

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 720 762**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2013 PCT/EP2013/002713**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14040723**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2013 E 13773598 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2019 EP 2885044**

54 Título: **Válvula hidrocefalia ajustable**

30 Prioridad:

11.09.2012 DE 102012017886

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

24.07.2019

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 2 720 762 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 hidrocefalia ajustable

5 La invención se refiere a una válvula hidrocefalia ajustable para la compensación de la presión del líquido cefalorraquídeo 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, el líquido cefalorraquídeo. Este líquido cefalorraquídeo se produce de forma constante y se reabsorbe en la misma medida. En el caso de la hidrocefalia, también llamada agua en el cerebro, este equilibrio se altera, generándose más líquido del que se descompone. Dado que el espacio interior del cráneo representa un vaso cerrado, se produce un aumento del volumen. En el caso de los niños pequeños, las suturas craneales no pueden cerrarse y en el caso de los adultos la presión intracraneal aumenta. Por consiguiente, hay una hidrocefalia adulta y una hidrocefalia infantil.

15 El tratamiento de la hidrocefalia se realiza originalmente mediante una simple evacuación del líquido cefalorraquídeo. Dicha evacuación se llevaba a cabo mediante una simple unión tubular entre el cráneo y un vaso sanguíneo venoso grande o mediante una unión correspondiente del cráneo a la cavidad abdominal a través de un tubo flexible. Sin embargo, pronto se comprobó que la presión en el cráneo debe poseer un valor fisiológico determinado para que no se produzcan otras complicaciones.

20 Se conocen diversas válvulas que se montan en el conducto de drenaje para el líquido cefalorraquídeo, con cuya ayuda se regula la presión del líquido cefalorraquídeo. Las válvulas de este tipo se implantan en la zona de la cabeza debajo de la piel. En caso de una presión crítica determinada, las válvulas deben abrirse, liberando el flujo de salida del líquido cefalorraquídeo. A través de un conducto (también implantado bajo la piel), el líquido cefalorraquídeo se desvía a la vena cava superior o a la cavidad abdominal.

Es cierto que las válvulas conocidas ya proporcionan una ayuda considerable.

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

25 Falta un ajuste para cada paciente en particular, es decir, para la aplicación respectiva.

30 Ya se conocen desarrollos de válvulas que permiten un ajuste. En este caso se trata de válvulas que se implantan al paciente y que, preferiblemente, extraen el exceso de líquido cefalorraquídeo del cráneo del paciente a través de un conducto tubular igualmente implantado y que, preferiblemente, desvían el mismo a una vena cava o a la cavidad abdominal. Aquí, la presión de la válvula se determina por medio de un resorte, ajustándose el resorte mediante un (falta texto) que presenta una pieza basculante o giratoria que se mueve desde el exterior basculando o girando el imán, de manera que el resorte se tense o se libere.

Las válvulas conocidas poseen un diseño aplanado. El objetivo de la construcción plana consiste en evitar en la medida de lo posible tumefacciones en la cabeza del paciente durante la implantación.

35 Una de las válvulas conocidas es, por ejemplo, la válvula Codman Medos. Esta válvula es una válvula esférica con una bola cargada por resorte. El ajuste de la válvula se realiza modificando la posición del resorte. El resorte presiona con uno de sus extremos la bola de la válvula. Con el otro extremo, el resorte se apoya en un contrasoporte. En este modo de construcción, la altura del contrasoporte se puede ajustar mediante giro. La capacidad de ajuste de la altura se consigue gracias a que el contrasoporte se dispone de forma basculante, estando dotado en la parte superior de un borde que se desarrolla de forma escalonada oblicuamente o a modo de escalera sobre el que se desliza el resorte. El campo de ajuste del contrasoporte se limita a un movimiento basculante del contrasoporte de 180 grados como máximo.

Esto da lugar a imprecisiones en el ajuste. Además, un ligero movimiento basculante involuntario del contrasoporte puede provocar cambios considerables en la válvula.

45 En el documento US5637083 se describe una modificación de la válvula Codman Medos. Esta válvula conocida también es una válvula hidrocefalia con presión regulable. La válvula también posee una bola de válvula cargada por resorte. El resorte se configura como un resorte helicoidal y se apoya en un rotor giratorio. El giro del rotor se provoca con imanes. Con esta finalidad se prevén en el rotor imanes y un dispositivo de ajuste que también presenta imanes. El giro del rotor provoca un ajuste del resorte. El rotor se bloquea en cualquier posición deseada del rotor. Para ello, una espiga encaja en escotaduras correspondientes del rotor.

50 La válvula de Sophysa también es una de las válvulas conocidas.

Incluso el fabricante de esta válvula expresa su preocupación cuando el paciente con hidrocefalia entra en contacto con imanes permanentes presentes 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 una advertencia sobre la mayoría de los ámbitos vitales de las personas.

55 En relación con el estado de la técnica se hace referencia especialmente a los documentos:

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.

5 Mientras tanto, se han realizado algunos esfuerzos para mejorar las válvulas. Uno de ellos es el documento DE10358145. Esta propuesta mantiene el diseño conocido y se plantea la tarea de aumentar la seguridad de válvulas de este tipo.

De acuerdo con el documento DE10358145 se consigue una mayor seguridad de dos maneras. Una de ellas incluye un ajuste especial del resorte. En este caso se prevé un recorrido de ajuste especialmente grande que se reduce con una modificación de la carga por resorte. Esto quiere decir que se prevé un mayor recorrido de ajuste para un rango de cambios comparable de la carga por resorte. En la medida en la que aumenta el recorrido de ajuste, se reduce el riesgo antes descrito de un ajuste no deseado. Ventajosamente, la precisión del ajuste aumenta al mismo tiempo que aumenta el recorrido de ajuste.

10 El documento DE10358145 describe el otro modo de conseguir una mayor seguridad por medio de un enclavamiento accionado por imán.

La posibilidad de una mayor configuración del recorrido de ajuste resulta de la variación de la posición del resorte. Según el documento DE10358145, el resorte se coloca de manera que el plano de movimiento del resorte durante su ajuste sea paralelo al plano en el que tiene lugar el movimiento basculante o el movimiento giratorio de la pieza giratoria/rotor. Aquí el paralelismo también se produce cuando los planos coinciden.

20 Debido a la disposición especial del resorte, el resorte puede moverse en la dirección en la que más se extiende la caja de válvula. Ésta es la dirección del lado plano.

Preferiblemente, como resorte se usa una varilla elástica que se dispone de forma basculante y cuyo uno de sus extremos es más largo que el otro. El extremo más corto está unido en su acción a una bola de válvula o a la tapa de válvula, permitiendo el extremo más largo el recorrido de ajuste más largo e interactuando con el mecanismo de ajuste descrito. En este caso se prevé una unión operativa deslizante, en sí conocida, entre el resorte y la pieza giratoria o basculante. Esto significa que el resorte se desliza sobre una superficie de la pieza giratoria o basculante del mecanismo de ajuste.

Resulta ventajoso el uso de una varilla elástica configurada como un brazo de palanca de doble brazo. El brazo de palanca de doble brazo se apoya de forma articulada.

30 La unión operativa a la bola de válvula o a la tapa de válvula está formada por el extremo corto que se desliza y presiona la bola de válvula o la tapa de válvula.

La unión operativa al mecanismo de ajuste se establece gracias a que en la pieza giratoria o basculante/rotor se prevé una superficie de deslizamiento para el brazo de palanca más corto configurada como una vía curvada a la que la varilla elástica se ajusta de forma continua.

35 Según el documento DE10358145, la vía curvada se desarrolla en la dirección perimetral y en la dirección radial en la pieza basculante o giratoria. El ángulo perimetral de la pieza basculante o giratoria comprende especialmente al menos 300 grados.

El resorte que determina la presión de la válvula puede deslizarse en la vía curvada en una dirección de basculación/dirección de giro o en ambas direcciones de basculación/dirección de giro. La dirección del movimiento resulta de la dirección de giro o de la dirección de basculación de la pieza giratoria o basculante/rotor.

Opcionalmente, la pieza giratoria basculante/rotor también se puede mover en la misma dirección de giro y además volver al inicio del ajuste. Esto se logra gracias a que en la pieza giratoria o basculante se prevé una unión entre el comienzo de la vía curvada y el final de la vía curvada.

45 La pieza basculante o giratoria/rotor está situada en un eje/pivote/perno que forma parte de la cubierta o base flexible de la caja. Con el eje/pivote/perno, la pieza basculante/rotor se apoya en la caja de la válvula de forma giratoria o basculante.

El resorte que se desliza sobre la pieza basculante/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 están situados en un ángulo entre sí que preferiblemente es menor de 180 grados y que también puede ser menor de 90 grados.

50 La sección transversal del resorte que determina la presión de la válvula puede presentar cualquier forma. Resultan apropiadas las formas redondas y rectangulares. Resulta especialmente adecuado un resorte con una sección transversal en forma de hoja o en forma de alambre.

Para el apoyo basculante o giratorio del resorte que determina la presión de la válvula resulta adecuada, por ejemplo, una espiga/eje/perno cuyos extremos encajan en las escotaduras correspondientes en la caja de la válvula o en la tapa de la válvula o en la base de la válvula. Los extremos de la espiga también se pueden configurar puntiagudos, de manera que la espiga gire en las escotaduras de las puntas. Este procedimiento resulta técnica y económicamente ventajoso.

Para la fijación de la espiga en el resorte resulta adecuada una unión soldada o una unión por soldadura, así como otras uniones.

5 Para el funcionamiento del resorte que determina la presión de la válvula resulta oportuno que el brazo de palanca largo se guíe por la pieza basculante o por la pieza giratoria (pieza basculante/rotor) del mecanismo de ajuste. Para ello, esta pieza basculante/rotor puede guiar al mismo tiempo el resorte que determina la presión de la válvula por al menos un lado. Por el otro lado, la guía puede estar formada, por ejemplo, por un disco o una membrana o por una tapa de caja o una base de caja.

