



Artículo especial

Ingeniería de diseño en Cirugía. ¿Cómo diseñar, probar y comercializar dispositivos quirúrgicos fabricados con impresión 3D?



José Ignacio Rodríguez García ^{a,b,*}, José Manuel Sierra Velasco ^c, Marta Villazón Suárez ^c, Ana Cabrera Pereira ^a, Valentina Sosa ^a y José Luis Cortizo Rodríguez ^c

^a Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cabueñas, Gijón, España

^b Centro de Entrenamiento Quirúrgico y Transferencia Tecnológica, Área de Cirugía, Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas, Universidad de Oviedo, Oviedo, España

^c Área de Ingeniería Mecánica, Departamento de Construcción e Ingeniería de Fabricación, Universidad de Oviedo, Gijón, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de junio de 2017

Aceptado el 8 de diciembre de 2017

On-line el 26 de marzo de 2018

RESUMEN

La industria 4.0 ofrece nuevas oportunidades de desarrollo a los cirujanos. El diseño asistido por ordenador y la impresión 3 D permiten materializar muchas ideas y conceptos, facilitando la accesibilidad al diseño y la creación de productos, bien como prototipos, bien como productos finales funcionales. Hasta ahora era difícil llegar a la fabricación de nuevos dispositivos. En estos momentos la principal limitación será nuestra creatividad, disponer de espacios que permitan poner a prueba nuestras creaciones y lograr financiación.

© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Palabras clave:

Diseño

Cirugía

Dispositivo quirúrgico

Impresión 3D

Fabricación aditiva

Ingeniería

Design Engineering in Surgery. How to Design, Test and Market Surgical Devices Made With 3 D Printing?

ABSTRACT

Industry 4.0 offers new development opportunities for surgeons. Computer-aided design and 3 D printing allow for the creation of prototypes and functional end products. Until now, it was difficult for new devices to get to the manufacturing phase. Nowadays, the main limitations are our creativity, available spaces to test our creations and obtaining financing.

© 2018 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Design

Surgery

Surgical device

3D printing

Additive manufacturing

Engineering

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jirgar@telecable.es (J.I. Rodríguez García).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2017.12.007>

0009-739X/© 2018 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Introducción

En el paleolítico el *Homo antecessor* de Atapuerca ya utilizaba herramientas para realizar actividades para las que sus miembros presentaban importantes limitaciones. Lascas y otros instrumentos líticos, huesos, espinas... le permitieron disecar, cortar y coser^{1,2}. Es decir, realizar el trabajo manual de la mayoría de los cirujanos actuales. Tanto los egipcios como los romanos contribuyeron al desarrollo del instrumental quirúrgico metálico y desde la Edad Media al siglo xix los cambios fueron escasos. En realidad, para la Cirugía General y del Aparato Digestivo, es a principios del siglo xx con la incorporación de dispositivos de sutura mecánica, después con la incorporación de materiales inertes como las mallas sintéticas y a finales de siglo, con la utilización de instrumental para el abordaje mínimamente invasivo y la incorporación de los sistemas robóticos cuando más se avanza. El desarrollo de las fuentes de luz, de los sistemas ópticos, de las plataformas para los distintos abordajes, posteriormente de los sistemas robóticos y de los equipos avanzados de disección-hemostasia permiten realizar procedimientos seguros con muy pocas, pequeñas o en ocasiones inexistentes incisiones.

Recientemente la irrupción de nuevas tecnologías en relación con los nuevos sistemas de fabricación aditiva o impresión 3 D supone un cambio muy importante. Inicialmente útil para mejorar la planificación quirúrgica al disponer de modelos anatómicos en los que se reproduce la lesión del órgano (tumor o malformación) y su relación con vísceras próximas. Esto se ha comprobado que consigue reducir el tiempo quirúrgico y las complicaciones quirúrgicas. La impresión 3 D puede además facilitar la fabricación de guías e incluso prótesis personalizadas, de gran interés y ya en pleno desarrollo en especialidades como la Ortopedia, la Cirugía Maxilofacial y la Neurocirugía³⁻⁶. Permiten también, y aquí sí afecta de lleno a todos los cirujanos, participar en el diseño y elaboración de instrumentos y dispositivos que pueden facilitar su labor⁶⁻⁹.

