

Description

La présente invention concerne de nouvelles aiguilles d'acupuncture à usage unique.

L'acupuncture est une technique de traitement à la fois très ancienne et potentiellement très intéressante pour l'avenir mais qui pose un certain nombre de problèmes pour ce qui concerne les aiguilles utilisées. Les principaux problèmes sont les suivants:

- Nécessité de disposer d'aiguilles stériles non susceptibles de transmettre certaines maladies virales. En effet si, notamment entre chaque utilisation, les aiguilles ne sont pas soumises à une stérilisation complète, il y a risque de transmission de maladies virales d'un patient à l'autre. Or, on sait que, dans l'état de la technique, les stérilisations réalisables sur les aiguilles d'acupuncture actuelles sont difficiles et le plus souvent incomplètes au stade du cabinet médical.

- Nécessité de disposer d'aiguilles dont la pointe est en parfait état. Cette nécessité vient du fait que dans l'acupuncture la pointe de l'aiguille doit atteindre avec précision certains sites situés au voisinage immédiat de la surface de la peau. Or, chaque utilisation d'une aiguille provoque une certaine détérioration de la pointe de ladite aiguille; cette détérioration a d'ailleurs pour conséquence que l'action de l'aiguille devient douloureuse et éventuellement nocive pour les tissus traversés.

- Nécessité de disposer d'aiguilles qui sont d'une part aisément manipulables et d'autre part suffisamment légères pour que, mises en place, leur pointe ne se déplace pas lorsque le praticien lâche l'aiguille.

Or, les aiguilles actuellement disponibles sur le marché ne permettent pas de résoudre ces divers problèmes; en effet, si ces aiguilles (telles que décrites par exemple dans les brevets US-A- 3 856 019 et US-A-3 976 078) présentent une forme générale cylindrique, sont en acier inox et comportent une pointe de forme ogivale, elles portent en outre, à leur extrémité non pointue, un manchon et/ou des boules qui, tout en compliquant la fabrication industrielle des aiguilles, donnent naissance à des aiguilles lourdes et déséquilibrées. Par ailleurs, toutes les aiguilles connues sont destinées à être utilisées un très grand nombre de fois, d'où les difficultés supplémentaires provenant de la détérioration progressive des pointes et de l'obligation de stérilisation poussée entre chaque usage.

La présente invention vise à surmonter les divers problèmes exposés ci-dessus en partant de l'idée de base que pour assurer une innocuité absolue de l'acte d'acupuncture il fallait disposer d'aiguilles à usage unique.

Mais la réalisation de cette idée - et simultanément la solution des autres problèmes mentionnés ci-dessus - implique que l'on puisse mettre au point une aiguille à usage unique pouvant être aisément fabriquée industriellement et pouvant de ce fait être d'un prix de revient

acceptable.

La présente invention concerne donc une aiguille d'acupuncture, livrée en emballage stérile et destinée à un usage unique, constituée par

- un corps de forme générale cylindrique ayant un diamètre compris entre 0,35 et 0,50 mm, de préférence égal à 0,45 mm, et une longueur totale comprise entre environ 30 et environ 80 mm, de préférence environ 50 mm,

- une pointe de forme ogivale ladite aiguille étant en acier inoxydable et étant caractérisée en ce que sa partie cylindrique porte, sur une partie de sa longueur, au moins une partie plane obtenue par déformation de la partie cylindrique, cette déformation aboutissant à un élargissement de ladite partie allant de 1,1 D à 1,9 D si on appelle D la largeur de ladite partie cylindrique à l'endroit où est ménagée ladite partie plane.

Dans certains cas particuliers, il est possible que la partie cylindrique de ladite aiguille, partie dans laquelle "au moins une partie plane" est réalisée, présente une légère surépaisseur par rapport à l'autre partie cylindrique de l'aiguille. Il est cependant indispensable que cette surépaisseur soit telle que la largeur D de ladite partie cylindrique présentant une surépaisseur reste inférieure à environ 1 mm.

Il est clair que, pour des raisons de fourniture industrielle et également pour éviter que certains tissus humains ne soient lésés lors de la manipulation de l'aiguille, l'aiguille selon l'invention est réalisée à partir d'un fil métallique cylindrique à section circulaire. Dans ce cas, la largeur D sera bien évidemment le diamètre du fil.

Une aiguille d'acupuncture selon l'invention peut être schématisée comme sur les figures 1 et 2.

