

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 255**

51 Int. Cl.:

<b>B29C 70/54</b>	(2006.01)	<b>B29C 59/18</b>	(2006.01)
<b>A43B 17/00</b>	(2006.01)	<b>B29C 65/70</b>	(2006.01)
<b>B29C 51/14</b>	(2006.01)	<b>B29C 37/00</b>	(2006.01)
<b>B29C 70/68</b>	(2006.01)	<b>B33Y 10/00</b>	(2015.01)
<b>B29C 70/78</b>	(2006.01)	<b>B29C 45/14</b>	(2006.01)
<b>B29C 70/84</b>	(2006.01)	<b>B29C 45/16</b>	(2006.01)
<b>B29C 70/88</b>	(2006.01)	<b>B29L 31/46</b>	(2006.01)
<b>B29D 35/14</b>	(2010.01)	<b>B29L 31/50</b>	(2006.01)
<b>B32B 1/08</b>	(2006.01)	<b>B29C 61/06</b>	(2006.01)
<b>B32B 3/06</b>	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2021 PCT/FR2021/050719**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.11.2021 WO21224562**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2021 E 21731553 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2024 EP 4139119**

54 Título: **Dispositivo termoformable con memoria de forma y usos del mismo**

30 Prioridad:

**06.05.2020 FR 2004508**

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

**22.10.2024**

73 Titular/es:

**MILLET INNOVATION (100.0%)  
ZA Champgrand BP 64  
26270 Loriol sur Drome, FR**

72 Inventor/es:

**LAURENT, HUGO;  
ANKAOUA, CLÉMENT y  
TREPIER-LE BELLER, MARIA LUISA**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 983 255 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

Dispositivo termoformable con memoria de forma y usos del mismo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo que tiene una forma inicial que puede modificarse de forma duradera si se somete a un determinado intervalo de temperatura y que puede recuperar su forma inicial si se expone a esta temperatura sin restricciones. La presente invención se aplica en particular a dispositivos aplicados a un cuerpo humano y/o animal, tales como plantillas, zapatillas, zapatos, férulas, corsés, collarines, asas y empuñaduras para uso deportivo o presentes en herramientas manuales, sillines, asientos, respaldos, mochilas, equipos de protección (petos, cascos, hombreras, coderas, rodilleras, espalderas, chalecos protectores, etc.).

10 Cada persona tiene una morfología única. Por lo tanto, una interfase entre el cuerpo de una persona y un objeto solo puede optimizarse perfectamente para ciertas aplicaciones si la interfase se ajusta a la forma del cuerpo con el que está en contacto.

15 Los tejidos flexibles y/o elásticos proporcionan una adaptación óptima a la superficie del cuerpo, con el uso de patrones adecuados. Sin embargo, en algunas aplicaciones de salud, vestimenta, protección o comodidad, es necesario, por razones mecánicas, poner un objeto más o menos rígido en contacto con la superficie del cuerpo. Por lo tanto, los objetos a los que se refieren estas solicitudes no pueden estar hechos únicamente de tela o materiales equivalentes. Por ejemplo, un dispositivo para soportar una articulación debe ofrecer una resistencia mecánica suficiente para llevar a cabo su función de soporte, a la vez que debe tener al menos dos áreas de contacto en el cuerpo a cada lado de la articulación. En otro ejemplo, los dispositivos que se utilizan para proteger una zona del cuerpo deben ofrecer características de dureza y un espesor suficiente, a la vez que se ajustan a la superficie del cuerpo.

20 Sin embargo, los dispositivos para estas aplicaciones se siguen produciendo principalmente en masa y, por lo tanto, solo están disponibles en un número limitado de tamaños que corresponden a diferentes formas y dimensiones, y muy rara vez superan los diez tamaños para un solo dispositivo. La categoría de dispositivos producidos en masa tiene la ventaja de ser relativamente simple y económica de fabricar, lo que explica por qué son comunes. Aunque estos dispositivos, en su mayoría, intentan reproducir las formas generales de las superficies corporales con las que estarán en contacto, nunca se ajustan perfectamente al cuerpo del usuario.

25 Otra categoría de dispositivos para estas aplicaciones son los que se fabrican a medida, es decir, se fabrican según la superficie corporal del usuario final y en presencia de ella, lo que permite una coincidencia mucho más precisa entre la forma del dispositivo y la morfología del usuario. Sin embargo, estos productos hechos a medida son generalmente más complejos y costosos de fabricar, lo que impide el ahorro resultante de la producción en masa. Además, el proceso de tomar medidas del cuerpo del usuario requiere una inversión de tiempo por parte del usuario antes de que pueda comenzar la fabricación. Si bien las nuevas tecnologías digitales, tales como la impresión 3D y la formación de imágenes 3D tienden a reducir el impacto de estas preocupaciones al automatizar la fabricación de un modelo digital único basado en datos anatómicos 3D recopilados en archivos digitales que puede crear el propio usuario, lo cierto es que un dispositivo hecho a medida solo se ajustará al cuerpo para el que fue diseñado y, por lo tanto, no será adecuado para otro usuario. Por lo tanto, los dispositivos de esta categoría solo se pueden utilizar mientras el usuario los necesite, lo que no contribuye a la reducción de residuos y del consumo de los recursos del planeta.

