

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: A 50372/2020
(22) Anmeldetag: 30.04.2020
(43) Veröffentlicht am: 15.11.2021

(51) Int. Cl.: **A61B 50/33** (2016.01)
A61B 90/94 (2016.01)
G06Q 10/08 (2012.01)
G16H 40/20 (2018.01)
G06T 7/00 (2017.01)
G06K 9/78 (2006.01)
A61B 90/00 (2016.01)

(56) Entgegenhaltungen:
US 2018310996 A1
US 2018204323 A1
WO 2017011646 A1

(71) Patentanmelder:
Auf Wolfgang Mag.
8010 Graz (AT)

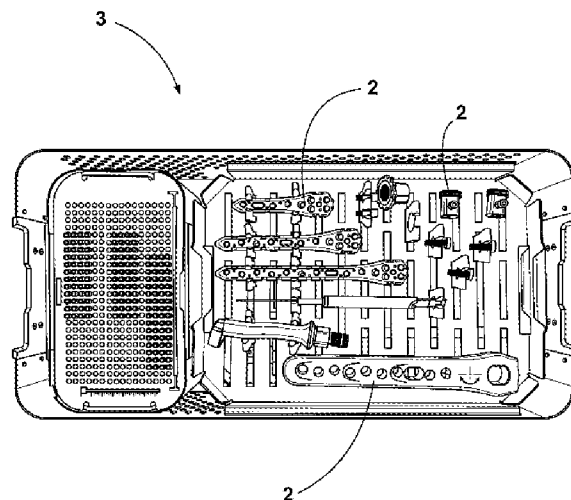
(74) Vertreter:
WIRNSBERGER & LERCHBAUM
Patentanwälte OG
8700 Leoben (AT)

(54) **Verfahren und Vorrichtung zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates und/oder dessen Lokalisation**

(57) Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates (2) und/oder dessen Lokalisation, wobei das Implantat (2) für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass das Verfahren folgende Schritte umfasst:

- Bereitstellen eines Operationssets (3) mit einer Vielzahl von Implantaten (2);
- Aufnehmen einer ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (3) mit einer Vorrichtung (1);
- Analyse der Abfolge der Bilder der Vielzahl von Implantaten (2), um jedes einzelne Implantat (2) zu identifizieren;
- optional Ausgabe eines Signals, wenn ein und/oder jedes Implantat (2) identifiziert ist;
- nach einer Operation Aufnehmen einer zweiten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (1) mit der Vorrichtung (3), um fehlende Implantate (2) festzustellen;
- Zuordnung eines fehlenden Implantates (2) als operativ eingesetzt.

Des Weiteren betrifft die Erfindung eine Vorrichtung (1) für ein derartiges Verfahren.



Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates (2) und/oder dessen Lokalisation, wobei das

- 5 Implantat (2) für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass das Verfahren folgende Schritte umfasst:
- a) Bereitstellen eines Operationssets (3) mit einer Vielzahl von Implantaten (2);
 - b) Aufnehmen einer ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (3) mit einer Vorrichtung (1);
 - 10 c) Analyse der Abfolge der Bilder der Vielzahl von Implantaten (2), um jedes einzelne Implantat (2) zu identifizieren;
 - d) optional Ausgabe eines Signals, wenn ein und/oder jedes Implantat (2) identifiziert ist;
 - e) nach einer Operation Aufnehmen einer zweiten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (1) mit der Vorrichtung (3), um fehlende Implantate (2)
 - 15 festzustellen;
 - f) Zuordnung eines fehlenden Implantates (2) als operativ eingesetzt.

Des Weiteren betrifft die Erfindung eine Vorrichtung (1) für ein derartiges Verfahren.

Verfahren und Vorrichtung zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates und/oder dessen Lokalisation

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in
5 einer Operation eingesetzten Implantates und/oder dessen Lokalisation, wobei das
Implantat für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann.

Des Weiteren betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Dokumentation und/oder
Lokalisation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten
10 Implantates, wobei das Implantat für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet
werden kann.

Bei der Versorgung von Knochenfrakturen oder der Behebung von anatomischen
Fehlstellungen von Knochen, beispielsweise einer Ulnaverkürzung, sowie weiteren
15 chirurgischen Eingriffen kommen häufig Implantate zum Einsatz. Die Implantate,
beispielsweise Knochenplatten, Marknägeln, Kirschner-Drähte oder dergleichen, werden in
der Regel zusammen mit geeigneten Befestigungsmitteln, insbesondere Schrauben wie
winkelstabilen Schrauben, in sogenannten Operationssets bereitgestellt. Ein solches
Operationsset umfasst beispielsweise neben einer Auswahl an verschiedenen
20 Knochenplatten eine Vielzahl von Schrauben und anderen Implantaten oder
Implantatkleinteilen, sodass während einer Operation bedarfsgerecht die geeigneten Teile
entnommen und bei der Operation verwendet und eingesetzt werden können.

Da die Implantate am oder im menschlichen oder tierischen Körper eingesetzt werden
25 und in diesem zumindest temporär verbleiben, ist eine sorgfältige Dokumentation
erforderlich, damit geeignete Maßnahmen getroffen werden können, wenn beispielsweise
einzelne Implantate aufgrund deren Zusammensetzung nicht weiter eingesetzt werden
bzw., soweit bereits eingesetzt, entnommen und ersetzt werden müssen. Lediglich als
Beispiel ist angeführt, dass bestimmte Implantatlegierungen, beispielsweise die
30 Magnesiumlegierung WE 43, erhebliche Zusätze an Seltenerdmetallen enthalten, deren
Langzeitwirkung bei Abbau eines Implantates im Körper noch nicht genau bekannt bzw.
untersucht ist.

Ein weiterer Fall, in dem die Herkunft des Implantates von entscheidender Bedeutung ist, ist ein Schadensfall bei Versagen des Implantates, beispielsweise einer Knochenplatte. In diesem Fall kann es beispielsweise für haftungsrechtliche Fragen erforderlich sein, genau feststellen zu können, von welchem Produzenten und/oder aus welcher Charge eines

5 Produzenten das Implantat stammt.

Um die entsprechende Nachvollziehbarkeit der Herkunft eines Implantates bzw. dessen Lokalisation bei späterem Einsatz gewährleisten zu können, ist häufig vorgeschrieben, dass bei einer Operation dokumentiert wird, welche Implantate bzw. Teile eines

10 Operationssets eingesetzt werden. Hierfür muss ein Operationsgehilfe die erforderliche Dokumentation vornehmen, was in der Regel zeitaufwändig ist und auch erhebliche Probleme verursachen kann. Dies gilt insbesondere für kleinteilige Implantatschrauben, da diese vergleichsweise klein ausgebildet sein können. Dies erschwert ein Ablesen einer Chargennummer und/oder Artikelnummer, die für die Dokumentation erforderlich sind,

15 erheblich. Häufig führt dieser aufwändige und mühsame Schritt des Ablesens von Nummern auf den Implantaten dazu, dass eine Dokumentation nicht ordnungsgemäß vorgenommen wird. In der Folge ist dann weder nachvollziehbar, welche Teile eines Operationssets eingesetzt wurden, noch kann später nachvollzogen werden, woher ein Implantat stammt.

20

Um dieses Problem zu adressieren, wurde auch schon versucht, Knochenschrauben und andere Implantate, insbesondere auch kleine Implantatschrauben, gesondert in Plastikbeuteln bereitzustellen, wobei die Chargennummer und gegebenenfalls weitere Nummern wie die Artikelnummer auf dem Plastikbeutel vermerkt sind. Dies führt

25 allerdings zwangsweise dazu, dass bei einer aufwändigeren Operation eine Vielzahl von Beuteln bereitzustellen ist. Darüber hinaus müssen die übrigen Teile des Operationssets dennoch identifiziert und dokumentiert werden, wenn die Gesamtheit aller eingesetzten Implantate aufgenommen werden soll.

