

Trabajo Fin de Máster

DISEÑO DE NUEVAS GUÍAS QUIRÚRGICAS
OSTEOSOPORTADAS PARA OSTEOTOMÍAS MANDIBULARES
USANDO REALIDAD AUMENTADA

DESIGN OF NEW OSTEOSUPPORTED SURGICAL GUIDES FOR
MANDIBULAR OSTEOTOMIES USING AUGMENTED REALITY

Autor

Jesús Rafael Moya Ruiz

Director

Iago González Fernández

Ponente

M^a Ángeles Pérez Ansón

Máster en Ingeniería Biomédica

ESCUELA DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
2020

*A Iago, por creer en mi, por poder compartir con él un proyecto enriquecedor,
y por su incontable ayuda y transmisión de unos valores dignos.*

*A M^a Ángeles, por su enorme profesionalidad y total disponibilidad
ante cualquier problema surgido durante el máster.*

*A mi familia, y en especial a mi compañera de viaje, por hacerlo posible,
por haberme acompañado en nuevos horizontes y haber crecido junto a mi.*

*A todas las personas que creen en algo, a las que se mueven por la pasión,
y más aún cuando sienten la necesidad de ayudar a los demás.*

Resumen

El objetivo principal de este proyecto es el diseño de un nuevo concepto de guías quirúrgicas para osteotomías mandibulares. Este nuevo diseño pretende revolucionar el estado del arte de las guías quirúrgicas, pues plantea una idea de universalidad, a la vez que permite aprovechar las ventajas de la cirugía personalizada. De este modo, se hace posible su uso en cualquier paciente y de forma inmediata, pero a la vez hace de la cirugía una operación más precisa y enfocada a las soluciones paciente-específico.

Para su obtención, en primer lugar, se estudió el estado del arte tanto de las guías quirúrgicas existentes como del empleo de la realidad aumentada en entornos quirúrgicos. Tras ello, se empezó un proceso de desarrollo e investigación del diseño que perseguiría los objetivos marcados. La materialización de las ideas se llevó a cabo usando técnicas de diseño asistido por ordenador (CAD) en softwares como SOLIDWORKS® 2019 o 3-matic Medical® 13.0. Este último software también se empleó para validar las dimensiones de la guía quirúrgica tomando como referencia un modelo 3D mandibular de un paciente adulto.

Por otra parte, una vez finalizado el diseño del prototipo, se desarrolló toda la etapa de implementación de la realidad aumentada. Haciendo uso del software Unity® 2018, así como del complemento Vuforia® Engine 8.3.8, se desarrolló una *app* donde se mostraban los planos de corte que sirven como referencia para la situación y emplazamiento de la guía quirúrgica en el entorno real. La localización de dichos planos de corte vendría impuesta desde la planificación quirúrgica realizada al modelo anatómico 3D de la mandíbula del paciente en cuestión. Esto se consigue con un reconocimiento de imagen aplicado a dicha anatomía tridimensional, para así reconocer el entorno real y poder situar el entorno virtual, a través de la *app* de realidad aumentada diseñada.

Por último, como en todo trabajo de I+D, se fabrican las distintas piezas en poliamida PA 12 para HP Jet Fusion, y se ensaya su uso en un entorno controlado. Tanto el diseño como la utilización de la realidad aumentada consiguen los resultados esperados, por lo que los objetivos quedan más que satisfechos. El siguiente paso sería probar el producto en una cirugía real, pero tuvo que suspenderse debido a la situación generada por la COVID-19.

Palabras clave

Guía quirúrgica - Biomodelo (modelo anatómico 3D) - Osteotomía mandibular - Planificación quirúrgica - Paciente-específico - Diseño CAD - Realidad aumentada (AR) - SOLIDWORKS® 2019 - 3-matic Medical® 13.0 - Unity® 2018 - Vuforia® Engine 8.3.8 - Impresión 3D

Abstract

The main objective of this project is the design of a new concept of surgical guides for mandibular osteotomies. This new design aims to revolutionize the state of the art of surgical guides, since it raises an idea of universality, but at the same time it allows to take advantage of the benefits of surgical planning. In this way, it is possible to use it in any patient and immediately, but at the same time it makes surgery a more precise operation and focused on patient-specific solutions.

To obtain it, first of all, the state of the art of both the existing surgical guides and the use of augmented reality in surgical settings were studied. After that, a process of development and research of the design began that would pursue the objectives set. The materialization of the ideas was carried out using computer-aided design (CAD) techniques in softwares such as SOLIDWORKS® 2019 or 3-matic Medical® 13.0. This last software was also used to validate the dimensions of the surgical guide, taking a mandibular 3D model of an adult patient as a reference.

On the other hand, having completed the prototype design, the entire augmented reality implementation stage was developed. Using the Unity® 2018 software, as well as the Vuforia® Engine 8.3.8 add-on, an *app* was developed where the cutting planes that act as a reference for the location and placement of the surgical guide in the actual environment were shown. The location of that cutting planes would be imposed from the surgical planning carried out on the 3D anatomical model of the patient's jaw. This is achieved with image recognition applied to previous three-dimensional anatomy, in order to recognize the real environment and be able to locate the virtual environment, through the augmented reality *app* designed.

Finally, as in all research and development work, the different parts are manufactured in polyamide PA 12 for HP Jet Fusion, and their use is tested in a controlled environment. Both the design and the use of augmented reality achieve the expected results, so the objectives are more than satisfied. The next step would be to test the product in real surgery, but it had to be discontinued due to the situation generated by COVID-19.

Key words

Surgical guide - 3D anatomical model - Mandibular osteotomy - Surgical planning
- Patient-specific - CAD Design - Augmented reality (AR) - SOLIDWORKS® 2019
- 3-matic Medical® 13.0 - Unity® 2018 - Vuforia® Engine 8.3.8 - 3D Printing

Acrónimos

AR Augmented Reality (realidad aumentada, RA)

TAC Tomografía Axial Computerizada

CAD Computer-Aided Design (diseño asistido por ordenador)

RAE Real Academia Española

PLA Polylactic Acid (ácido poliláctico, polímero comúnmente usado en impresión 3D)

FDM Fused Deposition Modeling (modelado por deposición fundida)

SLA Stereolithography (estereolitografía)

SLS Selective Laser Sintering (sinterizado láser)

SLM Selective Laser Melting (fusión por láser selectivo)

DMLS Direct Metal Laser Sintering (sinterizado láser de metal directo)

Índice

Resumen	III
Abstract	IV
Acrónimos	V
Índice	VI
Lista de figuras	VIII
Lista de tablas	IX
1. Estado del arte	1
1.1. Problema y solución	1
1.2. Diseños de guías quirúrgicas existentes	1
1.3. Uso de la realidad aumentada en cirugías	4
1.4. Objetivo del proyecto	6
2. Diseño del prototipo	7
2.1. Requerimientos y necesidades del diseño	7
2.2. Diseño CAD del prototipo	11
2.2.1. Mecanismo de pinza	11
2.2.2. Pernos de unión	14
2.2.3. Pieza hembra intermedia	15
2.2.4. Acople tipo cotilo	16
2.2.5. Guía para el cubo de corte	16
2.2.6. Cubo de corte y pieza de unión a la guía	17
2.3. Ajuste dimensional del diseño	18
2.3.1. Subensamblaje del mecanismo de apoyo	19
2.3.2. Acople tipo cotilo	21
2.3.3. Guía para el cubo de corte	21
2.3.4. Cubo de corte y pieza de unión	22
2.4. Revisión de la guía quirúrgica y procedimiento de uso	22
2.5. Verificación de la guía quirúrgica por el equipo médico	24
3. Implementación de la realidad aumentada	27
3.1. Reconocimiento por imagen de código QR	27
3.2. Reconocimiento por objeto 3D	29
4. Fabricación del prototipo	33

5. Conclusiones y líneas futuras	36
Referencias	37
A. Anexo planos SOLIDWORKS® 2019	39

Índice de figuras

1.	Guías tradicionales de resección ósea.	2
2.	Ejemplos de guías quirúrgicas obtenidas mediante técnicas de impresión 3D, fabricados por la compañía Kune Implants.	3
3.	Diagrama de procesos en el desarrollo de la AR para representación de biomodelos [3].	4
4.	Captura de momento en entorno quirúrgico con tecnología de Novarad [13].	5
5.	Visualización de biomodelo usando AR [1].	6
6.	Anatomía ósea del cráneo [16].	7
7.	Modelo anatómico mandibular suministrado por la compañía Kune Implants.	8
8.	Guía quirúrgica de tipo paciente-específico para osteotomía mandibular, suministrada por la compañía Kune Implants.	8
9.	Primeras etapas en el diseño de la guía quirúrgica usando el software 3-matic Medical® 13.0.	9
10.	Primer diseño de la idea de agarre de los apoyos de la guía quirúrgica.	10
11.	Diseño completo de un primer prototipo.	11
12.	Diseño del mecanismo de pinza final.	12
13.	Diseño del mecanismo de pinza con engranajes.	13
14.	Diseño del mecanismo de pinza con encapsulado.	13
15.	Diseño de los pernos de unión.	14
16.	Diseño de la pieza hembra intermedia.	15
17.	Diseño del acople tipo cotilo.	16
18.	Diseño de la guía de desplazamiento del cubo de corte.	17
19.	Diseño de la pieza de unión y del cubo de corte.	18
20.	Evaluación de las medidas del conjunto de apoyo en el entorno del software 3-matic Medical® 13.0.	20
21.	Montaje del ensamblaje completo con las piezas finales diseñadas.	23
22.	Montaje de la guía quirúrgica completa sobre la anatomía de referencia en el software 3-matic Medical® 13.0.	24
23.	Vistas frontal y de planta de distintas versiones del conjunto de apoyo.	25
24.	Vistas de perfil y frontal una versión corregida del conjunto de apoyo.	26
25.	Modificación en el acople tipo cotilo y el cubo de corte con la anexión de la placa para el código QR.	28
26.	Captura del proceso de obtención de los archivos necesarios con el software MTG.	30
27.	Captura del proceso de desarrollo del proyecto de AR en Unity® 2018, con la metodología de reconocimiento por objeto 3D.	31
28.	Representación de los planos de corte sobre el biomodelo físico usando AR (captura de pantalla del dispositivo Android usado).	31

29. Prototipo de la guía quirúrgica fabricado con impresión SLS de poli-
amida PA 12. 34

Índice de tablas

1. Comparativa entre los diseños existentes de guías quirúrgicas y el
diseño propuesto. 3

1. Estado del arte

1.1. Problema y solución

El estado del arte es algo fundamental dentro de todo proceso que conlleva investigación y desarrollo. Es de vital importancia el documentarse debidamente y reunir todos los conocimientos necesarios previos al comienzo de un proyecto como el presente.

Según la RAE [21], una osteotomía se define como la resección de un hueso. Los motivos por los que se lleva a cabo este procedimiento quirúrgico son variados, pues dependen en gran medida de la zona anatómica donde se esté aplicando. Fundamentalmente, toda osteotomía estará motivada por una mala alineación o postura de los huesos implicados; o por otra parte, debido a la existencia de un tumor óseo que es necesario extirpar.

Todos los procesos quirúrgicos enfocados a toda osteotomía posible son similares entre sí y tienen al menos un punto en común. Éste es la etapa de resección propiamente dicha, que consiste en seccionar la porción de hueso afectada mediante la acción de sierras quirúrgicas.

Dentro de dicho procedimiento las guías quirúrgicas tienen un papel vital. Las guías de resección o guías de corte hacen que algunos de los grados de libertad de las sierras quirúrgicas sean fijados [10,20], logrando así una intervención más segura y eficaz. En base a esto, existen numerosos diseños, que van desde los de carácter universal hasta los de tipo paciente-específico.

El problema que surge en este punto es que al elegir uno de esos tipos se están dejando a un lado las ventajas del otro. Si se apuesta por la universalidad, no puede aplicarse una planificación quirúrgica de tipo paciente-específico, y viceversa.

Como dicta el presente proyecto, aquí se aborda el problema de la osteotomía mandibular, y en última instancia la obtención de una guía quirúrgica que sirva como solución al conflicto de intereses que plantean los diseños actuales, obteniendo las características de universalidad y personalización al mismo tiempo. Esto se puede conseguir gracias a un diseño nuevo complementado con tecnologías de realidad aumentada, para llevar la planificación quirúrgica a la sala de cirugías.

1.2. Diseños de guías quirúrgicas existentes

Dentro de los diseños disponibles en el mercado se pueden destacar dos grandes tipos. Si bien los productos producidos por manufactura tradicional, que son bien conocidos y con más años en uso, conforman uno de esos tipos, también se distingue otro grupo más novedoso, correspondiente a los diseños específicos para un determinado paciente, que se han visto potenciados y han aumentado en número gracias a la expansión de la manufactura aditiva. Estos últimos son los llamados paciente-específico.

Algunos ejemplos relativos al grupo de las guías tradicionales pueden ser los mostrados en las figuras 1a y 1b. Como puede apreciarse, son diseños enfocados a cirugías de ciertas partes del cuerpo, pero se adaptan a cualquier anatomía al disponer de elementos móviles, adaptables y de fijación.

Al hablar de la producción de dichos elementos, no hay que destacar ningún obstáculo importante, pues se pueden manufacturar con métodos tradicionales como el mecanizado, y poseen una alta disponibilidad a la hora de ejecutar la cirugía, debido a que son productos almacenables, disponibles como parte del stock del hospital, o en su defecto son distribuidos en menos de una semana.

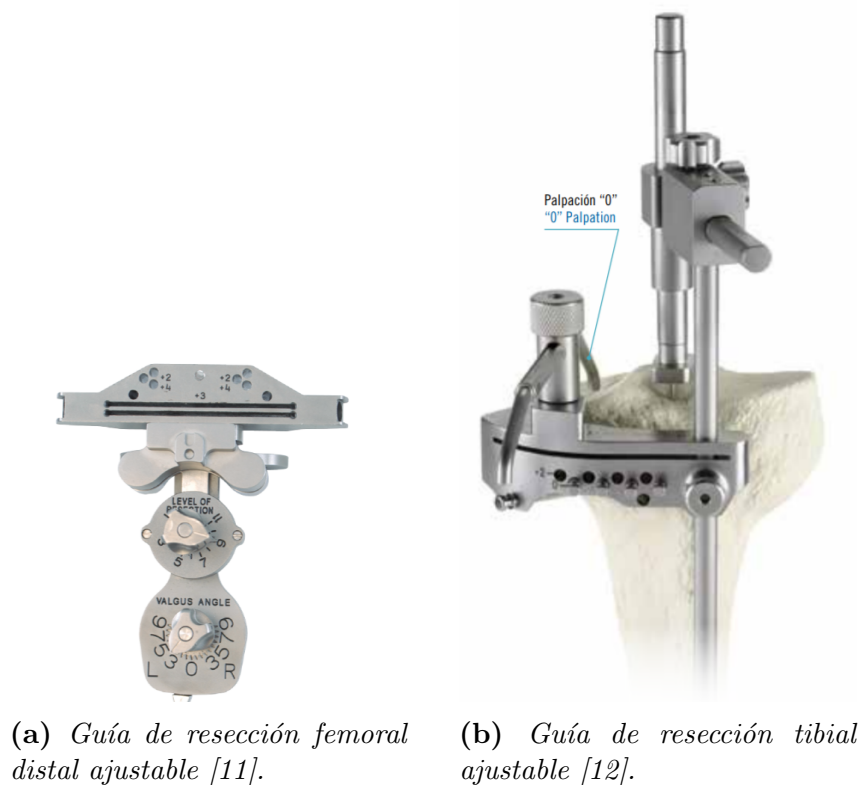


Figura 1: Guías tradicionales de resección ósea.

