



**PASS/LAS**  
Correction

**UE 19 - Correction Colle n°3**

12/02/23

**Fait par Maeva, Eva, Tiffany, Lucile et Aurore**

**QCM 1 : ADE**

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** : Lors de l'essai de traction :

- Les polymères **thermodurcissables** présentent un comportement **fragile**.
- Les polymères **thermoplastiques** présentent un comportement **ductile**.
- Les **élastomères** présentent un comportement **non linéaire**.

(Cf Les différentes familles de matériaux (7) , slide 32)

B. **FAUX** : La **limite élastique**(=Re) est la contrainte à partir de laquelle un matériau arrête de se déformer de manière élastique (réversible) et **commence à se déformer de manière irréversible** (domaine plastique).

Ainsi, la **limite d'élasticité des polymères est très faible** comparée aux autres matériaux. (Cf Les différentes familles de matériaux (7) , slide 42)

C. **FAUX** : Les **céramiques** ont une **limité élastique et un module d'élasticité** (= module d'Young) **plus élevées** comparées aux autres matériaux. (Cf Les différentes familles de matériaux (7) , slide 41-42)

D. **VRAI** : (Cf Les différentes familles de matériaux (7), slide 56)

E. **VRAI** : Les essais de traction, de compression, de flexion, de dureté et de résilience sont des essais peu liés au temps dans lesquels la déformation provoquée est peu liée à la durée d'application de la force.(Cf Les Biomatériaux (5) , slide 7)

**QCM 2 : ABCDE**

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** : (Cf Les différentes familles de matériaux (9) slide 11)

B. **VRAI** : (Cf Les différentes familles de matériaux (9) slide 20)

C. **VRAI** : (Cf Les différentes familles de matériaux (9) slide 24)

D. **VRAI** : En effet, les **céramiques** sont des **matériaux obtenus à partir de minéraux frittés** à très hautes températures. Ce processus est irréversible et **les rend inertes dans la plupart des environnements**. (Cf Les différentes familles de matériaux (9) slide 33)

E. **VRAI** : Le polymère possède la **même apparence**, mais il **peut être fragilisé** et avoir perdu sa résistance mécanique. (Cf Les différentes familles de matériaux (9) slide 36)

**QCM 3 : D**

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **FAUX** : cf D

B. **FAUX** : cf D

C. **FAUX** : cf D

D. **VRAI** : **Ces 4 impératifs sont à connaître car tombent très souvent!!!**.(Cf Les Biomatériaux (2), slide 12)

E. **FAUX** cf D

**QCM 4 : ACD**

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** : ( Cf les Biomatériaux (5) , slide 17)

B. **FAUX** : Les **principales causes du fluage** sont la **destruction des liaisons** , le **glissement entre les macromolécules** et les **frottement interne retardant les déformations**. ( Cf les Biomatériaux (5) , slide 17)

C. **VRAI** : ( Cf les Biomatériaux (5) , slide 17)

D. **VRAI** : ( Cf les Biomatériaux (5) , slide 17)

E. **FAUX** : Cf item B + ( Cf les Biomatériaux (5) , slide 17)

### QCM 5 : AC

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** (Cf les Biomatériaux (7) slide 16)

B. FAUX : Le titane possède un **faible module d'Young** d'où le fait qu'il ait une aussi bonne résistance mécanique. (Cf les Biomatériaux (7) slide 16)

C. **VRAI** : Le titane et ses alliages possèdent aussi **d'autres applications biomédicales** notamment dans la **prothèse de hanche et de vis**. (Cf les Biomatériaux (7) slide 8)

D. FAUX : Le titane a un **faible coefficient de dilatation et une faible conductivité thermique**. Ce qui entraîne une déformation des pièces après soudage assez limitées. (Cf les Biomatériaux (7) slide 18)

E. FAUX : Plus il y a une phase **BÊTA** dans le titane plus il y a **d'absorption d'hydrogène**. (Cf les Biomatériaux (7) slide 19)

### QCM 6 : ABD

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** (fonctionnalisation (1), slide 7)