30 Aus dem Stand der Technik sind auch noch weitere Verfahren bekannt geworden, zum Beispiel aus der WO 2016/074672 A2, welche ein Verfahren zur automatischen Dokumentation der Verwendung chirurgischer Implantate offenbart, wobei auf einem Bildschirm eine Abbildung eines bei einer Operation bereitgestellten Satzes chirurgischer Implantate erzeugt wird und im Anschluss eine Benutzeroberfläche generiert wird, sodass

Schaltflächen zu den abgestellten Implantaten zugeordnet werden, wonach in der Folge eine Entnahme von Implantaten dokumentiert wird. Dieses Verfahren ist allerdings relativ aufwändig, da bei jedem chirurgischen Implantat bzw. Einzelteil eine Zuordnung über die grafische Benutzeroberfläche erfolgen muss. Darüber hinaus stellt jeder manuelle Eingriff
 5 eine potenzielle Fehlerquelle dar.

Weitere Verfahren gemäß dem Stand der Technik arbeiten neben einer visuellen Aufzeichnung oder alternativ zu dieser mit einer Aufzeichnung des Gewichtes eines Operationssets. Daraus lässt sich allerdings nicht zuverlässig auf einzelne Teile
 10 schließen.

Hier setzt die Erfindung an. Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, dass auf einfache Weise und automatisiert festgestellt werden kann, welche Implantate bei einer Operation eingesetzt wurden,
 15 sodass die Implantate in der Folge auch lokalisiert werden können.

Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es, eine hierfür geeignete Vorrichtung anzugeben.

Die verfahrensmäßige Aufgabe der Erfindung wird gelöst, wenn bei einem Verfahren der
 20 eingangs genannten Art folgende Verfahrensschritte vorgesehen sind:

- a) Bereitstellen eines Operationssets mit einer Vielzahl von Implantaten;
- b) Aufnehmen einer ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten des Operationssets mit einer Vorrichtung;
- c) Analyse der Abfolge der Bilder der Vielzahl von Implantaten, um jedes einzelne
 25 Implantat zu identifizieren;
- d) optional Ausgabe eines Signals, wenn ein und/oder jedes Implantat identifiziert ist;
- e) nach einer Operation Aufnehmen einer zweiten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten des Operationssets mit der Vorrichtung, um fehlende Implantate festzustellen;
- 30 f) Zuordnung eines fehlenden Implantates als operativ eingesetzt.

Ein mit der Erfindung erzielter Vorteil ist insbesondere darin zu sehen, dass durch mehrere, für sich genommen jeweils einfache Verfahrensschritte zuverlässig festgestellt werden kann, welche Implantate während einer Operation eingesetzt worden sind. Jene

Implantate, welche nicht mehr im Operationsset befindlich sind, sind zwingend bei der Operation eingesetzt worden. Daher können diese eingesetzten Implantate eindeutig der versorgten Person zugeordnet werden.

- 5 Eine Analyse der Abfolge von Bildern der Implantate kann mit Bilderkennung erfolgen. Dabei kann auch vorgesehen sein, dass Implantate bereits in einer Datenbasis hinterlegt bzw. gespeichert sind und mit dieser abgeglichen werden. Für eine Identifikation eines Implantates ist es aber bereits ausreichend, wenn die Chargennummer und/oder Artikelnummer aus den Bildern ausgelesen werden können.

10

Implantat ist in diesem Zusammenhang und auch im übrigen Kontext der Erfindung umfassend zu verstehen und schließt jeden Teil eines Operationssets ein, welcher im oder am menschlichen oder tierischen Körper Einsatz finden kann, insbesondere Knochenplatten, diverse Nägel, aber auch Schrauben und andere Kleinteile, welche zur

15 Befestigung von beispielsweise Knochenplatten am Knochen erforderlich sind.

20

Eine Eindeutigkeit der Zuordnung der Implantate wird dadurch gewährleistet, dass das bereitgestellte Operationsset mit einer Vorrichtung gescreent wird, wobei eine erste Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten aufgenommen wird. Diese Abfolge der

20 Bilder der Vielzahl von Implantaten wird insbesondere mit Bilderkennung abgeglichen, um jedes einzelne Implantat bzw. den Typ eines Implantates zu identifizieren, insbesondere anhand der Chargennummer und/oder Artikelnummer. Eine Operation kann erst dann erfolgen, wenn jedes einzelne Implantat identifiziert ist. Sollte sich bei der Aufnahme der Abfolge von Bildern zeigen, dass ein oder mehrere Implantate nicht identifiziert werden

25 können, kann ein entsprechendes Screening wiederholt werden, bis alle Implantate identifiziert sind. Dabei kann auch eine andere Abfolge von Bildern aufgenommen werden, sodass andere Bilder für die Auswertung und gegebenenfalls einen Abgleich mit einer Datenbasis zur Verfügung stehen. Dies ist beispielsweise möglich, wenn die Einheit für die Aufnahme einer Abfolge der Vielzahl von Implantaten in einem anderen Winkel

30 relativ zum Operationsset positioniert und/oder bewegt wird. Auch das Operationsset kann positionell geändert werden, wenn einzelne Im Implantate noch nicht erkannt worden sind. Möglich ist selbstverständlich auch eine optische Kontrolle des Operationssets, wenn beispielsweise nicht alle Teile identifiziert werden können, weil zum Beispiel implantatfremde Gegenstände wie Tupfer, chirurgisches Besteck oder

dergleichen unabsichtlich im Operationsset platziert wurde. Es kann vorgesehen sein, dass solche Fremdgegenstände durch Eingabe eines Benutzers, zum Beispiel durch manuelle Auswahl auf einem Touchscreen, als solche zugeordnet werden. Für solche Fremdgegenstände brauchen dann keine weiteren Abfolgen von Bildern aufgenommen werden. Analog kann vorgegangen werden, wenn ein Implantat nicht identifiziert werden kann. In diesem Fall kann ein Benutzer das Implantat insbesondere über einen Touchscreen als für die Operation nicht benutzbar markieren.

Nach der Operation erfolgt ein weiteres Aufnehmen, diesmal einer zweiten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten. Aus der Differenz mit der ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten ergibt sich der fehlende Anteil jener Implantate, die zwischenzeitlich in der Operation eingesetzt wurden. Die fehlenden Implantate sind zuvor anhand der Auswertung der ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten mit Chargennummer und/oder Artikelnummer eindeutig hinsichtlich deren Herkunft identifiziert worden und sind danach am oder im behandelnden menschlichen Körper eingesetzt. Somit sind Herkunft und Position des oder der eingesetzten Implantate eindeutig bestimmt. Das Implantat kann auch viele Jahre später noch zugeordnet werden, beispielsweise wenn ein unerwünschtes Implantatversagen auftritt oder Implantate aufgrund neuer Forschungsergebnisse gewechselt werden müssen. Für die Bildung der Differenz und damit die Bestimmung der im Operationsset fehlenden und bei der Operation verwendeten Implantate ist es bei der Auswertung der zweiten Abfolge von Bildern ausreichend, die nicht mehr besetzten Plätze der Implantate zu bestimmen.

Wenngleich das erfindungsgemäße Verfahren auf beliebige Implantate wie Hüft- oder Knieprothesen, Stents oder Marknägel oder andere großteilige Implantate zur Anwendung kommt, bewährt sich dieses insbesondere dann, wenn auch kleinteilige Implantate wie Schrauben der odergleichen eingesetzt werden, weil insbesondere bei kleinteiligen Implantaten ein Ablesen der Identifikationsmerkmale (Artikelnummer und/oder Chargennummer bzw. Log-Nummer) erfahrungsgemäß die vorstehend erwähnten Schwierigkeiten bedingt.

