

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 629**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2013** **E 15003395 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023** **EP 3023119**

54 Título: **Válvula de hidrocefalia ajustable con muelle**

30 Prioridad:

11.09.2012 DE 102012017886

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

12.02.2024

73 Titular/es:

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG (100.0%)
Ulanenweg 2
14469 Potsdam, DE

72 Inventor/es:

MIETHKE, CHRISTOPH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 958 629 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Válvula de hidrocefalia ajustable con muelle

5 La invención se refiere a una válvula de hidrocefalia regulable para igualar la presión del licor en el cráneo de un paciente con hidrocefalia.

Los pacientes con hidrocefalia tienen el siguiente problema médico:

10 El cerebro está rodeado en el cráneo por un líquido especial llamado líquido cefalorraquídeo (LCR). Este líquido cefalorraquídeo se produce y se reabsorbe constantemente al mismo ritmo. En la enfermedad de la hidrocefalia, también llamada hidrocéfalo, este equilibrio se altera y se produce más líquido del que se reabsorbe. Como el interior del cráneo es un vaso cerrado, se produce un aumento de volumen. En los lactantes, las suturas craneales no se pueden juntar, y en los adultos, la presión intracraneal aumenta. Por lo tanto, existe una hidrocefalia de adulto y otra infantil.

15 Originalmente, la hidrocefalia se trataba simplemente drenando el líquido cefalorraquídeo. Esto se hacía conectando sencillamente un tubo entre el cráneo y un gran vaso sanguíneo venoso, o conectando el cráneo al abdomen a través de un tubo correspondiente. Sin embargo, pronto se comprendió que la presión en el cráneo debía tener un determinado valor fisiológico para que no volvieran a surgir otras complicaciones.

20 Se conocen diversas válvulas que se instalan en el conducto de drenaje del líquido cefalorraquídeo y con cuya ayuda se ajusta la presión de éste. Dichas válvulas se implantan bajo la piel en la zona de la cabeza. Se supone que las válvulas se abren a una determinada presión crítica y liberan el drenaje del LCR. Un tubo - también implantado bajo la piel - drena el LCR hacia la vena cava superior o hacia la cavidad abdominal.

Es cierto, que las válvulas conocidas ya ayudan considerablemente.

Sin embargo, aún no se ha logrado una solución satisfactoria con las válvulas conocidas.

Lo que falta es un ajuste al respectivo paciente, es decir, al respectivo caso de aplicación.

25 Ya se conocen modelos de válvulas que permiten un ajuste. Se trata de válvulas que se implantan en el paciente y que derivan el exceso de líquido cefalorraquídeo del cráneo del paciente, preferiblemente a una vena cava o a la cavidad abdominal, a través de un tubo flexible también implantado. En este caso, la presión de la válvula viene determinada por un muelle, que se ajusta por medio de un imán que tiene una parte pivotante o giratoria que se mueve desde el exterior haciendo pivotar o girar el imán para que el muelle se tense o se relaje.

30 Las válvulas conocidas presentan una construcción aplanada. El objetivo de la construcción aplanada consiste en evitar en la medida de lo posible la formación de abolladuras en la cabeza del paciente durante la implantación.

35 Entre las válvulas más conocidas cuenta, por ejemplo, la válvula Codman Medos. Esta válvula es una válvula esférica con una bola cargada por muelle. El ajuste de la válvula se produce cambiando la posición del muelle. El muelle ejerce con uno de los extremos una presión sobre la bola de la válvula. El muelle se apoya con el otro extremo en un contrasoprote. En este modelo, la altura del contrasoprote se puede regular por rotación. La posibilidad de regular la altura se consigue gracias a que el contrasoprote se monta de forma giratoria y a que, por la parte superior, está provisto de un borde inclinado o escalonado sobre el que se desliza el muelle. El margen de ajuste del contrasoprote se limita a un movimiento pivotante máximo de 180 grados del contrasoprote.

Esto conduce a imprecisiones en el ajuste. Además, un pequeño movimiento pivotante involuntario del contrasoprote ya puede provocar cambios considerables en la válvula.

40 *Una variación de la válvula Codman-Medos se describe en el documento US5637083. Esta válvula conocida es también una válvula de hidrocefalia con presión de válvula regulable. La válvula posee igualmente una bola de válvula cargada por muelle. El muelle está diseñado como un muelle en espiral y se apoya en un rotor giratorio. La rotación del rotor se provoca mediante imanes. Para ello, se prevén en el rotor imanes y un dispositivo de ajuste que también está dotado de imanes. La rotación del rotor provoca un ajuste por muelle. En cualquier posición deseada del rotor se produce un bloqueo del rotor. Para ello, un pasador encaja en las escotaduras correspondientes del rotor.*

45 Entre las válvulas conocidas está también la válvula Sophysa.

50 Incluso el fabricante de esta válvula expresa su preocupación si el paciente con hidrocefalia entra en contacto con imanes permanentes en juguetes, auriculares, altavoces, campos electromagnéticos como los emitidos por motores eléctricos, máquinas de afeitar, secadores de pelo, interruptores, etc. Esta advertencia del fabricante incluye un aviso que se refiere a la mayoría de los ámbitos vitales de las personas. Puesto que una persona no puede evitar la exposición a los efectos de los objetos señalados en los tiempos modernos, estas soluciones propuestas son impracticables.

Puntualizando, en relación con el estado de la técnica se hace referencia a los siguientes documentos:

55 DE600024437T2; DE60315924T2; DE29725762T2; DE69808558T2; EP41421557B1; EP688578B1; EP1243826A2; EP1457231B1; EP1604703B1; EP1642613B1; EP255227B1; EP2420284A2; US4443214, US4540400; US4551128;

US4673384; US4769002; US5843013; US6840917; US8298168; US2005/0055009; US2012/0197178; US2012/0302937; US2013/0066253; US2013/0085441.

Entretanto, se han realizado algunos esfuerzos para mejorar las válvulas. Uno de ellos es el documento DE10358145. Esta propuesta mantiene el diseño conocido y se ha planteado el objetivo de aumentar la seguridad de dichas válvulas.

- 5 Según el documento DE10358145, el aumento de la seguridad se consigue de dos maneras. Una forma implica un ajuste especial del muelle. En este caso, se prevé un recorrido de ajuste especialmente grande, que se traduce en un cambio de la carga del muelle. Es decir, con un rango de ajuste comparable de la carga del muelle se prevé un recorrido de ajuste mayor. En la medida en la que se aumenta el recorrido de ajuste se reduce el riesgo antes mencionado de un ajuste no deseado.
- 10 Ventajosamente, la precisión del ajuste aumenta al mismo tiempo que aumenta el recorrido de ajuste.

El otro camino hacia una mayor seguridad lo abre el documento DE10358145 mediante un dispositivo de bloqueo accionado por imán.

La posibilidad de aumentar el recorrido de ajuste se da cambiando la posición del muelle. Según el documento DE10358145, el muelle se coloca de manera que el plano de movimiento del muelle durante su ajuste sea paralelo al plano en el que se produce el movimiento de giro o el movimiento de rotación de la pieza giratoria/rotor. El paralelismo también se da cuando los planos coinciden.
- 15 La disposición especial del muelle permite que éste se mueva en la dirección en la que la carcasa de la válvula se expande más. Esta es la dirección del lado plano.

Preferiblemente, se utiliza como muelle una varilla elástica dispuesta de forma que pueda girar, siendo uno de sus extremos más largo que el otro. El extremo más corto está funcionalmente en conexión con una bola de válvula o chapaleta de válvula de la válvula, y el extremo más largo permite el mayor recorrido de ajuste e interactúa con el mecanismo de ajuste descrito. En este caso, se prevé conexión funcional en sí conocida entre el muelle y la pieza giratoria o basculante. En otras palabras, el muelle se desliza sobre una superficie de la pieza giratoria o pivotante del mecanismo de ajuste.
- 20 Resulta ventajosa la utilización de una varilla elástica formada a modo de brazo de palanca de doble brazo. El brazo de palanca de doble brazo se apoya de manera articulada.

La conexión funcional con la bola de la válvula o la chapaleta de la válvula consiste en que, al deslizarse, el extremo corto ejerce una presión contra la bola o la chapaleta de la válvula.
- 25 La conexión funcional con el mecanismo de ajuste se crea previendo en la pieza giratoria o pivotante/rotor una superficie deslizante para el brazo de palanca más corto, configurada como recorrido curvo, a la que se ajusta la varilla elástica de forma deslizante.

Según el documento DE10358145, el recorrido curvo discurre en dirección perimetral y en dirección radial en la parte pivotante o giratoria. El ángulo perimetral en la parte pivotante o giratoria comprende en especial al menos 300 grados.
- 30 El muelle que determina la presión de la válvula puede deslizarse en el recorrido curvo en una dirección de giro o de rotación o en ambas direcciones de giro o de rotación. La dirección de desplazamiento resulta de la dirección de giro o dirección de rotación del brazo/rotor giratoria o pivotante.