En la actualidad se habla ya de la industria 4.0 o pretendida 4.^a revolución industrial, que se basa en al menos 4 tecnologías: 1) Internet de las cosas, 2) Sistemas ciberfísicos, 3) Cultura «maker» (hágalo usted mismo) y 4) Fábrica 4.0. Obviamente los dispositivos de los que nosotros hablamos, tocan sin duda 2 de estas tecnologías, por un lado la cultura «maker» basada en las nuevas tecnologías, modelado sólido y fabricación aditiva, y podríamos también decir que su expansión la facilitaría lo que se conoce como Internet de las cosas, ya que se podría utilizar Internet para compartir ficheros .stl y ver vídeos de intervenciones que utilizan estos dispositivos, de forma que desde cualquier parte del mundo un equipo de cirujanos podría fabricar el dispositivo, ver cómo utilizarlo y hacer la cirugía.

Ideas

La mayoría de los cirujanos a lo largo de su carrera han visto que su trabajo mejoraría introduciendo cambios en el instrumental existente o creando nuevos dispositivos para

la realización de nuevas técnicas quirúrgicas. La creatividad que les caracteriza y que les permite la constante incorporación de técnicas innovadoras se ha visto frecuentemente muy limitada por lo inaccesible del diseño y uso de materiales para la realización de prototipos.

Hay ideas que intentan dar respuesta a necesidades, tanto de los pacientes como de los profesionales o de la Institución a la que están vinculados. La permanente observación y atenta escucha nos permiten detectar problemas e imaginar soluciones.

Se puede recurrir a métodos contrastados para generar nuevas ideas: tormenta de ideas («brainstorming»), estructura de ideas (método 6-3-5), SCAMPER (Sustituir, Combinar, Adaptar, Modificar, Permutar, Eliminar, Reordenar)... aunque lo que se considera más efectivo es el entrenamiento continuo, es decir, acostumbrarse a desarrollar soluciones a los problemas que podemos tener en nuestra actividad habitual, a pensar como artistas^{10,11}. De hecho deberíamos estar en alerta constantemente y pensando en cómo solucionar mejor los problemas de salud que preocupan a nuestros pacientes.

En nuestro caso, al utilizar los actuales dispositivos para la realización de procedimientos de cirugía endoscópica transanal, hemos comprobado que mantener el neumorrecto necesario es en ocasiones difícil y que un sistema que permitiese la distensión del recto de forma mecánica permitiría prescindir de la insuflación de CO₂ y realizar el procedimiento con anestesia raquídea.

A partir de unos bocetos a mano alzada, los ingenieros desarrollaron modelos virtuales utilizando software de modelado sólido, se refinó el diseño y se elaboraron prototipos funcionales para test, inicialmente de fabricación mixta (con piezas obtenidas por fabricación aditiva en acrilonitrilo butadieno estireno y piezas mecanizadas de Al). En el siguiente enlace se muestra un vídeo que resume esta primera fase de nuestra experiencia de desarrollo:

(<https://www.youtube.com/watch?v=w9uqUp9k1d4>).

En una segunda fase el diseño ha evolucionado hacia un dispositivo en acrilonitrilo butadieno estireno, obtenido exclusivamente por impresión 3 D, que nos permite disponer de un prototipo desecharable (personalizable en tamaño) y funcional para hacer ensayos clínicos con el mismo.