Um das Verfahren rasch durchzuführen, ist es günstig, wenn im Schritt b) das Operationsset mit einer Bildaufnahmeeinrichtung der Vorrichtung abgefahren wird, insbesondere automatisiert abgefahren wird. Hierfür kann die Bildaufnahmeeinrichtung in

einer Ebene bewegbar gelagert sein. Da das Operationsset in der Regel als Behälter ausgebildet ist, in welchem ein Sieb mit den daran befestigten oder darauf gelagerten Implantaten eingesetzt ist, insbesondere in einer Ebene des Siebes gelagerten Implantaten, kann ein paralleles Abfahren in einer parallelen x,y-Ebene über dem

5 Operationsset ausreichend sein. Die Bildaufnahmeeinrichtung wird dann in der x,y-Ebene rasterförmig über das Operationsset bewegt, bis alle Implantate erfasst sind. Hierfür ist die optische Achse der Bildaufnahmeeinrichtung senkrecht zur x,y-Ebene positioniert, sodass die Bildaufnahmeeinrichtung nach unten auf das Operationsset ausgerichtet ist. Möglich ist es aber auch, dass die Bildaufnahmeeinrichtung zusätzlich aus dieser exakt

10 senkrecht zur x,y-Ebene ausgerichteten Position in einem vorbestimmten Winkel, beispielsweise bis zu 45° , aus der x,y-Ebene ausschwenkbar gelagert ist und entsprechend geschwenkt wird, sodass die einzelnen Implantate nicht bloß in einer 90° -Position, sondern auch seitlich erfassbar sind. Dadurch steigt der Informationsgehalt für eine Bilderkennung und/oder einen Abgleich mit der Datenbasis, da die Implantate auch

15 von der Seite umfasst werden. Des Weiteren ist es möglich, wiederum zusätzlich oder alternativ, dass die Bildaufnahmeeinrichtung neben der rasterförmigen Erfassung in einer x,y-Ebene auch um die hierfür senkrecht zur x,y-Ebene ausgerichtete Achse drehbar ist. Insbesondere wenn auch eine Verschwenkung aus der x,y-Ebene heraus in einem Winkel von beispielsweise $\pm 45^\circ$ möglich ist, ergibt sich dann ein maximaler Informationsgehalt

20 betreffend das Aussehen des Implantates sowie die darauf angebrachten Identifikationsnummern wie Chargennummer und/oder Artikelnummer.

Da es für einen eindeutigen Abgleich anhand der aufgenommenen Bilder insbesondere darauf ankommen kann, dass Nummern der Implantate (Chargennummer bzw. Log-

25 Nummer und/oder Artikelnummer) erfasst und fehlerfrei erkannt werden können, ist es von Vorteil, wenn durch die Bildaufnahmeeinrichtung ein vergrößertes Bild ausgegeben wird. Hierfür kann vorgesehen sein, dass der Bildaufnahmeeinrichtung eine geeignete optische Einrichtung, beispielsweise eine Linse, vorgeschaltet ist. Die optische Einrichtung wie eine Linse kann auch integraler Bestandteil der Bildaufnahmeeinrichtung

30 sein.

Wie bereits erwähnt, kann die Bildaufnahmeeinrichtung im Wesentlichen in einer Ebene über das Operationsset geführt werden. Wenngleich eine Ausrichtung bei einer entsprechenden Abrasterung bzw. einem Screening bevorzugterweise so ist, dass eine

Rasterebene parallel zu jener Ebene ist, in welcher die Implantate gelagert sind, kann eine Rasterebene grundsätzlich auch mit einer Schrägstellung dergestalt erfolgen, dass die Rasterebene mit der Lagerungsebene der Implantate einen Winkel einschließt. Dies kann beispielsweise vorgesehen sein, wenn im Operationsset deutlich unterschiedlich
 5 große Implantate gelagert sind, wobei die Größe der Implantate von klein nach groß ansteigt. In diesem Fall kann es empfehlenswert sein, die Rasterebene zur Ebene des Operationssets zu neigen, sodass die Oberfläche der Implantate stets im Fokus der Bildaufnahmeeinrichtung bleibt, ohne dass deren Fokus neu justiert werden muss.

10 Es kann vorgesehen sein, dass die Vorrichtung so ausgebildet ist, dass diese passgenau auf eine Oberfläche des Operationssets setzbar ist, insbesondere unter Ausbildung eines Formschlusses. Die Vorrichtung weist dann ein entsprechend passendes Gehäuse auf, das auf das Operationsset setzbar ist. Die für die Bildaufnahme erforderlichen Einheiten sind dann innerhalb des Gehäuses angeordnet. Auf der Kopfseite der Vorrichtung kann
 15 ein Touchscreen mit Auswerteeinheit gelagert oder integriert sein. Das Verfahren vereinfacht sich dann für einen Benutzer, weil lediglich die Vorrichtung auf das Operationsset aufzusetzen ist, wonach die Bildaufnahme und deren Auswertung erfolgen kann. Fehler, die durch eine Fehlbedienung bedingt sind, sind dadurch vermieden.

20 Für besondere Präzision kann es aber auch vorgesehen sein, dass der Fokus der Bildaufnahmeeinrichtung bei jedem aufzunehmenden Implantat neu justiert wird, um eine optimale Abfolge von Bildern zu erhalten. Dies kann auch automatisiert erfolgen.

Es hat sich gezeigt, dass es günstig ist, wenn während der Aufnahme der Abfolge von
 25 Bildern das Operationsset zumindest im Bereich eines Implantates bei der Aufnahme der Abfolge der Bilder im Schritt b) mit Licht einer Lichtquelle beleuchtet wird. Dadurch kann das Ergebnis der Bildaufnahme und damit in weiterer Folge eines allfälligen Abgleiches mit einer Datenbasis verbessert werden. Bei der Lichtquelle kann es sich insbesondere um eine Leuchtdiode handeln. Auch im Schritt e) kann eine Beleuchtung mit zumindest
 30 einer Lichtquelle erfolgen, wobei es sich um die dieselbe Lichtquelle handeln kann, die auch im Schritt b) verwendet wird. Zweckmäßig ist es, wenn die Lichtquelle gleichzeitig mit der Bildaufnahmeeinrichtung verfahren wird, sodass während einer Bildaufnahme gleichmäßige Belichtungsverhältnisse gegeben sind.

Die Identifikation im Schritt c) kann über eine aus den Bildern ausgelesene Chargennummer und/oder Artikelnummer durchgeführt werden. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, dass die Implantate lediglich anhand deren Struktur identifiziert werden. Im Optimalfall erfolgt eine Zuordnung bzw. ein Abgleich sowohl über Chargennummer und/oder Artikelnummer als auch – zur Kontrolle und weiteren Absicherung der Eindeutigkeit – über die Struktur des Implantates. Für einen strukturellen Abgleich ist eine gegebenenfalls weitere Datenbasis vorgesehen, mit welcher nach Bilderkennung durch Vergleich mit hinterlegten Strukturen zu Implantaten eine Erkennung und Identifizierung vorgenommen wird.

10

Die Analyse und der gegebenenfalls durchgeführte Abgleich mit einer Datenbasis können dabei nach Aufnahme einer Abfolge der Vielzahl von Implantaten erfolgen, also wenn das Operationsset bzw. die Implantate in diesem komplett erfasst sind. Die Analyse und, wenn vorgesehen, der Abgleich können aber auch dynamisch in dem Sinn erfolgen, dass bereits während des Ab tastens des Operationssets und der Implantate der Abgleich mit einer Datenbasis mit einer Datenbank erfolgt. So ist es beispielsweise möglich, dass jedes Implantat sofort mit der Datenbasis abgeglichen wird und die Bildaufnahmeeinrichtung erst dann weiter verfährt, wenn das Implantat mittels Abgleichs eindeutig identifiziert ist. Datenbasis bedeutet im Kontext der gegenständlichen Anmeldung jede Basis, die nach Vergleich mit der ausgewerteten Abfolge von Bildern dazu geeignet ist, ein Implantat als eindeutig identifiziert zu charakterisieren. Im einfachsten Fall stellt die Datenbasis lediglich eine Information über den Hersteller der Implantate dar. Der Abgleich umfasst dann beispielsweise die ausgelesenen Chargennummern und/oder Artikelnummern mit dem Hersteller. Sobald diese eindeutig ausgelesen sind, ist das Implantat über Hersteller und dessen Chargennummer und/oder Artikelnummer eindeutig festgelegt. Auch bloße Ziffern und/oder Buchstaben als Grundlage zur Erkennung von Chargennummern und/oder Artikelnummern können als Datenbasis angesehen werden.

20

25

30

Es kann vorgesehen sein, dass die Identifikation im Schritt c) eine Identifikation struktureller Merkmale einschließt. Dadurch ist quasi eine Überbestimmung gegeben, da neben den Chargennummern und/oder Artikelnummern auch ein struktureller Abgleich als zusätzliche Überprüfung vorliegt.