35 Otra categoría minoritaria de dispositivos para estas mismas aplicaciones se basa en el uso de materiales moldeables sólidos, es decir, materiales que pueden cambiar de forma cuando se calientan (termoformables) o que pueden adoptar una forma sólida a partir de una forma líquida o en polvo. Los materiales sólidos termoformables se proporcionan usualmente en forma de lámina hecha de un solo material o complejados con otros materiales sensibles a los mismos intervalos de temperatura. Cuando se aplica una temperatura determinada, la lámina se deforma al aplicarla a la zona deseada del cuerpo. Esta operación de termoformado suele ser realizada por un profesional o por el propio usuario en algunas aplicaciones. Los materiales líquidos o en polvo generalmente requieren la adición de al menos otro componente para desencadenar una reacción química que haga que el material se solidifique. Durante la reacción química, se puede moldear el material para que se ajuste a la zona objetivo del cuerpo. Estas dos técnicas proporcionan un dispositivo único que se adapta perfectamente a la forma de una zona del cuerpo del usuario, a partir de un material producido en masa. Sin embargo, la fabricación de este tipo de dispositivos, aunque relativamente rápida, puede resultar complicada y suele ser necesaria la intervención de un profesional para minimizar el riesgo de error. Además, el dispositivo así producido generalmente no es reversible, es decir, es imposible devolverlo a su forma inicial y, por lo tanto, corregir un error de moldeo o que otro usuario pueda reutilizarlo. Por lo tanto, estos dispositivos tienen el mismo defecto que los fabricados a medida al ser específicos para el usuario, además de ser difíciles de implementar, dado que la etapa de configuración no tiene margen de error.

40 Por lo tanto, los dispositivos existentes que tienen una interfase en contacto con una zona del cuerpo del usuario bien se adaptan imperfectamente a la zona o son complejos de implementar, además de ser específicos de cada usuario.

45 Recientemente se han desarrollado materiales compuestos termoformables y con memoria de forma. Estos materiales basados en polímeros pueden moldearse fácilmente dentro de un cierto intervalo de temperaturas y tienen la capacidad de volver a su forma original incluso dentro de este intervalo de temperaturas en ausencia de tensión

5 mecánica. Con este fin, estos materiales incorporan dos tipos de fibras, especialmente fibras con una temperatura de transición vítrea dentro del intervalo de temperaturas de termoformado deseado, y fibras con una temperatura de transición vítrea significativamente mayor que el intervalo de temperaturas de termoformado deseado. Por lo tanto, un material termoformable y con memoria de forma permitiría moldear un objeto según la morfología del cuerpo del usuario, a la vez que podría volver a su forma original. Algunos fabricantes proponen materiales de este tipo para la producción en masa de objetos mediante inyección de plástico. Sin embargo, los materiales de este tipo disponibles en el mercado cubren un espectro limitado de características mecánicas y son significativamente más caros que la mayoría de los materiales utilizados en el moldeo por inyección de plástico. De hecho, estos materiales son bien demasiado poco rígidos para soportar una articulación del cuerpo humano, o son demasiado caros, o su temperatura de termoformado es demasiado alta para permitir la conformación mediante la aplicación del material al cuerpo sin riesgo de quemar al usuario. El módulo de flexión mínimo para proporcionar soporte suficiente mientras se utilizan estrategias mecánicas para endurecer un objeto según su forma (en particular, aprovechando el momento cuadrático) puede evaluarse entre 1 y 2 GPa, dependiendo del tamaño y las fuerzas que se aplican a la articulación o la parte del cuerpo que se va a apoyar.

15 También se conoce la aplicación de materiales viscoelásticos a una zona del cuerpo de un usuario para absorber el impacto y/o distribuir la presión. Sin embargo, los materiales viscoelásticos no pueden moldearse generalmente a temperaturas inferiores a 100 °C y son demasiado poco rígidos para soportar una articulación o parte del cuerpo.

20 Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar un dispositivo que tenga una interfase que pueda adaptarse de manera reversible a la forma de una zona del cuerpo humano o animal, y que pueda fabricarse en serie. En el contexto de las aplicaciones de interfase con una zona del cuerpo humano o animal, también puede ser deseable que el dispositivo tenga propiedades de absorción de impactos y de distribución de la presión.

25 El documento US 2015/093559 describe un material compuesto con memoria de forma que consiste en dos capas coextrudidas de diferentes materiales poliméricos y que tiene diferentes temperaturas de fusión o transición vítrea, la primera capa dura puede cambiar de una forma temporal a una permanente, definiendo la segunda capa flexible un segmento de conmutación que proporciona al material con memoria de forma una forma temporal, siendo el material compuesto con memoria de forma capaz de soportar una transición inducida por la temperatura de la forma temporal a la forma permanente.

30 El documento US 5 330 815 describe una envoltura compuesta termocontráctil que consiste en dos primeras capas y una capa de refuerzo en forma de fibra entre las dos primeras capas. Una de las primeras capas incluye material termocontráctil. La estructura se estira durante una operación de reticulación en caliente antes de enfriarse y conserva su forma estirada.

35 El documento US 2015/335460 describe una almohadilla y una banda ajustable para envolver el pie. La almohadilla puede incluir un polímero maleable por calor o un polímero con memoria de forma, y un material base de plástico semirrígido que puede ser maleable por calor. La almohadilla puede incluir también una estructura compuesta que incluye una base de soporte cubierta con una capa exterior de un material flexible y blando que puede ser un gel de silicona. La capa exterior puede incluir también un revestimiento o revestimiento hecho de un material termomaleable o con memoria de forma.

40 Las realizaciones se refieren a un método de fabricación de un dispositivo termoformable con memoria de forma según la reivindicación 1.

45 Las realizaciones pueden referirse también a un dispositivo según la reivindicación 5.

50 A continuación, se describirán ejemplos no limitativos de realizaciones de la invención en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

las Figuras 1A, 1B son vistas esquemáticas desde arriba y en sección transversal, respectivamente, a lo largo de un plano de sección AA mostrado en la Figura 1A, de una almohadilla de material compuesto, según una realización,

55 las Figuras 2A, 2B son vistas esquemáticas desde arriba y en sección transversal, respectivamente, a lo largo de un plano de sección BB mostrado en la Figura 2A, de una almohadilla de material compuesto, según otra realización,

60 las Figuras 3A, 3B son vistas esquemáticas desde arriba y en sección transversal, respectivamente, a lo largo de un plano de sección CC mostrado en la Figura 3A, de una almohadilla de material compuesto, según otra realización,

la Figura 4 es una vista en sección transversal de una almohadilla compuesta, según otra realización,

la Figura 5 es una vista en perspectiva de una parte de un mango hecho de un material compuesto según una realización,

la Figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de un mango hecho de un material compuesto según otra realización,

la Figura 7 es una vista en perspectiva de una plantilla de material compuesto según una realización.