10 Por el lado de la bola de válvula resulta apropiado que se produzca un contacto de gran superficie entre el resorte que determina la presión de la válvula y la bola de válvula. Si el resorte que determina la presión de la válvula no proporciona este contacto de gran superficie, se puede montar en el extremo del resorte correspondiente una chapa. Opcionalmente la chapa se suelda, se une por soldadura o se fija de otro modo.

15 Normalmente, la pieza basculante/rotor se mueve con imanes insertados en la pieza basculante/rotor. La pieza basculante/rotor con imanes y el resorte que determina la presión del resorte se denominan a continuación mecanismo de ajuste de la válvula implantada. Para ajustar la presión de la válvula se coloca en el exterior en la piel del paciente un dispositivo de ajuste también dotado de imanes. Estos imanes del dispositivo de ajuste montado en el exterior actúan sobre los imanes de la pieza basculante/rotor en la válvula implantada, de manera que un giro/una basculación del dispositivo de ajuste exterior provoca un giro/una basculación de la pieza basculante/rotor dispuesta en la válvula implantada. A continuación sigue una basculación del resorte que determina la presión de la válvula, unida a una variación de la presión de la válvula.

20 Desde los años 90 se sabe que el mecanismo de ajuste también se puede ajustar involuntariamente si el paciente se expone a campos magnéticos fuertes.

Esto ha dado lugar al deseo de bloquear el mecanismo de ajuste en la posición respectiva. Para el enclavamiento se conocen distintas propuestas. De nuevo, las propuestas conocidas utilizan imanes para el enclavamiento.

Otras propuestas utilizan para el enclavamiento fuerzas elásticas y fuerzas de fricción.

25 Hasta ahora se han impuesto dos propuestas.

30 En una de las propuestas, una caja en estado bloqueado presiona con levas mediante unión por fricción el rotor basculante/pieza basculante que soporta la superficie inclinada o la superficie escalonada en forma de escalera sobre la que se desliza el resorte antes descrito. Para el desbloqueo, la caja debe abombarse, de manera que las levas se eleven del rotor/pieza basculante. Después de la elevación de las levas, el rotor/pieza basculante puede girar con un dispositivo de ajuste situado en el exterior en la piel del paciente. Este dispositivo de ajuste presenta imanes que interactúan con otros imanes dispuestos en el rotor/pieza basculante.

35 En la otra propuesta se utiliza para el enclavamiento la fuerza elástica de una tapa de caja abombada. La cubierta tira del rotor/pieza basculante contra sí misma con la fuerza resultante del abombamiento, de manera que en el estado bloqueado se produzca la unión por fricción del rotor/pieza basculante a la tapa de caja. En este caso, el rotor/pieza basculante se monta de forma giratoria/basculante en un eje/perno previsto en la tapa de caja.

Para el desbloqueo, la tapa de la caja se deforma de manera que el rotor/pieza basculante se levante de la tapa de caja, que ya no exista ninguna unión por fricción a la tapa y que pueda girar con la ayuda de un dispositivo de ajuste situado en el exterior en la piel del paciente. El dispositivo de ajuste posee imanes insertados en la pieza basculante/rotor.

40 Dependiendo de la dirección de giro/dirección de basculación, con la pieza basculante giratoria/rotor se tensa o libera el resorte que se desliza sobre la pieza basculante/rotor y que determina la presión de la válvula. En este caso, el resorte que determina la presión de la válvula se desliza sobre una vía curvada de la pieza basculante/rotor. Al mismo tiempo, el resorte que determina la presión de la válvula ejerce presión sobre la bola de válvula, de manera que se produzca una modificación deseada de la presión de cierre de la bola de válvula o de la válvula.

45 La bola de válvula interactúa con un orificio cónico en la caja de la válvula. En el documento DE10358145, este orificio se encuentra en el lado de entrada de la válvula.

Como imanes se utilizan preferiblemente los diseños pequeños, por ejemplo, imanes de pasador. Los imanes pequeños también contribuyen a unas dimensiones de válvula reducidas.

50 El dispositivo de ajuste para la válvula previsto en el exterior en la piel del paciente también se puede configurar con unas dimensiones extremadamente reducidas. De acuerdo con el documento DE10358145, esto se aprovecha para la reducción del diámetro del dispositivo de ajuste y para proporcionar al dispositivo de ajuste una forma especial, concretamente para la configuración del dispositivo de ajuste en forma de lápiz, similar a un bolígrafo. Esto permite manejar el dispositivo de ajuste como un lápiz o un bolígrafo, por ejemplo, llevándolo en un bolsillo interior. Al mismo tiempo, el mecanismo de un bolígrafo se utiliza para mover los imanes previstos en la cabeza del dispositivo de ajuste en la dirección longitudinal del pasador hacia delante (con el pasador colocado contra la cabeza del paciente o contra la válvula) o hacia atrás. En caso de una posición vertical del pasador, se trata de una subida y un descenso.

Opcionalmente, el dispositivo de ajuste en forma de lápiz colocado en el exterior en la piel del paciente posee en el extremo delantero una tapa con la que se coloca el dispositivo de ajuste. Si el dispositivo de ajuste está aflojado, los imanes deben provocar automáticamente un centrado del dispositivo de ajuste sobre el rotor/pieza basculante de la válvula.

5 Después del centrado en la válvula implantada del dispositivo de ajuste dispuesto en el exterior en el paciente, se prevé una deformación elástica de la válvula implantada con el fin de desbloquear la pieza basculante/rotor. A continuación se lleva a cabo el ajuste antes descrito.

La técnica descrita en el documento DE10358145 ha proporcionado buenos resultados. Otra forma acreditada se describe, por ejemplo, en el documento DE10 2005 013 720. Esta memoria impresa muestra una válvula hidrocefalia ajustable para la compensación de la presión del líquido cefalorraquídeo en el cráneo de un paciente con hidrocefalia. La válvula se puede implantar en el paciente y preferiblemente con un conducto tubular que también se puede implantar y a través del cual el líquido cefalorraquídeo excedente se puede extraer del cráneo del paciente y drenar a la vena cava superior o a la cavidad abdominal. La presión de la válvula se determina mediante un resorte, ajustándose el resorte por medio de un mecanismo de ajuste de manera que el resorte se tense o se libere. El mecanismo de ajuste de la válvula incluye una pieza basculante o giratoria/rotor dispuesta en la válvula, dotada de imanes y que puede moverse desde el exterior a través de la basculación o del giro de un dispositivo de ajuste que a su vez está provisto de imanes y que puede moverse desde el exterior mediante la basculación o el giro de un dispositivo de ajuste, de manera que entre dos procesos de ajuste pueda llevarse a cabo una retención de la pieza basculante/rotor. En este caso, el enclavamiento se produce mediante una unión por fricción entre la pieza basculante/rotor y la caja, moviéndose la pieza basculante giratoria o basculante/rotor en dirección axial y presionando la tapa de la válvula para suprimir la unión por fricción. El movimiento de desbloqueo se lleva a cabo contra una fuerza elástica que durante el bloqueo provoca la unión por fricción, dotándose la tapa de válvula de una protuberancia que se puede presionar.

10 Sin embargo, la invención se ha planteado la tarea de mejorar la técnica. En este caso, la invención parte del conocimiento de que la válvula y su funcionamiento aún pueden mejorarse.

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

Aquí hay que destacar que la válvula emite una señal durante el desbloqueo y/o durante el bloqueo. Ninguna de las otras válvulas antes descritas emite una señal. Esto también se aplica a la válvula conocida por el documento US 5637083 y a la válvula conocida por el documento DE102005013720.

Las señales también se pueden utilizar para el control de la posición de la pieza basculante giratoria o basculante/rotor. Las señales pueden ser acústicas y/u ópticas y/o electrónicas o palpables. Con las señales se consigue un alto nivel de seguridad para el correcto posicionamiento del dispositivo de ajuste. Sólo mediante un posicionamiento correcto es posible aclarar qué posición adoptan las válvulas en ese momento, pudiéndose llevar a cabo a continuación la modificación correcta de la posición.

Alternativamente se pueden utilizar emisores de señales electrónicos.

Con los emisores de señales electrónicos, la señal se puede generar a elección de forma óptica y/o acústica o como una señal táctil. Esto incluye una transmisión a distancia de la señal generada en la válvula subcutánea a un receptor de señales externo y una conversión de las señales en el receptor de señales externo.

40 Como emisores de señales electrónicos, los transpondedores pasivos en la válvula pueden resultar especialmente ventajosos. Los transpondedores pasivos responden a las señales introducidas desde el exterior y envían automáticamente una señal al exterior.

Se generan chasquidos mecánicos. Los chasquidos se generan como consecuencia del uso de acero para resortes o de otro material elástico que se abolla bruscamente como consecuencia de la presión, produciéndose un ruido.

45 Los chasquidos se producen, por ejemplo, mediante el uso de material elástico con una fuerza de deformación relativamente alta o una fuerza de retroceso relativa elevada. No obstante, la consistencia del material se elige preferiblemente de manera que sea posible una activación manual. La selección incluye no sólo el material en sí, sino también su forma. Cuanto mayor sea la resistencia del material, más delgado se puede elegir el material, a fin de permitir la activación manual. Preferiblemente se eligen chapas de resorte con un grosor de 0,5 mm como máximo, más preferiblemente de 0,4 mm como máximo y aún con más preferencia de 0,3 mm como máximo.

De acuerdo con la invención, el material elástico se deforma y acto seguido se libera bruscamente de manera que, dependiendo del tipo de deformación, el material pueda seguir deformándose bruscamente o pueda recuperar bruscamente la forma inicial. Como material se puede utilizar cualquier material elástico biocompatible. Entre estos materiales se incluyen según la invención metales, así como no conforme a la invención plásticos y materiales compuestos. Opcionalmente, las chapas de resorte se componen del mismo material que el resorte que determina la presión de la válvula. Para las chapas de resorte se utiliza preferentemente titanio (aleaciones de titanio).

