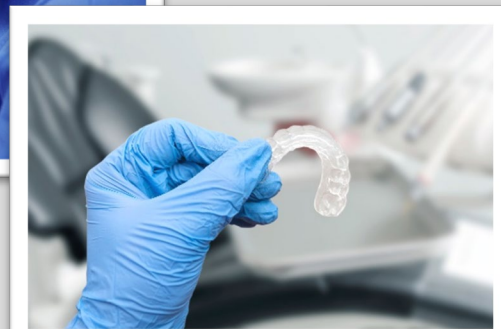
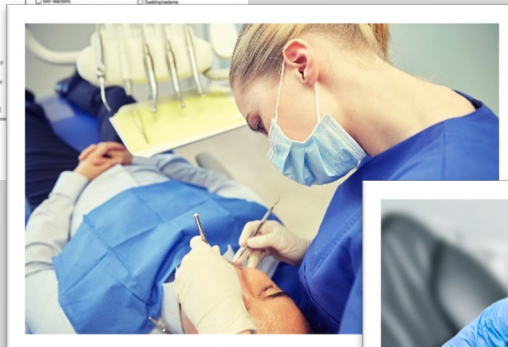


Årsrapport 2024

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

ADVERSE REACTION REPORTING FORM		Dental Research Adverse Reaction Report	
The adverse reaction reporting form must be completed for a dental device, medication or procedure. The questionnaire covers the adverse event from onset associated with the device and/or procedure, through the time it is resolved. The degree and nature of the adverse reaction is described. The questionnaire is to be completed by a healthcare professional that is involved in the care of the patient. It is to be completed by a healthcare professional that is involved in the care of the patient. It is to be completed by a healthcare professional that is involved in the care of the patient.			
Patient data Gender: ☐ Male ☐ Female Age: _____ years General description: _____		Symptoms and findings Patient's symptoms ☐ None ☐ Headache ☐ Pain ☐ Swelling ☐ Redness ☐ Itching ☐ Nausea ☐ Vomiting ☐ Diarrhea ☐ Constipation ☐ Urinary retention ☐ Urinary incontinence ☐ Hematuria ☐ Hemorrhage ☐ Hypertension ☐ Hypotension ☐ Tachycardia ☐ Bradycardia ☐ Arrhythmia ☐ Syncope ☐ Seizure ☐ Coma ☐ Death ☐ Other: _____ Physician's findings ☐ None ☐ Headache ☐ Pain ☐ Swelling ☐ Redness ☐ Itching ☐ Nausea ☐ Vomiting ☐ Diarrhea ☐ Constipation ☐ Urinary retention ☐ Urinary incontinence ☐ Hematuria ☐ Hemorrhage ☐ Hypertension ☐ Hypotension ☐ Tachycardia ☐ Bradycardia ☐ Arrhythmia ☐ Syncope ☐ Seizure ☐ Coma ☐ Death ☐ Other: _____	
Device information Device name: _____ Device type: _____ Device manufacturer: _____ Device model: _____ Device lot number: _____ Device expiration date: _____ Device serial number: _____ Device description: _____ Device use: _____ Device location: _____ Device date: _____ Device time: _____ Device user: _____ Device supervisor: _____ Device other: _____		Physician information Physician name: _____ Physician title: _____ Physician specialty: _____ Physician hospital: _____ Physician address: _____ Physician city: _____ Physician state: _____ Physician zip: _____ Physician phone: _____ Physician fax: _____ Physician email: _____ Physician other: _____	



Illustrasjon: colourbox.com

Årsrapport 2024

Utgitt 05/2025

Bivirkningsgruppen for odontologiske
biomaterialer / NORCE

Adresse: Årstadveien 19, 4. etasje
5009 Bergen

Tlf: 56 10 73 10

www.bivirkningsgruppen.no

E-post: bivirkningsgruppen@norceresearch.no

1. Bakgrunn

Materialer og metoder som brukes ved tannbehandling berører en stor del av befolkningen. Med alderen øker oftest behovet for ulike tannfyllingsmaterialer i tennene. Det er knapt noen andre kroppsfremmede materialer som har så langvarig kontakt med organismen som materialer til tannbehandling. I dag finnes det en rekke odontologiske materialer med en komplisert kjemisk sammensetning. Spørsmål, bekymring og usikkerhet omkring mulige skadevirkninger av materialene er forståelig og berettiget, sett fra både allmennhetens side og fra praktiserende helsepersonell. Dessuten er det blitt større bevissthet og oppmerksomhet rundt mulige skadevirkninger av faktorer i miljøet.

Helsedirektoratet gir som fagdirektorat anbefalinger og retningslinjer overfor tannlegene. Tannlegen har likevel selv ansvaret for å kontrollere om eventuelle bivirkninger fra materialene som blir brukt, anses å være innenfor det som er faglig forsvarlig/akseptert og i samsvar med dagens kunnskap.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer ble opprettet i 1992 av Helsedirektoratet som en prosjektgruppe under Det odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen (UiB). Utgangspunktet var den pågående amalgamdebatten. 1. januar 1999 ble gruppen permanent med finansiering over statsbudsjettet.

Bivirkningsgruppen er nå organisert som ett av fire kunnskaps- og kompetansesentre i forskningsselskapet NORCE Norwegian Research Centre AS.

Bivirkningsgruppens hovedoppgaver er:

- Registrering og overvåking av innsendte bivirkningsrapporter til det nasjonale bivirkningsregisteret for odontologiske biomaterialer
- Utredning av henviste pasienter
- Informasjon om og forskning på bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer

2. Sammendrag

Virksomheten i Bivirkningsgruppen har foregått på hovedområdene:

Bivirkningsregistrering, utredning av pasienter, informasjon, forskning og utvikling.

Bivirkningsregistrering Fra starten i 1993 til utløpet av 2024 er det mottatt 2794 rapporter, hvorav 27 er mottatt i løpet av 2024. I 2024 var de fleste bivirkningsrapportene relatert til metaller/legeringer. Bivirkningsskjemaet kan lastes ned i Word format fra Bivirkningsgruppens internettsider, fylles ut og lagres på egen PC, samt sendes inn til Bivirkningsgruppen med e-post. Bivirkningsskjemaet er i tillegg inkludert i journalprogrammet Opus Dental. Ved utskifting av tannmaterialer som gir rett til trygdestønad, er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.

Klinisk utredning I 2024 mottok Bivirkningsgruppen 21 pasienthenvisninger. 11 pasienter ble ferdig utredet i løpet av året. I 2024 ble alle henvisninger behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger fra pasientens tannlege og lege, samt innhentede epikriser fra spesialisthelsetjenesten. Den medisinske og odontologiske grunnutredningen av pasienten utføres hovedsakelig lokalt av pasientens fastlege og tannlege. Om den kliniske problemstillingen er begrenset til mistanke om kontaktallergisk reaksjon mot tannrestaureringsmaterialer, blir en del pasienter henvist direkte fra tannlege til dermatolog uten å først bli undersøkt ved Bivirkningsgruppen. Samarbeidet med andre medisinske fagmiljø, særlig innen dermatologi, er viktig og er blitt videreført.

Informasjon Bivirkningsgruppen har i 2024 bidratt med seminarer for tannlegestudenter ved universitetene i Bergen og Oslo samt og kurs for tannleger. Bivirkningsgruppen får mange henvendelser via telefon og e-post, fra både pasienter og helsepersonell, angående generelle og konkrete spørsmål knyttet til dentale materialer. Bivirkningsgruppens informasjonsblad, "Bivirkningsbladet", brukes til å formidle informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. Bivirkningsbladene ligger tilgjengelig på Bivirkningsgruppens internettsider. Gruppen deltok i 2024 med informasjonsstand på Vestlandsmøtet, Den norske tannlegeforenings Midnattsol-symposium og Den norske tannlegeforenings landsmøte.

Forskningsvirksomhet Helsedirektoratet gav i 2012 Bivirkningsgruppen i oppdrag å gjennomføre et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam. Prosjektet ble startet opp i 2013 og er gjennomført i samarbeid med NAF-KAM/UiT Norges Arktiske universitet, Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen og flere odontologiske kompetansesentre. Sammenstilling av data fra prosjektet er blitt publisert og resultater fra oppfølgingen fem år etter ferdig utskifting pågår. Bivirkningsgruppen har i 2024 presentert resultater fra arbeidet ved to internasjonale forskningskonferanser.

