removal Steps

1. Wash your hands with a mild soap and warm water. Rinse thoroughly.
2. Separate the labia (the opening or outer lips) of the vagina with one hand. With the other hand, insert index finger to locate the handle of the uresta®.
3. Grasp the handle with your index finger and thumb, and pull the uresta® down and out of the vagina.

If you experience any difficulty in reaching or removing the product, try:

- A few deep breaths to relax and release tension in the pelvic floor muscles;
- Give a small twist of the handle to "break the seal";
- Bear down as if trying to have a bowel movement to help move the uresta® down to a position where you can more easily grasp the handle.

Product Care

Always wash your hands with mild soap and warm water, rinsing thoroughly, before inserting or removing uresta®.

You should remove uresta® daily to clean it. To clean:

1. Use warm water and a mild, non-perfumed soap to wash your uresta®. Rinse thoroughly with water after washing;
2. Dry with a towel or cloth;
3. Place in bottom unit of uresta® case and leave the case open to air dry.

Replace your uresta® if a defect (e.g. a crack) develops and replace your uresta® once a year to ensure continued proper fit, comfort, and safety.

Troubleshooting

If you have difficulty or you are experiencing discomfort inserting:

- Use a water based lubricant
- Take deep breaths to relax pelvic muscles
- Try inserting the next smaller size
- If problems persist, consult a physician

If the product does not control or significantly reduce your bladder leakage or will not stay in place:

- Try one size larger
- If the product falls out only during bowel movements, remove it before a bowel movement, as per instructions and replace it after, as per instructions
- If problems persist, consult a physician

If the product is uncomfortable or if you cannot empty your bladder:

- Try one size smaller
- If problems persist, consult physician

If you experience difficulty removing:

- Take deep breaths to relax pelvic muscles and gently bear down as if trying to have a bowel movement
- If unable to remove, consult a physician within 24 hours

Una vez insertado, el extremo del mango debe estar aproximadamente 2.0 cm o aproximadamente ¾ de pulgada dentro de la abertura de la vagina y usted debe poder tocar fácilmente el extremo del mango y agarrarlo para extraerlo. No debe sentir el uresta® cuando esté correctamente dimensionado e insertado.

Una vez insertado, verifique lo siguiente para ver si es el tamaño correcto:

- No se cae cuando se mueve o camina (si lo hace, pruebe el siguiente tamaño más grande);
- No lo siente (si hay presión o incomodidad, pruebe con el siguiente tamaño más pequeño);
- Cuando tose, estomoda, se ríe o hace ejercicio, su vejiga no tiene fugas (o la fuga se reduce significativamente);
- Puede orinar (vaciar la vejiga) con el uresta® en su lugar; el producto no debe impedirle orinar o defecar cuando está bien colocado.

Pasos para el retiro

1. Lávese las manos con un jabón suave y agua tibia. Enjuague bien.
2. Separe los labios (la apertura o los labios externos) de la vagina con una mano. Con la otra mano, inserte el dedo índice para ubicar el mango del uresta®.
3. Sujete el mango con el dedo índice y el pulgar, y tire del uresta® hacia abajo y fuera de la vagina.

Cuidado del producto

Siempre lávese las manos con jabón suave y agua tibia, enjuagándose bien, antes de insertar o retirar el uresta®.

Debe retirar el uresta® diariamente para limpiarlo. Para limpiar:

1. Use agua tibia y un jabón suave no perfumado para lavar su uresta®. Enjuague bien con agua después del lavado;
2. Seque con una toalla o paño;
3. Colóquelo en la unidad inferior de la caja uresta® y deje la caja abierta para que se seque al aire.

Reemplace su uresta® si desarrolla un defecto (por ejemplo, una rajadura) y reemplace su uresta® una vez al año para garantizar un ajuste, comodidad y seguridad continua.

Solución de problemas

Si tiene problemas o está experimentando malestar al insertarlo:

- Use un lubricante a base de agua
- Respire profundamente para relajar los músculos pélvicos
- Intente insertar el siguiente tamaño más pequeño
- Si los problemas persisten, consulte a un médico

Si el producto no controla o no reduce significativamente la incontinencia urinaria o no permanece en su lugar:

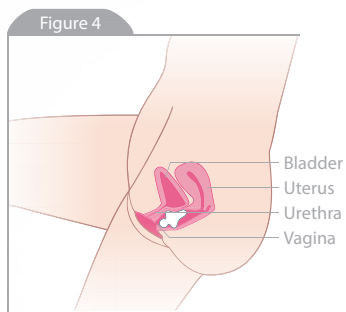
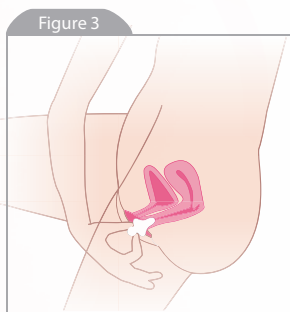
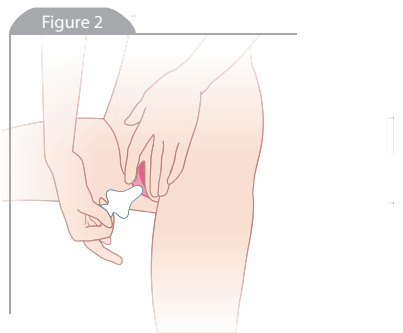
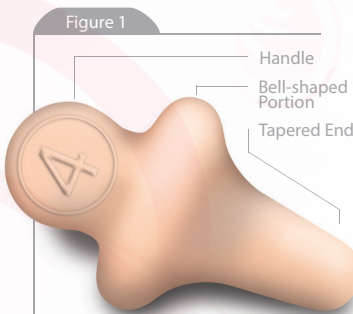
- Pruebe con un tamaño más grande
- Si el producto se cae solo durante las evacuaciones, retírelo antes de defecar, según las instrucciones y reemplácelo después, según las instrucciones.
- Si los problemas persisten, consulte a un médico

Si el producto es incómodo o si no puede vaciar la vejiga:

- Pruebe con un tamaño más pequeño
- Si los problemas persisten, consulte a un médico

Si tiene dificultades para retirarlo:

- Respire profundamente para relajar los músculos pélvicos y púje como si tratara de defecar
- En caso de no poder retirarlo, consulte a un médico en un plazo de 24 horas



Manufactured for:



Resilia Inc.
644 Main Street, Suite S400
Moncton, NB, Canada E1C 1E2
1-855-487-3782

www.myuresta.com

MADE IN CANADA

V.4 01082021 2149-300-02