Opcionalmente, la pieza giratoria pivotante/rotor también se puede mover más allá en la misma dirección de rotación y, no obstante, volver al inicio del ajuste. Esto se consigue previendo una conexión entre el inicio del recorrido curvo y el final del recorrido curvo en la pieza pivotante o giratoria.
- 35 La pieza giratoria o pivotante/rotor está asentada sobre un eje/pivote/perno que forma una sola pieza con la tapa flexible o en el fondo de la carcasa. Por medio del eje/pivote/perno, la pieza giratoria/rotor se monta de forma giratoria o pivotante en la carcasa de la válvula.

El muelle que se desliza sobre la pieza giratoria/rotor y que determina la presión de la válvula tiene preferiblemente una forma angular. Los dos brazos de palanca del brazo de palanca de doble brazo forman un ángulo entre sí, que es preferiblemente inferior a 180 grados, pero también puede ser inferior a 90 grados.
- 40 La sección transversal del muelle que determina la presión de la válvula puede ser arbitraria. Las formas redondas y rectangulares se consideran ventajosas. Especialmente ventajoso resulta un muelle con una sección transversal en forma de hoja o de alambre.

Por ejemplo, para el montaje pivotante o giratorio del muelle que determina la presión de la válvula se emplea de manera adecuada un pasador/eje/perno, cuyos extremos encajan en los huecos correspondientes de la carcasa de la válvula o en la tapa o el fondo de la válvula. Los extremos del pasador también pueden ser puntiagudos, de modo que el pasador gire en las escotaduras sobre las puntas. Este enfoque es técnica y económicamente favorable.
- 45 Para la fijación del pasador al muelle se considera adecuada una conexión soldada con latón o por soldadura, pero también otras conexiones.
- 50

Para la función del muelle que determina la presión de la válvula, es conveniente que el brazo de palanca largo esté guiado en la pieza giratoria o rotatoria (pieza giratoria/rotor) del mecanismo de ajuste. Para ello, esta pieza giratoria/rotor puede guiar simultáneamente el muelle que determina, al menos, por un lado, la presión de la válvula. Por el otro lado, la guía puede estar formada, por ejemplo, por un disco o por una membrana o por una tapa de carcasa o un fondo de carcasa.

Por el lado de la bola de la válvula, es favorable que haya contacto en una gran superficie entre el muelle que determina la presión de la válvula y la bola de la válvula. Si el muelle que determina la presión de la válvula no proporciona este contacto de gran superficie, puede fijarse una chapa en el extremo correspondiente del muelle. La chapa se puede soldar o fijar de otra manera.

La pieza giratoria/rotor se mueve normalmente mediante imanes incrustados en la pieza giratoria/rotor. La pieza giratoria/rotor con imanes y el muelle que determina la presión del muelle se definirán en lo sucesivo como mecanismo de ajuste de la válvula implantada. Para ajustar la presión de la válvula, se coloca en el exterior de la piel del paciente un dispositivo de ajuste, que también está dotado de imanes. Estos imanes del dispositivo de ajuste externo actúan sobre los imanes de la pieza giratoria/rotor de la válvula implantada, de modo que una rotación/giro del dispositivo de ajuste externo provoque una rotación/giro de la pieza giratoria/rotor dispuesta en la válvula implantada. A continuación, se produce un giro del muelle que determina la presión de la válvula, y a la vez un cambio en la presión de la válvula.

Desde la década de 1990 se sabe que el mecanismo de ajuste también puede ajustarse involuntariamente si el paciente entra en el radio de acción de campos magnéticos intensos.

Esto ha llevado al deseo de bloquear el mecanismo de ajuste en la respectiva posición. Se conocen varias propuestas de bloqueo. Las propuestas conocidas utilizan a su vez imanes para el bloqueo.

Otras propuestas utilizan para el bloqueo fuerzas de muelle y fuerzas de fricción.

Hasta ahora se han impuesto dos propuestas.

En una de las propuestas, una carcasa con levas presiona en estado bloqueado por fricción sobre la pieza giratoria/rotor, que soporta la superficie inclinada o escalonada, en la que se desliza el muelle descrito anteriormente. Para el desbloqueo, la carcasa debe arquearse de manera que las levas se levanten de la pieza giratoria/rotor. Una vez que las levas se han levantado, la pieza giratoria/rotor se puede girar por medio de un dispositivo de ajuste situado en la parte exterior de la piel del paciente. Este dispositivo de ajuste posee imanes que interactúan con otros imanes dispuestos en la parte del rotor/pieza giratoria.

En la otra propuesta, se utiliza para el bloqueo la fuerza de muelle de una tapa abovedada de la carcasa. La tapa atrae al rotor/pieza giratoria contra sí misma con su fuerza resultante de la curvatura, por lo que en el estado bloqueado se produce un acoplamiento por fricción del rotor/pieza giratoria con la tapa de la carcasa. En este caso, el rotor/pieza giratoria se asienta de forma giratoria/pivotante en un eje/perno previsto en la tapa de la carcasa.

Para el desbloqueo, la tapa de la carcasa se deforma de modo que la parte del rotor/pieza giratoria se levante de la tapa de la carcasa, ya no exista ninguna conexión por fricción con la tapa y pueda girar con ayuda de un dispositivo de ajuste colocado en la parte exterior de la piel del paciente. El dispositivo de ajuste posee imanes insertados en la pieza giratoria/rotor.

En función de la dirección de rotación/sentido de giro, el muelle que determina la presión de la válvula y se desliza sobre la pieza giratoria/rotor se tensa o se relaja con la pieza giratoria/rotor. Al hacerlo, el muelle que determina la presión de la válvula se desliza por un recorrido curvo de la pieza giratoria/rotor. Al mismo tiempo, el muelle que determina la presión de la válvula presiona sobre la bola de la válvula de forma que se produzca un cambio deseado en la presión de cierre de la bola de la válvula o de la válvula.

La bola de la válvula interactúa con una abertura cónica de la carcasa de la válvula. En el documento DE10358145, esta abertura está dispuesta por el lado de entrada de la válvula.

Como imanes se utilizan preferiblemente diseños pequeños, por ejemplo, imanes de pasador. Los imanes pequeños también contribuyen a que las dimensiones de la válvula sean pequeñas.

El dispositivo de ajuste para la válvula, que se prevé en el exterior de la piel del paciente, también puede diseñarse con dimensiones extremadamente pequeñas. Según el documento DE10358145, esta posibilidad se aprovecha para reducir el diámetro del dispositivo de ajuste y para darle una forma especial, a saber, para diseñar el dispositivo de ajuste en forma de lápiz, similar a un bolígrafo. De este modo, el dispositivo de ajuste puede manejarse como un lápiz o bolígrafo, por ejemplo, llevándolo en el bolsillo del pecho. Al mismo tiempo, la mecánica de un bolígrafo se utiliza para mover los imanes situados en la cabeza del dispositivo de ajuste hacia delante o hacia atrás en la dirección longitudinal del bolígrafo (contra la cabeza del paciente o contra la válvula cuando el bolígrafo está colocado). Cuando el bolígrafo se encuentra en la posición vertical, se trata de una acción de elevación y descenso.

Opcionalmente, el dispositivo de ajuste en forma de bolígrafo, que se coloca en el exterior de la piel del paciente, presenta en el extremo anterior un capuchón con el que se coloca el dispositivo de ajuste. Cuando el dispositivo de ajuste se coloca de forma suelta, los imanes deben centrar automáticamente el dispositivo de ajuste sobre el rotor/pieza giratoria de la válvula.

Una vez centrado el dispositivo de ajuste, dispuesto en el exterior del paciente, sobre la válvula implantada, se prevé una deformación elástica de la válvula implantada con el fin de desbloquear la pieza giratoria/rotor. Posteriormente, se produce el ajuste descrito anteriormente.

La técnica descrita en el documento DE10358145 ha demostrado su eficacia. Otra forma que ha dado buenos resultados se describe, por ejemplo, en el documento DE10 2004 013 720. Esta memoria impresa muestra una válvula de hidrocefalia ajustable para la compensación del líquido en el cráneo de un paciente con hidrocefalia. La válvula se puede implantar en el paciente y presenta preferiblemente un tubo flexible, que también puede implantarse, y a través del cual el exceso de líquido cefalorraquídeo puede extraerse del cráneo del paciente y drenarse a la vena cava superior o a la cavidad abdominal. La presión de la válvula viene determinada por un muelle, que se ajusta mediante un mecanismo de ajuste para tensar o destensar el muelle. El mecanismo de ajuste de la válvula incluye una pieza giratoria o rotatoria/rotor dispuesto en la válvula, que está provista de imanes y puede moverse desde el exterior pivotando o girando un dispositivo de ajuste, que a su vez está dotado de imanes y puede moverse desde el exterior pivotando o girando un dispositivo de ajuste, de modo que la pieza giratoria/rotor pueda bloquearse entre dos operaciones de ajuste. En este caso, el bloqueo se efectúa mediante el acoplamiento por fricción entre la pieza giratoria/rotor y la carcasa, y la pieza giratoria/rotor, que puede moverse en rotación u oscilar, se desplaza en dirección axial para liberar el acoplamiento por fricción ejerciendo una presión sobre la tapa de la válvula. El movimiento de desbloqueo se produce en contra de una fuerza de muelle que provoca la conexión por fricción durante el bloqueo, por lo que la tapa de la válvula está provista de una protuberancia hundible.