55 Dado que no existe una elasticidad absoluta que dure siempre, sólo deben utilizarse aquellos materiales que, debido a la deformación según la invención, experimentan durante la vida útil de una válvula como máximo un 50% de

- deformación permanente, preferiblemente como máximo un 30% de deformación permanente y con más preferencia como máximo un 10% de deformación permanente y aún con más preferencia como máximo un 5% de deformación permanente, refiriéndose las indicaciones en % a la medida en la que la recuperación después de la última deformación que genera ruido del acero de resorte durante la vida útil de la válvula se reduce frente a la recuperación después de la primera deformación que genera ruido.
- 5 Preferiblemente se elige un material en forma de hoja de titanio (aleaciones de titanio) o del mismo metal que la caja de la válvula hidrocefalia. Este material es biocompatible. A las chapas de resorte de titanio o del mismo metal que la caja de válvula se les aplica la misma elasticidad/deformación permanente que se aplica a las chapas de resorte de acero.
- 10 Para la deformación que genera ruido se utilizan opcionalmente resortes/chapas de resorte en forma de barra o de hoja. La forma en la que se genera la deformación que produce ruido también influye en la forma de los resortes/hojas de resorte.
- 15 La deformación que genera ruido puede ser una simple curvatura o una recuperación después de una simple curvatura. En este caso, la hoja de resorte puede presentar una forma inicial plana no conforme a la invención u otra forma inicial antes de curvarse. Preferiblemente, una abolladura de la hoja de resorte o una recuperación de la hoja de resorte a partir de una abolladura se utiliza como la deformación que produce ruido. También en este caso, la hoja de resorte puede tener una forma inicial plana no conforme a la invención u otra forma inicial.
- 20 Para la deformación del resorte de hojas es necesario disponer de un espacio adecuado en la válvula. La hoja de resorte forma al mismo tiempo la tapa de la válvula. Aquí, la hoja de resorte que forma la tapa de la válvula también puede denominarse membrana. Según la invención, la tapa de la válvula no es la pieza de la válvula situada siempre en la parte superior, sino que es siempre la pieza de la válvula implantada en el paciente, de manera que su tapa de válvula corresponda a un dispositivo de ajuste colocado en el exterior en la piel del paciente. En este caso, la válvula no está unida a un implante bajo el cuero cabelludo del paciente. Incluso si éste es el lugar de implantación habitual, la válvula también se puede implantar en otra parte del cuerpo.
- 25 Opcionalmente, la hoja de resorte también constituye, de una forma no conforme a la invención, solamente un accesorio para una válvula.
- Según la invención, como forma inicial se prevé una hoja de resorte circular con una estructura de abolladura que se presiona a mano. Aún con más preferencia, la estructura de abolladura que forma la forma inicial se ha generado mediante conformación en frío.
- 30 En las válvulas hidrocefalias se conocen las hojas de resorte circulares que se someten a presión. Sin embargo, las hojas de resorte conocidas no generan ningún ruido.
- 35 Para la generación de ruido resulta decisivo un estado de tensión en la hoja de resorte. A diferencia del presionado de una hoja de resorte plana, con la abolladura en la hoja de resorte que se presiona a mano resulta una curva característica especial de fuerza-recorrido. Al ejercer presión, la curva característica en primer lugar aumenta. Debido a la estructura de abolladura a presionar, la resistencia a la presión aumenta con más intensidad que con la deformación de una hoja de resorte plana. Si se rebasa una fuerza determinada y se alcanza un estado de deformación determinado, la curva cae de forma pronunciada y brusca. La curva característica de fuerza-recorrido se dobla, produciéndose un efecto de penetración conocido en la mecánica. Esto quiere decir que la hoja de resorte penetra por el otro lado, generando un ruido acústico y háptico denominado chasquido. Este efecto se utiliza en los juguetes, en las así llamadas ranas saltarinas. La penetración también se puede sentir. Este efecto también se utiliza para amaestrar/adiestrar animales. En este caso los dispositivos se llaman clickers.
- 40 En la técnica, esta generación de ruido también se conoce en los interruptores de acción rápida, en los interruptores plegables y en los interruptores basculantes. En este caso, el objetivo no es la generación de ruido, sino el contacto brusco de las superficies de conmutación para evitar puntas de corriente en el proceso de conmutación.
- 45 Con la penetración de la hoja de resorte se produce una abolladura en el lado opuesto de la hoja de resorte.
- Una vez finalizada la carga existen dos posibilidades:
- 50 a) En una de las variantes el resultado es un estado estable. Después de la penetración, la abolladura permanece en el lado en el que fue creada. Es decir, el resorte de hojas presenta dos estados de abolladura estables, la abolladura antes de la deformación y la abolladura después de la deformación. Para lograr de nuevo una recuperación después de una deformación, se prevé preferiblemente un mecanismo con el que se pueda volver a presionar la abolladura. Con el mecanismo se puede generar una contrapresión contra la abolladura creada que pone en marcha la recuperación. Opcionalmente, se pueden utilizar para ello el eje, sobre el que se asienta la pieza basculante/rotor, y un resorte que actúa sobre el eje. Adicionalmente, la pieza basculante/rotor también se puede utilizar para la recuperación. Esto se aplica especialmente cuando la pieza basculante/rotor entra en contacto mediante unión por fricción con la tapa de válvula para bloquearla y cuando la pieza de ajuste/rotor con su eje correspondiente es presionado en la dirección de la tapa de válvula por un resorte independiente de la tapa de válvula. A continuación, este resorte se comprime durante el desbloqueo. Sin embargo, al producirse el bloqueo, este resorte absorbe de nuevo la presión, ya que se retira el dispositivo de ajuste situado en el exterior en la piel del paciente. Así, el resorte no sólo puede provocar el proceso de bloqueo, sino que al mismo tiempo también puede
- 55

desencadenar la recuperación de la abolladura creada en el primer proceso de deformación. No es preciso que el empuje se ejerza durante mucho tiempo con la fuerza necesaria para el primer proceso de deformación.

5 Mediante el primer proceso de deformación se crea en la hoja de resorte un estado de tensión que apoya considerablemente la recuperación. En este caso resulta ventajoso configurar la hoja de resorte como una membrana ondulada como la que se describe en el documento PCT/EP2011/003903. Resultan estados de tensión aún más favorables si la hoja de resorte se configura circular y se embute a profundidad en un molde permanente que crea una abolladura escalonada.

10 La estructura de abolladura según la invención tiene además la ventaja de que presenta unas propiedades elásticas adicionales, una mayor estabilidad y una mayor resistencia, de manera que incluso una aplicación de fuerza ligeramente excéntrica al desbloquear y ajustar la válvula resulte inofensiva.

Además, el ruido de una hoja de resorte que penetra según la invención de forma ondulada o embutida a profundidad de forma escalonada resulta más agradable que el ruido de una hoja de resorte que penetra de forma no escalonada/no ondulada.

15 Además, en la recuperación se suprime el esfuerzo que fue necesario durante la primera deformación para comprimir el resorte que causó la unión por fricción durante el bloqueo.

Para la recuperación también resulta ventajoso que la tapa de caja sea, según la invención, de doble capa, formando la capa exterior la hoja de resorte antes explicada y limitando la segunda capa interior la deformación de la primera capa exterior/hoja de resorte. Esta limitación también se puede denominar contrasoprote, ya que, durante la primera deformación, la primera capa se ajusta a la segunda capa interior.

20 Preferiblemente, la deformación de la capa exterior finaliza inmediatamente después de la generación del ruido con la ayuda de la segunda capa interior. De este modo también se reduce la fuerza elástica necesaria para impulsar la recuperación.

Ventajosamente, la recuperación también finaliza con la generación del ruido. Esto proporciona una seguridad adicional para un ajuste correcto de la válvula.

25 b) en la segunda variante se utiliza una hoja de resorte con una estructura de abolladura permanente formada en frío con la misma configuración que en la variante a). La hoja de resorte de la variante b) se diferencia de la hoja de resorte de la variante a) en que la hoja de resorte no necesita ningún impulso para retroceder una vez finalizada la deformación. Esto se debe a que la tensión generada por la deformación en frío junto con las tensiones resultantes del hundimiento de la estructura de abolladura son lo suficientemente grandes para causar la recuperación automática, aunque aún muestren el efecto de la penetración que genera el ruido.

30 Esta hoja de resorte tiene la ventaja, frente a la hoja de resorte según la variante a), de que se facilita la tarea y se ofrece una reserva o seguridad para una eventual deformación plástica como consecuencia de un funcionamiento incorrecto, retrocediendo la hoja de resorte en la forma deseada. Este resorte se sometió a prueba con una carga de 10 kg. Un médico no puede causar por error una carga mayor durante el ajuste manual de la presión de la válvula. Como resultado, la primera capa exterior de la cubierta de la carcasa, que forma la hoja de resorte, se ha deformado plásticamente. La curva característica de fuerza-recorrido ha variado de manera que, con una fuerza menor que antes, la primera capa de la cubierta de carcasa genere un ruido, pero siga provocando el desbloqueo deseado y, después de la descarga, retroceda hasta tal punto que se produzca el bloqueo sin influir negativamente en los posteriores procesos de desbloqueo y bloqueo.

40 La tapa de válvula de doble capa según la invención también puede constituir una pieza integral con la caja de válvula o soldada a la caja de válvula. La tapa de válvula de doble capa está formada preferiblemente por una parte en forma de cazo de la caja de válvula, o la tapa de válvula configura con una parte de la caja de válvula una forma de cazo. Aún con más preferencia, la forma de cazo se compone de varias partes. Éstas consisten en una parte anular de la caja de válvula, así como en las dos capas de la tapa de válvula. Las dos capas se pueden soldar a la parte de caja anular o unirse a la misma de otro modo.

45 Antes de la soldadura, las dos capas se adaptan a la forma deseada. Esta adaptación se puede llevar a cabo presionando/embutiendo a profundidad un material plano. Para el estado de tensión deseado resulta ventajoso un prensado/una embutición profunda en estado frío.

