

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号  
特表2025-506908  
(P2025-506908A)

(43)公表日 令和7年3月13日(2025.3.13)

(51)国際特許分類  
A 6 1 B 17/16 (2006.01)

F I  
A 6 1 B 17/16

テーマコード (参考)  
4 C 1 6 0

| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全24頁) |                                                                                                                                                                  |         |                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------|
| (21)出願番号                   | 特願2024-551644(P2024-551644)                                                                                                                                      | (71)出願人 | 521389815                                  |
| (86)(22)出願日                | 令和5年2月28日(2023.2.28)                                                                                                                                             |         | エースクラップ・アクチェンゲゼルシャフト                       |
| (85)翻訳文提出日                 | 令和6年8月29日(2024.8.29)                                                                                                                                             |         | A e s c u l a p A G                        |
| (86)国際出願番号                 | PCT/EP2023/055040                                                                                                                                                |         | ドイツ7 8 5 3 2トゥットリンゲン、アム・エースクラップ・プラッツ       |
| (87)国際公開番号                 | WO2023/165990                                                                                                                                                    | (74)代理人 | 100145403                                  |
| (87)国際公開日                  | 令和5年9月7日(2023.9.7)                                                                                                                                               |         | 弁理士 山尾 憲人                                  |
| (31)優先権主張番号                | 102022104782.2                                                                                                                                                   | (74)代理人 | 100189555                                  |
| (32)優先日                    | 令和4年3月1日(2022.3.1)                                                                                                                                               |         | 弁理士 徳山 英浩                                  |
| (33)優先権主張国・地域又は機関          | ドイツ(DE)                                                                                                                                                          | (72)発明者 | リーデル, セリーヌ                                 |
| (81)指定国・地域                 | AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV |         | ドイツ0 7 9 2 4 ツィーゲンリュック、オーベレ・バーンホーフシュトラッセ13 |
|                            | 最終頁に続く                                                                                                                                                           | (72)発明者 | カーラー, トーマス・エルヴィン                           |
|                            |                                                                                                                                                                  |         | 最終頁に続く                                     |

(54)【発明の名称】 ドリルの貫通の検出

(57)【要約】

本開示は、手術用ドリル（2）を介して骨に穿孔する際にドリルの貫通及び／又は貫通傾向を検出するように構成された検出装置であって、圧電加速度信号を生成するための少なくとも1つの、特に単軸の、圧電加速度センサ（22）と、貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するように設けられた評価ユニットと、を備える検出装置に関する。

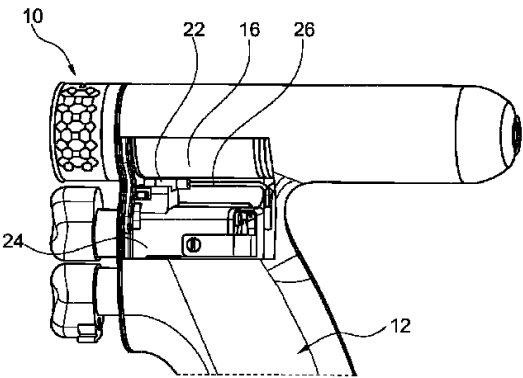


Fig. 3

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

検出装置が形成された手術用ドリル（２）であって、

前記手術用ドリル（２）を介して骨に穿孔する際のドリルの貫通及び／又は貫通傾向を検出するように構成され、圧電加速度信号を生成するための少なくとも１つの、特に単軸の、圧電加速度センサ（２２）と、

前記貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するように設けられた評価ユニットと、

を備える、手術用ドリル（２）。

## 【請求項 2】

前記圧電加速度センサ（２２）は、アナログ信号として前記評価ユニットに送信される構造体伝搬音信号を検出する、請求項 1 に記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 3】

前記評価ユニットは、少なくとも１つの増幅器、特に１０以上の利得を有する増幅器、及び／又は、フィルタ、特にｎ次のバターワースフィルタ又はバンドパスフィルタを備える、請求項 1 又は 2 に記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 4】

前記評価ユニットは、少なくとも２００００Ｈｚのサンプリングレート、特に約２５６０００Ｈｚのサンプリングレートでアナログ信号をサンプリングするアナログデジタルコンバータを備える、請求項 3 に記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 5】

前記評価ユニットは、好ましくはマイクロコントローラを備え、フーリエ変換、特に短時間フーリエ変換を介して、信号をスペクトログラム（４０）、好ましくはメルスペクトログラムに変換する、請求項 3 又は 4 に記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 6】

前記評価ユニットは、好ましくは「バウンディングボックスの原理」を介して、ＡＩ学習済ネットワークで前記スペクトログラム（４０）を評価し、前記スペクトログラム（４０）が点灯したときに前記ドリルの貫通又は前記ドリルの貫通傾向を識別する、請求項 5 に記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 7】

前記ＡＩ学習済ネットワークは、互換性のある検出装置からデータを供給されるクラウドネットワークである、請求項 6 に記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 8】

前記圧電加速度センサ（２２）は、１００００Ｈｚまでの測定周波数範囲において最高の感度を有する、請求項 1 ～ 7 のいずれか１つに記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 9】

前記圧電加速度センサ（２２）は、前記手術用ドリル（２）の駆動部（１６）に直接金属接続によって接続されている、請求項 1 ～ 8 のいずれか１つに記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 10】

前記評価ユニットの増幅器及び／又はフィルタは、前記回路基板（２４）上に形成され、前記回路基板（２４）は、前記圧電加速度センサ（２２）の近傍において、前記手術用ドリル（２）内に／又は前記手術用ドリル（２）上に、好ましくは気密封止されて形成されている、請求項 1 ～ 9 のいずれか１つに記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 11】

前記評価ユニットは、前記手術用ドリルの外部に設けられたベースユニット（６）内に完全に又は部分的に形成されている、請求項 1 ～ 10 のいずれか１つに記載の手術用ドリル（２）。

## 【請求項 12】

手術用ドリル（２）を介して骨に穿孔する際のドリルの貫通及び／又は貫通傾向を検出

10

20

30

40

50

するように構成された検出装置であって、

圧電加速度信号を発生するための少なくとも１つの、特に単軸の、圧電加速度センサ（２２）と、

前記貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するように設けられた評価ユニットと、

を備える、検出装置。

【請求項１３】

手術用ドリル（２）の予め決められた動作状態を検出する方法であって、

前記手術用ドリル（２）上又は前記手術用ドリル（２）内に配置される、特に単軸の、圧電加速度センサ（２２）を用いて圧電加速度信号を生成するステップと、

前記圧電加速度信号を評価ユニットに送信するステップと、

前記予め決められ動作状態に特徴的な信号又は信号変動を識別するステップと、を含む、方法。

【請求項１４】

前記圧電加速度信号は、前記評価ユニットにおいて評価され、

前記圧電加速度信号をフィルタ、好ましくはｎ次バターワースフィルタ又はバンドパスフィルタでフィルタリングするステップと、

前記圧電加速度信号を増幅器、好ましくは１０以上の利得を有する増幅器で増幅するステップと、

アナログデジタル変換器で前記圧電加速度信号をサンプリングするステップと、

（デジタル）圧電加速度信号を、好ましくはフーリエ変換、特に好ましくは短時間フーリエ変換により、スペクトログラム（４０）に変換するステップと、

ＡＩ学習済ネットワークで、「バウンディングボックスの原理」によりスペクトログラム（４０）を評価するステップと、

を含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項１５】

前記予め決められた動作状態を検出するために骨用ドリル（２）上又は骨用ドリル（２）内に配置される、特に単軸の、圧電加速度センサ（２２）の使用。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本開示は、骨に穿孔する際の動作状況として、貫通及び／又は貫通傾向を検出する、手術用ドリルのための動作状況検出装置、及び動作状態／動作状況、特に、手術用ドリルの貫通又は貫通傾向（すなわち、ドリルから背を向けた骨の側におけるドリルの貫通の切迫性）を検出する方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