Dementsprechend können eine Chargennummer und/oder Artikelnummer und/oder strukturelle Merkmale aus aufgenommenen Bildern ermittelt und mit einer Datenbank abgeglichen werden.

- 5 Zweckmäßig ist es, dass die Schritte b) und c) wiederholt werden, wenn nicht alle Implantate identifiziert werden. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Implantate fehlerhaft sind und/oder fehlen und/oder implantatfremde Teile im Operationsset befindlich sind, kann auch vorgesehen sein, dass in diesem Fall beispielsweise über eine grafische Oberfläche einzelne nicht identifizierbare Teile bzw.
- 10 Implantate nach Eingabe durch einen Benutzer übersprungen werden. In diesem Fall kann vorgesehen sein, dass nach der Operation nochmals bestätigt werden muss, dass das nicht identifizierte und damit auch nicht eingesetzt Implantatfremdteil (fehlerhaftes Implantat oder Fremdteil allgemein) noch vorhanden ist, damit sichergestellt ist, dass dieses Fremdteil nicht eingesetzt wurde.

15

- In der Regel wird ein Operationsset mit einem Sieb bereitgestellt, wobei die Implantate am Sieb angeordnet und/oder an diesem befestigt sind. Vorgesehen sein kann auch, dass ein akustisches und/oder ein optisches Signal ausgegeben wird, wenn ein und/oder alle Implantate eindeutig identifiziert sind. Über die Ausgabe akustischer und/oder optischer
- 20 Signale, beispielsweise über ein grafisches Interface, kann einem Benutzer rasch angezeigt werden, in welchem Stadium sich der Abgleich bzw. die Identifizierung von Implantaten befindet. Insbesondere kann angezeigt werden, dass das Operationsset für eine Operation verwendet werden kann, da alle Implantate identifiziert sind.

- 25 Das weitere Ziel der Erfindung wird erreicht, wenn eine Vorrichtung der eingangs genannten Art eine Bildaufnahmeeinrichtung zur Aufnahme einer Abfolge von Bildern von Implantaten eines Operationssets, eine Auswerteeinrichtung und optional einen Datenträger, auf dem eine Datenbasis gespeichert ist, wobei mit der Auswerteeinrichtung die Abfolge von Bildern zur Identifikation von Implantaten auswertbar ist, und eine
- 30 Speichereinheit, über welche die Lokalisation eines Implantates darstellbar ist, aufweist.

Mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung kann auf sehr einfache Weise festgestellt werden, welche Implantate bei einer Operation eingesetzt wurden. Die eingesetzten Implantate müssen zwingenderweise im oder am operierten menschlichen oder tierischen

Körper befindlich sein. Über die eindeutige Zuordnung der Implantate lässt sich somit später der Herkunftsort, der Hersteller und auch die Charge eruieren, sodass beispielsweise im Schadensfall eine eindeutige Zuordnung zu Herstellprozessen, Zusammensetzungen oder dergleichen möglich ist. Dabei kann eine Datenbasis für einen

5 Abgleich vorgesehen sein. In einer sehr einfachen Form weist die Datenbasis beispielsweise strukturelle Merkmale von Implantaten und/oder Zahlen und Ziffern auf, die durch Bilderkennung mit der Abfolge von Bildern der Implantate verglichen werden, um so eine Identifikation der Implantate zu ermöglichen.

- 10 Bevorzugt ist ein Bewegungsmechanismus vorgesehen, mit dem die Bildaufnahmeeinrichtung bewegbar ist. Die Bildaufnahmeeinrichtung kann insbesondere in einer x,y-Ebene bewegbar sein. Diese x,y-Ebene kann parallel zu einer Ebene verlaufen, in welcher die Implantate im Operationsset angeordnet sind. In der Regel ist dann die x,y-Ebene horizontal ausgerichtet. Weitere Bewegungsfreiheitsgrade können
- 15 vorgesehen sein. Beispielsweise kann die Bildaufnahmeeinrichtung, deren optische Achse üblicherweise senkrecht zu einer horizontal verlaufenden x,y-Ebene ausgerichtet ist, die wiederum parallel zu einer Ebene des Operationssets ausgerichtet sein kann, in bzw. auf welcher die Implantate angeordnet sind, aus dieser x,y-Ebene herausschwenkbar und/oder um die eigene optische Achse in der x,y-Ebene drehbar sein. Dies ermöglicht
- 20 es, die im Operationsset befindlichen Implantate nicht nur senkrecht von oben, sondern auch in gewissem Ausmaß seitlich zu inspizieren, wodurch sich der Informationsgehalt und damit die Qualität einer möglichen eindeutigen Zuordnung verbessern bzw. erhöhen.

- Die Bildaufnahmeeinrichtung kann durch den Bewegungsmechanismus in einer Ebene
- 25 verfahrbar sein. Hierfür kann zweckmäßigerweise ein Motor, insbesondere ein Servomotor oder ein anderer Elektromotor, vorgesehen sein, welcher die Bildaufnahmeeinrichtung bewegt. Die Bewegung der Bildaufnahmeeinrichtung kann dabei mit der Identifikation einzelner Implantate korreliert werden, sodass beispielsweise eine Bewegung nur dann erfolgt, wenn das aktuell untersuchte Implantat eindeutig identifiziert
- 30 bzw. abgeglichen ist, oder in der Alternative manuell durch einen Benutzer bestätigt worden ist, dass ein weiteres Aufnehmen erfolgen kann, weil keine Identifikation erfolgen konnte.

Des Weiteren kann eine Lichtquelle zur Beleuchtung der Implantate bei der Aufnahme der Abfolge von Bildern vorgesehen sein. Durch eine Beleuchtung ergibt sich eine höhere Qualität der Bilder für die nachfolgende Bildverarbeitung.

- 5 Die Vorrichtung ist besonders bevorzugt mit einem Gehäuse ausgebildet, das alle Elemente umschließt, die für die Bildaufnahme vorgesehen sind, und das bevorzugt bodenseitig so ausgebildet ist, dass die Vorrichtung formschlüssig auf das Operationsset gesetzt werden kann. Kopfseitig kann an der Vorrichtung eine Einheit bzw. ein Device zur Auswertung und Bedienung angeordnet sein. Für die Dokumentation braucht die
- 10 Vorrichtung dann lediglich auf das Operationsset aufgesetzt werden und die innerhalb des Gehäuses angeordnete Bildaufnahmeeinrichtung fährt die Implantate ab. Alle hierfür erforderlichen Komponenten wie Motoren, Lichtquellen oder dergleichen sind innerhalb des Gehäuses angeordnet. Lediglich ein Bedienungsdevice befindet sich auf der Kopfseite oder stellt diese dar bzw. ist in dieser integriert.

15

Weitere Merkmale, Vorteile und Wirkungen der Erfindung ergeben sich anhand des nachfolgend dargestellten Ausführungsbeispiels. In den Zeichnungen, auf welche dabei Bezug genommen wird, zeigen:

- 20 Fig. 1 ein Operationsset mit einer Vielzahl von Implantaten;
 Fig. 2 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in einer ersten perspektivischen Ansicht;
 Fig. 3 die erfindungsgemäße Vorrichtung aus Fig. 2 in einer weiteren perspektivischen Ansicht;
 Fig. 4 eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

25

In Fig. 1 ist ein Operationsset 3 mit einer Vielzahl von Implantaten 2 dargestellt. Das Operationsset 2 umfasst einen oben offenen Behälter mit einem eingesetzten Sieb, auf dem eine Vielzahl von Implantaten 2 gelagert und gegebenenfalls fixiert ist.

- 30 Ein Operationsset 3 gemäß Fig. 1 wird bei einer Operation dem oder den operierenden Ärzten zur Verfügung gestellt. Bei der Operation werden dann die für die jeweilige Operation erforderlichen Implantate 2 entnommen, wobei allerdings lediglich ein Teil der Implantate 2 benötigt wird, je nach Bedarf bei der Operation. Um bei der Vielzahl der zur Verfügung gestellten Implantate 2 jene festzustellen, welche implantiert wurden, ist bei

der Operation eine Dokumentation notwendig. Ohne Dokumentation kann im Nachhinein bei der Vielzahl an Implantaten 2 nicht mehr zuverlässig festgestellt werden, welche Implantate 2 eingesetzt wurden, da das Operationsset 3 nach der Operation wieder aufgefüllt und in aufgefülltem Zustand wiederum bei einer Operation zum Einsatz kommt.