Organisering Bivirkningsgruppen er organisert som en enhet i NORCE Norwegian Research Centre AS. Til gruppen er det knyttet et fagråd med representanter fra fagområdene medisin og odontologi. Bivirkningsgruppen er samlokalisert med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen.

Innhold

1.	Bakgrunn	3
2.	Sammendrag	4
3.	Bivirkningsregistrering	6
4.	Klinisk virksomhet	13
5.	Informasjonsvirksomhet og rådgivning	17
6.	Forskning	21
7.	Fagutvikling	23
8.	Organisering, lokaler, personalet	25
9.	Økonomi	27
10.	Virksomhetsplan 2025	28
11.	Bivirkningsskjema (versjon 6.5)	30
12.	Bivirkningsgruppens internettside 31.12.2024	31

3. Bivirkningsregistrering

Registrering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer er en av de sentrale oppgavene i Bivirkningsgruppen. Data fra innsendte bivirkningsrapporter legges inn i en database (Microsoft Access). Fra starten i 1993 til utløpet av 2024 er det mottatt 2794 rapporter, hvorav 27 er mottatt i løpet av 2024. Sammenlignet med 2023 er det en minskning av antall rapporter. HELFOs takst for innsending av bivirkningsskjema til Bivirkningsgruppen gjeldende fra 1.1.2024 var kr 658.

Regelverket i Folketrygdloven tillater at utskifting av tannrestaureringsmaterialer ved allergiske kontaktlesjoner og fjernreaksjoner blir gjort uten forhåndsgodkjennelse (se Rundskriv til Folketrygdloven §5-6, §5-6a og §5-25). Det er ønskelig at viktig informasjon om bivirkningsreaksjoner ikke skal gå tapt og rapportering til Bivirkningsgruppen er et vilkår for å få stønad til utskiftning i disse tilfellene. Kopi av utfylt bivirkningsskjema innsendt til Bivirkningsgruppen er, i tillegg til journalnotater og kliniske bilder, en god dokumentasjon av bivirkningsreaksjoner.

Bivirkningsskjemaet er tilgjengelig i det elektroniske journalsystemet "Opus Dental". Skjemaet (versjon 6.5, se side 30) kan dessuten lastes ned fra Bivirkningsgruppens internettsider, fylles ut og lagres på egen datamaskin/PC, samt sendes inn til Bivirkningsgruppen med e-post. Denne prosedyren har blitt drøftet med Datatilsynet, og ettersom helseopplysningene er anonyme, er prosedyren akseptabel. Bivirkningsskjema blir i tillegg trykket i Den norske tannlegeforenings Tidende med jevne mellomrom. En engelsk versjon av bivirkningsskjemaet er tilgjengelig for nedlastning fra internettsidene.

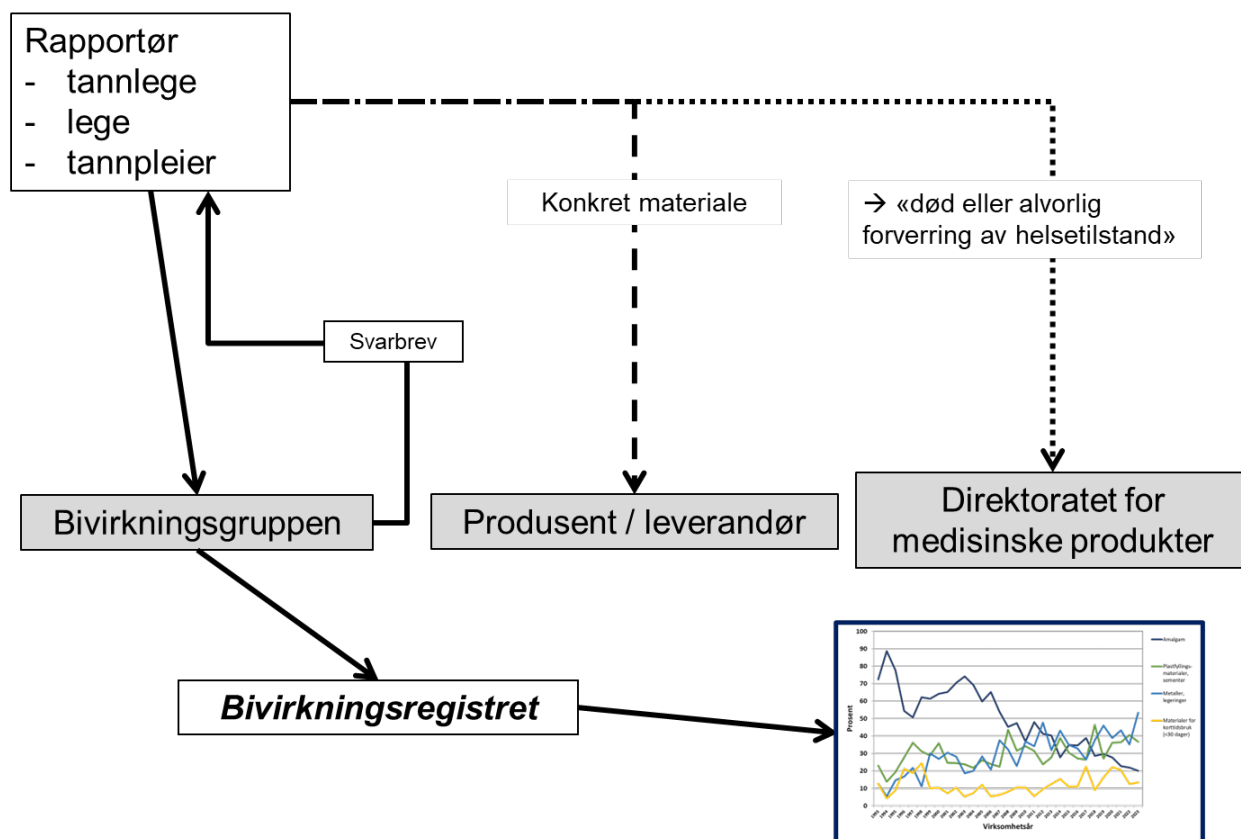
Presisjonsgraden ved rapportering er relativt god. I 2024 var det likevel et lite fåtall av rapportene som ikke inneholdt opplysninger om antatt mistenkt materiale.

Om rapporten inneholder konkrete opplysninger om hvilke materialer som er blitt brukt (navn på materialet), anbefaler Bivirkningsgruppen at reaksjonen også blir rapportert til ansvarlig produsent eller importør. Hvis reaksjonen var alvorlig (førte til, eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand), skal reaksjonen i tillegg rapporteres til Direktoratet for medisinske produkter (se Figur 1).

Fortsatt forekommer det rapportering av legemiddelreaksjoner til Bivirkningsgruppen. Rapportøren blir da kontaktet med anmodning om å rapportere dette til Direktoratet for medisinske produkter (via internettportalen melde.no) for videresending til det regionale legemiddelinformasjonscenteret (RELIS).

Helsepersonell skal rapportere reaksjoner i forbindelse med bruk av tann- og munnpleie-midler, tannblekemidler og annen kosmetikk til Mattilsynet (via melde.no) for videre

behandling, og blir informert om dette dersom rapportene sendes Bivirkningsgruppen. Pasienter kan rapportere slike reaksjoner via helsepersonell eller direkte via internett (Altinn).



Figur 1. Rutiner for rapportering av bivirkninger til Bivirkningsgruppen. Om rapporten omhandler et konkret materiale vedlegges informasjon om adresse for rapportering til produsent / leverandør (samt eventuelt oppfordring om å rapportere til Direktoratet for medisinske produkter i tillegg) i svarbrevet.

Resultat fra bivirkningsrapportene

I likhet med tidligere år er de fleste rapportene fra privatpraktiserende tannleger (25 av 27; 92,6 %; Tabell 2). Dette henger sannsynligvis sammen med at pasientgrunnlaget i privat praksis overveiende er voksne pasienter med økende behov for bruk av ulike materialtyper ved tannbehandling og derved økt risiko for bivirkninger. I tillegg er det langt flere tannlegeårsværk innen privat sektor sammenlignet med offentlig sektor.