手術用ドリルは、日常の外科手術において重要な役割を担っている。手術用ドリルは、例えば、整形外科において、負傷又は骨折した骨に金属プレートを固定するためのねじ穴を予め開けるために使用される。更に、脳神経外科では、安全トレパン及びクラニオトームによるトレパネーション（穿頭術）及びクラニオトミー（開頭術）にも使用される。よく行われる手術（ＯＰ）は、脊髄の弛緩（除圧）である。骨増殖は、ドリルの助けを借りて除去され、神経への圧迫が軽減される。更に、健康な骨の腫瘍組織を切除するために、神経脊髄外科や口腔顎顔面外科の腫瘍手術でも手術用ドリルが使用されている。更に重要な用途として、聴覚管の隣に人工内耳を挿入するためのチャンネル及びベアリングの穿孔がある。

【０００３】

このような手術は、ドリルで削られる骨の裏側には傷つきやすい健康な組織、場合によっては神経経路や血管が通っているため、患者にとってリスクが高い。このような損傷は、患者に大きなダメージを与える可能性がある。ドリルの必要／正確な刺入深度は、計算

10

20

30

40

50

できず、推定するしかない。研究によると、皮質へのドリルは、平均して6.33mm深すぎる。脊髄、特に脳への損傷は不可逆的であるため、OPの安全性、すなわち患者の安全性は、外科医の経験に決定的に依存する。

【発明の概要】

【0004】

従って、本開示の目的は、骨に穿孔する際に深すぎる穿孔を防止し、骨の後方に位置する組織をドリルによる貫通又は損傷から保護して、患者の安全性を高める装置を提供することにある。

【0005】

この目的は、請求項1～11のいずれか1つに記載の手術用ドリルによって解決される。また、この目的は、請求項12に記載の手術状況検出装置によっても解決される。

【0006】

更に、本開示の目的は、手術用ドリルの予め決められた動作状態を確実に検出する方法を提供することにある。

【0007】

この目的は、請求項13又は請求項14に記載の方法、及び請求項15によって解決される。

【0008】

具体的には、骨への深すぎる穿孔を防止するという目的は、手術用ドリルを介した骨への穿孔中にドリルの貫通及び／又は貫通傾向を検出するように構成された検出装置であって、圧電加速度信号を発生するための少なくとも1つの、特に単軸の、圧電加速度センサと、圧電加速度センサから受信する信号における貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するように構成された評価ユニットと、を備える検出装置によって解決される。

【0009】

換言すれば、手術用ドリル内又は手術用ドリルには、好ましくは力嵌め方式で固定されるように、検出装置が設けられている。検出装置は、圧電加速度センサを備えている。圧電加速度センサは、慣性振動マスに一侧が接続された圧電振動子（例えば石英）又はセラミックを備えている。ドリルの（ボディ）振動が圧電加速度センサに作用すると、マスが圧電振動子を押圧する。圧電振動子は、振動マスによって引き起こされる力に反応し、圧電振動子内で電荷が移動する。このようにして、振動が圧電加速度信号に変換される。このようにして生成された圧電加速度信号は、評価ユニットによって評価される。評価ユニットは、特性信号及び／又は特性信号の変動に基づいて、貫通又は貫通傾向を検出する。

【0010】

特性信号は、例えば、最大振幅、瞬時振幅、実効値、振動速度、振動経路等である。

【0011】

更に言い換えると、検出装置は、評価ユニットを備え、ドリルの材料遷移、又は、ドリル、特にドリル先端の材料遷移傾向を検出するように構成される。

【0012】

従って、本開示の核心は、検出装置の評価ユニットにより、手術用ドリルの振動に起因して検出装置の圧電加速度センサにより生成される貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別することにある。

【0013】

このような検出装置により、骨への深すぎる穿孔、特に貫通及び／又は貫通傾向を検出することが可能となり、骨の後方に位置する組織の損傷を防止することができる。これにより、手術医が安心すると同時に、エラー及び／又は誤った評価が抑えられるため、患者の安全性が向上する。更に、穿孔深さに関するX線画像を分析する必要がないため、手術をより効率的に行うことができる。

【0014】

第1態様において、検出装置は、評価ユニットが貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信

10

20

30

40

50

号又は信号変動を識別したときに、穿孔停止信号を出力するように構成されてもよい。

【0015】

換言すれば、検出装置は、手術用ドリルの駆動部への電力供給及び／又は（駆動）空気供給を遮断してもよい。代替的又は付加的に、手術用ドリルの駆動シャフトがブレーキによって固定されてもよい。

【0016】

更に、代替的又は付加的に、検出装置は、評価ユニットが貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別したときに、アラーム信号を出力するように構成されてもよい。アラーム信号は、例えばディスプレイ上の表示、警告灯の点灯などの形態の光学信号、例えば警告音の形態の音響信号、及び／又は、例えば振動の形態の触覚信号であってもよい。

10

【0017】

更なる態様において、圧電加速度センサは、アナログ（加速度）信号として評価ユニットに送信される構造体伝搬音信号を検出してもよい。

【0018】

言い換えれば、圧電加速度センサは、固体ボディ内を有限の速度で伝播する振動や波を検出し、それらをアナログ信号に変換してもよい。固体ボディは、特に、ドリル又はドリルの構成部品及び／又はドリルビットである。アナログ信号は、その後、好ましくはケーブルなどによって評価ユニットに送信される。

【0019】

構造体伝搬音の検出は、環境影響、特に手術室内の雑音、例えば機械のピープ音、声、動作に起因する雑音、過大な雑音などの形態による検出結果への影響を低減することができる。このようにして、手術室の特に慌ただしい状況において手術医を支援することができる、深すぎる穿孔を効果的に抑えることができ、医師は、医師がいる環境とは無関係に、検出結果を信頼することができる。

20

【0020】

更なる態様において、検出装置の評価ユニットは、少なくとも1つの増幅器、特に10より大きい／等しい利得を有する増幅器、及び／又は、フィルタ、特にn次バターワースフィルタ又はバンドパスフィルタを備えてもよい。

【0021】

言い換えれば、圧電加速度センサによって出力されるアナログ信号は、評価ユニットに設けられた増幅器によって増幅され、及び／又は、評価ユニットに設けられたフィルタによってフィルタリングされてもよい。すなわち、増幅器は、アナログ信号を比例電圧に変換して増幅してもよい。その後のハイパスフィルタリング又はローパスフィルタリングにより、干渉信号成分が抑制／フィルタリングされてもよい。