La figure 1 représente grossie une vue de l'aiguille; et

la figure 2 représente également grossie une coupe suivant II-II de l'aiguille.

Sur cette figure 1, on distingue:

- en 1 la pointe très effilée de l'aiguille,

- en 2 la partie cylindrique qui forme le corps principal de l'aiguille; cette partie cylindrique a avantageusement un diamètre de 0,45 mm,

- en 3 la partie plane de l'aiguille suivie en 4 d'une nouvelle partie de forme cylindrique qui peut avoir un diamètre analogue à celui de la partie cylindrique 2.

Sur la figure 2, on voit:

- en coupe (partie hachurée) la partie plane 5 de l'aiguille; cette partie plane a une forme sensiblement rectangulaire; cette partie rectangulaire, obtenue par exemple par simple déformation du cylindre a une longueur légèrement supérieure au diamètre initial du cylindre; pour fixer les idées, il suffit que la longueur de la partie 3 de l'aiguille (longueur comptée le long de l'axe) soit de l'ordre de 1 à 3 mm,

- en 6 la partie cylindrique amincie la partie 4 de l'aiguille.

L'aiguille ainsi réalisée a un poids inférieur environ 1,5 décigramme et de préférence inférieur

à 1 décigramme. Il a été précisé que la partie cylindrique de l'aiguille comporte "au moins une partie plane"; cette partie (ou ces parties) est bien évidemment destinée à la manipulation de l'aiguille par le praticien. L'expérience a montré que cette manipulation pouvait être facilitée si l'on disposait de trois à six de ces parties planes, de préférence de cinq parties planes, disposées côte à côte. Chaque partie plane aura une longueur (dans le sens de l'axe du cylindre initial) d'environ 1,4 à 2 mm et les diverses parties planes seront séparées d'une partie cylindrique de longueur comprise entre environ 1,5 et environ 3 mm. On notera que les plans de chacune des parties planes peuvent être situés dans le même plan ou dans des plans différents; il est préférable toujours pour faciliter la manipulation, que ces plans soient différents. La largeur de chaque partie plane est comprise entre environ 1,1 D et environ 1,9 D si on appelle D le diamètre de la partie cylindrique étant entendu que dans tous les cas D est inférieur à environ 1 mm.

La préparation des aiguilles d'acupuncture selon l'invention comporte les opérations suivantes:

- découpage du fil d'acier (acier inoxydable dit ressort) à la longueur voulue;
- affûtage des aiguilles; bien évidemment la partie pointure de l'aiguille (et son mode de réalisation) devra être aussi effilée que possible compte tenu du matériau de départ utilisé;
- réalisation de la déformation de la partie cylindrique de l'aiguille pour obtenir la (ou les) partie plane; cette déformation s'effectue par emboutissage; dans tous les cas il a été trouvé qu'il convenait que cette partie plane ne soit pas située à l'extrémité de l'aiguille mais à une certaine distance (au moins 0,4 mm) de cette extrémité; dans le cas où l'on réalise plus de deux parties plates (cinq par exemple) l'emboutissage sera effectué en au moins deux opérations successives par exemple dans la première opération on réalisera deux parties plates voisines et dans la deuxième opération on réalisera les trois autres parties planes.

Les aiguilles ainsi réalisées sont ensuite emballées pour être livrées de façon stérile. L'emballage peut se faire pour chaque aiguille individuellement ou pour une série (5 ou de préférence 10 aiguilles). Il conviendra lors de cet emballage de prendre les précautions nécessaires pour que les pointes des aiguilles soient protégées. C'est ainsi que l'on peut procéder à l'emballage soit en piquant un certain nombre d'aiguilles dans une mousse plastique à pores ouverts soit piquer les aiguilles dans un morceau d'étoffe de coton et protéger les pointes en rabattant sur ces pointes une partie de ladite étoffe. Lorsque la mise en place des aiguilles dans le coton ou la mousse a été réalisée lesdites aiguilles sont emprisonnées dans un carton ou une feuille plastique pouvant comporter les inscriptions nécessaires; puis les pochettes obtenues sont insérées sous blister et stérilisées par des procédés connus (oxyde d'éthylène ou

irradiation par exemple). Toutes ces opérations d'emballages ont l'avantage d'être parfaitement industrialisables ce qui permet d'obtenir le produit fini commercialisable avec un prix de revient acceptable.