Otra válvula se conoce por el documento DE102005013720. Las características del preámbulo de la reivindicación 1 se pueden deducir de este documento.

No obstante, la invención tiene por objeto mejorar la técnica. Para ello, la invención parte del hecho de que la válvula y su funcionamiento aún se pueden perfeccionar.

Según la invención, esto se consigue con las características de la reivindicación principal y con una forma de realización preferida que presenta las características de las reivindicaciones dependientes.

Cabe destacar que la válvula emite una señal cuando está desbloqueada y/o bloqueada. Ninguna de las otras válvulas descritas anteriormente muestra ninguna señalización. Esto también se aplica a la válvula conocida por el documento US 5637083 y a la válvula conocida por el documento DE102005013720.

También se pueden utilizar señales para controlar la posición de la pieza giratoria/rotor que realiza un movimiento pivotante. Las señales pueden ser acústicas y/u ópticas y/o electrónicas o táctiles. Con las señales se consigue un alto grado de seguridad para el correcto posicionamiento del dispositivo de ajuste. Sólo a través de un posicionamiento correcto se puede aclarar qué posición tienen actualmente las válvulas y proceder después al cambio de posición correcto.

Opcionalmente se utilizan transmisores de señales electrónicos.

En el caso de los emisores de señales electrónicos, la señal puede generarse opcionalmente de forma visual y/o acústica o como señal palpable. Esto incluye la transmisión remota de la señal generada en la válvula situada subcutáneamente a un receptor de señal externo y la conversión de la señal en el receptor de señal externo.

Como transmisores de señales electrónicas, los transpondedores pasivos en la válvula pueden ser particularmente ventajosos. Los transpondedores pasivos responden a señales introducidas desde el exterior, y posteriormente transmiten una señal al exterior por sí mismos.

Con preferencia, la señal se genera mecánicamente. Aún más preferiblemente, se generan sonidos de crujido. De acuerdo con la invención, los sonidos de crujido se producen utilizando una tapa de válvula formada por una hoja elástica, que presenta una abolladura que, al presionarla, se puede convertir bruscamente en una abolladura opuesta, con lo que se produce un sonido.

Según la invención, se provoca la deformación del material elástico, soltándolo después bruscamente de modo que, dependiendo del tipo de deformación, el material pueda seguir deformándose o volver bruscamente a su forma anterior. Se puede utilizar cualquier material elástico biocompatible. Esto incluye metales, plásticos y materiales compuestos. Opcionalmente, las chapas elásticas están hechas del mismo material que el muelle que determina la presión de la válvula. Preferiblemente, se utiliza titanio (aleaciones de titanio) para las chapas elásticas.

Dado que no existe una elasticidad absoluta permanente, sólo se utilizarán materiales que, durante la vida útil de una válvula, sufran como máximo un 50% de deformación permanente debido a la deformación según la invención, preferiblemente como máximo un 30% de deformación permanente y, aún más preferiblemente, como máximo un 10% de deformación permanente y, con especial preferencia, como máximo un 5% de deformación permanente, refiriéndose las cifras en % a la cantidad en la que se reduce la recuperación tras la última deformación generadora de ruido del acero para muelles durante la vida útil de la válvula en comparación con la recuperación tras la primera deformación generadora de ruido.

Preferiblemente, se selecciona material de lámina de titanio (aleaciones de titanio) o del mismo metal que el cuerpo de la válvula de hidrocefalia. Este material es biocompatible. Para las chapas elásticas hechas de titanio o del mismo

metal que el cuerpo de la válvula, se aplica lo mismo con respecto a la elasticidad/deformación remanente que para las chapas elásticas hechas de acero.

Según la invención, se emplean muelles/chapas elásticas en forma de hoja para la deformación generadora de ruido.

Para la deformación de la lámina elástica se tiene que prever el correspondiente espacio disponible en la válvula. Se considera ventajoso que la lámina elástica sea un componente de la carcasa de la válvula. Según la invención, la lámina elástica también forma la tapa de la válvula. La lámina elástica que forma la tapa de la válvula también puede definirse como membrana. Según la invención, la tapa de la válvula no es la parte de la válvula que está siempre en la parte superior, sino siempre la parte de la válvula implantada que se implanta en el paciente de manera que su tapa de válvula corresponda a un dispositivo de ajuste colocado en la parte exterior de la piel del paciente. En este caso, la válvula no está ligada a una implantación bajo el cuero cabelludo del paciente. Aunque ese sea el lugar de implantación habitual, la válvula también puede implantarse en otro lugar del cuerpo.

Preferiblemente, se prevé una lámina elástica circular con una estructura abollada como forma inicial. Se prefiere todavía más la estructura que presenta la estructura abollada que crea la forma inicial generada por deformación en frío. Las láminas elásticas circulares hundibles son conocidas en las válvulas de hidrocefalia. Sin embargo, las láminas elásticas conocidas no producen ningún ruido.

Un estado de tensión en la lámina elástica es decisivo para la formación de ruido. En contraste con la compresión de una lámina elástica plana, con la abolladura en la lámina elástica se produce una característica especial de fuerza-desplazamiento. Durante la compresión, la curva característica se eleva inicialmente. Debido a la estructura abollada que se comprime, la resistencia contra el hundimiento aumenta más que con la deformación de una lámina elástica plana. Cuando se supera una determinada fuerza y se alcanza un determinado estado de deformación, la línea desciende de forma abrupta y pronunciada. La curva característica fuerza-desplazamiento se acoda y esto da lugar a la conocida mecánica del efecto de impacto. Esto significa que la lámina elástica pasa al otro lado y produce un sonido acústico y háptico, que se denomina crujido. Este efecto se utiliza en los juguetes, las llamadas ranas que croan. El alabeo también se puede sentir. Este efecto también se utiliza en el adiestramiento de animales. En este caso, el dispositivo recibe el nombre de Clicker.

En la tecnología, esta formación de ruido también se conoce para los interruptores de acción rápida, los interruptores basculantes y los interruptores de palanca. En este caso, no se pretende generar ruido, sino el contacto brusco de las superficies de conmutación para evitar picos de corriente en el proceso de conmutación.

Al alabearse la lámina elástica, se crea una abolladura en el lado opuesto de la lámina elástica.

Una vez finalizada la carga, existen dos posibilidades:

- a) En una de las opciones, se produce una condición estable. La abolladura permanece en el lado en el que se ha formado tras el paso. Esto significa que la lámina elástica tiene dos estados de alabeo estables, el alabeo antes de la deformación y el alabeo después de la deformación. Para lograr después de la deformación una deformación inversa se prevé preferiblemente un mecanismo con el que se pueda volver a hundir la abolladura. El mecanismo puede utilizarse para generar una contrapresión sobre la abolladura que se ha producido, con la que se inicia la deformación inversa. Opcionalmente, se puede utilizar para ello el eje sobre el que se asienta la pieza giratoria/rotor y un muelle que actúe sobre el eje. Además, la pieza giratoria/rotor también puede utilizarse para la deformación inversa. Esta posibilidad se contempla especialmente cuando la pieza giratoria/rotor se pone en contacto por fricción con la tapa de la válvula para el bloqueo y cuando la pieza de ajuste/rotor con el eje asignado se presiona en la dirección de la tapa de la válvula mediante un muelle que es independiente de la tapa de la válvula. Este muelle se comprime durante el desbloqueo. Sin embargo, durante el bloqueo la presión se vuelve a quitar de este muelle porque el dispositivo de ajuste colocado en el exterior de la piel del paciente se retira. En este momento, el muelle no sólo puede provocar el proceso de bloqueo, sino que al mismo tiempo también puede impulsar a la abolladura creada por el primer proceso de deformación para que vuelva a deformarse. Este impulso no requiere en absoluto la fuerza necesaria para el primer proceso de deformación.

El primer proceso de deformación ha creado en la lámina elástica un estado de tensión que fomenta sustancialmente la deformación inversa. Resulta ventajoso que la lámina elástica esté diseñada como una membrana ondulada, tal como se describe en el documento PCT/EP2011/003903. Se consiguen unas condiciones de tensión aún más favorables si la lámina elástica ha sido configurada de forma circular y por embutición profunda con una forma permanente que crea una abolladura escalonada.

La estructura abollada según la invención tiene además la ventaja de ofrecer características de muelle adicionales, una mayor estabilidad y una mayor resistencia, por lo que incluso una aplicación de fuerza algo excéntrica al desbloquear y ajustar la válvula resulta inocua.

Además, el ruido de una lámina elástica que ha sido alabeada o embutida de acuerdo con la invención se percibe como más agradable que el ruido de una lámina elástica no escalonada/no ondulada presionada.

También se elimina la fuerza requerida para la deformación inversa, que era necesaria para comprimir el muelle causante de la unión por fricción en la primera deformación.

Se considera ventajoso para la deformación inversa que la tapa de la carcasa sea de dos piezas, formando la pieza exterior la lámina elástica explicada anteriormente y limitando la segunda pieza, situada en el interior, la deformación de la primera pieza/lámina elástica. Esta limitación también se puede definir como contraapoyo, ya que la primera pieza de carcasa se ajusta durante la primera deformación a la segunda pieza.

