文件号：MS-003.10W007

**MS-003**

**知识产权可行性分析报告**

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

**目 录**

[第一章 拟研发产品简介 3](#_Toc5459)

[1.1. 项目背景 3](#_Toc21383)

[1.2. 产品关键技术 3](#_Toc9649)

[第二章 专利分析 3](#_Toc1042)

[2.1. 公司该类产品知识产权状况 3](#_Toc14525)

[2.2. 同类产品知识产权状况 4](#_Toc4)

[2.3. 产品研发中侵权规避 29](#_Toc15431)

[2.4. 专利布局方向 30](#_Toc19300)

[2.5. 结论 30](#_Toc9166)

# 拟研发产品简介

# **1.1项目背景**

本项目涉及髋关节置换手术导航定位系在成人髋关节置换手术过程中用于手术工具和髋关节假体的导航定位。

为了了解同行在该领域的知识产权积累，以便对科技信息情报进行利用，同时也为了排查该项目可能存在的专利风险，以便规避应对，判断项目可行性，特进行该检索和分析。

**1.2产品关键技术**

### 本项目预期采用CT自动分割术、三维重建等技术完成术前图像处理及手术规划；预期通过点云配准及2D-3D自动配准技术，实现术中患者坐标与术前CT坐标的快速统一；预期通过双目视觉追踪系统，实现手术器械和患者体位的实时追踪；预期通过机械臂虚拟墙及力控技术，实现机械臂的半自动安全操作。

**2.专利分析**

2.1公司该类产品知识产权状况

☑发明专利4项 ☑实用新型专利0项  🗵外观专利 0项

## 2.2国内外同类产品知识产权状况

用关键词和公司名称进行检索，国内外同类产品知识产权状况如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **公司名称** | **专利数** |
| 国内 | 北京和华瑞博医疗科技有限公司 | 58 |
| 上海龙慧医疗科技有限公司 | 24 |
| [杭州键嘉机器人有限公司](http://www.baidu.com/link?url=JoSbSDsJ1aivAaE255-AGYhH1OfJRRdFu8XbVAR6poO" \o "http://www.baidu.com/link?url=JoSbSDsJ1aivAaE255-AGYhH1OfJRRdFu8XbVAR6poO) | 32 |
| 北京长木谷医疗科技有限公司 | 61 |
| [杭州柳叶刀机器人有限公司](https://analytics.zhihuiya.com/search/result?q=ANC:" \o "https://analytics.zhihuiya.com/search/result?q=ANC:) | 28 |
| 苏州微创畅行机器人有限公司 | 47 |
| [北京天智航医疗科技股份有限公司](https://analytics.zhihuiya.com/search/result?q=ANC:" \o "https://analytics.zhihuiya.com/search/result?q=ANC:) | 28 |
| [骨圣元化机器人（深圳）有限公司](http://www.baidu.com/link?url=ovj4yqKqRX7Jd8H2En_W-xCuGx1IJYZKEsc1Uo3UQeaRuxlx3AdumyCeh6F2cZ8pTSaTqxNPU5BV25jPO1tHkIqLGlW5g1uC41q-uJEHOtGkw_gYduBvpgb0XRmylswZUcIERXy168Aga_mcgZ2B3fwomTAboRL0XxBsuQGAF_gxXaZRCnKYyBsjUIkC6ypnSMWbP4wdaGXND2gYscGNJV2vZVe7D3HCbY2g4P3WMrBWoAhdOt3gbF0uENWO2zHzQpTKKW8OaSxkuNl1Oaiiha" \o "http://www.baidu.com/link?url=ovj4yqKqRX7Jd8H2En_W-xCuGx1IJYZKEsc1Uo3UQeaRuxlx3AdumyCeh6F2cZ8pTSaTqxNPU5BV25jPO1tHkIqLGlW5g1uC41q-uJEHOtGkw_gYduBvpgb0XRmylswZUcIERXy168Aga_mcgZ2B3fwomTAboRL0XxBsuQGAF_gxXaZRCnKYyBsjUIkC6ypnSMWbP4wdaGXND2gYscGNJV2vZVe7D3HCb) | 33 |
| [马科外科公司(MAKO国内专利)](https://analytics.zhihuiya.com/search/result?q=ANC:" \o "https://analytics.zhihuiya.com/search/result?q=ANC:) | 79 |
| 国外 | Mako（现被Sryker收购） | 377 |
| Intellijoint Surgical | 11（总共161件，关键词筛选结合同组合并后选出11组） |
| OMNIBotics（现被Corin group收购） |  |
| OrthAlign | 17(总共188件，关键词筛选结合同组合并后选出11组） |
| Smith&Nephew | 44（3471件相关，关键词筛选同组合并后选出44组） |
| Think Surgical | 26（关键词筛选131件，同组合并后得出26组） |
| DePuy Synthes | 26（全球1401件，366组，数量较多，选取26组中国专利） |
| Zimmer | 44（全球相关相关专利数千件，选取了44件中国专利参考） |
| Brainlab | 71 |
|  | Naviswiss | 8 |