On sait par ailleurs que les acupuncteurs recherchent parfois à avoir, en outre, la possibilité d'exciter les centres visés par l'aiguille d'acupuncture en soumettant l'aiguille à une très légère différence de potentiel. Bien que l'aiguille décrite ci-dessus permette d'atteindre cet objectif il a été trouvé qu'il était souvent souhaitable de revêtir lesdites aiguilles d'un revêtement en métal ou alliage inaltérable très conducteur.

Les métaux et alliages utilisables sont l'or l'argent le platine le cuivre et éventuellement le nickel ou un alliage de ces métaux.

Les dépôts de ces métaux et/ou alliages peuvent être effectués par les méthodes connues; comme on vise un simple revêtement superficiel de l'aiguille (épaisseur du revêtement compris de préférence entre 0,1 et 2 microns) les dépôts de métaux peuvent être réalisés par électrolyse d'une solution convenable connue.

Les avantages des aiguilles ainsi revêtues sont multiples; parmi ces avantages on peut citer:

- une amélioration de la visibilité de l'aiguille lorsque celle-ci est mise en place sur le patient;
- une amélioration de la conductibilité électrique et électrostatique de l'aiguille;
- utilisation d'une surface en métal généralement précieuse considérée comme moins oxydable donc plus propre et plus facilement stérile;
- effets psychologiques positifs sur les patients.

On a réalisé une aiguille en acier inoxydable de 50 mm de longueur à partir d'une tige cylindrique de 0,45 mm de diamètre. On a réalisé une pointe très fine à l'une des extrémités de cette aiguille et, au voisinage de l'autre extrémité de l'aiguille, on a, par écrasement, réalisé trois parties planes dont la longueur (selon l'axe de l'aiguille) est comprise, pour chaque partie, entre 1 et 3 mm et est de préférence de l'ordre de 1,6 mm. La largeur de chaque partie plane est d'environ 0,75 mm et la distance entre chaque partie plane est d'environ 1,6 mm. On dispose ainsi d'une aiguille d'acupuncture aisément manipulable par le praticien.

L'aiguille ainsi obtenue a été trempée dans un bac d'électrolyse contenant un sel d'or soluble. Par une électrolyse d'une durée d'environ 2 minutes on a déposé sur la totalité de l'aiguille une couche d'or d'environ 0,4 micron d'épaisseur.

L'aiguille ainsi obtenue présente de nombreux avantages notamment en ce qui concerne son innocuité et sa conductibilité et sa stabilité, après mise en place correcte du fait de sa faible masse.

REVENDEICATIONS:

1. Aiguille d'acupuncture, livrée en emballage stérile et destinée à un usage unique, constituée

à 1 décigramme. Il a été précisé que la partie cylindrique de l'aiguille comporte "au moins une partie plane"; cette partie (ou ces parties) est bien évidemment destinée à la manipulation de l'aiguille par le praticien. L'expérience a montré que ladite manipulation pouvait être facilitée si l'on disposait de trois à six de ces parties planes, de préférence de cinq parties planes, disposées côte à côte. Chaque partie plane aura une longueur (dans le sens de l'axe du cylindre initial) d'environ 1,4 à 2 mm et les diverses parties planes seront séparées d'une partie cylindrique de longueur comprise entre environ 1,5 et environ 3 mm. On notera que les plans de chacune des parties planes peuvent être situés dans le même plan ou dans des plans différents; il est préférable toujours pour faciliter la manipulation, que ces plans soient différents. La largeur de chaque partie plane est comprise entre environ 1,1 D et environ 1,9 D si on appelle D le diamètre de la partie cylindrique étant entendu que dans tous les cas D est inférieur à environ 1 mm.

La préparation des aiguilles d'acupuncture selon l'invention comporte les opérations suivantes:

- découpage du fil d'acier (acier inoxydable dit ressort) à la longueur voulue;
- affûtage des aiguilles; bien évidemment la partie pointe de l'aiguille (et son mode de réalisation) devra être aussi effilée que possible compte tenu du matériau de départ utilisé;
- réalisation de la déformation de la partie cylindrique de l'aiguille pour obtenir la (ou les) partie plane; cette déformation s'effectue par emboutissage; dans tous les cas il a été trouvé qu'il convenait que cette partie plate ne soit pas située à l'extrémité de l'aiguille mais à une certaine distance (au moins 0,4 mm) de cette extrémité; dans le cas où l'on réalise plus de deux parties plates (cinq par exemple) l'emboutissage sera effectué en au moins deux opérations successives par exemple dans la première opération on réalisera deux parties plates voisines et dans la deuxième opération on réalisera les trois autres parties planes.