Diseño asistido por ordenador

Aunque el dibujo a mano alzada sigue siendo la base del diseño de cualquier dispositivo (al menos en sus etapas iniciales, tras concepción de la idea), y una habilidad muy apreciada por los cirujanos, desde hace ya unos años el ordenador nos permite mejorar los bocetos preliminares y obtener figuras tridimensionales fácilmente modificables. El «Computer Assisted o Aided Design» o diseño asistido por ordenador representa un conjunto de herramientas informáticas que están desarrolladas para proporcionar apoyo tanto en la concepción del diseño y el análisis de productos como en la fabricación de objetos tridimensionales.

Si bien este tipo de software requiere conocimientos específicos que se adquieren en Escuelas de Ingeniería, Diseño o Artes Gráficas, o bien en ciclos formativos de Grado Superior, también es cierto que emplean un entorno visual intuitivo que

hace que sean atractivos para espíritus inquietos para el diseño y la creación. Son programas de uso extendido en nuestro país, Inventor, Solidworks, Solidedge, Catia o 3Ds max¹²⁻¹⁶. En cualquier caso, se recomienda asistir a algún curso de iniciación, ya que son programas complejos y el autoaprendizaje puede resultar frustrante. No obstante, que un cirujano adquiera los suficientes conocimientos y destrezas para ser solvente en el manejo de estos programas le exigirá tiempo y dedicación, por lo que, como ocurre en muchos otros aspectos, es aconsejable recurrir a profesionales, expertos en diseño gráfico o ingeniería, con competencias específicas.

Se pueden obtener así imágenes como las de la figura 1, parte del dispositivo diseñado por nuestro grupo con Solidworks.

Fabricación aditiva o impresión 3D

La additive manufacturing o fabricación aditiva es un nuevo grupo de técnicas de fabricación que se empezaron a desarrollar a finales de los 80. Por medio de esta tecnología



Figura 1 – Diseño asistido por ordenador.

un objeto es creado mediante la definición de una secuencia o superposición de capas.

La impresión 3 D fue inventada a finales de los 70. Como en muchas otras tecnologías estas máquinas eran en principio grandes, caras y con bastantes limitaciones. Ahora son más asequibles porque se ha reducido su coste, fiables y de menor tamaño. La primera impresora 3 D aparece en torno al año 1984, basada en la estereolitografía e inventada por Charles W Hull. Despues con el sinterizado láser selectivo en 1987 se solidificaba un polvo metálico mediante láser para crear el objeto deseado. Poco tiempo más tarde aparece la tecnología de «Fused Deposition Modelling». Scout Crump utiliza unas boquillas o cabezales y plásticos o resinas como método para crear los objetos tridimensionales. Se empezaron a ver entonces las posibilidades comerciales de este tipo de diseño y de los productos así fabricados. A los pocos años el MIT patenta la «impresión tridimensional» (Three Dimensional Printing 3 DP) utilizando un método similar a una impresora de inyección de tinta estándar, pero siendo capaz de realizarlo en las 3 coordenadas del espacio¹⁶.

De esta forma se comienza a plantear la posibilidad de materializar figuras (vísceras, partes corporales...) a partir de imágenes de tomografía computarizada o resonancia magnética nuclear entre otras, de crear guías o prótesis y de elaborar prototipos de dispositivos médicos e instrumental quirúrgico que previamente se había diseñado con diseño asistido por ordenador¹⁷.

Como en otras disciplinas la impresión 3 D presenta entre sus ventajas: la posibilidad de obtener series cortas, formas complejas, dispositivos personalizados y prototipos a bajo costo¹⁶.

En la figura 2 se pueden ver algunos de los dispositivos desarrollos por nuestro grupo utilizando la impresora 3 D (HP Designjet 3 D Printer).

En la tabla 1 se presentan experiencias previas en el campo quirúrgico¹⁸⁻²⁴.

En el mercado se pueden encontrar ya multitud de impresoras 3 D. En la tabla 2 aparecen las más representativas en estos momentos tanto para su uso popular como para



Figura 2 – Impresión 3 D.