- 5 Preferiblemente, la deformación de la pieza exterior termina inmediatamente después de generarse el ruido por medio de la segunda pieza situada en el interior. Como consecuencia, se reduce también la fuerza elástica necesaria para impulsar la deformación inversa.

Ventajosamente, la deformación inversa también termina con la generación de ruido. Esto proporciona una seguridad adicional para el ajuste correcto de la válvula.

- 10 b) En la segunda variante se utiliza una lámina elástica con una estructura abollada permanente conformada en frío con, por lo demás, el mismo diseño que en la variante a). La lámina elástica de la variante b) se diferencia de la lámina elástica de la variante a) en que la lámina elástica no requiere ningún impulso para retraerse una vez completada la deformación. Esto se debe al hecho de que la tensión generada por la deformación en frío, junto con las tensiones procedentes de la introducción a presión de la estructura abollada, son lo suficientemente grandes como para provocar la deformación inversa automática mostrando, sin embargo, el efecto de la introducción a presión que provoca el ruido.

- 15 Frente a la lámina elástica según la variante a), esta lámina elástica tiene la ventaja de que facilita la tarea y proporciona para una posible deformación plástica debida a una manipulación incorrecta una reserva o la seguridad de que la lámina elástica vuelva a recuperar su forma deseada. Este muelle fue probado con una carga de 10 kg. Un médico no puede causar accidentalmente una carga mayor con la mano al ajustar la presión de la válvula. Como resultado, la primera pieza exterior de la tapa de la carcasa, que forma la lámina elástica, se ha deformado plásticamente. La característica fuerza-desplazamiento ha cambiado de manera que la primera pieza de la tapa de la carcasa ha producido un ruido con una fuerza menor que antes, pero incluso así ha provocado el desbloqueo deseado y recuperado su forma tras la descarga de modo que se haya podido producir el bloqueo y que las operaciones posteriores de desbloqueo y bloqueo no se hayan visto perturbadas.

- 20 La tapa de válvula de dos piezas según la invención también puede formar una sola pieza con el cuerpo de válvula o estar soldada al cuerpo de válvula. Preferiblemente, la tapa de válvula de dos piezas consiste en una pieza en forma de vaso de la carcasa de la válvula o la tapa de válvula forma crea con una parte de la carcasa de la válvula una forma de vaso. Con una preferencia aún mayor, la forma de vaso se compone de varias partes. Entre ellas cuentan una parte anular de la carcasa de la válvula y las dos piezas de la tapa de la válvula. Las dos piezas se pueden soldar a la parte anular de la carcasa, o unirse de otra manera.

- 25 Antes de la soldadura, las dos piezas se configuran del modo deseado. Esto se puede hacer mediante prensado/embutición profunda de un material plano. Para el estado de tensión deseado, se considera ventajoso el proceso de prensado/ embutición profunda en frío.

- 30 La deformación del material de partida para las piezas de la válvula se puede llevar a cabo en uno o varios pasos/etapas. En el caso de la producción en varias etapas, se produce preferiblemente en primer lugar una estructura ondulada concéntrica en un plano o con ligeras diferencias de altura antes de proceder en una segunda etapa a una deformación tridimensional final.

- 35 Para la deformación se prevé preferiblemente una prensa. Existen prensas accionadas mecánicamente, prensas hidráulicas y prensas accionadas con aire comprimido. Aquí, la fuerza de prensado requerida es baja porque las láminas elásticas son pequeñas y finas. Por esta razón se pueden utilizar prensas accionadas manualmente, especialmente prensas de palanca articuladas.

- 40 Las herramientas de prensado constan de una matriz y de un punzón. Para cada paso de deformación se prevén matrices y punzones separados, es decir, en el caso de un proceso de deformación en dos etapas, un par de matrices y punzones para el primer paso de deformación y un par diferente de matrices y punzones para el segundo paso de deformación.

- 45 En el caso de una pieza exterior moldeada, la pieza interior que forma el contrasoprote se adapta preferiblemente a la de la pieza exterior. La conformación requerida para ello no tiene que reproducir idénticamente la forma de la pieza exterior. Es suficiente y requiere menos esfuerzo si la pieza interior está provista de escalones planos sobre los que la pieza exterior se apoya con sus protuberancias. Ventajosamente, una pieza interior puede servir de contrasoprote para varias piezas exteriores.

- 50 El diseño de la carcasa de válvula en dos piezas también resulta ventajoso independientemente de la generación de ruido, y del mismo modo independientemente de si el eje en el que se asienta la pieza giratoria está conectada a la tapa de la carcasa o forma un componente separado.

- 55 Las válvulas según la invención tienen preferiblemente un diámetro de 8 a 20 mm, con especial preferencia de hasta 15 mm.

Opcionalmente, el tamaño de la lámina elástica se orienta en el tamaño de la válvula. Sin embargo, también puede utilizarse una lámina elástica de tamaño uniforme para las válvulas. En este caso, si se trata de válvulas grandes, la lámina elástica se inserta en la tapa de la válvula.

El grosor de la lámina elástica se elige preferiblemente en función de su diámetro o tamaño. Las láminas elásticas para una válvula con un diámetro de 17 mm, por ejemplo, pueden tener un grosor inferior/igual a 0,2 mm, también inferior/igual a 0,16 mm. A medida que el diámetro de la válvula disminuye y la lámina elástica se hace correspondientemente más pequeña, el espesor puede ser menor o igual a 0,15 mm.

- 5 Depende de su función, si la lámina elástica debe ser deformada y de qué manera. Si la lámina elástica sólo está destinada a desbloquear el mecanismo de ajuste en un diseño de dos piezas de la tapa de la válvula, basta con una elevación muy pequeña de la lámina elástica para anular la unión por fricción entre la pieza giratoria/rotor y la tapa de la válvula. Con una buena calidad de la válvula, la elevación necesaria puede ser de 0,1 mm o menos. Por regla general, no se requiere una elevación superior a los 0,3 mm. Para una elevación pequeña, no es necesario abollar la
- 10 lámina elástica.

Con elevación se define en la abolladura según la invención la mayor distancia entre las dos piezas de un diseño de tapa de válvula en dos piezas. En este punto se produce el mayor recorrido de deformación cuando se presiona la tapa de válvula. En el caso de un diseño de tapa de válvula de una sola pieza, se define con elevación también el mayor recorrido de deformación de la tapa de válvula.

- 15 Para una aplicación del diseño de dos piezas según la invención para generar un ruido de chasquido, se requiere normalmente una elevación mayor, por ejemplo, una elevación de al menos 0,4 mm para un diámetro de válvula de 17 mm. Dependiendo del diámetro de la válvula y del tamaño de la lámina elástica y dependiendo de la generación de ruido deseada o de la extensión de la estructura abollada, se requiere una elevación mayor o menor. Se han de tener en cuenta los deseos del paciente y la capacidad del médico que le atiende para percibir el ruido. Cuanto menor sea
- 20 la elevación, menor será el ruido. Además, una estructura abollada ondulada puede tener un efecto amortiguador en la formación de ruido. Preferiblemente, la elevación de la pieza exterior es de 0,3 a 2 mm.

La elevación deseada determina la medida de estructura abollada permanente.

- Existen varias formas de crear la estructura abollada permanente. En la deformación en frío preferida de dos etapas con el estampado de la forma ondulada/forma abombada en la primera etapa de deformación y la deformación tridimensional final, la lámina elástica se deforma más allá de la forma permanente deseada para tener en cuenta la elasticidad de las láminas elásticas. Cuanto más fino sea el material utilizado para las láminas elásticas, más suavemente se deformarán. Esto incluye preferiblemente que las láminas elásticas ya no se presen en la segunda etapa de deformación, sino que sólo se sometan a embutición profunda. Durante la embutición profunda, las láminas elásticas se sujetan en el borde y se abomban con un moldeado correspondiente, de modo que el material pueda fluir
- 25 extraordinariamente bien en la zona de la deformación permanente.

Para una aplicación de la tapa de válvula de dos piezas con estructura abombada sin generación de ruido, se pueden omitir todas las restricciones asociadas a la generación de ruido. Esto se refiere en particular a la limitación de la elevación por razones de amortiguación del ruido.

- 35 Sin embargo, de una válvula de este tipo todavía emana una señal, porque el médico que asiste al paciente aún puede percibir el momento en el que la pieza externa de la tapa de válvula cede.

Ventajosamente, las tapas de válvula de una sola pieza también se pueden dotar de la estructura abollada explicada anteriormente. Sin embargo, en este caso la tapa de la válvula está provista de un grosor tal que ella sola (sin un contrasoprote) pueda soportar las cargas resultantes de la presión ejercida. La estructura abollada según la invención también presenta ventajas en esta aplicación.

- 40 También se considera ventajoso que, a diferencia de lo que ocurre según el documento DE10358145, la pieza giratoria/rotor se apoye en un eje/pivote/perno que, en relación con la tapa de la válvula que es flexible para bloquear y desbloquear la pieza giratoria/rotor, forma un componente separado que se mantiene en la carcasa de la válvula de manera que sea desplazable en dirección longitudinal. El apoyo adicional desplazable en sentido longitudinal parece, en una primera consideración, más costoso que el diseño de una sola pieza con tapa de válvula. Sin embargo, si se examina más detenidamente, el diseño separado tiene ventajas estructurales, especialmente en combinación con una
- 45 tapa de válvula que se abolla bruscamente para crear ruido. Además, la válvula gana ventajas de precisión y seguridad de funcionamiento con el apoyo desplazable.

