

Certification **CE MÉDICAL** Dispositif de Traitement **HYPERACOUSIE** et **ACOUPHÈNES**

La méthode ØREBLUE® est une thérapie sonore personnalisée, mise au point par Natacha Chetritt-Bonneyrat, audioprothésiste diplômée d'État. Ce dispositif permet, suivant un protocole très précis, d'éliminer durablement et intégralement les symptômes d'hyperacousie de réduire de façon significative, voire même d'éradiquer ceux d'acouphènes, et non de masquer artificiellement ces derniers. Les excellents résultats de cette thérapie ont permis l'obtention du marquage CE Médical « Classe IIa » pour le dispositif dédié à cette méthode.

Natacha Chetritt-Bonneyrat, une audioprothésiste visionnaire

Originaire de Nantes, c'est d'abord à l'hôpital Edouard Herriot de Lyon auprès du Professeur Lionel Collet, que Natacha Chetritt fait ses études d'audiophonologie. Face au désarroi des patients souffrant d'acouphènes qu'elle côtoie dans ce service hospitalier, elle décide de s'investir sur ces questions. Elle rejoint la faculté de Montpellier pour obtenir un diplôme d'audioprothésiste. Tout au long de ces vingt dernières années, parallèlement à son métier d'audioprothésiste, elle mène ses recherches sur la compréhension des mécanismes induisant les symptômes d'hyperacousie et d'acouphènes.

Ses investigations l'amènent à concevoir un protocole thérapeutique unique qui permet d'éliminer de façon durable les symptômes d'hyperacousie et de réduire de façon significative, voire même d'éradiquer ceux d'acouphènes.

ØREBLUE®, une approche acoustique et médicale

La méthode ØREBLUE® est une thérapie sonore personnalisée conçue pour restaurer l'organisation corticale.

L'objectif est de diminuer les réactions d'hyperactivité des systèmes nerveux (autonome et limbique) dans le cadre des acouphènes, et de permettre d'accroître la dynamique sonore en augmentant la plasticité des réseaux neuronaux subconscients stimulés dans le cadre de l'hyperacousie.

Il est observé que les symptômes d'acouphènes et d'hyperacousie engendrent chez le sujet des états d'hypervigilance globale qui convergent vers un réflexe aversif, similaire au réflexe déclenché suite à toute menace au bien-être.

On peut penser que le cerveau soit, en pareil cas, tenter de filtrer ou de soustraire le sujet au stimulus qualifié comme intrusif.

C'est pourquoi, contrairement aux thérapies utilisant des générateurs de bruits, la méthode ØREBLUE® s'appuie sur l'emploi de la musique. L'un des bénéfices majeurs attendu est d'induire chez le patient un état de grande réceptivité favorisant une meilleure acceptabilité du traitement.

Ce support audible est modifié grâce à un logiciel dont les algorithmes spécialement élaborés appliquent des filtres acoustiques spécifiques au schéma auditif médical et émotionnel du patient, rendant chaque programmation thérapeutique précise et entièrement personnalisée.

La méthode ØREBLUE® a été mise au point grâce à la multitude de données médicales et acoustiques analysées et au développement par une société d'ingénierie Française d'un dispositif numérique innovant du traitement du signal sonore.

ØREBLUE® certifié CE Médical

L'obtention du CE Médical suivant la *Directive Européenne 93/42/EEC Medical Devices* est la reconnaissance officielle que le dispositif dédié à la méthode ØREBLUE® répond, dans les traitements de l'hyperacousie et des acouphènes, aux plus hautes exigences de sécurité et de performance imposées aux matériels de santé, et garantit que le bénéfice/risque a été clairement démontré.

Cette procédure, longue et formaliste, a été instruite par un organisme certificateur indépendant et a abouti après 17 mois de tests et de validations techniques à l'obtention de cette certification en mars 2019 (certifié par BSI sous le numéro de certificat CE 667381).

Elle est officiellement enregistrée auprès de l'ANSM (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé).

Obtention de la norme ISO 13485

En septembre 2017, Natacha Chetritt-Bonneyrat a obtenu pour sa société « Mayfair Developments » à La Rochelle, la certification ISO 13485*. L'obtention de ce certificat a été le premier volet engagé pour la reconnaissance du dispositif dédié à la méthode ØREBLUE®.

Elle est à ce jour, la première et seule audioprothésiste française reconnue à ce niveau d'exigences professionnelles.

** la certification ISO 13485 est une norme internationalement reconnue qui fixe les exigences relatives à un système de management de la qualité propre au secteur des dispositifs médicaux. Elle a été révisée en mars 2016.*

Nous vous invitons à consulter notre site internet dédié aux professionnels de la santé www.oreblue.com en utilisant le code d'accès **OB201903**

MAYFAIR DEVELOPMENTS SAS

Madame Natacha CHETRITT-BONNEYRAT
18 QUAI SENAC DE MEILHAN - 17000 LA ROCHELLE - France
Tél. +33 (0)5 46 28 74 41
nbonneyrat@mayfair-developments.com
www.hearing-institute-of-resources.fr



MD667380



MD667380

CE 667381