5

In Fig. 2 und Fig. 3 ist eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 dargestellt, wobei der Messaufbau hervorgehoben ist. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist größtmäßig so ausgelegt, dass ein Operationsset 3 samt den darin angeordneten Implantaten 2 innerhalb der Vorrichtung 1 platziert werden kann oder die Vorrichtung 1 auf das

10 Operationsset 3 passgenau aufgesetzt werden kann. Die Vorrichtung 1 umfasst eine Bildaufnahmeeinrichtung 4, welche im Beispiel als Endoskop ausgebildet ist. Die Bildaufnahmeeinrichtung 4 ist so ausgerichtet, dass deren optische Achse senkrecht zu einem Sieb des Operationssets 3 steht, auf dem die Implantate 2 angeordnet sind. Die Bildaufnahmeeinrichtung 4 steht somit senkrecht auf eine Ebene, in welcher die
15 Implantate angeordnet sind.

Die Bildaufnahmeeinrichtung 4 ist auf einer Transporteinheit der Vorrichtung 1 gelagert. Mit der Transporteinheit kann die Bildaufnahmeeinrichtung 4 insbesondere in einer x,y-Ebene verfahren werden, die parallel zur Ebene ist, in welcher die Implantate 2
20 angeordnet sind. Dabei kann die gesamte x,y- Ebene abgefahren werden. Dadurch ist es möglich, das Sieb bzw. die Implantate 2 des Operationssets 3 jeweils vollständig aufzunehmen. Dabei wird eine Abfolge von Bildern generiert, die in noch zu erläuternder Weise ausgewertet werden.

25 Im gegenständlichen Beispiel gemäß Fig. 2 und Fig. 3 ist die Bildaufnahmeeinrichtung 4 auf einer Plattform starr gelagert. Es kann aber auch vorgesehen sein, dass die Bildaufnahmeeinrichtung 4 auf der Plattform oder einer anderen Basis gelenkig gelagert ist, sodass die Bildaufnahmeeinrichtung 4 in einem vorbestimmten Winkel, beispielsweise $\pm 45^\circ$, um die x,y-Ebene geschwenkt werden kann. Des Weiteren kann vorgesehen sein,
30 dass die Bildaufnahmeeinrichtung 4 alternativ oder zusätzlich so gelagert ist, dass diese auch in der x,y-Ebene drehbar ist. Dies ist dann zweckmäßig, wenn die optische Achse der Bildaufnahmeeinrichtung nicht senkrecht auf die x,y-Ebene steht und/oder keine kreisrunden Bilder aufgenommen werden.

Der Aufbau gemäß Fig. 2 und Fig. 3 umfasst des Weiteren einen

Bewegungsmechanismus 8, der mehrere Teile umfasst. Der Bewegungsmechanismus 8 ist im Ausführungsbeispiel so gestaltet, dass ein stationärer seitlicher Rahmen 83 vorgesehen ist, auf dem die Plattform mit der Bildaufnahmeeinrichtung 4 angelenkt ist.

- 5 Der seitliche Rahmen 83 ist so gestaltet, dass die Anlenkung der Plattform samt Bildaufnahmeeinrichtung 4 in x-Richtung verschiebbar gelagert ist. Hierfür ist ein nicht näher dargestellter Motor vorgesehen, mit welchem die Bewegungseinheit 84 in der x-Richtung hin und her bewegt werden kann, wodurch auch die Plattform mit der Bildaufnahmeeinrichtung 4 in der x-Richtung bewegt wird. Die Plattform ist dabei auf
- 10 Stangen gelagert, welche an die Einheit 84 anschließen. Gegenüberliegend der Einheit 84 ist eine weitere Einheit 85 vorgesehen, welche als Gegenlager dient. Die beiden Einheiten 84, 85 sind über drei Stangen miteinander verbunden. Die Einheit 85 ist dabei mit einem bodenseitigen Roll- und/oder Gleitelement 81 ausgebildet. Des Weiteren ist ein Element 82, das als Aufnahme für die Stangen dient, höhenverstellbar ausgebildet, beispielsweise
- 15 über eine Schraubverbindung mit der Basis des Roll- und/oder Gleitelementes 81. Dadurch kann die Höhe in Relation zur Einheit 84 eingestellt werden bzw. kann sichergestellt werden, dass eine x,y-Ebene parallel zu einer Siebebene des Operationssets 3 und damit parallel zu den Implantaten 2 ausgerichtet werden kann. Die Plattform samt darauf angeordneter Bildaufnahmeeinrichtung 4 ist auch entlang der drei
- 20 Stangen, welche die Einheiten 84, 85 verbindet, mittels eines Antriebes, der an der Einheit 84 angreift, verschiebbar, und zwar in diesem Fall in einer y-Richtung. Somit kann die Bildaufnahmeeinrichtung 4 eine gesamte x,y-Ebene und damit auch die parallel darunter liegende Siebebene abfahren.

- 25 In Fig. 3 sind auch eine angeschlossene Auswerteeinheit 5, ein Datenträger 6 und eine Speichereinheit 7 dargestellt. Die entsprechenden Komponenten sind üblicherweise in einem einzigen Device integriert, können aber auch physisch voneinander getrennt vorliegen.

- 30 In Fig. 2 und Fig. 3 ist die Vorrichtung 1 exemplarisch anhand eines Aufbaus illustriert. In der Praxis sind sämtliche Komponenten der Vorrichtung 1, welche für die Messung als solche erforderlich sind, in einem Gehäuse integriert, dass unten, soweit erforderlich, für die Aufnahme von Bildern durch die Bildaufnahmeeinrichtung 4 offen oder öffnenbar oder zumindest zur Aufnahme von Bildern ausreichend transparent gestaltet ist. Dieses

Gehäuse ist in den Abmessungen der Bodenseite so ausgebildet, dass das Gehäuse und die Vorrichtung 1 formschlüssig auf das Operationsset 3 aufsetzbar ist. Bevorzugt ist hierfür nicht nur die Bodenseite des Gehäuses mit einer entsprechenden Passform ausgebildet, sondern weist das Gehäuse eine im Wesentlichen quaderförmige Ausbildung
 5 bzw. Form auf. Seitlich können Griffstücke oder Einbuchtungen vorgesehen sein, sodass das Gehäuse einfach auf das Operationsset 3 aufsetzbar und von diesem wieder abnehmbar ist. Das Bedienungsdevice kann an der Vorrichtung 1 kopfseitig angeordnet oder auf dieser befestigt oder in dieser integriert sein. In diesem Fall ist dann eine einfach handhabbare Vorrichtung 1 gegeben, welche vor der Operation einfach auf das
 10 Operationsset 3 aufgesetzt wird. Es erfolgt dann ein noch näher zu erläuternder Scan. Sobald dieser Scan fertiggestellt ist, wird das Gehäuse wieder abgenommen und es kann die Operation erfolgen. Nach erfolgter Operation wird das Gehäuse bzw. die Vorrichtung 1 wieder aufgesetzt, um nochmals einen Scan durchzuführen.

15 Für die Durchführung des Scans wird die Vorrichtung 1 bzw. deren Gehäuse formschlüssig auf das Operationsset 3 aufgesetzt, wie dies in Fig. 4 schematisch ersichtlich ist. Die Vorrichtung 1 kann somit auch als Deckel ausgebildet sein, vorzugsweise als Deckel mit einer Höhe von weniger als 20 cm, insbesondere 10 cm oder weniger.

