



Australian Government

Department of Health and Aged Care

Therapeutic Goods Administration

# 在考虑植入医疗植入手体之前，您需要询问医疗专业人员的五个问题

植入人体内或体表的医疗器械是高风险医疗用品，您需要在认真思考后再做出是否进行植入的决定。

医疗植入手体通常会在您的体内存在很长一段时间，因此在做出决定之前，您应该和医疗专业人员讨论所有可选方案的风险和益处。以下的问题将有助于引导谈话的内容。

## 1. 我真的需要该医疗植入手体吗？

替代性治疗方法，例如药物治疗或改变生活方式等，可能可用于治疗您的病症。您应该与医疗专业人员讨论以下问题：

- 如果我不植入该装置会怎么样？
- 除了进行外科手术或植入该类型的装置外，我是否有其他的选择？
- 替代方案的风险和益处是什么？

备注

## 2. 有哪些风险或益处？

任何医疗手术都伴有风险。有的风险是暂时性的或是可预期的，有的风险可能更严重或具有终身影响。您应该与医疗专业人员讨论以下问题：

- 推荐的植入手术或植入手体存在哪些潜在的副作用（又称“不良事件”）？
- 哪些副作用可能是永久性的？
- 在植入手术前后，我是否可以采取什么措施来预防副作用？
- 哪些类型的人更容易出现副作用？
- 如果出现了副作用，我应该怎么办？
- 植入该植入手体最终会不会导致另一次外科手术？
- 植入手体是否为永久性的，如果不是，将其移除或替换有多难？
- 植入手体的费用是多少，该植入手体能维持多长时间？

备注

### 3. 医疗植入体是否获得批准?

若临床数据显示某项植入体的使用是有益的, 澳大利亚药品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 则会批准该植入体用于特定用途。您应该与医疗专业人员讨论以下问题:

- 推荐的植入体是否获得了TGA的批准用于拟定用途?
- 这是否是一种新产品或新型手术?
- 该医疗专业人员做过多少次这项手术或者使用过多少次这种植入体用于拟定用途?
- 对于我的情况来说, 该植入手术和植入体的成功率是多少?

备注

### 4. 我可到哪里了解详情?

可能有更多关于您的植入体和植入手术的信息。请与医疗专业人员讨论以下问题:

- 我在哪里可以找到给使用该植物体的患者的信息手册?
- 是否有更多关于该植入体和植入手术的信息? 我可以在哪里找到这些信息?
- 在手术之后, 我可以在哪里找到有关该植入体的最新信息?
- 该装置是否有患者植入卡? 这张卡片上有包含关于此装置的信息, 可帮助您在将来找到有关该装置的信息——如果有植入卡, 请记得要一张。

备注

### 5. 如果我出现不良事件会怎么样?

TGA通过评估来自患者或医疗专业人员有关不良事件的报告来持续监控医疗器械的安全性和质量。您应该向TGA和医疗专业人员报告您经历的任何不良事件。遇到紧急情况时, 您应在第一时间呼叫000。

备注

获取更多关于如何报告不良事件的信息, 请访问: <https://www.tga.gov.au/reporting-problems>