I 2024 var antallet rapporter per 100 000 innbyggere høyest fra Vestlandet (1,0 rapporter per 100 000 innbygger) fulgt av Midt-Norge (0,9 per 100 000 innbygger). Lavest var Østlandet med 0,3 rapporter per 100 000 innbygger (Tabell 3).

Tabell 1. Årlig fordeling av bivirkningsrapporter

Årstall	Antall rapporter	Totalt
1993	124	124
1994	210	334
1995	160	494
1996	119	613
1997	95	708
1998	69	777
1999	122	899
2000	81	980
2001	94	1074
2002	99	1173
2003	114	1287
2004	70	1357
2005	122	1479
2006	123	1602
2007	103	1705
2008	78	1783
2009	71	1854
2010	49	1903
2011	84	1987
2012	75	2062
2013	80	2142
2014	89	2231
2015	73	2304
2016	86	2390
2017	66	2456
2018	67	2523
2019	47	2570
2020	50	2620
2021	64	2684
2022	41	2725
2023	42	2767
2024	27	2794

Tabell 2. Prosentvis fordeling av rapportører

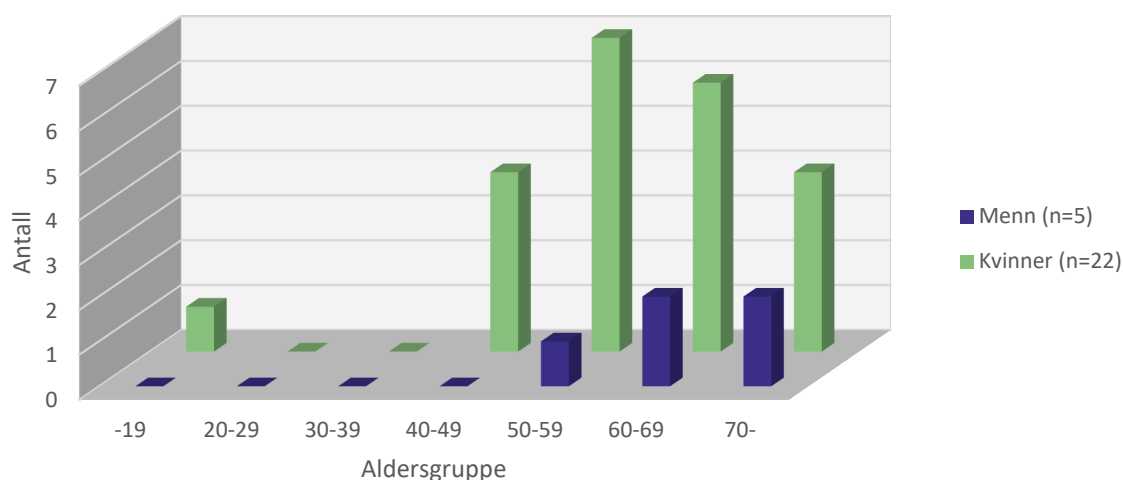
Rapportør	1993-2023	2024
Tannleger, offentlig	19,6 %	7,4 %
Tannleger, privat	66,5 %	92,6 %
Tannpleier	0,5 %	0,0 %
Leger	5,4 %	0,0 %
Uspesifisert	8,0 %	0,0 %

Tabell 3. Innsendte rapporter – prosentvis fordeling etter landsdeler

Område	1993-2023	2024	Antall rapporter i løpet av 2024 per 100 000 innbygger ¹
Østlandet	27,2 %	29,6 %	0,3
Sørlandet	12,8 %	14,8 %	0,5
Vestlandet	44,7 %	33,3 %	1,0
Midt-Norge	7,2 %	14,8 %	0,9
Nord-Norge	8,0 %	7,4 %	0,4

I 2024 omhandlet 22 (81 %) rapporter reaksjoner hos kvinner og 5 (19 %) rapporter reaksjoner hos menn. For begge kjønn angikk de fleste rapportene aldersgruppene over 50 år (Figur 2).

¹ Data om folketall i landsdelene fra: <https://ssb.no/befolkning/statistikker/folkemengde/aar-per-1-januar>

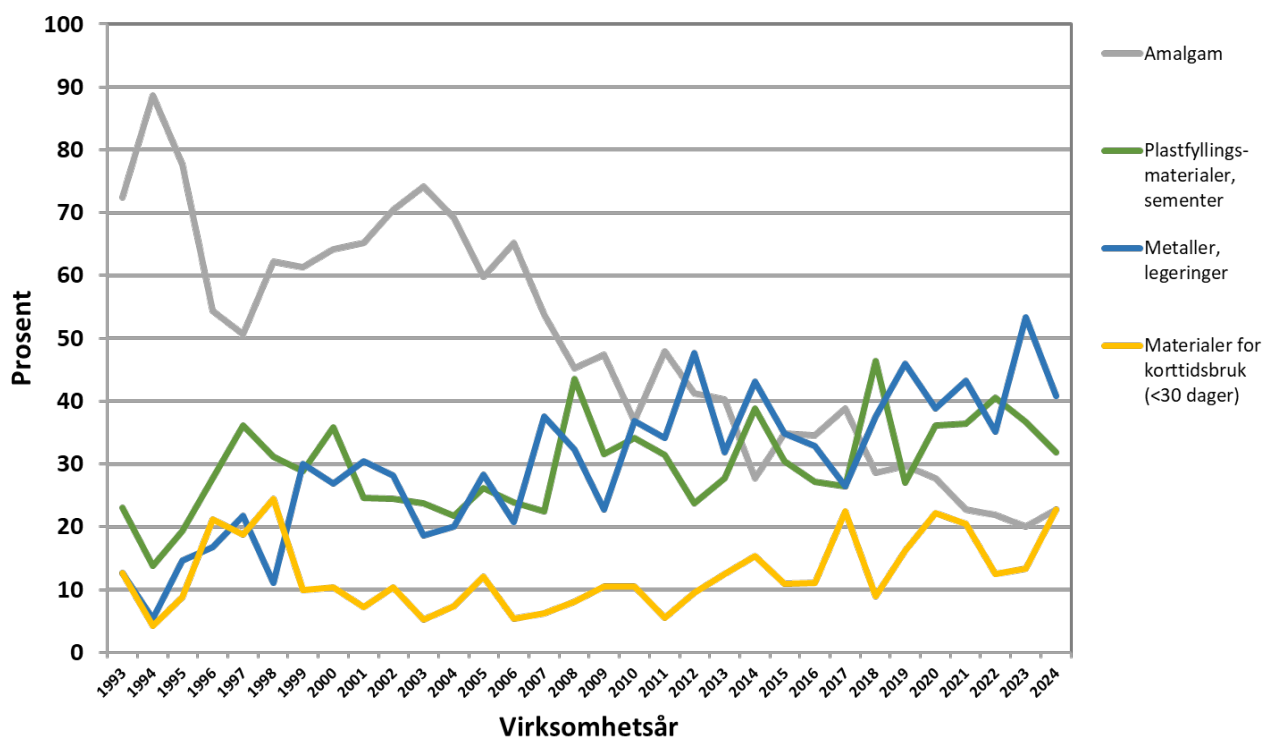


Figur 2. Innsendte rapporter i 2024 – fordeling etter pasientenes kjønn og alder

I rapportene for 2024 var det i en del tilfeller angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer for samme pasient. Fyllingsterapi forekom hyppigst og i 12 rapporter. Fast protetikk ble nevnt i 8 rapporter, avtagbar protetikk ble nevnt i 3 rapporter og endodontisk behandling ble nevnt i 3 rapporter. Midlertidig behandling var nevnt i 5 rapporter. 4 av rapportene manglet opplysninger om behandlingskategori.