Las Figuras 1A, 1B muestran una almohadilla 10 hecha de un material compuesto, según una realización. La almohadilla 10 comprende una capa 1 de un material viscoelástico en la que está integrada una capa 11 de un material termoformable. La capa 1 es elásticamente deformable en un intervalo de temperatura que incluye un intervalo de temperaturas de uso de la almohadilla 1 y un intervalo de temperaturas de termoformado de la capa 11, que supera la temperatura de transición vítrea de la capa 11, en el que la capa 11 es inelásticamente deformable, siendo el intervalo de temperaturas de uso inferior al intervalo de temperaturas de termoformado. Además, en el intervalo de temperaturas de uso, el material de la capa 11 termoformable es más rígido que el material viscoelástico de la capa 1, y en el intervalo de temperaturas de termoformado, el material de la capa 11 termoformable es menos rígido que el material viscoelástico de la capa 1.

Por lo tanto, en el intervalo de temperaturas de uso, la forma de la almohadilla 10 viene dada por la forma de la capa 11 termoformable, que es más rígida que la capa 1 viscoelástica. Debido a la presencia de la capa 11 termoformable, la almohadilla 10 puede deformarse de manera inelástica tras calentarse a una temperatura dentro del intervalo de temperaturas de termoformado, por lo que la capa 1 se aplasta y/o se deforma elásticamente. Si esta deformación se mantiene mientras la almohadilla 10 se enfría a una temperatura en el intervalo de temperaturas de uso, la capa 11 mantiene su forma y se vuelve más rígida, restringiendo la capa 1. La capa 11 define entonces la forma de la almohadilla 10. Si la almohadilla 10 se calienta a una temperatura en el intervalo de termoformado sin forzar su superficie, la capa 1, más rígida y elásticamente deformada, hace que la capa 11 vuelva a su forma original, forma que se mantiene cuando la almohadilla vuelve a una temperatura en el intervalo de temperaturas de uso. Como resultado, el material compuesto hecho de las capas 1 y 11 tiene propiedades termoformables y con memoria de forma.

Se puede observar que la mayoría de los materiales termoformables, por el contrario, no tienen propiedades de memoria de forma, por lo que, en ausencia de una fuerza externa, una capa de material termoformable no vuelve naturalmente a su forma inicial a la temperatura de termoformado.

En el ejemplo de las Figuras 1A, 1B, la capa 11 tiene orificios pasantes 22 distribuidos por su superficie, rellenos con el material de la capa 1 para proporcionar cohesión mecánica entre las capas 1 y 11 en toda el área de contacto entre las capas 1, 11.

Según una realización, el intervalo de temperaturas de termoformado es tal que, dentro de este intervalo, la capa 11 se puede deformar a mano sin riesgo de quemarse. Por lo tanto, el intervalo de temperaturas de termoformado puede estar entre 50 y 100 °C. Por ejemplo, la temperatura de transición vítrea de la capa 11 está entre 50 y 80 °C, y la temperatura de transición vítrea de la capa 1 (límite superior del intervalo de temperaturas de deformación elástica de la capa 1) está por encima del intervalo de temperaturas de termoformado, por ejemplo, por encima de 110 °C.

Las Figuras 2A, 2B representan una almohadilla 20 hecha de un material compuesto termoformable con memoria de forma según otra realización. La almohadilla 20 incluye una capa 2 del mismo material viscoelástico que la capa 1, y una capa 12 del mismo material termoformable que la capa 11. La almohadilla 20 difiere de la almohadilla 10 en que la capa 12 está dispuesta sobre la superficie de la capa 2.

Las capas 2 y 12 están unidas químicamente entre sí. La unión química entre los dos materiales se logra, por ejemplo, mezclando los materiales de las capas 2, 12 en un espesor pequeño a cada lado de la interfase entre las dos capas. Este enlace químico puede lograrse poniendo en contacto las dos capas 2, 12 antes de que estén completamente curadas, con parte de cada una de las dos capas todavía en forma líquida.

Debe observarse que, en la realización de las Figuras 1A, 1B, las dos capas 1, 11 también pueden unirse químicamente, por ejemplo, mezclando los materiales de las capas 1, 11 sobre un grosor pequeño a cada lado de la interfase entre estas dos capas. En este caso, se pueden omitir los orificios 21.

Según otra realización, las capas 2, 12 se fabrican por separado y se unen entre sí mediante una costura y/o con la ayuda de una capa de otro material capaz de unirse a ambas capas 2, 12. Este otro material puede incluir, por ejemplo, pegamento y/o película o tejido adhesivo de doble cara.

En el ejemplo de las Figuras 2A, 2B, la capa 12 también tiene orificios 22, que pueden ser ciegos, están abiertos frente a la capa 2 y se rellenan con el material que forma la capa 2. Los orificios 22 aumentan la superficie de contacto entre las dos capas 2, 12 y, por lo tanto, aumentan su cohesión.

Las Figuras 3A, 3B representan una almohadilla 30 hecha de un material compuesto termoformable con memoria de forma según otra realización. La almohadilla 30 comprende una capa 3 del mismo material viscoelástico que la capa 1, y una capa 13 del mismo material termoformable que la capa 11. La almohadilla 30 difiere de la almohadilla 20 en

que la capa 13 está unida mecánicamente a la capa 3. Para ello, la capa 13 tiene orificios 23 que pueden ser ciegos, están abiertos orientados hacia la capa 3 con una sección transversal más estrecha que otra parte del orificio, llenándose los orificios 23 con el material que forma la capa 3.