Tabla 1 - Diseño y fabricación con impresión 3 D de dispositivos e instrumental quirúrgico

Primer autor, año	Técnica de impresión	Material	Instrumento o dispositivo
Kondor S, 2013 ¹⁸	Depósito de filamento fundido o Fused Deposition Modelling (FDM)	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)	Pinzas
Kondor S, 2013 ¹⁹	Depósito de filamento fundido o Fused Deposition Modelling (FDM)	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)	Kit de instrumental cirugía menor
Rankin TM, 2014 ²⁰	Depósito de filamento fundido o Fused Deposition Modelling (FDM)	Ácido poliláctico (PLA)	Separadores
Rosen JE, 2015 ²¹	Sintetización selectiva por láser (SLS)	Poliamida y aluminio	Prototipo de mano laparoscópica
Entsfellner K, 2014 ²²	Sintetización selectiva por láser (SLS)	Poliamida (PA2200)	Prototipo de manipulador robótico para cirugía ORL
Kontio R, 2012 ²³	Estereolitografía (SLA) y sintetización selectiva por láser (SLS)	Acero inoxidable (EOS stainless steel PH1)	Prototipo de instrumental para la reducción de fracturas de mandíbula
Del Junco M, 2015 ²⁴	Sintetización selectiva por láser (SLS) y Polyjet	Poliamida Plástico	Trocarse laparoscópico y stent ureteral

Tabla 2 - Tipos de impresoras más utilizadas según técnica de impresión 3D

Proceso	Impresoras populares o domésticas	Impresoras profesionales o industriales
Depósito de filamento fundido (FDM)	Ultimake, RepRap, MakerBot, Printbot, Ephestos, Witbox	Stratasys, BQ
Estereolitografía (SLA)	FormLabs, B9Creator, Project7000, ProX950	3D Systems, Envision TEC, SICNOVA3D
Sintetización selectiva láser (SLS)	Andreas Bastian	EOS, 3 D Systems
Multijet/Polyjet	Objet Eden260VS, Objet1000plus	3D Systems, Objet, Stratasys
3DP	Zprinter450, Zprinter850	Z Corporation (3 D Systems), Voxeljet

trabajos que se pueden considerar como más profesionales o avanzados, así como la técnica de impresión que utilizan.

Evaluación y validación de dispositivos

No hace mucho tiempo la «Balliol Collaboration», tras un análisis exhaustivo de las limitaciones de los ensayos clínicos en el ámbito de la cirugía, propone el marco de referencia y las Recomendaciones IDEAL²⁵. La circunstancia de que las innovaciones quirúrgicas las realice manualmente un profesional y de que exista la posibilidad de efectos adversos, que son difíciles de revertir, si no imposible, condiciona la evaluación de las nuevas técnicas así como de los instrumentos y dispositivos que se utilizan. Se acepta que «la primera vez que se realiza en el humano» puede ocurrir por la necesidad que marca la urgencia o de forma accidental, pero se considera que ante lo previsible es mejor comenzar ensayando en sistemas de simulación (con órganos o vísceras sintéticas o de animales...), con cadáveres o con animales de investigación anestesiados *in vivo* bajo los estándares de cuidados de las sociedades científicas. Esto permite anticiparse y evitar daños y resultados adversos, así como acortar tiempos, limitar gastos, etc. Es fundamental disponer entonces de espacios y equipamiento que nos permitan probar los prototipos desarrollados.

Además es fundamental registrar los resultados (utilizando cada vez más la grabación en vídeo, fotografías...) y confeccionar bases de datos adecuadas y accesibles a todos los profesionales vinculados, haciéndolos públicos preferi-

blemente en ámbitos científicos de pares con capacidad crítica contrastada²⁶. En la figura 3 se puede apreciar cómo se prueba uno de nuestros dispositivos en un simulador mixto. Tiene especial interés el promover que no solo se publiquen los éxitos, sino también los fracasos ya que así podemos evitar que otros los repitan.

La implementación de innovaciones técnicas ha preocupado siempre a la comunidad clínica y científica, por lo que es objeto de análisis de forma permanente. En estos últimos años las organizaciones más activas y sensibles a esta dinámica han publicado recomendaciones y guías que pretenden ordenar y limitar los efectos adversos que en muchas ocasiones se asocian a la introducción de nuevas técnicas y tecnologías^{27,28}.