I de aller fleste rapportene for 2024 var det angitt hvilke materialkategorier som var antatt å ha forårsaket reaksjonen(e). Diagrammet i Figur 3 viser prosentvis fordeling av rapporter for de ulike typer angitte materialer. En og samme rapport kan omhandle flere materialkategorier. 22 av rapportene anga en eller flere av de materialkategoriene som er angitt i diagrammet. I 3 rapporter var andre materialer enn de som er inkludert i materialkategoriene i diagrammet angitt og i 2 rapporter manglet informasjon om hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonene.

Andelen rapporter relatert til amalgam er betydelig redusert sammenlignet med de første ti-årene. I 2024 var andelen rapporter relatert til metaller/legeringer over 40 %, mens andelen rapporter relatert til amalgam var 23 % og lavere enn andelen relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer. Andelen rapporter som omhandlet materialer for korttidsbruk (<30 dager) har stort sett vært stabil over tid. Antallet rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer og metaller/legeringer er ikke vesentlig endret etter det generelle forbudet mot bruk av amalgam i 2008.



Figur 3. Type materiale som er involvert i rapporter (% for hvert år)

Rapporter gjeldende tannhelsepersonell i yrkessammenheng

I 2024 mottok Bivirkningsgruppen ingen rapporter som gjaldt tannhelsepersonell i yrkessammenheng.

Rapporter om bittskinner

De siste årene har Bivirkningsgruppen observert en økning i antall rapporter om bittskinner sammenlignet med tidligere år. Bivirkningsgruppen har gjennomført en kartlegging blant tannteknikere for å få økt kunnskap om hvilke materialer og teknikker som brukes til fremstilling av bittskinner per i dag. Sammenstilling av resultatene pågår.

Konklusjoner - bivirkningsregistrering

- Bivirkningsgruppen mottok 27 bivirkningsrapporter i 2024.
- Sammenlignet med 2023 er dette en minskning.
- Antall innsendte rapporter per 100 000 innbyggere var i 2024 høyest fra Vestlandet og lavest fra Østlandet.
- De fleste av rapportene Bivirkningsgruppen mottok i 2024 omhandlet kvinner og de fleste var i aldersgruppen over 50 år.
- I 2024 var det flest rapporter relatert til metaller/legeringer.
- Antall rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer og metaller/legeringer er ikke vesentlig endret etter det generelle forbudet mot bruk av amalgam i 2008.
- Nye materialer og nye typer utstyr som antas å være årsak til reaksjoner, følges spesielt nøye.
- Det antas at det fortsatt er en viss underreportering. Mer informasjon til helsepersonell om rapportering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer kan stimulere til økt rapportering.
- Systemets effektivitet og kvalitet beror på at tannleger/leger/tannpleiere bidrar med sine observasjoner.
- Ved utskifting av tannrestaureringsmaterialer ved kontaktallergiske reaksjoner, og hvor det kreves trygdestønad, er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.
- Om bivirkningsrapporten omhandler et konkret materiale, blir rapportøren i svarbrevet fra Bivirkningsgruppen, oppfordret til å også rapportere til produsent/leverandør.
- Om reaksjonen var alvorlig skal den i tillegg rapporteres til Direktoratet for medisinske produkter.

4. Klinisk virksomhet

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har hatt samme mandat og oppgaver vedrørende klinisk virksomhet i 2024 som i tidligere år. Gruppen mottar mange tidkrevende telefon- og e-posthenvendelser både fra pasienter og helsepersonell. Hovedsakelig gjelder henvendelsene kliniske problemstillinger relatert til diagnostikk i forbindelse med mistenkte reaksjoner på odontologiske biomaterialer, samt spørsmål angående plager og symptomer relatert til slike materialer.

Pasientutredning

I 2024 mottok Bivirkningsgruppen 21 pasienthenvisninger (19 kvinner og 2 menn). I løpet av 2024 ble 11 pasienter ferdig utredet og avsluttet hos Bivirkningsgruppen. Av disse var 2 henvisninger mottatt i 2021, 1 henvisning mottatt i 2023 og 8 i 2024. Ved årsskiftet 2024/2025 var 13 av henvisningene mottatt i 2024 fortsatt under utredning. Blant de ferdig utredete pasientene var 9 kvinner og 2 pasienter menn. I 2024 ble alle henvisninger behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger (inkludert kliniske foto) fra pasientens tannlege og lege, samt pasienten selv. Dersom spørsmålet var begrenset til å gjelde utredning av kontaktallergisk reaksjon mot et tannrestaureringsmateriale, anbefalte Bivirkningsgruppen i flere tilfeller at pasienten ble henvist direkte fra henviser til dermatologisk klinikk for allergiutredning. Dette for å kunne spare tid og venting for pasienten.

Før en pasient kan bli utredet ved Bivirkningsgruppen, innhentes relevante opplysninger om tidligere tannbehandling, utfylt bivirkningsskjema fra pasientens tannlege, resultat fra laboratorieprøver, supplerende opplysninger fra pasientens lege/tannlege og eventuelle epikriser fra relevante spesialistundersøkelser. Det kan i enkelte tilfeller ta lang tid og kreve mange purringer før alle nødvendige opplysninger foreligger. Pasienter som får tilbud om time til klinisk undersøkelse, innkalles som regel innen en måned etter at alle nødvendige opplysninger er mottatt av Bivirkningsgruppen. I mange tilfeller kan utredningen gjøres ut fra innhentede opplysninger og klinisk dokumentasjon uten at pasienten blir undersøkt klinisk ved Bivirkningsgruppen.

Ved pasientutredningen følges retningslinjene for utredning som angis i "*Nasjonale faglige retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*". Metodene for utredning blir også videreutviklet i samarbeid med blant andre Yrkesmedisinsk avdeling ved Haukeland Universitetssjukehus.

Bivirkningsgruppen er ofte i dialog med henvisende tannlege/lege og pasient underveis i utredningen. Når pasienten anses ferdig utredet i Bivirkningsgruppen, sendes en skriftlig tilbakemelding til henviser.

Henvisning til spesialist

Der det foreligger mistanke om kontaktallergi mot dentale materialer, blir pasienten som regel henvist til vurdering hos spesialist i hudsykdommer på hjemstedet. I enkelte tilfeller blir pasienter henvist til spesialist i oral medisin og oral kirurgi for biopsi av slimhinnelesjoner. Resultat av eventuelle supplerende undersøkelser hos spesialist ettersendes sammen med endelig vurdering fra oss. Ventetiden hos hudspesialist kan i mange tilfeller være mer enn et halvt år, og det kan derfor ta lang tid før en endelig vurdering kan sendes henviser. Indikasjonene for henvisning og eventuell epikutantest med dentalserien er generelt i samsvar med Helsedirektoratets *"Nasjonale faglige retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer"*.

Analyse av innholdsstoffer og utlekkstoffer

Hos pasienter som har fått påvist allergi overfor stoffer som kan forekomme i støpte legeringer, og det ikke foreligger opplysninger om innholdsstoffene i pasientens tannrestaureninger, kan det bli tatt slipeprøver av den aktuelle restaureringen. Slipeprøvene blir analysert med energidispersiv røntgenanalyse ved Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen. Utlekkstoffer fra plastmaterialer, i for eksempel avtakbare proteser og bittskinner, kan bli analysert ved Nordisk institutt for odontologiske materialer (NIOM AS).

Henvisninger

Hovedandelen av pasientene som i 2024 ble henvist til Bivirkningsgruppen ble henvist fra private tannleger (Tabell 4). De fleste pasientene var bosatt på Vestlandet og de vanligste henvisningsgrunnene var spørsmål om reaksjoner relatert til plastmaterialer/sementer og metaller/fast protetikk (Tabell 5 og 6). Antall henvisninger med spørsmål om bivirkninger fra amalgam har minsket og i 2024 var det 2 henvisninger med spørsmål om reaksjoner relatert til amalgamfyllinger.