50 La deformación de la materia prima para las capas de la tapa de válvula puede tener lugar en uno o varios pasos/etapas. En caso de una fabricación de varias etapas, en primer lugar se genera preferiblemente una estructura ondulada concéntrica en el plano o con pequeñas diferencias de altura antes de que se produzca en un segundo paso una deformación tridimensional final.

55 Para la deformación se prevé con preferencia una prensa. Hay prensas de accionamiento mecánico, prensas hidráulicas y prensas que funcionan con aire comprimido. Aquí la fuerza de prensado necesaria es reducida, ya que las hojas de resorte son pequeñas y finas. Por este motivo, también es posible utilizar aquí prensas de accionamiento manual, en especial prensas de palanca articulada.

Las herramientas de prensado se componen de una matriz y de un punzón. Para cada etapa de deformación se prevén matrices y punzones separados, es decir, en el caso de un proceso de deformación de dos etapas se prevé

para el primer paso de deformación un par de matrices y punzones y para el segundo paso de deformación se prevé otro par de matrices y punzones.

5 En caso de una capa moldeada exterior, la capa interior que forma el contrasoposte se adapta preferiblemente a la capa exterior. La conformación requerida para ello no tiene que ser idéntica a la forma de la capa exterior. Es suficiente y resulta menos complicado si la capa interior está dotada de escalones planos en los que la capa exterior entra en contacto con sus abombamientos. Ventajosamente, una capa interior puede servir como contrasoposte para distintas capas exteriores.

10 El diseño de doble capa de la caja de válvula también es independiente de la generación de ruido e igualmente ventajoso independientemente de si el eje sobre el que se asienta la pieza basculante está unido a la tapa de caja o forma un componente separado.

Las válvulas según la invención presentan preferiblemente un diámetro de 8 a 20 mm, aún más preferiblemente de hasta 15 mm.

15 Opcionalmente, el tamaño de la placa elástica depende del tamaño de la válvula. No obstante, también es posible utilizar para las válvulas una hoja de resorte de tamaño uniforme. En caso de válvulas más grandes, la hoja de resorte se inserta en la tapa de válvula.

El grosor de la hoja de resorte se elige preferiblemente en función de su diámetro o de su tamaño. Las hojas de resorte para una válvula con un diámetro de 17 mm pueden presentar un grosor, por ejemplo, menor/igual que 0,2 mm, o también menor/igual que 0,16 mm. En caso de un diámetro de válvula menor, con la correspondiente reducción de la hoja de resorte, el grosor puede ser menor/igual que 0,15 mm.

20 La posibilidad de deformar la hoja de resorte y el tipo de deformación dependen de su función. Si la hoja de resorte sólo está prevista en una configuración de doble capa de la tapa de válvula para desbloquear el mecanismo de ajuste, incluso una carrera muy pequeña de la hoja de resorte es suficiente para suprimir la unión por fricción entre la pieza basculante/rotor y la tapa de válvula. En caso de una válvula de buena calidad, la carrera requerida puede ser de 0,1 mm o menos. Una carrera superior a 0,3 mm no suele ser necesaria. Para una pequeña carrera no es necesario deformar la hoja de resorte.

En el caso de la abolladura según la invención, por carrera se entiende la distancia más grande entre las dos capas de una configuración de tapa de válvula de doble capa. En este punto es donde se produce el mayor recorrido de deformación al presionar la tapa de válvula. En caso de una configuración de tapa de válvula de una sola capa, la carrera también se refiere al mayor recorrido de deformación de la tapa de válvula.

30 En relación con una aplicación según la invención del tipo de construcción de doble capa, para la generación de un chasquido suele ser necesaria una carrera mayor, por ejemplo, para un diámetro de válvula de 17 mm una carrera de al menos 0,4 mm. En dependencia del diámetro de la válvula y del tamaño de la hoja de resorte y en función de la generación de ruido deseada o del grado de penetración de la estructura de abolladura se requiere una carrera mayor o menor. En la generación del ruido se tienen en cuenta los deseos del paciente y la capacidad de percepción del médico que lo atiende. Cuanto más reducida es la carrera, menor es el ruido. Además, una estructura de abolladura en forma de onda puede tener un efecto amortiguador sobre la generación de ruido. La carrera de la capa exterior es preferiblemente de 0,3 a 2 mm.

La carrera deseada determina la dimensión de la estructura de abolladura permanente.

40 Existen varias maneras de crear la estructura de abolladura permanente. En la deformación en frío de dos etapas preferida, con troquelado de la forma ondulada/forma abombada en la primera etapa de deformación y en la deformación tridimensional final, la hoja de resorte se deforma más allá de la forma permanente deseada para tener en cuenta la elasticidad de las hojas de resorte. Cuanto más delgado sea el material utilizado para las hojas de resorte, más suavemente se deben deformar las hojas de resorte. Esto incluye preferiblemente el hecho de que las hojas de resorte ya no se presionan en la segunda etapa de deformación, sino que sólo se embuten a profundidad.

45 Durante la embutición profunda, las hojas de resorte se sujetan en el borde y se abollan con una pieza moldeada adecuada, de manera que el material pueda fluir extremadamente bien en la zona de la deformación permanente.

Para una aplicación de la tapa de válvula de doble capa con estructura de abolladura sin generación de ruido se pueden omitir todas las limitaciones asociadas con la generación de ruido. Esto se aplica especialmente a la limitación de la carrera por razones de amortiguación de ruidos.

50 Sin embargo, una válvula como ésta emite una señal, ya que el médico que trata al paciente puede palpar la relajación de la capa exterior de la tapa de válvula.

En una construcción de una sola capa, las tapas de válvula también pueden estar dotadas ventajosamente de la estructura de abolladura antes descrita. En este caso, la tapa de la válvula está provista, sin embargo, de un grosor tal que ella sola (sin un contrasoposte) puede soportar las cargas derivadas de la presión. La estructura de abolladura según la invención también tiene ventajas en esta aplicación.

También resulta ventajoso que, a diferencia del documento DE10358145, la pieza basculante/rotor se apoye en un eje/pivote/perno que forma un componente separado, con respecto a las tapas de válvula flexibles para bloquear y desbloquear la pieza basculante/rotor, que se mantiene en la caja de válvula de forma desplazable en dirección

5 longitudinal. En una primera observación, el apoyo desplazable adicional en dirección longitudinal parece ser más complejo que la construcción de una sola pieza con una tapa de válvula. No obstante, si se observa más detenidamente, la configuración separada tiene ventajas estructurales, especialmente en combinación con una tapa de válvula que se abolla bruscamente para generar ruido. Además, la válvula con el apoyo desplazable sigue obteniendo ventajas en cuanto a la precisión y la fiabilidad de funcionamiento.

Además, el uso de un eje/pivote/perno separado de la tapa de válvula abre la posibilidad de que se genere una presión de bloqueo independiente de la deformación de la caja.

10 De acuerdo con la invención, la presión de bloqueo se genera con un resorte previsto adicionalmente. Para este resorte adicional se pueden utilizar diversos resortes. Preferiblemente se trata de un resorte helicoidal que se apoya en el eje/pivote/perno con el que se guía el rotor de la pieza basculante/rotor. El resorte tiene la ventaja de una configuración más simple de la presión de bloqueo. Además, la presión de bloqueo se puede variar fácilmente cambiando la longitud del resorte o reemplazando el resorte.

15 Para el bloqueo y el desbloqueo se requiere una carrera reducida del eje/pivote/perno. Preferiblemente la carrera es limitada. Para la limitación, el eje/pivote/perno se puede dotar de un anillo o collar. El anillo, por ejemplo, se coloca a presión. El collar se realiza preferiblemente de una sola pieza con el eje/pivote/perno.

El anillo o el collar interactúan con un tope en la carcasa. Preferiblemente, el movimiento del eje/pivote/perno en el que se apoya la pieza basculante/rotor está limitado por la base de válvula opuesta a la tapa de válvula en la válvula. Para reducir al mismo tiempo las fuerzas de fricción entre la base de válvula y el eje/pivote/perno, éste se puede dotar de una punta por el lado de la base de válvula.

20 Preferiblemente, la pieza basculante/rotor está provista de marcas que por medio de rayos X proporcionan información sobre la posición de la pieza basculante/rotor. Sin embargo, la información también se puede generar mediante señales que se generan del mismo modo que las señales para el bloqueo/desbloqueo.

25 Mediante rayos X u otras señales se puede aclarar, en caso de duda, si la válvula se ha implantado correcta o incorrectamente. Con esta finalidad resultan adecuadas marcas que, durante la radiografía, se representan de forma diferente desde un lado que desde el otro lado.

30 Como marcas también resultan apropiadas las perforaciones en la pieza basculante/rotor si las perforaciones se practican de forma inequívoca y si las perforaciones están relacionadas de forma inequívoca con otras características determinadas de la caja. Estas características de la caja pueden ser un tope para la pieza basculante/rotor o una característica en la entrada de la válvula o en la salida de la válvula. Las marcas también se pueden utilizar en otros tipos de válvulas hidrocefalia, independientemente de la generación de ruido según la invención y también independientemente de la configuración/apoyo de la pieza basculante/rotor según la invención antes descritos.

35 En el caso de la válvula según la invención también se prevé opcionalmente una limitación del ángulo de basculación. Para la limitación del movimiento basculante se pueden prever en la caja pernos o pivotes u otros topes. Frente al documento DE10358145 también se prevén opcionalmente en el rotor más de dos imanes, por ejemplo, cuatro imanes. De este modo aumenta considerablemente la fuerza de ajuste en el rotor.

Finalmente 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 estanca en comparación con otras cavidades. Aquí se forman fácilmente coágulos.