20 Ein erfindungsgemäßes Verfahren wird in der folgenden Weise durchgeführt: Es wird ein Operationsset 3 mit einer Vielzahl von Implantaten 2 für eine bestimmte Operation bereitgestellt. Anschließend wird das Gehäuse bzw. die Vorrichtung 1 auf das Operationsset 3 aufgesetzt. Es erfolgt ein Scan der Implantate 2. Jedes einzelne
 25 Implantat wird dabei identifiziert, indem während des Scans eine Vielzahl von Bildern aufgenommen wird. Diese Bilder werden insbesondere in Bezug Chargennummern und/oder Artikelnummern ausgewertet. Dabei kann eine Auswertung mittels Bilderkennung erfolgen, wobei einzelne Ziffern und/oder Buchstaben erkannt und gegebenenfalls mit hinterlegten Ziffern und/oder Buchstaben sowie gegebenenfalls auch
 30 Herstellerinformationen abgeglichen werden. Sobald eine Chargennummer bzw. Artikelnummer vollständig erkannt ist, kann von einem Implantat 2 zum nächsten gewechselt werden. Sollte ein Implantat 2 nicht erkannt werden, wird dies am Bedienungsdevice ausgegeben. Ein Benutzer hat dann zu quittieren, dass das entsprechende Teil mangels Identifikation bei der Operation nicht verwendet werden darf.

Ist der Scan vollständig, kann das Device abgenommen werden. Das Operationsset 3 steht dann für eine Operation zur Verfügung. Nach der Operation wird das Device wieder auf das Operationsset 3 aufgesetzt und es erfolgt neuerlich ein Scan, diesmal allerdings lediglich ein Scan der Implantate 2 als solche, nicht jedoch eine zusätzliche Erkennung

5 allfälliger struktureller Merkmale der Implantate 2. Es wird dann eine Differenz gebildet aus dem Scan, der vor der Operation vorgenommen wurde, und dem Scan, der nach der Operation vorgenommen wurde. Aus der Differenz ergeben sich jene Implantate 2, die bei der Operation verwendet bzw. eingesetzt wurden. Da diese zuvor beim ersten Scan eindeutig identifiziert wurden, ist anschließend auch bekannt, welche Implantate der

10 versorgte Patient eingesetzt bekommen hat.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates (2) und/oder dessen Lokalisation, wobei das Implantat (2) für
5 eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann, umfassend folgende Schritte:
a) Bereitstellen eines Operationssets (3) mit einer Vielzahl von Implantaten (2);
b) Aufnehmen einer ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (3) mit einer Vorrichtung (1);
10 c) Analyse der Abfolge der Bilder der Vielzahl von Implantaten (2), um jedes einzelne Implantat (2) zu identifizieren;
d) optional Ausgabe eines Signals, wenn ein und/oder jedes Implantat (2) identifiziert ist;
e) nach einer Operation Aufnehmen einer zweiten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (1) mit der Vorrichtung (3), um fehlende Implantate (2)
15 festzustellen;
f) Zuordnung eines fehlenden Implantates (2) als operativ eingesetzt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei im Schritt b) das Operationsset (3) mit einer Bildaufnahmeeinrichtung (4) der Vorrichtung (1) abgefahren wird.
20
3. Verfahren nach Anspruch 2, wobei durch die Bildaufnahmeeinrichtung (4) ein vergrößertes Bild ausgegeben wird.

4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei die Bildaufnahmeeinrichtung (4) im
25 Wesentlichen in einer Ebene über das Operationsset (3) geführt wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Operationsset (3) zumindest im Bereich eines Implantates (2) bei der Aufnahme der Abfolge der Bilder im Schritt b) mit Licht einer Lichtquelle beleuchtet wird.
30
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Identifikation im Schritt c) über eine aus den Bildern ausgelesene Chargennummer und/oder Artikelnummer durchgeführt wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Identifikation im Schritt c) eine Identifikation struktureller Merkmale einschließt.

8. Verfahren nach einem der Anspruch 6 oder 7, wobei eine Chargennummer
5 und/oder Artikelnummer und/oder strukturelle Merkmale aus aufgenommenen Bildern ermittelt und mit einer Datenbank abgeglichen werden.

9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei Schritte b) und c) wiederholt werden, wenn nicht alle Implantate (2) identifiziert werden.

10

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei ein Operationsset (3) mit einem Sieb bereitgestellt wird und wobei die Implantate (2) am Sieb angeordnet und/oder befestigt sind.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei ein akustisches und/oder ein optisches Signal ausgegeben wird, wenn alle Implantate (2) eindeutig identifiziert sind.

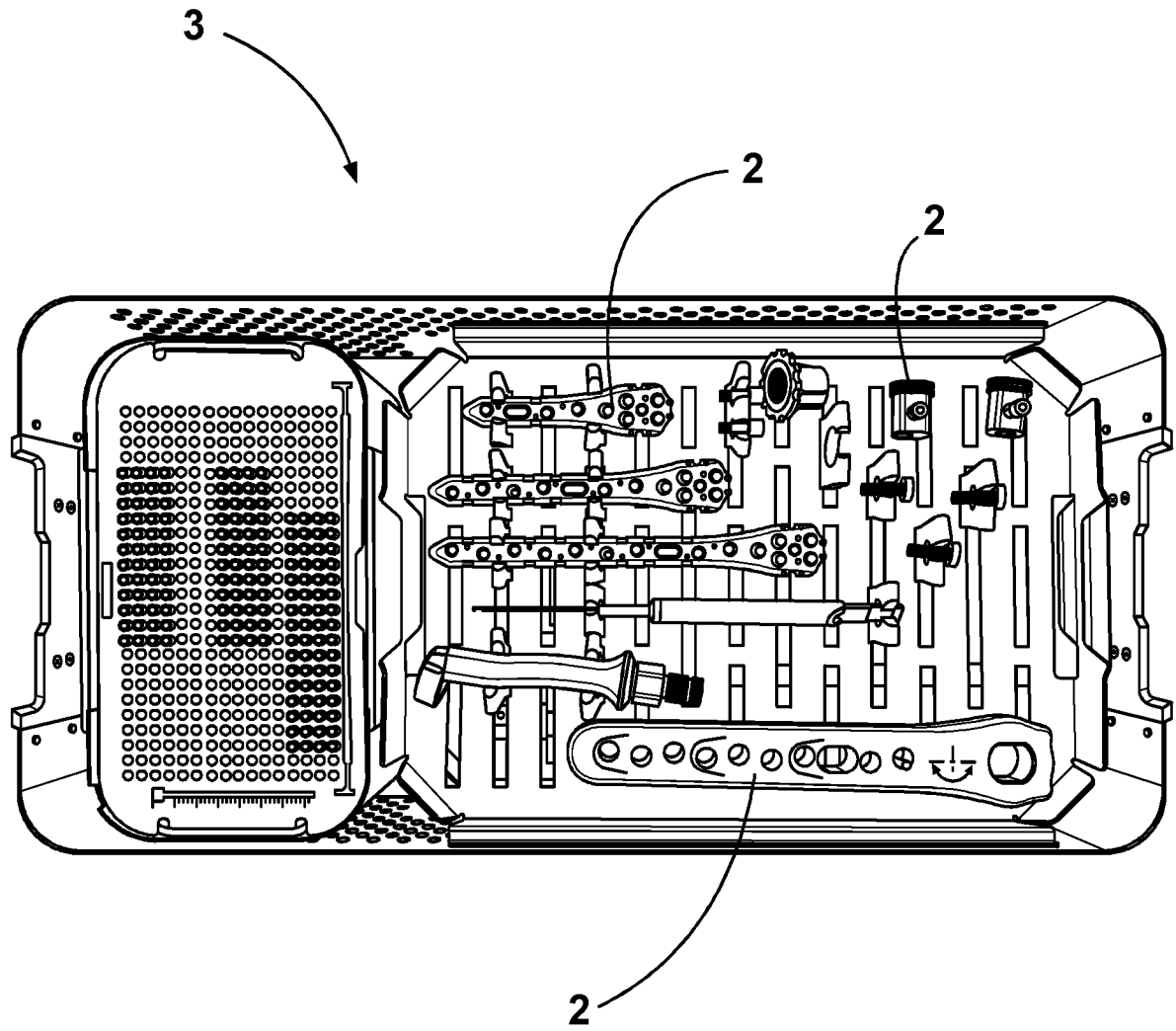
12. Vorrichtung (1) zur Dokumentation und/oder Lokalisation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates (2), wobei das Implantat (2)
20 für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann, aufweisend eine Bildaufnahmeeinrichtung (4) zur Aufnahme einer Abfolge von Bildern von Implantaten (2) eines Operationssets (3), eine Auswerteeinrichtung (5) und optional einen Datenträger (6), auf dem eine Datenbasis gespeichert ist, wobei mit der Auswerteeinrichtung (5) die Abfolge von Bildern zur Identifikation von Implantaten (2) auswertbar ist, und eine
25 Speichereinheit (7), über welche die Lokalisation eines Implantates (2) darstellbar ist.

