

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21)	Anmeldenummer:	A 50203/2023	(51)	Int. Cl.:	A61B 50/33	(2016.01)
(22)	Anmeldetag:	17.03.2023			A61B 90/00	(2016.01)
(43)	Veröffentlicht am:	15.10.2024			A61B 90/30	(2016.01)
					G16H 40/20	(2018.01)
					G16H 40/40	(2018.01)
					G01J 1/02	(2006.01)
					G01J 1/04	(2006.01)
					G06T 7/00	(2006.01)
					A61B 90/94	(2016.01)
					G03B 37/04	(2006.01)

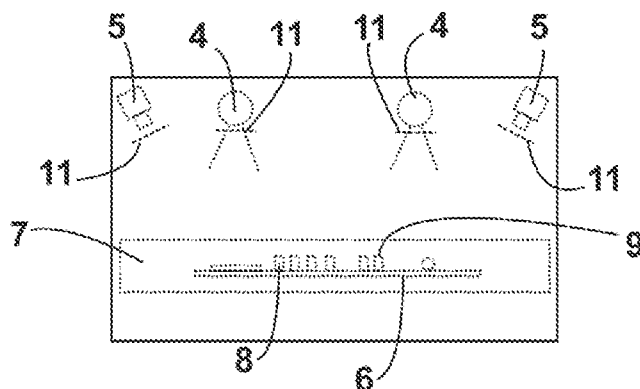
(56) Entgegenhaltungen:
AT 523744 A1
DE 202006007602 U1
US 2020013191 A1
ZHANG B.G.X. et al. "Bioactive Coatings for Orthopaedic Implants—Recent Trends in Development of Implant Coatings". International Journal of Molecular Sciences, Bd. 15, Nr. 7, Seiten 11878–11921, 4. Juli 2014 (04.07.2014). <DOI:10.3390/ijms150711878>. Ermittelt von <URL:https://www.mdpi.com/1422-0067/15/7/11878>

(71) Patentanmelder:
I.T.S. GmbH
8301 Lassnitzhöhe (AT)

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

(54) **Vorrichtung zur Dokumentation der Verwendung von eingesetzten Implantaten und Verfahren hierzu**

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate (8), welche an einer Implantatoberfläche (9) einen Identifikator aufweisen und wobei das oder die Implantate für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden können, umfassend ein Gehäuse mit einem Gehäuseinneren, in dem zumindest eine Lichtquelle (4) und zumindest eine Kamera (5) zur Aufnahme von Bildern einer Vielzahl von Implantaten (8) eines Operationssets (6) vor und nach einer Operation positioniert sind, sowie eine Bildauswertungseinrichtung zur Auswertung der von der zumindest einen Kamera (5) vor und nach der Operation aufgenommenen Bilder zur Feststellung des oder der bei der Operation eingesetzten Implantate (8). Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) und die zumindest eine Kamera (5) so eingerichtet sind, dass Reflexionen an den Implantatoberflächen (9) zur ausreichenden Erkennung der Identifikatoren minimiert sind.



Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung (1) zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate (8), welche an einer

- 5 Implantatoberfläche (9) einen Identifikator (10) aufweisen und wobei das oder die Implantate für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden können, umfassend ein Gehäuse (2) mit einem Gehäuseinnerem (3), in dem zumindest eine Lichtquelle (4) und zumindest eine Kamera (5) zur Aufnahme von Bildern einer Vielzahl von Implantaten (8) eines Operationssets (6) vor und nach einer Operation positioniert
- 10 sind, sowie eine Bildauswertungseinrichtung zur Auswertung der von der zumindest einen Kamera (5) vor und nach der Operation aufgenommenen Bilder zur Feststellung des oder der bei der Operation eingesetzten Implantate (8). Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) und die zumindest Kamera (5) so eingerichtet sind, dass Reflexionen an den Implantatoberflächen (9) zur ausreichenden Erkennung der
- 15 Identifikatoren minimiert sind.

Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren mit einer derartigen Vorrichtung (1) sowie eine Verwendung von oberflächenbeschichteten Implantaten (8).

Vorrichtung zur Dokumentation der Verwendung von eingesetzten Implantaten und Verfahren hierzu

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder
5 mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate, welche an einer Implantatoberfläche
einen Identifikator aufweisen und wobei das oder die Implantate für eine Operation
bereitgestellt und in dieser verwendet werden können, umfassend ein Gehäuse mit einem
Gehäuseinnerem, in dem zumindest eine Lichtquelle und zumindest eine Kamera zur
10 Aufnahme von Bildern einer Vielzahl von Implantaten eines Operationssets vor und nach
einer Operation positioniert sind, sowie eine Bildauswertungseinrichtung zur Auswertung
der von der zumindest einen Kamera vor und nach der Operation aufgenommenen Bilder
zur Feststellung des oder der bei der Operation eingesetzten Implantate.

