



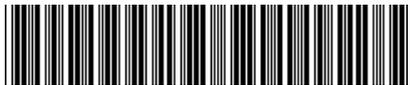
# 国家知识产权局

## 610000

成都市天府新区华阳华府大道1段1号蓝润ISC2栋1单元2008号 成都天汇致远知识产权代理事务所(普通合伙)  
韩晓银(028-85961062)

发文日:

2023年06月15日



申请号: 202111375694.3

发文序号: 2023061501730590

申请人: 四川大学

发明创造名称: 一种无牙颌导航系统及方法

## 第二次审查意见通知书

1.  审查员已经收到申请人于 2023 年 06 月 05 日提交的意见陈述书, 在此基础上审查员对上述专利申请继续进行实质审查。

根据国家知识产权局于 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日作出的复审决定, 审查员对上述专利申请继续进行实质审查。

\_\_\_\_\_

2.  经审查, 申请人于 \_\_\_\_\_ 提交的修改文件, 不符合专利法实施细则第 51 条第 3 款的规定, 不予接受。

3. 继续审查是针对下列申请文件进行的:

上述意见陈述书中所附的经修改的申请文件。

前次审查意见通知书所针对的申请文件以及上述意见陈述书中所附的经修改的申请文件替换文件。

前次审查意见通知书所针对的申请文件。

上述复审决定所确定的申请文件。

\_\_\_\_\_

4.  本通知书未引用新的对比文件。

本通知书引用下列对比文件(其编号续前, 并在今后的审查过程中继续沿用):

编号	文件号或名称	公开日期 (或抵触申请的申请日)
----	--------	---------------------

5. 审查的结论性意见:

关于说明书:

申请的内容属于专利法第 5 条规定的不授予专利权的范围。

说明书不符合专利法第 26 条第 3 款的规定。

说明书的修改不符合专利法第 33 条的规定。

说明书的撰写不符合专利法实施细则第 17 条的规定。

\_\_\_\_\_

关于权利要求书:

权利要求 \_\_\_\_\_ 不符合专利法第 2 条第 2 款的规定。

权利要求 \_\_\_\_\_ 不符合专利法第 9 条第 1 款的规定。

210403  
2022.10

纸件申请, 回函请寄: 100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收  
电子申请, 应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外, 以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



# 国家知识产权局

- 权利要求\_\_\_\_\_不具备专利法第 22 条第 2 款规定的新颖性。
- 权利要求 1-5 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。
- 权利要求\_\_\_\_\_不具备专利法第 22 条第 4 款规定的实用性。
- 权利要求 5 属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法第 26 条第 4 款的规定。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法第 31 条第 1 款的规定。
- 权利要求\_\_\_\_\_的修改不符合专利法第 33 条的规定。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法实施细则第 19 条的规定。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法实施细则第 20 条的规定。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法实施细则第 21 条的规定。
- 权利要求\_\_\_\_\_不符合专利法实施细则第 22 条的规定。
- \_\_\_\_\_

申请不符合专利法第 26 条第 5 款或者实施细则第 26 条的规定。

申请不符合专利法第 19 条第 1 款的规定。

分案申请不符合专利法实施细则第 43 条第 1 款的规定。

上述结论性意见的具体分析见本通知书的正文部分。

6. 基于上述结论性意见，审查员认为：

申请人应当按照通知书正文部分提出的要求，对申请文件进行修改。

申请人应当在意见陈述书中论述其专利申请可以被授予专利权的理由，并对通知书正文部分中指出的不符合规定之处进行修改，否则将不能授予专利权。

专利申请中没有可以被授予专利权的实质性内容，如果申请人没有陈述理由或者陈述理由不充分，其申请将被驳回。

\_\_\_\_\_

7. 申请人应注意下列事项：

(1) 根据专利法第 37 条的规定，申请人应在收到本通知书之日起的 2 个月内陈述意见，如果申请人无正当理由逾期不答复，其申请被视为撤回。

(2) 申请人对其申请的修改应当符合专利法第 33 条的规定，不得超出原说明书和权利要求书记载的范围，同时申请人对专利申请文件进行的修改应当符合专利法实施细则第 51 条第 3 款的规定，按照本通知书的要求进行修改。

(3) 申请人的意见陈述书和/或修改文本应当邮寄或递交国家知识产权局专利局受理处，凡未邮寄或递交给受理处的文件不具备法律效力。

(4) 未经预约，申请人和/或代理师不得前来国家知识产权局与审查员举行会晤。

8. 本通知书正文部分共有 5 页，并附有下列附件：

引用的对比文件的复印件共\_\_\_\_\_份\_\_\_\_\_页。

\_\_\_\_\_

审查员：张笑月

联系电话：028-62967968

审查部门：专利审查协作四川中心



210403  
2022.10

纸件申请，回函请寄：100088 北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 国家知识产权局专利局受理处收  
电子申请，应当通过电子专利申请系统以电子文件形式提交相关文件。除另有规定外，以纸件等其他形式提交的文件视为未提交。



## 第二次审查意见通知书

申请号:2021113756943

申请人于 2023 年 6 月 5 日提交了意见陈述书以及修改后的权利要求书, 审查员在阅读了上述文件后, 对本案继续进行审查, 再次提出如下审查意见:

**一、权利要求 1-5 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性, 权利要求 5 属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围。**

**1、权利要求 1 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。**

权利要求 1 要求保护一种无牙颌导航系统, 对比文件 1 (CN108926398A) 是最接近的现有技术, 其涉及一种下颌无牙颌导航系统并具体公开了以下技术特征 (参见说明书第[0002]-[0082]段以及附图 1-13): 无牙颌种植导航系统 300 包括无牙颌跟踪器 100 (相当于权利要求 1 中的无牙颌跟踪模块)、手机定位器 200 (相当于权利要求 1 中的手机定位模块) 及工作站 (相当于权利要求 1 中的工作站模块)。无牙颌跟踪器 100 用于与患者口腔相互配合以跟踪患者活动 (相当于无牙颌跟踪模块用于与患者口腔相互配合以跟踪患者活动), 手机定位器 200 用于在患者口腔进行种植窝的钻孔、释放冷却水等操作 (相当于手机定位模块用于在患者口腔进行种植窝的钻孔、释放冷却水等操作), 工作站为无牙颌种植导航系统 300 的主体设备, 包括导航仪、导航仪立柱和升降支臂、计算机、显示器、键盘、鼠标等, 导航仪用于接收参考板 10 上的第一红外 LED 组 101 及定位器 21 上的第二红外 LED 组 211 发出的红外信号 (相当于工作站模块用于接收无牙颌跟踪模块和手机定位模块的红外信号), 并将红外信号传输给计算机, 计算机通过计算得出定位器 21 和参考板 10 在实际坐标系中的位置, 并进行实时跟踪, 手机定位器 200 包括手机 20、定位器 21、手机连接件 22、种植马达 23 及种植钻 24。手机连接件 22 用于连接手机 20 及定位器 21, 种植马达 23 用于连接手机 20, 种植钻 24 位于手机 20 的一端 (相当于所述手机前端设置有种植钻), 种植马达 23 用于控制种植钻 24 工作, 定位器 21 上具有与工作站通信的第二红外 LED 组 211, 结合附图 1 可得知, 所述手机的后端通过手机连接件设置有种植马达, 定位器设置在手机连接件的一侧, 无牙颌种植组件 11 (相当于所述无牙颌跟踪模块设置有种植组件) 包括植入颌骨 S 的植入体组 111 (相当于所述种植组件设置有植入体组) 及与植入体组 111 配合的连接组件 112, 连接部 1121 包括与植入体组 111 活动连接的植体帽组 1122, 结合附图 4 可得知植体帽组设置在种植植入体组的上方 (相当于所述植入体组上部设置有植体帽), 连接组件 112 还包括支架 1123, 支架 1123 的一侧设有凹槽 1123a, 凹槽 1123a 固接植体帽组 1122 (相当于植体帽一侧固接有支架), 无牙颌跟踪器 100 中的参考板 10 通过连接杆 15 与支架 1123 (连接杆 15 与支架 1123 的组合相当于权利要求 1 中的支架) 相互固定, 连接杆 15 的一端通过第二螺丝 16 与参考板 10 固接 (相当于所述支架末端通过第一螺丝固定有参考板)。

该权利要求所要求保护的技术方案与对比文件 1 的区别技术特征在于: 工作站模块分别与无牙颌跟踪模



块和无牙颌跟踪模块相连接，植入体上部通过第二螺丝设置有植体帽，所述植体帽与支架的连接方式为焊接。

基于上述区别技术特征，权利要求 1 相比于对比文件 1 实际要解决的问题是如何保证所述无牙颌导航系统的可控性和稳定性。

对于上述区别技术特征，在对比文件 1（参见说明书第[0002]-[0082]段以及附图 1-13）公开了无牙颌跟踪模块、无牙颌跟踪模块以及工作站模块的基础上，本领域技术人员可根据实际需要所述工作站模块分别与无牙颌跟踪模块和无牙颌跟踪模块相连接从而对无牙颌导航系统进行控制，至于将植入体上部通过第二螺丝设置有植体帽并将所述植体帽与支架的连接方式为焊接则是本领域的惯用技术手段。

由此可知，在对比文件 1 的基础上结合本领域惯用技术手段得出该权利要求所要求保护的技术方案，对本领域的技术人员来说是显而易见的，因此该权利要求所要求保护的技术方案不具有突出的实质性特点和显著的进步，因而不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

## 2、权利要求 2-4 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

权利要求 2-6 对在前权利要求作了进一步的限定，对比文件 1（参见说明书第[0002]-[0082]段以及附图 1-13）公开了：工作站为无牙颌种植导航系统 300 的主体设备，包括导航仪、导航仪立柱和升降支臂、计算机、显示器、键盘、鼠标等，导航仪用于接收参考板 10 上的第一红外 LED 组 101 及定位器 21 上的第二红外 LED 组 211 发出的红外信号（相当于导航仪通过红外信号与第一红外 LED 组、第二红外 LED 组连接），参考板 10 上设置有第一红外 LED 组 101，连接组件 112 还包括支架 1123，支架 1123 的一侧设有凹槽 1123a。在此基础上，将植体帽与支架的凹槽之间设置为机械焊接固定则是本领域的惯用技术手段。

因此，当其引用的权利要求不具备创造性时，权利要求 2-4 所要求保护的技术方案不具备突出的实质性特点和显著的进步，因而不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

## 3、权利要求 5 属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围。

权利要求 5 要求保护一种应用于如权利要求 1 - 6 所述的无牙颌导航系统的无牙颌导航方法，该方法以有生命的人体为对象，通过将导航仪植入到使用者的口腔以进行导航种植手术，从而对局部或者全口牙列缺失进行治疗，属于疾病的治疗方法，属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围。

目前权利要求 5 属于疾病的治疗方法，根据专利法第 25 条第 1 款第 3 项的规定，不能被授予专利权。同时，审查员经过检索，以现有技术为整体进行判断，本发明也不满足新颖性/创造性的要求，即使申请人能够通过修改的方式克服权利要求 5 属于不授权客体的问题，本发明也不具备授权前景。因此，为节约审查程序，本次通知书以下将进一步针对权利要求 5 的创造性进行评述。再次请申请人注意以下对创造性的评述仅仅为了节约审查程序，并不意味目前的权利要求 5 符合专利法第 25 条第 1 款第 3 项的规定。



## 4、权利要求 5 不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

权利要求 5 要求保护一种应用于如权利要求 1 - 4 所述的无牙颌导航系统的无牙颌导航方法，对比文件 1 (CN108926398A) 是最接近的现有技术，其涉及一种无牙颌种植导航系统的操作流程（相当于一种无牙颌导航方法）并具体公开了以下技术特征（参见说明书第[0002]-[0082]段以及附图 1-13）：无牙颌种植导航系统 300 的操作流程包括：

STEP1：患者进行 CT 检查，CT 可提供相当清晰的上下颌影像，包括骨高度、下齿槽神经血管束的位置、上颌窦的位置和大小及可能出现的任何病灶（相当于第一步，患者进行 CT 检查，获取数据）。

STEP2：种植方案设计。术前，医生可以将患者 CBCT 数据导入到无牙颌种植导航系统 300 的种植导航软件中，并在种植导航软件重建的牙颌模型中摆放种植体至预期理想位置（相当于第二步，将患者数据导入到无牙颌种植导航系统的种植导航软件中，并在通过种植导航软件重建的牙颌模型中将种植体设计在理想的位置上）。