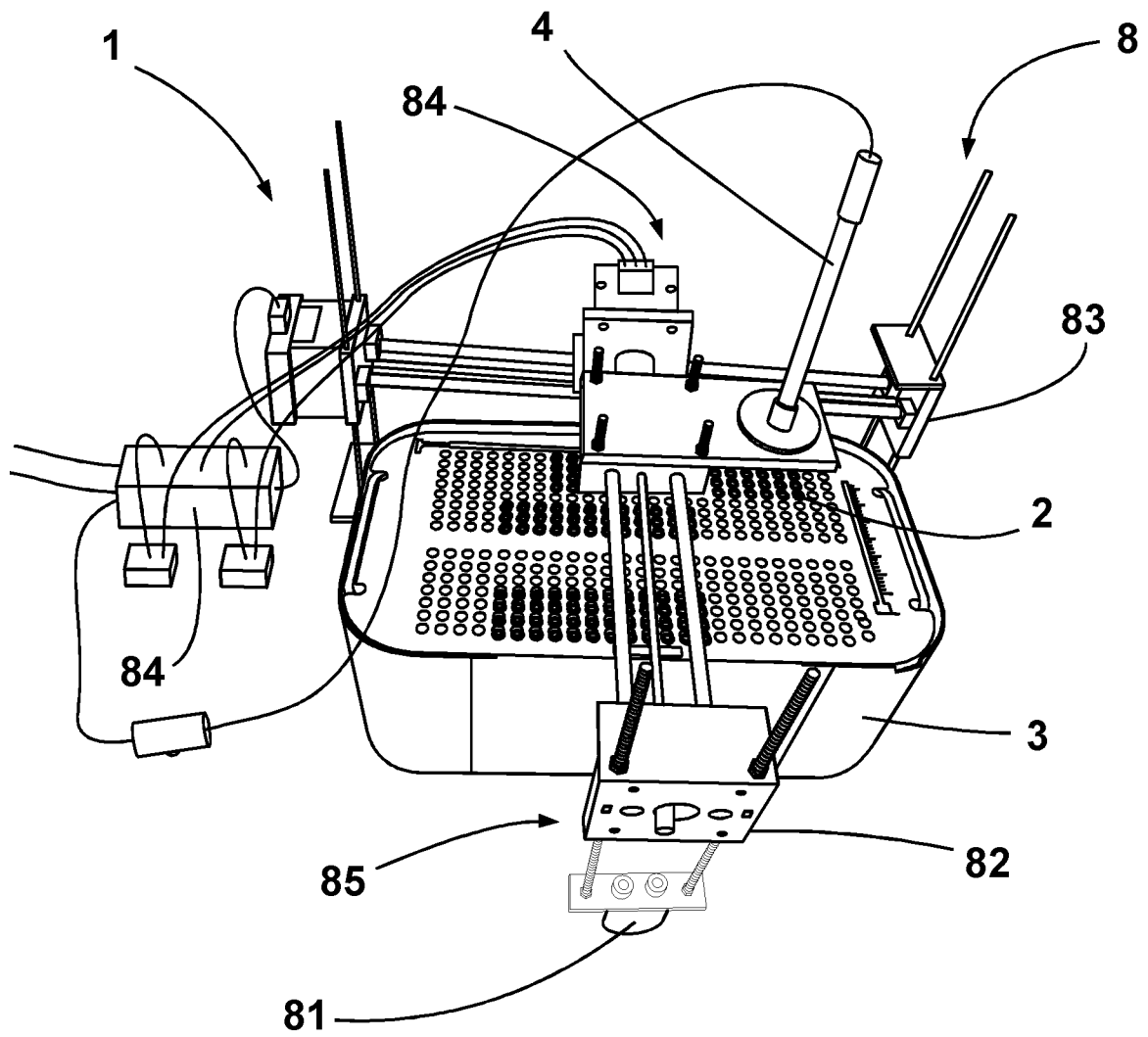
13. Vorrichtung (1) nach Anspruch 12, wobei ein Bewegungsmechanismus (8) vorgesehen ist, mit dem die Bildaufnahmeeinrichtung (4) bewegbar ist.

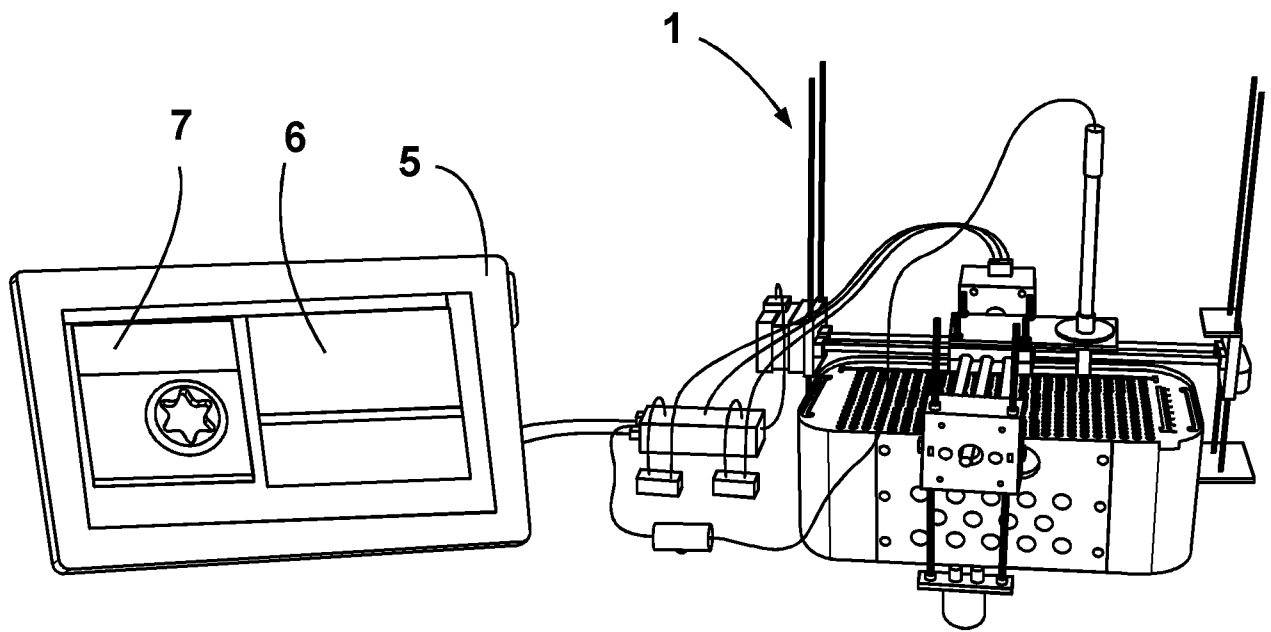
14. Vorrichtung (1) nach Anspruch 13, wobei die die Bildaufnahmeeinrichtung (4) durch den Bewegungsmechanismus (8) in einer Ebene verfahrbar ist.

