BIVIRKNINGSSKJEMA

RAPPORTERING AV UØNSKEDE REAKSJONER/BIVIRKNINGER HOS PASIENTER I FORBINDELSE MED ODONTOLOGISKE MATERIALER

Bivirkningsgruppen
for odontologiske biomaterialer

Bivirkningsskjemaet skal fylles ut av tannlege, tannpleier eller lege. Skjemaet dekker spekteret fra konkrete reaksjoner til uspesifikke, subjektive reaksjoner som blir satt i forbindelse med tannmaterialer. Selv om det er tvil om graden og arten av reaksjoner, er det likevel betydningsfullt at skjemaet blir fylt ut og returnert. Det skal fylles ut ett skjema per pasient som har reaksjon(er). Data (inkludert rapportørens navn) blir lagret i en database ved Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer/NORCE for statistiske analyser. Vi ønsker også å få rapport om evt. reaksjoner på materialer som tannhelsepersonell er utsatt for i yrkessammenheng (se yrkesreaksjoner neste side).

NB! Bivirkningsskjemaet alene gjelder ikke som en henvisning.

Rapportørens navn og adresse:

Postnr.:

Poststed:

Tlf.:

E-post:

Utfyllingsdato:

Klinikktype:

☐ Tannlege, offentlig ☐ Tannlege, privat

Spesialist i:

☐ Tannpleier, offentlig ☐ Tannpleier, privat

☐ Lege, sykehus ☐ Lege, primær/privat

Spesialist i:

Pasientdata

Kjønn: ☐ Kvinne ☐ Mann

Alder: år

Generelle sykdommer/diagnoser:

Medikamentbruk:

Kjent overømfintlighet/allergi:

Var det pasienten som gjorde deg oppmerksom på reaksjonen(e)?

☐ Ja ☐ Nei

Reaksjonen opptrådte for første gang i hvilket år:

Hvor lang tid etter behandlingen opptrådte reaksjonen(e)?

☐	☐	☐	☐	☐	☐
Umiddel-bart	innen 24 timer	innen 1 uke	innen 1 måned	måneder til år	ukjent

Symptomer og funn

Pasientens symptomer

☐ **Ingen**

Intraoralt:

- ☐ Svie/brennende følelse
- ☐ Smerte/ømhet
- ☐ Smaksforstyrrelser
- ☐ Stiv/nummen
- ☐ Tørrhet
- ☐ Økt spytt/slimmengde

Lepper/ansikt/kjever:

- ☐ Svie/brennede følelse
- ☐ Smerte/ømhet
- ☐ Stiv/nummen
- ☐ Hudreaksjoner
- ☐ Kjeveleddsproblemer

Generelle reaksjoner knyttet til:

- ☐ Muskler/ledd
- ☐ Mage/tarm
- ☐ Hjerte/sirkulasjon
- ☐ Hud
- ☐ Øyne/syn
- ☐ Øre/hørsel, nese, hals

Øvrige symptomer:

- ☐ Tretthet
- ☐ Svimmelhet
- ☐ Hodepine
- ☐ Hukommelsesforstyrrelser
- ☐ Konsentrasjonsforstyrrelser
- ☐ Angst
- ☐ Uro
- ☐ Depresjon

Annet:

Rapportørens funn

☐ **Ingen**

Intraoralt:

- ☐ Hevelse/ødem
- ☐ Hvitlige forandringer
- ☐ Sår/blemmer
- ☐ Rubor
- ☐ Atrofi
- ☐ Impresjoner i tunge/kinn
- ☐ Amalgamtatoveringer
- ☐ Linea alba

Annet:

Lepper/ansikt/kjever

- ☐ Hevelse/ødem
- ☐ Sår/blemmer
- ☐ Erytem/rubor
- ☐ Utslett/eksem
- ☐ Palpable lymfeknuter
- ☐ Kjeveleddsdysfunksjon
- ☐ Nedsatt sensibilitet

Annet:

Øvrige funn: Angi lokalisasjon:

- ☐ Hevelse/ødem
- ☐ Urtikaria
- ☐ Sår/blemmer
- ☐ Eksem/utslett
- ☐ Erytem/rubor

Annet:

I forbindelse med hvilken type behandling opptrådte reaksjonen(e)?