### 2.21 重点专利摘录

1. **MAKO 公司**

Mako公司髋关节手术机器人已经有了十多年的积累，其专利布局非常多，本文分别从磨搓边界算法，导航规划、末端器械等方面挑选一些重点专利进行解读。

（1）工具，用于多功能工具的零件套件以及用于该工具的机器人系统（涉及末端器械磨搓结构）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | US8753346B2  工具，用于多功能工具的零件套件以及用于该工具的机器人系统 | 申请日 | 2010.09.29 |
| 技术方案 | 一种工具，包括壳体，该壳体包括容纳部分，该容纳部分构造成容纳操作构件的至少一部分，以允许操作构件相对于壳体旋转，同时限制操作构件沿操作构件的径向方向的运动。该工具还包括联接装置，该联接装置布置在壳体上并且构造成将操作构件联接至壳体，以允许操作构件相对于壳体旋转。联接装置包括保持构件，该保持构件构造成接合操作构件以约束操作构件相对于壳体在操作构件的纵向方向上的运动。保持构件构造成相对于壳体旋转。 | | |
| 技术效果 | 该端部执行器具有冲击器组件和引导件。冲击器组件具有设置成接收冲击力的头部、适于可释放地附接到假体的接口、在头部和接口之间沿着冲击器轴线延伸的轴、以及设置在头部和接口之间的冲击器接合表面。 | | |
| 附图 | 1663317055571 | | |

该专利涉及末端器械磨搓杆结构，专利文件中详细的公开了各个结构的具体实现方式，具有较大的参考价值，在参考借鉴的同时也需要注意规避专利风险。

（2）术中盆腔配准的系统和方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | US10485450B2 术中盆腔配准的系统和方法 | 申请日 | 2017.08.30 |
| 技术方案 | 一种用于在手术中将包括髋臼的骨盆与坐标系统中的骨盆的计算机模型配准的系统。该系统可以包括：a）包括跟踪装置的外科手术导航系统；b）与手术导航系统通信的至少一个计算设备。所述至少一个计算设备：i）从所述髋臼的关节表面上的第一术中收集的第一点接收第一数据点，所述第一数据点由所述跟踪设备收集；ii）从骨盆上的第二术中收集点，跟踪装置收集的第二数据点接收第二数据点，该第二数据点的位置对应于计算机模型上的第二虚拟数据点； | | |
| 技术效果 | 本公开的各方面可以涉及一种用于在注册过程期间引导地标捕获的系统，该注册过程包括利用第一骨的计算机模型来注册与患者的第一骨相关联的术中数据。该系统可以包括：a）外科手术导航系统可以包括跟踪装置和至少一个工具，该至少一个工具被配置为由跟踪装置对其运动进行跟踪。 | | |
| 附图 | 16635763304201663576367896 | | |

该专利涉及术中骨盆配准的方法，详细公开了髋臼的骨盆与坐标系统中的骨盆的计算机模型配准的算法，具有较大的参考借鉴价值。在参考借鉴的同时也需要注意规避专利风险

（3）Depth of Impaction （涉及髋臼杯磨搓结构）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | US8979859B2  撞击深度 | 申请日 | 2011.06.30 |
| 技术方案 | 提供了一种使用端部执行器和可移动的撞击器轴来确定假体杯撞击到髋臼中的深度的方法，其中，假体杯可以位于撞击器轴的远端。该方法可以将冲击器轴的远端相对于末端执行器定位在已知姿势，跟踪末端执行器相对于髋臼的空间姿势的空间姿势，基于空间确定假体杯的空间姿势。末端执行器的姿势和撞击器轴的远端与末端执行器之间的已知姿势，并基于假体杯的空间姿势和髋臼的空间姿势确定撞击深度。 | | |
| 技术效果 | 在本公开的又一方面，提供了一种用于确定假体杯撞击到髋臼中的深度的系统。该系统可以包括末端执行器，可移动地连接至末端执行器的冲击器轴，被配置为追踪末端执行器的空间姿势和髋臼的空间姿势的跟踪设备，以及与该跟踪至少通信的计算设备。设备。冲击器轴的远端可被构造成接收假体杯并且在默认位置中从端部执行器延伸预定距离。该计算设备可以包括至少一个控制器，该控制器被配置为接收末端执行器的空间姿势和髋臼的空间姿势， | | |
| 附图 | 16635764841031663576510176 | | |

该专利涉及末端器械磨搓杆结构，专利文件中详细的公开了各个结构的具体实现方式，具有较大的参考价值，在参考借鉴的同时也需要注意规避专利风险。

（4）**关节成形术中用于扩孔的触觉容积**

本专利详细公开了在髋臼杯磨搓过程中，怎么去计算安全磨搓边界，具有较大的参考价值。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN103930057B  关节成形术中用于扩孔的触觉容积 | 申请日 | 2011.06.30 |
| 技术方案 | 用于在插入髋臼杯之前扩大髋臼的触觉自动系统比传统仪器更精确并且可以减低脱臼的风险并且改善髋关节植入物的耐用性。公开的三维刀具路径指的是触觉容积。一旦该触觉容积在触觉受限的外科手术自动系统的软件中实现，可以仅在所述触觉容积中利用切割工具或钻孔器。触觉容积指导外科医生准备最终扩大的骨表面，并且大大降低扩大不想要的固定的机会，而且大大增加利用一把扩孔刀具，或利用单阶段扩孔过程实施扩孔过程的机会。 | | |
| 技术效果 | 触觉容积用于在提供扩大髋臼的灵活性的同时，保护需要植入物基本稳定性的骨表面的完整性。这通过限定触觉容积的形状和尺寸，在传统的THA外科手术中适应用于扩孔的外科技术，并给外科医生以最小的限制来实现。触觉或者触觉反馈不限制钻孔器的轴的方向，但是会限制其转动中心的定位。这使得外科医生在扩孔期间转动钻孔器从而使切割表面最大化，同时保存支持植入物的骨。此外，触觉边缘设计成曲线，以确保流体在触觉容积的不同部分传送，并且重复标准的扩孔技术。最后，系统会自动检测钻孔器中心相对于触觉容积的位置，并提供信号给使用者表明切割工具在触觉的边界内。 | | |
| 附图 | 1663576680039  1663576703670 | | |