Les aiguilles ainsi réalisées sont ensuite emballées pour être livrées de façon stérile. L'emballage peut se faire pour chaque aiguille individuellement ou pour une série (5 ou de préférence 10 aiguilles). Il conviendra lors de cet emballage de prendre les précautions nécessaires pour que les pointes des aiguilles soient protégées. C'est ainsi que l'on peut procéder à l'emballage soit en piquant un certain nombre d'aiguilles dans une mousse plastique à pores ouverts soit piquer les aiguilles dans un morceau d'étoffe de coton et protéger les pointes en rabattant sur ces pointes une partie de ladite étoffe. Lorsque la mise en place des aiguilles dans le coton ou la mousse a été réalisée lesdites aiguilles sont emprisonnées dans un carton ou une feuille plastique pouvant comporter les inscriptions nécessaires; puis les pochettes obtenues sont insérées sous blister et stérilisées par des procédés connus (oxyde d'éthylène ou

irradiation par exemple). Toutes ces opérations d'emballages ont l'avantage d'être parfaitement industrialisables ce qui permet d'obtenir le produit fini commercialisable avec un prix de revient acceptable.

On sait par ailleurs que les acupuncteurs recherchent parfois à avoir, en outre, la possibilité d'exciter les centres visés par l'aiguille d'acupuncture en soumettant l'aiguille à une très légère différence de potentiel. Bien que l'aiguille décrite cidessus permette d'atteindre cet objectif il a été trouvé qu'il était souvent souhaitable de revêtir lesdites aiguilles d'un revêtement en métal ou alliage inaltérable très conducteur.

Les métaux et alliages utilisables sont l'or l'argent le platine le cuivre et éventuellement le nickel ou un alliage de ces métaux.

Les dépôts de ces métaux et/ou alliages peuvent être effectués par les méthodes connues; comme on vise un simple revêtement superficiel de l'aiguille (épaisseur du revêtement compris de préférence entre 0,1 et 2 microns) les dépôts de métaux peuvent être réalisés par électrolyse d'une solution convenable connue.

Les avantages des aiguilles ainsi revêtues sont multiples; parmi ces avantages on peut citer:

- une amélioration de la visibilité de l'aiguille lorsque celle-ci est mise en place sur le patient;
- une amélioration de la conductibilité électrique et électrostatique de l'aiguille;
- utilisation d'une surface en métal généralement précieux considérée comme moins oxydable donc plus propre et plus facilement stérile;
- effets psychologiques positifs sur les patients.

On a réalisé une aiguille en acier inoxydable de 50 mm de longueur à partir d'une tige cylindrique de 0,45 mm de diamètre. On a réalisé une pointe très fine à l'une des extrémités de cette aiguille et, au voisinage de l'autre extrémité de l'aiguille, on a, par écrasement, réalisé trois parties planes dont la longueur (selon l'axe de l'aiguille) est comprise, pour chaque partie, entre 1 et 3 mm et est de préférence de l'ordre de 1,6 mm. La largeur de chaque partie plane est d'environ 0,75 mm et la distance entre chaque partie plane est d'environ 1,6 mm. On dispose ainsi d'une aiguille d'acupuncture aisément manipulable par le praticien.

L'aiguille ainsi obtenue a été trempée dans un bac d'électrolyse contenant un sel d'or soluble. Par une électrolyse d'une durée d'environ 2 minutes on a déposé sur la totalité de l'aiguille une couche d'or d'environ 0,4 micron d'épaisseur.

L'aiguille ainsi obtenue présente de nombreux avantages notamment en ce qui concerne son innocuité et sa conductibilité et sa stabilité, après mise en place correcte du fait de sa faible masse.

REVENDECATIONS:

1. Aiguille d'acupuncture, livrée en emballage stérile et destinée à un usage unique, constituée



par

- un corps de forme générale cylindrique (2,6) ayant un diamètre compris entre 0,35 et 0,50 mm, de préférence égal à 0,45 mm, et une longueur totale comprise entre environ 30 et environ 80 mm, de préférence environ 50 mm,

la pointe de forme ogivale (1), ladite aiguille étant en acier inoxydable et étant caractérisée en ce que sa partie cylindrique (2,6) porte, sur une partie de sa longueur, au moins une partie plane (3,5) obtenue par déformation de la partie cylindrique, cette déformation aboutissant à un élargissement de ladite partie allant de 1,1 D à 1,9 D si on appelle D la largeur de ladite partie cylindrique à l'endroit où est ménagée ladite partie plane.