Des Weiteren betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes
15 eines oder mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate, welche an einer
Implantatoberfläche einen Identifikator aufweisen und wobei das oder die Implantate für
eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden können.

Die Medizintechnik hat für diverse Operationen eine Vielzahl an Implantaten entwickelt,
20 die es ermöglichen, diverse Frakturen von Knochen zu versorgen oder auch vom
Verschleiß betroffene Gelenke wie insbesondere Knie- oder Hüftgelenke ganz oder
teilweise zu ersetzen. Die einzelnen Implantate können unterschiedliche Komplexität
aufweisen und reichen beispielsweise von einfachen Schrauben hin zu aufwendigen,
mehrteiligen Implantaten mit relativer Verschieblichkeit und Fixierbarkeit einzelner
25 Komponenten.

Bei medizinischen Operationen bestehen bereits Bemühungen, Operationsbesteck
während einer Operation optisch zu verfolgen, wie dies aus der US 2013/0113929 A1
bekannt geworden ist. In dieser Druckschrift wird ein System mit mehreren stationären
30 Kameras offenbart, welche verschiedene Bereiche eines Operationssaals abdecken und
mit einer Datenverarbeitungseinrichtung in Verbindung stehen, über welche anhand der
Bilder der Kameras einzelne Positionen der Teile des Operationsbestecks lokalisierbar
sind, was in der Folge genutzt wird, um das Operationspersonal bei Bedarf entsprechend
anweisen zu können. Dadurch soll eine Operation effizienter werden.

In der US 2015/0250551 A1 ist ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erkennung eines Verlustes einzelner Teile eines Operationsbestecks offenbart. Hierfür wird eine Schale mit einer Vielzahl an Bereichen für das abzulegende Operationsbesteck bereitgestellt. In der Schale sind für jedes abzulegende Teil eines Operationsbesteckes Identifikatoren
 5 vorgesehen, beispielsweise in Form eines Barcodes. Die Schale kann mit einer entsprechenden Vorrichtung mit zumindest einer Kamera gescannt werden, sodass anhand einer Bildauswertung geprüft werden kann, ob ein oder mehrere Teile des Operationsbesteckes fehlen.

- 10 Aus anderen Gründen gibt es auch bei Implantaten das Bestreben, diese bei einer Operation identifizieren zu können, und zwar unter anderem, wie dies in der DE 699 21 864 T2 angesprochen ist, aus regulatorischen Gründen.

Es ist wünschenswert, dass auch lange nach einer Operation exakt bestimmbar ist,
 15 welches oder welche Implantate in einem menschlichen Körper eingesetzt wurden. Beispielsweise kann dies erforderlich sein, um bei bestimmten schadhafte Chargen gegebenenfalls rechtzeitig einen Austausch vornehmen zu können. Ein anderer Aspekt ist, dass im oder am menschlichen oder tierischen Körper eingesetzte Implantate auch bei bloß temporärer Fixierung im Körper einer Korrosion ausgesetzt sein können, wodurch
 20 Stoffe im menschlichen Körper freigesetzt werden und gegebenenfalls in diesem verbleiben können, auch wenn das Implantat bereits wieder entfernt ist. Beispielsweise weisen sehr viele mechanisch sehr gut geeignete Implantatwerkstoffe Seltenerdmetalle auf, allerdings gibt es noch wenige Studien zu Auswirkungen eines korrosiven Abbaus von Implantaten mit entsprechenden Elementen auf den menschlichen oder tierischen
 25 Körper. Mit einer sorgfältigen Dokumentation ließe sich insbesondere für Langzeitstudien eine geeignete Basis legen.

Ein noch weiterer Aspekt einer wünschenswerten genauen Dokumentation sind rechtliche Fragestellungen, die sich beispielsweise bei Implantatversagen ergeben. Dabei kann es
 30 für haftungsrechtliche Fragen entscheidend sein, ein Implantat einer bestimmten Charge eines Produzenten des Implantates zuordnen zu können.

In der WO 2021/217189 A1 der Anmelderin ist bereits ein Verfahren und eine Vorrichtung für eine geeignete Dokumentation von Implantaten bekannt geworden. Dabei wird ein

Operationsset mit Implantaten bereitgestellt, welches mit einer Kamera und einer Lichtquelle abgefahren wird, sodass Identifikatoren auf den einzelnen Implantaten aufgenommen und danach mit einer geeigneten Bildauswertung identifiziert werden können. Dieser Vorgang wird vor einer Operation und nach dieser Operation

5 durchgeführt. Aus der Dokumentation der entsprechenden Differenz ergibt sich, welches oder welche Implantate in oder an der operierten Person angebracht wurden. Die Vorrichtung und das Verfahren arbeiten grundsätzlich zuverlässig. Die Verfahrbarkeit der Kamera zusammen mit einer Lichtquelle sorgt für geeignete Verhältnisse, damit von der Kamera Bilder hoher Güte aufgenommen werden können, wodurch in der
10 Bildverarbeitung eine exakte Zuordnung ermöglicht wird. Die gleichzeitige Verfahrbarkeit der Kamera mit der Lichtquelle bedingt allerdings auch einen entsprechenden apparativen Aufwand.