30

【0022】

更なる態様において、評価ユニットは、少なくとも20000Hzのサンプリングレート、特に約25600Hzのサンプリングレートでアナログ信号をサンプリングするアナログデジタル変換器を備えてもよい。

【0023】

言い換えれば、アナログ信号の「サンプリング」を行ってもよい。更に言い換えれば、アナログ信号の波形の振幅を、異なる（定義された）時点で読み出してもよい。これらの離散的な振幅値は、配列又はベクトルに格納される。ナイキストシャノンの定理によれば、アナログ信号のサンプリングレート／サンプリング周波数は、デジタル化される信号の最高周波数の2倍以上でなければならない。そうでなければ、エイリアシング効果が発生する可能性がある。信号の評価は、デジタル化によって改善することができる。

40

【0024】

更に言い換えれば、アナログデジタル変換器と圧電加速度センサとは、特にサンプリングレートの点で互いに一致させてもよい。

【0025】

50

更なる態様において、好ましくはマイクロコントローラを備えた評価ユニットは、フーリエ変換、特に短時間フーリエ変換を介して、信号をスペクトログラムに、好ましくはメルスペクトログラムに変換してもよい。

【0026】

言い換えれば、好ましくはこの目的のために設けられたマイクロコントローラを備えた評価ユニットは、好ましくは連続時間信号の形で存在する信号を、その離散周波数成分に分解してもよい。ここで、周波数特性が時間と共に変化する信号も、短時間フーリエ変換で処理してもよい。まず、ウィンドウとそのパラメータであるウィンドウサイズ及びステップサイズとが定義される。このウィンドウは、信号上でシフトされる。各ウィンドウについてフーリエ変換が計算され、スペクトルが形成される。スペクトルをつなげてスペクトログラムが生成される。スペクトログラムは、予め決められた時間間隔における一連のスペクトルの重ね合わせである。従って、スペクトログラムから、時間経過に伴う周波数の分布とその強度とを読み取ることができる。このような信号の変換により、信号を光学的に評価可能にすることができる。

【0027】

更なる態様において、評価ユニットは、好ましくは「バウンディングボックスの原理」を介して、AI学習済ネットワークでスペクトログラムを評価し、スペクトログラムが点灯したときにドリルの貫通又はドリルの貫通傾向を識別することができる。

【0028】

言い換えれば、評価ユニットは、機械学習を介して学習されたネットワークを用いてスペクトログラムを評価してもよい。ここで、好ましくは、スペクトログラムは、光学的に評価される。特に、「バウンディングボックスの原理」が用いられる。「バウンディングボックスの原理」においては、少なくとも1つの矩形、好ましくは、それぞれがラベルを備える複数の矩形が、スペクトログラム上に配置される。各矩形は、左上隅の座標と右下隅の座標によって特徴付けられる。ラベルは、3つのクラスに分けられる。ここでは、第1のクラスは「待機」、第2のクラスは「穿孔」、第3のクラスは「貫通」である。背景には、更にクラスゼロを使用してもよい。クラス「待機」においては、基本周波数のみを見ることができる。クラス「穿孔」において、周波数分割を見ることができる。クラス「貫通」においては、スペクトログラムは、再びほぼ待機状態に戻り、ドリルがまだ骨から完全に離れていないため、高調波がまだ含まれている。「貫通」のラベルが貼られた矩形は、ドリルの実際の貫通の前に始まる。貫通及び／又は貫通傾向の指標として、特に基本周波数に対する少なくとも1つの高調波における点灯が使用される。スペクトログラムにおける点灯は、信号における高振幅の発生が増加することによって引き起こされる。ネットワークは、学習データに基づいて学習させることができる。更に、ネットワークは、継続的に更に学習することができ、その結果、本発明に係る検出装置を備えた手術用ドリルの使用により、識別を改善することができる。

【0029】

「バウンディングボックスの原理」による光学分析は、特にロバストな分析方法である。貫通及び／又は貫通傾向の信頼性の高い識別は、学習データに基づいて学習され、使用中に継続的に学習し続けるネットワークによって達成することができる。

【0030】

スペクトログラムは、多数のフーリエ変換の重ね合わせを表し、貫通中の周波数及び振幅の大きさに関する正確な情報を提供する。これらの特徴は、AIによって学習され、貫通中の周波数スペクトルの広がり値も含まれる。その結果、基本周波数やその高調波、回転速度の土の値が得られる。ドリルの基本周波数及びそれぞれの回転速度は既知であるため、フーリエ変換の変化はAIによって定義された領域にある限り検出することができる。

【0031】

更なる態様において、AI学習済ネットワークは、互換性のある検出装置からデータを供給されるクラウドネットワークであってもよい。

## 【0032】

言い換えれば、AIによって学習されたネットワークは、貫通及び／又は貫通傾向の検出／識別のために、複数の互換性のある検出装置によって使用されるネットワークであってもよい。

## 【0033】

このようにして、スペクトログラムの計算負荷の高い解析が、対応するコンピュータによって集中的に実施され、例えば病院などの現場での投資コストを削減することができる。更に、貫通及び／又は貫通傾向の識別は、複数の互換性のある検出装置からの複数のデータを束ねることによって、かなり改善される。更に、クラウドネットワークは、冗長性が経済的に意味のある方法で実施され得るという利点を提供し、これにより故障安全性が向上する。

10

## 【0034】

更なる態様において、圧電加速度センサは、10000 Hzまでの測定周波数範囲において最高の感度を有することができる。

## 【0035】

更に、骨への深すぎる穿孔を抑えるという目的は、上記の一態様に係る検出装置が形成された手術用ドリルによって解決される。

## 【0036】

換言すれば、手術用ドリルを介して骨への穿孔中にドリルの貫通及び／又は貫通傾向を検出するように構成された検出装置は、圧電加速度信号を生成するための少なくとも1つの、特に単軸の、圧電加速度センサと、手術用ドリルにおける貫通及び／又は貫通傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するために設けられる評価ユニットと、を少なくとも備えている。

20

## 【0037】

一態様において、圧電加速度センサは、直接金属接続によって手術用ドリルの駆動部に接続することができる。

## 【0038】

言い換えれば、圧電加速度センサは、手術用ドリルの駆動部に直接又は少なくとも1つの好ましくは金属ホルダを介して機械的に接続されてもよい。駆動部は、例えば電気モータやタービンであってもよい。ホルダは、金属製であることに加え、手術用ドリルの材料要件を満たしながら、構造体伝播音を可能な限り少ない損失で、減衰することなく伝導する他の材料も考えられる。

30

## 【0039】

直接接続することで、圧電加速度センサが既に低い加速度及び／又は加速度の変化を検出できることが保証される。更に、このようにすることで、例えばノイズに起因して手術用ドリルの外部から導入される振動の影響を確実にフィルタリングすることができる。

## 【0040】

更なる態様において、評価ユニットの増幅器及び／又はフィルタは、圧電加速度センサの直近において、手術用ドリル内に／又は手術用ドリル上に、好ましくは気密封止された回路基板上に形成され得る。