40 En la zona de la base o de la tapa, las cavidades peligrosas se eliminan mediante relleno. La cavidad se rellena preferiblemente de manera que la sección transversal del flujo entre la entrada del líquido cefalorraquídeo y la salida del líquido cefalorraquídeo no supere en promedio 10 milímetros cuadrados, más preferiblemente de manera que no supere en promedio los 7 milímetros cuadrados y aún con más preferencia de manera que no supere en promedio los 4 milímetros cuadrados. Es aún mejor si la sección transversal del flujo no es en ningún punto superior a 8 milímetros cuadrados, preferiblemente si no es en ningún punto superior a 5 milímetros cuadrados y aún más preferiblemente si no es en ningún punto superior a 3 milímetros cuadrados. Al mismo tiempo, la sección transversal del flujo entre la entrada del líquido cefalorraquídeo y la hendidura de válvula entre la bola y el asiento de bola o entre la hendidura de válvula y la salida del líquido cefalorraquídeo no debe ser en ningún punto menor que la sección transversal del flujo en la entrada del líquido cefalorraquídeo. Por el contrario, la hendidura de válvula entre la bola y el asiento de bola puede reducirse a cero si no se produce un exceso de líquido cefalorraquídeo. Con la configuración según la invención de la sección transversal del flujo se pretende aumentar la velocidad de flujo del líquido cefalorraquídeo en la válvula.

55 Una pieza basculante/rotor en forma de disco puede resultar ventajosa para la configuración deseada de la sección transversal si el conducto de líquido cefalorraquídeo se desarrolla a lo largo de la superficie perimetral de la pieza basculante/rotor. En este caso, pueden preverse en la superficie perimetral de la pieza basculante/rotor y/o en la pared de la caja de válvula correspondiente ranuras/huecos que formen canales. La hendidura entre la pieza basculante/rotor y la pared de la caja de válvula se puede impermeabilizar de un modo convencional. Preferiblemente, la hendidura se configura de manera tan estrecha que el líquido cefalorraquídeo no pueda salir por la hendidura.

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

Las figuras 1 y 2 muestran secciones similares a través de una válvula ajustable según la invención. En este caso, la válvula en la figura 1 está enclavada, bloqueada, y en la figura 2 está desbloqueada para un ajuste de la válvula.

5 La válvula se encuentra en un conducto de drenaje para el líquido cefalorraquídeo. El lado de entrada de la válvula se identifica con el número de referencia 10 y el lado de salida con el número de referencia 11.

10 Forma parte de la válvula una caja con un diámetro de 17 mm que se compone de diferentes piezas. Con el número de referencia 14 se identifica un anillo de caja y con el número de referencia 15 una base que cierra el anillo de caja por un lado. Todas las piezas de la caja se componen de titanio (aleaciones de titanio) y se sueldan entre sí. En otros ejemplos de realización, todas las piezas de la caja se comprimen entre sí, de manera que la caja quede cerrada de forma impermeable.

15 El lado de la caja opuesto a la base 15 de la caja se cierra mediante una construcción de tapa de doble capa. La capa interior 5 proporciona a este lado de la caja la estabilidad necesaria, cumpliendo además otras funciones que se explican a continuación. La capa exterior de la estructura de tapa forma una membrana/hoja de resorte 2 que se puede deformar manualmente. La capa exterior/membrana/hoja de resorte 2 posee una forma ondulada y debe abollarse bruscamente bajo una presión exterior contra la capa interior/contrasoporte 5 después de alcanzar un estado central inestable. La capa interior/contrasoporte 5 se adapta para ello al abombamiento que adopta la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2. Para el ajuste se prevé un hueco escalonado hacia el centro de la válvula. La capa interior 5 forma un contrasoporte para la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2. Como contrasoporte, la capa interior 5 limita el movimiento de la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2 cuando el médico que trata al paciente presiona en el exterior en la cabeza del paciente contra la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2 con un dispositivo de ajuste no representado.

20 Por el lado de entrada se prevé en la caja una bola de válvula 12 situada en un asiento de válvula 13. La presión de cierre de la bola de válvula se determina en función de la posición de la válvula por su peso y por un resorte que se ajusta a la bola 12 o sólo por el resorte. En las figuras 1 y 2 sólo se representa un extremo 19 del resorte. En este caso se trata de un resorte de hojas, cuyo extremo 19 se guía, según la figura 3, en un arco con respecto a un soporte basculante 21 para el resorte. El arco se adapta al radio de curvatura del anillo de caja. El otro extremo del resorte se identifica con el número de referencia 20 y se extiende desde el soporte 21 hasta una vía curvada 22 de una pieza basculante/rotor 17 dispuesta de forma basculante en la caja. Cuando la pieza basculante/rotor 17 se ha levantado de la capa interior/contrasoporte 5 según la figura 2, la pieza basculante/rotor 17 se puede girar con el dispositivo de ajuste mencionado. De este modo, el extremo de resorte 20 experimenta un doblado o un par de giro que, como consecuencia del soporte basculante 21, se transmite al otro extremo del resorte 19, dando lugar a una variación de la presión de cierre de la bola de válvula 12.

35 En la posición de bloqueo de la válvula según la figura 1, la pieza basculante/rotor 17 se presiona contra la capa interior/contrasoporte 5. En este caso, la capa/contrasoporte 5 con su superficie 3 consigue crear una unión por fricción a la superficie 4 de la pieza de ajuste/rotor 17.

La presión de cierre se genera a través de un resorte helicoidal 1 que se apoya por un extremo en la base 15 y por el otro extremo en un collar 23 de un eje 9. El eje 9 se guía con un extremo de forma axialmente desplazable y de forma giratoria en una guía 16 de la base de válvula 15. Con el otro extremo, el eje 9 se guía de forma desplazable y giratoria en una perforación de cojinete de la capa interior/contrasoporte 5.

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

En la posición de bloqueo, el eje 9 sobresale frente a la capa interior/contrasoporte 5.

45 Para liberar el bloqueo, la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2 se presiona hacia el interior hasta que la capa/membrana/hoja de resorte 2 y el eje 9 adoptan la posición representada en la figura 2. En la posición, la pieza basculante/rotor 17 se levanta de la capa interior/contrasoporte 5. En el recorrido de la posición según la figura 1 a la posición según la figura 2, la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2 se abomba bruscamente contra la capa interior/contrasoporte 5. Esto da lugar a una señal acústica; en el ejemplo de realización da lugar a un chasquido. Además, el movimiento se puede sentir. El chasquido y la elasticidad que se puede percibir indican al médico que trata al paciente que se ha liberado el bloqueo.

50 Durante el desbloqueo, un anillo 8 comprimido con el eje 9 garantiza que no se produzca ningún desplazamiento axial excesivo del eje 9. Además, la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2 no puede mover el eje 9 más allá de la capa interior/contrasoporte 5. Allí el extremo superior del eje 9 termina con la capa interior/contrasoporte.

55 Después del desbloqueo, el médico puede girar la pieza basculante/rotor 17 sobre el eje 9 con el dispositivo de ajuste antes mencionado hasta alcanzar una posición basculante deseada y, por consiguiente, una nueva presión de cierre deseada de la válvula. A continuación, el médico descarga la capa exterior/membrana/hoja de resorte 2. La membrana 2 absorbe la presión, de manera que la membrana pueda retroceder de nuevo a la forma mostrada en la figura 1. Al mismo tiempo, el eje 9 vuelve a la posición de bloqueo bajo la presión del resorte 1, generándose la

unión por fricción necesaria para el bloqueo. La recuperación de la capa exterior/membrana/hoja de resorte da lugar a otro chasquido que el médico que trata al paciente entiende como una señal de bloqueo.

5 Para la generación de la presión de desbloqueo, el médico que trata al paciente presiona en el centro contra la membrana 2 con el dispositivo de ajuste conocido no representado que está dispuesto en el exterior en el cuerpo del paciente. Los dispositivos de ajuste de este tipo se representan y describen en el documento DE10200803094.2.

El dispositivo de ajuste se dota de imanes que interactúan con imanes 18 insertados en la pieza basculante/rotor 17. Después del desbloqueo, el médico que trata al paciente gira el dispositivo de ajuste.

El giro del dispositivo de ajuste se transmite a través de los imanes a la pieza basculante/rotor 17. En el ejemplo de realización se disponen cuatro imanes 18 en la pieza basculante/rotor 17.

10 En el ejemplo de realización, la movilidad basculante de la pieza basculante/rotor 17 está limitada por topes 6. Los topes 6 son pasadores. En otros ejemplos de realización se puede utilizar como tope cualquier otro componente en lugar de pasadores.

15 En el ejemplo de realización, la pieza basculante/rotor 17 se dota además de marcas que permiten al médico que trata al paciente comprobar la posición respectiva de la pieza basculante/rotor durante la radiografía. En el caso de las marcas se trata de perforaciones 7.

Finalmente se practican en la caja marcas 24 que permiten comprobar durante la radiografía si la válvula se ha implantado correctamente.

Las figuras 5 y 6 muestran otra válvula hidrocefalia con una tapa de válvula de doble capa. En todos los demás componentes, la válvula según las figuras 5 y 6 coincide con la válvula según las figuras 1 a 4.

20 De la tapa de válvula de doble capa, la capa interior/contrasoporte 30 corresponde a la capa interior/contrasoporte 5 según las figuras 1 a 4. En el caso de la capa exterior/membrana/hoja de resorte 31 resulta una diferencia.

25 En la capa exterior/membrana/hoja de resorte 31 se prevé una estructura de abolladura que en la posición inicial se caracteriza por una deformación escalonada según la figura 5. En cada etapa se prevén superficies deformadas que se desarrollan de forma plana y paralela a la base de la caja de válvula. Entre las distintas etapas se prevén superficies de transición que se desarrollan de forma inclinada. Las abolladuras representadas se practican más fácilmente en el material de partida que la estructura ondulada según las figuras 1 a 4.

30 La figura 7 muestra un dispositivo de prensado para la generación de una forma ondulada en una capa para una tapa de caja de doble capa de una aleación de titanio. En este caso, la capa se compone en el ejemplo de una lámina circular 41 con un grosor de 0,15 mm y de un anillo 42. En el ejemplo de realización, la lámina 41 se fabrica en una sola pieza con el anillo 42 como pieza torneada en un torno. En otros ejemplos de realización, la lámina 41 y el anillo 42 se fabrican como piezas separadas y se sueldan entre sí. Mediante la unión se crea una capa en forma de cazo para una tapa de caja de doble capa con una superficie plana. El diámetro de la lámina es de 14,6 mm. Después de la deformación, la capa como capa exterior se une a una segunda capa como capa interior formando una tapa. La tapa está diseñada para una válvula hidrocefalia con un diámetro de 17 mm.