Sin embargo, esa universalidad que los caracteriza es en ciertos casos, como en la resección de los tumores óseos, una desventaja, porque al no disponer de un diseño específico fijado según las características del paciente, se ejecutan márgenes más amplios que los de confianza para la extirpación de las masas tumorales, y al fin y al cabo se está eliminando innecesariamente tejido no dañado [17].

Es por eso que surgieron las guías quirúrgicas personalizadas, disminuyendo al máximo la incertidumbre cuando el objetivo es obtener la máxima precisión. Otras notables ventajas que aportan las guías quirúrgicas paciente-específico son: una mejora de resultados dimensionales para el posterior posicionamiento de material de

osteosíntesis, como un implante; nuevas capacidades de abordaje quirúrgico anteriormente evitadas; o la reducción del tiempo de quirófano, disminuyendo también el tiempo de postoperatorio [17].

Por otra parte, la impresión 3D es otra tecnología que ha empujado en cierto modo el uso de las guías quirúrgicas personalizadas (figura 2), debido a las ventajas en cuanto a facilidad de fabricación y capacidad de adaptación a la anatomía del paciente. No obstante, no solo el tiempo de fabricación de las mismas, que va en decremento cada vez más, sino el tiempo de planificación quirúrgica que conlleva, hace que la disponibilidad sea una desventaja en comparación con las guías tradicionales.

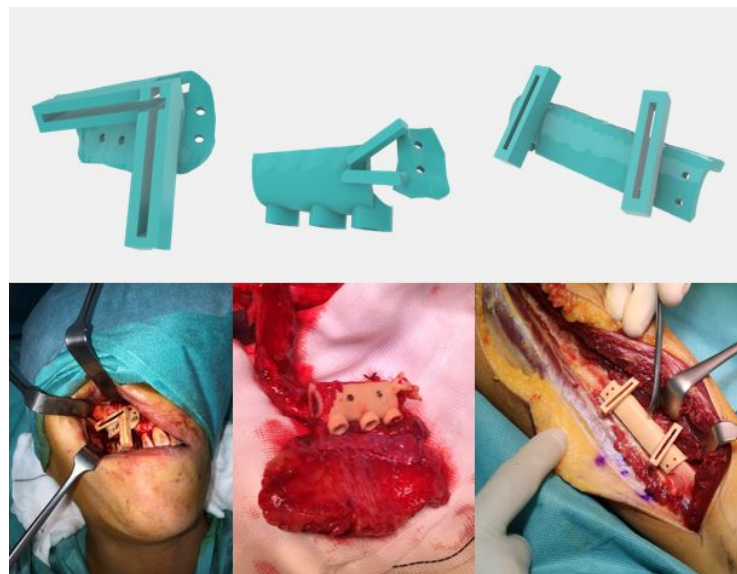


Figura 2: Ejemplos de guías quirúrgicas obtenidas mediante técnicas de impresión 3D, fabricados por la compañía Kune Implants.

Como se ha podido discernir, ambos grupos de guías quirúrgicas disponen de ventajas y desventajas. No obstante, según qué casuística, dichas propiedades pesarán más o menos en las decisiones del cuerpo médico.

	Disponibilidad inmediata	Adaptabilidad
GUÍAS TRADICIONALES	✓	
GUÍAS PACIENTE-ESPECÍFICO		✓
DISEÑO OBJETIVO PROPUESTO	✓	✓

Tabla 1: Comparativa entre los diseños existentes de guías quirúrgicas y el diseño propuesto.

En cuanto a la solución planteada en el presente proyecto, esta consiste en una guía quirúrgica que pueda satisfacer ambas necesidades. Si bien existen guías universales (figura 1), no suele ser algo común en cirugías maxilofaciales, de mayor

complejidad, donde tienen gran cabida las guías de tipo paciente-específico (figura 2). Por eso, como el área del proyecto es la cirugía maxilofacial, puede decirse que no aparece nada similar dentro del estado del arte, por lo que se considera que el diseño perseguido se creará prácticamente desde cero.

1.3. Uso de la realidad aumentada en cirugías

La medicina es una ciencia en continua evolución, y esa evolución se debe en gran medida al desarrollo de nuevas tecnologías. Aunque la realidad aumentada (de aquí en adelante, AR, por sus siglas en inglés) es un campo relativamente nuevo, ya son numerosos los ejemplos en los que se ha visto empleada su tecnología en entornos quirúrgicos.

Uno de esos ejemplos es el caso de la investigación de Rose et al. [3], donde emplean la AR para la simulación de una cirugía, poniendo especial atención a la precisión conseguida siguiendo el método presentado. El proceso en cuestión consiste en escanear unos puntos (*trackables*) a la par que la anatomía mediante TAC, quedando registrada la posición de los órganos en función de esos puntos localizados en la superficie del muñeco que simulaba al paciente.

Posteriormente, se verían representados justo en su posición los órganos u otra anatomía tridimensional mediante la tecnología de la AR. En la figura 3 pueden verse resumidos los procesos realizados en dicha investigación. Muy similar a este procedimiento fue el seguido en el estudio llevado a cabo por van Oosterom et al. [4], donde también se usan métodos de registro con *trackables*.

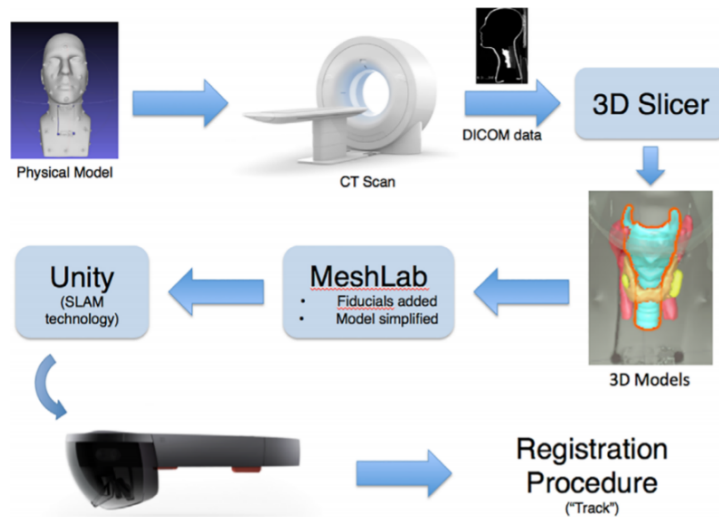


Figura 3: Diagrama de procesos en el desarrollo de la AR para representación de biomodelos [3].

Cabe destacar, siguiendo esta línea, una aplicación adoptada por la empresa No-

varad, con su producto OpenSight (figura 4), donde logran proyectar en el paciente la anatomía en tiempo real mediante AR, aunque en este caso es para una cirugía de fluoroscopia [13, 14]. La empresa Medivis [15] desarrolla una tecnología similar, pues es capaz de representar sobre el campo quirúrgico la anatomía tridimensional en tiempo real.



Figura 4: Captura de momento en entorno quirúrgico con tecnología de Novarad [13].

Sin embargo, parece que estos ejemplos no son de mucha utilidad cuando se habla de una cirugía maxilofacial, o son casos con una tecnología privada difícil de replicar. Enfocados al área maxilofacial pueden encontrarse otros estudios, como el de Mischkowski et al. [5], Lin et al. [6], Wang et al. [7], o el de Choi et al. [8].

Si bien los estudios [5, 6, 8] no son de especial relevancia aunque son interesantes en cierto punto, en [7] plantean un seguimiento de la imagen, pero se basa en un sistema diferente al de los *trackables* porque es la propia imagen que va captando la cámara la que sirve de referencia para la AR, mediante técnicas y algoritmos de reconocimiento de imágenes. Esto supone un punto de inflexión al cambiar el elemento que funciona como objetivo o guía para el reconocimiento de la geometría y posterior proyección del objeto 3D.

Por último, cabe destacar unos estudios que son de gran relevancia para el desarrollo del presente proyecto. Se trata de las investigaciones de Moreta-Martinez et al. (2018) [2] y Moreta-Martinez et al. (2020) [1], y especialmente es en este último donde se detalla con exactitud una hoja de ruta para implantar el uso de la AR en cirugía, desde las etapas de planificación quirúrgica con la segmentación de los tejidos de interés hasta la representación de los mismos mediante AR. Precisamente, presentan la herramienta Unity® 2018 (Unity Technologies, San Francisco, Estados Unidos) para el desarrollo de aplicaciones móviles (*app*), entre otras cosas, y el paquete Vuforia® Engine 8.3.8 (PTC Inc., Boston, Estados Unidos), usado junto con Unity® 2018 para ejecutar el entorno de AR necesario.

En comparación con los estudios vistos anteriormente, en [1] y [2] se basan en códigos QR como elementos de reconocimiento del entorno para la posterior representación de los objetos 3D, tal y como puede verse en la figura 5. Estos estudios

podrían constituir una buena base para el desarrollo de la AR en el presente proyecto.

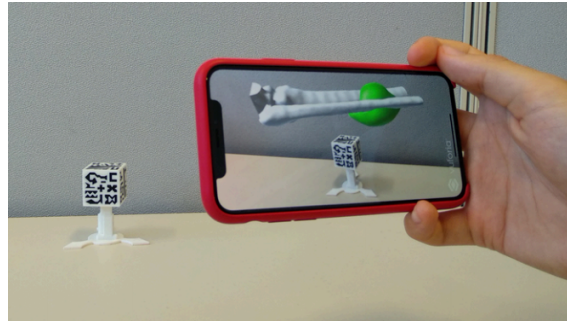


Figura 5: Visualización de biomodelo usando AR [1].

1.4. Objetivo del proyecto

Como ya se mencionó anteriormente, el objetivo de este proyecto consistirá en la obtención de un diseño que aúne las ventajas de los dos tipos de guías quirúrgicas actuales. Se perseguirá la universalidad del producto, haciéndolo con grados de libertad modificables, a la vez que permitirá trasladar la información de la planificación quirúrgica al mismo como si se tratase de un producto de tipo paciente-específico.

Se empezará una etapa de diseño en base a algunas características de guías universales, como las vistas en el estado del arte, pero poniendo el foco de atención en un producto para cirugías maxilofaciales, por lo que habrá que generar nuevas ideas no desarrolladas anteriormente. Dichas ideas serán revisadas por el Dr. Álvaro Rivero Calle y el Dr. Alejandro Gutiérrez Jiménez, cirujanos maxilofaciales del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

Una vez se tenga el diseño del producto final, se trabajará para desarrollar la tecnología de AR, con la generación de una *app* que represente virtualmente el estado de la planificación quirúrgica sobre la guía quirúrgica real. De este modo, se habrá dado solución al problema planteado.

Por último, se fabricará un primer prototipo de todas las piezas que conforman el producto final, validando su funcionalidad. Cuando se llegue a este punto, y después de haber probado la *app* desarrollada, se podrá afirmar que los objetivos del presente proyecto quedan satisfechos.

2. Diseño del prototipo

2.1. Requerimientos y necesidades del diseño

Antes de empezar a diseñar las primeras guías quirúrgicas, es conveniente tener una clara visión general de la anatomía mandibular (figura 6), pues es la zona donde se va a destinar la guía quirúrgica objeto de estudio.

Principales huesos del cráneo

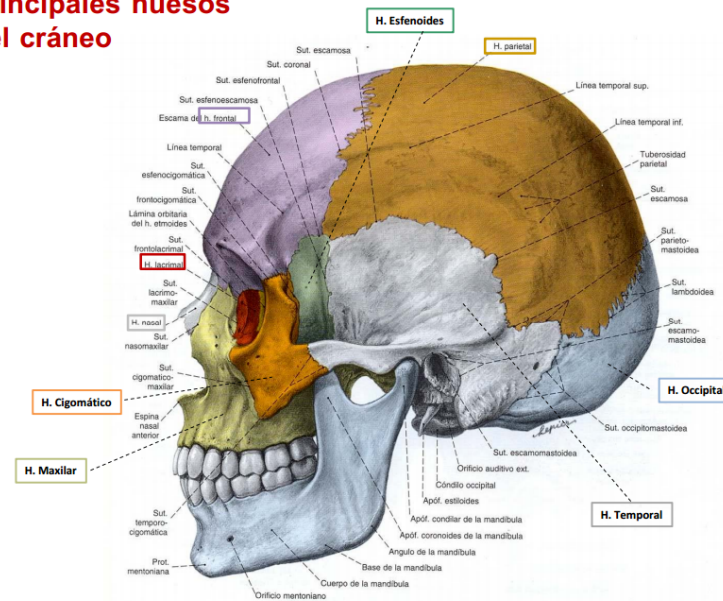


Figura 6: Anatomía ósea del cráneo [16].

Aunque uno de los principales objetivos perseguidos con el diseño es que sea universal y útil para todas las anatomías mandibulares posibles, para diseñar el producto es necesario tomar como referencia una en particular, siendo una mandíbula izquierda, donde existe un defecto óseo en la parte intermedia del cuerpo mandibular, tal y como puede apreciarse en la figura 7. El procedimiento entonces perseguirá el diseño de una guía de corte para esa porción de hueso.



Figura 7: *Modelo anatómico mandibular suministrado por la compañía Kune Implants.*

Si se tratase del diseño de una guía quirúrgica paciente-específico, el proceso no consumiría mucho tiempo, y podría hacerse de una forma menos compleja. Usando el software Autodesk Meshmixer (Autodesk, Inc., San Rafael, California, Estados Unidos), la guía en cuestión sería algo similar a lo ofrecido en la figura 8, donde se pueden ver las dos ranuras de corte por donde se insertaría la sierra quirúrgica.