Ausgehend vom Stand der Technik ist es Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung der
15 eingangs genannten Art derart weiterzubilden, dass diese einfacher aufgebaut ist und in der Folge im Einsatz auch robuster und weniger wartungsintensiv ist.

Ein weiteres Ziel der Erfindung ist es, ein Verfahren der eingangs genannten Art anzugeben, welches mit einfacheren Mitteln ohne Einbußen an einer Zuverlässigkeit der
20 Dokumentation des oder eingesetzten Implantate durchführbar ist.

Die Aufgabe der Erfindung wird gelöst, wenn bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art, die zumindest eine Lichtquelle und die zumindest eine Kamera so eingerichtet sind, dass Reflexionen an den Implantatoberflächen zur ausreichenden
25 Erkennung der Identifikatoren minimiert sind.

Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung lässt sich eine gattungsgemäße Vorrichtung wesentlich einfacher gestalten. Da die Kamera und die Lichtquelle nicht mehr verfahren werden müssen, können diese ortsfest im Gehäuseinneren positioniert sein, was zu einer
30 geringeren Fehleranfälligkeit der Vorrichtung und damit auch zu weniger Wartungsaufwand führt. Insbesondere ist dies ein Vorteil, wenn die Vorrichtung im täglichen Operationseinsatz mehrmals benutzt und dabei gehoben und abgestellt wird. Da kein Verfahrmechanismus für die zumindest eine Lichtquelle und/oder die zumindest eine Kamera vorgesehen ist, ergibt sich nicht nur eine einfacher aufgebaute, sondern auch

weniger filigrane und damit robustere Vorrichtung. Dabei ist im Vergleich mit dem Stand der Technik die Erkenntnis wichtig, dass der grundsätzliche Nachteil einer nicht auf das aufzunehmende Implantat gerichteten Lichtquelle dadurch kompensiert werden kann, dass die Reflexionen an den Implantatoberflächen minimiert werden, indem die zumindest
 5 eine Lichtquelle und die zumindest eine Kamera relativ zueinander entsprechend ausgerichtet sind. Somit ist im Vergleich mit der aus dem Stand der Technik bekannten gattungsgemäßen Vorrichtung zwar keine direkte Beleuchtung des Implantates während der Aufnahme zumindest eines Bildes mit der zumindest einen Kamera gegeben, die Verminderung der Reflexionen führt aber dazu, dass eine ausreichende Qualität für eine
 10 Bilderkennung gegeben ist.

Eine Bildauswertung erfolgt mit aus dem Stand der Technik bekannten Methoden. Die zumindest eine Kamera ist hierfür geeignet mit einer Datenverarbeitungsanlage verbunden, beispielsweise über Draht oder auch über eine Funkverbindung. Die
 15 aufgenommenen Bilder werden in der Datenverarbeitungsanlage analysiert, um den Identifikator jedes Implantates zu ermitteln und vorzugsweise einer bestimmten Position am Operationsset zuzuordnen.

Wenngleich eine einzige Lichtquelle ausreichend ist, können mit Vorteil mehrere
 20 Lichtquellen vorgesehen sein. Die Lichtquellen können im Gehäuseinneren beispielsweise zumindest teilweise mit etwa gleichem Abstand voneinander angeordnet sein.

Die zumindest eine Lichtquelle kann eine punktförmige Lichtquelle sein. Alternativ kann die zumindest eine Lichtquelle auch länglich ausgebildet sein. Sind mehrere Lichtquellen
 25 vorgesehen, sind diese mit Vorteil entweder jeweils punktförmig oder jeweils linienförmig oder jeweils streifenförmig ausgebildet, sodass möglichst homogene Lichtverhältnisse im Gehäuseinneren erzielt werden.

Grundsätzlich kann eine Kamera ausreichend sein. Soll jedoch ein gesamter Querschnitt
 30 des Gehäuseinneren bzw. ein gesamtes Operationsset abgedeckt werden, sind mit Vorteil mehrere Kameras vorgesehen, deren Blickfelder vorzugsweise überlappen. Mit mehreren Kameras, die mit überlappenden Blickfeldern angeordnet bzw. ausgerichtet sind, kann für die nachfolgende Bildverarbeitung eine hohe Güte der zu verarbeitenden bzw. zu analysierenden Ausgangsbilder erreicht werden. Da die Kameras in den