Además, el uso de un eje/pivote/perno separado de la tapa de la válvula abre la posibilidad de una presión de bloqueo generada independientemente de la deformación de la carcasa.

- 50 Según la invención, la presión de bloqueo se genera con un muelle previsto adicionalmente. Para este muelle adicional se pueden considerar varios muelles. Preferiblemente, se trata de un muelle en espiral que se asienta en el eje/pivote/perno con el que se guía la pieza giratoria/rotor. El muelle tiene la ventaja de una concepción más sencilla de la presión de bloqueo. Además, la presión de bloqueo puede modificarse fácilmente cambiando la longitud del muelle o cambiando el muelle.

- 55 Para el bloqueo y desbloqueo del eje/pivote/perno se requiere una elevación reducida. Preferiblemente, la elevación es limitada.

Para la limitación, el eje/pivote/perno se puede dotar de un anillo o reborde. El anillo se coloca, por ejemplo, a presión. El reborde forma preferiblemente una sola pieza con el eje/pivote/perno.

El anillo o reborde interactúa con un tope situado en la carcasa. Preferiblemente, el movimiento del eje/pivote/perno, en el que está asentada la pieza giratoria/rotor, está limitado por el fondo de la válvula, dispuesto frente a la tapa de la válvula. Al mismo tiempo, para reducir las fuerzas de fricción entre el fondo de la válvula y el eje/pivote/perno, este último puede estar provisto de una punta por el lado del fondo de la válvula.

- 5 Preferiblemente, la pieza giratoria/rotor también está provista de marcas que proporcionan información sobre la posición de la pieza giratoria/rotor mediante rayos X. Sin embargo, la información también puede producirse mediante señales generadas del mismo modo que las señales de bloqueo/desbloqueo.

Mediante rayos X u otras señales se puede aclarar la duda de si la válvula se ha implantado correcta o incorrectamente. Para ello son adecuadas las marcas, que en la radiografía aparecen de forma diferente desde un lado que desde el otro.

10 Las perforaciones en la pieza giratoria/rotor también son adecuadas como marcas si las perforaciones se practican de manera distintiva y si están relacionadas de manera inconfundible con otras características determinadas de la carcasa. Una característica de este tipo de la carcasa puede ser un tope para la pieza giratoria/rotor o una particularidad en la entrada o salida de la válvula. Las marcas también pueden aplicarse a otros tipos de válvulas hidrocefálicas independientemente de la generación de ruido según la invención antes descrita y también independientemente del diseño/apoyo de la pieza giratoria/rotor según la invención.

15 En la válvula según la invención, también se prevé opcionalmente una limitación del ángulo de giro. Para la limitación del movimiento pivotante se pueden prever pernos o pivotes u otros topes en la carcasa.

20 Opcionalmente, en comparación con el documento DE10358145, también se provén más de dos imanes, por ejemplo, cuatro imanes, en el rotor. Así aumenta considerablemente la fuerza de ajuste en el rotor.

Por último, también resulta ventajoso eliminar los espacios muertos en la válvula. Los espacios muertos son cavidades en las que el líquido cefalorraquídeo fluye a baja velocidad o incluso se detiene en comparación con otras cavidades. Allí se forman fácilmente coágulos.

25 Los peligrosos espacios huecos se eliminan en la zona del fondo o de la tapa mediante relleno. Es espacio hueco se rellena preferiblemente hasta tal punto que, por término medio, la sección transversal de flujo entre la entrada del líquido y la salida del líquido no sea mayor de 10 milímetros cuadrados, especialmente, por término medio, no mayor de 7 milímetros cuadrados, y con preferencia, por término medio, no mayor de 4 milímetros cuadrados. Se considera todavía mejor que la sección transversal de flujo no sea en ningún punto superior a 8 milímetros cuadrados, preferiblemente en ningún punto superior a 5 milímetros cuadrados y, con especial preferencia, en ningún punto superior a 3 milímetros cuadrados.

30 Al mismo tiempo, la sección transversal del flujo entre la entrada del líquido y el intersticio de la válvula entre la bola y el asiento de la bola o entre el intersticio de la válvula y la salida del líquido no debe ser en ningún punto menor que la sección transversal del flujo en la entrada del líquido. Por otra parte, la separación de la válvula entre la bola y el asiento de la bola puede reducirse a cero si no hay exceso de líquido cefalorraquídeo. El diseño de la sección transversal de flujo según la invención tiene por objeto aumentar la velocidad de flujo del líquido cefalorraquídeo en la válvula.

35 Una pieza giratoria/rotor en forma de disco puede ser favorable para el diseño deseado de la sección transversal de flujo, si el conducto del líquido cefalorraquídeo discurre a lo largo de la superficie perimetral de la pieza giratoria/rotor. En la superficie perimetral de la pieza giratoria/rotor y/o en la pared de alojamiento de la válvula correspondiente se pueden preverse ranuras/depresiones que forman canales. La hendidura entre la pieza giratoria/rotor y la pared de la carcasa de la válvula se puede sellar de manera convencional. Preferiblemente, la hendidura es tan estrecha que el líquido no puede salir a través de ella.

En el dibujo se representa un ejemplo de una realización de la invención.

45 Las Figuras 1 y 2 muestran cortes similares de una válvula regulable según la invención. En la figura 1 la válvula está bloqueada, retenida y en la figura 2 desbloqueada para el ajuste de la válvula.

La válvula se encuentra en un conducto de drenaje del líquido cefalorraquídeo. El lado de entrada de la válvula se *-*/identifica con el número 10 y el lado de salida con el número 11.

50 Forma parte de la válvula una carcasa con un diámetro de 17 mm, que se compone de varias partes. Un anillo de la carcasa se identifica con el número 14, y con el número 15 un fondo que cierra el anillo de carcasa por uno de los lados. Todas las piezas de la carcasa son de titanio (aleaciones de titanio) y están soldadas entre sí. En otras formas de realización, todas las partes de la carcasa se comprimen entre sí para que la carcasa quede sellada herméticamente.

55 El lado de la carcasa opuesto al fondo 15 de la carcasa está cerrado por una construcción de tapa de dos piezas. La pieza interior 5 proporciona a este lado de la carcasa la estabilidad necesaria y tiene otras funciones que se explican más adelante. La pieza exterior de la construcción de tapa forma una membrana/lámina elástica 2 deformable manualmente. La pieza exterior/membrana/lámina elástica 2 tiene forma ondulada y está prevista para abombarse bruscamente contra la pieza interior/contrasoporte 5 bajo presión externa tras alcanzar un estado central inestable.

Para ello, la pieza interior/contrasoporte 5 está adaptada al abombamiento que adopta la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2. Para la adaptación se prevé una cavidad escalonada hacia el centro de la válvula. La pieza interior 5 forma un contrasoporte para la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2. Como contrasoporte, la pieza interior 5 limita el movimiento de la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2 cuando un médico que atiende al paciente presiona contra la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2 en la parte exterior de la cabeza del paciente con un dispositivo de ajuste no representado.

En el lado de entrada, se prevé en la carcasa una bola de válvula 12 que se encuentra en un asiento de válvula 13. En dependencia de la posición de la válvula, la presión de cierre de la bola de la válvula viene determinada por su peso y por un muelle que se ajusta a la bola 12 o sólo por el muelle. En las figuras 1 y 2 sólo se muestra un extremo 19 del muelle. Se trata de un muelle de láminas, cuyo extremo 19 está guiado en forma de arco hacia un soporte pivotante 21 para el muelle, tal como se muestra en la figura 3. El arco está adaptado al radio de curvatura del anillo de la carcasa. El otro extremo del muelle, identificado con el número 20, se extiende desde el soporte 21 hasta un recorrido curvo 22 de una pieza giratoria/rotor 17 dispuesta de manera pivotante en la carcasa. Cuando la pieza giratoria/rotor 17 se ha levantado de la pieza interior/contrasoporte 5 según la figura 2, la pieza giratoria/rotor 17 se puede girar con el dispositivo de ajuste mencionado. En consecuencia, el extremo del muelle 20 experimenta una flexión o un par de giro que, debido a la sujeción pivotante 21, se transmite al otro extremo del muelle 19 y conduce a un cambio en la presión de cierre en la bola de válvula 12.

La pieza giratoria/rotor 17 se presiona en la posición de cierre de la válvula según la figura 1 contra la pieza interior/contrasoporte 5. En este proceso, la superficie 3 de la pieza interior/contrasoporte 5 se une por fricción a la superficie 4 de la pieza de ajuste/rotor 17.

La presión de bloqueo es generada por un muelle helicoidal 1, que en un extremo se apoya en el fondo 15 y en el otro extremo en un reborde 23 de un eje 9. El eje 9 se guía con un extremo de forma axialmente desplazable y giratoria en una guía 16 del fondo 15 de la válvula. Con el otro extremo, el eje 9 se guía de forma desplazable y giratoria en una perforación de apoyo de la pieza interior/contrasoporte 5.