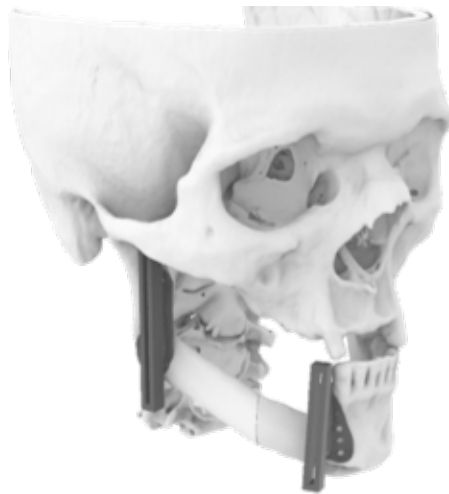


Figura 8: *Guía quirúrgica de tipo paciente-específico para osteotomía mandibular, suministrada por la compañía Kune Implants.*

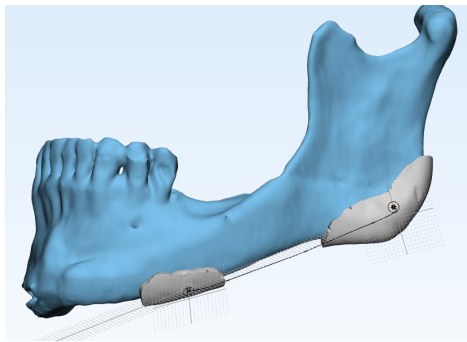
Observando rápidamente el elemento anterior, se puede asegurar que este tipo de guías se acopla perfectamente a la geometría del paciente, siguiendo las distintas curvaturas y topografía del cuerpo mandibular.

Sin embargo, como ya se ha mencionado anteriormente, el objetivo que se persigue con este proyecto es el de diseñar una guía que también sea universal y adaptable, por lo que es necesario pasar por una etapa importante de rediseño, tomando las

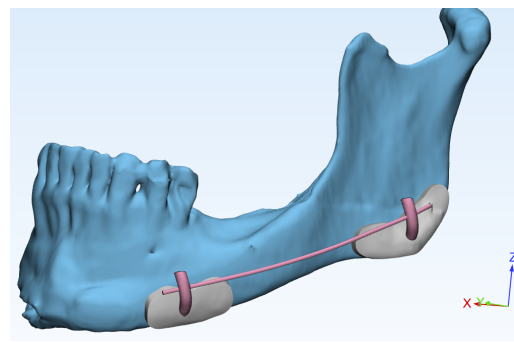
ranuras de corte, también llamados cubos de corte, como el único elemento cuyo diseño quedará prácticamente igual. La investigación se centrará fundamentalmente en desarrollar un nuevo sistema de apoyos para que el producto puede fijarse adecuadamente a cualquier tipo de anatomía.

Es en este punto donde conviene trasladarse desde Autodesk Meshmixer hasta 3-matic Medical® 13.0 (Materialise NV, Lovaina, Bélgica), pues dicho software está especialmente indicado para trabajar con geometrías libres u orgánicas. Así, se piensa en que la primera evolución desde la figura 8 consiste en reducir la superficie de apoyo.

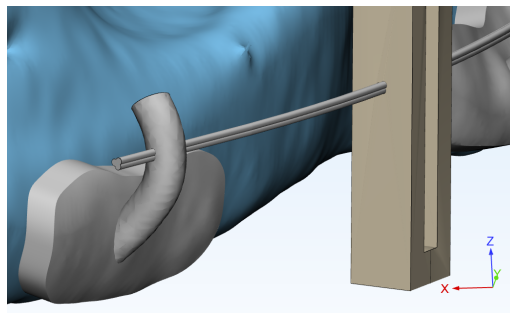
Como se puede ver en la figura 9a, en un primer lugar se realiza una extrusión equidistante a la superficie en dos puntos de la mandíbula, pero su forma incide hacia la parte posterior del plano sagital. Esto supondría un inconveniente a la hora de manipular la guía, ya que normalmente la mandíbula no queda tan expuesta, por lo que no sería fácil de usar en el campo quirúrgico. Por eso, se pasa al diseño de dos puntos de apoyo con superficie en la parte anterior (figura 9b), evitando ese problema.



(a) Primer diseño de superficies de apoyo mandibular.



(b) Evolución de las superficies de apoyo mandibular.



(c) Primer diseño de la guía y el cubo de corte.

Figura 9: Primeras etapas en el diseño de la guía quirúrgica usando el software 3-matic Medical® 13.0.

Siguiendo en esa línea, otro elemento clave es la guía de unión entre los apoyos,

por la que discurriría el cubo de corte. Aunque lo mostrado en la figura 9c es un diseño de las primeras etapas del *brainstorming*, ya se tiene en cuenta desde ese momento que la guía debe tener un perfil tipo trébol o similar para que se vean limitados ciertos grados de libertad.

No obstante, y teniendo más o menos clara la idea de que la estructura de la guía consistirá en dos puntos de apoyo sobre los que se construirá la ruta para el cubo de corte, en este punto se vuelve a analizar la viabilidad de las plataformas de apoyo vistas en la figura 9. Aún poniendo especial atención en considerar esa región lo más pequeña posible con el fin de ser apta para cualquier superficie, no permitiría suficiente anclaje y fijación teniendo en cuenta que las sierras de corte usadas en las cirugías transmiten ciertas vibraciones sobre la estructura.

Es por eso que se descarta la idea de diseñar plataformas de apoyo paralelas a la superficie de la mandíbula, y la opción de un apoyo en forma de trípode, apto para todo tipo de superficies, surge en la investigación. Aún valorando esta idea, la fijación de la guía sobre la mandíbula sigue siendo cuestionada, y de ahí que se estudia diseñar una especie de mordazas para que el agarre esté asegurado. Al perseguir un diseño universal, hay que tener en cuenta que las dimensiones también lo serán, por lo que esos agarres deberán ser regulables en longitud, así como en rotación, para una mayor adaptación.

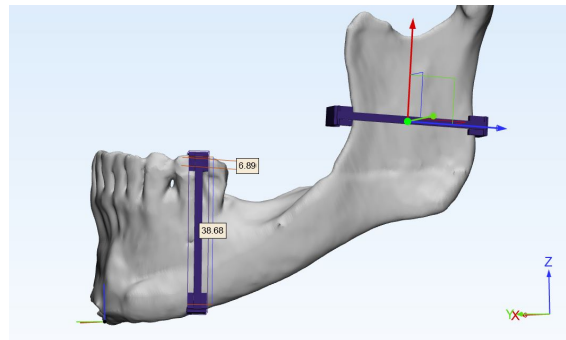


Figura 10: *Primer diseño de la idea de agarre de los apoyos de la guía quirúrgica.*

Como puede verse en la figura 10, un primer boceto de esa idea finaliza en el diseño de una especie de abrazaderas, aunque debería permitirse ajustar su longitud, entre otras cosas. Por eso, se evoluciona hasta un diseño inspirado en los tensores de acero que, mediante una rotación, se ajuste la longitud de la estructura (figura 11).

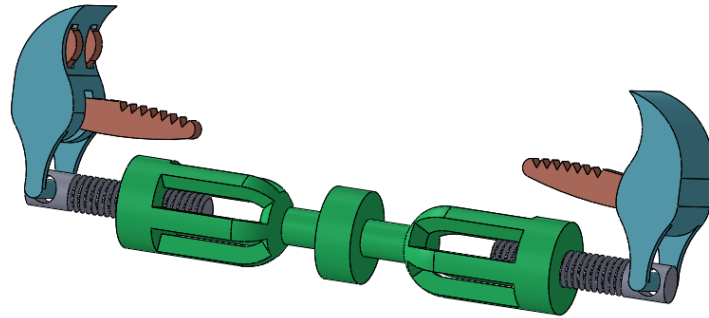


Figura 11: *Diseño completo de un primer prototipo.*

Teniendo presente todo esto, parece que los principales requerimientos del diseño de la guía completa están establecidos. Como se ha citado, consistirá en una estructura compuesta de dos agarres con longitud adaptable en los extremos, unidos mediante un perfil sobre el que se desplazará un cubo de corte a las posiciones establecidas por los planos de corte.

2.2. Diseño CAD del prototipo

2.2.1. Mecanismo de pinza

Como se ha podido apreciar en el apartado anterior, el diseño de los apoyos de la guía quirúrgica era un punto de inflexión en el proceso de investigación y desarrollo, donde cabía un gran *brainstorming*. Una vez que ya han quedado definidos los principales requerimientos a tener en cuenta en su conceptualización, cabe definir, en base a eso, cada una de las piezas que derivan de ese diseño y mostrar sus características en función de los objetivos perseguidos.

En primer lugar, será objeto de este examen la pinza base, la pieza que queda acoplada a la anatomía mandibular en cada uno de los extremos de cada apoyo de la guía quirúrgica. Si bien la forma de garra se adoptó en el primer boceto, su diseño ha ido evolucionando hasta convertirse en una composición de dos piezas de geometría sencilla, tal y como aparece en la figura 12.

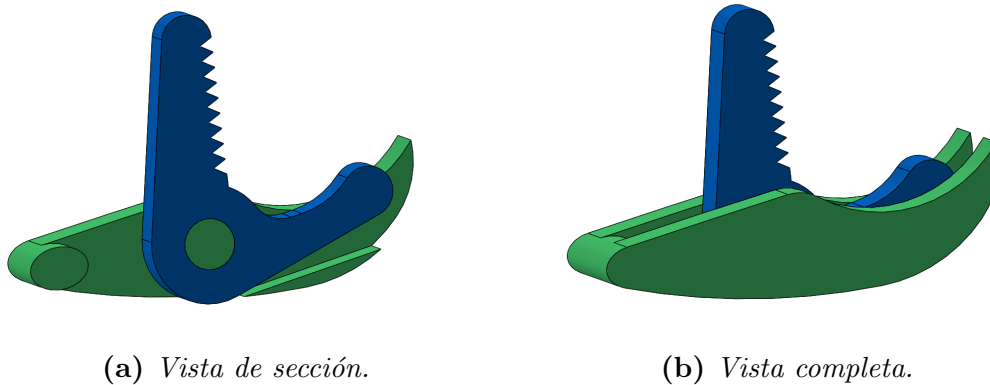


Figura 12: *Diseño del mecanismo de pinza final.*

Este sistema de pinza o garra se compone de una pieza base cuya longitud se ajusta a la anatomía en el plano horizontal, y una pinza lateral que ejerce presión en el plano sagital cuando la primera se aprieta sobre la mandíbula.

Esto es debido a que la pinza lateral sobresale con respecto a la base en el plano coronal, y al estar ensamblada en un sistema de eje, permite una rotación cuando ese saliente es presionado. Al disponer de una geometría fija, si la geometría del plano horizontal es presionada hacia abajo, la geometría lateral será accionada hacia el lateral mandibular. Asimismo, cabe apreciar que mientras los tramos horizontales de ambas piezas se disponen en forma curva para un mejor agarre, en el tramo lateral se establece una geometría recta y dentada para asegurar una mejor adaptación ósea.

Aunque ahora parece un diseño sencillo y limitado en cuanto al número de componentes y geometrías, es el resultado de un proceso de depuración que se ha ido siguiendo con otros diseños. En un primer momento, para el desarrollo de estos componentes se pensó en una idea distinta.

Por un lado, se tenía el concepto de una pieza base compuesta de una caja negra o carcasa donde iría insertada la pinza lateral movable. De este modo, con un sistema de engranajes oculto se permitiría el accionamiento del mecanismo de pinza, como se puede ver en la figura 13.

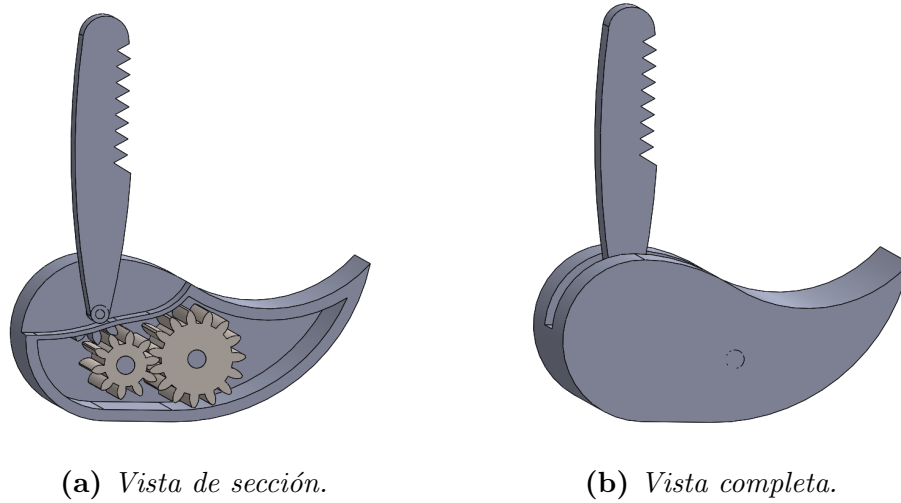


Figura 13: *Diseño del mecanismo de pinza con engranajes.*

Sin embargo, tras realizar distintos análisis cinemáticos y razonar acerca de cómo la dinámica influiría en el movimiento de este mecanismo, se concluía que un sistema de engranajes no era la mejor ni la opción más sencilla para satisfacer esta necesidad.

Derivando de ese diseño, se dibujaba el sistema bipieza semejante al elegido finalmente (figura 12), simplificando el número de elementos internos, la cinemática y la dinámica del mecanismo. No obstante, como se puede apreciar en la figura 14, el diseño en forma de caja negra de la pieza base generaba una problemática en relación a unas dimensiones mínimas, así como el hecho de que disponer de una pieza hueca en un entorno quirúrgico puede dar lugar a una mala desinfección y esterilización de la misma.

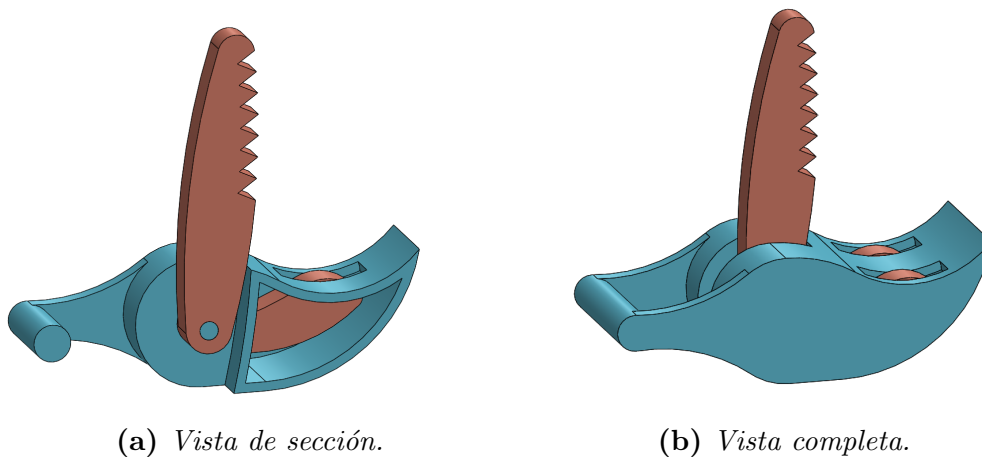


Figura 14: *Diseño del mecanismo de pinza con encapsulado.*

Para solucionar estos últimos obstáculos se concluía con el diseño de dos piezas

externas y macizas, existiendo únicamente en la pinza lateral un hueco por donde discurre el eje de la pinza base. Cabe mencionar que, como se dijo anteriormente, ambas piezas permiten una rotación libre en el plano coronal, por lo que el saliente que se observa en la parte inferior de la pieza base se constituye con el objetivo de limitar ese rango de movimientos.