B. **VRAI** (fonctionnalisation (1), slide 8)

C. FAUX : archi faux ce sont les réactions dont on veut **protéger** le **matériau** ! (fonctionnalisation (1), slide 12)

D. **VRAI** (fonctionnalisation (1), slide 13)

E. FAUX : La fonctionnalisation permet d'adapter le **matériau à l'application**. (fonctionnalisation (1), slide 18)

### QCM 7 : CDE

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. FAUX : On modifie les caractéristiques **afin** de modifier les propriétés du matériau. (fonctionnalisation (2), slide 3)

B. FAUX : Les **caractéristiques** sont la **composition**, la **morphologie** et la **structure**. Les **propriétés** sont **chimiques, physiques, biologiques** ou **mécaniques**. (fonctionnalisation (2), slide 3)

C. **VRAI** (fonctionnalisation (2), slide 4)

D. **VRAI** (fonctionnalisation (2), slide 5)

E. **VRAI** : matériaux d'**origine différente** = matériaux **composites**  $\neq$  **synthétiques et vivants** = matériaux **hybrides**. (fonctionnalisation (2), slide 5)

### QCM 8 : AC

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** (fonctionnalisation (2), slide 11)

B. FAUX : L'impression 3D est également une méthode de mise en forme. (fonctionnalisation (2), slide 12)

C. **VRAI** (fonctionnalisation (2), slide 13)

D. FAUX : Concernant la taille des pores : microporosité  $\leq$  **2nm** mésoporosité  $\leq$  **50nm** macroporosité (fonctionnalisation (2), slide 15)

E. FAUX : Le contrôle de la porosité se fait **pendant** la synthèse du matériau. (fonctionnalisation (2), slide 15)

### QCM 9 : DE

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. FAUX : On modifie la **composition au cœur du matériau** **APRÈS** sa fabrication **uniquement lorsqu'il présente une porosité**. (fonctionnalisation (3), slide 3)

B. FAUX : Les polymères et matériaux d'origine naturelle se **dégradent** à partir de **50°C** à la différence des **céramiques** qui eux ont une **température de synthèse élevée** (supérieure à 500 degrés) (fonctionnalisation (3), slide 4)

C. FAUX : Il est **difficile** de combiner par exemple une céramique et un polymère à cause de leur **différence** de température de synthèse. (fonctionnalisation (3), slide 5)

D. **VRAI** (fonctionnalisation (3), slide 5)

E. **VRAI** : Exemple des ciments (aujourd'hui on n'utilise plus d'amalgames) ou des résines composites. (fonctionnalisation (3), slide 6-8-9)

### QCM 10 : ABD

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI** (fonctionnalisation (3), slide 7)

B. **VRAI** (fonctionnalisation (3), slide 7)

C. FAUX : c'est **l'inverse**, une **base** en **poudre** et un **acide liquide** (mnémo : penser au bicarbonate de soude pour la base). (fonctionnalisation (3), slide 8)

D. **VRAI** (fonctionnalisation (3), slide 10)

E. **FAUX** : Les **charges** sont **minérales** et la **matrice** est **organique**. (fonctionnalisation (3), slide 10)

### QCM 11 : BD

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **FAUX** : phase continue = **organique**

charges = minérales

silane = groupement bifonctionnel

(diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 12)

B. **VRAI** (diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 13)

C. **FAUX** : on parle de **CAPSULE** et pas de capsid (ça c'est en p2 mdr) sinon *le reste est juste*, c'est bien ça le rôle de la capsule! (diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 14)

D. **VRAI** (diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 15)

E. **FAUX** : /!\ on parle de **tensio**actif (diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 16)

### QCM 12 : C

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **FAUX** : /!\ la chimie sol-gel correspond à la polymérisation **IN**organique de précurseurs moléculaires. (diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 17)