**2 杭州键嘉**

由杭州键嘉机器人有限公司研发的国内首款全髋关节置换手术机器人已获得国家药监局上市批准。其公开了100余件专利，本次挑选出以下重点专利来解读。

（1）匹配关节置换手术机器人的末端执行机构

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN109646113B  匹配关节置换手术机器人的末端执行机构 | 申请日 | 2019.01.30 |
| 技术方案 | 本发明提出了一种使用方便的匹配关节置换手术机器人的末端执行机构。本发明的匹配关节置换手术机器人的末端执行机构由套筒、把手和连杆构成，把手的一端与套筒外壁固定连接，把手的另一端设有用于与手术机器人的机械臂连接的底座；连杆可拆卸地安装于套筒内，连杆的两端分别露出于套筒的两端；所述连杆的一端设有驱动器连接的驱动器连接结构，另一端设有用于安装执行件的执行件连接结构。操作者通过把手施加外力，可移动机械臂及执行机构；驱动器通过连杆将扭矩或者冲击力施加到执行件上，驱动执行件工作；套筒用于锁定和更换手术器械，例如适用不同手术的连杆，通过末端执行机构，就能够快速且容易的安装和卸载不同功能的附件，缩短手术时间。 | | |
| 附图 | 1663577152177  1663577185038  / | | |

（2）一种用于髋关节置换手术的术后关节活动度评估方

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN114668390A  一种用于髋关节置换手术的术后关节活动度评估方 | 申请日 | 2022.03.25 |
| 技术方案 | 本发明涉及医疗技术领域，具体涉及一种用于髋关节置换手术的术后关节活动度评估方法，该方法包括：完成髋关节置换手术，将患者髋骨、股骨注册到相机坐标系下；计算股骨在外旋内旋、外展内收、前屈后伸三个方向上的活动度；评估术后患者的股骨可活动情况。本发明在手术完成后第一时间即可计算出当前股骨的活动度，并且根据计算过程中欧拉角转换的二义性分析了所有可能的结果，筛选出符合医学上人体生理极限的活动度，避免了常规测量方法引起的误差。另外，通过摆动患者关节，手术电脑上会实时显示当前股骨在三个方向上的数值，医生可以根据实时显示的活动度将患者股骨调整到想要测试的指定位姿，从而更好地评估患者在术后的股骨活动能力。。 | | |
| 技术效果 | 提供了一种用于髋关节置换手术的术后关节活动度评估方法，该方法能够将患者当前的股骨位姿实时计算并显示，使得医生可以从计算结果得到正反馈，从而更好的去评估患者的股骨活动能力。 | | |
| 附图 | 16635773160641663577293681 | | |

（3）用于显示屏幕面板的全髋关节置换手术导航系统软件图形用户界面 （涉及外观专利）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN307513064S  用于显示屏幕面板的全髋关节置换手术导航系统软件图形用户界面 | 申请日 | 2021.08.04 |
| 附图 | 1663577427946  1663577464596 | | |

**3.天智航**

（1）一种髋关节置换导航系统及导航方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN113576662B  一种髋关节置换导航系统及导航方法 | 申请日 | 2021.06.28 |
| 技术方案 | 本申请公开了一种髋关节置换导航系统，包括：股骨截骨导板，用于贴合于股骨转子间嵴部位，包括截骨导向面、股骨额状面定位面、以及股骨干轴线定位部；股骨颈轴线测量工具，用于与股骨假体的股骨颈相连，获取假体股骨颈轴线信息；股骨信息测量工具，所述股骨信息测量工具与所述股骨干轴线定位部相连时，获取股骨干轴线信息，所述股骨信息测量工具与所述股骨额状面定位面贴合时，获取股骨额状面信息；髋臼定位基座，用于贴合于髋臼窝内；骨盆参照面定位工具，用于与所述髋臼定位基座相连，获取骨盆参照面信息；以及臼杯置入导航工具，用于对髋臼挫杆及臼杯假体持器进行导航。本申请解决了股骨术中参数测量以及根据股骨测量结果调整臼杯角度的问题。 | | |
| 技术效果 | 本申请中，将股骨侧解剖信息整合至股骨截骨导板中，并通过股骨颈轴线测量工具和股骨信息测量工具的测量，得到股骨假体的颈干角和前倾角等信息，实现了股骨假体置入后的术中参数测量；将骨盆解剖信息整合至髋臼定位基座中，并通过臼杯置入导航工具对髋臼挫杆进行导航，根据规划角度将髋臼窝磨挫成型，最后通过臼杯置入导航工具对臼杯假体持器进行导航，完成臼杯假体的置入。通过上述各步骤的结合，术中，能够根据股骨侧参数信息将臼杯假体的角度调整至安全区内，且在调整过程中，实现了臼杯假体目标角度的实时显示，更加人性化。 | | |
| 附图 | 1663577693746  1663577730749 | | |