Überlappungsbereichen Implantate aus verschiedenen Perspektiven aufnehmen, kann dem Rechnung getragen werden, dass die Implantate unterschiedliche Höhe aufweisen können, die Identifikatoren an verschiedenen Positionen angebracht sein können und/oder einzelne Implantatoberflächen gegenüber einer optischen Kameraachse auch geneigt sein können. Umso mehr einzelne Blickfelder einzelner Kameras überlappen, umso besser kann ein Ergebnis der Bildauswertung und damit der Zuverlässigkeit des Verfahrens sein. Zweckmäßigerweise wird jeder einzelne Bereich einer Bildaufnahme zur Dokumentation von zumindest zwei Kameras, vorzugsweise drei oder mehr Kameras abgedeckt. Eine obere Grenze ergibt sich aus der Nützlichkeit für die nachfolgende Bildverarbeitung. Wenn drei oder vier Kameras einen einzelnen Bereich über das zugeordnete Blickfeld abdecken, können sehr gute und zuverlässige Ergebnisse erzielt werden.

Die zumindest eine Kamera kann so ausgerichtet sein, dass deren optische Achse senkrecht zu dem Operationsset steht, das in der Regel zumindest weitgehend eben ausgebildet ist. Die Kameras sind in einer geeigneten Anzahl und in einem geeigneten Abstand zueinander angeordnet, sodass jene Bereiche des Operationssets komplett, vorzugsweise mit der erwähnten Überlappung der Blickfelder, abgedeckt werden, in welchen Implantate angeordnet sind. Eine Neigung der optischen Achsen der Kameras abweichend von einer Normalstellung zum Operationsset ist auch möglich.

Die zumindest eine Lichtquelle und/oder die zumindest eine Kamera sind bevorzugt stationär angeordnet. Dies bedeutet, dass weder die Lichtquelle(n) noch die Kamera(s) im Gehäuseinneren verfahrbar sind. Es kann zwar vorgesehen sein, dass die Lichtquelle(n) und/oder die Kamera(s) verschwenkbar sind, um die Beleuchtungseinstellungen und die Blickfelder zu verändern oder zu optimieren. Bevorzugt ist es für die Lichtquelle(n), dass diese jedoch einmal eingerichtet wird bzw. werden und danach weder verfahrbar noch verschenkbar ist bzw. sind. Die zumindest eine Kamera oder gegebenenfalls mehrere Kameras sind während eines Betriebes grundsätzlich nicht verschenkbar, können aber verschwenkbar ausgebildet sein, um für einen laufenden Betrieb geeignet justiert zu werden.

In einer besonders bevorzugten Variante ist die zumindest eine Lichtquelle zur indirekten Beleuchtung der Implantate positioniert. Durch eine entsprechende Positionierung der

- zumindest einen Lichtquelle im Gehäuseinneren können Reflexionen an den Implantatoberflächen vermieden oder zumindest reduziert werden. Entsprechende Reflexionen sind besonders störend und können dazu führen, dass ein Identifikator nicht mehr bestimmt werden kann. Durch die indirekte Beleuchtung wird dies maßgeblich
- 5 reduziert. Dabei ist mit Vorteil vorgesehen, dass die zumindest eine Lichtquelle mit einer Abstrahlrichtung entgegen einem Blickfeld der zumindest einen Kamera positioniert ist. Darüber hinaus können im Gehäuseinneren Komponenten zur Erzeugung von Streulicht angeordnet sein. Je diffuser das erzeugte und auf die Oberfläche eines Implantat fallenden Lichtes ist, umso weniger Reflexionen treten auf. Dies kann auch durch eine
- 10 geeignete Adaptierung einer inneren Oberfläche des Gehäuses erreicht werden, beispielsweise indem dieses mit einer matten, eine hohe Rauigkeit aufweisenden Oberfläche ausgebildet ist. Hierfür eignet sich beispielsweise eine Auskleidung aus einem möglichst hellen, vorzugsweise weißen Kunststoff, der eine geeignete Oberflächenrauigkeit aufweist, oder helle, vorzugsweise weiße Stoffbahnen. In diesem
- 15 Zusammenhang können lichtabsorbierende Elemente vorgesehen sein, die in einem seitlichen und/oder rückseitigen Bereich der zumindest einen Kamera angeordnet sind. Damit kann eine Qualität der Bildaufnahmen weiter verbessert werden, was zu einer noch zuverlässigeren Erkennung der Identifikatoren durch die Bildauswertung führt.
- 20 In einer anderen Variante kann vorgesehen sein, dass zwischen der zumindest einen Kamera und der zumindest einen Lichtquelle zwei Polfilter angeordnet sind. Auch dadurch lassen sich Reflexionen an den Implantatoberflächen in exzellenter Weise vermindern. Dabei können die Polfilter in einem Winkel von 10° bis 85° , vorzugsweise 50° bis 82° , insbesondere 60° bis 80° , zueinander verdreht sein. Die Einstellungen können so
- 25 getroffen werden, dass einerseits eine auf die Kamera fallende Lichtmenge optimiert ist, andererseits aber auch Reflexionen an den Implantatoberflächen minimiert sind. Es wird somit ein ausgewogener Konsens zwischen auf die Kamera treffendem Licht und Reflexionsminimierung getroffen.
- 30 Das Gehäuse ist bevorzugt mit einer Lade ausgebildet, in welcher das Operationsset einlegbar ist. Am Operationsset sind die Implantate lose oder lösbar befestigt angeordnet. Implantat im Sinne der Erfindung ist dabei jeder Teil, der während der Operation am und/oder im menschlichen oder tierischen Körper eingesetzt werden kann, insbesondere zur Behandlung einer Fraktur oder dergleichen. Dabei kann es sich auch um relativ kleine