B. **FAUX** : hydrolyse = sol

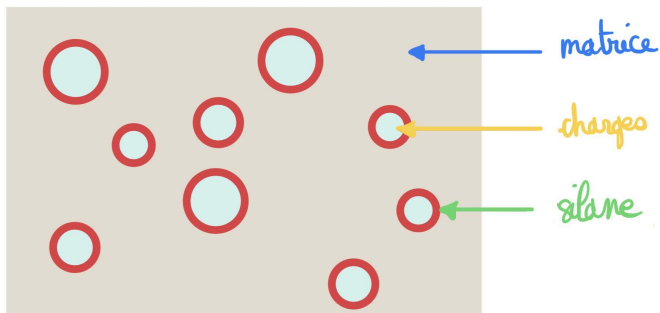
condensation = gel

(diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau (3) slide 18)

C. **VRAI**, ne doutez pas de vous !!! Si il y'a marqué exhaustif ça veut pas toujours dire qu'il manque des trucs (même si c'est souvent le cas ;) ) (diapo "fonctionnalisation au coeur du biomatériau" (3) slide 14)

D. **FAUX** : (diapo "fonctionnalisation de surface des biomatériaux" (4) slide 12)

**RAPPEL**: silane = groupement bi-fonctionnel = lien entre la phase organique et les charges minérales car a de l'affinité pour l'un comme pour l'autre donc en toute logique si ça fait le lien ça doit se situer entre les deux.



E. **FAUX** : Le 3ème type de modification de surface correspond à la liaison **COVALENTE** avec la surface initiale. (diapo "fonctionnalisation de surface des biomatériaux" (4) slide 2)

### QCM 13 : ACE

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI**. (diapo "fonctionnalisation à la surface des biomatériaux" (4) slide 8)

B. **FAUX** : i Il existe **3** types de procédés de couplages covalente avec la surface: les réactions chimiques, photo-induites et enzymatiques. (diapo "fonctionnalisation à la surface des biomatériaux" (4) slide 16)

C. **VRAI**. (diapo "fonctionnalisation à la surface des biomatériaux" (4) slide 22)

D. **FAUX** : Au contraire, ce sont exclusivement des molécules **ORGANIQUES** pour ce qui est du couplage covalent. (diapo "fonctionnalisation à la surface des biomatériaux" (4) slide 22)

**/!\ tableau à connaître par <3 +++++**

# Comparaison

	Couplage covalent	Revêtement
MATERIAUX FONCTIONNALISES	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Liaison de forte énergie</li> <li>- Concerne les matériaux présentant des groupements fonctionnels en surface</li> <li>- Fonctionnalisation de la surface des pores, et de la surface externe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interactions de plus faible énergie : électrostatiques, liaisons ioniques, liaisons hydrogène</li> <li>- Concerne tous les matériaux</li> <li>- Fonctionnalisation uniquement en surface externe du matériau</li> </ul>
AGENTS DE FONCTIONNALISATION	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Molécules organiques, seules ou associées à différents matériaux à assembler</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Particules, métaux, céramiques</li> <li>- Plus rarement molécules organiques</li> </ul>

E. **VRAI.** (diapo "fonctionnalisation à la surface des biomatériaux" (4) slide 23)

## QCM 14 : ABE

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI.** (diapo "fonctionnalisation en vue d'améliorer la tolérance" (5) slide 6)

B. **VRAI.**, assez intéressant à retenir quand même. (diapo "fonctionnalisation en vue d'améliorer la tolérance" (5) slide 7)

C. FAUX : /!\ ne pas confondre /!\ Ce sont les peptides antimicrobiens **CATIONIQUES** qui sont **sélectifs** (rappel: les peptides **hydrophobes** sont **actifs**). (diapo "fonctionnalisation en vue d'améliorer la tolérance" (5) slide 8)

D. FAUX : Tout est juste excepté le fait que l'albumine ne fait pas partie des revêtement **organique** (ex: **carbonés, fluorés, phospholipides,...**), en effet l'**albumine** est un revêtement **protéique** (comme l'élastine et les anticorps,...). (diapo "fonctionnalisation en vue d'améliorer la tolérance" (5) slide 12)

E. **VRAI.** (diapo "fonctionnalisation en vue d'améliorer la tolérance" (5) slide 17)

## QCM 15 : AB

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. **VRAI.** (diapo "fonctionnalisation à la surface du biomatériau" (4) slide 11)

