



***Fiche d'information Patients à propos du cobalt dans les dispositifs médicaux implantables***  
*(Septembre 2022)*

Madame, Monsieur,

Vous avez bénéficié, ou allez bénéficier, de la mise en place d'un dispositif médical (DM) métallique (prothèse articulaire, matériel d'ostéosynthèse...) contenant du Cobalt le plus souvent en alliage avec d'autres métaux. Ces DM sont susceptibles, après leur mise en place chez les patients, de libérer des particules métalliques.

Le cobalt est un élément métallique naturel qui depuis le 1er octobre 2021, est classé comme substance : cancérogène 1B, mutagène 2, toxique pour la reproduction 1B, en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission européenne.

Cependant, un important travail scientifique a été réalisé par un groupe Orthopédique Européen en charge notamment de ces questions techniques dans les prothèses articulaires (MedTech Europe's Orthopaedic Sector Group).

Leurs travaux "confirment que la quantité de cobalt libérée par les alliages Cobalt-Chrome dans les implants orthopédiques correspond à seulement 1/25 de l'exposition nécessaire pour détecter les effets nocifs chez les patients.

Des analyses détaillées des études publiées à long terme sur de grands groupes de patients portant sur plus de 60 ans d'utilisation clinique en orthopédie ne démontrent (à ce jour) aucune relation de cause à effet entre les implants en cobalt chrome ou en acier inoxydable et les effets cancérogènes".

Ainsi en l'absence d'effet néfaste identifié avec les implants articulaires, l'utilisation du cr co reste autorisée pour les dispositifs implantables avec un rapport bénéfice risque largement favorable.

N'hésitez pas à questionner directement votre chirurgien, ou à vous rendre sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/actualites/evolution-reglementaire-impactant-les-dispositifs-medicaux-qui-contiennent-du-cobalt>) pour tout complément d'information.