En el eje 9 se apoya la pieza giratoria/rotor 17, pudiéndose desplazar el eje 9 en la pieza giratoria/rotor 17 en dirección axial. En la posición de funcionamiento "bloqueado" según la figura 1, el rotor 17 no puede girar debido a la unión por fricción con la carcasa. Esto sirve para asegurar la respectiva posición de la válvula.

En la posición de bloqueo, el eje 9 sobresale en relación con la pieza interior/contrasoporte 5.

Para liberar el bloqueo, la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2 se presiona hacia el interior hasta que la pieza/membrana/lámina elástica 2 y el eje 9 hayan adoptado la posición mostrada en la figura 2. En esta posición, la pieza giratoria/rotor 17 se ha levantado de la pieza giratoria interior/contrasoporte 5.

En el camino desde la posición según la figura 1 a la posición según la figura 2, la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2 se abomba bruscamente contra la pieza interior/contrasoporte 5. Esto produce una señal acústica; en el ejemplo de la realización, por ejemplo, un chasquido. Además, se puede sentir el movimiento. El chasquido y la flexión perceptible indican al médico que atiende al paciente que se ha liberado el bloqueo.

Durante el desbloqueo, un anillo 8 presionado contra el eje 9 garantiza que no se produzca un desplazamiento axial excesivo del eje 9. Además, la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2 no puede desplazar el eje 9 más allá de la pieza interior/contrasoporte 5. Allí, el extremo superior del eje 9 termina con la pieza interior/contrasoporte.

Después del desbloqueo, el médico puede girar la pieza giratoria/rotor 17 en el eje 9 con el dispositivo de ajuste antes mencionado hasta que se haya alcanzado una posición giratoria deseada y, por lo tanto, una nueva presión de cierre deseada de la válvula. A continuación, el médico descarga la pieza exterior/membrana/lámina elástica 2. Se retira la presión de la membrana 2, de modo que la membrana pueda volver a adoptar la forma mostrada en la figura 1. Al mismo tiempo, el eje 9 vuelve a la posición de bloqueo bajo la presión del muelle 1 y se produce la unión por fricción necesaria para el bloqueo. La deformación inversa de la pieza exterior/membrana/lámina elástica produce otro chasquido, que el médico que trata al paciente interpreta como una señal de bloqueo.

Para generar la presión de desbloqueo, el médico ejerce con el dispositivo de ajuste conocido no representado, dispuesto en el exterior del cuerpo del paciente, una presión sobre el centro de la membrana 2. Los dispositivos de ajuste de este tipo se muestran y describen en el documento DE10200803094.2.

El dispositivo de ajuste está provisto de imanes que interactúan con los imanes 18 insertados en la pieza giratoria/rotor 17. Después del desbloqueo, el médico que trata al paciente gira el dispositivo de ajuste.

La rotación del dispositivo de ajuste se transmite a través de los imanes a la pieza giratoria/rotor 17. En el ejemplo de realización, se han dispuesto cuatro imanes 18 en la pieza giratoria/rotor 17.

En el ejemplo de realización, la movilidad pivotante de la pieza giratoria/rotor 17 está limitada por topes 6. Los topes 6 son pasadores. En otros ejemplos de realización, se pueden utilizar como topes, en lugar de los pasadores, otros componentes.

En el ejemplo de realización, la pieza giratoria/rotor 17 está además provista de marcas que permiten al médico que trata al paciente comprobar la posición de la respectiva pieza giratoria/rotor mediante una radiografía. En el caso de las marcas se trata de perforaciones 7.

Por último, en la carcasa se prevén marcas 24 que permiten al médico comprobar si la válvula se ha implantado correctamente.

Las figuras 5 y 6 muestran otra válvula de hidrocefalia con una tapa de válvula de dos piezas. En cuanto a todos los demás componentes, la válvula mostrada en las figuras 5 y 6 es idéntica a la válvula mostrada en las figuras 1 a 4.

- 5 De la tapa de válvula de dos piezas, la pieza interior/contrasoprote 30 corresponde a la pieza interior/contrasoprote 5 de las figuras 1 a 4. En el caso de la pieza exterior/membrana/lámina elástica 31 existe una diferencia.

En la pieza exterior/membrana/lámina elástica 31 se prevé una estructura abollada que, en la posición inicial mostrada en la figura 5, se caracteriza por un abombamiento escalonado. En cada escalón, se prevén superficies de abolladura planas que se extienden paralelas al fondo de la carcasa de la válvula. Entre los diferentes escalones se han previsto superficies de transición inclinadas. Las abolladuras representadas se pueden practicar con mayor facilidad en el material de partida que la estructura ondulada mostrada en las figuras 1 a 4.

- 10 La figura 7 muestra un dispositivo de prensado para producir una forma ondulada en una carcasa para una pieza para la tapa de carcasa de dos piezas hecha de una aleación de titanio. En este ejemplo, la carcasa consiste en una lámina circular 41 con un espesor de 0,15 mm y un anillo 42. En el ejemplo de realización, la lámina 41 se produce en una sola pieza con el anillo 42 como una pieza torneada en un torno. En otras variantes de realización, la lámina 41 y el anillo 42 se fabrican como piezas separadas y se sueldan entre sí. Con la unión se ha conseguido una pieza en forma de vaso para una tapa de carcasa de dos piezas con una superficie plana. El diámetro de la lámina es de 14,6 mm. Tras abombarse, la pieza exterior se une a una segunda pieza interior para formar una tapa. La tapa está diseñada para una válvula de hidrocefalia con un diámetro de 17 mm.

- 20 En la forma inicial representada, la pieza exterior se dota, antes de su unión a la pieza interior, de una estructura abollada. Con este fin, la pieza se coloca en una prensa con una matriz 43 y un punzón 44. El punzón y la matriz presentan abombamientos 45 y cavidades 46. Un abombamiento 45 se encuentra respectivamente frente a una cavidad 46. Además, se prevé un abombamiento central 47, que se encuentra frente a una cavidad central 48. La figura 7 según el cual dos abombamientos 45 con la misma distancia con respecto al centro de la pieza corresponden a un anillo en la matriz y en el punzón.

Por consiguiente, dos cavidades con la misma distancia con respecto al centro de la pieza corresponden a una cavidad anular.

En un primer paso de deformación, la matriz y el punzón se mueven la una contra el otro de manera que los abombamientos 45 presionen contra la lámina 41 y se produzcan ondas de 0,5 mm de altura.

- 30 La forma de las ondas creadas depende de la curvatura de los abombamientos 45 en su superficie de contacto con la lámina 41. Por ejemplo, en el caso de curvaturas grandes, se pueden generar ondas sinusoidales. En el caso de curvaturas pequeñas (agudas), se pueden producir ondas que se extienden aproximadamente en zigzag.

- 35 Después de descargar la lámina mediante la retirada de la matriz y del punzón, quedan en el ejemplo de realización unas ondas con una altura de aproximadamente 0,25 mm. La lámina 41 se ha vuelto mucho más flexible. Bajo una carga de 1 kg, la lámina deformada 41 se abomba 0,2 mm, mientras que una lámina plana no deformada 41 se abomba sólo 0,1 mm.

En un segundo paso de deformación, la pieza se abomba 1 mm más. En el estado sin carga, resulta un abombamiento de la lámina 41 de 0,3 mm.

- 40 La pieza así obtenida (formada por el anillo 42 y la lámina 41) se puede abombar con una fuerza aplicada en el centro de 6 a 7 N en 0,6 mm. Durante esta acción se produce un crujido. Después de ser presionada, la pieza creada vuelve automáticamente a su forma original al retirar la carga. En la aplicación a las construcciones de la tapa de válvula de dos piezas según las figuras 1 a 6 no es absolutamente necesario que la pieza exterior vuelva automáticamente a su forma original después de una abolladura, dado que durante la abolladura de la pieza exterior se tiene que trabajar venciendo una fuerza elástica y que, después de que la pieza exterior haya sido liberada de la presión del dispositivo de ajuste, el muelle comprimido inicia la recuperación/deformación inversa de la pieza exterior a la forma original. Sin embargo, la vuelta automática a la forma original proporciona una seguridad ventajosa para la recuperación/deformación inversa de la pieza exterior.