Hasta el momento no nos planteábamos introducir nuevos dispositivos o instrumentos en la clínica, pues se consideraba que eran las empresas a quienes correspondía hacerlo. La impresión 3 D puede cambiar este paradigma. Tales son las posibilidades que se vislumbran que tanto instituciones como la Comunidad Europea o la FDA se empiezan a plantear la necesidad de regulaciones al respecto.

No obstante, debe quedar claro, por un lado, que todos los dispositivos utilizados, y comercializados, deben tener el marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos, y constituye, en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación. La reglamentación de los productos sanitarios en España está constituida, esencialmente, por 3

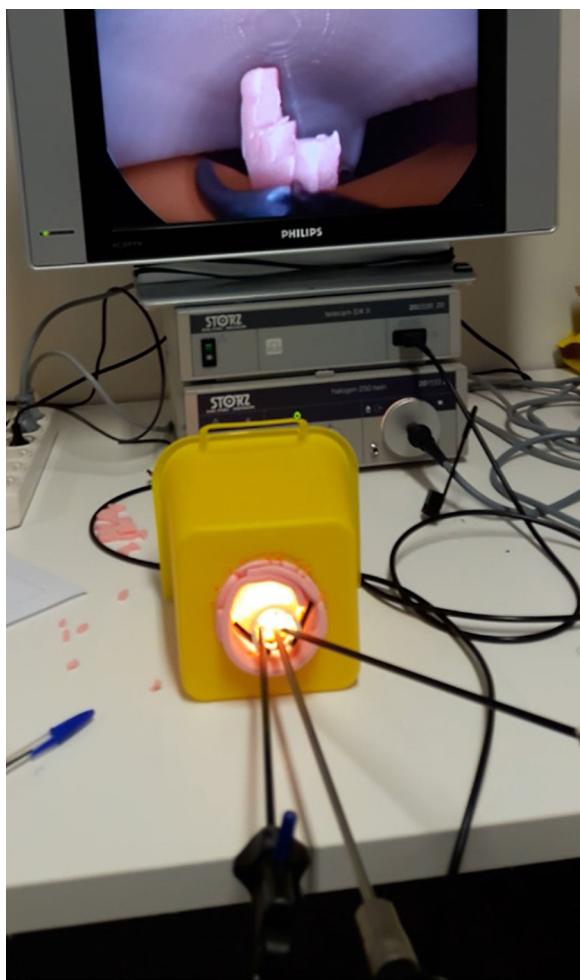


Figura 3 – Utilización de prototipo funcional en simulador.

Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias y que se han dictado en desarrollo de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento, actualmente sustituida por la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Estos Reales Decretos son:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

Por otro lado, en el desarrollo de nuevos productos (al igual que en el de nuevos fármacos), es preciso partir de prototipos que requerirán de una experimentación, y habrán de ser ensayados en vísceras, animales o incluso con humanos, durante el proceso de validación del dispositivo, para lo cual se ha de obtener el visto bueno de los Comités Éticos pertinentes.

Propiedad intelectual y patentes

Los modelos de utilidad, que no existen en todos los países, protegen invenciones técnicas de productos con menor actividad inventiva que las susceptibles de ser patentadas. Se caracterizan por su novedad nacional y su aplicabilidad industrial relativa. La protección es similar a la patente, dura 10 años y no se puede renovar. Como modelos de utilidad pueden protegerse utensilios, instrumentos, herramientas, dispositivos o partes de los mismos.