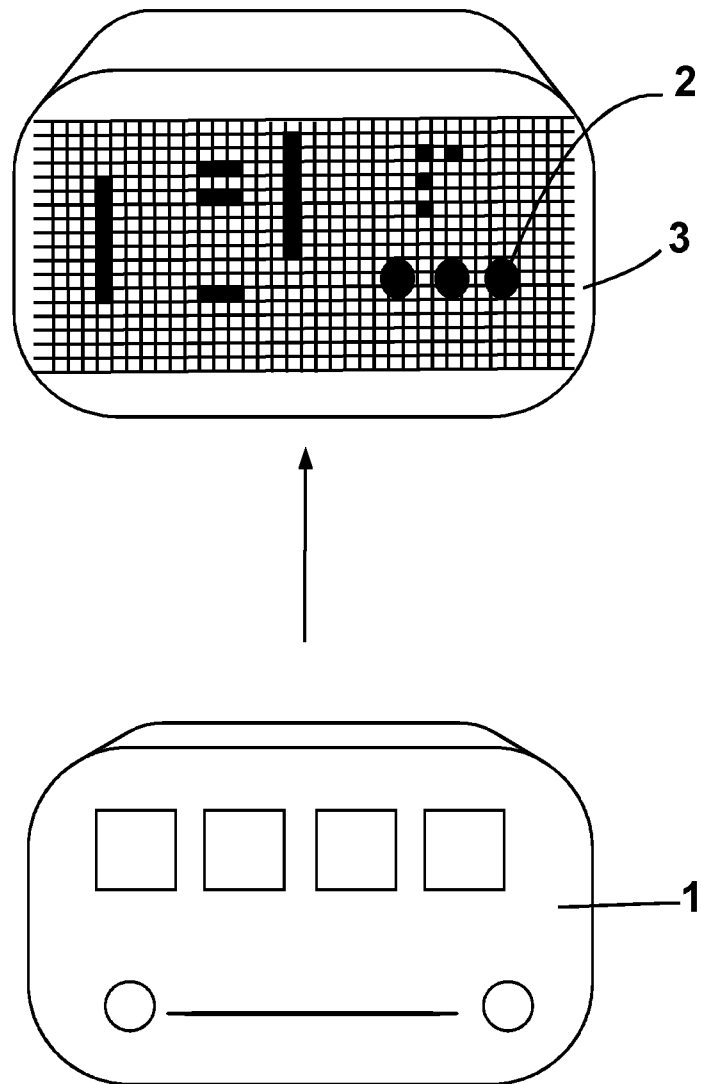
30

15. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 12 bis 14, wobei eine Lichtquelle (9) zur Beleuchtung der Implantate (2) bei der Aufnahme der Abfolge von Bildern vorgesehen ist.

**Fig. 1**

**Fig. 2**

**Fig. 3**

**Fig. 4**

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:

A61B 50/33 (2016.01); A61B 90/94 (2016.01); G06Q 10/08 (2012.01); G16H 40/20 (2018.01); G06T 7/00 (2017.01); G06K 9/78 (2006.01); A61B 90/00 (2016.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:

A61B 50/33 (2016.02); A61B 90/94 (2016.02); G06Q 10/0875 (2013.01); G16H 40/20 (2018.01); G06T 7/0008 (2013.01); G06T 7/0016 (2017.01); G06K 9/78 (2013.01); A61B 2090/0805 (2016.02); G06T 2207/10016 (2013.01); G06T 2207/30052 (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):

A61B, B25H, G01N, G06F, G06K, G06Q, G06T, G16H, H01N, H04N

Konsultierte Online-Datenbank:

EPODOC, WPIAP, PATDEW, PATENW, TXPG*, NPL, INTERNET

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 30.04.2020 eingereichten Ansprüchen 1-15 erstellt.

Kategorie ^{*)}	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	US 2018310996 A1 (MOCTEZUMA J. et al.) 01. November 2018 (01.11.2018) Zusammenfassung; Ansprüche 1-22; Figuren 2-4 und Figurenbeschreibungen; Absätze 2, 21, 30, 31, 33, 35-38, 40, 41, 46, 48-52, 54, 58, 61-63	1, 6-9, 11-13
Y	in Kombination mit WO 2017011646 A1	10
A		2-5, 14, 15
X	US 2018204323 A1 (SAYANI S. et al.) 19. Juli 2018 (19.07.2018) Zusammenfassung; Ansprüche 1-20; Figuren 1-5 und Figurenbeschreibungen; Absätze 2-6, 8, 19-21, 24-26, 28, 29, 31-34, 43, 44	1, 5-9, 12, 15
A		2-4, 10, 11, 13, 14
X	WO 2017011646 A1 (SMITH & NEPHEW INC) 19. Januar 2017 (19.01.2017) Zusammenfassung; Ansprüche 1-25; Figuren 2-4 und Figurenbeschreibungen	1
Y	Figur 2, Absätze 6-10, 16-19, 26, 30, 43-45, 55-57; in Kombination mit US 2018310996 A1	10
A		2-9, 11-15

Datum der Beendigung der Recherche:
03.12.2020

Seite 1 von 1

Prüfer(in):

BAZSO Akos

*) Kategorien der angeführten Dokumente:

- X** Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.
- Y** Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

- A** Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.
- P** Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien **X** oder **Y**), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.
- E** Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie **X**), aus dem ein „**älteres Recht**“ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen).
- &** Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes zumindest eines in einer Operation eingesetzten Implantates (2) und/oder dessen Lokalisation, wobei das Implantat (2) für
5 eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann, umfassend folgende Schritte:
 - a) Bereitstellen eines Operationssets (3) mit einer Vielzahl von Implantaten (2);
 - b) Aufnehmen einer ersten Abfolge von Bildern der Vielzahl von Implantaten (2) des Operationssets (3) mit einer Vorrichtung (1), wobei das Operationsset (3) mit einer
10 Bildaufnahmeeinrichtung (4) der Vorrichtung (1) abgefahren wird;
 - c) Analyse der Abfolge der Bilder der Vielzahl von Implantaten (2), um jedes einzelne Implantat (2) eindeutig zu identifizieren;
 - d) optional Ausgabe eines Signals, wenn ein und/oder jedes Implantat (2) identifiziert ist;
 - e) nach einer Operation Aufnehmen einer zweiten Abfolge von Bildern der Vielzahl von
15 Implantaten (2) des Operationssets (1) mit der Vorrichtung (3), um fehlende Implantate (2) festzustellen;
 - f) Zuordnung eines fehlenden Implantates (2) als operativ eingesetzt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei durch die Bildaufnahmeeinrichtung (4) ein
20 vergrößertes Bild ausgegeben wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Bildaufnahmeeinrichtung (4) im Wesentlichen in einer Ebene über das Operationsset (3) geführt wird.

- 25 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Operationsset (3) zumindest im Bereich eines Implantates (2) bei der Aufnahme der Abfolge der Bilder im Schritt b) mit Licht einer Lichtquelle beleuchtet wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Identifikation im Schritt c)
30 über eine aus den Bildern ausgelesene Chargennummer und/oder Artikelnummer durchgeführt wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Identifikation im Schritt c) eine Identifikation struktureller Merkmale einschließt.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 5 oder 6, wobei eine Chargennummer und/oder Artikelnummer und/oder strukturelle Merkmale aus aufgenommenen Bildern ermittelt und mit einer Datenbank abgeglichen werden.

5 8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei Schritte b) und c) wiederholt werden, wenn nicht alle Implantate (2) identifiziert werden.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei ein Operationsset (3) mit einem Sieb bereitgestellt wird und wobei die Implantate (2) am Sieb angeordnet und/oder
10 befestigt sind.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei ein akustisches und/oder ein optisches Signal ausgegeben wird, wenn alle Implantate (2) eindeutig identifiziert sind.

15 11. Vorrichtung (1) zur Durchführung eines Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Implantat (2) für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden kann, aufweisend eine Bildaufnahmeeinrichtung (4) zur Aufnahme einer Abfolge von Bildern von Implantaten (2) eines Operationssets (3), eine Auswerteeinrichtung (5) und optional einen Datenträger (6), auf dem eine Datenbasis gespeichert ist, wobei mit
20 der Auswerteeinrichtung (5) die Abfolge von Bildern zur Identifikation von Implantaten (2) auswertbar ist, und eine Speichereinheit (7), über welche die Lokalisation eines Implantates (2) darstellbar ist.

12. Vorrichtung (1) nach Anspruch 11, wobei ein Bewegungsmechanismus (8)
25 vorgesehen ist, mit dem die Bildaufnahmeeinrichtung (4) bewegbar ist.

13. Vorrichtung (1) nach Anspruch 12, wobei die die Bildaufnahmeeinrichtung (4) durch den Bewegungsmechanismus (8) in einer Ebene verfahrbar ist.

30 14. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei eine Lichtquelle (9) zur Beleuchtung der Implantate (2) bei der Aufnahme der Abfolge von Bildern vorgesehen ist.