Concluye así el diseño de una de las piezas fundamentales, si no la más importante, de toda la guía quirúrgica, el mecanismo de pinza, cuyo papel es crucial en el agarre de los apoyos en la superficie mandibular. El resultado es el mostrado en la figura 12.

2.2.2. Pernos de unión

Hasta aquí, parece que el conjunto bipieza de la pinza base y la pinza lateral ha sido analizado en su totalidad y se han detallado sus características en función de los objetivos perseguidos. Sin embargo, basta con observar la pieza base del conjunto para darse cuenta que la geometría se extiende hacia la parte izquierda según la vista de la figura 12, más allá del centro de rotación de ambas piezas.

Dichos salientes observados quedan unidos mediante un eje, sobre donde va incorporado el perno de unión a la pieza hembra intermedia. Como se puede ver, no es un eje de sección circular, y esto es para limitar los grados de libertad de la rotación en ese plano. De esta manera, el hueco del perno también tendrá forma elíptica, aunque la holgura de la que dispone permitirá la rotación entre los valores de un determinado rango de ángulos.

Como se puede prever de un tensor de acero, se intuye que para un correcto funcionamiento del mecanismo de regulación de la longitud del apoyo, son necesarios dos pernos con distinta configuración. Mientras la pieza hembra intermedia es girada, se irá introduciendo el perno de un lado, a la vez que el otro hace lo mismo. Por eso, deben estar configurados de tal forma que sus roscas sean inversas entre sí.

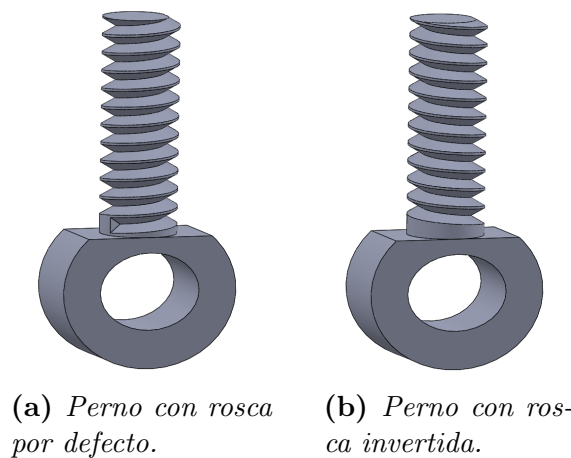


Figura 15: *Diseño de los pernos de unión.*

Aunque el tema de las dimensiones de las piezas es objeto de estudio posterior a esta sección, cabe pararse a analizar el paso de la rosca de los pernos diseñados. Si bien es una característica con estrecha relación con el diámetro nominal del perno, en este caso se busca una combinación tal que el paso de la rosca sea lo más bajo posible, para que la fijación de los extremos del apoyo sea máxima y no se produzcan desplazamientos indeseados.

Por último, en relación con la cabeza del perno, puede verse que la geometría externa de la misma sigue la misma tendencia elíptica como ocurre en el hueco interno, reduciendo drásticamente las formas con esquinas, y en su consecuencia final la concentración de esfuerzos en esos puntos.

2.2.3. Pieza hembra intermedia

De la misma manera que ocurría con los pernos, la pieza hembra intermedia contiene dos roscas internas, que deben ser inversas entre sí, para asegurar el correcto funcionamiento del mecanismo de rotación, tal y como puede verse en la figura 16a.

También cabe reseñar algo visto en ambas figuras. Aunque en el primer prototipo (figura 11) la pieza hembra contenía unos huecos, se obvió ese diseño debido a la necesidad de evitar zonas huecas que puedan alojar material bacteriano tras su empleo en el campo quirúrgico.

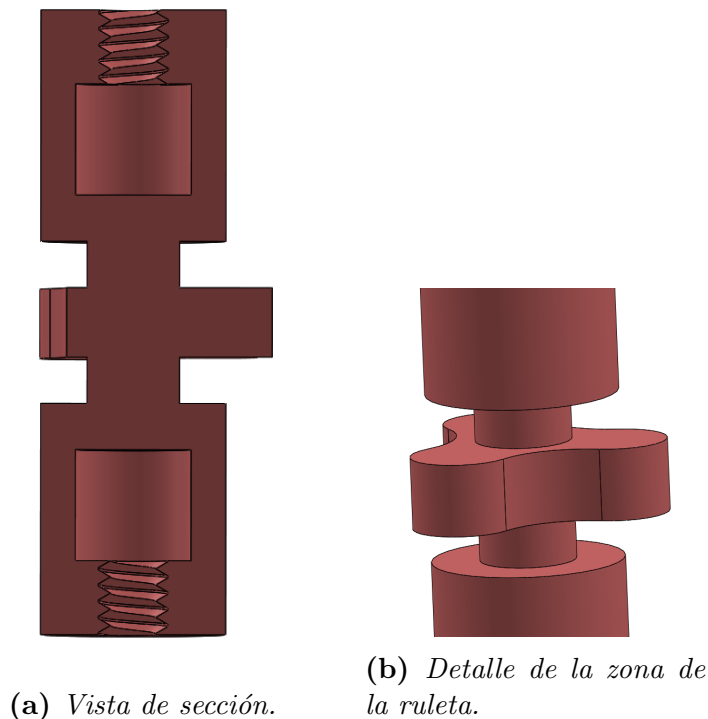


Figura 16: *Diseño de la pieza hembra intermedia.*

Por otra parte, lo único que queda por reseñar sobre la pieza hembra intermedia colocada entre los dos conjuntos de pinzas es precisamente la ruleta diseñada para facilitar la expansión o compresión de la longitud del conjunto de apoyo. Consiguiendo esa función, se diseña un perfil ergonómico con salientes. Asimismo, tal y como puede verse en la figura 16b, también se dibujan dos hendiduras, una a cada lado de la ruleta, sobre las que irá hospedada la pieza que servirá de acople de tipo cotilo entre la guía del cubo de corte y el conjunto de apoyo.

Hasta este punto quedarían definidas todas las piezas pertenecientes al subensamblaje formado por dos conjuntos de pinzas, dos pernos y la pieza hembra intermedia. Restarían definir las pertenecientes al cubo de corte, la guía por la que se desplaza y algunas piezas de unión.

2.2.4. Acople tipo cotilo

Otra de las piezas necesarias en el ensamblaje de la guía quirúrgica es el acople que sirve de unión entre el conjunto de apoyo y la guía de conducción del cubo de corte. Como el principal requerimiento cinético en esta parte del producto es permitir el máximo número de grados de libertad posibles, se ha pensado en una junta tipo homocinética, similar a la unión de la copa acetabular o cotilo con la cabeza femoral en un implante de cadera.

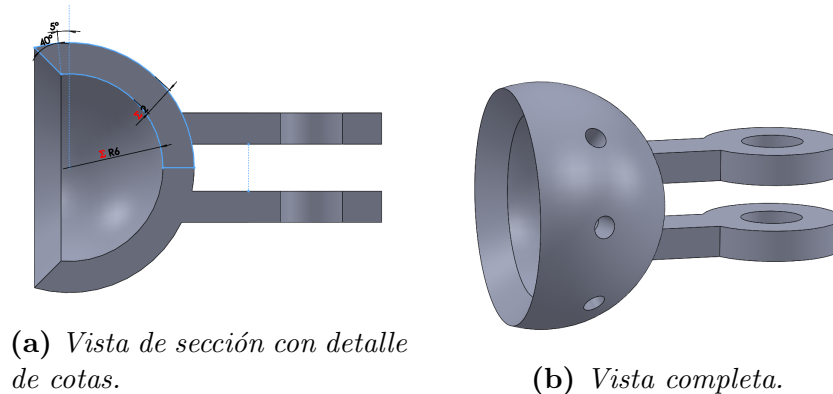


Figura 17: *Diseño del acople tipo cotilo.*

Según se puede ver en la figura 17, este acople consiste en una pieza semicircular hueca, donde se aloja la guía del cubo de corte, permitiendo todos los giros posibles. Puede verse que dispone de un chaflán en el borde de la misma para permitir una inserción más fácil de la guía. También se aprecian tres orificios donde irán alojados unos tornillos de fijación.

2.2.5. Guía para el cubo de corte

Como si de una unión cotilo-cabeza femoral se tratase, el acople anteriormente expuesto deberá ir acompañado de una pieza que sea insertada en su geometría

negativa, localizada en cada uno de los extremos de la guía de conducción del cubo de corte.

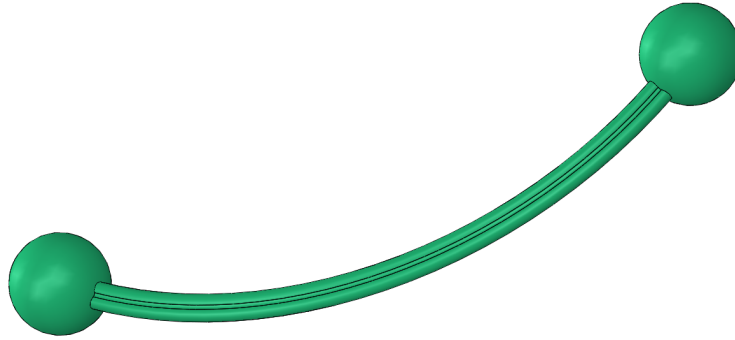


Figura 18: *Diseño de la guía de desplazamiento del cubo de corte.*

Esta pieza carece de una complejidad excesiva, y su funcionalidad no persigue objetivos que sean complicados de conseguir, hecho que sí se ha podido constatar en otras piezas vistas con anterioridad.

Siendo un elemento rígido, con longitud y curvatura fija, la geometría que se confiere es aquella que permite que el cubo de corte pueda desplazarse sin problemas desde un apoyo hasta otro. Por tanto, el primer punto a tener en cuenta es que la curvatura debe seguir de forma similar la tendencia observada en el arco mandibular del archivo de referencia. De este modo, se evitarán colisiones u otras consecuencias negativas.

Por otra parte, si bien el cubo de corte deberá poder desplazarse longitudinalmente a lo largo de la guía, también debería poder hacerlo en el plano transversal a la misma, aunque no con total libertad, de modo que esto se conseguirá con una pieza intermedia entre la guía y el cubo de corte.

A priori, tal y como se expuso en el *brainstorming* de las primeras etapas del diseño, se ha de restringir esa rotación transversal en cierta medida, por eso el perfil de la guía tiende a ser una figura similar a un trébol.

2.2.6. Cubo de corte y pieza de unión a la guía

Para finalizar, tan sólo queda por comentar las últimas dos piezas diseñadas que forman parte del ensamblaje completo de la guía quirúrgica. Una de ellas es el propio cubo de corte, que como su propio nombre indica es un paralelogramo con una ranura hecha para alojar la sierra de corte empleada en la cirugía de osteotomías.

La otra de las piezas que forman este conjunto es la que sirve de unión o intermediación entre el perfil guía del cubo de corte y este mismo. No se puede explicar la una sin la otra, y es que debido a lo que se nombraba en la anterior sección acerca

de la restricción de rotación en el plano transversal, se hace necesaria esta pieza intermedia.

Dicho elemento puede desplazarse a lo largo del perfil de forma longitudinal; sin embargo, su rotación transversal está totalmente bloqueada debido a la sección en forma de trébol que se comentaba antes. No obstante, es el cubo de corte cuya rotación transversal interesa que esté semi-bloqueada.

Por eso, la pieza intermedia tiene una forma externa circular o cilíndrica, permitiendo que el cubo de corte pueda rotar sobre ésta con total libertad, pero que en un momento dado pueda bloquearse esa rotación con unos tornillos de fijación. Como puede verse en la figura 19b, el diseño del cubo de corte contempla unos taladros vistos en el plano sagital, donde irán alojados unos tornillos prisioneros o de fijación.

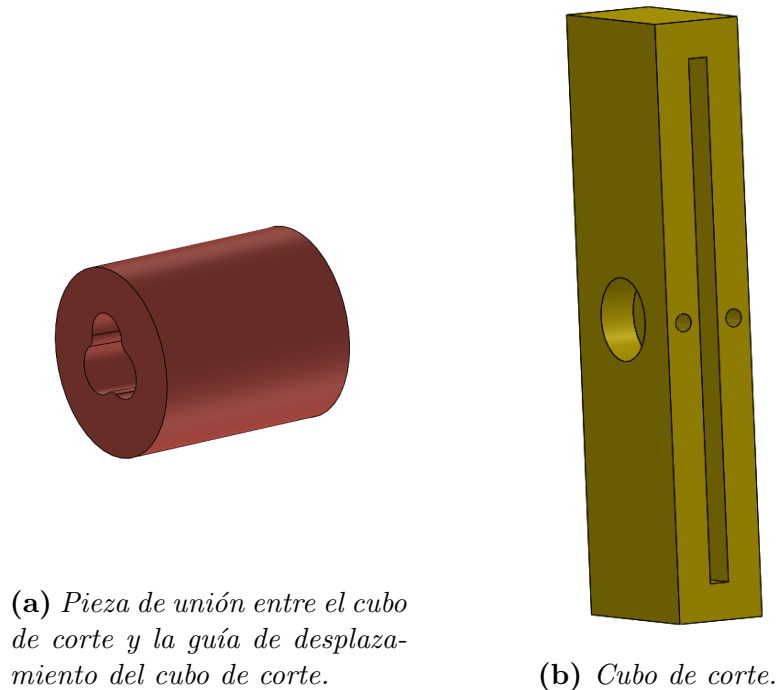


Figura 19: *Diseño de la pieza de unión y del cubo de corte.*

Cabe mencionar que las dimensiones del cubo de corte es un punto importante a tener en cuenta a la hora de realizar su diseño; sobre todo, la anchura de la ranura de corte, que es igual a 1.75 mm, y que está condicionada directamente por las dimensiones de la sierra. Las demás medidas se abordarán con más detalle en la sección posterior.