Una patente es un privilegio temporal de explotación en exclusiva que concede el Estado para lo reivindicado en una solicitud, si esta reúne los requisitos exigidos por la ley. Se protegen invenciones técnicas nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial²⁹. Para que una invención se considere patentable se han de cumplir 3 condiciones:

- **Novedad:** Se cumple este requisito cuando la invención no está comprendida en el «estado de la técnica» (art. 6.1 Ley de Patentes o LPE). Es decir, no hay conocimiento por descripción escrita u oral ni antecedentes de utilización en nuestro país o en el extranjero. La novedad se relaciona tanto con las patentes previas como con todo lo accesible, publicado en libros, revistas, exposiciones, conferencias, etc.
- **Actividad inventiva:** Requiere que lo inventado no suponga algo evidente para un experto en la materia, que se podría obtener por ejemplo uniendo tecnologías sobradamente conocidas con un determinado propósito.
- **Aplicación industrial:** Es posible fabricarlo y/o utilizarlo en algún tipo de industria. No se consideran como tal las diferentes modalidades diagnósticas o terapéuticas aplicadas al cuerpo humano o animal, incluyendo en estas las diferentes técnicas quirúrgicas.

El patentar algo supone el derecho exclusivo a la explotación industrial y comercial del objeto de la patente. Impide que cualquier tercero fabrique, ofrezca, utilice, comercialice o importe la invención sin consentimiento del titular. Dura 20 años, renovable con el pago de tasas anuales a partir de su concesión y en España el organismo competente de la concesión es la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), en Europa la OEP y a nivel internacional la OMPI.

Financiación y plan de negocio

Conseguir fondos para financiar el desarrollo, producción y comercialización de un producto fruto de una invención es difícil, sobre todo al principio que es cuando hay más pérdidas e incertidumbre. Hay varias fuentes de financiación posible:

- **Uno mismo:** Invertir en tu propio proyecto es el mejor indicador de la confianza que se tiene y una señal inequívoca para otros inversores.
- **Familia y amigos:** Personas conocidas y con las que se tiene lazos de amistad que te pueden facilitar pequeñas sumas

- para realizar un segundo prototipo, pagar el coste de la patente etc.
- Micromecenazgo o microfinanciación colectiva: Así se consigue financiación mancomunada por personas que simpatizan con el proyecto y aportan donaciones poco cuantiosas. Generalmente se recurre a las redes sociales, las comunidades online y las tecnologías de micropagos.
 - Padrino inversor o empresarial y mentor empresarial: Invierte en proyectos de riesgo con la aspiración de obtener retornos suficientes, incentivos fiscales y asumir la figura de «valedor» si aporta sus conocimientos y experiencia en el sector.
 - Fondos de capital riesgo: Participan en empresas vinculadas a sectores dinámicos de la economía, de los que espera obtener una rentabilidad superior a la media. Una vez que el valor de la empresa ha crecido lo suficiente se retiran del negocio consolidando su beneficio.
 - En ocasiones se puede recurrir a apoyos institucionales como los ofrecidos por Fundaciones, Asociaciones... o incluso a premios, certámenes...

También es posible realizar operaciones de marketing intentando conseguir pedidos antes de la fabricación, ofreciendo si es necesario descuentos por el pago previo a la recepción del mismo.

En cualquier caso, es deseable disponer de un plan de negocio que detalle los pasos que se seguirán durante un tiempo y lo que se pretende conseguir a nivel empresarial y/o al menos un modelo de negocio, que con un carácter más dinámico permite ir haciendo cambios según se van validando las diferentes hipótesis iniciales. Instituciones como los Centros Europeos de Empresa e Innovación (CEI), u otros equivalentes de ámbito público o privado pueden resultar especialmente útiles^{30,31}.

Este último apartado, el de la financiación-plan de negocio, es en el que estamos en este momento. Es aquí en, lo que los expertos llaman «valle de la muerte», donde mueren la mayoría de los proyectos. El nuestro aún vivo luchará por mantenerse y buscará apoyo.

Como hemos podido comprobar la nueva industria 4.0 ofrece inmensas posibilidades y desafía no solo nuestra creatividad, sino también la capacidad de innovación y emprendimiento que tan necesarias parecen en este momento en nuestra profesión y contexto socioeconómico.