35 En la forma inicial representada, la capa exterior se dota, antes de la unión a la capa interior, de una estructura de abolladura. Para ello, la capa se sitúa en una prensa con una matriz 43 y un punzón 44. El punzón y la matriz presentan abombamientos 45 y huecos 46. En este caso, un abombamiento 45 se sitúa respectivamente frente a un hueco 46. Se prevé además un abombamiento central 47 opuesto a un hueco central 48. La figura 7 incluye una representación en sección, de manera que respectivamente dos abombamientos 45 a la misma distancia del centro de la capa formen parte de un anillo en la matriz y en el punzón.

De forma correspondiente, dos huecos a la misma distancia del centro de la capa forman parte de un hueco anular.

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

45 La forma de las ondas que se forman depende de la curvatura de los abombamientos 45 en su superficie de contacto con la lámina 41. En caso de curvas grandes se pueden generar, por ejemplo, ondas que se desarrollan de forma senoidal. En caso de curvas pequeñas (pronunciadas) se pueden producir ondas que se desarrollan aproximadamente en forma de zigzag.

50 Después de una descarga de la lámina mediante el retroceso de la matriz y del punzón, quedan en el ejemplo de realización ondas con una altura de aproximadamente 0,25 mm. Por lo tanto, la lámina 41 se ha vuelto mucho más móvil. Con una carga de 1 kg, la lámina deformada 41 se abomba 0,2 mm, mientras que una lámina plana no deformada 41 sólo se abomba 0,1 mm.

En un segundo paso de deformación, la capa se abomba 1 mm más. En estado descargado resulta, por consiguiente, un abombamiento de la lámina 41 de 0,3 mm.

55 La capa así creada (formada por el anillo 42 y la lámina 41) se puede presionar 0,6 mm con una fuerza de acción central de 6 a 7N. En este caso se genera un chasquido. Si la capa se libera de nuevo, la capa creada vuelve automáticamente a su forma inicial después de haber sido sometida a presión. En la aplicación a las construcciones

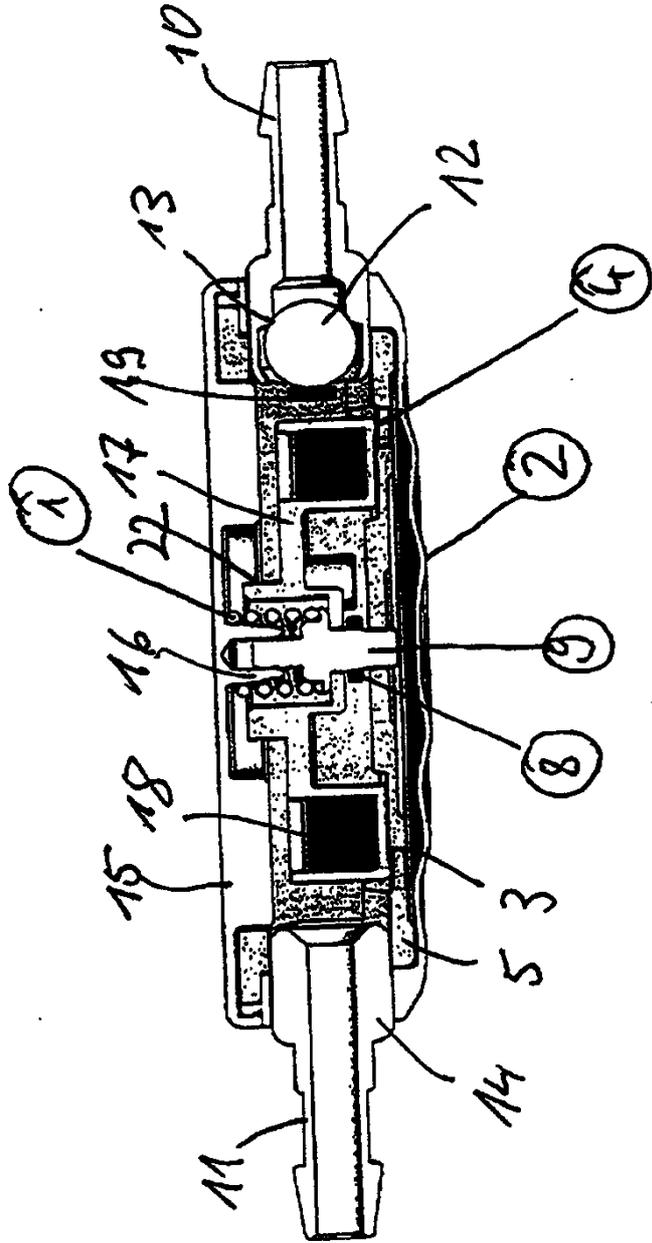
5 de tapas de válvula de doble capa de acuerdo con las figuras 1 a 6 no es absolutamente necesario un retorno automático de la capa exterior a la forma inicial después de una abolladura, ya que en caso de una abolladura de la capa exterior se debe trabajar contra una fuerza elástica, iniciando el resorte comprimido, después de la descarga de la capa exterior de la presión del dispositivo de ajuste, la reposición/recuperación de la capa exterior a la forma inicial. Sin embargo, la recuperación automática proporciona una seguridad ventajosa para la reposición/recuperación de la capa exterior.

10 En los ejemplos de realización de capas exteriores para tapas de válvula con otros diámetros se utilizan láminas más delgadas en caso de diámetros más pequeños y láminas más gruesas en caso de diámetros más grandes. Por ejemplo, el grosor de lámina se modifica en pasos de unas pocas centésimas de milímetro, a fin de conseguir unos resultados comparables en circunstancias idénticas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula hidrocefalia ajustable para la compensación de presión del líquido cefalorraquídeo en el cráneo de un paciente con hidrocefalia, pudiéndose implantar la válvula en el paciente y preferiblemente con un conducto tubular que también se puede implantar, a través del cual se puede extraer el líquido cefalorraquídeo excedente del cráneo del paciente y se puede drenar a la vena cava superior o a la cavidad abdominal, determinándose la presión de válvula mediante un resorte (19, 20) y ajustándose el resorte (19, 20) por medio de un mecanismo de ajuste, de manera que el resorte (19, 20) se tense o libere,
- 10 formando parte del mecanismo de ajuste de la válvula una pieza basculante/rotor (5) que puede pivotar o girar, dispuesta en la válvula y que está dotada de imanes (18) y que se puede mover desde el exterior mediante la basculación o el giro de un dispositivo de ajuste dotado, por su parte, de imanes,
- 15 estando dotada la válvula de un dispositivo de bloqueo para la pieza basculante/rotor (17), de manera que entre dos procesos de ajuste se pueda llevar a cabo un bloqueo de la pieza basculante/rotor (17), y produciéndose el enclavamiento mediante una unión por fricción entre la pieza basculante/rotor y la caja y pudiéndose mover la pieza basculante giratoria o pivotante/rotor (17) en dirección axial para cancelar la unión por fricción presionando la tapa de válvula,
- 20 produciéndose el movimiento de desbloqueo contra una fuerza elástica que durante el bloqueo provoca la unión por fricción, caracterizada por que la válvula se dota de un dispositivo de señales para el desbloqueo y/o el bloqueo,
- 25 - configurándose la tapa de válvula con una doble capa,
- estando compuesta la capa exterior de una hoja de resorte metálica (2, 31) con un grosor de 0,5 mm como máximo y
- presentando una deformación que se puede presionar y que mediante abollado puede pasar a un estado en el que por medio de la presión se crea bruscamente una abolladura opuesta generando un chasquido,
- 30 - formando la capa interior un contrasoporte para la capa exterior que se puede abollar,
- pudiendo recuperar la abolladura opuesta de la capa exterior con una contrapresión la deformación original o
- o volviendo la abolladura opuesta de la capa exterior automáticamente a la deformación original en virtud del estado de tensión interior en la tapa de la válvula.
- 35 2. Válvula según la reivindicación 1, caracterizada por que la pieza basculante que puede girar o pivotar/rotor (17) se apoya de forma giratoria o basculante con un eje (9), pivote o perno y por que el eje/pivote/perno se dispone al mismo tiempo de forma desplazable en dirección axial, presentando un recorrido de desplazamiento en una dirección axial una posición final y presentando un recorrido de desplazamiento en la dirección axial opuesta una segunda posición final, siendo una de las posiciones finales del desplazamiento la posición de desbloqueo y siendo la otra posición final la posición de bloqueo.
- 40 3. Válvula según la reivindicación 2, caracterizada por que para el desplazamiento en la posición de bloqueo se prevé como accionamiento un resorte que es independiente del accionamiento para el desplazamiento a la posición de desbloqueo.
- 45 4. Válvula según la reivindicación 1 o 3, caracterizada por que como accionamiento para el desplazamiento a la posición de desbloqueo se prevé un dispositivo de ajuste dispuesto en el exterior en el cuerpo del paciente.
- 50 5. Válvula según la reivindicación 1 o 4, caracterizada por que, en la posición de desbloqueo, el extremo del eje (9), pivote o perno por el lado de la tapa de válvula se cierra de forma alineada con la superficie de la capa interior de la tapa de válvula de doble capa (2) y por que en la posición de bloqueo sobresale hacia el exterior frente a la superficie de la capa interior (3).
- 55 6. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que la pieza basculante que puede bascular o girar/rotor (17) dispuesta en el interior de la válvula presenta al menos una perforación para la determinación de la posición de la pieza basculante/rotor (17).
- 60 7. Válvula según la reivindicación 6, caracterizada por que la pieza basculante/rotor (17) se representa al hacer la radiografía.
8. Válvula según una de las reivindicaciones 6 o 7, caracterizada por topes en la válvula para la limitación del movimiento basculante de la pieza basculante/rotor (17), utilizándose como topes preferiblemente pivotes.
9. Válvula según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por una marca (24) en la válvula para la determinación de la posición del implante.
10. Válvula según la reivindicación 9, caracterizada por que, al hacer la radiografía, las marcas (24) se representan de forma diferente desde un lado que desde el otro lado.