40

## 【0041】

換言すれば、構成部品を有する好ましくは密閉シールされたプリント回路基板が、手術用ドリル内／上に形成されてもよい。前記構成部品は、フィルタ及び／又は増幅器を形成してもよい。プリント回路基板は、圧電加速度センサの直近に形成されてもよい。増幅器の利得／出力は、好ましくは少なくとも10であってよい。フィルタは、信号を所望の信号範囲に制限することができ、例えば、ドリルやその回転自体によって引き起こされる干渉信号から独立していてもよい。

## 【0042】

圧電加速度センサから増幅器及び／又はフィルタへの伝送における損失は、圧電加速度センサと増幅器及び／又はフィルタとの間の近接によって最小化される。このようにして

50

、検出装置の検出結果を向上させることができる。

【0043】

更なる態様において、評価ユニットは、手術用ドリルの外部に設けられたベースユニット（制御ユニット）内に完全に又は部分的に形成されてもよい。

【0044】

換言すれば、フィルタ及び／又は増幅器は、手術用ドリル／手術用ドリルのハンドピース内／上に形成されてもよい。例えば、アナログデジタル変換器及び1以上のマイクロコントローラ等の更なる構成要素は、ベースユニットにおいて手術用ドリルのハンドピースの外部に形成されてもよい。ハンドピースとベースユニットとは、ケーブル及び／又はホースによって互いに接続されてもよい。ベースユニットは、ケーブルを介して、ハンドピース内に形成されている構成部品に電気エネルギーを供給してもよい。

10

【0045】

このようにして、手術用ドリルのハンドピースを特にコンパクトに構成することができ、操作者の取り扱いが容易になる。特に、フィルタ及び／又は増幅器がハンドピース内に／又はハンドピース上に形成されている場合、圧電加速度センサの生の信号が適切な形態（増幅、フィルタ）でベースユニットに送信されることが保証される。ベースユニットにおいて、信号は、アナログデジタル変換器によってサンプリングされた後、マイクロコントローラによって、好ましくは短時間フーリエ変換を介して、スペクトログラムに変換される。これらのスペクトログラムは、その後、好ましくはベースユニットに形成された通信ユニットによって、AI学習済ネットワークに送信される。AI学習済ネットワークは、クラウドベースであってもよい。また、スペクトログラムは、ベースユニット内で、好ましくは、メモリ及びデータ処理機能を備えたマイクロコントローラを更に介して評価されてもよい。このようにして、複数のハンドピースをベースユニットで形成できるように、モジュール設計を実施することもできる。これにより、コストが低減され、治療に適合した異なるハンドピースによって治療の範囲が拡大される。

20

【0046】

更なる態様において、複数の圧電加速度センサが、手術用ドリルのハンドピースに形成されてもよい。

【0047】

更なる態様において、複数の圧電加速度センサは、手術用ドリルのハンドピース内に互いに間隔を空けて形成されてもよい。

30

【0048】

更に、手術用ドリルの予め決められた動作状態を確実に検出する方法を提供するという目的は、外科用（骨）ドリルの予め決められた動作状態を検出する方法であって、

骨ドリル上又は骨ドリル内に配置される、特に単軸の、圧電加速度センサを用いて圧電加速度信号を生成するステップと、

加速度信号を評価ユニットに送信するステップと、

予め決められた動作状態に特徴的な信号又は信号変動を識別するステップと、

を含む、方法によって解決される。

【0049】

上述した方法により、手術用ドリルの故障を早期に検出することが可能になる。従って、例えば、手術用ドリルのドリルのベアリングの故障を検出することができる。更に、例えば手術用ドリルにおけるドリルの不適切なクランプによるドリルの非円形走行を検出することができる。故障が検出された場合、手術用ドリルを停止させ、及び／又は音響的又は触覚的なアラーム信号を出力することができる。予め決められた動作状態は、例えば、正常状態と故障状態又は材料遷移であってもよい。

40

【0050】

一態様において、加速度信号は、評価ユニットにおいて評価され、

加速度信号をフィルタ、好ましくはn次バターワースフィルタ又はバンドパスフィルタでフィルタリングするステップと、

50

増幅器、好ましくは10以上の利得を有する増幅器で加速度信号を増幅するステップと

、アナログデジタル変換器で加速度信号をサンプリングするステップと、

(デジタル) 加速度信号を、好ましくはフーリエ変換、特に好ましくは短時間フーリエ変換によってスペクトログラムに変換するステップと、

AI学習済ネットワークで「バウンディングボックスの原理」を介してスペクトログラムを評価するステップと、

を含む。

【0051】

更に、本開示は、予め決められた動作状態を検出するために骨用ドリル上又は骨用ドリル内に配置される、又は配置される予定の、特に単軸の、圧電加速度センサの使用に関する。

【0052】

ここで、予め決められた動作状態に特徴的なそのような信号又は信号変動の識別は、例えば、信号パターン又は変動パターンを、最も単純な実施形態におけるマッチングのために予め記憶された特定のパターンと比較することによっても実施され得る、ことを再度指摘する。代替的又は追加的に、絶対的又は相対的な信号値／振幅／デューティサイクル／信号持続時間などを特定の動作状態に割り当てることも考えられる。最終的には、画像検出アルゴリズムに匹敵する検出アルゴリズムを提供することが原理的には可能である。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図1】第1ハンドピースとベースユニットとを備える手術用ドリルの説明図である。

【図2】第2ハンドピースの説明図である。

【図3】第2ハンドピースの拡大図である。

【図4】第1ハンドピース用のスリーブの説明図である。

【図5】圧電加速度センサの説明図である。

【図6】検出振動のグラフ及びスペクトログラムを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0054】

本開示の実施形態を、関連する図に基づいて以下に説明する。

【0055】

図1は、第1構成例の第1ハンドピース4とベースユニット6とを備える手術用ドリル2を示している。第1ハンドピース4は、ケーブル8によってベースユニット6に接続されている。

【0056】

図2は、第2構成例の第2ハンドピース10を示している。図3は、第2ハンドピース10の拡大図である。以下、図2及び図3に基づいて第2ハンドピースについてより詳細に説明する。第2ハンドピース10は、ケーブル8によってベースユニット6に接続されている。第2ハンドピース10は、ピストルグリップの形態のハンドル部12を備えている。ハンドル部12は、第2ハンドピース10を確実に案内できるように、例えば医師などの施術者が把持できるように提供及び構成されている。操作ノブ14は、ハンドル部12の前側に形成されている。操作ノブ14は、例えば、手術用ドリルの回転方向や回転速度を操作するために使用することができる。ハンドル部12のケーブル8から離れた側の端部には、電気駆動部16が形成されている。換言すれば、電気駆動部16は、第2ハンドピース10のハンドル部12よりも上側に形成されている。電気駆動部16の前側には、ドリル20を受け入れるように構成されたバーチャック18が形成されている。ここで、バーチャック18は、ハンドル部12及び操作ノブ14を越えて突出している。駆動部16とバーチャック18とは、好ましくは、直接又は歯車機構(図示せず)を介して接続される。圧電加速度センサ22は、駆動部16に直接接続されて形成される。換言すれば、圧電加速度センサ22は、駆動部16に直接金属接続されている。更に言い換えれば、