5 La Figura 4 muestra una almohadilla 40 hecha de un material compuesto termoformable con memoria de forma, según otra realización. La almohadilla 40 incluye una capa 4 del mismo material viscoelástico que la capa 1 y una capa 14 del mismo material termoformable que la capa 11. La almohadilla 40 difiere de la almohadilla 30 en que la capa 14 está unida mecánicamente a la capa 4 mediante pernos 24 formados en la capa 14 y que penetran en la capa 4 desde la superficie de contacto entre las capas 14 y 4. La capa 4 incluye orificios formados frente a los pernos 24, que pueden ser ciegos y tienen una forma complementaria a la de los pernos 24. Cada uno de los pernos puede tener una base que es más estrecha que otra sección transversal de los pernos, proporcionando una fuerte cohesión entre las capas 4, 14. Por lo tanto, las dos capas 4, 14 pueden fabricarse por separado y, a continuación, unirse mediante aplicación de una presión relativamente fuerte para presionar los pernos 24 de la capa 14 en los orificios enfrentados formados en la capa 4. Alternativamente, la capa 4 puede moldearse sobre la capa 14.

15 En los ejemplos mostrados en las Figuras 1A, 2A, 3A, 4, los volúmenes de los conectores 21, 22, 23, 24 tienen una sección transversal circular. Esta sección transversal puede tener otras formas, incluida la de ranuras, que pueden adaptarse a la fuerza de cohesión deseada entre las dos capas, estando relacionada esta fuerza de cohesión con las tensiones, en particular las tensiones de torsión, que puede soportar la almohadilla.

20 Las Figuras 5 y 6 representan una parte de un mango cilíndrico. En la Figura 5, la porción del mango 50 incluye una capa 5 viscoelástica cilíndrica cubierta por una capa 15 tubular termoformable que encierra la capa 5. La capa 5 puede estar formada del mismo material que la capa 1 y la capa 15 puede estar formada del mismo material que la capa 11. Con la capa 5 alojada en la capa 15, estas dos capas se unen mecánicamente entre sí. Si se desea que el área de contacto entre las dos capas 5, 15 no se altere como resultado de una operación de termoformado de la capa termoformable, las dos capas pueden unirse químicamente entre sí sobre toda el área de contacto de cualquiera de las maneras descritas anteriormente, con o sin el uso de otro material, tal como una película adhesiva de doble cara.

25 Por lo tanto, cuando la porción 50 de manguito se calienta a una temperatura dentro del intervalo de temperaturas de termoformado, la capa 15 puede deformarse a mano, transmitiendo sus deformaciones a la capa 5. Si la porción 50 de manguito se enfría mientras se mantiene su deformación, la deformación se mantiene hasta que la porción de manguito se calienta de nuevo a una temperatura de termoformado y se deje sin tensión mecánica para permitir que la capa 5 deformada elásticamente vuelva a su forma original.

30 En la Figura 6, la porción 60 de manguito mostrada es hueca. Por lo tanto, la capa viscoelástica 6 es tubular, con superficies interior y exterior que tienen, por ejemplo, una sección transversal cilíndrica. La superficie exterior de la capa 6 está cubierta por una capa 16a exterior termoformable, que tiene forma tubular, que coincide con la forma de la superficie exterior de la capa 6. Una capa 16b con forma tubular interior se inserta en la capa 6, conformándose la capa 16b para entrar en contacto con toda la superficie interior de la capa 6. La capa interna 16b puede o no ser termoformable, dependiendo de las aplicaciones previstas.

35 Para mejorar la unión entre la capa 6 y la capa 16b, se puede formar un perfil de unión en la interfase entre estas dos capas. En el ejemplo mostrado en la Figura 6, este perfil de unión comprende ranuras axiales formadas en la capa 16b y distribuidas sobre la superficie cilíndrica de la capa 16b en la interfase con la capa 6, las ranuras cooperan con las nervaduras 26 correspondientes formadas en la capa 16b. En el ejemplo mostrado en la Figura 6, las nervaduras 26 tienen una sección transversal en forma de cola de milano. Gracias a su forma tubular, la porción del mango 60 se puede insertar en un mango, por ejemplo, el mango de una raqueta, o en una empuñadura por ejemplo, el mango de una herramienta manual. Debido a que es termoformable, la porción del mango 60 puede moldearse para adaptarse a la forma de la parte de la mano del usuario que está en contacto con el mango.

40 En otra realización, las ranuras se forman en la capa 6 y las nervaduras 26 se forman en la capa 16b.

45 En las realizaciones de las Figuras 5 y 6, el mango o la empuñadura pueden cubrirse con un revestimiento que puede ser adecuado para el contacto con la mano, tal como un material viscoelástico. Alternativamente, en la realización de la Figura 6, la capa 16a puede omitirse, de manera que la superficie exterior de la capa viscoelástica 6 esté en contacto directo con la mano.

50 La Figura 7 representa una plantilla 70 que comprende una capa 7 viscoelástica en el mismo material viscoelástico que la capa 1, y una capa 17 termoformable en el mismo material viscoelástico que la capa 11, estando las dos capas unidas mecánicamente o químicamente entre sí según una y/u otra de las diversas realizaciones descritas anteriormente. En el ejemplo de la Figura 7, el modo de ensamblaje de las capas 7 y 17 corresponde al descrito con referencia a las Figuras 3A, 3B, con orificios 27 distribuidos en la capa 17 (en el lado superior de la plantilla mostrada en la Figura 7), teniendo cada uno de los orificios 27 un perfil entallado en un plano axial (con respecto al orificio). La capa 17 también comprende una abertura 37 que abarca una zona de soporte del talón, de modo que en esta zona, donde la presión ejercida por el pie puede ser máxima, la plantilla tiene una dureza reducida que corresponde únicamente a la dureza de la capa 7 viscoelástica, que es menos dura que la capa 17.

Según otras realizaciones, las capas 7 y 17 se fabrican por separado y se unen entre sí mediante una unión química y/o mecánica. Dependiendo de la aplicación, la capa 7 o la capa 17 pueden disponerse para entrar en contacto con la planta del pie.

5

Según otra realización, la capa 17 se extiende desde el talón hasta los dedos de los pies.

Durante una operación de termoformado de la plantilla 70 a la temperatura de termoformado, la plantilla se presiona contra el pie del usuario y se mantiene en esa posición hasta que la temperatura de la plantilla vuelve a alcanzar el intervalo de temperaturas de uso.