Tabell 4. Primærhenviser

Tannlege, offentlig /universitetsklinikk	3
Tannlege, privat	16
Lege	1
Lege og tannlege	1
Totalt	21

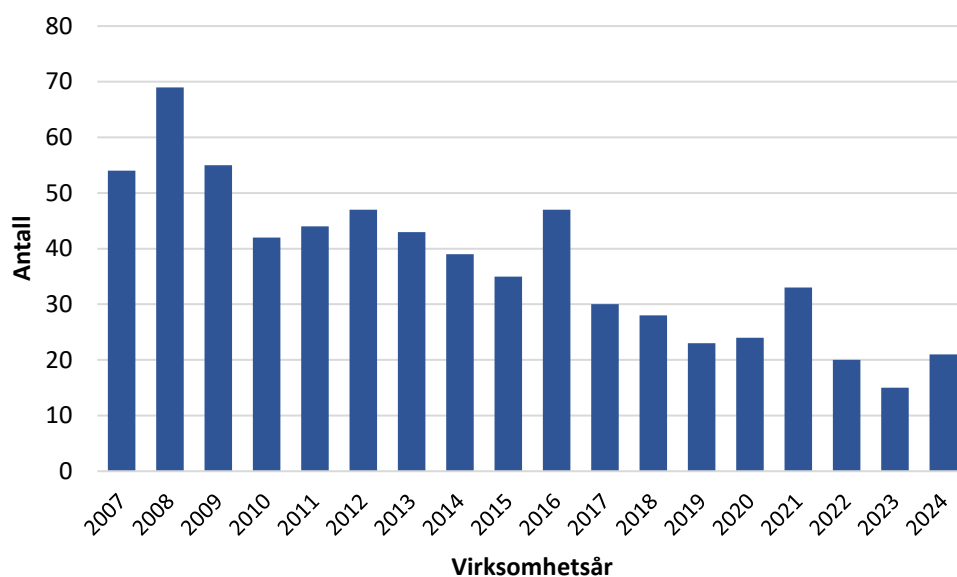
Tabell 5. Pasientens bosted

Østlandet	3
Sørlandet	1
Vestlandet	12
Midt-Norge	3
Nord-Norge	2
Totalt	21

Tabell 6. Henvisningsgrunn

Ikke spesifisert materiale	0
Amalgam	2
Metaller, fast protetik	9
Plast, sementer	11
Avtakbar protetik	0
Endodontisk materiale	1
Midlertidige fyllingsmaterialer/sementer	1
Implantat	3
Annet	1

Flere ulike henvisningsgrunner kan forekomme hos én og samme pasient

**Figur 4. Antall henvisninger mottatt av Bivirkningsgruppen i perioden 2007-2024**

Konklusjoner - klinisk virksomhet

- I 2024 har Bivirkningsgruppen mottatt 21 pasienthenvisninger (19 kvinner og 2 menn).
- I løpet av 2024 ble 11 henvisninger besvart og avsluttet hos Bivirkningsgruppen.
- Der det er mistanke om kontaktallergisk reaksjon mot tannrestaureringsmaterialer og indikasjon for hudallergitest foreligger, anbefaler Bivirkningsgruppen at pasienten blir henvist til dermatolog for utredning. En del pasienter blir henvist direkte fra tannlege til dermatolog uten å først bli undersøkt ved Bivirkningsgruppen.
- De fleste henvisningene i 2024 var relatert til plastmaterialer og metaller/fast prote-tikk. Utredningsmodellen fungerer godt, men innhenting av opplysninger fra tannlege og lege lokalt krever mye tid.
- Bivirkningsgruppen har svart på en rekke skriftlige og muntlige henvendelser.

5. Informasjonsvirksomhet og rådgivning

Informasjons- og rådgivningsarbeidet utføres på ulike nivåer, og i 2024 ble gruppens arbeid presentert i flere ulike sammenhenger.

Generelle henvendelser fra pasienter og helsepersonell

En betydelig del av informasjonsvirksomheten har bestått av muntlig og skriftlig kontakt med pasienter og helsepersonell. Spørsmålene kan være om prosedyrer for henvisning av pasienter til Bivirkningsgruppen, helseproblemer relatert til bruken av tannfyllingsmaterialer eller tannlegens behov for konkrete råd angående materialvalg ved allergiproblematikk. I noen tilfeller kan det være ønskelig med en "second opinion". De ulike, og til tider vanskelige problemstillingene, som tannleger og annet helsepersonell står overfor i møte med pasienter med ulike helseplager, gjør at mange av henvendelsene er svært tidkrevende.

Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger

Bivirkningsgruppen har tidligere utarbeidet råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger. En revidert versjon er inkludert i "*Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*" (IS-1481) utgitt av Helsedirektoratet. Hensikten med rådene er å fremme gode prosedyrer slik at kvikksølveksponeringen holdes på et lavest mulig nivå av hensyn til pasienter, tannhelsepersonell og miljøet ellers.

Bivirkningsbladet

Bivirkningsgruppens informasjonsblad, "Bivirkningsbladet", skal formidle informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. Bivirkningsbladet er tilgjengelig via internettsidene og kopieres opp ved behov.

Den norske tannlegeforenings Tidende

I 2024 har bivirkningsrapportskjemaet blitt trykket i de fleste nummer av Tidende, hvilket gjør at skjemaet er enkelt tilgjengelig.

Internett

Bivirkningsgruppens internettsider (www.bivirkningsgruppen.no) inneholder blant annet følgende: Generell presentasjon av Bivirkningsgruppen og prosjekter knyttet til Bivirkningsgruppen. Lenke for nedlastning av årsrapporter, Bivirkningsbladet og bivirkningsskjemaet, samt informasjon om pasientutredning og rapporter fra Bivirkningsgruppen i nasjonale og internasjonale vitenskapelige tidsskrifter. Internettsidene for Bivirkningsgruppen oppdateres ved behov.

En del av informasjonen på Bivirkningsgruppen nettsider er tilgjengelig på engelsk.

Undervisning og kurs for tannhelsepersonell

Bivirkningsproblematikk er en del av undervisningen i grunnutdanningen for tannlege- og tannpleierstudenter i Norge. Bivirkningsgruppen deltok i 2024 med informasjonsstand på Vestlandsmøtet, Den norske tannlegeforenings Midnattsolsymposium, samt på Den norske tannlegeforenings landsmøte. Bivirkningsgruppen har i samarbeid med Den norske tannlegeforening satt sammen et E-læringskurs om retningslinjene for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer (IS-1481). Hittil har et stort antall tannleger tatt hele eller deler av kurset.

Revisjon av retningslinjer

På oppdrag av Helsedirektoratet skal Bivirkningsgruppen medvirke ved revisjon av "*Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*" (IS-1481).

Kurs- og konferansevirksomhet

Bivirkningsgruppen har i 2024 holdt følgende kurs/forelesninger og presentasjoner:

11-13.01.2024	Presentasjon av Bivirkningsgruppens arbeid. Informasjonsstand på Vestlandsmøtet. BERGEN – Anita Bergstø, Trine Lise Lundekvam Berge, Ardita Aliko
29.04.2024	Seminar om bivirkninger og Bivirkningsgruppen for tannlegestudenter. OSLO – Lars Björkman
10.05.2024	Seminar om bivirkninger og Bivirkningsgruppen for tannlegestudenter. BERGEN – Lars Björkman
28.05.2024	Kurs for tannleger: Bivirkninger av odontologiske biomaterialer – Hvordan er det kliniske bildet og hva gjør du? HØNEFOSS – Lars Björkman
21.-23.06.24	Presentasjon av Bivirkningsgruppens arbeid. Informasjonsstand på NTFs Midnattsolsymposium. TROMSØ – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Trine Lise Lundekvam Berge.
27.06.2024	Presentation at the online meeting of the WG Dental Materials and Medical Devices of the Council of European Dentists: The Norwegian Dental Biomaterials Adverse Reaction Unit – Lars Björkman

- 03.09.2024 Kurs for tannleger: Bivirkninger av odontologiske biomaterialer – Hvordan er det kliniske bildet og hva gjør du? ÅLESUND – Lars Björkman
- 11-14.09.2024 Posterpresentasjoner (“Dental biomaterials adverse reaction reporting following amalgam ban in Norway” og “Analyses of potential confounding in an experimental treatment project”) ved CED-IADR kongressen 2024. GENÈVE – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman
- 19.09.2024 Kurs for tannleger: Bivirkninger av odontologiske biomaterialer – Hvordan er det kliniske bildet og hva gjør du? GJØVIK – Lars Björkman
- 21-23.08.2024 Oral presentasjon: Reported adverse reactions to dental biomaterials in children and adolescents. Oral presentasjon. Årsmøte med Skandinavisk forening for oral patologi og oral medisin (SFOPOM). OSLO – Ardita Aliko
- 31.10. - 02.11.2024 Presentasjon av Bivirkningsgruppens arbeid. Informasjonsstand på NTFs Landsmøte 2024. LILLESTRØM – Trine Lise Lundekvam Berge, Anita Bergstø, Ardita Aliko, Lars Björkman

