



Australian Government

Department of Health and Aged Care

Therapeutic Goods Administration

의료용 삽입물을 받기 전에 해당 의료인에게 질문해야 할 다섯가지 질문들

신체 내부나 표면에 삽입하는 의료 기기는 고위험 의료 제품 (therapeutic goods)으로 고려되며, 따라서 가볍게 결정할 문제가 아닙니다.

대부분 의료용 삽입물은 상당 기간 몸 안에 삽입되어 있기 때문에, 해당 의료인과의 상담을 통해 모든 옵션의 위험 요소와 이점을 충분히 고려하고 결정을 내리는 것이 중요합니다. 의료 전문가와 상담할 때는 다음과 같이 질문해 보십시오.

1. 이 의료용 삽입물이 나에게 정말 필요한가요?

의약품 및 생활양식 변화와 같은 대체 치료법을 통해 귀하의 상태를 치료하는 것이 가능할 수도 있습니다. 담당 해당 의료인과 상의해야 할 내용:

- 이 기기를 임플란트하지 않으면 어떻게 되나요?
- 이 외과 수술을 대체하는 다른 옵션이나, 이 기기를 대체하는 다른 유형의 기기가 있나요?
- 대체 옵션의 위험과 이점이 무엇인가요?

유의사항

2. 위험/이점이 무엇입니까?

모든 의료 시술에는 위험이 수반됩니다. 단기적이거나 예상이 가능한 위험 요소도 있는 반면, 더 심각하거나 그 영향이 평생 지속되는 위험 요소도 있습니다. 담당 해당 의료인과 상의해야 할 내용:

- 권장된 시술이나 임플란트의 잠재적인 부작용 (또는 '이상반응')이 무엇입니까?
- 영구적인 부작용은 어떤 것이 있을까요?
- 해당 시술을 받기 전이나 후에, 부작용을 예방하기 위해 할 수 있는 일이 있나요?
- 어떤 유형의 사람이 부작용을 겪을 가능성이 높나요?
- 부작용을 겪을 경우에는 어떻게 해야 하나요?
- 이 임플란트로 인해 다른 외과 수술을 받아야 하게 될 수도 있나요?
- 이 임플란트는 영구적인가요, 그렇지 않다면 제거하거나 교체하는 것이 얼마나 어렵나요?
- 이 임플란트의 비용은 얼마이며, 얼마나 오래 지속될까요?

유의사항

3. 이 의료용 삽입물은 승인된 것인가요?

Therapeutic Goods Administration (TGA - 호주 의약청)은, 임상 데이터를 통해 특정 목적을 위한 임플란트 사용의 유익함이 증명된다면, 그 임플란트를 승인합니다. 담당 해당 의료인과 상의해야 할 내용:

- 권장된 의료용 삽입물은 제안된 용도로 사용할 수 있게끔 TGA의 승인을 받았습니까?
- 이것은 신규 제품이거나 새로운 시술입니까?
- 제안된 용도에 따라 해당 의료인이 이 시술을 실시하거나 이 의료용 삽입물을 사용한 횟수가 얼마나 됩니까?
- 나와 비슷한 사람들에게 실시된 이 시술과 임플란트의 성공률이 얼마나 됩니까?

유의사항

4. 어디서 더 자세한 정보를 얻을 수 있나요?

여러분의 임플란트 및 시술에 관해 더 자세한 정보를 찾아보실 수 있습니다. 담당 해당 의료인에게 문의하십시오:

- 임플란트 환자를 위한 정보 안내서를 어디서 구할 수 있나요?
- 임플란트나 시술에 대해 더 자세한 정보가 있나요? 그 정보는 어디서 찾을 수 있나요?
- 시술 후에 임플란트에 대한 최신 정보를 어디서 찾을 수 있나요?
- 이 기기를 위한 환자 임플란트 카드 (patient implant card) 가 있나요? 환자 임플란트 카드는 기기에 관한 정보를 포함하고 있으며 향후에 관련된 정보를 찾는 데에 도움이 될 것입니다. 따라서 해당기기를 위한 환자 임플란트 카드가 있다면 잊지말고 문의하십시오.

유의사항

5. 내가 이상반응을 겪으면 어떻게 하나요?

TGA는 환자들과 해당 의료인들이 보고하는 이상반응 사례를 검토함으로써 의료 기기의 안전과 품질을 지속적으로 모니터링합니다. 이상반응을 겪으신다면 TGA와 담당 해당 의료인에게 신고 하십시오. 응급 상황에서는 언제나 000번으로 먼저 연락해주십시오.

유의사항

이상반응 신고 방법에 관한 더 자세한 정보: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>