B. **VRAI.** (diapo "fonctionnalisation à la surface du biomatériau" (4) slide 13)

C. FAUX: Ici c'est **spin**-coating, "spin" pour "**tourner**". (diapo "fonctionnalisation à la surface du biomatériau" (4) slide 12)

D. FAUX : L'anodisation correspond à une modification de la surface initiale. (diapo "fonctionnalisation à la surface du biomatériau" (4) slide 7)

E. FAUX : Cela n'existe pas ahah (en tout cas c'est pas dans le cours).

## QCM 16 : BC

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

A. FAUX: C'est le contraire : plus la classe d'un DM est élevée, plus le niveau d'évaluation exigé est **élevé** aussi. (diapo "Introduction aux biomatériaux et dispositifs médicaux", slide 11)

B. **VRAI:** (diapo "Introduction aux biomatériaux et dispositifs médicaux", slide 12)

C. **VRAI:** (diapo "Introduction aux biomatériaux et dispositifs médicaux", slide 19)

D. FAUX: Attention, **l'autorité compétente** a pour rôles de **contrôler le marché et le fabricant** ou encore de **demandeur des documentations** (entre autres). C'est le **fabricant** qui a les rôles de **choisir le statut et la classification du DM** ainsi que celui de **déclarer la conformité du DM**. (diapo "Introduction aux biomatériaux et dispositifs médicaux", slide 20-22)

E. FAUX: Le marquage CE est valable **5 ans**. Le reste de l'item est vrai. (diapo "Introduction aux biomatériaux et dispositifs médicaux", slide 24)

## QCM 17 : ADE

Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)

- A. **VRAI**: (diapo "Cycle de l'innovation et maturation d'une innovation en santé, DM", slide 6)
- B. **FAUX**: D'après le CREPS, trois acteurs gravitent autour du patient : le personnel soignant, les chercheurs et l'industriel ! (diapo "Cycle de l'innovation et maturation d'une innovation en santé, DM", slide 8)
- C. **FAUX**: Ce sont les collaborateurs autour du patient à savoir les **chercheurs, les personnels soignants et les industriels** .! (diapo "Cycle de l'innovation et maturation d'une innovation en santé, DM", slide 12)
- D. **VRAI** (diapo "Cycle de l'innovation et maturation d'une innovation en santé, DM", slide 16+ poly p351)
- E. **VRAI** (diapo "Cycle de l'innovation et maturation d'une innovation en santé, DM", slide 19)

### **QCM 18 : BC**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A. **FAUX**: **1 DM = 1 revendication = 1 dossier de marquage CE** (diapo "Dispositifs médicaux", slide 5)
- B. **VRAI** (diapo "Dispositifs médicaux", slide 18)
- C. **VRAI** (diapo "Dispositifs médicaux", slide 25)
- D. **FAUX**: Le SCAC est un suivi clinique **post-commercialisation** et permet d'identifier de nouveaux risques potentiels. (diapo "Dispositifs médicaux", slide 27)
- E. **FAUX**: Le marquage CE est mis en place **dès la conception** du dispositif médical, jusqu'à la fin de sa commercialisation. (diapo "Dispositifs médicaux", slide 23)

### **QCM 19 : ABCDE**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A. **VRAI** : par exemple, la **poche de sang** est un DM non invasif qui fait partie de la classe IIb. (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 9 )
- B. **VRAI** (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 11)
- C. **VRAI** (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 13)
- D. **VRAI** (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 17)
- E. **VRAI**: En effet, les **implants mammaires** sont des DM invasifs avec **usage à long terme de classe III**. (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 19)

### **QCM 20 : AD**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A. **VRAI** (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 26)
- B. **FAUX**: Les préservatifs sont des dispositifs médicaux de classe **IIb** ! (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 32)
- C. **FAUX**: Les dispositifs médicaux utilisés pour désinfecter, nettoyer ou rincer des verres de contact sont de classe **IIb**. (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 33)
- D. **VRAI** (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 38)
- E. **FAUX**: Le fabricant s'appuie sur l'analyse des risques pour réduire au **maximum** les risques liés au dispositif médical. (diapo "classement des dispositifs médicaux", slide 39)

