



# Cinque domande da fare al vostro professionista sanitario prima di un intervento di impianto medico

I dispositivi medici che vengono impiantati dentro o sulla superficie del vostro corpo sono considerati prodotti terapeutici ad alto rischio, e la decisione di averne uno non dovrebbe essere presa alla leggera.

Un impianto medico spesso rimarrà nel vostro corpo per un periodo di tempo significativo, è dunque importante che, prima di prendere una decisione, esaminiate con il vostro professionista sanitario i rischi e i benefici di tutte le opzioni a voi disponibili. Le seguenti domande aiuteranno a indirizzare la vostra conversazione.

## 1. Ho davvero bisogno di questo impianto medico?

Potrebbero essere disponibili trattamenti alternativi per curare la vostra condizione, inclusi medicinali e cambiamenti nello stile di vita. Dovreste discutere con il vostro professionista sanitario:

- Cosa succederà se il dispositivo non mi verrà impiantato?
- Esistono opzioni alternative all'intervento chirurgico per questo particolare tipo di dispositivo?
- Quali sono i rischi e i benefici delle opzioni alternative?

Note

## 2. Quali sono i rischi/benefici?

Ogni procedura medica comporta dei rischi. Alcuni sono temporanei o prevedibili, altri possono essere più seri o avere impatti permanenti. Dovreste discutere con il vostro professionista sanitario:

- Quali sono i possibili effetti collaterali derivanti dall'intervento o dall'impianto raccomandati (anche definiti "eventi indesiderati")?
- Quale effetto collaterale potrebbe essere permanente?
- Posso fare qualcosa per prevenire gli effetti collaterali prima o dopo l'intervento?
- Quali tipologie di persone hanno maggiori probabilità di sviluppare effetti collaterali?
- Cosa devo fare se si manifestano effetti collaterali?
- Avere l'impianto potrebbe portare successivamente a un altro intervento chirurgico?
- L'impianto è permanente? E, in caso contrario, quanto è difficile rimuoverlo o sostituirlo?
- Qual è il costo dell'impianto e quanto durerà?

Note

### 3. L'impianto medico è approvato?

La Therapeutic Goods Administration (TGA) approva gli impianti per finalità specifiche quando i dati clinici dimostrano che il loro utilizzo può essere vantaggioso. Dovreste discutere con il vostro professionista sanitario:

- L'impianto che è stato consigliato è approvato dalla TGA per l'utilizzo proposto?
- Si tratta di un prodotto o di un intervento nuovo?
- Quante volte il professionista sanitario ha eseguito questo intervento o utilizzato questo impianto per l'utilizzo proposto?
- Qual è il tasso di successo dell'intervento e dell'impianto per persone come me?

#### Note

### 4. Dove posso ottenere ulteriori informazioni?

Potrebbero essere disponibili ulteriori informazioni sul vostro impianto e sull'intervento. Discutete con il vostro professionista sanitario:

- Dove posso trovare l'opuscolo informativo sull'impianto per il paziente?
- Sono disponibili ulteriori informazioni sull'impianto o sull'intervento? Dove posso trovare queste informazioni?
- Dove posso trovare informazioni aggiornate sull'impianto dopo l'intervento?
- Esiste una tessera per il portatore di impianto per questo dispositivo? Questa tessera contiene informazioni sul dispositivo e vi aiuterà a individuare informazioni in merito in futuro – se ne esiste una, ricordatevi di chiederla.

#### Note

### 5. Cosa succede se dovessi riscontrare delle complicazioni?

La TGA monitora sicurezza e qualità in corso dei dispositivi medici verificando le segnalazioni di eventi indesiderati da parte di pazienti e professionisti sanitari. Si consiglia di segnalare ogni evento indesiderato sia alla TGA che al vostro professionista sanitario. In caso di emergenza, il primo punto di riferimento deve sempre essere 000.

#### Note

Ulteriori informazioni su come segnalare un evento indesiderato si possono trovare sul sito:

<https://www.tga.gov.au/reporting-problems>