圧電加速度センサ 22 は、駆動部 16 と直接接触する。あるいは、圧電加速度センサ 22 が金属接続部材を介して駆動部 16 に接続されることも考えられる。このようにして、手術用ドリル 2 の構造体伝播音、特に駆動部 16 の構造体伝播音を圧電加速度センサ 22 で直接受信することができる。圧電加速度センサ 22 は、検出された加速度信号をフィルタ及び増幅器に転送する。フィルタ及び増幅器は、気密封止されたプリント回路基板 24 に形成されている。ここで、圧電加速度センサ 22 と気密封止されたプリント基板 24 とは、手術用ドリル 2 のハンドピース 10 内に互いに近接して収容されている。圧電加速度センサ 22 と気密封止されたプリント回路基板 24 とは、センサケーブル 26 に接続されている。ここに示す実施形態において、圧電加速度センサ 22 と気密封止されたプリント回路基板 24 とは、ハンドピース 10 のハンドル部 12 に完全に受け入れられている。

10

【0057】

図 4 は、特に第 1 ハンドピース 4 についての第 1 構成例の代替例を示している。具体的には、図 4 は、保持スリーブ 28 を示している。この保持スリーブ 28 は、第 1 ハンドピース 4 に取り付けられ、保持スリーブ 28 の長手方向、特に中心方向にドリル 20 を受け入れ、任意に案内するように構成されている。保持スリーブ 28 は、溝付き保持部 30 と締結部 32 とを備えている。締結部 32 は、圧電加速度センサ 22（この構成例では図示せず）を受け入れるように構成されている。圧電加速度センサ 22 は、特に、固定化合物、接着剤、ラッチ機構、又は同様の固定手段を介して保持スリーブ 28 の締結部 32 上に固定されてもよい。すなわち、圧電加速度センサ 22 は、保持スリーブ 28 上に物質的に接着又は力嵌め方式で固定されてもよい。ここでは、圧電加速度センサ 22 と保持スリーブ 28 との直接的な接続に主眼を置いている。すなわち、保持スリーブ 28 の振動が圧電加速度センサ 22 に減衰することなくできるだけ直接的に伝達されるように、圧電加速度センサ 22 は、保持スリーブ 28 に固定されている。図 2 及び図 3 の第 2 構成例とは対照的に、第 1 構成例の圧電加速度センサ 22 は、第 1 ハンドピース 4 の外側に構成されている。この構成例において、圧電加速度センサ 22 と気密封止されたプリント基板 24 とは、好ましくは、閉塞された識別素子（図示せず）内に構成される。図 4 に示す構成例は、例えば後付けソリューションとしても考えられる。

20

【0058】

図 5 は、圧電加速度センサ 22 を概略的に示している。圧電加速度センサ 22 は、耐震マス 34 と圧電振動子／圧電セラミック 36 とを備えている。圧電加速度センサ 22 は、圧電加速度センサ 22 に作用する機械的振動加速度  $a$  を電圧測定信号  $U$  に変換するように構成されている。換言すれば、振動が、圧電加速度センサ 22 に作用し、耐震マス 34 を圧電振動子 36 に押し付ける。圧電振動子 36 のような圧電素子は、作用する力に対して振動子内の電荷移動  $q$  で反応する。このようにして、圧電加速度センサ 22 に作用する振動加速度が電荷に変換される。この電荷は、作用する力に比例する。耐震マス 34 と圧電振動子 36 とは、ローパス動作と線形周波数範囲とを有するバネマス系を形成する。

30

【0059】

手術用ドリル 2 の検出装置の動作モードを以下に説明する。骨に穿孔する際、ドリル 20 と骨との相互作用により、手術用ドリル 2 に振動が発生する。これらの振動は、特に手術用ドリル 2 の駆動部 16 で発生する。圧電加速度センサ 22 は、駆動部 16 の振動を検出し、センサケーブル 26 でアナログ電圧信号を、気密封止されたプリント回路基板 24 上にあるフィルタ及び増幅器に送信する。アナログ電圧信号は、干渉する信号部分をフィルタリングするために、フィルタによってフィルタリングされる。これは、例えば、ハイパスフィルタリング又はローパスフィルタリングで行われる。増幅器において、信号は、好ましくは少なくとも 10 倍に増幅される。このようにして前処理された信号（図 6 の 38）は、ハンドピース 10 をベースユニット 6 に接続するケーブル 8 を介してベースユニット 6 に送信される。

40

【0060】

前処理された信号 38 の評価を図 6 に基づいて以下に説明する。

【0061】

50

気密封止されたプリント基板 24 のフィルタ及び増幅器によって前処理された信号 38 は、WAV 形式で存在する。信号 38 は、圧電加速度センサによって検出された加速度を時間  $t$ （ここでは秒）にわたってマッピングしたものである。この信号は、ベースユニット 6 に形成されたアナログデジタル変換器によってベースユニット 6 内でサンプリングされ、続いてマイクロコントローラによって周波数成分に分解される。周波数成分への分解は、定義された時間ウィンドウにわたって短時間フーリエ変換を実行することによって行われる。スペクトログラム 40 の形で得られる最終信号は、横軸を時間  $t$ （ここでは秒）、縦軸を周波数  $f$ （ここではヘルツ）、振幅を輝度として表している。本開示においては、よりよく説明するために、スペクトログラム 40 を反転して示す。換言すると、実際のスペクトログラムにおいては暗い領域がここでは明るく示され、実際のスペクトログラムにおいては明るい領域がここに示されたスペクトログラム 40 では暗く示されている。スペクトログラム 40 は、その後、ベースユニット 6 に含まれるマイクロコントローラを介して、又は AI を介して学習されたネットワークを介して評価される。当該評価は、「バウンディングボックスの原理」に従って行われる。すなわち、スペクトログラム 40 は、グラフィカルに評価される。AI 学習済ネットワークは、スペクトログラム 40 上に異なるラベルの付いた矩形を配置する。AI 学習済ネットワークは、例えばスペクトログラム 40 の明るさに基づいて矩形を配置する。使用されるラベルは「待機 L」、「穿孔 B」、「貫通 D」である。この場合、矩形は、重なっていてもよい。

10

#### 【0062】

貫通及び／又は貫通傾向の検出は、スペクトログラム 40 の照明 A に基づいて AI 学習済ネットワークによって実行される。既に上述したように、照明 A は、本開示では、より良く説明するために色を反転して示されている。また、ハンドピース 10 の基本周波数 GF は、スペクトログラム 40 において明確に見ることができる。スペクトログラム 40 における照明 A は、信号における高振幅の発生が増加していることを表す。AI 学習済ネットワークは、スペクトログラム 40 のこのような光学的変化を検出するように学習されている。貫通が検出されると、AI 学習済ネットワークは、例えば、モータ停止コマンド又はアラームを出力することができる。アラームは、警告音の形態の音響アラームであってもよいし、閃光等の形態の光学アラームであってもよいし、ハンドピース 4, 10 の振動の形態の触覚アラームであってもよい。