2.3. Ajuste dimensional del diseño

En todo proceso de diseño y concepción de una idea es importante establecer unas medidas de referencia, y ajustar dimensionalmente las piezas en base a ellas.

Para este proyecto se han tomado como referencia las medidas de la geometría mandibular suministrada.

En primer lugar, en relación a la dimensión más grande de la guía quirúrgica (la longitud total en el eje sagital), se ha estimado una longitud media considerando las zonas de la mandíbula donde se apoyaría la guía. Para calcular la longitud media del conjunto de apoyo, medida en el eje vertical, se considera la media de dos alturas, tomando una en la zona izquierda y otra en la derecha, respectivamente, conforme la vista sagital de la mandíbula.

Asimismo, al considerarse que las distintas anatomías mandibulares de la población no varían en excesiva proporción, y que las dimensiones de la guía propuesta en este estudio son variables, se consideran que los objetivos quedan cumplidos en estos términos.

Una vez definidas las medidas principales de la guía quirúrgica en su conjunto, quedarían por establecer las distintas dimensiones de las piezas que conforman el ensamblaje. Para ello, se trabaja de forma coordinada entre el diseño paramétrico de SOLIDWORKS® 2019 (Dassault Systèmes SE, Vélizy-Villacoublay, Francia) y las comprobaciones en 3-matic Medical® 13.0, tomando como referencia la anatomía mandibular mencionada anteriormente.

2.3.1. Subensamblaje del mecanismo de apoyo

Al tratarse de las piezas que están en contacto directo con la anatomía mandibular, los elementos que constituyen el subensamblaje del mecanismo de apoyo son de los más importantes en la etapa de diseño, como ya se dijo antes. Sus dimensiones también adoptan especial relevancia.

Como se introdujo al principio de la sección, el rango de longitud del mecanismo de pinza, cuya función es la de apoyo, se considera la media de dos medidas, tomadas cada una a cada extremo de la mandíbula, es decir, en cada una de las dos zonas de apoyo. Como se puede apreciar en la figura 20a, dichos valores son 38 mm y 32 mm aproximadamente, resultando en una media aritmética de 35 mm.

Lógicamente, el diseño de la pieza hembra intermedia, así como los diseños de los pernos, están condicionados por esta longitud. Para ello, se toma un valor mínimo de 27 mm, que sería lo que mide en altura la pieza hembra, cuando los pernos quedan recogidos en su totalidad; mientras que el valor máximo llega hasta los 42 mm aproximadamente, resultando en una media de 34.5 mm, justificando de esta manera el objetivo perseguido de 35 mm.

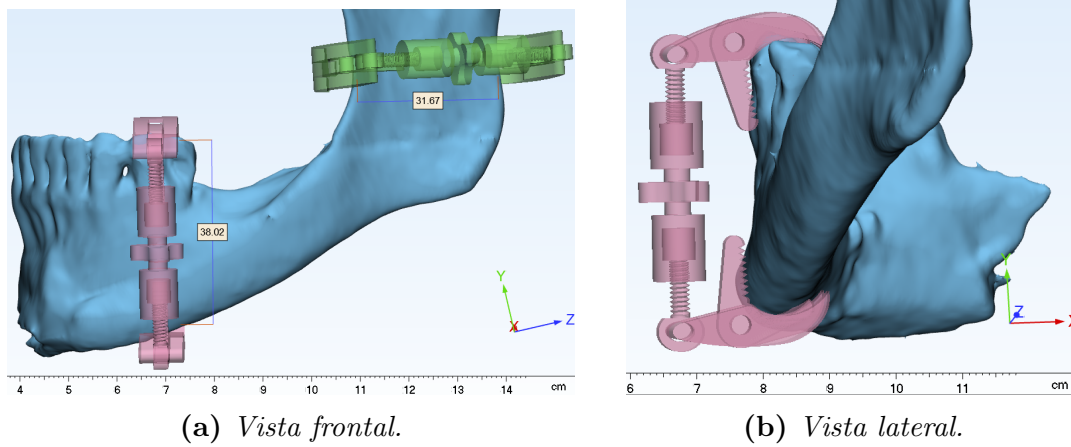


Figura 20: Evaluación de las medidas del conjunto de apoyo en el entorno del software 3-matic Medical[®] 13.0.

Dentro del mecanismo de pinza hay otra medida que es crucial para el correcto funcionamiento del mismo, y esa es la anchura del conjunto. Se establece que dicha anchura debe ser de 9 mm, y se divide la anchura de los salientes de la pinza base y la pinza lateral en 3 partes de 3 mm cada una. También es importante la profundidad de la pinza base en forma de garra y la altura relativa a la pinza lateral, que deben ambas mantener unas longitudes y curvaturas suficientes (figura 20b) para cumplir su función.

Es importante que la anchura mencionada del conjunto de pinza no fuese grande; no obstante, al reducir la medida hasta los 9 mm, se ven afectadas otras piezas, como los pernos, que deben mantener un diámetro mínimo. Como se puede llegar a apreciar en la figura 12b, el hueco habilitado para alojar el perno es igual a la anchura de la pinza lateral, que es de 3 mm según lo mencionado antes. De esta manera, se condiciona que el diámetro nominal del mismo mantenga dicho valor, marcando el paso de rosca en 0.7 mm de acuerdo con aquel diámetro.

Siguiendo con el diseño del perno, su altura está condicionada por el hueco interno que deja la pieza hembra para su alojamiento, y esta medida a su vez se ve afectada por la altura total de la misma pieza, que ya se dijo que eran 27 mm. Por eso, haciendo unos cálculos, se fija en unos 8 mm la altura de la zona roscada del perno.

Por último, atendiendo al hueco en forma de elipse por donde se inserta la pinza base, éste tiene como diámetros menor y mayor, 3 mm y 4 mm, respectivamente, frente a los 2.5 mm y 3.5 mm ejecutados en la pinza base.

Para terminar la evaluación de las dimensiones de las distintas piezas del subensamblaje que funciona como apoyo, se vuelve a situar la pieza hembra como objeto de estudio. Si bien ya se ha comentado su altura total, que es igual a 27 mm, son varias las dimensiones de esta pieza que están estrechamente relacionadas entre ellas y con otras piezas ya definidas.

Todos los diámetros, salvo los relativos a la ruleta de accionamiento o giro, se

establecen en función del diámetro nominal de los pernos que van insertados. Así, se establece una separación de 1 mm entre el perno y la pared interna del hueco de la pieza hembra, y un espesor de la pared igual a 1.5 mm, quedando el radio externo del cilindro de la pieza igual a 4 mm. El roscado interno de los cilindros es resultado de substraer la superficie de los pernos respectivos.

El diseño de la ruleta de giro se hace atendiendo a razones funcionales, pero sin superar en exceso las medidas presentes en la pieza. Su altura es igual a 3 mm, dejando así un espacio de 2 mm a ambos lados, por donde discurren sendos cilindros de 4 mm de diámetro, cuya función será la de sujetar la pieza de acople tipo cotilopopa.

Vistas las medidas más importantes de las piezas del subensamblaje del mecanismo de apoyo, queda como resultado un diseño con unas dimensiones contenidas, cumpliendo de esta manera los objetivos del equipo médico y reduciendo las limitaciones en cuanto a maniobrabilidad, pero sin dejar a un lado los requisitos de resistencia mecánica y funcionalidad.

2.3.2. Acople tipo cotilo

Tal y como quedó reflejado en la figura 17, el diseño del acople cotilo-copa es sencillo. Sus medidas tampoco implican mayor dificultad, aún cuando están relacionadas directamente con las de la pieza hembra. Las dos sujeciones en forma de aro del acople poseen un diámetro interno de 4 mm, con un espesor o una diferencia hasta el diámetro externo igual a 2.5 mm, coincidiendo con la geometría de la pieza hembra.

En cuanto a la longitud de ambas sujeciones, se diseña de tal manera que la ruleta de giro de la pieza hembra no interceda en su recorrido con la superficie del presente elemento.

Para terminar, se diseña la superficie esférica que hace de acople, con un radio interno de 6 mm, una diferencia de radios o espesor igual a 2 mm, terminando en el extremo con un chafán de 40° y un perfil que excede en 5° la línea de los 180°, para asegurar tanto la inserción como la sujeción de la guía con extremos esféricos.

2.3.3. Guía para el cubo de corte

El diseño de la guía por donde se desplaza el cubo de corte es una etapa en la que la mitad del trabajo se hace bajo el entorno del software 3-matic Medical® 13.0, pues es ahí donde se dibuja la curva que hará de guía, manteniendo los paralelismos con la curvatura de la anatomía mandibular.

Teniendo esto en cuenta, se traslada dicha curva al entorno de SOLIDWORKS® 2019, donde se extruye un perfil con forma de trébol de tres hojas, con diámetros menor y mayor igual a 2 mm y 3.5 mm, respectivamente. En cuanto a su longitud, recordando que al principio de esta sección se mencionaba la necesidad de establecer una longitud media considerando las zonas de apoyo, ésta se estima conjuntamente

con su radio de curvatura bajo un trabajo coordinado entre los dos softwares de diseño usados.

Por último, los extremos se componen simplemente de esferas con radios igual al hueco interno de los acoples coto-copa, es decir, 6 mm.

2.3.4. Cubo de corte y pieza de unión

Las dos últimas piezas que conforman la guía quirúrgica son el cubo de corte y la pieza de unión que hace de intermediación entre dicho cubo y la guía anteriormente descrita.

En primer lugar, conviene estimar las medidas de la pieza de unión, pues su diámetro externo viene definido como dos veces el diámetro mayor de la guía, es decir, 7 mm. Se cumple así el criterio de resistencia mecánica por el que el diámetro de un hueco no debe superar la mitad del diámetro exterior. La forma del hueco interno es el resultado de substraer la guía de dicho cilindro, mientras que la curvatura es la misma que la de aquella.

La longitud de la pieza de unión está relacionada con la anchura del cubo de corte, pues es la misma; y es en este punto donde entra en juego una de las piezas principales de la guía quirúrgica. Las medidas realmente importantes del cubo de corte son las relativas a la ranura interna por donde discurrirá la sierra quirúrgica.

Dicha ranura tendrá una anchura de 1.75 mm, debido a las características de la sierra quirúrgica; y su altura llegará hasta los 43.60 mm, aunque esto último es causado por la parametrización de todas las dimensiones del cubo de corte.

La profundidad del cubo de corte (desde la vista sagital) es el doble del diámetro externo de la pieza de unión, tal que mantiene el criterio mecánico. Asimismo, tal y como se verá más adelante en el ensamblaje final, el hecho de que se incorporen dos tornillos de fijación en la parte frontal del cubo de corte hace que su anchura esté influenciada por el diámetro de los mismos. Ésta se estima en 8.15 mm, quedando una separación de 3.2 mm entre la cara externa y la interna del cubo, siendo igual al doble del diámetro de los taladros. La altura total del cubo de corte es tal que se mantiene dicha separación entre la ranura interna y la superficie exterior.

2.4. Revisión de la guía quirúrgica y procedimiento de uso

En este punto del proyecto ya se han visto todas las etapas del diseño de todas las piezas que componen la guía quirúrgica. Se han debatido, asimismo, todos los hechos que han sido necesarios para justificar la geometría, diseño o dimensiones de los distintos elementos y estructuras que componen el producto completo.

Para poder asimilar todo lo comentado de forma parcial, conviene hacer un resumen de todas las piezas que componen la guía quirúrgica, y visualizar una forma de ensamblaje similar a la que pueda presentar en la realidad.

Como se puede ver en la figura 21, la guía quirúrgica completa está formada por dos subensamblajes que actúan como mecanismos de apoyo, junto con dos acoples

de tipo cotilo, la guía por donde discurre el cubo de corte y la pieza de unión, y estos últimos elementos. A su vez, cada uno de los dos subensamblajes de apoyos se componen de dos piezas de pinza base, dos de pinza lateral, dos pernos y una pieza hembra intermedia.

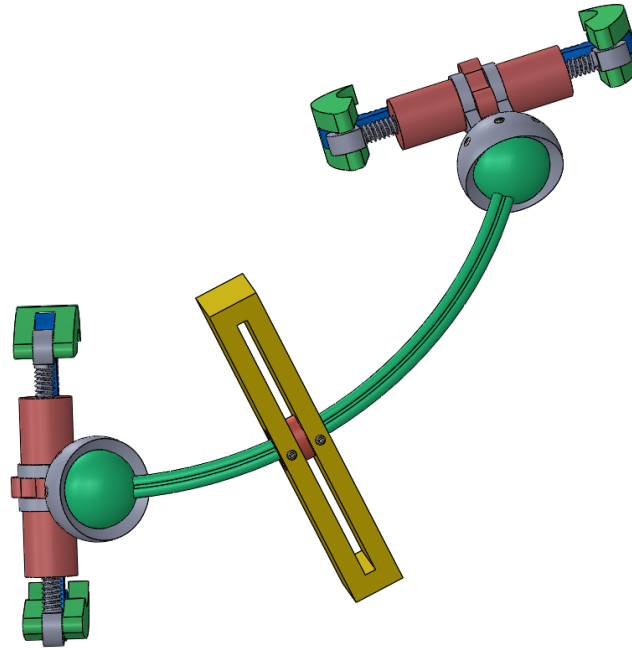


Figura 21: Montaje del ensamblaje completo con las piezas finales diseñadas.

Cabe destacar que la asociación de colores entre las distintas piezas del ensamblaje no es debida a un motivo de funcionalidad o de diseño en particular, sino que su finalidad reside en poder distinguir los distintos elementos al representarse conjuntamente en el ensamblaje.

Otros elementos que se pueden vislumbrar en el mismo y que no han sido citados son los tornillos prisioneros que se insertan en los orificios diseñados tanto en los acoples de tipo cotilo como en el cubo de corte. Su función no es otra que fijar la posición de las piezas, y así limitar los grados de libertad cuando convenga.

Concretamente, los tornillos usados son los incluidos en la norma ISO 4027, y de dos métricas distintas. Mientras que los usados en el cubo de corte son M1.6x3 mm, los usados en los acoples tipo cotilo son M1.6x2 mm. Dichos tornillos son importados desde el Toolbox de SOLIDWORKS® 2019. El producto final quedaría montado tal y como aparece en la figura 21, llevándose así al campo quirúrgico donde fuese a usarse.

En cuanto a su utilización en la cirugía, el proceso constituiría una serie de pasos muy sencillos. Tras haberse producido la disección de los tejidos circundantes a la mandíbula y dejándola expuesta de una manera apropiada, el cirujano fijaría en

primer lugar los apoyos, ajustándolos en su longitud, para después fijar la guía con los tornillos prisioneros de los acoples. Tras esto, quedaría una imagen similar a la representada en la figura 22.