Konklusjoner – informasjonsvirksomhet – rådgivning

- Publikum og media har behov for informasjon om odontologiske biomaterialer, hvordan de brukes og eventuelle bivirkninger som kan forekomme.
- Bivirkningsgruppen får mange henvendelser fra tannleger og annet helsepersonell blant annet med spørsmål om og valg av odontologiske biomaterialer.
- Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid har blitt presentert i flere sammenhenger, blant annet ved seminarer for odontologistudenter og i kurs for tannleger.
- Bivirkningsgruppen deltok i 2024 med informasjonsstand på Vestlandsmøtet, Den norske tannlegeforenings Midnattsolsymposium og Den norske tannlegeforenings landsmøte.
- I Bivirkningsgruppens informasjonsblad «Bivirkningsbladet» gis informasjon om bivirkninger, behandlingsalternativ, aktuelle forskningsresultater, etc.

6. Forskning

Bivirkningsgruppens samarbeid med andre fagmiljøer har resultert i følgende prosjekter og vitenskapelige publikasjoner:

Prosjekter

Prosjekt med utprøvende behandling: Bivirkningsgruppen har på oppdrag fra Helsedirektoratet gjennomført et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam. Prosjektet startet opp i 2013 og er gjennomført i samarbeid med NAFKAM/UiT, Norges Arktiske universitet, Institutt for helse og samfunn (UiO), og flere odontologiske kompetansesentre. Data fra oppfølgingen ett år etter ferdig utskifting er publisert. Innsamlingen av data er avsluttet og anonymisert. Sammenstilling av data fra oppfølgingen fem år etter ferdig utskifting pågår.

Den norske mor, far og barn-undersøkelsens tannbank (MoBaTann): Innholdet av ulike stoffer i melketenner kan gi kunnskap om stoffer som barnet har vært utsatt for gjennom miljøet både i mors liv og etter fødselen. Sammen med opplysninger fra «Den norske mor, far og barn-undersøkelsen» kan dette gi ny kunnskap om sykdomsårsaker hos barnet. En representant fra Bivirkningsgruppen deltar i prosjekt- og styringsgruppen i forbindelse med driften av MoBaTann. Forskere vil kunne søke om tilgang til tenner fra tannbanken for ulike forskningsprosjekter.

Pilotprosjekt med sikte på etablering av et nasjonalt register for tannimplantater: I samarbeid med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen og Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland er et pilotprosjekt (Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering) for å undersøke gjennomførbarhet for et nasjonalt register for dentale implantater, blitt gjennomført. Prosjektet var finansiert via prosjektmidler fra Helsedirektoratet til Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland. En sammenstilling som blant annet inneholdt erfaringer fra prosjektet ble i 2024 sendt til et internasjonalt tidsskrift for publisering (Berge TLL, Lygre GB, Kubon B, Lie SA. Key factors for a national dental implant registry).

Publikasjoner, abstracts og manuskripter

Alnæs M, Storaas T, Vindenes HK, Guttormsen AB, Björkman L. Anaphylaxis after treatment with an endodontic material containing polyethylene glycol. J Endod. 2024 Nov;50(11):1649-1654.

Björkman L. Adverse reactions to dental biomaterials: Experiences from a specialty clinic. Dent Mater. 2024 Mar;40(3):563-572.

Sinha N, Hamre HJ, Musial F, L Werner E, Björkman L. Health complaints before and at one

and five years after removal of dental amalgam restorations - data from a prospective cohort study in Norway. *Acta Odontol Scand.* 2024 May 3;83:219-229.

Aliko A, Berge TLL, Skarstein K, Bergstø A, Lundekvam BF, Björkman L. Orale lichenoides kontaktlesjoner – en oversikt. *Nor Tannlegeforen Tid.* 2024; 134: 830-7

Björkman L. Fra Bivirkningsgruppen: Resultater fra rapportering til Bivirkningsgruppen 2023. *Nor Tannlegeforen Tid.* 2024; 134: 426-7

Dental biomaterials adverse reaction reporting following amalgam ban in Norway (Berge TLL, Aliko A, Bergstø A, Lundekvam BF, Björkman L) NOF-CED IADR Oral Health Research Congress 2024. Abstract book, 0041

Analyses of potential confounding in an experimental treatment project (Björkman L, Musial F, Alræk T, Harald J Hamre HJ) NOF-CED IADR Oral Health Research Congress 2024. Abstract book, 0200

Aliko A, Berge TLL, Bergstø A, Lundekvam B, Björkman L. Reported adverse reactions to dental biomaterials in children and adolescents. Oral presentasjon. Årsmøte med Skandinavisk forening for oral patologi og oral medisin (SFOPOM). Oslo 21-23.08.2024.

Berge TLL, Lygre GB, Kubon B, Lie SA. Key factors for a national dental implant registry. Submitted to *Journal of Dentistry.* 2024.

7. Fagutvikling

I løpet av året har Bivirkningsgruppens personale hatt tverrfaglig samarbeid med ulike miljø.

Kurs- og møtevirksomhet

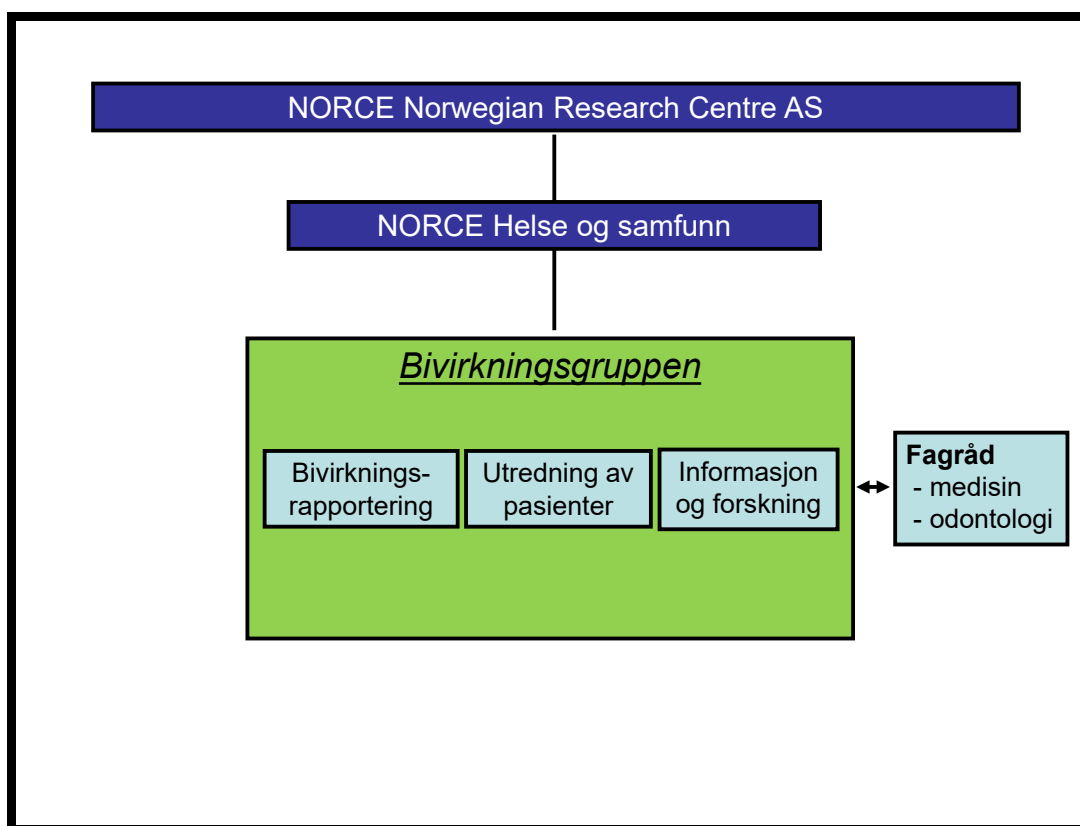
Bivirkningsgruppen har i 2024 deltatt ved kurs, møter og konferanser/seminarer:

