

PUBLIÉ LE 17/10/2024

Quelle information sur les dispositifs médicaux contenant du cobalt ?

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Dans le cadre de notre surveillance continue des dispositifs médicaux (DM) métalliques contenant du cobalt et dans la poursuite de nos actions, nous créons un comité scientifique temporaire dédié. Ce comité d'experts dont les travaux débuteront en 2025 aura pour objectif de réaliser un état des lieux des connaissances sur l'utilisation du cobalt dans les dispositifs médicaux et d'émettre des recommandations concernant l'information à destination des patients et des professionnels de santé.

Le cobalt entre souvent dans la composition de dispositifs médicaux en métal sous forme d'alliage, c'est-à-dire en combinaison avec d'autres métaux. Ces dispositifs sont utilisés principalement en orthopédie, en cardiologie et en chirurgie dentaire.

En 2021, la Commission européenne a classé le cobalt comme substance cancérogène et toxique pour la reproduction catégorie 1B. Cela signifie que des effets cancérogènes et toxiques pour la reproduction ont été observés chez l'animal après une exposition par voie respiratoire ou par voie orale mais pas chez l'humain chez qui ces effets sont supposés. La Commission européenne l'a également classé comme substance mutagène catégorie 2, ce qui signifie que son potentiel à induire des mutations génétiques est suspecté suite à des études in vitro, mais que ce n'est pas avéré, ni chez l'animal ni chez l'humain. **À ce jour, ces risques ne sont pas établis chez les patients implantés avec des dispositifs médicaux contenant du cobalt.**

Depuis cette classification, nous avons mis en place une veille sur les dispositifs médicaux contenant des métaux. Nous avons également interrogé nos parties prenantes (professionnels de santé et associations de patients) sur leurs connaissances et pratiques sur le sujet, ainsi qu'un syndicat professionnel de fabricants. Ceci nous a permis de dresser un premier état des lieux des connaissances dont chacun dispose sur les DM métalliques.
Par la suite, nous avons réalisé une enquête exploratoire en 2022 auprès de fabricants de DM contenant des métaux. Celle-ci a montré que les fabricants ont connaissance des nouvelles exigences réglementaires liées à ces DM mais rencontrent parfois des difficultés à justifier la présence du cobalt dans le dispositif.

Nous avons également réalisé une deuxième enquête en 2023, auprès de chirurgiens orthopédistes, questionnant l'accessibilité à l'information sur les DM métalliques, celle qu'ils reçoivent et celle qu'ils donnent aux patients. Cette enquête fait état de difficultés d'accès aux documents accompagnant ces DM, et donc aux informations sur les risques associés à la présence de métaux dans ces dispositifs.

Aujourd'hui, nous renforçons encore notre surveillance. Nous lançons d'ici la fin de l'année un contrôle de marché sur les implants et prothèses contenant du cobalt pour évaluer la prise en compte par les fabricants de la réglementation relative aux DM, en nous focalisant sur l'information liée au cobalt dans les documents accompagnant les dispositifs médicaux. Les résultats de ce contrôle sont prévus pour le premier trimestre 2025.

Parallèlement, nous créons un comité scientifique temporaire (CST) « Dispositifs médicaux contenant du cobalt (implants et prothèses) : état des lieux des données disponibles sur les risques liés au cobalt et préconisations en matière d'information ». Ce comité débutera ses travaux en début d'année prochaine avec pour objectifs de :

- Réaliser un panorama global des données disponibles sur les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux contenant du cobalt ;
- Émettre des recommandations sur la nature et le format des informations pouvant être apportées aux patients et aux professionnels de santé.

Quels sont les dispositifs médicaux contenant du cobalt ? +

Le cobalt est un élément métallique qui entre dans la composition de nombreux types de dispositifs médicaux. Il se présente généralement sous forme d'alliage, c'est-à-dire mélangé avec d'autres métaux, comme le chrome, le nickel, etc.

Le cobalt est présent dans plusieurs types d'implants, notamment :

- Orthopédiques : dans les implants articulaires (prothèse de hanche, de genou, d'épaule, etc.), les implants pour la colonne vertébrale et les dispositifs d'ancrage osseux (vis, plaque, crochet, etc.) ;
- Cardiovasculaires : il peut être présent dans les endoprothèses veineuses ou artérielles (dont les stents), les filtres vasculaires, les valves cardiaques ;
- Dentaires : il peut être présent dans les couronnes.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 01/10/2021 - MIS À JOUR LE 05/10/2021

Évolution règlementaire impactant les dispositifs médicaux qui contiennent du cobalt

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION

Pour en savoir plus

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux