

Date: 2022:07:13

**Avis de sécurité**  
**BENTRIO™**

A l'attention de\*: Distributeurs du dispositif médical BENTRIO™

**Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) \***

Eric LOISEL, Pharmacien Responsable, Représentant de la Direction, Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

e.loisel@chemineau.com,

+33 6 80 41 15 29

+33 2 47 52 70 30

Laboratoires CHEMINEAU,

93 Route de Monnaie,

37210 VOUVRAY,

France

**Avis de sécurité**  
**BENTRIO™**  
**Risques traités par cet avis de sécurité**

<b>1. Information concernant les dispositifs concernés*</b>	
1.	<b>1. Type du dispositif*</b>
	BENTRIO™ est un spray nasal contenant un gel sous forme d'émulsion ayant une fonction autoprotectrice.
1.	<b>2. Nom commercial*</b>
	BENTRIO™
1.	<b>3. Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID)</b>
	NA
1.	<b>4. Indications primaires d'utilisation*</b>
	BENTRIO™ aide à : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduire la charge virale et le risque d'infection par des virus aériens tels que le SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19;</li> <li>• Prévenir l'apparition et diminuer les symptômes allergiques engendrés par des allergènes aériens tels que le pollen, les acariens ou les squames d'animaux.</li> </ul>
1.	<b>5. Modèle/Catalogue/numéro de partie du dispositif*</b>
	NA
1.	<b>6. Version de logiciel</b>
	NA
1.	<b>7. Numéros de série ou de lots affectés</b>
	Tous les lots.
1.	<b>8. Dispositifs associés</b>
	NA

<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité*</b>	
2.	<b>1. Description du problème lié au produit*</b>
	Suite à la demande de l'autorité nationale compétente française (ANSM), l'indication d'utilisation suivante : « Réduire la charge virale et le risque d'infection par des virus aériens tels que le SARS-CoV-2, responsable de la COVID-19 » a été retirée. L'ANSM a considéré que les preuves cliniques n'étaient pas suffisantes concernant cette indication.
2.	<b>2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité*</b>
	Selon l'ANSM, cette allégation pourrait mener, durant la pandémie de COVID-19, certains patients à négliger l'application des mesures barrières ou les inciter à ne pas se faire vacciner, même s'il est indiqué dans les instructions d'utilisation que « BENTRIO™ est conçu pour être utilisé en accompagnement des mesures préventives standards contre les infections virales telles que l'hygiène personnelle ou l'utilisation de masques de protection. Il ne remplace pas une vaccination antivirale ou un traitement médical. ». Cependant, il n'y a pas de risque de sécurité associé à l'utilisation de ce produit et les autres allégations de ce produit concernant les allergies restent valides.
2.	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b>
	Très faible compte tenu de la faible quantité de produits restants sur le marché. Aucun lot n'a été fabriqué avec cette allégation depuis avril 2022. Toute publicité a été arrêtée concernant cette allégation. De plus, il est indiqué clairement dans les instructions d'utilisation que « BENTRIO™ est conçu pour être utilisé en accompagnement des

	<i>mesures préventives standards contre les infections virales telles que l'hygiène personnelle ou l'utilisation de masques de protection. Il ne remplace pas une vaccination antivirale ou un traitement médical.</i> Cependant, il n'y a pas de risque de sécurité associé à l'utilisation de ce produit et les autres allégations de ce produit concernant les allergies restent valides.
2.	<b>4. Risque anticipé pour le patient/utilisateur</b> Le risque est une diminution du niveau de respect des mesures barrières préventives standards.
2.	<b>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Données après production et de vigilance. Aucun incident n'a été rapporté au fabricant.
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Le retrait de cette allégation est associé à la revue de la documentation technique par l'ANSM.
2.	<b>7. Autre information pertinente pour la mesure corrective de sécurité</b>
	NA

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Action devant être prise par l'utilisateur*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif           <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine  <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif           <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif  <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation  <input type="checkbox"/> Autre           <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Utilisateur : doit être interprété comme étant tous les opérateurs de la chaîne de distribution.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. A quelle date l'action doit-elle être réalisée ?</td> <td>Dès réception de l'avis de sécurité - Juillet 2022; Les stocks de BENTRIO™ ont été mis en statut bloqué chez les distributeurs concernés.</td> </tr> </table>	2. A quelle date l'action doit-elle être réalisée ?	Dès réception de l'avis de sécurité - Juillet 2022; Les stocks de BENTRIO™ ont été mis en statut bloqué chez les distributeurs concernés.
2. A quelle date l'action doit-elle être réalisée ?	Dès réception de l'avis de sécurité - Juillet 2022; Les stocks de BENTRIO™ ont été mis en statut bloqué chez les distributeurs concernés.		
3.	<p>3. Considérations particulières pour: NA Choose an item.</p> <p>Le suivi des patients ou la revue des précédents résultats des patients sont-ils recommandés ? NA Choose an item.</p> <p>Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required.</p>		
<b>3.</b>	<p><b>4. La réponse du client est-elle requise ? *</b> (Si oui, formulaire joint spécifiant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Non</p>		

<b>3.</b>	<b>5. Action prise par le fabricant*</b>	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Changement d'instructions d'utilisation ou <input type="checkbox"/> Aucune
	Provide further details of the action(s) identified.	
3.	6. A quelle date l'action doit-elle être réalisée ?	Juillet 2022
3.	7. Est-il requis de communiquer l'avis de sécurité au patient/utilisateur profane ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations additionnelles appropriées pour le patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information pour les utilisateurs non professionnels ? NA	
	Choose an item.	Choose an item.

<b>4. Information générale*</b>		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et date du précédent avis de sécurité	NA
4.	3. Pour un avis de sécurité mis à jour, information nouvelle clé comme suit:	NA
4.	4. Information complémentaire déjà attendue dans l'avis de sécurité de suivi ? *	Non
4.	5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, quelle est l'information complémentaire attendue :	NA
4.	6. Echéancier anticipé pour l'avis de sécurité de suivi	NA
4.	7. Information relative au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Laboratoires CHEMINEAU
	b. Adresse	93 Route de Monnaie, 37210, VOUVRAY, France
	c. Adresse du site internet	<a href="https://chemineau-anjac.com/">https://chemineau-anjac.com/</a>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée concernant cette communication aux clients. * : Oui	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	NA
4.	10. Nom/Signature	Eric LOISEL Pharmacien Responsable, Représentant de la Direction, Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

<b>Transmission de l'avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être passé à tous ceux qui ont besoin d'être averti à l'intérieur de votre organisation ou à n'importe quelle organisation auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (selon les cas).</p> <p>Transférez cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (selon les cas).</p> <p>Maintenez la sensibilisation concernant cet avis et les actions associées pour une période appropriée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.</p> <p>Reportez tous les incidents associés à ce dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, et à l'autorité nationale compétente si approprié, car cela fournit un retour d'information important. *</p>

Rev 2: Février 2020

**FSN Ref:** FSN-CH-2022-01



**FSCA Ref:** FSCA-CH-2022-01

Note: les champs indiqués par \* sont considérés nécessaires pour tous les avis de sécurité.  
Les autres sont optionnels.