Fig. 1



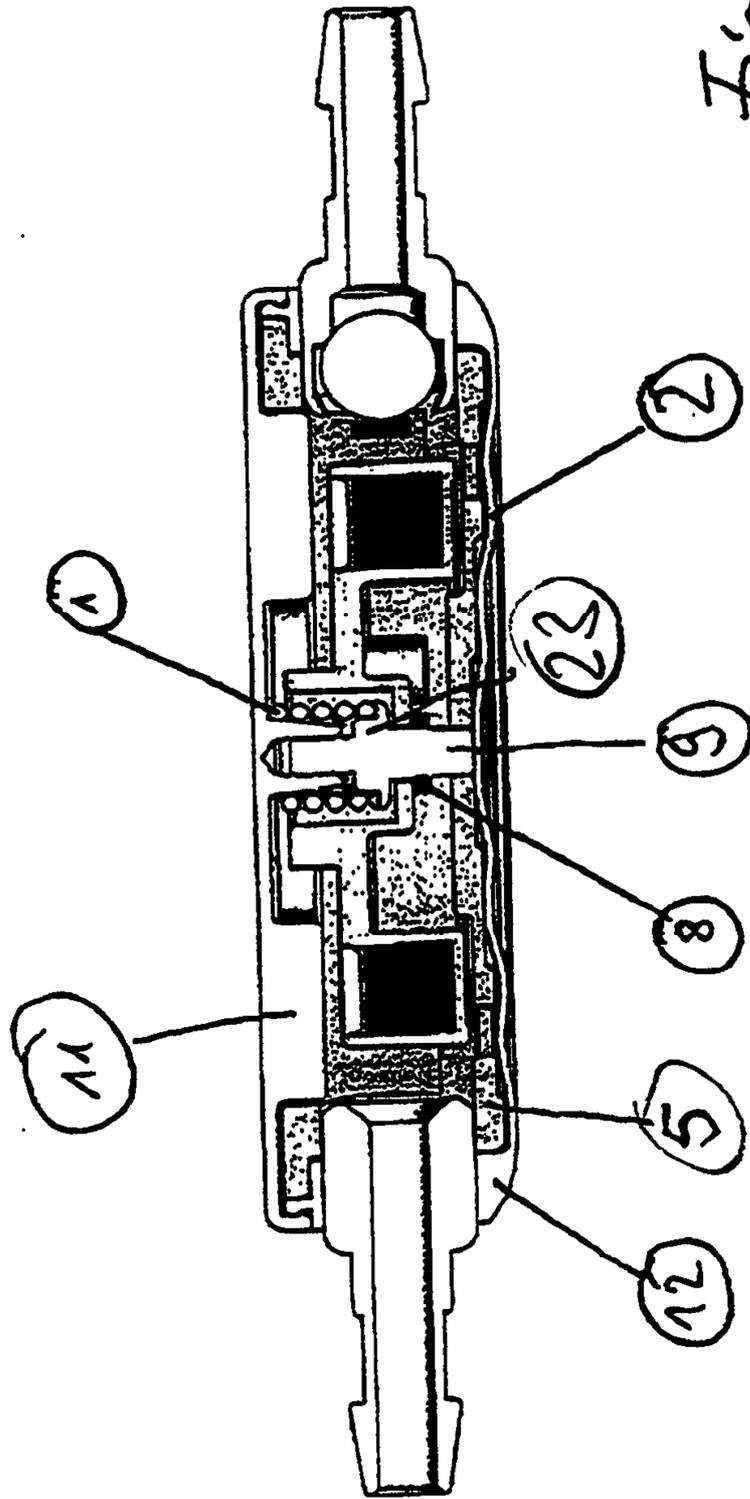


Fig. 2

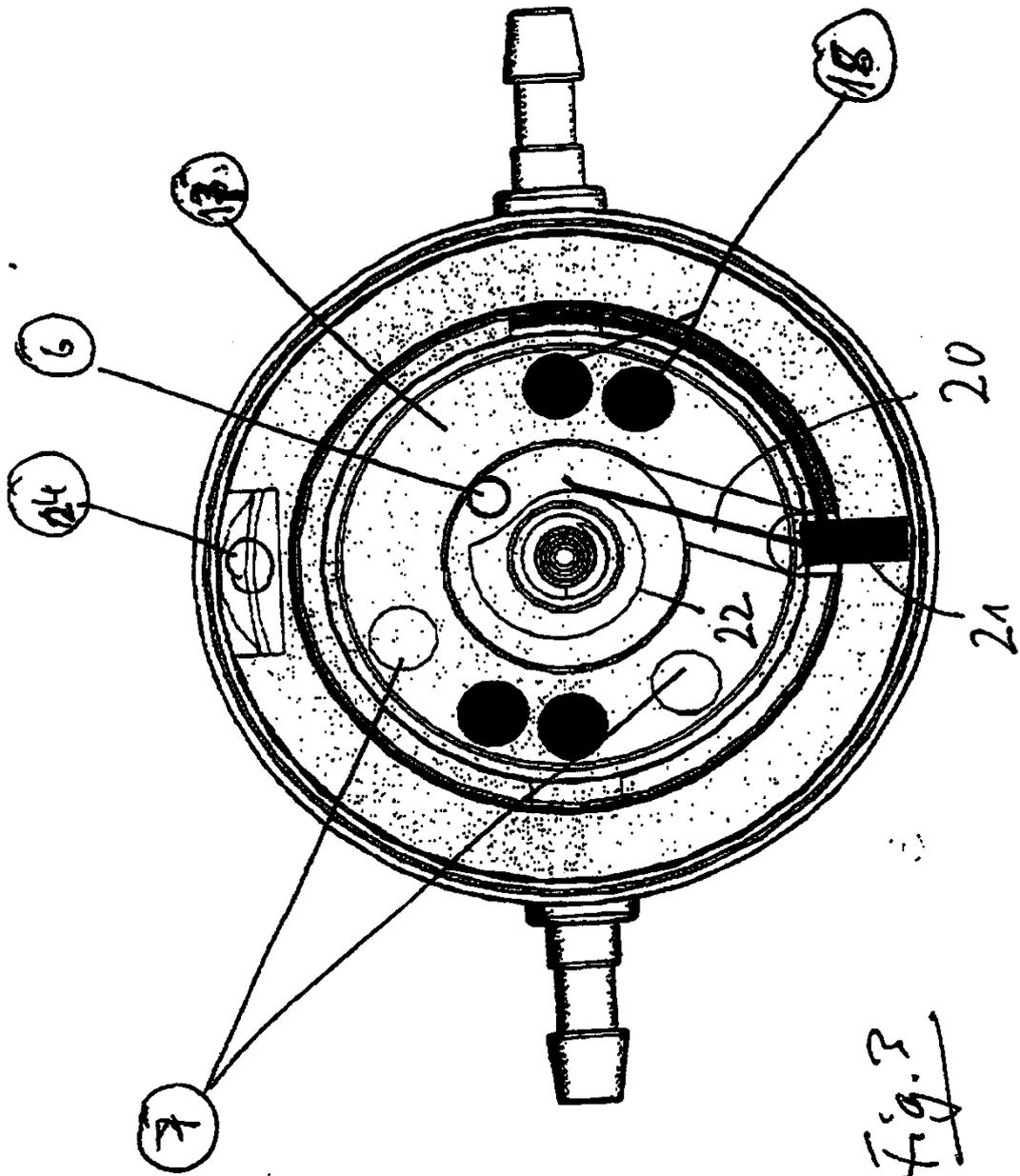


Fig. 3

Fig. 4

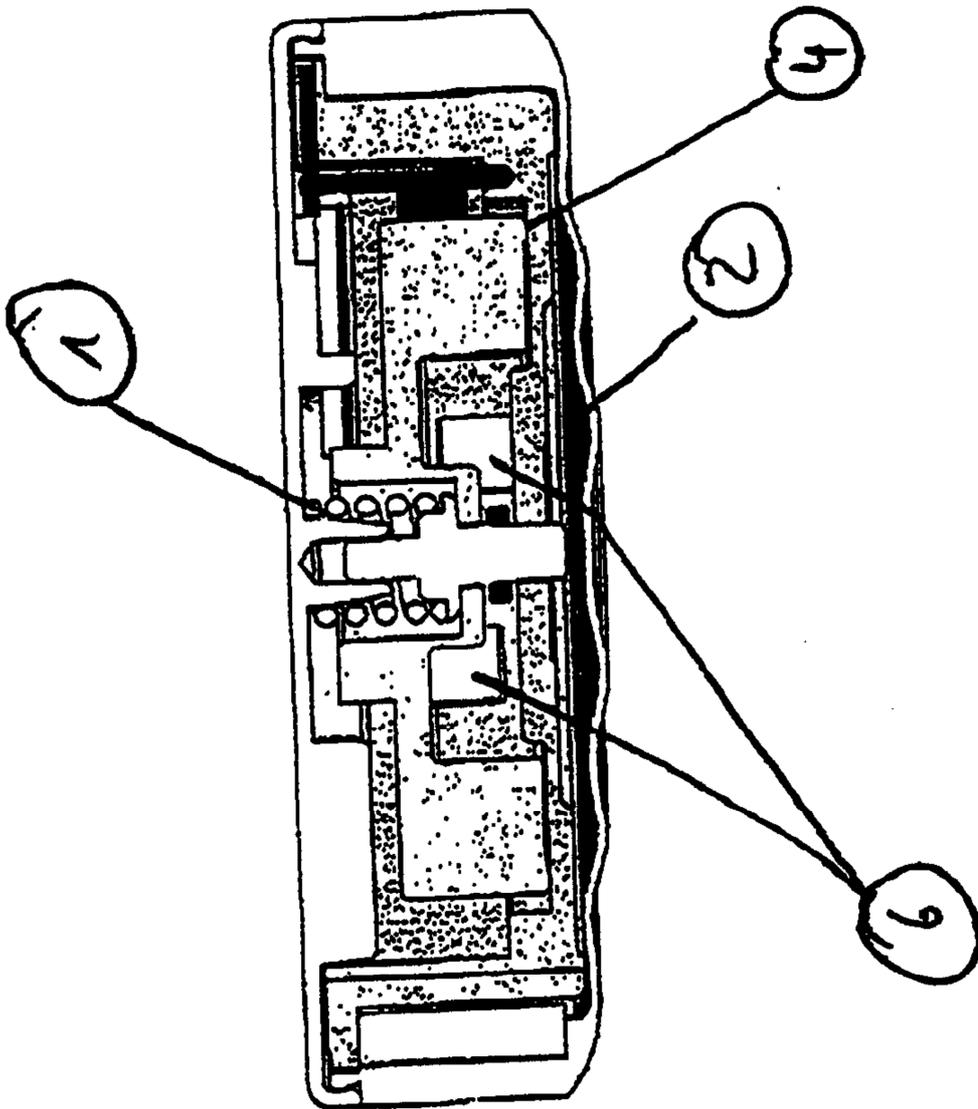


