

PUBLIÉ LE 03/12/2025

Dispositifs médicaux contenant du cobalt : quelles sont les données disponibles et comment améliorer l'information des patients et des professionnels de santé ?

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Le 23 juin 2025, l'ANSM a réuni des associations de patients ainsi que des experts de différents domaines, notamment en orthopédie, en chirurgie cardiovasculaire, en chirurgie dentaire, en médecine générale, en toxicologie clinique et des métaux. L'objectif était de dresser ensemble un état des lieux des données disponibles à ce jour, sur les risques liés à l'utilisation du cobalt dans les dispositifs médicaux, et de définir des orientations pour améliorer l'information des patients et des professionnels de santé.

Le cobalt est un métal qui entre dans la composition de certains dispositifs médicaux (DM) sous forme d'alliage, c'est-à-dire en combinaison avec d'autres métaux. Les dispositifs qui contiennent du cobalt sont utilisés principalement en orthopédie, en cardiologie et en chirurgie dentaire.

La classification européenne du cobalt comme substance cancérigène et toxique pour la reproductiondites « CMR » indique un risque supposé chez l'humain (catégorie IB). Cette classification se base sur des études réalisées chez les animaux, et pas chez l'homme, et après une exposition par voie respiratoire ou par voie orale. En l'état actuel des connaissances, aucun élément ne permet de confirmer ce risque chez l'humain, alors même que nous disposons d'un recul de plusieurs années, notamment pour les prothèses articulaires.

Lors de la réunion, l'ANSM a présenté les résultats du contrôle de marché lancé fin 2024 sur les implants et prothèses contenant du cobalt. Ce contrôle a été réalisé auprès de 33 opérateurs du marché (fabricants, distributeurs, mandataires, d'implants de hanche, prothèses dentaires, stents...), dans l'objectif d'évaluer la prise en compte par les fabricants de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Il se concentrait sur :

- L'information liée au cobalt dans les documents accompagnant les dispositifs médicaux ;
- Et la justification de son utilisation dans ces dispositifs.

Les résultats montrent que la présence de cobalt est généralement bien renseignée sur l'étiquetage. Toutefois, la prise en compte des exigences réglementaires en termes d'information sur les substances classées « CMR » (pour cancérigène, mutagène, reprotoxique), et la justification de leur utilisation, reste hétérogène selon les fabricants. Le contrôle du marché met en évidence une importante marge d'amélioration de l'information qu'ils fournissent. Des travaux sont actuellement engagés en ce sens.

La rencontre avec les représentants des professionnels de santé, des scientifiques et des associations de patients a également permis de souligner l'importance du suivi des patients implantés. Ce suivi est essentiel pour détecter précocement tout problème pouvant être lié à l'implant : au-delà de sa classification comme substance CMR, il est établi que la libération de fortes doses de cobalt dans le corps peut entraîner des effets indésirables graves, tels que des atteintes visuelles (cécité), auditives (surdité), neurologiques (encéphalopathie), cardiaques (cardiomyopathie) ou thyroïdiennes. Ces effets indésirables rares surviennent dans les cas où un dispositif implanté présente une défaillance, par exemple une usure anormale, et libère du cobalt dans l'organisme.

Nous rappelons que les patients doivent être informés de ces risques avant toute implantation, afin d'être en mesure de donner un consentement éclairé. De même, il est important que le patient, dans le cadre de son suivi, mentionne à tout professionnel de santé qu'il consulte qu'il est porteur d'un implant en métal.

L'ANSM poursuit son objectif d'amélioration de l'information des professionnels de santé et des patients porteurs d'implants métalliques.

Informations pour les professionnels de santé implantant des dispositifs au cobalt et pour les médecins traitants

Avant toute implantation, vous devez **informer le patient du type de dispositif qui va lui être posé et des risques associés**. Cette information doit être adaptée à la nature du dispositif médical concerné (prothèse dentaire, prothèse articulaire, matériel d'ostéosynthèse, prothèse vasculaire, etc.).

Les patients implantés doivent être suivis régulièrement selon le protocole préconisé par le chirurgien. Dans le cadre de ce suivi (qui peut être fait par le chirurgien ou par le médecin traitant), **les signes évocateurs d'une intoxication au cobalt doivent vous alerter** : atteintes visuelles (cécité), auditives (surdité), neurologiques (encéphalopathie), cardiaques (cardiomyopathie) ou thyroïdiennes.

Si votre patient vous rapporte ces symptômes, vous devez rechercher une intoxication au cobalt à travers une prise de sang et faire vérifier l'intégrité de la prothèse. Toute suspicion d'intoxication au cobalt pouvant être liée à une prothèse doit conduire soit à une prise en charge directe, notamment par le chirurgien ayant implanté le dispositif, soit à une orientation spécialisée, par exemple vers un médecin toxicologue d'un centre antipoison.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/10/2024

Quelle information sur les dispositifs médicaux contenant du cobalt ?

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



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

Évolution règlementaire impactant les dispositifs médicaux qui contiennent du cobalt

RÉFÉRENTIELS
RÉGLEMENTATION