20

#### 【0063】

要約すると、圧電加速度センサ 22 は、手術用ドリル 2 の駆動部 16 の振動加速度を検出する。これらの振動加速度は、ハンドピース 4, 10 内又はハンドピース 4, 10 上のフィルタ及び増幅器によって前処理され、その後、ベースユニット 6 内のアナログデジタル変換器によってサンプリングされる。その後、信号は、マイクロコントローラによってスペクトログラム 40 に変換される。スペクトログラム 40 は、最終的に AI 学習済ネットワークによって分析／評価され、スペクトログラム 40 の光学的変化に基づいて貫通又は貫通傾向が検出される。

30

#### 【符号の説明】

#### 【0064】

- 2 手術用ドリル
- 4 第 1 ハンドピース
- 6 ベースユニット
- 8 ケーブル
- 10 第 2 ハンドピース
- 12 ハンドル部
- 14 操作ノブ
- 16 駆動部
- 18 バーチャック
- 20 ドリル
- 22 圧電加速度センサ

40

50

- 2 4 プリント基板
- 2 6 センサケーブル
- 2 8 保持スリーブ
- 3 0 保持部
- 3 2 締付部
- 3 4 耐震マス
- 3 6 圧電振動子
- 3 8 (前処理済み) 信号
- 4 0 スペクトログラム
- L アイドル
- B 学習
- D 貫通
- A 照明
- G F 基準周波数
- t 時間
- f 周波数

【図面】

【図 1】

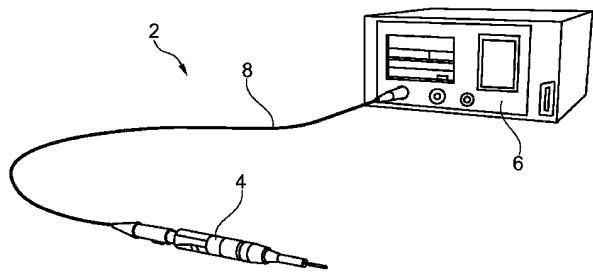


Fig. 1

【図 2】

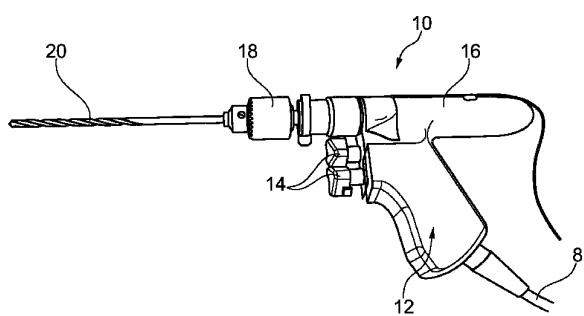


Fig. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

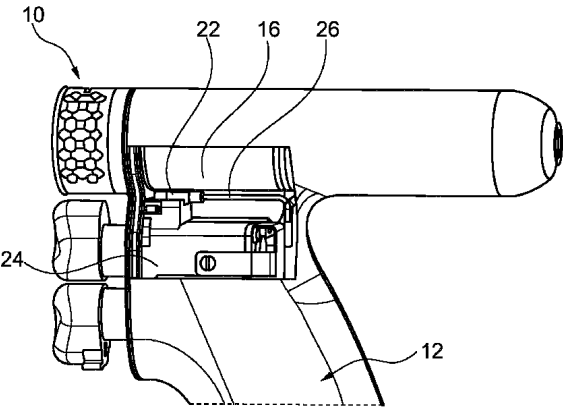


Fig. 3

【 図 4 】

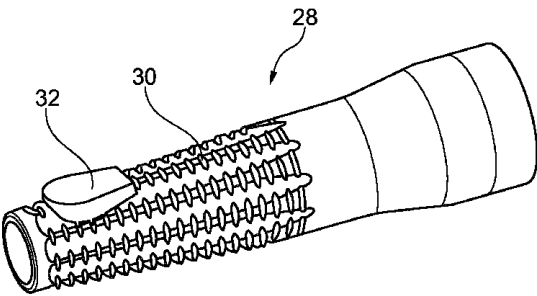


Fig. 4

【 図 5 】

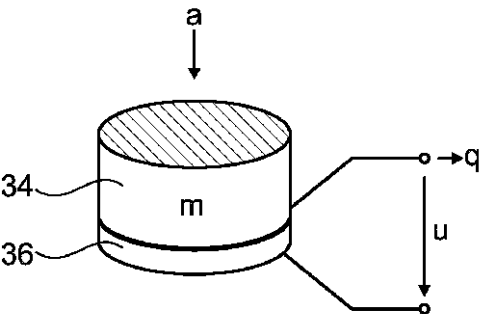


Fig. 5

【 図 6 】

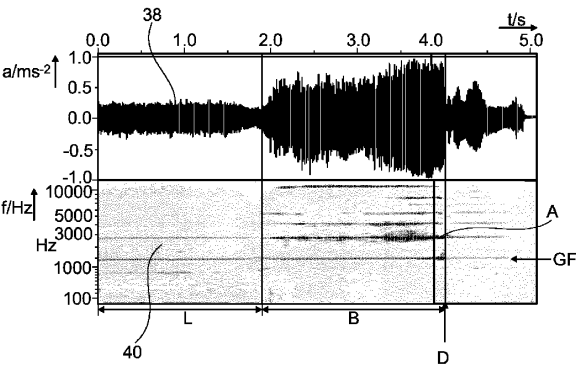


Fig. 6

10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年9月3日(2024.9.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

検出装置が形成された手術用ドリルであって、

10

前記手術用ドリルを介して骨に穿孔する際のドリルのブレイクスルー及び／又はブレイクスルー傾向を検出するように構成され、圧電加速度信号を生成するための少なくとも1つの圧電加速度センサと、

前記ブレイクスルー及び／又はブレイクスルー傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するように設けられた評価ユニットと、

を備える、手術用ドリル。

【請求項2】

前記圧電加速度センサは、アナログ信号として前記評価ユニットに送信される構造体伝搬音信号を検出する、請求項1に記載の手術用ドリル。

【請求項3】

20

前記評価ユニットは、少なくとも1つの増幅器、及び／又は、フィルタを備える、請求項1に記載の手術用ドリル。

【請求項4】

前記評価ユニットは、少なくとも20000Hzのサンプリングレートでアナログ信号をサンプリングするアナログーデジタルコンバータを備える、請求項3に記載の手術用ドリル。

【請求項5】

前記評価ユニットは、フーリエ変換を介して、信号をスペクトログラムに変換する、請求項3に記載の手術用ドリル。

【請求項6】

30

前記評価ユニットは、AIで訓練されたネットワークで前記スペクトログラムを評価し、前記スペクトログラムが点灯したときに前記ドリルのブレイクスルー又は前記ドリルのブレイクスルー傾向を識別する、請求項5に記載の手術用ドリル。

【請求項7】

前記AIで訓練されたネットワークは、互換性のある検出装置からデータを供給されるクラウドネットワークである、請求項6に記載の手術用ドリル。

【請求項8】

前記圧電加速度センサは、10000Hzまでの測定周波数範囲において最高の感度を有する、請求項1に記載の手術用ドリル。

【請求項9】

40

前記圧電加速度センサは、前記手術用ドリルの駆動部に直接金属接続によって接続されている、請求項1に記載の手術用ドリル。

【請求項10】

前記評価ユニットの増幅器及び／又はフィルタは、前記回路基板上に形成され、前記回路基板は、前記圧電加速度センサの近傍において、前記手術用ドリル内に／又は前記手術用ドリル上に形成されている、請求項1に記載の手術用ドリル。

【請求項11】

前記評価ユニットは、前記手術用ドリルの外部に設けられたベースユニット内に完全に又は部分的に形成されている、請求項1に記載の手術用ドリル。

【請求項12】

50

手術用ドリルを介して骨に穿孔する際のドリルのブレークスルー及び／又はブレークスルー傾向を検出するように構成された検出装置であって、

圧電加速度信号を発生するための少なくとも1つの圧電加速度センサと、

前記ブレークスルー及び／又はブレークスルー傾向に特徴的な信号又は信号変動を識別するように設けられた評価ユニットと、

を備える、検出装置。

【請求項13】

手術用ドリルの予め決められた動作状態を検出する方法であって、

前記手術用ドリル上又は前記手術用ドリル内に配置される圧電加速度センサを用いて圧電加速度信号を生成するステップと、

前記圧電加速度信号を評価ユニットに送信するステップと、

前記予め決められ動作状態に特徴的な信号又は信号変動を特定するステップと、

を含む、方法。

【請求項14】

前記圧電加速度信号は、前記評価ユニットにおいて評価され、

前記圧電加速度信号をフィルタでフィルタリングするステップと、

前記圧電加速度信号を増幅器で増幅するステップと、

アナログデジタル変換器で前記圧電加速度信号をサンプリングするステップと、

(デジタル)圧電加速度信号をスペクトログラムに変換するステップと、

A Iで訓練されたネットワークで、「バウンディングボックスの原理」によりスペクトログラムを評価するステップと、

を含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記予め決められた動作状態を検出するために骨用ドリル上又は骨用ドリル内に配置される圧電加速度センサの使用。

10

20

30

40

50

## 【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                     | International application No.<br><b>PCT/EP2023/055040</b>                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br><b>A61B 17/16(2006.01)i</b><br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                     |                                                                          |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br><b>A61B</b><br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)<br><b>EPO-Internal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                     |                                                                          |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                     |                                                                          |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                  | Relevant to claim No.                                                    |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | WO 2021011795 A1 (HENRY M JACKSON FOUND ADVANCEMENT MILITARY MEDICINE INC [US] ET AL.) 21 January 2021 (2021-01-21) | 1,3-12                                                                   |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | figures 1A, 1B, 10A, 10B                                                                                            | 2                                                                        |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | WO 2017078754 A1 (MCGINLEY ENG SOLUTIONS LLC [US]) 11 May 2017 (2017-05-11)<br>figures 1-4                          | 1,5,12                                                                   |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | CN 113749726 A (XU JINQIAO) 07 December 2021 (2021-12-07)<br>figure 3                                               | 1,12                                                                     |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2015066030 A1 (MCGINLEY JOSEPH C [US] ET AL) 05 March 2015 (2015-03-05)<br>paragraph [0085]; figures 2, 3a       | 1,5,12                                                                   |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | WO 2016199152 A1 (ORTHODRILL MEDICAL LTD [IL]) 15 December 2016 (2016-12-15)<br>the entire document                 | 1, 12                                                                    |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                     |                                                                          |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                     |                                                                          |
| Date of the actual completion of the international search<br><b>08 May 2023</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                     | Date of mailing of the international search report<br><b>16 May 2023</b> |
| Name and mailing address of the ISA/EP<br><b>European Patent Office<br/>p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk<br/>Netherlands</b><br>Telephone No. (+31-70)340-2040<br>Facsimile No. (+31-70)340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                     | Authorized officer<br><b>Fernández Arillo, J</b><br><br>Telephone No.    |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | International application No.<br><b>PCT/EP2023/055040</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Box No. II</b>                                                                                                                        | <b>Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                           |
| This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |
| 1.                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: <b>13-15</b><br>because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:<br><br>The application does not meet the requirements of PCT Rule 39.1(iv), because, in view of the description, the uses defined in claims 13-15 (see claims 13 and 15) relate to methods for treatment of the human or animal body by surgery. Pursuant to PCT Rule 39.1(iv), no search was carried out in respect of the subject matter of these claims. | 10                                                        |
| 2.                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Claims Nos.:<br>because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |
| 3.                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Claims Nos.:<br>because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 20                                                        |
|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 30                                                        |
|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 40                                                        |
|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 50                                                        |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/EP2023/055040**

| Patent document<br>cited in search report |            |    | Publication date<br>(day/month/year) | Patent family member(s) |            |    | Publication date<br>(day/month/year) |
|-------------------------------------------|------------|----|--------------------------------------|-------------------------|------------|----|--------------------------------------|
| WO                                        | 2021011795 | A1 | 21 January 2021                      | EP                      | 3998965    | A1 | 25 May 2022                          |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2022257266 | A1 | 18 August 2022                       |
|                                           |            |    |                                      | WO                      | 2021011795 | A1 | 21 January 2021                      |
| WO                                        | 2017078754 | A1 | 11 May 2017                          | EP                      | 3370629    | A1 | 12 September 2018                    |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2017128081 | A1 | 11 May 2017                          |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2019254685 | A1 | 22 August 2019                       |
|                                           |            |    |                                      | WO                      | 2017078754 | A1 | 11 May 2017                          |
| CN                                        | 113749726  | A  | 07 December 2021                     | NONE                    |            |    |                                      |
| US                                        | 2015066030 | A1 | 05 March 2015                        | AU                      | 2014315652 | A1 | 31 March 2016                        |
|                                           |            |    |                                      | EP                      | 3041419    | A1 | 13 July 2016                         |
|                                           |            |    |                                      | HK                      | 1226274    | A1 | 29 September 2017                    |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2015066030 | A1 | 05 March 2015                        |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2015066035 | A1 | 05 March 2015                        |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2015066036 | A1 | 05 March 2015                        |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2015066037 | A1 | 05 March 2015                        |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2015066038 | A1 | 05 March 2015                        |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2017245868 | A1 | 31 August 2017                       |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2018185034 | A1 | 05 July 2018                         |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2019328402 | A1 | 31 October 2019                      |
|                                           |            |    |                                      | WO                      | 2015034562 | A1 | 12 March 2015                        |
| WO                                        | 2016199152 | A1 | 15 December 2016                     | CN                      | 107847236  | A  | 27 March 2018                        |
|                                           |            |    |                                      | CN                      | 107921554  | A  | 17 April 2018                        |
|                                           |            |    |                                      | EP                      | 3307181    | A1 | 18 April 2018                        |
|                                           |            |    |                                      | EP                      | 3307464    | A1 | 18 April 2018                        |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2016361069 | A1 | 15 December 2016                     |
|                                           |            |    |                                      | US                      | 2016361070 | A1 | 15 December 2016                     |
|                                           |            |    |                                      | WO                      | 2016199152 | A1 | 15 December 2016                     |
|                                           |            |    |                                      | WO                      | 2016199153 | A1 | 15 December 2016                     |