STEP3：参考图 5，在上颌或下颌的切牙区植入第一植入体 111a（相当于第三步：在上颌或下颌的切牙区植入植入体）。

STEP4：结合图 6 至图 9，利用植入工具 500 在第一植入体 111a 的相邻位置植入第二植入体 111b。

STEP5：参考图 10，将支架 1123 与配准板 13 通过第一螺钉 14 装配在一起。

STEP6：患者佩戴固接有配准板 13、第一植体帽 1122a 及第二植体帽 1122b 的支架 1123，并拍摄 CBCT。

STEP7：将导航仪调整到一个合适位置，即参考板 10、定位器 21 能全程被导航仪识别。

STEP8：将支架 1123 从患者口腔内取下，并在支架 1123 上通过连接杆 15、第二螺丝 16 及第三螺丝 17 安装参考板 10，进行配准步骤。在配准步骤中，工作站把病人牙颌、CT 影像、种植钻 24 的针尖和轴线都统一到参考板 10 坐标系里面，如此，就能把前述几个部件的位置关系在一个坐标系上表示出来，达到实时定位的要求（相当于标定参考板步骤）。

STEP9：参考图 13，完成配准后，将配准板 13 从支架 1123 上卸下，患者佩戴牙颌跟踪器 100，即支架 1123、连接杆 15、参考板 10、植体帽组 1122 组成的整体与植入体组 111 配接在一起，连接杆 15 的一端通过第二螺丝 16 与参考板 10 固接（相当于第四步：在完成标定参考板步骤后，在支架上通过连接杆、第一螺丝安装参考板），进行导航种植手术，种植过程中，医生应时刻观察显示器软件界面上的提示进行操作，在更换种植钻 24 及种植位置时，应确保软件载入的钻针型号、种植体位置与实际一致。

STEP10：手术完成后，旋出种植体组 111。

该权利要求所要求保护的技术方案与对比文件 1 的区别技术特征在于：（1）CT 以及 CT 获得的数据的类型，所述位置为三维位置；（2）第五步，在口内利用配准钉对手机进行配准，以及步骤四、五、六的顺序。

基于上述区别技术特征，权利要求 5 相比于对比文件 1 实际要解决的问题是如何保证所述无牙颌导航系



统的准确性。

对于区别技术特征（1），在对比文件 1 公开了（参见说明书第[0002]-[0082]段以及附图 1-13）对患者进行 CT 检查并导出 CT 数据的基础上，将所述 CT 设置为锥形束并获得三维位置信息是本领域的惯用技术手段，而所述 dicom 数据则是 CT 的标准电子影像信息格式。

对于区别技术特征（2），在对比文件 1 公开了（参见说明书第[0002]-[0082]段以及附图 1-13）步骤四、步骤六以及在口内进行配准的基础上，将所述配准装置设置为配准钉以对手机进行配准是本领域的惯用技术手段，至于所述步骤四、五、六的顺序设置则是本领域技术人员根据实际需要能够进行设置的。

由此可知，在对比文件 1 的基础上结合本领域惯用技术手段得出该权利要求所要求保护的技术方案，对本领域的技术人员来说是显而易见的，因此该权利要求所要求保护的技术方案不具有突出的实质性特点和显著的进步，因而不具备专利法第 22 条第 3 款规定的创造性。

## 二、针对申请人意见陈述的答复

申请人在意见陈述中认为：（1）本申请通过局麻，术前于患者口内非手术区域植入至少 4 颗骨膜钉，骨膜钉与颌骨相固定，分散且不位于同一平面，从而通过不共面的四颗骨膜钉确定三维立体空间，当患者进行锥形束 CT 检查，锥形束 CT 可提供相当清晰的上下颌影像，以及骨膜钉相对于颌骨的三维位置，术中在完成前牙区种植体植入后，即可通过骨膜钉对种植手术进行配准。而在对比文件 1 中，需在完成第一和第二植入体植入后安装配准板进行 CT 拍摄后再进行配准，在操作过程中易出现配准板移位，影响种植手机移动等问题，整个配准过程操作复杂，椅旁时间长，实用性欠佳；（2）本申请仅需在前牙区植入一颗参与修复的最终种植体，通过与前牙区种植体的刚性连接而直接在口外与参考板进行连接，避免了因舌体运动而导致导航固定装置松动的风险，并可通过术前分析选择骨量适宜的前牙区域进行植入。当前牙区牙槽骨严重吸收时，相较于对比文件 1 所需植入的第一和第二植入体，新权利要求 1 更易完成种植体的植入。此外，对比文件 1 所需植入的第一和第二植入体为临时植入，不参与最终修复，当种植手术完成后，对比文件 1 中的第一和第二植入体需取出，因此对比文件 1 中的缺牙区牙槽骨需在满足多颗修复用种植体植入的同时，额外满足第一和第二植入体的要求，临床中易出现第一和第二植入体干扰种植位点设计，甚至侵占种植位点的情况。