2. Aiguille selon la revendication 1, caractérisée en ce que ladite partie cylindrique (2,6) où est ménagée au moins une partie plane (3,5) présente une surepaisseur, par rapport à l'autre partie cylindrique cette surépaisseur étant telle que la largeur D soit au plus égale à environ 1 mm.

3. Aiguille selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisée en ce que l'acier inoxydable est revêtu d'une couche métallique superficielle d'une épaisseur d'environ 0,1 à 2 microns.

4. Aiguille selon la revendication 3, caractérisée en ce que la couche métallique superficielle est réalisée en un métal choisi parmi l'or, l'argent, le platine, le cuivre, le nickel et les alliages desdits métaux.

5. Procédé de préparation industrielle d'une aiguille selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que l'on réalise successivement les opérations suivantes:

- découpage d'un fil d'acier inoxydable;
- réalisation de la pointe par affûtage;
- réalisation de ladite partie plane par au moins un emboutissage.

Patentansprüche:

1. Akupunkturnadel in steriler Verpackung für einmaligen Gebrauch, bestehend aus

- einem Körper (2, 6) vom allgemeiner zylindrischer Form mit einem Durchmesser zwischen 0,35 und 0,50 mm, vorzugsweise 0,45 mm, und einer Gesamtlänge zwischen etwa 30 und etwa 80 mm, vorzugsweise 50 mm,
- einer Spitze (1) in Form eines Spitzbogens, welche Nadel aus rostfreie, Stahl besteht und dadurch gekennzeichnet ist, daß ihr zylindrischer Teil (2, 6) über einen Teil seiner Länge mindestens einen planen Teil (3, 5) aufweist, welcher durch Verformen des zylindrischen Teils erhalten ist, wobei diese Verformung in eine Erweiterung dieses Teils von 1,1D bis 1,9 D übergeht, wenn D die Breite des zylindrischen Teils an der Stelle, wo der plane Teil vorgesehen ist, bedeutet.

2. Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der zylindrische Teil (2, 6), wo zumindest ein planer Teil (3, 5) vorgesehen ist, gegenüber dem anderen zylindrischen Teil eine

Überdicke aufweist, welche Überdicke derart ist, daß die Breite D mindestens etwa 1 mm beträgt.

3. Nadel nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der rostfreie Stahl mit einer metallischen Oberflächenschicht einer Dicke von etwa 0,1 bis 2 µm überzogen ist.

4. Nadel nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die metallische Oberflächenschicht aus einem Metall, ausgewählt aus Gold, Silber, Platin, Kupfer, Nickel und Legierungen der genannten Metalle, besteht.

5. Verfahren zur industriellen Herstellung einer Nadel nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß man nacheinander die folgenden Schritte durchführt:

- Zuschneiden eines Drahts aus rostfreiem Stahl;
- Herstellen der Spitze durch Schleifen;
- Herstellen des planen Teils durch mindestens einen Preßvorgang.

Claims

1. Sterile packed disposable acupuncture needle, constituted by

- a body of general cylindrical shape (2,6) having a diameter between 0.35 and 0.50 mm and preferably 0.45mm, and an overall length of between about 30 and 80 mm, and preferably about 50 mm,

- one pointed end (1), said needle being in stainless steel and being characterized in that its cylindrical part (2,6) is provided, over part of its length, with at least one flat portion (3,5) obtained by deformation of the cylindrical part, said deformation resulting in a widening of said part, going from 1.1 D to 1.9 D, D being the width of said cylindrical part where said flat portion is formed.

2. Needle according to claim 1, characterized in that said cylindrical part (2,6), where at least one flat portion (3,5) is provided, presents an extra thickness with respect to the other cylindrical part, which is such that the width D is at the most equal to about 1 mm.

3. Needle according to any one of claims 1 or 2, characterized in that the stainless steel is coated with a superficial metal layer of thickness between about 0.1 and 2 microns.

4. Needle according to claim 3, characterized in that the superficial metal coating is made in metal selected from gold, silver, platinum, copper, nickel or alloys containing said metals.

5. Method for the industrial production of a needle according to any one of claims 1 or 2, characterized in that said method consists in the following steps:

- cutting a stainless steel wire;
- sharpening one end of the needle into a point;
- producing the flat portion by stamping.