Einzelteile wie Knochenschrauben oder Schrauben zur Befestigung von Knochenplatten handeln. Es kann sich aber auch um Knochenplatten, Marknägel, Drähte oder andere in der Regel metallische Teile handeln, welche zur Versorgung von Frakturen, zu Umstellungsoperationen oder anderen Zwecken eingesetzt werden.

5

Das Gehäuse ist mit Vorteil mit Gehäuseaußenteilen ausgebildet, mit welchen das Gehäuseinnere vollständig abschließbar ist. Ein vollständiger Abschluss des Gehäuseinneren kann wichtig sein, um Reflexionen hintanzuhalten. Würde nämlich Licht von außen eintreten, könnte dieses zu unerwünschten Reflexionen an den

10 Implantatoberflächen führen.

Das weitere Ziel der Erfindung wird erreicht, wenn bei einem Verfahren der eingangs genannten Art Implantate bereitgestellt werden, welche an einer Implantatoberfläche zumindest bereichsweise beschichtet sind, und eine erfindungsgemäße Vorrichtung

15 eingesetzt wird.

Mit einem erfindungsgemäßen Verfahren wird der Vorteil erzielt, dass mit einfachen Mittel eine genaue Dokumentation von in einer Operation eingesetzten Implantaten erfolgen kann. Hierfür wird eine erfindungsgemäße Vorrichtung eingesetzt. Eine solche

20 Vorrichtung ist zur Durchführung des Verfahrens geeignet eingerichtet. Da zudem die Implantatoberflächen beschichtet sind, kommen die Vorteile einer erfindungsgemäßen Vorrichtung besonders zum Tragen. Bei einem erfindungsgemäßen Verfahren werden somit die Reflexionen an den Implantatoberflächen zur ausreichenden Erkennung der Identifikatoren minimiert. Hierfür wird die zumindest eine Lichtquelle und die zumindest

25 eine Kamera geeignet positioniert. Dies gilt sinngemäß, wenn mehrere Lichtquellen und/oder mehrere Kameras vorgesehen sind.

In einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung eine Verwendung von oberflächenbeschichteten Implantaten zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder

30 mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate mittels Bilderkennung. Es hat sich gezeigt, dass sich bei oberflächenbeschichteten Implantaten eine Aufnahme von Bildern mit einer Kamera und eine nachfolgende Bilderkennung mittels geeigneter bildverarbeitender Software mit hoher Qualität durchführen lässt, sodass eine genaue Dokumentation eines Einsatzes von Implantaten möglich ist.

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

- 5 Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Vorrichtung mit ausgezogener Lade;
 Fig. 2 eine schematische Darstellung der Vorrichtung aus Fig. 1 mit eingeschobener Lade;
 Fig. 3 eine erste Variante einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;
 Fig. 4 Implantate eines Operationssets;
- 10 Fig. 5 Lichtverhältnisse während einer Aufnahme mit einer Vorrichtung gemäß Fig. 3;
 Fig. 6 eine weitere Variante einer erfindungsgemäßen Vorrichtung;
 Fig. 7 ein Implantat sowie Lichtverhältnisse bei einer Aufnahme mit einer Vorrichtung gemäß Fig. 6;
 Fig. 8 einzelne Implantatschrauben bei einer Aufnahme mit einer Kamera;
- 15 Fig. 9 einen vergrößerter Ausschnitt der Fotografie in Fig. 8.