对于意见陈述（1），首先，本申请的权利要求书以及说明书中仅记载了“在口内利用配准钉对手机进行配准”，并未记载“通过局麻，术前于患者口内非手术区域植入至少 4 颗骨膜钉，骨膜钉与颌骨相固定，分散且不位于同一平面，从而通过不共面的四颗骨膜钉确定三维立体空间，当患者进行锥形束 CT 检查，锥形束 CT 可提供相当清晰的上下颌影像，以及骨膜钉相对于颌骨的三维位置，术中在完成前牙区种植体植入后，即可通过骨膜钉对种植手术进行配准”的技术特征，其次，在对比文件 1 公开了配准步骤的基础上，为了简化操作而直接在患者手术的相应位置植入多个骨钉并通过获取所述骨钉相对于骨头的三维位置以进行配准是本领



# 国家知识产权局

域的惯用技术手段，具体参见文献 1-3：文献 1（CN109276334A）公开了一种口腔种植装置，其包括植入颌骨且相互独立的若干配准钉，当所述配准钉植入颌骨时，所述工作站获取所述配准钉的第一位置，而后当所述跟踪器固定至颌骨时，所述工作站通过所述配准钻点击所述球坑而获取所述配准钉的第二位置，且所述工作站拟合所述第一位置及所述第二位置而实现配准；文献 2（CN109700531A）公开了一种个体化下颌骨导航配准方法，其背景技术中公开了，常用的配准方法可以归纳为点配准和面配准。点配准，即术前在患者手术区域附近植入影像学可显影的螺钉，或者在软组织表面黏贴影像学可显影的标志物，再进行 CT 扫描获取原始数据，重建患者带有标定点的术区三维图像进行系统配准；文献 3（CN111803212A）公开了一种用于人工耳蜗导航手术的钛钉配准系统，手术前在患者术侧耳廓后植入四根钛钉 3，对患者 2 进行头部 CT 扫描，使用图像处理模块(可以为传统医疗图像软件)对钛钉、耳蜗及周围组织进行分割和三维重建，在影像空间中获得其各自坐标和相对位置关系以进行配准。

对于意见陈述（2），根据本申请权利要求 5 中的记载，“第八步：手术完成后，视情况旋出种植体组”，即本申请的植入体也是临时植入，不参与最终修复，当种植手术完成后也需要取出。此外，对比文件 1 同样也是通过与前牙区种植体的刚性连接而直接在口外与参考板进行连接，也能够避免了因舌体运动而导致导航固定装置松动的风险，并可通过术前分析选择骨量适宜的前牙区域进行植入，而在选择适宜的前牙区域后，本领域技术人员可以想到在不侵占种植位点的前提下来设置植入体的具体数量。

在此基础上，本申请的权利要求相对于对比文件 1 及本领域惯用技术手段的不同结合仍不具备突出的实质性特点和显著的进步，不符合专利法第 22 条第 3 款有关创造性的规定。

基于上述理由，本申请因为全部权利要求不具备创造性或属于专利法第 25 条规定的不授予专利权的范围，同时说明书中也没有可以被授予专利权的实质性内容而不具备被授予专利权的前景。如果申请人不能在本通知书规定的答复期限内提出表明本申请具有创造性的充分理由，本申请将被驳回。

申请人针对本审查意见通知书进行意见陈述时，如要对申请文本进行修改，修改应当符合专利法第 33 条的规定，不得超出原说明书和权利要求书记载的范围。为了方便审查，请提交权利要求书和/或说明书全文的修改替换页。

审查员姓名:张笑月

审查员代码:30141257