☐ Fyllinger (direkte teknikk)
☐ Innlegg, fasader
☐ Faste protetiske erstatninger
☐ Avtagbare protetiske erstatninger
☐ Bittfysiologisk behandling
☐ Midlertidig behandling
☐ Rotbehandling (rotfylling)
☐ Tannkjøttsbehandling
☐ Oral kirurgi
☐ Tannregulering
☐ Forebyggende behandling
Annet:

Hvilke materialer mistenkes å være årsak til reaksjonen(e)?

☐ Amalgam
☐ Kompositt
☐ Kompomer
☐ Glassionomer
  ☐ kjemisk ☐ lysherdende
☐ Bindingsmaterialer ("primer/bonding")
☐ Isolerings-/foringsmaterialer
☐ Fissurforseglingsmaterialer
☐ Beskyttende filmer (f.eks. varnish, femiss, fluorlakk)
☐ Pulpaoverkappingsmaterialer
☐ Endodontiske materialer
☐ Sementeringsmaterialer
  ☐ vannbasert ☐ plastbasert
☐ Metall-keram (MK, PG)
  ☐ metall/legering ☐ keram
☐ Materialer for kroner/broer/innlegg
  ☐ metall/legering ☐ plastbasert ☐ keramisk
☐ Materialer for avtakbare proteser
  ☐ metall/legering ☐ plastbasert
☐ Materialer for intraoral kjeveortopedisk apparatur
  ☐ metall/legering ☐ plastbasert
☐ Materialer for ekstraoral kjeveortopedisk apparatur
  ☐ metall/legering ☐ plastbasert
☐ Materialer for bittfysiologisk apparatur
☐ Materialer for implantater
☐ Avtrykksmaterialer
  ☐ hydrokolloid ☐ elastomer
☐ Midlertidige materialer – faste proteser
☐ Midlertidige materialer – avtakbare proteser
☐ Andre midlertidige materialer
☐ Forbruksmaterialer (f.eks. hansker, kofferdam)
☐ Andre materialer

Produktnavn og produsent
av aktuelle materialer som mistenkes å være årsak til reaksjonen(e):
Legg gjerne ved HMS-datablad.

Hvor sikker bedømmes relasjonen mellom materialet og reaksjonen(e)?

Tannlege/tannpleier/lege:
☐ Sikker/trolig relasjon
☐ Mulig relasjon
☐ Usikker/ingen oppfatning

Pasient:
☐ Sikker/trolig relasjon
☐ Mulig relasjon
☐ Usikker/ingen oppfatning

Henvisninger

Er pasienten henvist for utredning/undersøkelse/ behandling av reaksjonen(e)?
☐ **Nei**

☐ **Ja til**
☐ Bivirkningsgruppen
☐ tannlege
☐ odontologisk spesialist
☐ allmennlege
☐ medisinsk spesialist eller på sykehus
☐ alternativ terapeut
Annet:

Bivirkningsregisterets notater

Mottatt: _____

Besvart: _____

Registrert: _____

Klassifisert: _____

Sign: _____

☐ **Yrkesreaksjoner**

Reaksjonen(e) gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng (dette er et forhold som sorterer under Arbeidstilsynet, men vi ønsker denne tilbakemeldingen fordi det kan ha relevans også for reaksjoner hos pasienter).

☐ **Ønsker flere skjema tilsendt**
Antall:

Ansvarlig: **Bivirkningsgruppen**
Årstadveien 19
5009 Bergen

Telefon: 56 10 73 10

E-post: Bivirkningsgruppen@norceresearch.no
web: www.bivirkningsgruppen.no

Takk for rapporten. Vi mottar gjerne kommentarer.

NORCE Norwegian Research Centre AS
www.norceresearch.no

Ver 6.5