In Fig. 1 ist stark schematisiert eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 ersichtlich. Die Vorrichtung 1 umfasst außenseitig ein Gehäuse 2, das bis auf eine Öffnung für eine noch zu erläuternde Lade 7 zumindest im Wesentlichen, vorzugsweise komplett abgeschlossen
 20 ist, sodass grundsätzlich kein Licht in ein Gehäuseinneres 3 eintreten kann. In dem Gehäuse 2 ist die Lade 7 gelagert, insbesondere verschiebbar gelagert. Hierfür weist das Gehäuse 2 eine ausreichende Öffnung auf, durch welche die Lade 7 ausgezogen werden kann. In die Lade 7 kann ein Operationsset 6 mit darauf angeordneten Implantaten eingelegt werden. Danach kann die Lade 7 in das Gehäuseinnere 3 geschoben werden,
 25 wobei eine Stirnseite der Lade 7 das Gehäuse 2 abschließt. Hierfür kann die Lade 7 auch mit einem ausreichend verbreiterten Rand ausgebildet sein, welcher am Gehäuse 2 außenseitig zur Anlage kommt und gleichzeitig sicherstellt, dass die Lade 7 nicht weiter verfahren werden kann. Ein eingefahrener Zustand der Lade 7 ist in Fig. 2 dargestellt.

30 Die in den Fig. 1 und Fig. 2 dargestellten Situationen stellen allgemein dar, dass die Lade 7 mit darauf angeordnetem Operationsset 6 und Implantaten 8 vollständig innerhalb des Gehäuses 2 befindlich und dieses im Wesentlichen so abgeschlossen ist, dass von außen kein Licht in das Gehäuseinnere 3 eindringen kann. Die Vorrichtung 1 muss nicht zwingend mit einer Lade 7 ausgestattet sein. Möglich ist es auch, dass das

Operationsset 6 von oben in das Gehäuseinnere 3 eingebracht wird. In diesem Fall ist ein Deckel vorgesehen, welcher als Gehäuseaußenteil das Gehäuse 2 kopfseitig abschließt. Auch andere Arten der Einbringung des Operationssets 6 in das Gehäuseinnere 3 sind denkbar. Wichtig ist, dass nach dem Einbringen des Operationssets 6 mit den darauf
 5 aufgebrachten bzw. daran angeordneten Implantaten 8 im Wesentlichen kein Licht in das Gehäuseinnere 3 eintreten kann. Diese Ausführungen zu einer möglichen Gestaltung des Gehäuses 2 gelten allgemein und auch für die nachfolgenden Ausführungsvarianten im Speziellen.

10 In Fig. 3 ist eine erste Variante einer erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 dargestellt. Neben dem das Gehäuseinnere 3 abschließenden Gehäuse 2 samt darin befindlicher Lade 7, welches das Operationsset 6 und Implantate 8 trägt, sind mehrere Kameras 5 sowie Lichtquellen 4 vorgesehen. Sowohl vor den Lichtquellen 4 als auch den Kameras 5 befinden sich jeweils Polfilter 11. Die Polfilter 11 sind so eingestellt, dass zunächst von
 15 den Lichtquellen 4 abgestrahltes, durch die Polfilter 11 linear polarisiertes Licht, das auf die Implantate 8 fällt, und von diesem reflektiert wird, in einem erheblichen Anteil eliminiert wird. Damit werden störende Reflexionen an den Kameras 5 ausgeschaltet. Um jedoch ein ausreichend signifikantes Bild zu erhalten, sind die Polfilter 11 nicht in einem Zustand zueinander verdreht, welcher ein Dunkelbild ergibt (90°-Stellung der Polfilter 11), sondern
 20 in einem Winkel von weniger als 90°, beispielsweise 50° bis 75°. Ein Optimum kann relativ einfach durch Variation der jeweiligen Polfilter 11 gefunden werden. Die Kameras 5 stehen mit einer nicht dargestellten Bildverarbeitungseinheit in Verbindung, die innerhalb des Gehäuses 2 der Vorrichtung 1 integriert sein kann. Mit der Bildverarbeitungseinheit können von den Kameras 5 aufgenommene Bilder verarbeitet werden, sodass auf
 25 Implantatoberflächen 9 angebrachte Identifikatoren 10 erkannt und gespeichert werden können. Die Bildverarbeitungseinheit kann grundsätzlich aber auch außerhalb des Gehäuses 2 angeordnet sein, beispielsweise als separate Einheit.

In Fig. 4 ist eine entsprechende Aufnahme gezeigt, wobei zwei Implantate 8 auf einer
 30 Unterlage angeordnet sind. Wie ersichtlich ist, lassen sich relativ klein gestaltete Identifikatoren 10 auf den Implantaten 8 gut erkennen. Die von den Kameras 5 aufgenommenen Bilder können mittels Bildverarbeitung so ausgewertet werden, dass jedes Implantat 8 eindeutig identifiziert ist. Dieser Vorgang wird vor einer Operation und nach einer Operation durchgeführt. Aus der Auswertung der entsprechenden Bilder ergibt

sich durch Bildung der Differenz die Identifikation jener Implantate 8, die bei der Operation eingesetzt wurden. Denkbar ist es, dass ein Implantat 8 während der Operation verloren geht und dann irrtümlich dem Patienten zugeordnet ist. Dies ist allerdings nicht kritisch, da das Implantat 8 nicht am oder im Patienten befindlich ist. Alle am oder im Patienten
 5 befindlichen Implantate 8 sind dokumentiert und auch Jahre später nachverfolgbar.