10

La presencia de la capa 1-7 viscoelástica en el dispositivo ofrece ventajosamente funciones de absorción de impactos y distribución de carga. Para este propósito, la capa viscoelástica puede tener una dureza Shore A entre 1 y 30, por ejemplo, entre 4 y 20, y una resistencia a la tracción entre 1,5 y 5 MPa en los intervalos de temperaturas de uso y termoformado. En la aplicación a una plantilla, la capa 7 viscoelástica tiene una dureza Shore A de 15 a 20, por ejemplo 16.

15

Según diversas realizaciones, la capa 1-7 viscoelástica puede ser SEBS (estireno etileno butileno estireno) de baja dureza, que tiene una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 120 °C, o silicona o gel de silicona PDMS (polidimetilsiloxano), que tiene una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 220 °C. La capa 1-7 viscoelástica también puede ser una espuma de PU (poliuretano) o EVA (etileno-acetato de vinilo) o PE (polietileno).

20

Según diversas realizaciones, la capa 11-16a, 16b, 17 termoformable puede ser de cualquiera de los siguientes materiales:

25

- PCL (policaprolactona) con una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 50 °C,
- PLA (poliéster polilactida) con una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 60 °C,
- 30 - PETG (tereftalato de polietilenglicol) con una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 80 °C,
- EVA con una temperatura de transición vítrea de aproximadamente 85 °C,
- PU o PE con una temperatura de transición vítrea inferior a 100 °C,
- 35 - o una resina termoformable con una temperatura de transición vítrea inferior a 100 °C.

Según diversas realizaciones, las capas 11-16a, 16b, 17 pueden tener un grosor de entre 0,5 y 3 mm, y/o una rigidez (o módulo de Young) de entre 1 y 2 GPa.

40

Según diversas realizaciones, la fabricación del dispositivo (almohadilla 10, 20, 30, 40, mango 50, 60, plantilla 70) puede incluir las siguientes etapas. La capa 11-17 termoformable se fabrica mediante moldeo (por inyección, fundición, extrusión,...) o fabricación aditiva (impresión 3D). La capa 11-17 resultante se coloca en un molde con la forma deseada de la capa 1-7 viscoelástica, donde la capa viscoelástica se moldea (por colada, inyección,...) para formar la capa 1-7 viscoelástica llenando el molde con material viscoelástico en forma líquida. En el caso del mango 50, la capa termoformable 15 forma el molde para formar la capa 5 viscoelástica. En el caso del mango 60, las capas 16a, 16b previamente mantenidas en su configuración final forman el molde usado para moldear la capa 6 viscoelástica.

45

Según otra realización, la capa 1-7 viscoelástica y la capa 11-15, 17 termoformable, o las capas 16a, 16b termoformables, se fabrican por separado mediante moldeo (mediante fundición, inyección, extrusión,...) o fabricación aditiva, y luego se ensamblan mediante encolado o mediante conexiones mecánicas, tales como formas de socavado complementarias, aprovechando la capacidad de la capa viscoelástica para deformarse elásticamente (Figura 4).

50

Será evidente para el experto en la técnica que la presente invención es susceptible de diversas alternativas y diversas aplicaciones. En particular, la invención no se limita a un objeto que se va a aplicar a un área del cuerpo humano o animal, sino que se puede usar para cualquier aplicación que requiera un material viscoelástico termoformable con memoria de forma que tenga las propiedades indicadas anteriormente.

55

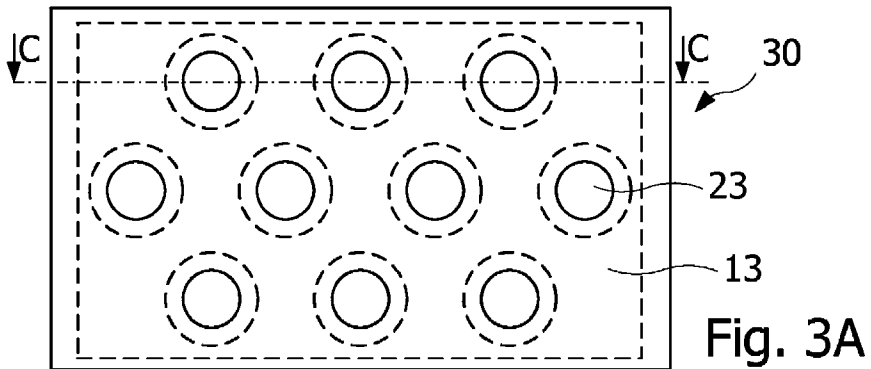
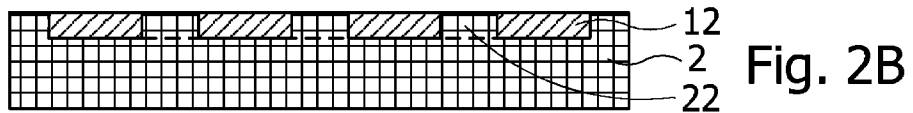
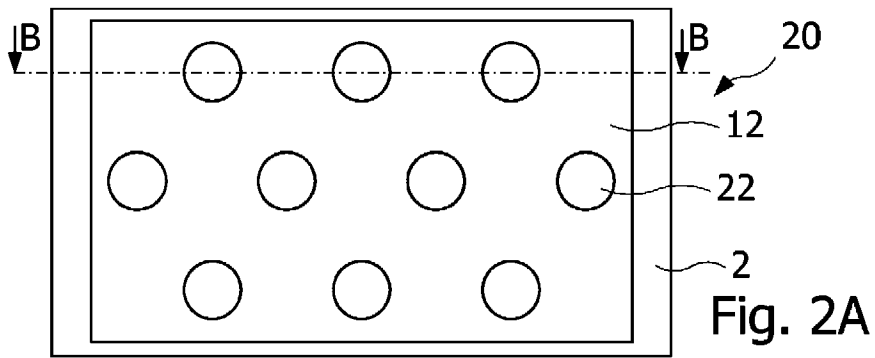
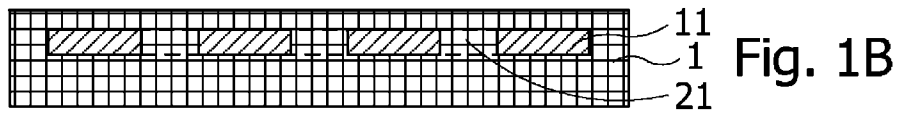
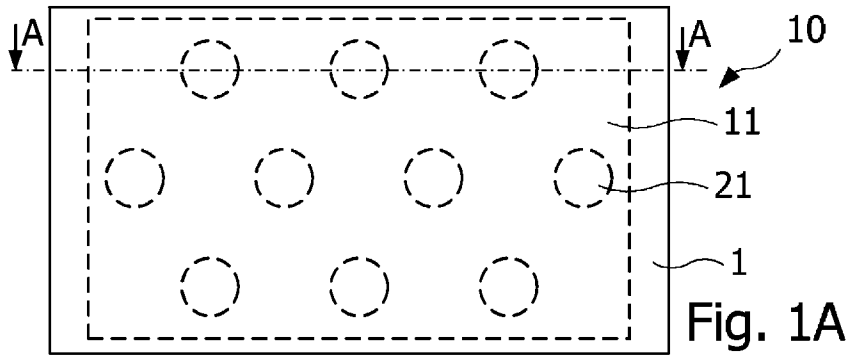
Además, se pueden combinar algunos de los modos de unión de las capas termoplásticas y viscoelásticas. Por lo tanto, la capa termoformable puede unirse a la capa viscoelástica mediante un modo de unión tanto químico como mecánico. Los orificios o pernos hechos en la capa termoformable no son necesariamente todos de la misma forma y tamaño. Además, la capa termoformable puede tener tanto orificios como pernos, cada uno de los cuales coopera con una forma complementaria hecha en la capa viscoelástica.