Conclusiones y agradecimientos

En conclusión, debemos transformar necesidades en ideas, estas en diseños, que pueden materializarse fácilmente si recurrimos a la impresión 3 D y ser incluso funcionales. Hay que plantearse que se pueden necesitar colaboradores capaces y ver la posibilidad de que podemos ser creativos no solo con el desarrollo de técnicas o procedimientos sino con el desarrollo de dispositivos e instrumentos con los que poder innovar.

En nuestra experiencia personal, nuestro desarrollo del prototipo de distractor ha contado con financiación del Instituto Universitario de Tecnología de Asturias (IUTA, <http://www.iuta.uniovi.es/web/>). Ha dado lugar a un dispositivo patentado por la Universidad de Oviedo, por la vía de examen

previo, el número de patente es ES2503891-B2 y la fecha de concesión 06.IV.2015. Y en estos momentos seguimos tratando de conseguir un socio industrial a través de la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación de la Universidad de Oviedo (OTRI <http://www.otri.uniovi.es/>).

Finalmente, agradecer el esfuerzo y buen hacer de Pablo Suárez Méndez.

Financiación

Este trabajo ha sido financiado parcialmente por el Instituto Universitario de Tecnología Industrial de Asturias (IUTA). Contiene información y material científico presentado en ponencias y comunicaciones orales en el XIII Congreso Nacional de Cirugía Laparoscópica y Robótica-Premio a la mejor Comunicación Oral (7-9 mayo 2014, Chiclana de la frontera-Cádiz), ASCRS Annual Scientific Meeting (30 mayo-3 junio 2015, Boston), XIV Congreso Nacional de Cirugía Laparoscópica y Robótica-Premio a la mejor Comunicación Oral (11-14 mayo 2016, Cáceres), en el XXXI Congreso Nacional de la Asociación Española de Cirujanos (7-10 noviembre 2016, Madrid) y en la Reunión de la Sección de Cirugía Mínimamente Invasiva e Innovación Tecnológica de la Asociación Española de Cirujanos (11-13 mayo 2017, Toledo).

Conflictos de intereses

Todos los autores han contribuido a la redacción del artículo y han aprobado la versión final del mismo. Ninguno de los autores declara conflicto de intereses.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <doi:10.1016/j.ciresp.2017.12.007>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Atapuerca [consultado 30 Abr 2015]. Disponible en: http://www.atapuerca.tv/atapuerca/litica_dolina
2. Buquet-Marcon C, Philippe Ch, Anaick S. The oldest amputation on a Neolithic human skeleton in France. 2007. Disponible en Nature Precedings: <http://hdl.handle.net/10101/npre.2007.1278.1>
3. Tuomi J, Paloheimo KS, Vehviläinen J, Björkstrand R, Salmi M, Huutilainen E, et al. A novel classification and online platform for planning and documentation of medical applications of additive manufacturing. *Surg Innov.* 2014;23:1-7.
4. Tack Ph, Victor J, Gemmel P, Annemans L. 3D-printing techniques in a medical setting: A systematic literature review. *Biomed Eng OnLine.* 2016;15:115-36.
5. Martelli N, Serrano C, van den Brink H, Pineau J, Prognon P, Borget I, et al. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. *Surgery.* 2016;159:1485-500.