11.-13-01.24	Vestlandsmøtet 2024. BERGEN – Anita Bergstø, Trine Lise Lundekvam Berge, Ardita Aliko (fler?)
04.03.24	Seminar om kobolt-krom ved Paul Johan Høl. BERGEN – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Birgitte Lundekvam.
07.-08.03.24	NTF:s Symposium 2024. OSLO – Trine Lise Lundekvam Berge
11.03.24	Prosjektgruppemøte, MoBaTann. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
18.03.24	Fagrådsmøte. BERGEN – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Birgitte Lundekvam.
02.04.24	Digitalt møte med Helsedirektoratet om revisjon av retningslinjer IS 1481. TEAMS – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman
13.04.24	European Association of Oral Medicine (EAOM) webinar - Symposium on salivary gland pathology: Exploring Sjögren's disease, differential diagnosis and surgical considerations. Ardita Aliko
15.04.24	Informasjon om Svenskt kvalitetsregister för karies och parodontit (SKaPa). TEAMS – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Anita Bergstø, Ardita Aliko
17.-18.04.24	Nettverkskonferansen 2024. GARDERMOEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Anita Bergstø, Lars Björkman
23.04.2024	European Association of Oral Medicine (EAOM) webinar - Unraveling the complexities of oral lichen planus: Insights into viral impact, genetic influences and risk factors. Ardita Aliko
25.04.24	MoBaTann Prosjektgruppemøte. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge

02.05.24	MoBaTann Prosjektgruppemøte – Strategi. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
22.-23.05.24	Divisjonssamling Helse og samfunn, NORCE. BERGEN – Anita Bergstø, Lars Björkman, Trine Lise Lundekvam Berge
22.05.24	NTFs webinar – oral medisin. Trine Lise Lundekvam Berge, Ardita Aliko
28.-29.05.24	Digital helse konferanse. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman
13.06.24	MoBaTann Styringsgruppemøte. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
17.06.24	Bærekraft. Oppstartmøte. Den norske tannlegeforening. TEAMS – Trine Lise Lundekvam Berge
20.-21.06.24	NTFs Midnattsolsymposium 2024. TROMSØ – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Trine Lise Lundekvam Berge
21.-23.08.24	Societas Scandinavica Patologiae et Medicineae Oralis (SFOPOM) annual meeting 2024. OSLO – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Trine Lise Lundekvam Berge
11-14.09.2024	CED-IADR kongressen 2024. GENÈVE – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Birgitte F Lundekvam, Lars Björkman, Trine Lise Lundekvam Berge
20.10.24	MoBa's 25 års jubileum. OSLO – Trine Lise Lundekvam Berge
28.10.24	Nasjonalt nettverksgruppe for forskning. TEAMS – Trine Lise Lundekvam Berge
31.10. - 02.11.2024	NTFs landsmøte. LILLESTRØM – Trine Lise Lundekvam Berge, Anita Bergstø, Ardita Aliko, Lars Björkman
28.11.24	Åpent møte Høring Helseforskningloven. – TEAMS – Trine Lise Lundekvam Berge
02.12.24	MoBaTann Styringsgruppemøte. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
09.12.24	Bivirkningsgruppen - Fagrådsmøte. BERGEN – Anita Bergstø, Ardita Aliko, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Birgitte Lundekvam
12.12.24	Forskningsdag, IKO. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge

8. Organisering, lokaler, personalet

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer ble opprettet i 1992 som et prosjekt finansiert over statsbudsjettet. Fra 1. januar 1999 ble virksomheten permanentgjort. Bivirkningsgruppen er fra oktober 2018 organisert i NORCE Norwegian Research Centre AS. NORCE eies av blant annet Universitetet i Bergen (51,9 %) og Stavanger Research Holding AS (31,5 %) og driver forskning og innovasjon innen energi, helse, klima, miljø, samfunn og teknologi.



Lokaler

Bivirkningsgruppen disponerer lokaler i tilknytning til forskningslaboratoriet ved Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen.

Personell

Administrasjon, utredning, forskning og informasjon Stillingsandel ²

Forskningsleder Lars Björkman	100 %
Forsker II Trine Lise Lundekvam Berge	100 %
Forsker II Ardita Aliko	40 %
Spes. i allmennmedisin Birgitte Fos Lundekvam	20 %
Spesialtannlege Anita Bergstø	100 %
Tannhelsesekretær Oddfrid Eide	Timeansatt

Fagråd

I Bivirkningsgruppens fagråd inngår følgende representanter fra fagområdene medisin og odontologi:

Overlege Hilde Kristin Vindenes, Bergen

Professor Per Vult von Steyern, Oslo

Førsteamanuensis Heming Olsen-Bergem, Oslo

Personer som har bidratt i gruppens arbeid

Professor Nils Roar Gjerdet, Institutt for klinisk odontologi, UiB

Professor Stein Atle Lie, Institutt for klinisk odontologi, UiB

Overingeniør Odd Johan Lundberg, Institutt for klinisk odontologi, UiB

² Per 31.12.2024

9. Økonomi

Regnskap 2024

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – 20040

REGNSKAP 2024

BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER - 20040

Tilskudd til drift over statsbudsjettet kapittel 770.post 70 for 2024

Prosjektnr 107675, Referansenr 13/1103-96

Prosjekt 107675 BVG 2024

TILSKUDD

Bevilgning fra Helsedirektoratet

Ekstra tilskudd

Totale inntekter

Budsjett	Regnskap
6 694 200	6 694 200
400 000	400 000
7 094 200	7 094 200

KOSTNADER

Lønnsutgifter med sosiale utgifter inklusiv overhead

Reiseutgifter, arrangement, møter og konferanser

Konsulenttjenester

Forbruksmateriell, kontortjenester og driftsutgifter m.m

Andre utgifter, revisorattestasjoner

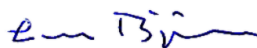
Totale kostnader

6 400 000	6 587 652
400 000	380 293
50 000	2 520
49 200	90 485
195 000	19 750
7 094 200	7 080 700

Ubrukt tilskudd 2024

13 500

Bergen, 20. februar 2025



Lars Björkman

Forskningsleder i Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
NORCE NORWEGIAN RESEARCH CENTRE AS

10. Virksomhetsplan 2025

Mandat

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har i oppdrag å drive virksomhet innen følgende hovedområder: Klinisk utredning av pasienter med bivirkningsproblematikk, registrering av bivirkningsrapporter og informasjon og forskning om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer.

Klinisk virksomhet

Ved Bivirkningsgruppen arbeider en lege og tre tannleger med klinisk utredning av pasienter. Når alle saksopplysningene foreligger, kan eventuell innkalling til undersøkelse ved Bivirkningsgruppen skje innen kort tid. Den administrative pasientdatabasen gir god dokumentasjon av saksbehandlingstid, ventetid, osv. Arbeidet med å oppdatere og videreutvikle databasen fortsetter i 2025. Flere pasientsaker blir utredet på grunnlag av innsendt dokumentasjon.

Utredning av pasienter med uvanlige allergiliknende reaksjoner i forbindelse med tannbehandling skal videreutvikles i samarbeid med Seksjon for klinisk spesialallergologi og andre fagmiljøer. Den fotografiske dokumentasjonen av pasientene ivaretas ved at alle kliniske bilder lagres digitalt i pasientjournalene. Også i 2025 forventes det telefonforespørsler og e-poster fra både pasienter og behandlere som vi skal ta hånd om og besvare.

Utprøvende behandling

Helsedirektoratet ga i 2012 Bivirkningsgruppen i oppdrag å gjennomføre et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med amalgamattribuerte helseplager. Prosjektet startet opp i 2013 og ble gjennomført i samarbeid med NAFKAM (UiT/Norges arktiske universitet), Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen og odontologiske kompetansesentre i flere landsdeler. Prosjektet ble avsluttet i 2021 og Bivirkningsgruppen vil i 2025 bidra med erfaringer og ressurser ved rapporteringen av resultater ved oppfølgingen fem år etter avsluttet behandling.