60

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un dispositivo termoformable con memoria de forma para su aplicación en el cuerpo humano y para usar en un intervalo de temperaturas de uso, método que comprende las etapas de:
- 5 formar una primera capa (11-15, 16a, 16b, 17) de un material termoformable que es inelásticamente deformable en un intervalo de temperaturas de termoformado superior al intervalo de temperaturas de uso y comprendido entre 50 y 100 °C,
- 10 formar una segunda capa (1-7) de un material viscoelástico que es elásticamente deformable en un intervalo de temperaturas que incluye el intervalo de temperaturas de termoformado y el intervalo de temperaturas de uso, en donde el material termoformable es, en el intervalo de temperaturas de uso, elásticamente deformable y rígido que el material viscoelástico, siendo el material termoformable menos rígido que el material viscoelástico en el intervalo de temperaturas de termoformado, y
- 15 unir la primera capa a la segunda capa sobre una superficie de contacto entre la primera capa y la segunda capa, mediante uniones químicas o uniones mecánicas (21-24, 24, 27) distribuidas sobre la superficie de contacto,
- 20 en donde
- la primera capa, que es más rígida que el material viscoelástico en el intervalo de temperaturas de uso, define la forma de uso del dispositivo en el intervalo de temperaturas de uso, y
- la segunda capa define una forma original del dispositivo y proporciona una función de memoria de forma del dispositivo en el intervalo de temperaturas de termoformado.
- 25 2. El método según la reivindicación 1, en donde:
- la primera capa (12-15, 16a, 16b, 17) y la segunda capa (2-7) se fabrican por separado mediante moldeo o impresión 3D y a continuación se ensamblan entre sí, o
- 30 la primera capa (11-15, 16a, 16b, 17) se fabrica mediante moldeo o impresión 3D y a continuación se coloca en un molde para fabricar la segunda capa (1-7), formándose la segunda capa mediante moldeo usando el molde que incluye la primera capa, o
- la primera capa (2-15, 16a, 16b) se fabrica mediante moldeo o impresión 3D, y forma un molde para la fabricación mediante moldeo de la segunda capa (2-6).
- 35 3. El método según la reivindicación 1 o 2, que comprende las etapas de:
- calentar el dispositivo a una temperatura dentro del intervalo de temperaturas de termoformado para que el dispositivo vuelva a la forma original definida por la segunda capa (1-7) transfiriendo la forma original de la segunda capa a la primera capa (11-15, 16a, 16b, 17) a través de la superficie de contacto, y
- 40 llevar el dispositivo a una temperatura dentro del intervalo de temperaturas de uso en el que el dispositivo es elásticamente deformable.
- 45 4. El método según la reivindicación 1 a 3, que comprende las etapas de:
- calentar el dispositivo a una primera temperatura dentro del intervalo de temperaturas de termoformado y aplicar una deformación al dispositivo a la primera temperatura para adaptar el dispositivo a una forma distinta de la forma original, y
- 50 llevar el dispositivo a una segunda temperatura dentro del intervalo de temperaturas de uso mientras se mantiene la deformación, siendo el dispositivo a la segunda temperatura deformable elásticamente con respecto a la forma distinta de la forma original.
- 55 5. Un dispositivo para su aplicación en el cuerpo humano y para usar en un intervalo de temperaturas de uso, dispositivo que comprende:
- una primera capa (11-15, 16a, 16b, 17) de un material termoformable que es inelásticamente deformable en un intervalo de temperaturas de termoformado superior al intervalo de temperaturas de uso y comprendido entre 50 y 100 °C,
- 60 una segunda capa (1-7) de un material viscoelástico que es elásticamente deformable en un intervalo de temperaturas que incluye el intervalo de temperaturas de uso del dispositivo y el intervalo de temperaturas de termoformado, y
- en donde:

- la primera capa está unida a la segunda capa mediante un enlace químico o enlaces mecánicos (21-24, 24, 27) distribuidos sobre una superficie de contacto entre la primera capa y la segunda capa,  
 5 el material termoformable es elásticamente deformable y más rígido que el material viscoelástico en el intervalo de temperaturas de uso,  
 el material termoformable es menos rígido que el material viscoelástico en el intervalo de temperaturas de termoformado,  
 la primera capa define una forma de uso del dispositivo en el intervalo de temperaturas de uso, y  
 10 la segunda capa define una forma original del dispositivo y consigue una función de memoria de forma del dispositivo en el intervalo de temperaturas de termoformado.
6. El dispositivo según la reivindicación 5, en donde la primera capa (11-15, 16a, 16b, 17) está unida a la segunda capa (1-7):  
 15 mediante un enlace químico formado por una fusión de los materiales que forman la primera y la segunda capas, a cada lado de la superficie de contacto entre las capas primera y segunda y/o, mediante una capa de pegamento o una película adhesiva de doble cara, que puede unirse químicamente a la primera y la segunda capa,  
 20 mediante una conexión mecánica basada en un perfil de unión (21-24, 26-27) distribuido sobre la superficie de contacto, y/o una costura.
7. El dispositivo según la reivindicación 5 o 6, en donde la primera capa está integrada (11) en la segunda capa (1), y/o  
 25 la primera capa (14) comprende pernos (24) que penetran en orificios con formas coincidentes en la segunda capa (4), y/o  
 la segunda capa (2, 3, 7) comprende pernos (22, 23, 27) que penetran en orificios con formas coincidentes en la primera capa (12, 13, 17).  
 30
8. El dispositivo según la reivindicación 5 a 7, en donde la primera capa (11-15, 16a, 16b, 17):  
 35 es PCL, PETG, EVA, PE, PU o PLA, o una resina termoformable con una temperatura de transición vítrea inferior a 100 °C, y/o  
 tiene una rigidez de entre 1 y 2 GPa.
9. El dispositivo según la reivindicación 5 a 8, en donde la segunda capa (1-7) tiene al menos una de las siguientes características:  
 40 es SEBS, o silicona o gel de silicona o espuma de PU, EVA o PE, tiene una dureza Shore A entre 1 y 30.
10. El dispositivo según la reivindicación 5 a 9, en donde la segunda capa (7) tiene la forma de una plantilla configurada para cubrir el talón y la planta del pie, y la primera capa (17) se extiende desde el talón hasta la base de las cabezas metatarsianas.  
 45
11. El dispositivo según la reivindicación 5 a 9, en donde las capas primera y segunda (15, 16, 5, 6) forman un mango o una empuñadura, destinado a sujetarse con la mano.
- 50 12. El dispositivo según la reivindicación 11, en donde:  
 la segunda capa (5) tiene una forma cilíndrica y la primera capa (15) tiene una forma tubular que cubre la segunda capa, o  
 55 la segunda capa (6) tiene una forma tubular, y la primera capa comprende una porción interior (16b) de forma tubular que cubre una superficie interior de la primera capa, y una porción exterior (16a) de forma tubular que cubre una superficie exterior de la segunda capa, o  
 la segunda capa (6) tiene una forma tubular, y la primera capa comprende una porción interior (16b) con forma tubular que cubre una superficie interior de la primera capa, estando destinada la segunda capa a estar en contacto con la mano.



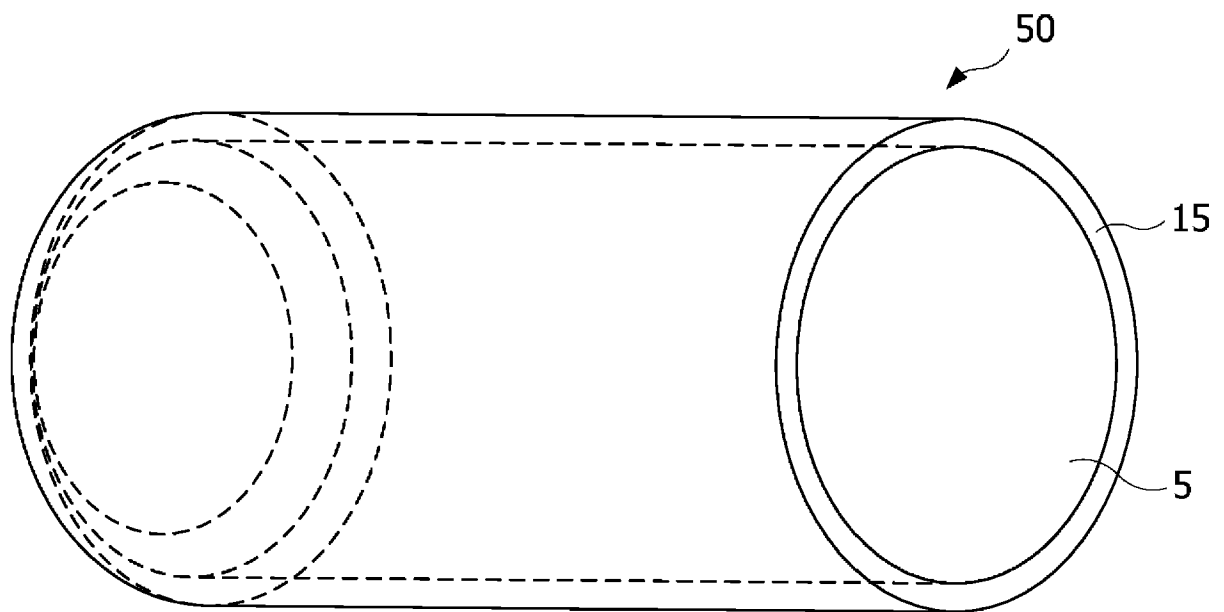
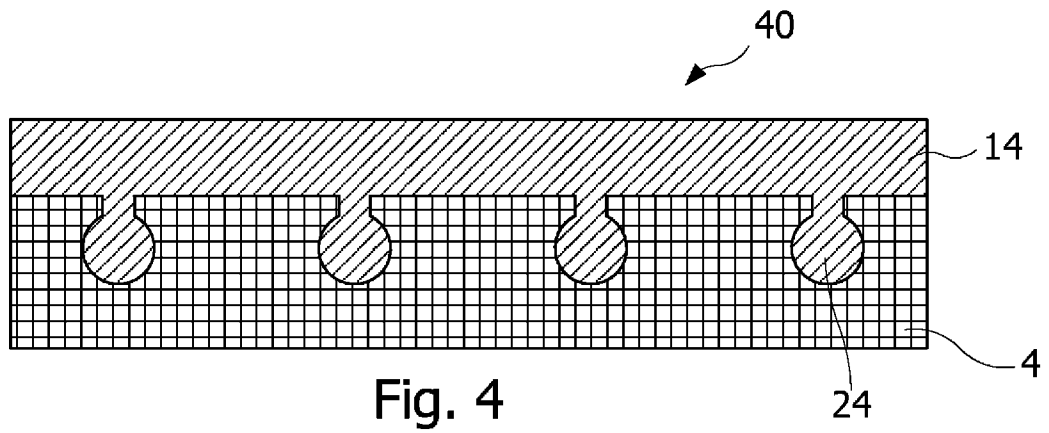