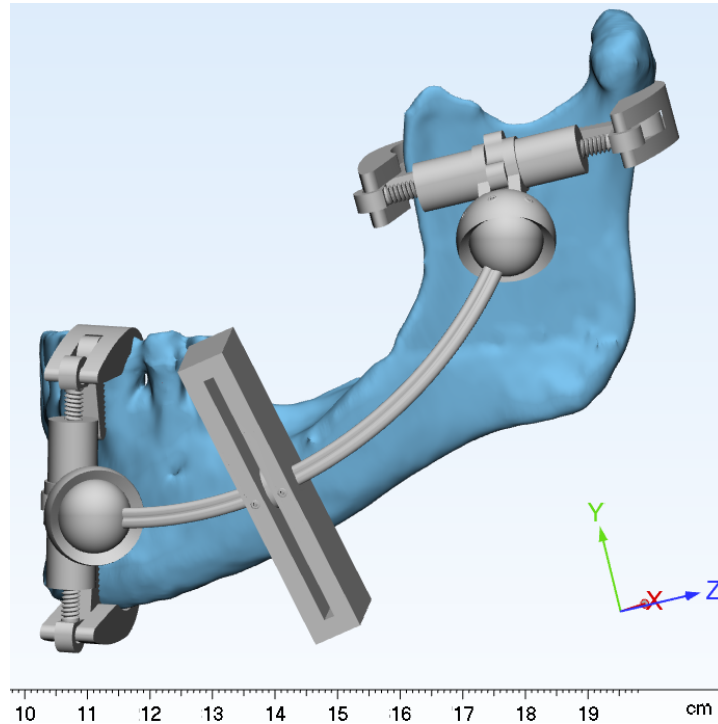


Figura 22: Montaje de la guía quirúrgica completa sobre la anatomía de referencia en el software 3-matic Medical® 13.0.

Por último, se desplazaría el conjunto de cubo de corte con su pieza intermedia hasta los planos de corte representados mediante AR. En dicha posición, se giraría el cubo de corte hasta el ángulo necesario para realizar la resección de manera fácil, y se fijaría dicho grado de libertad con los dos tornillos prisioneros del mismo. Este proceso se realizaría para cada uno de los planos de corte.

Cabe decir que dichos planos de corte se situarían en una posición previamente marcada en el proceso de planificación quirúrgica, y en referencia al biomodelo del paciente, también obtenido en esa etapa. Como dicho modelo anatómico tridimensional se obtiene mediante técnicas de segmentación de imágenes médicas del paciente, coincidirá con la anatomía real, por lo que los planos de corte quedarán fijados en el mismo sistema de coordenadas y con una gran precisión.

2.5. Verificación de la guía quirúrgica por el equipo médico

Tal y como ocurriría con el diseño de la geometría de las distintas piezas, el ajuste de las mismas a unas medidas determinadas ha sido un proceso en el que han sido

necesarios varios *feedbacks*, y corregir las dimensiones hasta llegar a las óptimas.

Al tratarse de un producto enfocado al área de la cirugía maxilofacial, era importante que el diseño de la guía quirúrgica fuese acompañado de las opiniones y decisiones de personal médico especializado en dicho área. Para ello, se ha consultado al Dr. Álvaro Rivero Calle y al Dr. Alejandro Gutiérrez Jiménez, ambos cirujanos maxilofaciales del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

Como se pudo ver en el apartado 2.3, las dimensiones principales que se tomaban como referencia para todas las demás eran las medidas horizontalmente y verticalmente en el plano sagital. Éstas afectaban directamente al diseño de la pinza base y la pinza lateral, que derivaba en otras relaciones existentes en las otras piezas.

No en vano, el mecanismo de pinza es, como se dijo, uno de los elementos más importantes de la guía, y sus medidas no iban a ser menos. Por tanto, es en torno a ellas donde se enfocó el trabajo de revisión y corrección llevado a cabo por los cirujanos mencionados.

Como se puede ver en las subfiguras de la figura 23, el ancho de la pinza, y en general de la guía era al principio demasiado grande, por lo que tuvo que reducirse tanto esa medida como todas las afectadas directamente por ella. Se puso especial atención en no reducir el diámetro nominal del perno más allá de lo que pudiera considerarse un riesgo mecánico o estructural. Por eso, se estimó en 3 mm, y 9 mm la anchura total de la pinza.

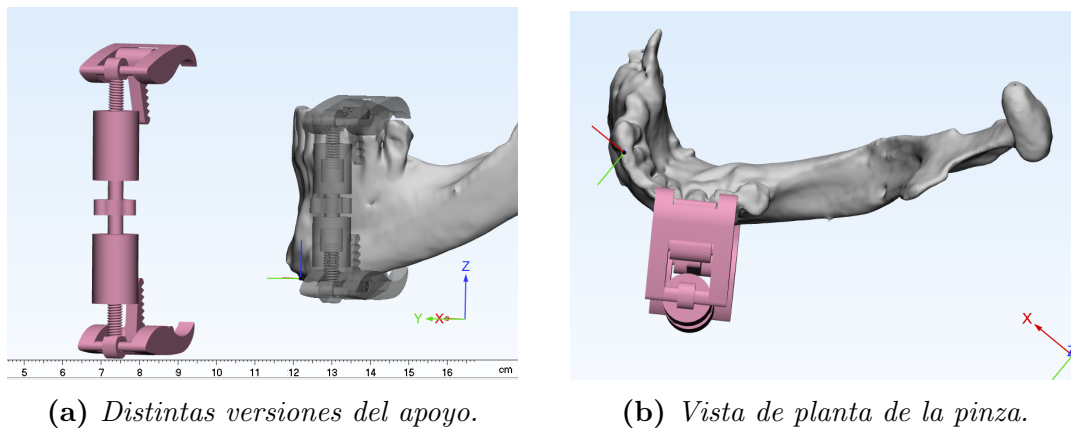


Figura 23: Vistas frontal y de planta de distintas versiones del conjunto de apoyo.

También tuvieron que corregirse otras medidas como la profundidad de las garras de las pinzas, con el objetivo de un mejor agarre y no interferir en zonas no deseadas de la anatomía del paciente. La lejanía de los pernos y la pieza hembra con respecto a la pinza es otra de las medidas en las que se mostró cuidado tanto en el diseño como en la verificación del producto por el equipo médico.

Todas estas correcciones fueron resultando en un conjunto de piezas depuradas, con dimensiones contenidas (figura 24). La versión final del producto, como ya se ha visto, es el mostrado en la figura 22.

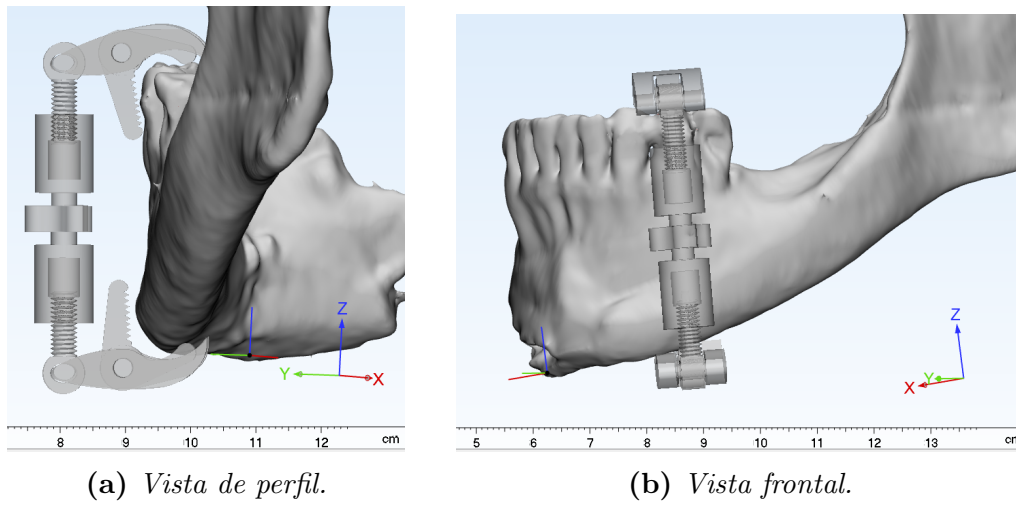


Figura 24: Vistas de perfil y frontal una versión corregida del conjunto de apoyo.

3. Implementación de la realidad aumentada

Habiendo visto todo el proceso de diseño de las distintas piezas que componen la guía quirúrgica, parece que el objetivo de crear un producto universal y adaptable a todas las anatomías mandibulares se ha cumplido. El otro objetivo era incluir las ventajas de los productos tipo paciente-específico, es decir, llevar la planificación quirúrgica y personalización in-situ, y es ahí donde entra en juego la realidad aumentada.

Tal y como se consigue con las guías de tipo paciente-específico, con el uso de la AR se persigue que se muestre la situación de los planos de corte por donde el cirujano hará la resección ósea. De esta manera, el cubo de corte de la guía ideada se posicionará allí donde se muestren los planos de corte con la ayuda de la AR.

El punto clave reside ahora en establecer un proceso para que dicha visualización de los planos de corte sea efectiva y eficiente dentro de los trabajos en el campo quirúrgico.

3.1. Reconocimiento por imagen de código QR

Las técnicas de AR consisten en la representación de objetos tridimensionales virtuales en un entorno real. Dicha visualización puede llevarse a cabo por medio de elementos como gafas virtuales, o bien a través de dispositivos móviles, donde ambas realidades se mezclan y reproducen conjuntamente.

Es obvio, y más en este caso, que los objetos virtuales se reproducen en función de algún marcador localizado en el entorno real, pues así quedan referenciados ambos objetos y, por tanto, enlazadas sendas realidades. Los códigos QR son un ejemplo de estos marcadores, y ya han sido usados en trabajos similares, como en [1] y [2].

Por eso, el primer enfoque que se toma para trabajar en el concepto de AR es el de tomar como referencias ciertos códigos QR que estarán situados en la guía quirúrgica real, y de esta manera permitir la representación de una guía posicionada virtualmente con respecto a la anatomía, o bien representar los planos de corte con respecto a la localización de esos códigos QR.

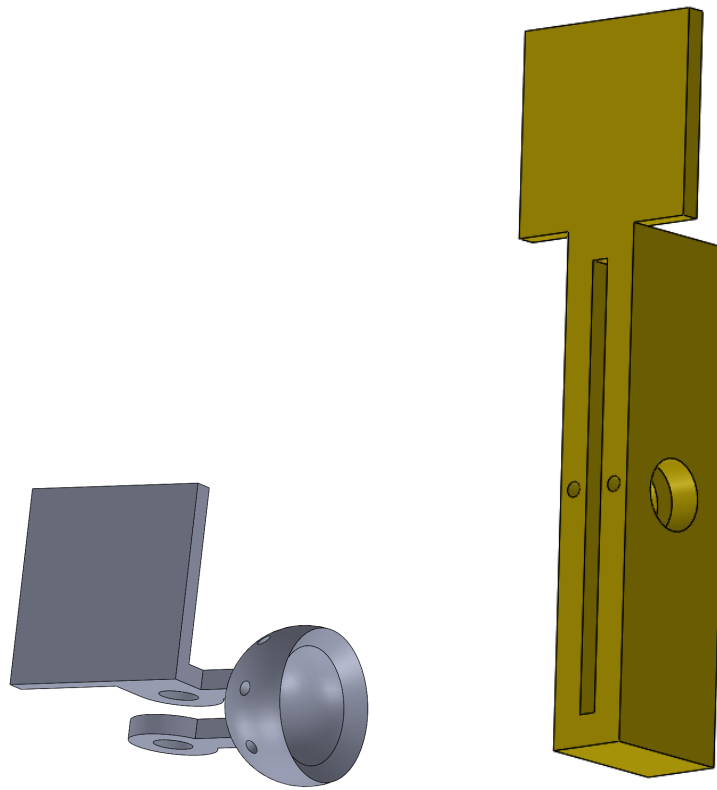
Con ello, parece necesario modificar el diseño de las piezas de la guía de forma que incluyan una forma cuadrada de espesor mínimo, donde irá acoplado el código QR necesario tras el grabado láser, si corresponde al metal, u otro proceso de fabricación. Se estima que 20 mm de lado y 2 mm de espesor son suficientes para que el reconocimiento del código sea satisfactorio.

Otro punto sobre el que se realiza un breve estudio es acerca de las localizaciones de dichos códigos, y en última instancia de la placa cuadrada de 20 mm. Como dicha medida es grande en comparación a las dimensiones de las piezas del ensamblaje, se establece una placa para el código por cada apoyo, y otra para el cubo de corte.

De esta manera, al ser el subensamblaje de apoyo un elemento que puede considerarse rígido, sería suficiente un código por cada apoyo, y una vez definida la

posición de la guía con respecto a la mandíbula, el cubo de corte sería el que se desplazaría hasta su localización planificada.

Esto se traduce en anexar una placa cuadrada de 20 mm de lado y 2 mm de espesor en las zonas donde menos interfiera con el campo de trabajo. Así, se decide diseñar la placa en cada uno de los acoples que hay entre el conjunto de apoyo y la guía, y en el cubo de corte, tal y como aparece en la figura 25.



(a) *Pieza del acople tipo cotilo.*

(b) *Pieza del cubo de corte.*

Figura 25: *Modificación en el acople tipo cotilo y el cubo de corte con la anexión de la placa para el código QR.*

Tras haber seguido un procedimiento similar al prescrito en [1], donde presentaban la herramienta Unity® 2018 junto con su paquete para AR Vuforia® Engine 8.3.8, se realizan distintas pruebas para el reconocimiento por imagen, no sólo con códigos QR.

Si bien el reconocimiento por imagen puede ser llevado a cabo por cualquier dibujo o figura en dos dimensiones, tras haber realizado dichas simulaciones se puede constatar que los códigos QR son la mejor opción para conseguir el reconocimiento, debido al contraste que crea el dibujo con dos colores radicalmente opuestos y con

una geometría con muchos recovecos. Como resultado final, la representación en AR es satisfactoria y no implica mayor dificultad.

Si se trabajara finalmente con este método de AR, el proceso sería tal que las posiciones de las tres placas QR de la guía necesitarían ser localizadas en el proceso de planificación, y en base a ellas representar los planos de corte, para luego ser todo mostrado en el entorno quirúrgico. Sin embargo, esto supondría un gran inconveniente, ya que no habría forma de asegurar en la cirugía que la guía quirúrgica se está posicionando con respecto a la mandíbula en la misma posición que la planificada con anterioridad.

3.2. Reconocimiento por objeto 3D

Debido al inconveniente citado en el apartado anterior, se evalúa el enfoque tomado y se analiza otra solución. Otro punto clave que hace tomar esta decisión es el hecho de evitar cualquier elemento, en este caso las placas cuadradas, cerca del área de manipulación de la pieza hembra, a pesar de haber realizado un diseño que evitase dichas interferencias.