6. Malik HH, Darwood ARJ, Shaunik S, Kulatilake P, El-Hilly AA, Mulki O, et al. Three-dimensional printing in surgery: A review of current surgical applications. *J Surg Res.* 2015;199:512-22.
7. Hoang D, Perrault D, Stevanovic M, Ghiassi A. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature and how to get started. *Ann Transl Med.* 2016;4:456-75.
8. Kondor S, Grant G, Schmid JR, Parsons M. On demand additive manufacturing of basic surgical kit. *J Med Device.* 2013;7. 030916-030916-2.
9. George M, Aroom KR, Hawes HG, Gill BS, Love J. 3 D printed surgical instruments: The design and fabrication process. *World J Surg.* 2017;41:314-9.
10. Gompertz W. *Piensa como un artista.* Barcelona: Penguin Random House Grupo Editorial. 2015.
11. Ingledeew J. *Cómo tener ideas geniales. Guía de pensamiento creativo.* Barcelona: Art Blume SL; Barcelona. 2016.
12. Autodesk [consultado 30 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.autodesk.mx>
13. Catia V5-V6 [consultado 30 Abr 2015]. Disponible en: <http://catiav5v6tutorials.com/>
14. Dassault Systems. Solidworks [consultado 30 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.solidworks.es/>
15. Tutoriales 3 ds Max en castellano [consultado 30 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.3dsmaxencastellano.com/>
16. Matilde Berchon M, Luyt B. *La impresión 3 D. Guía definitiva para makers, diseñadores, estudiantes, profesionales artistas y manitas en general.* Barcelona: Ed G. Gili SL. 2016.
17. Mel A. Three-dimensional printing and the surgeon. *BJS.* 2016;103:786-8.
18. Kondor S, Grant G, Liacouras P, Schmid JR, Parsons M, Macy B, et al. Personalized surgical instruments. *J Med Device.* 2013;7:030934.
19. Kondor S, Grant G, Liacouras P, Schmid JR, Parsons M, Rastogi VK, et al. On demand additive manufacturing of a basic surgical kit. *J Med Device.* 2013;7:030916-30921.
20. Rankin TM, Giovinco NA, Cucher DJ, Watts G, Hurwitz B, Armstrong DG. Three-dimensional printing surgical instruments: Are we there yet? *J Surg Res.* 2014;189:193-7.
21. Rosen JE, Size A, Yang Y, Sharon A, Sauer-Budge A. Artificial hand for minimally invasive surgery: Design and testing of initial prototype. *Surg endosc.* 2015;29:61-7.
22. Entsfellner K, Kuru I, Maier T, Gumprecht DJ, Lueth TC. First 3 D printed medical robot for ENT surgery-Application specific manufacturing of laser sintered disposable manipulators. International Conference on Intelligent robots and systems 2014, Chicago, 4278-4283.
23. Kontio R, Björkstrand R, Salmi M, Paloheimo M, Paloheimo K-S, Tuomi J, Mäkitie AA. Designing and additive manufacturing a prototype for a novel instrument for mandible fracture reduction. *Surgery.* 2012;(Suppl 1):S002.
24. Del Junco M, Okhunov Z, Yoon R, Khanipour R, Juncal S, Abedi G, et al. Development and initial porcine and cadaver experience with three-dimensional printing of endoscopic and laparoscopic equipment. *J Endourol.* 2015;29:58-62.
25. McCulloch P, Cook JA, Altman DG, Henerghan C, Diener MK. IDEAL framework for surgical innovation 1: The idea and development stages. *BMJ.* 2013;346:f3012.
26. Ergina PL, Barkun JS, McCulloch P, Cook JA, Altman DG. IDEAL framework for surgical innovation 2: Observational studies in the exploration and assessment stages. *BMJ.* 2013;346:f3011.
27. Neugebauer EAM, Becker M, Buess GF, Cishieri A, Dauben H-P, Fingerhut A, et al. EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2010;24:1594-615.
28. Stefanidis D, Fanelli RD, Price R, Richardson W. SAGES guidelines for the introduction of new technology and techniques. *Surg Endosc.* 2014;28:2257-71.
29. Propiedad intelectual. Observatorio Virtual de Transferencia de Tecnología [consultado 30 May 2016]. Disponible en: <http://www.ovtt.org/propiedad-intelectual>
30. Mazzocchi RA. How does an inventor find and investor or partner? Raising funds to start a company. *Surgery.* 2017;161:1183-6.
31. Centro Europeo de Empresas e Innovación. Principado de Asturias [consultado 30 Nov 2016]. Disponible en: <http://www.ceei.es/pgceei.asp?pg=1>