- 45 En las formas de realización de piezas exteriores para tapas de válvulas con diferentes diámetros, se utilizan láminas más delgadas para diámetros más pequeños y láminas más gruesas para diámetros más grandes. El grosor de la lámina se modifica, por ejemplo, en pasos de unas pocas centésimas de milímetro para conseguir resultados comparables, siendo las circunstancias por lo demás las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Válvula de hidrocefalia ajustable para igualar la presión del líquido cefalorraquídeo en el cráneo de un paciente con hidrocefalia, pudiéndose implantar la que la válvula en el paciente y pudiéndose extraer el exceso de líquido cefalorraquídeo preferiblemente a través de un conducto flexible igualmente implantable del cráneo del paciente y drenarlo en la vena cava superior o en la cavidad abdominal, determinándose la presión de la válvula por medio de un muelle (20) y ajustándose el muelle (20) con un mecanismo de ajuste de manera que el muelle (20) se tense o se destense,
5 formando parte del mecanismo de ajuste de la válvula una pieza giratoria o pivotante/rotor (17) que dispuesta en la válvula y provista de imanes y que se puede mover desde el exterior haciendo pivotar o girar un dispositivo de ajuste provisto a su vez de imanes,
10 estando la válvula provista de un dispositivo de bloqueo para la pieza giratoria/rotor (17), de modo que la pieza giratoria/rotor (17) pueda bloquearse entre dos procesos de ajuste, y produciéndose el bloqueo por unión por fricción y/o por medio de un dentado entre la pieza giratoria/rotor (17) y la carcasa, y pudiéndose mover la pieza giratoria/rotor (17) para la anulación de la unión por fricción o para la liberación del engrane de los dientes al ejerciendo una presión sobre la tapa de la válvula (2) en dirección axial,
15 produciéndose el movimiento de desbloqueo en contra de una fuerza elástica que durante el bloque provoca la unión por fricción o el engrane de los dientes,
estando la válvula dotada de un muelle (1), que es independiente de una deformación de la carcasa, para provocar la unión por fricción o el engrane de los dientes, previéndose el muelle (1) entre la pieza giratoria/rotor (17) y el fondo de la carcasa (15),
20 caracterizado por que la tapa de la válvula (2) está formada por una lámina elástica que, antes del desbloqueo, presenta una abolladura que, ejerciendo una presión con el dispositivo de ajuste, se puede convertir bruscamente en una abolladura por l lado opuesto.
25
2. Válvula según la reivindicación 1, caracterizada por que la tapa de válvula (2) se configura de al menos dos piezas.
3. Válvula según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada por que la pieza giratoria/rotor (17) se dispone sobre un eje que forma un componente separado en la válvula en relación con la tapa de válvula deformable (2).
30
4. Válvula según una las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por emisores de señales acústicas y/o los emisores de señales ópticas y/o las señales sentidas.
5. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por un transmisor de señales mecánicas y/o electrónicas.
35
6. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por una abolladura hundible de la tapa de la válvula (2), pudiéndose producir mediante el ejercicio de una presión una abolladura estable opuesta y siendo posible provocar la deformación inversa de la abolladura opuesta mediante una contra presión para que recupere su forma original.
40
7. Válvula según la reivindicación 6, caracterizada por una deformación en varias etapas de la tapa de la válvula (2).
8. Válvula según la reivindicación 6 o 7, caracterizada por que la tapa de válvula (2) se configura en dos piezas, siendo la valva exterior hundible depresible y formando la pieza interior un contrasoprote para la pieza exterior.
45
9. Válvula según la reivindicación 8, caracterizada por que la elevación de la pieza exterior es menor que la elevación para la formación de una abolladura estable opuesta.
10. Válvula según la reivindicación 9, caracterizada por que en el caso de una tapa de válvula de dos piezas (2) la pieza interior limita la elevación de la pieza exterior.
50
11. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque la pieza giratoria o pivotante/rotor (17) se apoya de forma giratoria o pivotante con un eje, pasador o perno y por que el eje/pasador/perno se dispone al mismo tiempo de manera que se pueda desplazar en dirección axial, presentando un recorrido de desplazamiento en una dirección axial una posición final y un recorrido de desplazamiento en la dirección axial opuesta una segunda posición final, siendo una posición final la posición de desbloqueo y la otra posición final la posición de bloqueo durante el desplazamiento.
55
12. Válvula según la reivindicación 11, caracterizada por que para el desplazamiento a la posición de bloqueo se prevé como accionamiento un muelle que es independiente del accionamiento para el desplazamiento a la posición de desbloqueo.
60
13. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada por que como accionamiento para el desplazamiento a la posición de desbloqueo se prevé el dispositivo de ajuste dispuesto en el exterior del cuerpo del paciente.
65

14. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada por que el extremo del lado del eje, pasador o perno (9) del lado de la tapa de la válvula termina en la posición de desbloqueo a ras con la superficie de la pieza interior de la tapa de la válvula de dos piezas (2) y sobresale en la posición de bloqueo hacia fuera con respecto a la superficie de la pieza interior.
- 5
15. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada por que la pieza giratoria o pivotante/rotor (17) dispuesta en el interior de la válvula presenta al menos una perforación para la determinación de la posición de la pieza giratoria/rotor (17).
- 10
16. Válvula según la reivindicación 15, caracterizada por topes en la válvula para la limitación del movimiento de giro de la pieza giratoria/rotor (17), preferiblemente mediante pasadores como topes.
17. Válvula según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizada por una marca en la válvula para la determinación de la posición de implantación.