Besonders günstig ist es, wenn die Implantate 8 oberflächenbeschichtet sind. Dies zeigt sich deutlich am Beispiel in Fig. 5 für verschiedene Schrauben, die in Fig. 5 rechts oben ersichtlich sind. Während oberflächenbeschichtete, eine bestimmte Rauigkeit
 10 aufweisende Implantate 8 bzw. Schrauben und deren Identifikatoren 10 mittels Kameraaufnahmen und Bilderkennung ohne Weiteres identifiziert werden können, ist dies für eine nicht oberflächenbeschichtete Schraube nicht mehr möglich, da diese auch unter den gegebenen Bedingungen Licht zu stark reflektiert.

15 In Fig. 6 ist eine weitere Variante der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 dargestellt. In diesem Fall sind die Lichtquellen 4 wie auch die Kameras 5 wiederum stationär im Gehäuseinneren 3 positioniert. Die Lichtquellen 4 sind jedoch von der Abstrahlcharakteristik her so positioniert, dass diese von den Blickfeldern der Kameras 5 abgewendet sind und so kein Licht, welches von den Lichtquellen 4 abgestrahlt wird,
 20 direkt auf eine Kamera 5 treffen kann. Des Weiteren sind einzelne, nicht näher dargestellte Komponenten im Gehäuseinneren 3 vorgesehen, welche dafür sorgen, dass das von den Lichtquellen 4 abgestrahlte Licht sehr stark streut. Hierfür kann es auch vorgesehen sein, dass eine innere Oberfläche des Gehäuses 2 geeignet ausgebildet ist, beispielsweise durch eine sehr raue Oberfläche. Dies sorgt dafür, dass das von den
 25 Lichtquellen 4 mehr oder minder gerichtete Licht sehr stark gestreut wird, wodurch Reflexionen an den Implantatoberflächen 9 zumindest weitgehend vermieden werden. Dies ist exemplarisch in Fig. 7 für ein Implantat 8 dargestellt, an dem der Identifikator 10 gut ersichtlich ist, sodass eine eindeutige Identifizierung des Implantats 8 vor der Operation und, falls dieses nicht eingesetzt wird, nach der Operation möglich ist. Eine
 30 Auswertung erfolgt wiederum mit einer Bildverarbeitungseinheit, die wie zuvor beschrieben arbeitet im Gehäuse 2 integriert sein kann.

Auch bei der Vorrichtung gemäß Fig. 6 ist es zweckmäßig, wenn diese im Zusammenhang mit oberflächenbeschichteten Implantaten 8 eingesetzt wird. Wie in Fig. 8

ersichtlich ist, tendieren nicht oberflächenbeschichtete Implantate 8, hier in der Form von Schrauben, auch bei diffus eintreffendem Licht noch immer sehr stark zur Reflexion. Mit oberflächenbeschichteten Implantaten 8 kann dies vermieden werden. Während, wie der vergrößerte Ausschnitt in Fig. 9 zeigt, für eine nicht oberflächenbeschichtete Schraube

5 der Identifikator 10 kaum mehr ersichtlich ist, ist dies für die oberflächenbeschichteten Implantate 8 bzw. Schrauben ohne Weiteres möglich.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate (8), welche an einer Implantatoberfläche (9) einen
5 Identifikator (10) aufweisen und wobei das oder die Implantate für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden können, umfassend ein Gehäuse (2) mit einem Gehäuseinnerem (3), in dem zumindest eine Lichtquelle (4) und zumindest eine Kamera (5) zur Aufnahme von Bildern einer Vielzahl von Implantaten (8) eines Operationssets (6) vor und nach einer Operation positioniert sind, sowie eine
10 Bildauswertungseinrichtung zur Auswertung der von der zumindest einen Kamera (5) vor und nach der Operation aufgenommenen Bilder zur Feststellung des oder der bei der Operation eingesetzten Implantate (8), dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) und die zumindest Kamera (5) so eingerichtet sind, dass Reflexionen an den Implantatoberflächen (9) zur ausreichenden Erkennung der Identifikatoren minimiert
15 sind.

2. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Lichtquellen (4) vorgesehen sind.

- 20 3. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) eine punktförmige Lichtquelle (4) ist.

4. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Kameras (5) vorgesehen sind, deren Blickfelder vorzugsweise überlappen.
25
5. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) und/oder die zumindest eine Kamera (5) stationär angeordnet ist.

- 30 6. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) zur indirekten Beleuchtung der Implantate (8) positioniert ist.

7. Vorrichtung (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest eine Lichtquelle (4) mit einer Abstrahlrichtung entgegen einem Blickfeld der zumindest einen Kamera (5) positioniert ist.

