



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

COBALT

selon l'analyse de l'ANSM concernant l'utilisation du cobalt dans les DM

Le cobalt est un élément métallique naturel qui entre dans la fabrication de nombreux dispositifs médicaux (DM), le plus souvent en alliage avec d'autres métaux.

Depuis le 1er octobre 2021, le cobalt est classé comme substance CMR (cancérogène 1B, mutagène 2, toxique pour la reproduction 1B), en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission européenne.

L'utilisation de ce métal dans les dispositifs médicaux n'est pas interdite par ce règlement délégué. Néanmoins, en application du  [règlement européen 2017/745 relatif aux DM](#), les dispositifs contenant du cobalt dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) doivent désormais répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité et de performance établies en son annexe I, chapitre II, point 10.4. Les fabricants d'un DM qui contient du cobalt doivent donc, depuis le 1^{er} octobre 2021 :

- justifier de l'utilisation du cobalt ; par exemple en expliquant pour quelle raison il ne peut pas être substitué par un autre matériau ;
- signaler la présence de cobalt par un étiquetage spécifique sur le DM ;
- fournir une notice informant des risques résiduels.

Le chirurgien-dentiste doit délivrer à son patient, en tenant compte de son état de santé, des soins conformes aux données acquises de la science conformément à  l'[article R.4127-233](#) du CSP.

 L'[article L.1111-2](#) du CSP dispose que toute personne a le droit d'être informé des risques fréquents ou graves normalement prévisibles, ainsi que des autres solutions possibles. Pour délivrer l'information, le praticien doit s'appuyer sur les éléments fournis par le fabricant et sur les données acquises de la science.