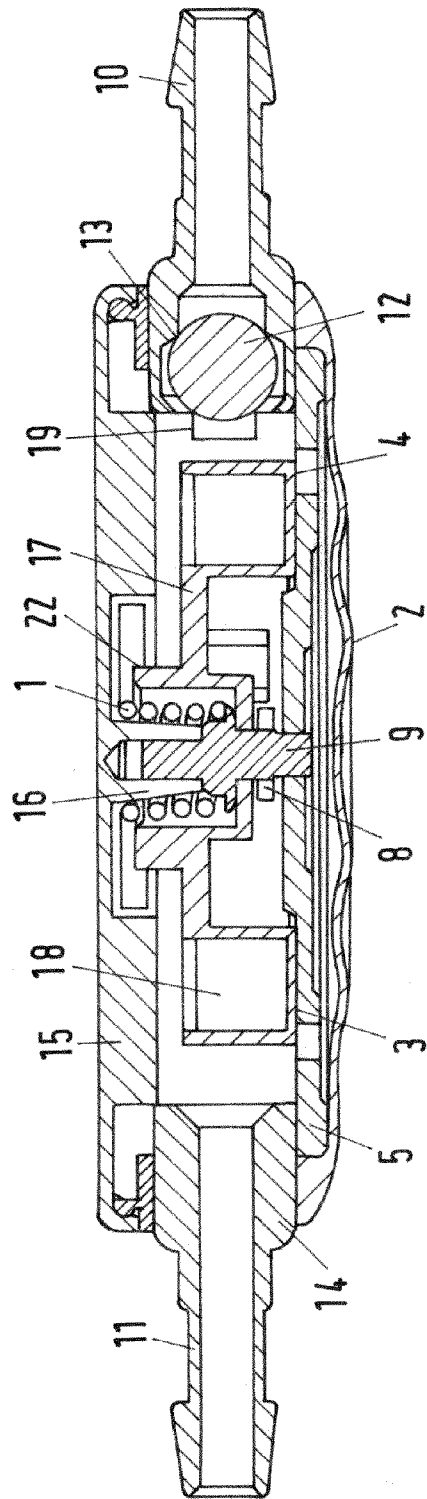


Fig.1

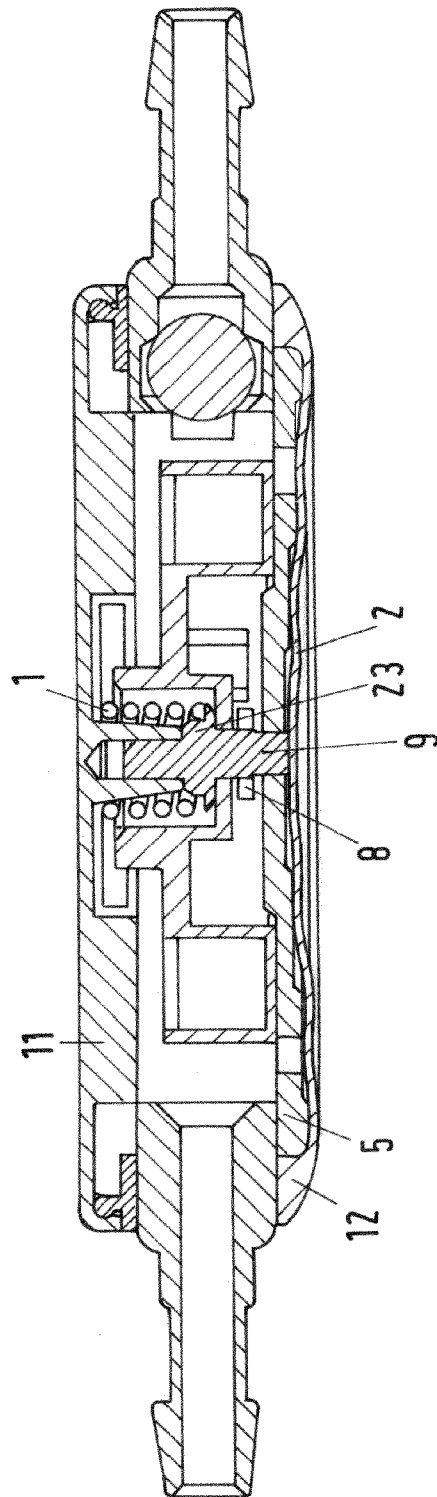


Fig.2

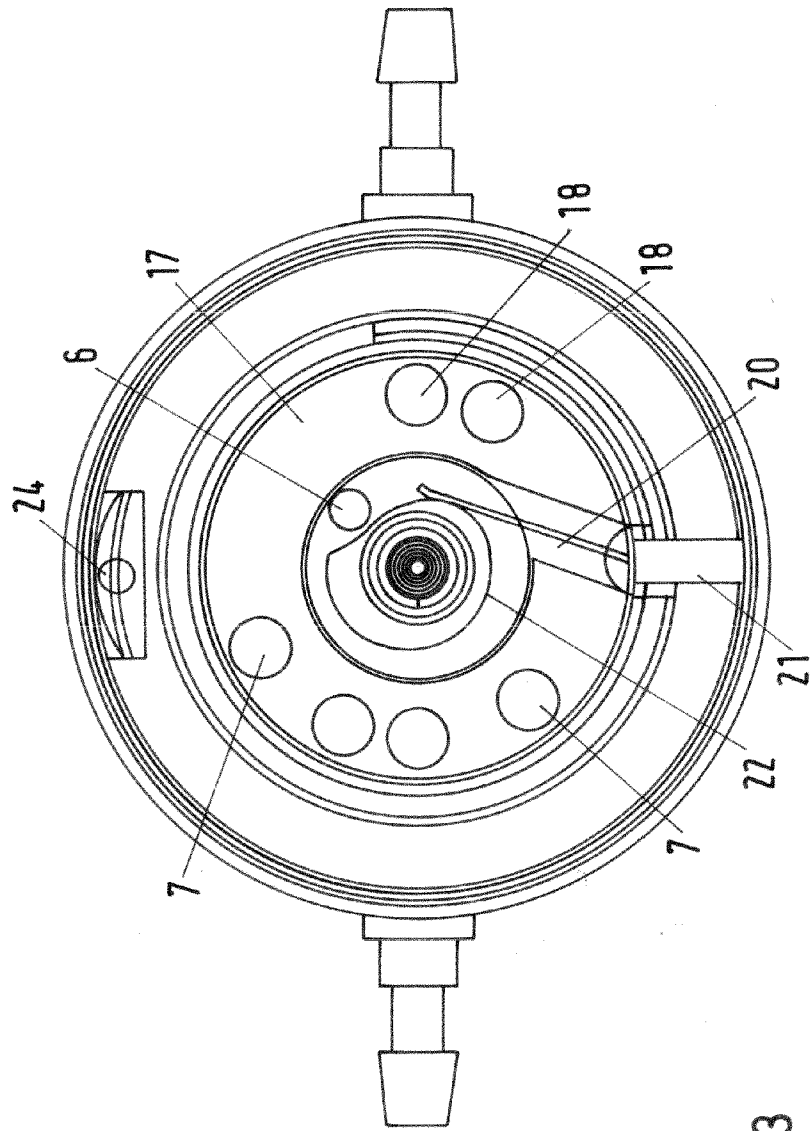


Fig.3

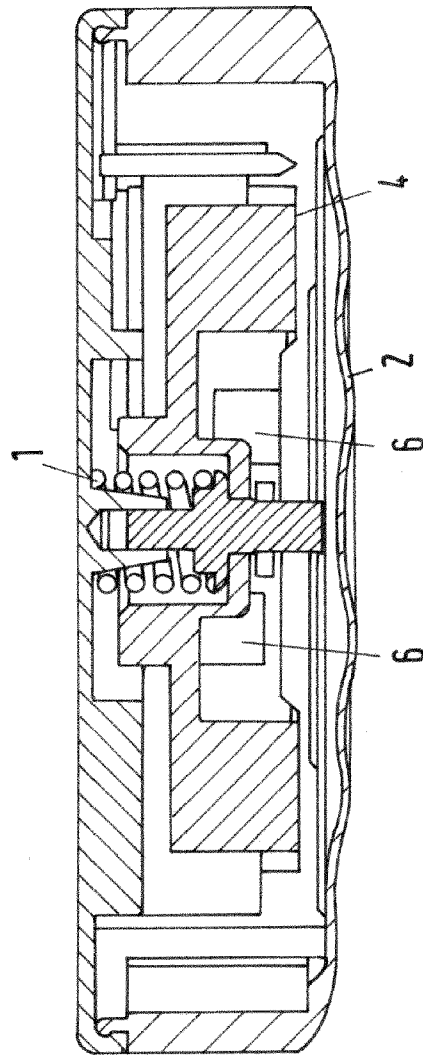


Fig.4

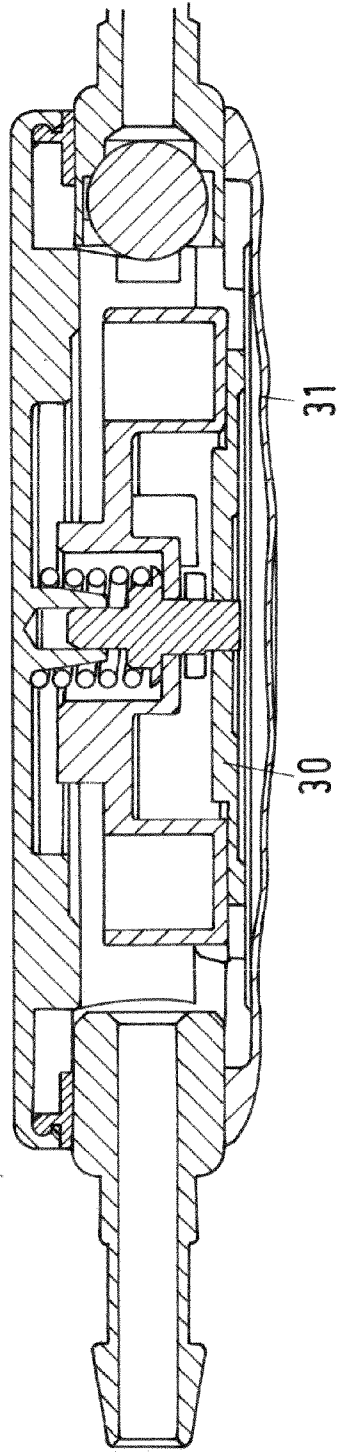


Fig.5

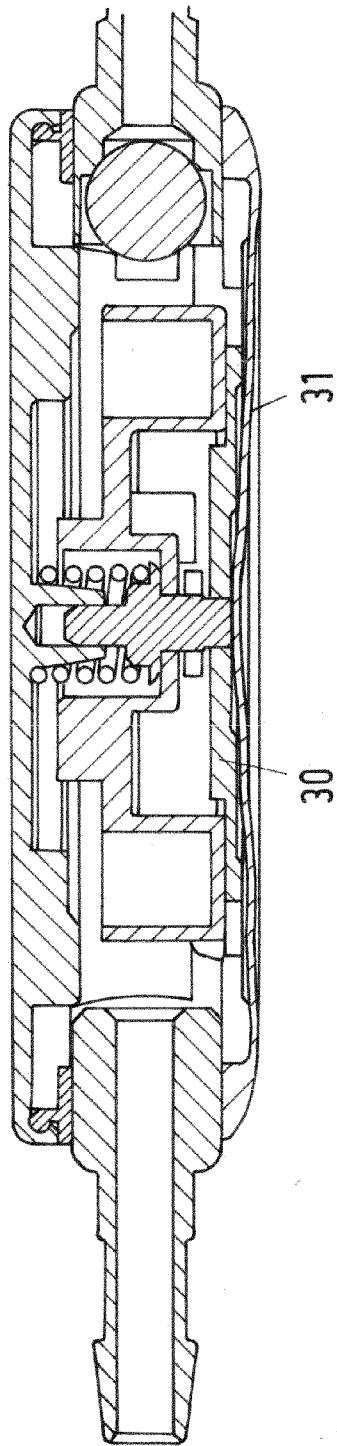


Fig.6

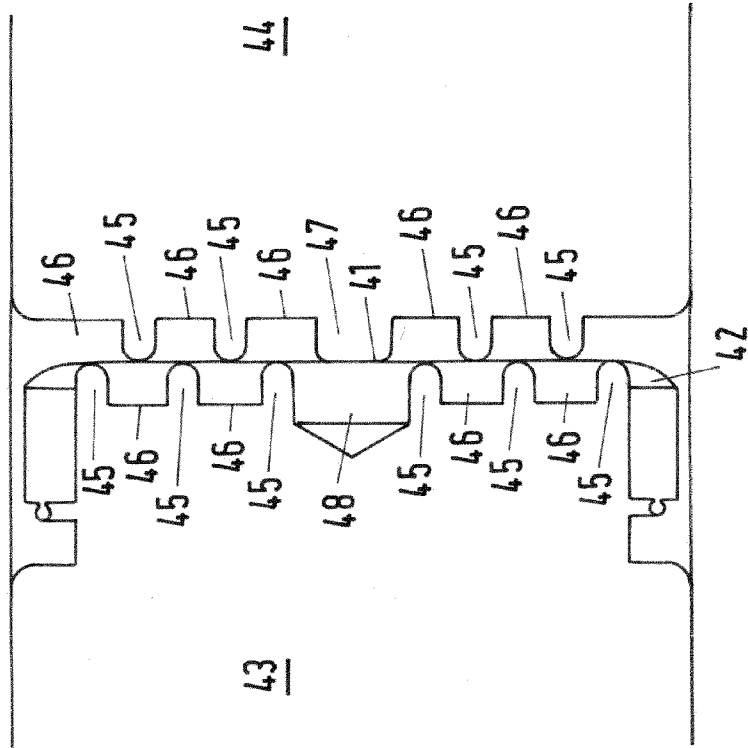


Fig. 7