



Australian Government

Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Tıbbi implant yaptırmadan önce sağlık uzmanınıza sormanız gereken beş soru

Vücudunuzun içine veya cildinize yerleştirilen tıbbi cihazlar, daha yüksek risk taşıyan terapötik ürün olarak kabul edilir ve bunu yapıtırma kararı hafife alınmamalıdır.

Tıbbi bir implant genellikle azımsanmayacak bir süre boyunca vücudunuzda kalır, bu nedenle karar vermeden önce size sağlık uzmanınızla mevcut tüm seçeneklerin risk ve faydalarını görüşmeniz önemlidir. Aşağıdaki sorular görüşmenizi şekillendirecektir.

1. Bu tıbbi implanta gerçekten ihtiyacım var mı?

Durumunuzu tedavi etmek için ilaçlar ve yaşam tarzı değişiklikleri gibi alternatif tedaviler mevcut olabilir. Sağlık uzmanınızla şunları konuşmalısınız:

- Cihaz implantını yaptırmazsam ne olur?
- Cerrahi prosedüre veya bu özel cihaz tipine alternatif olabilecek seçenekler var mı?
- Alternatif seçeneklerin riskleri ve faydaları neler?

Notlar

2. Riskler/faydalar neler?

Tüm tıbbi prosedürlerde belirli miktarda risk vardır. Bazıları geçicidir veya beklenir, diğerleri ise daha ciddi olabilir veya etkileri ömür boyu görülebilir. Sağlık uzmanınızla şunları konuşmalısınız:

- Önerilen prosedürün veya implantın olası yan etkileri nelerdir (aynı zamanda "olumsuz etkiler" olarak da adlandırılır)?
- Hangi yan etkiler kalıcı olabilir?
- Yan etkileri önlemek için prosedürden önce veya sonra yapabileceğim bir şeyler var mı?
- Ne tür insanların yan etkilere maruz kalma olasılığı daha yüksektir?
- Yan etki görürsem ne yapmalıyım?
- İmplant yaptırmak ilerde başka bir cerrahi prosedüre neden olabilir mi?
- İmplant kalıcı mı ve değilse implantın çıkarılması veya değiştirilmesi ne kadar zor?
- İmplantın maliyeti nedir ve implant ne kadar kalıcıdır?

Notlar

3. Tıbbi implant onaylanmış mı?

Terapötik Ürünler İdaresi (TGA), klinik verilerin implant kullanımının faydalı olabileceğini gösterdiği durumlarda implantları belirli amaçlar için onaylamaktadır. Sağlık uzmanınızla şunları konuşmalısınız:

- Önerilen implant, önerilen kullanım için TGA tarafından onaylı mı?
- Bu, yeni bir ürün veya prosedür mü?
- Sağlık uzmanı bu prosedürü kaç kez gerçekleştirdi veya bu implantı önerilen kullanım için kaç kez kullandı?
- Bu prosedür ve implantın benim gibi kişiler üzerindeki başarı oranı nedir?

Notlar

4. Daha fazla bilgiye nereden ulaşabilirim

İmplantınız ve prosedürünüz hakkında daha fazla bilgi mevcut olabilir. Sağlık uzmanınızla şunları konuşun:

- İmplant ile ilgili hasta bilgi broşürünü nerede bulabilirim?
- İmplant veya prosedür hakkında daha fazla bilgi var mı? Bu bilgiyi nerede bulabilirim?
- Prosedür sonrası implant ile ilgili güncel bilgileri nereden bulabilirim?
- Bu cihaz için bir hasta implant kartı var mı? Bu kart, cihazla ilgili bilgiler içerir ve gelecekte cihazla ilgili bilgileri bulmanıza yardımcı olur. Böyle bir kart varsa istemeyi unutmayın.

Notlar

5. Olumsuz etki yaşarsam ne olur?

TGA, hastalardan ve sağlık uzmanlarından gelen olumsuz etki raporlarını değerlendirerek tıbbi cihazların süregelen güvenliliğini ve kalitesini takip etmektedir. Olumsuz bir etkiyle karşılaşmanız durumunda TGA ve sağlık uzmanınızı bilgilendirmelisiniz. Acil durumda, arayacağınız ilk adres 000 olmalıdır.

Notlar

Olumsuz bir etkinin nasıl bildirileceği üzerine daha fazla bilgiye şuradan ulaşabilirsiniz:

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