No obstante, como ha quedado plasmado, se decide que la opción de reconocimiento por imagen, que en este caso sería un código QR, no es la mejor, y se explora otra opción.

Tal y como se citaba en el estado del arte, los estudios de Moreta-Martinez et al. (2018) [2] y Moreta-Martinez et al. (2020) [1] presentaban la herramienta Unity® 2018 junto con su paquete para AR Vuforia® Engine 8.3.8. A partir de ahí, y con la premisa de trabajar en otra estrategia, se indaga en los recursos de consulta disponibles para desarrolladores del software Vuforia® Engine 8.3.8 [9], y se descubre la opción de que el reconocimiento de patrones en la AR sea por cuboide, cilindro e incluso un objeto 3D, a parte del ya comentado por imagen, donde se incluía el código QR.

Tomando esta solución como punto de partida, el problema de la precisión visto en el método de los códigos QR quedaría resuelto. En este caso, la anatomía mandibular del paciente serviría como propio patrón de reconocimiento, y sobre él se representarían los planos de corte, quedando estos situados de forma totalmente precisa en el entorno de la realidad aumentada.

Una ventaja más de este enfoque quedaría expresada en un diseño más limpio, obviando la necesidad de incluir las placas cuadradas para los QR y volviendo al diseño visto en la figura 21. No obstante, el reconocimiento por objeto 3D es un proceso más complejo que el de QR, y por eso se hacen necesarias varias simulaciones previas, incluso con un modelo anatómico 3D que no corresponde con el del presente proyecto. De esta forma, aunque no sea una mandíbula, el biomodelo simula la geometría y el color del hueso que será objeto de reconocimiento en el campo quirúrgico.

El biomodelo en cuestión es una pieza impresa en 3D con PLA de color blanco,

resultado de una segmentación de una tibia patológica, suministrado por la empresa colaboradora del proyecto Kune Implants. Tras haber simulado el comportamiento de la *app* generada para dicha anatomía, se pasa a simular el mismo procedimiento para el caso de la mandíbula estudiada.

Aunque los pasos a seguir para la creación de la aplicación móvil o *app* no son objeto del presente proyecto, conviene citar que si bien en el caso del reconocimiento por imagen bastaba con cargar su archivo en la sesión de desarrollo de Vuforia® Engine 8.3.8, para el caso del reconocimiento por modelo 3D el proceso conlleva unos pasos adicionales que pasan por hacer una especie de escaneo al objeto físico.

Para ello, es necesaria la instalación de un complemento para el software Vuforia® Engine 8.3.8, el llamado *Model Target Generator* (de aquí en adelante, MTG), que tiene la capacidad de generar el tipo de archivo requerido para el reconocimiento por modelo 3D. El procedimiento no es del todo complicado, aunque conviene seguir los recursos disponibles en [9].

Como se puede ver en la figura 26, dicho software lo que permite es la configuración de las vistas para el reconocimiento del objeto 3D, así como el campo de visión, el dispositivo móvil usado para el reconocimiento y visualización de la AR, etc.

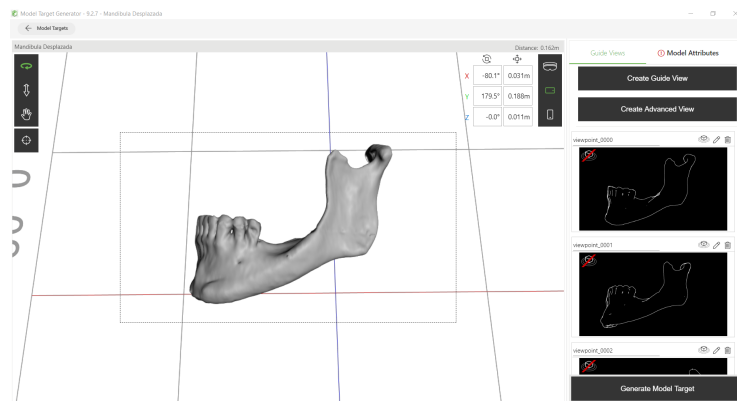


Figura 26: Captura del proceso de obtención de los archivos necesarios con el software MTG.

Después de configurar debidamente el biomodelo y sus características, se genera un archivo de base de datos que ya es reconocido por el software Unity® 2018, se importa en la sesión de trabajo y bastaría con configurar los objetos 3D a visualizar, así como los planos de corte, y establecer las referencias con la base de datos importada procedente del paquete MTG. En la figura 28 puede verse una captura del proceso.

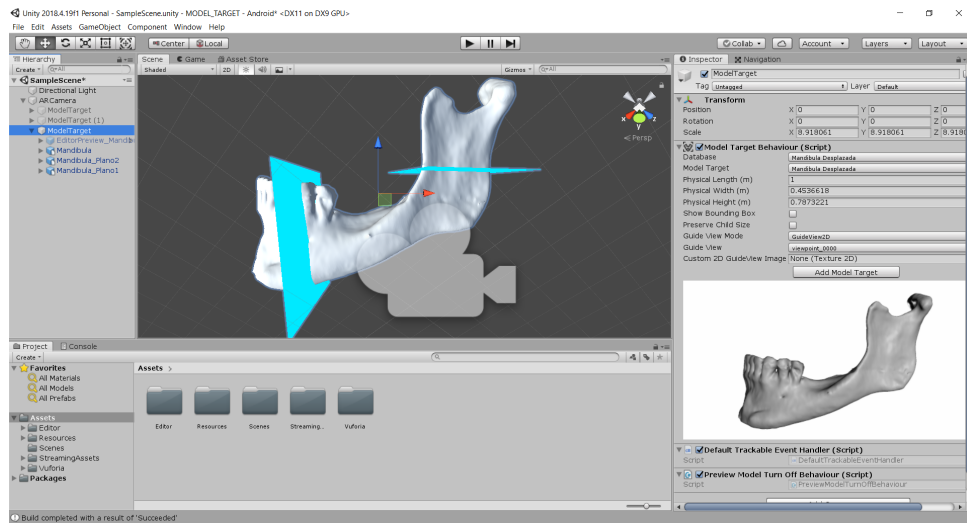


Figura 27: Captura del proceso de desarrollo del proyecto de AR en Unity® 2018, con la metodología de reconocimiento por objeto 3D.

El siguiente paso es generar la *app* debidamente, con la configuración necesaria, en este caso para *Android*, y exportar el archivo *.apk*, que será instalado en el dispositivo móvil que se vaya a usar para la visualización. Una vez instalada la aplicación en el dispositivo *Android*, se ejecuta y se enfoca al modelo 3D de tal forma que la perspectiva que sirva de guía para el reconocimiento sea igual a la vista tomada en el paquete MTG y configurada en el proyecto del entorno de Unity® 2018 para ser la referencia del reconocimiento. El resultado de la simulación puede verse en la captura mostrada en la figura 28, donde se mezcla la imagen real de la mandíbula tomada como patrón de reconocimiento, y la imagen virtual de los planos de corte planificados en etapas anteriores.

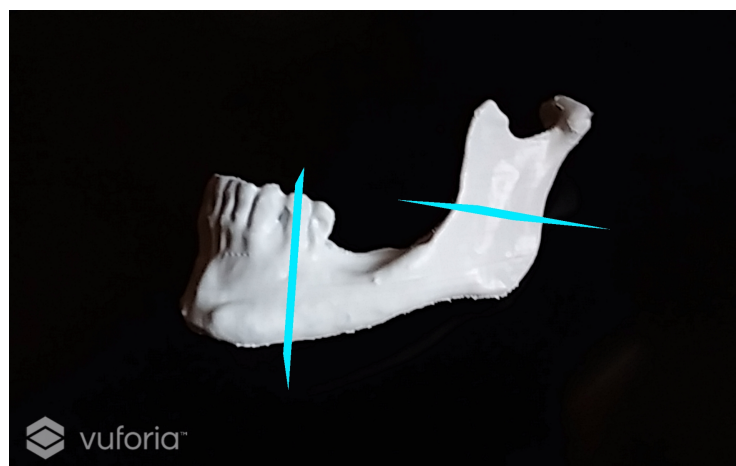


Figura 28: Representación de los planos de corte sobre el biomodelo físico usando AR (captura de pantalla del dispositivo Android usado).

La realidad aumentada ofrece muchas ventajas. Como se ha podido discernir de los breves comentarios y las figuras relativos al proceso, se podría representar cualquier modelo 3D, así como imágenes 2D, reproducir vídeos y audios, proyectar texto, etc. Esto ofrece un amplio campo de uso, pues en el ámbito médico bien podría complementarse la representación de un modelo 3D con alguna indicación textual que ayude al cirujano o mejore la eficiencia en cuanto al tratamiento de información.

4. Fabricación del prototipo

Un punto de especial consideración en todo proyecto de investigación y desarrollo es la etapa de fabricación del prototipo del producto.

Si bien las guías quirúrgicas tradicionales se manufacturan a través del mecanizado y otros procesos clásicos de conformado, la guía que ha sido presentada en este proyecto también podría realizarse de la misma manera. El problema reside en la dificultad de producir ciertos elementos como las roscas internas de la pieza hembra o las roscas de los tornillos prisioneros, ya que sus dimensiones son realmente pequeñas. El mecanizado también implicaría mayores costes.

Es por eso que es obligatorio valorar otras técnicas de fabricación, como la impresión 3D. Aunque la tecnología *Fused Deposition Modeling* (de aquí en adelante, FDM), es decir, impresión por deposición fundida de filamento, es la más conocida y democratizada, no es la que usualmente se utiliza para productos como guías quirúrgicas paciente-específico o biomodelos [18].

En estos casos, al tratarse de productos médicos, se necesita de una serie de materiales y procedimientos certificados para tal uso. Así, las técnicas de fabricación para impresión 3D que podrían usarse son las siguientes:

Stereolithography (SLA) La estereolitografía se basa en obtener la pieza sólida desde un fotopolímero líquido tras fotopolimerizar dicha resina con luz ultravioleta, a la cual es sensible. Posteriormente, la pieza pasaría por un lavado en un disolvente adecuado, así como un secado y posibles fotopolimerizaciones posteriores en función de las características mecánicas perseguidas [18].

Selective Laser Sintering (SLS) El sinterizado láser consiste en la unión entre las partículas de polvo del material disponible bajo la acción de una fuente de energía térmica, quedando la pieza deseada [18].

Selective Laser Melting (SLM) y Direct Metal Laser Sintering (DMLS)
Ambas son variantes de la SLS, con una técnica muy similar, aunque teniendo en cuenta el ajuste en la temperatura necesario para poder obtener piezas desde un polvo metálico.

En función de la técnica elegida, los materiales disponibles serán unos u otros. En la SLA es común usar resinas fotopoliméricas, obteniendo piezas de gran precisión y acabado superficial, pero también frágiles. Por otra parte, las poliamidas son los materiales usados en la SLS, aunque también podrían usarse metales como el titanio, derivando en las técnicas SLM y DMLS. El resultado con estas técnicas también sería de una gran precisión y buenas propiedades mecánicas, aunque el coste se incrementaría en gran medida [18].

En base a estas premisas y a la disponibilidad de los recursos de la empresa colaboradora, se considera que la mejor opción para obtener el primer prototipo

es mediante la impresión 3D por SLS de una poliamida. En concreto, se usará la poliamida PA 12 en una máquina HP Jet Fusion, cumpliendo los estándares de biocompatibilidad según la ISO 10993-5, la ISO 10993-10 y la ISO 10993-11, así como otras certificaciones reguladas por la FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés).

Para mandar a impresión las piezas diseñadas es necesario convertirlas en formato *.stl*, pero es un proceso extramadamente sencillo. No obstante, conviene modificar el diseño para que no surjan problemas en la manufactura y en el posterior proceso de calidad.

Cuando se habla de un proceso de mecanizado, se tienen en cuenta ciertas tolerancias que se aplican en la fabricación para que los juegos y ajustes de las piezas sean precisos. Sin embargo, al tratarse de la impresión 3D, donde a la máquina se le envían directamente los archivos de las piezas en 3D, se hace necesario ajustar todas las piezas en la etapa de diseño.

Se tiene en cuenta una tolerancia de 0.20 mm, y se rediseñan todas las piezas, de modo que las zonas donde hay huecos, ajustes entre piezas o elementos roscados se varía su dimensión en 0.20 mm, dejando ese margen de actuación.

Asimismo, para enviar las piezas a fabricación, es necesario considerar de qué manera ha de hacerse. No serviría de nada fabricar las piezas una a una, pues algunos elementos están insertados dentro de otros, como puede ser el caso de las pinzas base con los pernos.

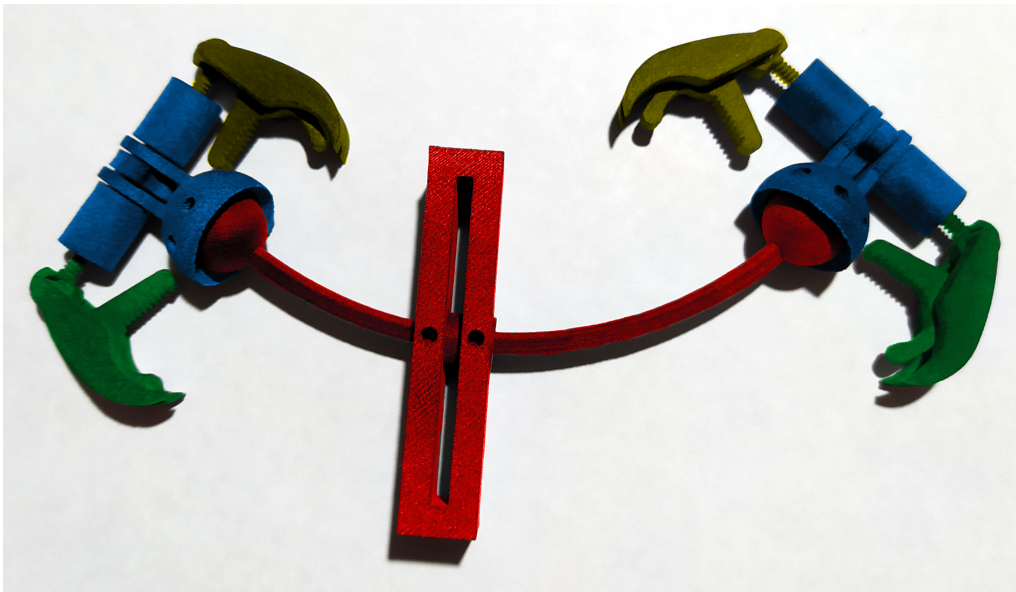


Figura 29: Prototipo de la guía quirúrgica fabricado con impresión SLS de poliamida PA 12.