Fig. 5

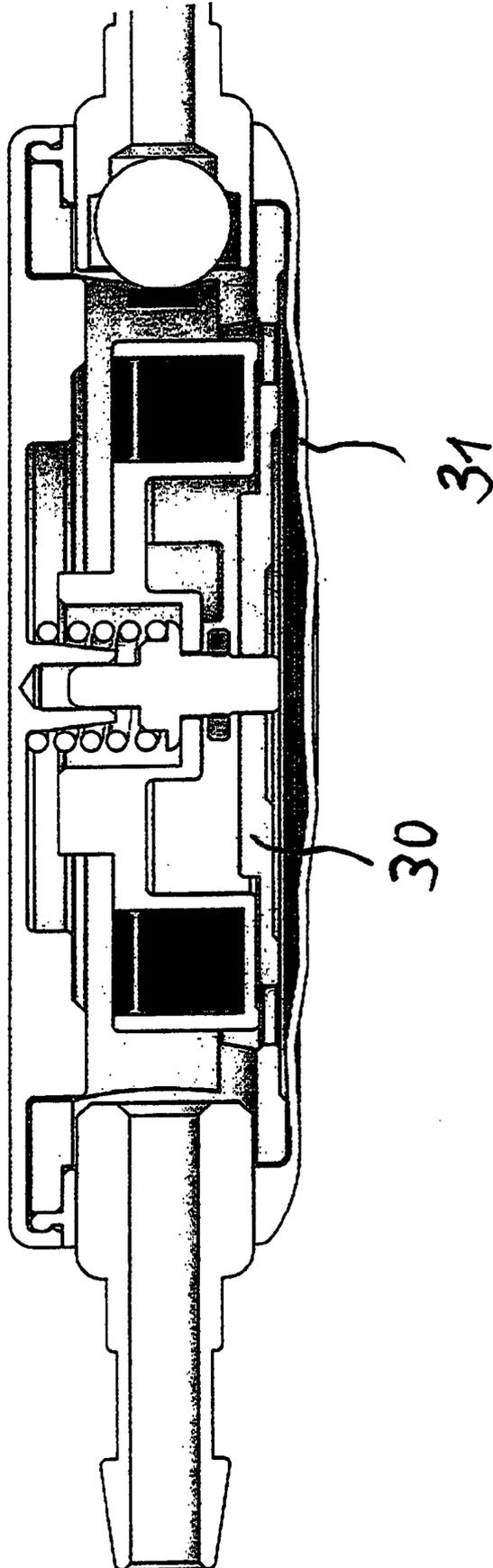
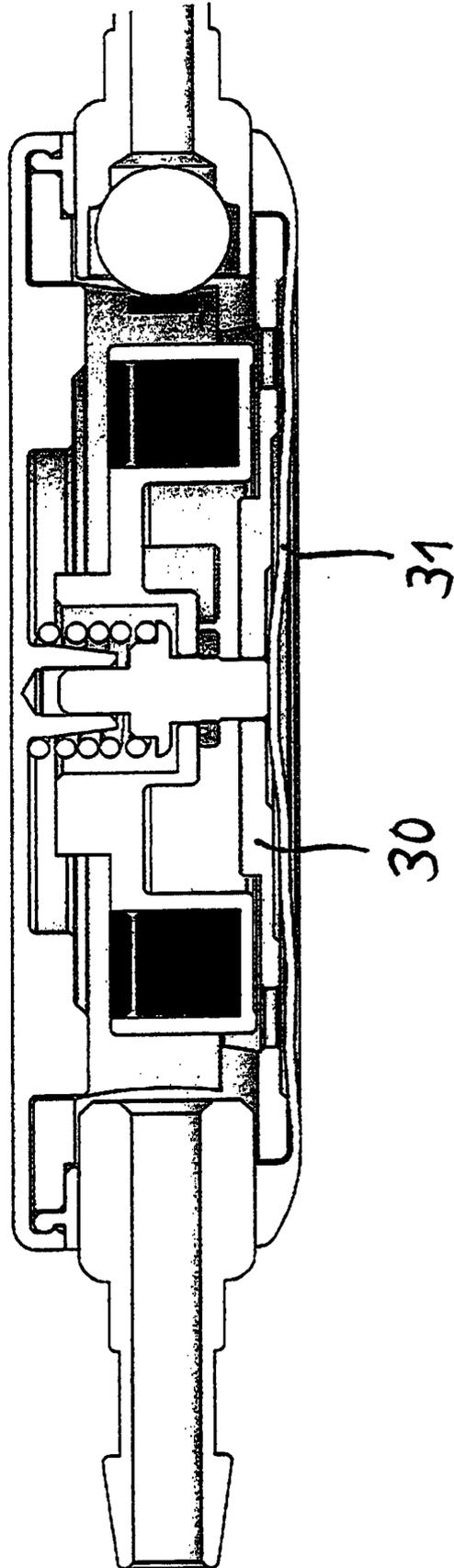


Fig. 6



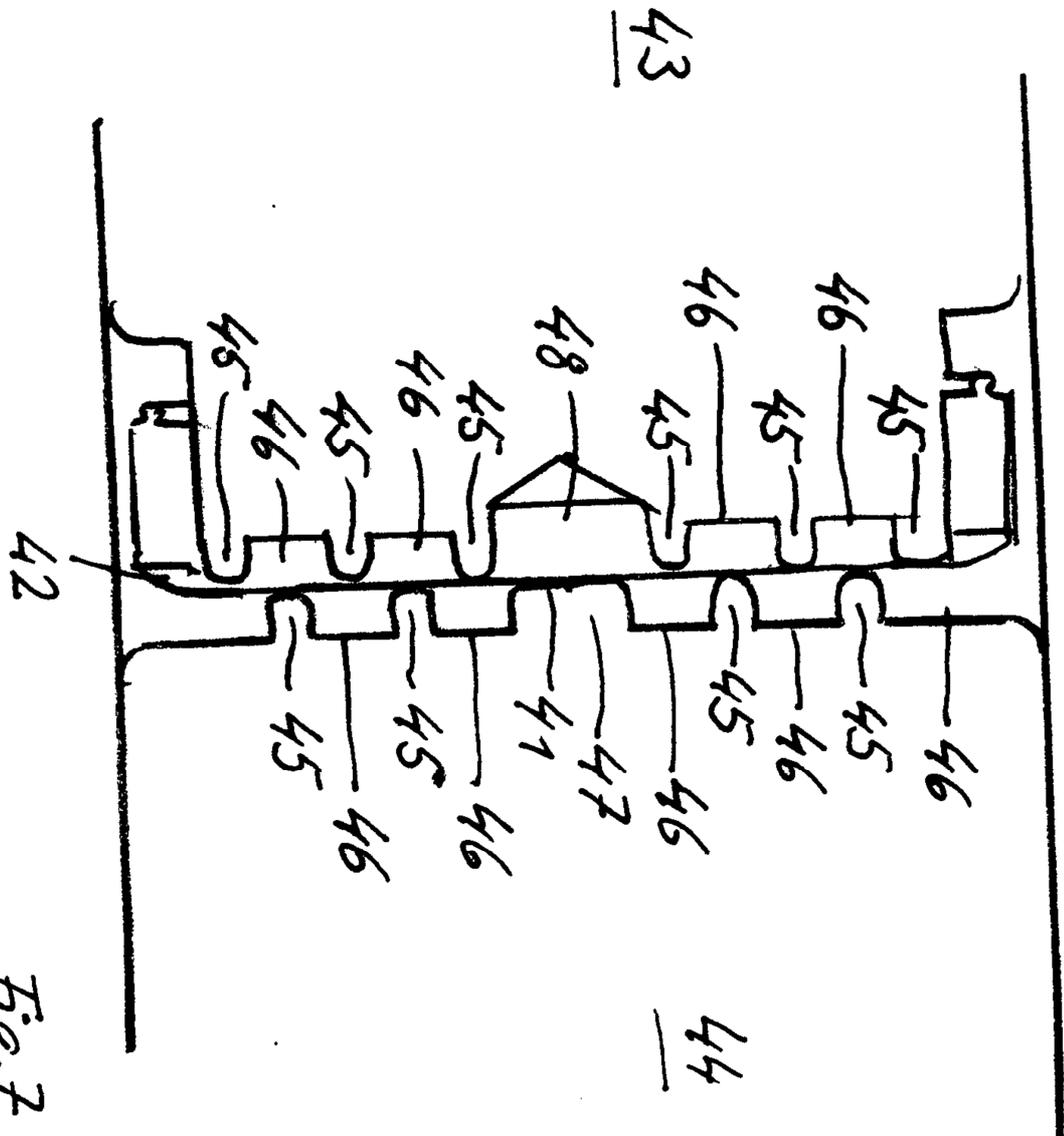


Fig. 7