Fig. 5

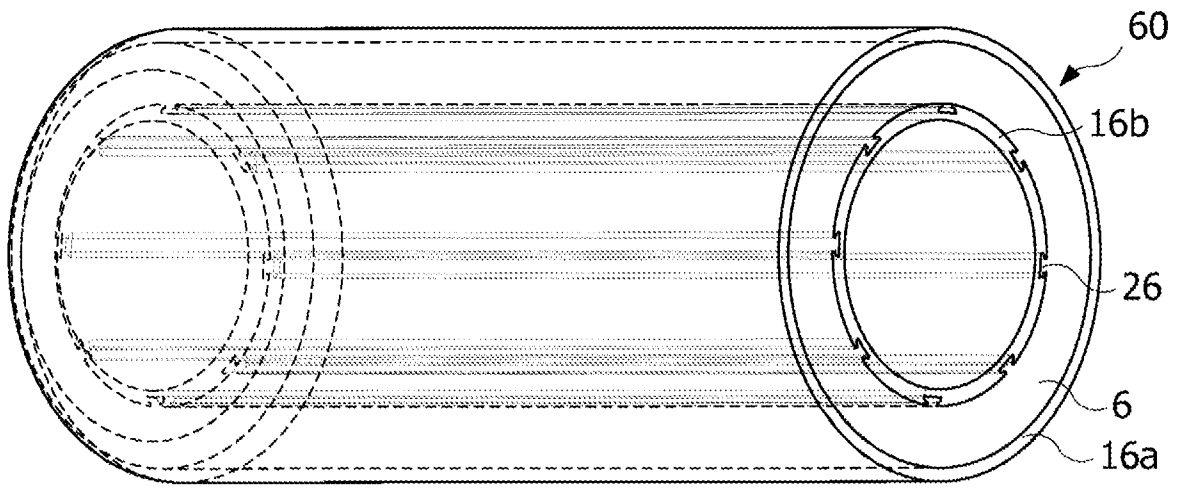


Fig. 6

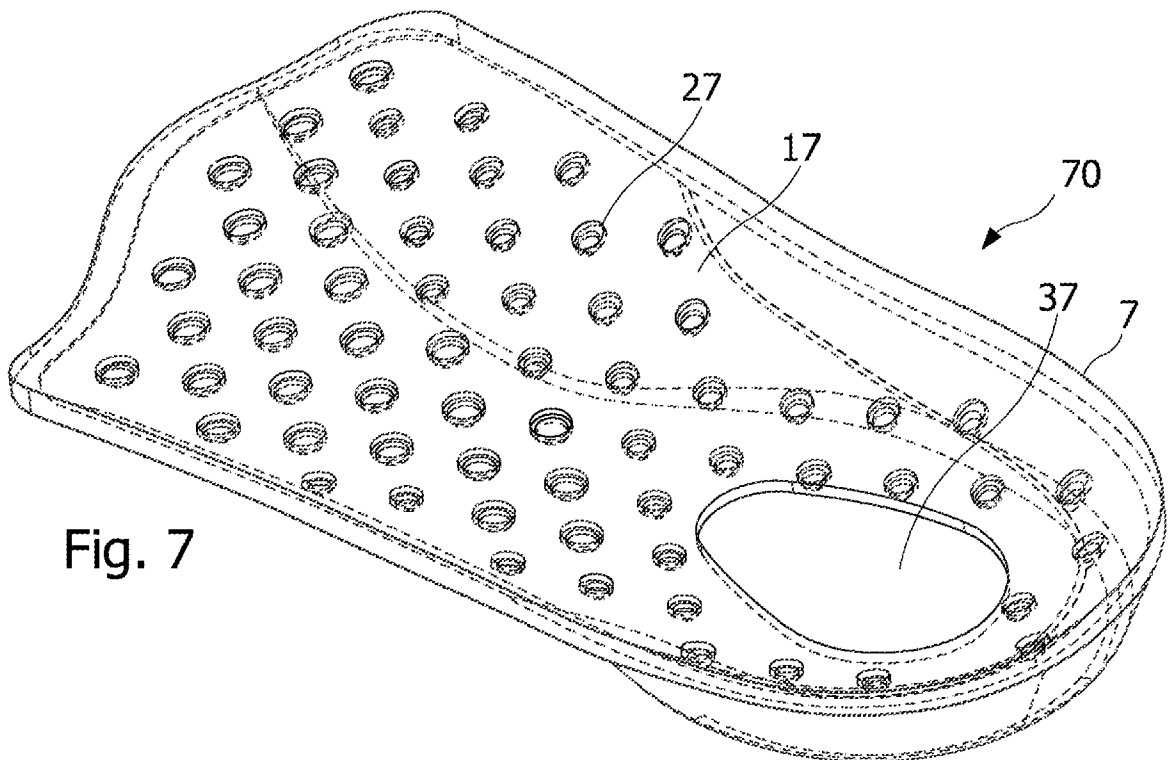


Fig. 7