Por eso, se agrupan en tres bloques distintos las piezas en formato *.stl* que se enviarán a fabricar. Uno de ellos está compuesto por dos piezas hembra, dos acoples

tipo cotilo, la guía para el cubo de corte, éste y la pieza intermedia entre ellas dos. Los otros dos bloques son los formados por la pinza base, la pinza lateral y el perno, según sea el perno con la rosca por defecto o la rosca invertida. El archivo de las piezas del primer grupo se imprime una única vez, mientras que los otros dos se hacen dos veces, llegando al total de las piezas que componen la guía quirúrgica.

El primer bloque de piezas a fabricar aparece representado en la figura 29 en colores azul y rojo, mientras que los otros dos aparecen en verde y amarillo, respectivamente. Aunque la impresión 3D del primer bloque se hizo agrupando las piezas marcadas en azul y rojo para evitar posibles roturas en el montaje, el diseño de los acoples tipo cotilo era tal que podía haberse fabricado las piezas en azul por separado de las piezas en rojo. Más tarde, hubiera bastado con hacer el montaje insertando la guía con extremos esféricos en los acoples.

Como se puede ver en las piezas obtenidas tras el proceso de fabricación (figura 29), puede determinarse que los resultados son muy buenos, a pesar de ser un prototipo y de las dimensiones que abarcan las piezas. Aún así, se puede decir que cumple los objetivos en cuanto a la movilidad de las piezas y la funcionalidad de la guía quirúrgica completa.

5. Conclusiones y líneas futuras

La medicina es un campo donde surgen numerosos retos a lo largo de su camino hacia un progreso marcado. Como se ha podido vislumbrar en este proyecto, las guías quirúrgicas actúan como una herramienta más en ayuda de los procedimientos de osteotomías. Dentro de ellas, se distinguen las guías tradicionales, con geometría universal, y las de tipología paciente-específico, personalizadas para un caso concreto.

Ambas poseen ventajas y desventajas, por lo que la idea de un nuevo concepto de guías quirúrgicas pretende aunar las ventajas de ambos casos. Por un lado, se conseguía obtener un diseño adaptable a diferentes anatomía, cumpliendo el objetivo de universalidad. Sin embargo, la personalización de las guías paciente-específico se perdía.

Es ahí donde surgía la realidad aumentada (AR) como complemento a la guía diseñada. Esta tecnología pretende revolucionar un diseño de por sí novedoso, permitiendo trasladar la planificación quirúrgica in-situ en el entorno de la cirugía. De este modo, los planos de corte se verían representados sobre el área de trabajo, al tomar como patrón de reconocimiento la propia anatomía mandibular del paciente.

Una vez conseguido un diseño que ha satisfecho los objetivos propuestos, el siguiente paso del proceso de I+D ha sido la fabricación del prototipo. Teniendo en cuenta las necesidades y disponibilidad de la producción, así como el uso de un material biocompatible, entre otros factores, se ha conseguido obtener un primer prototipo en poliamida PA 12 de la guía quirúrgica en cuestión gracias a la impresión 3D mediante SLS.

Lamentablemente, aunque un punto clave para finalizar este proyecto hubiera sido la realización de distintos ensayos y su puesta en marcha en entornos quirúrgicos reales con cirugías planificadas de osteotomías mandibulares, el alcance del mismo ha llegado hasta la simulación del proceso en un entorno no quirúrgico. Debido a la situación pandémica global ocasionada por la COVID-19 se han tenido que posponer algunas cirugías, afectando directamente a la planificación del presente proyecto.

Sin embargo, el trabajo realizado y plasmado en el presente documento deja en evidencia la consecución de un producto cuya finalidad es ayudar a que los cirujanos desarrollen su labor de una manera más eficaz y segura; y en última instancia, un producto que fácilmente podría escalar hacia su comercialización.

Por tanto, se podrían establecer líneas futuras de investigación a raíz del presente proyecto. Por ejemplo, se podría tomar como objetivo la comercialización del producto, emplear otras metodologías y concebir nuevas ideas para el diseño, avanzar hacia nuevos patrones de reconocimiento para la AR, aplicar correcciones en el diseño para una mejor fabricación, hacer pruebas en animales in-vivo para evaluar la eficacia, etc.

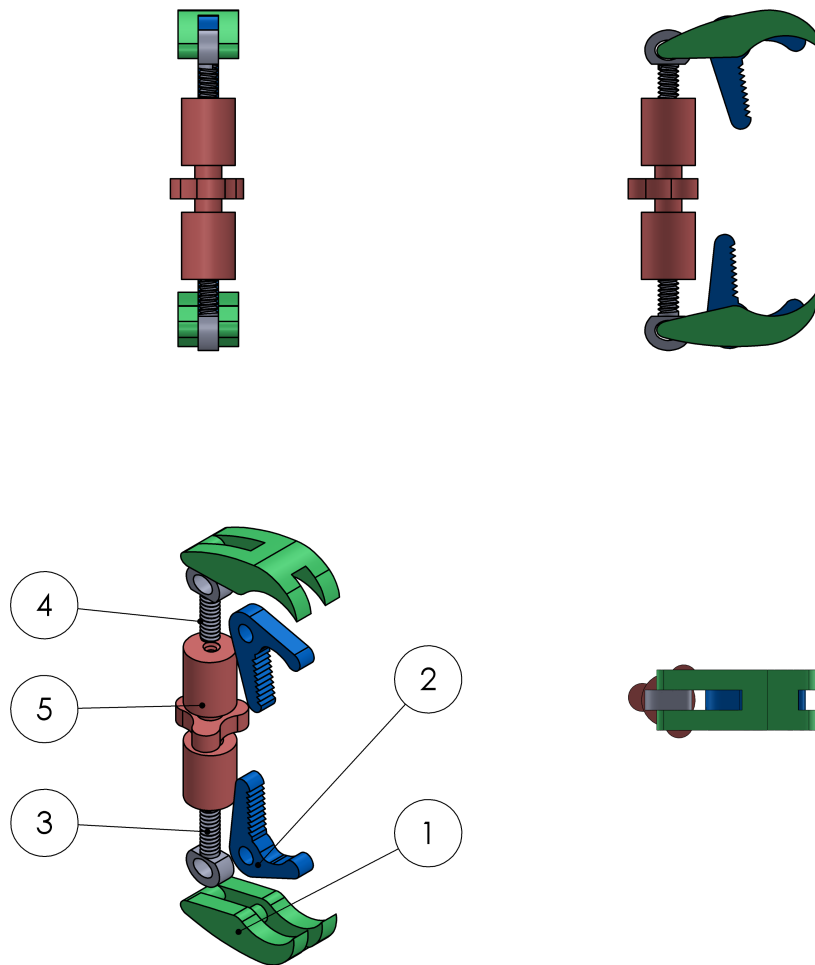
Referencias

- [1] Moreta-Martinez, R., García-Mato, D., García-Sevilla, M., Pérez-Mañanes, R., Calvo-Haro, J. A., & Pascau, J. (2020). Combining Augmented Reality and 3D Printing to Display Patient Models on a Smartphone. *JoVE (Journal of Visualized Experiments)*, (155), e60618.
- [2] Moreta-Martinez, R., García-Mato, D., García-Sevilla, M., Pérez-Mañanes, R., Calvo-Haro, J., & Pascau, J. (2018). Augmented reality in computer-assisted interventions based on patient-specific 3D printed reference. *Healthcare technology letters*, 5(5), 162-166.
- [3] Rose, A. S., Kim, H., Fuchs, H., & Frahm, J. M. (2019). Development of augmented-reality applications in otolaryngology-head and neck surgery. *The Laryngoscope*, 129, S1-S11.
- [4] van Oosterom, M. N., van der Poel, H. G., Navab, N., van de Velde, C. J., & van Leeuwen, F. W. (2018). Computer-assisted surgery: virtual-and augmented-reality displays for navigation during urological interventions. *Current opinion in urology*, 28(2), 205-213.
- [5] Mischkowski, R. A., Zinser, M. J., Kübler, A. C., Krug, B., Seifert, U., & Zöller, J. E. (2006). Application of an augmented reality tool for maxillary positioning in orthognathic surgery-a feasibility study. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 34(8), 478-483.
- [6] Lin, L., Shi, Y., Tan, A., Bogari, M., Zhu, M., Xin, Y., ... & Chai, G. (2016). Mandibular angle split osteotomy based on a novel augmented reality navigation using specialized robot-assisted arms-A feasibility study. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, 44(2), 215-223.
- [7] Wang, J., Suenaga, H., Yang, L., Kobayashi, E., & Sakuma, I. (2017). Video see-through augmented reality for oral and maxillofacial surgery. *The international journal of medical robotics and computer assisted surgery*, 13(2), e1754.
- [8] Choi, H., Park, Y., Cho, H., & Hong, J. (2015). An augmented reality based simple navigation system for pelvic tumor resection. In *Proceedings of the 11th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS 2015)* (pp. 9-11).
- [9] Vuforia® Developer Library (2020). Model Targets. Disponible en: <https://library.vuforia.com/features/objects/model-targets.html>
- [10] Clínica Maxillofacia (2015). ¿Qué es la osteotomía mandibular?. Disponible en: <http://www.maxillofacia.be/es/cirugias/detalles-de-cirugias/osteotomia-mandibular>

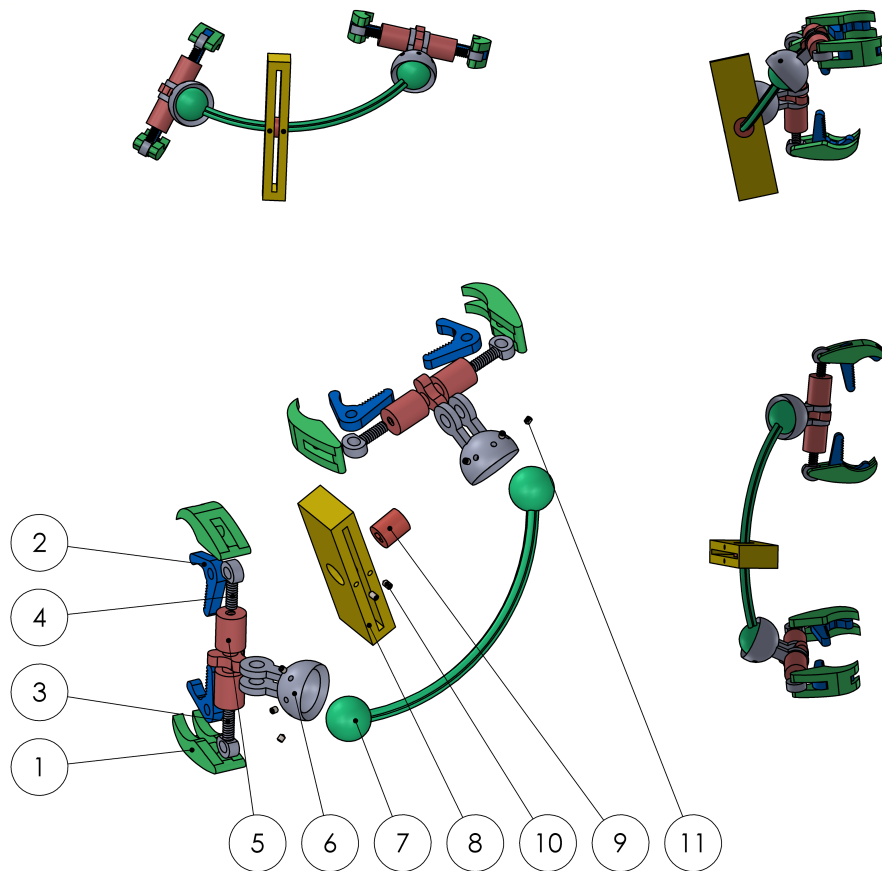
- [11] Biomet Orthopedics, Inc. (2006). Técnica quirúrgica C.R. o P.S. para Instrumental Premier. Disponible en: <https://docplayer.es/23061795-Tecnica-quirurgica-c-r-o-p-s-para-instrumental-premier.html>
- [12] Surgival (2015). Sistema total de rodilla primaria Genutech®. Disponible en: https://www.surgival.com/wp-content/uploads/2014/06/GENUTECH_PRIMARIA_TECNICA_QUIRURGICA_REDUCIDA_ES-EN.pdf
- [13] Alvarado, K. (Novarad Media Relations)(2017). Novarad's OpenSight Augmented Reality System Guides the Way in First Surgical Use. Disponible en: <https://www.businesswire.com/news/home/20170711005790/en/Novarad%E2%80%99s-OpenSight-Augmented-Reality-System-Guides-Surgical>
- [14] Novarad (2017). See 3D Medical Images using Augmented Reality. Disponible en: <https://vimeo.com/223168345>
- [15] Medivis (2020). Disponible en: <https://www.medivis.com/>
- [16] Profesores de Fundamentos de Anatomía, Fisiología y Patología (2018). Tema 13: Aparato Locomotor. Máster en Ingeniería Biomédica (Universidad de Zaragoza).
- [17] Iago González Fernández (DQbit Ingeniería Biomédica S.L.)(2019). Módulo 1.2.- Impresión 3D - Aplicaciones en el sector de la salud. Curso de Biorréplicas de DQbit Ingeniería Biomédica S.L.
- [18] Iago González Fernández (DQbit Ingeniería Biomédica S.L.)(2019). Módulo 1.1.- Introducción a la impresión 3D - Técnicas y materiales. Curso de Biorréplicas de DQbit Ingeniería Biomédica S.L.
- [19] Formlabs (2017). Dental LT Clear (hoja de especificaciones del material).
- [20] Top Doctors (2020). ¿Qué es una osteotomía?. Disponible en: <https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/osteotomia>
- [21] Real Academia Española (2020). Osteotomía.

A. Anexo planos SOLIDWORKS® 2019

A continuación se muestran los despieces del subensamblaje de pinza y del ensamblaje completo de la guía quirúrgica, donde todas las piezas han sido modeladas en SOLIDWORKS® 2019.



N.º DE ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	PINZA BASE	2
2	PINZA LATERAL	2
3	PERNO - ROSCA NORMAL	1
4	PERNO - ROSCA INVERTIDA	1
5	PIEZA HEMBRA INTERMEDIA	1



N.º DE ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	PINZA BASE	4
2	PINZA LATERAL	4
3	PERNO - ROSCA NORMAL	2
4	PERNO - ROSCA INVERTIDA	2
5	PIEZA HEMBRA INTERMEDIA	2
6	ACOPLE TIPO COTILO	2
7	GUÍA PARA EL CUBO DE CORTE	1
8	CUBO DE CORTE	1
9	PIEZA DE UNIÓN ENTRE LA GUÍA Y EL CUBO DE CORTE	1
10	TORNILLO ISO 4027 M1.6x3	2
11	TORNILLO ISO 4027 M1.6x2	6

Página dejada intencionalmente en blanco