

INTRODUCTION

Cobalt : élément métallique entrant dans la composition de nombreux DM (le plus souvent en alliage).

→ **Prothèses articulaires, implants de rachis, stents vasculaires, matériel chirurgical.**

Nouveau classement depuis octobre 2021 : **CMR1B** (cancérogène 1B, mutagène 2, reprotoxique 1B ; règlement délégué 2020/217).



Utilisation autorisée du **cobalt** à une concentration supérieure à **0,1 % (m/m)** si adéquation avec le règlement européen 2017/745.

→ **Exigences de sécurité (justification de l'usage, étiquetage et notice d'information adaptés)**



Dans une politique de gestion des risques, un état des lieux « cobalt-DM » a été réalisé auprès des industriels et de l'institution, pour sécuriser la prise en charge des patients en termes de bénéfice/risque.

OBJECTIFS

- S'assurer de la mise en conformité avec le règlement européen en faisant un **état des lieux des mesures prises** par les industriels et des difficultés rencontrées.
- Evaluer la prise de risque et la disponibilité d'alternatives pour prendre en charge les patients dans les établissements de santé.

MATERIEL & METHODES

- Analyse bibliographique DM et Cobalt.
- Communication institutionnelle (cellule gestion risques – COMEDIMS – PUI).
- Inventaire des fournisseurs et des DM avec présence de Cobalt.
- Elaboration d'un questionnaire à destination des industriels (25 questions, principalement fermées) en lien avec le SNITEM.

RESULTATS

1- Fournisseurs et dispositifs médicaux concernés

- 45 industriels sollicités
- 25 réponses, soit un taux de réponse de **56 %**
- **56% TPE / PME vs 44% Multinationales**
- **56% Fabricants vs 44% Distributeurs**

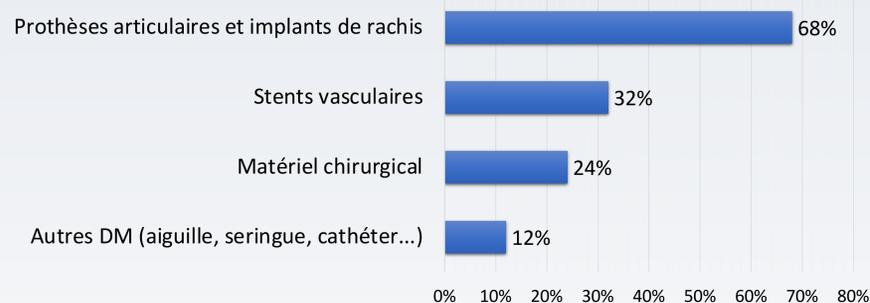
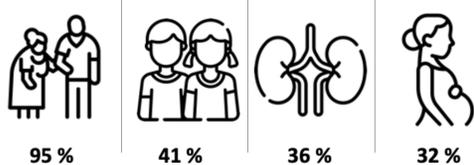
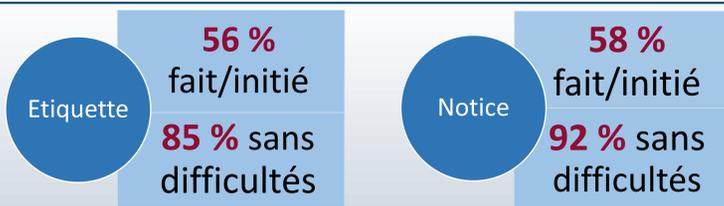


Figure 1 : catégories de DM proposées par les industriels

- **88%** de ces DM contiendraient plus de **0,1% de Co (m/m)**
- Ces DM-cobalt sont présentés comme pouvant être utilisés chez des patients à risque



3- Etiquetage spécifique et notice d'information



4- Bilan

Les industriels évaluent à une médiane de **6 sur 10** (10 = « démarche aboutie »), l'avancée de la mise en conformité à la nouvelle réglementation du cobalt pour leurs différentes gammes de dispositifs médicaux.

2- Justification de l'utilisation du Cobalt

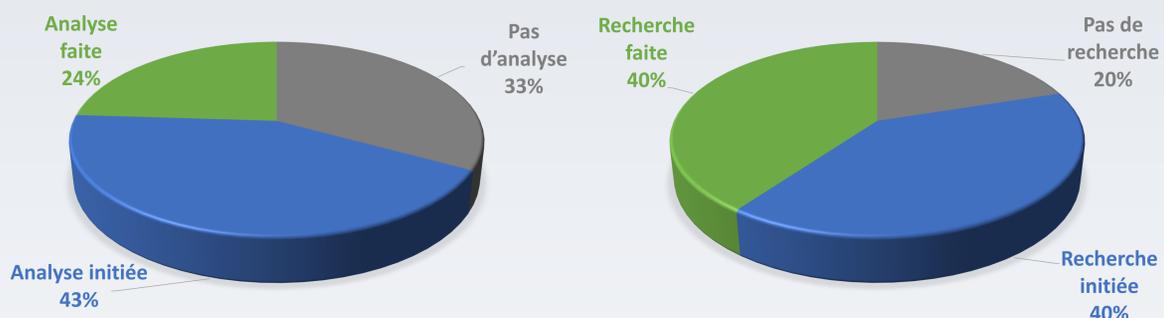


Figure 2: Démarche pour appréhender le risque associé au cobalt

Figure 3: Recherche de substances de substitution

Tableau 1 : Informations quant aux substances alternatives au cobalt

	Nb fournisseurs concernés	Possible substitut identifié	Nature du substitut majoritaire	Gamme sans Cobalt
Prothèses articulaires et implants rachis	17	53,0 %	Céramique Titane	43 %
Stents vasculaires	8	38,0 %	Acier inoxydable	12 %
Matériel de chirurgie	6	62,5 %	Acier inoxydable Titane	25 %

80% des industriels estiment que la substitution du Cobalt est (très) difficile car les caractéristiques physiques et biomécaniques des autres matériaux sont non optimales : usure, haute température, corrosion, travail important ...

Difficultés rencontrées (notamment) :

- **Dépenses** de R&D supplémentaires : coût financier élevé
- **Délai** pour mettre en place une solution de substitution : long
- Analyse du **bénéfice/risque** non démontrée si substitution du Co

DISCUSSION & CONCLUSION

- La majorité des industriels a entamé des démarches pour se mettre en conformité avec le règlement.
 - **Difficultés identifiées** : **coût financier élevé, délais significatifs** pour le développement de solutions alternatives, **matériaux de substitution insuffisamment satisfaisants** (caractéristiques physiques singulières du cobalt).
 - La mise en place **d'étiquetage** et de **notice d'information** ad hoc ne semble pas poser de difficultés particulières aux industriels.
- L'absence d'alternatives satisfaisantes de substitution au cobalt pourrait **impacter la prise en charge notamment de patients à risque** dans les établissements de santé et nécessiterait d'évaluer la balance bénéfice/risque au cas par cas.
- Les difficultés de mise en conformité des DM-cobalt peuvent augmenter les **problèmes d'approvisionnement** (MDR et crise géopolitique).
- Enfin, **une démarche de concertation avec les autorités compétentes est initiée ; celles-ci travaillent de façon élargie (Europe), notamment autour de l'information à apporter au patient.**