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (January 2015)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2023/055040

## A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B17/16

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile                   | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| X          | WO 2021/011795 A1 (HENRY M JACKSON FOUND ADVANCEMENT MILITARY MEDICINE INC [US] ET AL.) 21. Januar 2021 (2021-01-21) | 1, 3-12            |
| A          | Abbildungen 1A, 1B, 10A, 10B<br>-----                                                                                | 2                  |
| X          | WO 2017/078754 A1 (MCGINLEY ENG SOLUTIONS LLC [US]) 11. Mai 2017 (2017-05-11)                                        | 1, 5, 12           |
|            | Abbildungen 1-4<br>-----                                                                                             |                    |
| X          | CN 113 749 726 A (XU JINQIAO) 7. Dezember 2021 (2021-12-07)                                                          | 1, 12              |
|            | Abbildung 3<br>-----                                                                                                 |                    |
| X          | US 2015/066030 A1 (MCGINLEY JOSEPH C [US] ET AL) 5. März 2015 (2015-03-05)                                           | 1, 5, 12           |
|            | Absatz [0085]; Abbildungen 2, 3a<br>-----                                                                            |                    |
|            | -----<br>-/-                                                                                                         |                    |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind die Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung;; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

8. Mai 2023

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

16/05/2023

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Fernández Arillo, J

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2023/055040

| C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN |                                                                                                               |                    |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Kategorie*                                            | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile            | Betr. Anspruch Nr. |
| X                                                     | WO 2016/199152 A1 (ORTHODRILL MEDICAL LTD [IL]) 15. Dezember 2016 (2016-12-15)<br>das ganze Dokument<br>----- | 1, 12              |

1

10

20

30

40

50

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP2023/055040</b> |
| <b>Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                          |
| <p>Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 80%;"> <p>1. <input checked="" type="checkbox"/> Ansprüche Nr. <b>13-15</b><br/>         weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich<br/> <b>siehe BEIBLATT PCT/ISA/210</b></p> <p>2. <input type="checkbox"/> Ansprüche Nr.<br/>         weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Ansprüche Nr.<br/>         weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: right; vertical-align: top;"> <p>10</p> <p>20</p> </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                          |
| <b>Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                          |
| <p>Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 80%;"> <p>1. <input type="checkbox"/> Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.</p> <p>4. <input type="checkbox"/> Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung;; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:</p> </div> <div style="width: 15%; text-align: right; vertical-align: top;"> <p>30</p> <p>40</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p><b>Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs</b></p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="width: 20%;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> <div style="width: 80%;"> <p>Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.</p> <p>Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.</p> <p>Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.</p> </div> </div> </div> |                                                          |

Internationales Aktenzeichen **PCT/EP2023 /055040**

| WEITERE ANGABEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | PCT/ISA/ | 210 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----|
| <p><b>Fortsetzung von Feld II.1</b></p> <p><b>Ansprüche Nr.: 13-15</b></p> <p><b>Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse der Regel 39.1(iv) PCT, weil die in den Ansprüche 13-15 (siehe Ansprüche 13 und 15) definierte Verwendungen, angesichts der Beschreibung, Methoden zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers betreffen. Gemäß Regel 39.1(iv) PCT wurde der Gegenstand dieser Ansprüche nicht recherchiert.</b></p> |          |     |

10

20

30

40

50

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

**PCT/EP2023/055040**

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| <b>WO 2021011795 A1</b>                            | <b>21-01-2021</b>             | <b>EP 3998965 A1</b>              | <b>25-05-2022</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2022257266 A1</b>           | <b>18-08-2022</b>             |
|                                                    |                               | <b>WO 2021011795 A1</b>           | <b>21-01-2021</b>             |
| -----                                              |                               |                                   |                               |
| <b>WO 2017078754 A1</b>                            | <b>11-05-2017</b>             | <b>EP 3370629 A1</b>              | <b>12-09-2018</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2017128081 A1</b>           | <b>11-05-2017</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2019254685 A1</b>           | <b>22-08-2019</b>             |
|                                                    |                               | <b>WO 2017078754 A1</b>           | <b>11-05-2017</b>             |
| -----                                              |                               |                                   |                               |
| <b>CN 113749726 A</b>                              | <b>07-12-2021</b>             | <b>KEINE</b>                      |                               |
| -----                                              |                               |                                   |                               |
| <b>US 2015066030 A1</b>                            | <b>05-03-2015</b>             | <b>AU 2014315652 A1</b>           | <b>31-03-2016</b>             |
|                                                    |                               | <b>EP 3041419 A1</b>              | <b>13-07-2016</b>             |
|                                                    |                               | <b>HK 1226274 A1</b>              | <b>29-09-2017</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2015066030 A1</b>           | <b>05-03-2015</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2015066035 A1</b>           | <b>05-03-2015</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2015066036 A1</b>           | <b>05-03-2015</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2015066037 A1</b>           | <b>05-03-2015</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2015066038 A1</b>           | <b>05-03-2015</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2017245868 A1</b>           | <b>31-08-2017</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2018185034 A1</b>           | <b>05-07-2018</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2019328402 A1</b>           | <b>31-10-2019</b>             |
|                                                    |                               | <b>WO 2015034562 A1</b>           | <b>12-03-2015</b>             |
| -----                                              |                               |                                   |                               |
| <b>WO 2016199152 A1</b>                            | <b>15-12-2016</b>             | <b>CN 107847236 A</b>             | <b>27-03-2018</b>             |
|                                                    |                               | <b>CN 107921554 A</b>             | <b>17-04-2018</b>             |
|                                                    |                               | <b>EP 3307181 A1</b>              | <b>18-04-2018</b>             |
|                                                    |                               | <b>EP 3307464 A1</b>              | <b>18-04-2018</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2016361069 A1</b>           | <b>15-12-2016</b>             |
|                                                    |                               | <b>US 2016361070 A1</b>           | <b>15-12-2016</b>             |
|                                                    |                               | <b>WO 2016199152 A1</b>           | <b>15-12-2016</b>             |
|                                                    |                               | <b>WO 2016199153 A1</b>           | <b>15-12-2016</b>             |
| -----                                              |                               |                                   |                               |

## フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,  
ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,C  
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I  
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX  
,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,  
SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ドイツ 7 8 6 0 6 ザイティンゲン-オーバーフラハト、シュトレンハルデ 9

(72)発明者 ジラー, マルクス

ドイツ 8 8 6 6 2 ウーバーリンゲン、ヌスドルファーシュトラッセ 9

(72)発明者 アイヒャー, フィリップ

ドイツ 7 8 5 3 2 トゥットリンゲン、ゲシュヴィスター-ショル-シュトラッセ 8 / 1

(72)発明者 アンドリス, ロビン

ドイツ 7 8 0 5 2 オーベレシャッハ、ドメーネンヴェーク 1

F ターム (参考) 4C160 LL04 LL09 LL11 NN01