Informasjonsvirksomheten

Bivirkningsgruppens internettsider skal i 2025 oppdateres med aktuelt stoff. Bivirkningsgruppen skal delta på møter og konferanser, bidra med informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer samt informere om gruppens virksomhet. Informasjon om dentale biomaterialer gjøres også i samarbeid med NIOM AS.

Bivirkningsgruppen har utviklet en kurspakke tiltenkt tannhelsepersonell. Kurset vil gi kunnskap om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer og problematikken i forbindelse med dette. Kurset har form som foredrag av 1-2 timers varighet og tilbys tannleger i Norge.

Bivirkningsgruppen skal bidra i tannlegeutdanningen angående tema om bivirkninger og bivirkningsproblematikk. Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid publiseres bl.a. i fagtidsskrifter.

Bivirkningsregistrering

Ved å presentere bivirkningsdata på for eksempel møter, seminarer, konferanser, og i fagtidsskrifter, kan Bivirkningsgruppen bidra til økt bevisstgjøring om betydningen av registrering og innrapportering av bivirkningsreaksjoner. En vil særlig fokusere på mulige reaksjoner fra nyere materialer. Samarbeid med NIOM AS, dermatologer og yrkesmedisinere vedrørende allergiutredning/bivirkningsproblematikk kan også bidra til økt kunnskap om bivirkningsreaksjoner.

Forskning

Bivirkningsgruppen skal fortsette å stimulere og initiere forskning om bivirkninger fra dentale biomaterialer innenfor rammen for forskningsstrategien. Samarbeidsprosjekter med blant annet Fagområdet odontologiske biomaterialer ved Universitetet i Bergen, NIOM AS, og NAFKAM/UiT Norges arktiske universitet skal vurderes. Vi vurderer å fortsette med forskning knyttet til "Mor, far og barn-undersøkelsen".

Tilretteleggelse for nasjonal registrering av tannimplantater

Bivirkningsgruppen tar sikte på å bidra til tilretteleggelse for nasjonal registrering av behandling med dentale implantater innen rammen for et prosjekt knyttet til Kommunalt pasient- og brukerregister ved Helsedirektoratet (KPR Tannhelse).

Fagutvikling

Bivirkningsgruppens ansatte skal gis mulighet til å delta på kurs, kongresser og andre aktiviteter som kan bidra til å opprettholde og utvikle kompetansen innen fagområdet. Videre skal litteraturen innen fagområdet følges, relevante rapporter diskuteres i gruppen og viktig informasjon presenteres i ulike fora og ved dialogmøter med Helsedirektoratet. Bivirkningsgruppen skal i 2025 bidra ved revisjonen av Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer (IS-1481).

11. Bivirkningsskjema (versjon 6.5)

BIVIRKNINGSSKJEMA			
RAPPORTERING AV UØNSKETE REAKSJONER/BIVIRKNINGER HOS PASIENTER I FORBINDELSE MED ODONTOLOGISKE MATERIALER		Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer	
<i>Bivirkningsskjemaet skal fylles ut av tannlege, tannpleier eller lege. Skjemaet dekker spekketret 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).</i> 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 overfølsomhet/allergi: Var det pasienten som gjorde deg oppmerksom på reaksjon(e)? ☐ Ja ☐ Nei Reaksjonen opptrådte for første gang i hvilket år: Hvor lang tid etter behandlingen opptrådte reaksjon(e)? ☐ Umiddelbart ☐ innen 24 timer ☐ innen 1 uke ☐ innen 1 måned ☐ måneder til år ☐ ukjent		Symptomer og funn Pasientens symptomer ☐ Ingen Intraoralt: ☐ Sviel/brennende følelse ☐ Smerte/ømheth ☐ Smaksforstyrrelser ☐ Stivnummen ☐ Tørst ☐ Øket spytt/slimmengde Lepper/ansikt/kjever: ☐ Sviel/brennende følelse ☐ Smerte/ømheth ☐ Stivnummen ☐ Hudreaksjoner ☐ Kjeveleddsproblemer Generelle reaksjoner knyttet til: ☐ Muskelled ☐ Mage/larm ☐ Hjerter/sirkulasjon ☐ Hud ☐ Øyne/syn ☐ Øre/hørsel, nese, hals Øvrige symptomer: ☐ Tretthet ☐ Svimme/ømheth ☐ Hodepine ☐ Hukommelsesforstyrrelser ☐ Konsentrasjonsforstyrrelser ☐ Angst ☐ Uro ☐ Depresjon Annet:	
		Rapportørens funn ☐ Ingen Intraoralt: ☐ Hevelse/ødem ☐ Hvitligte forandringer ☐ Sårblommer ☐ Rubor ☐ Atrifi ☐ Impresjoner i tunge/kinn ☐ Amalgamtatoveringer ☐ Linea alba Annet: Lepper/ansikt/kjever ☐ Hevelse/ødem ☐ Sårblommer ☐ Erytem/rubor ☐ Utsett/eksem ☐ Palpable lymfeknuder ☐ Kjeveleddsfunksjon ☐ Nedsatt sensibilitet Annet: Øvrige funn: Angi lokalisasjon: ☐ Hevelse/ødem ☐ Urtikaria ☐ Sårblommer ☐ Eksem/utslett ☐ Erytem/rubor Annet:	

I forbindelse med hvilken type behandling opptrådte reaksjon(e)? ☐ Fyllinger (direkte teknikk) ☐ Innlegg, tesader ☐ Faste protetiske erstatninger ☐ Avtagbare protetiske erstatninger ☐ Bittsykologisk behandling ☐ Midertidig behandling ☐ Rotbehandling (rotfylling) ☐ Tannkjøtsbehandling ☐ Oral kirurgi ☐ Tannregulering ☐ Forebyggende behandling Annet:		Produktnavn og produsent av aktuelle materialer som mistenkes å være årsak til reaksjon(e): Legg gjerne ved HMS-datablad.		Bivirkningsregisterets notater Mottatt: _____ Besvart: _____ Registrert: _____ Klassifisert: _____ Sign: _____ ☐ Yrkesreaksjoner Reaksjon(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@norcereasearch.no web: www.bivirkningsgruppen.no Takk for rapporten. Vi mottar gjerne kommentarer.  NORCE NORCE Norwegian Research Centre AS www.norcereasearch.no Ver 6.5	
Hvilke materialer mistenkes å være årsak til reaksjon(e)? ☐ Amalgam ☐ Kompositt ☐ Kompomer ☐ Glassionomer ☐ Kjemisk ☐ lysherdende ☐ Bindingsmaterialer ("primer/bonding") ☐ Isolering-/foringsmaterialer ☐ Fissurforselingsmaterialer ☐ Beskyttende filmer (f.eks. varnish, ferniss, fluorlakk) ☐ Pulpaverkapslingsmaterialer ☐ Endodontiske materialer ☐ Sennerteringsmaterialer ☐ vannbasert ☐ plastbasert ☐ Metall-keram (MK, PG) ☐ metall/legering ☐ keram ☐ Materialer for kroner/brøer/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 i plastbasert ☐ Materialer for bittsykologisk 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		Hvor sikker bedømmes relasjonen mellom materialet og reaksjon(e)? Tannlege/tannpleier/lege: ☐ Sikker/trolig relasjon ☐ Mulig relasjon ☐ Usikker/ingen opplating Pasient: ☐ Sikker/trolig relasjon ☐ Mulig relasjon ☐ Usikker/ingen opplating		Henvvisninger Er pasienten henvist for utredning/undersøkelse/ behandling av reaksjon(e)? ☐ Nei ☐ Ja til ☐ Bivirkningsgruppen ☐ tannlege ☐ odontologisk spesialist ☐ allmennlege ☐ medisinsk spesialist eller på sykehus ☐ alternativt terapeut Annet:	

12. Bivirkningsgruppens internettside

31.12.2024



Fra 2023 har Bivirkningsgruppen websider også på engelsk (<https://bivirkningsgruppen.norceresearch.no/en/>).