（2）一种用于髋关节置换的导向装置

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN217286199U  一种用于髋关节置换的导向装置 | 申请日 | 2022.04.21 |
| 技术方案 | 本实用新型提供一种用于髋关节置换的导向装置，包括：[0008]导向部，其设有贯通的工具导向孔，工具导向孔用于髋关节置换时容纳置换工具；[0009]固定支撑部，其固定连接在导向部上；[0010]活动支撑部，其铰接在导向部上；[0011]固定件，其用于限制固定支撑部和活动支撑部以用于限定置换工具的置入方向保持在目标方向上。 | | |
| 技术效果 | 本实用新型提供的一种用于髋关节置换的导向装置的有益效果至少在于：在对髋关节进行置换臼杯的手术时，通过导向装置对进行手术的置换工具进行导向，进而对置换工具的操作方向进行限位，使手术过程中不管是更换工具，或者是同一工具进行多次操作，均能沿本导向装置的导向方向进行手术，保证置换臼杯的每次操作过程均沿一个方向进行操作，操作方向一致，使臼杯最终置入到髋关节处的精度更高。 | | |
| 附图 | 1663577791690  1663577824426 | | |
|  |  | | |

（3）髋臼杯打入器及髋臼杯打入器组件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 专利号及专利名称 | CN217286189U  髋臼杯打入器及髋臼杯打入器组件 | 申请日 | 2021.12.24 |
| 技术方案 | 一种髋臼杯 [300] 打入器 [100] ，其特征在于，包括：支座 [1] ，包括套筒和支撑杆，所述支撑杆设置于所述套筒的外壁上，所述支撑杆用于连接示踪器 [200] ，所述套筒上设有通孔；打入器主体 [2] ，可转动的穿过所述套筒的通孔；限位结构 [3] ，设置于所述打入器主体 [2] 上，所述限位结构 [3] 限制所述支座 [1] 沿所述打入器主体 [2] 的轴线滑动。 | | |
| 技术效果 | 本申请的一个实施例提供一种髋臼杯打入器组件，包括：如上所述的髋臼杯打入器；示踪器，设置于所述支座的支撑杆上。[0014]本申请在髋臼杯打入器上设置示踪器，手术机器人的导航系统通过跟踪示踪器确定髋臼杯打入器所在角度，实现髋臼杯放置角度的全程跟踪，以便准确的放置髋臼杯，提高手术的质量。 | | |
| 附图 | 1663578042565  1663578068790 | | |

## 2.3产品研发中侵权风险及规避

经过检索，国内外多家公司在髋关节手术机器人领域布局了大量专利，尤其是MAKO，杭州键嘉、天智航等公司与我司的技术路线较为接近。

但是由于我司详细设计并未明确，是否侵权尚不可知， 在后续的详细设计过程中，建议及时与知识产权部保持沟通，提前规避专利风险。

## **2.4我司专利布局方向建议**

建议在配准算法，导航系统以及其它在后续设计过程中我方相比竞品的亮点功能等方向进行专利布局。

## 2.5结论

国内外多家公司在髋关节手术机器人领域布局了大量专利，但是大部分公司与我司技术路线存在差异。

MAKO，杭州键嘉、天智航等公司公开了一些与我方技术路线较为接近的专利，但是由于我司详细设计并未明确， 就目前公开的专利情况来看，整体风险可控。

在后续的详细设计过程中，建议及时与知识产权部保持沟通，提前发现和规避专利风险。

注：数据主要来源：智慧芽：analytics.zhihuiya.com（-2022.9.1）