### **QCM 21 : BE**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A) **FAUX** : Le **fabricant** s'aide d'une **tierce partie** qui est l'**organisme notifié**. Et c'est l'**autorité compétente** de chaque État (**ANSM** en France) qui **contrôle** les dispositifs mis en circulation (Diapo "Introduction" des DM, slide 22).
- B) **VRAI** : (Diapo « Cycle et maturation des IT », slide 19).
- C) **FAUX** : Le **concept produit** fait l'objet d'un **brevet** qui est une **protection intellectuelle**, il ne permet en rien d'amorcer les tests sur les patients. C'est le **prototype clinique** qui peut être testé (Diapo « Cycle et maturation des IT », slide 11 et 14).
- D) **FAUX** : Le **MDR** harmonise la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'union européenne : règlement européen **2017/745 CE** (Diapo « Introduction » des DM, slide 17).
- E) **VRAI** : (Diapo « Introduction » des DM, slide 5).

### **QCM 22 : A**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A) **VRAI** : (Diapo « Évaluation clinique (1) », slide 20).

- B) FAUX : Le **marquage CE** ne permet pas de garantir l'efficacité, mais il permet des **essais comparatifs d'efficacité** (Diapo « Évaluation clinique (1) », slide 5).
- C) FAUX : Les **exigences générales de sécurité** et de **performance varient** selon le **niveau de risque** du DM (Diapo « Évaluation clinique (1) », slide 7).
- D) FAUX : **L'organisme notifié n'a pas un rôle de conseiller** (Diapo « Dispositifs médicaux », slide 19).
- E) FAUX : Un produit dit « **borderline** » concerne un produit dont il est **difficile de dire s'il est un DM ou non** (Diapo « Introduction » des DM, slide 9 et 10).

### **QCM 23 : ABCDE**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A. **VRAI** : (Diapo « Dispositifs médicaux » slide 15).
- B. **VRAI** : (Diapo « Dispositifs médicaux » slide 15).
- C. **VRAI** : (Diapo « Dispositifs médicaux » slide 15).
- D. **VRAI** : (Diapo « Dispositifs médicaux » slide 15).
- E. **VRAI** : (Diapo « Dispositifs médicaux » slide 15).

### **QCM 24 : A**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A) **VRAI** : (Diapo « Évaluation préclinique » slide 16).
- B) FAUX : Les études chez l'animal sont **évitées** si une méthode alternative permet d'obtenir des données pertinentes et fiables (Diapo « Évaluation préclinique » slide 9).
- C) FAUX : **Norme ISO 10993** : phase **pré clinique** (Diapo « Évaluation préclinique » slide 6).
- D) FAUX : **Norme ISO 14155** : phase **clinique** (Diapo « Évaluation préclinique » slide 6).
- E) FAUX : Les **tests in VIVO et EX VIVO** sont utilisés pour la **preuve de concept** (Diapo « Évaluation préclinique » slide 6).

### **QCM 25 : D**

*Cocher la (ou les) réponse(s) exacte(s)*

- A) FAUX : La **phase 1** des essais cliniques a pour objectif de **tester la sécurité** du médicament et d'**étudier son devenir** dans l'organisme (Diapo « Évaluation clinique (2) », slide 9).
- B) FAUX : L'acronyme « **IDEAL** » des recommandations signifie « Innovation, Development, **Exploration**, Assessment, Long term study » (Diapo « Évaluation clinique (2) », slide 10).
- C) FAUX : Lors du choix des sujets lors d'une recherche biomédicale, on inclut les personnes dites « vulnérables » **si et seulement si** l'étude est indispensable à l'amélioration de leur santé et que leur consentement est donné. Sinon **on évite** (Diapo « Évaluation clinique (2) », slide 14).
- D) **VRAI** : (Diapo « Évaluation clinique (2) », slide 9).
- E) FAUX : C'est le rôle de l'**ANSM**. Le **CPP** donne son avis sur la **protection des personnes**, la **recherche** et les **moyens mis en œuvre** (Diapo « Évaluation clinique (2) » slide 6).