5 8. Vorrichtung (1) nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass im Gehäuseinnerem (3) Komponenten zur Erzeugung von Streulicht angeordnet sind.

9. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass lichtabsorbierenden Elemente vorgesehen sind, die in einem seitlichen und/oder
10 rückseitigen Bereich der zumindest einen Kamera (5) angeordnet sind.

10. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der zumindest einen Kamera (5) und der zumindest einen Lichtquelle (4) zwei Polfilter (11) angeordnet sind.

15

11. Vorrichtung (1) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Polfilter (11) in einem Winkel von 10° bis 85° , vorzugsweise 50° bis 82° , insbesondere 60° bis 80° , zueinander verdreht sind.

20 12. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (2) mit einer Lade (7) ausgebildet ist, in welche das Operationsset (6) einlegbar ist.

13. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet,
25 dass das Gehäuse (2) mit Gehäuseaußenteilen ausgebildet ist, mit welchen das Gehäuseinnere (3) vollständig abschließbar ist.

14. Verfahren zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate (8), welche an einer Implantatoberfläche (9) einen
30 Identifikator (10) aufweisen und wobei das oder die Implantate (8) für eine Operation bereitgestellt und in dieser verwendet werden können, dadurch gekennzeichnet, dass Implantate (8) bereitgestellt werden, welche an einer Implantatoberfläche (9) zumindest bereichsweise beschichtet sind und eine Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13 eingesetzt wird.

15. Verwendung von oberflächenbeschichteten Implantaten (8) zur Dokumentation eines Einsatzes eines oder mehrerer in einer Operation eingesetzten Implantate (8) mittels Bilderkennung.

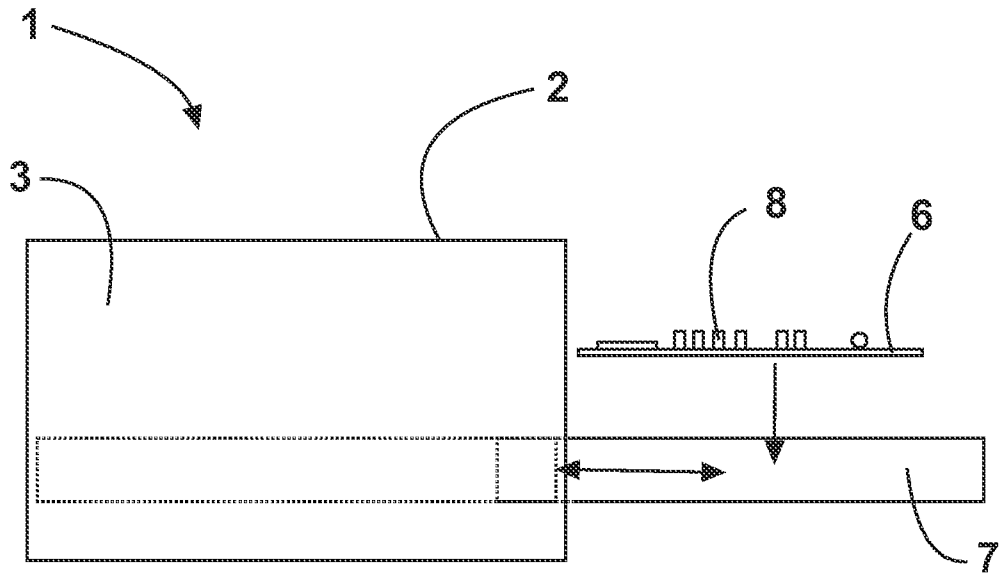


Fig. 1

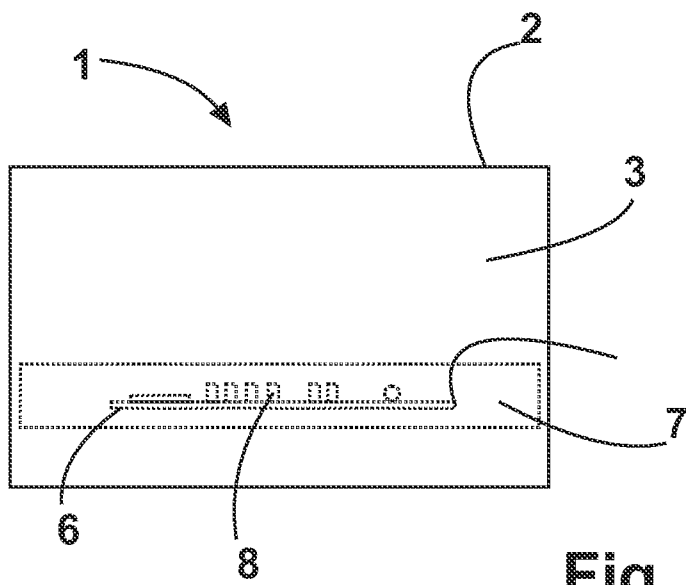


Fig. 2

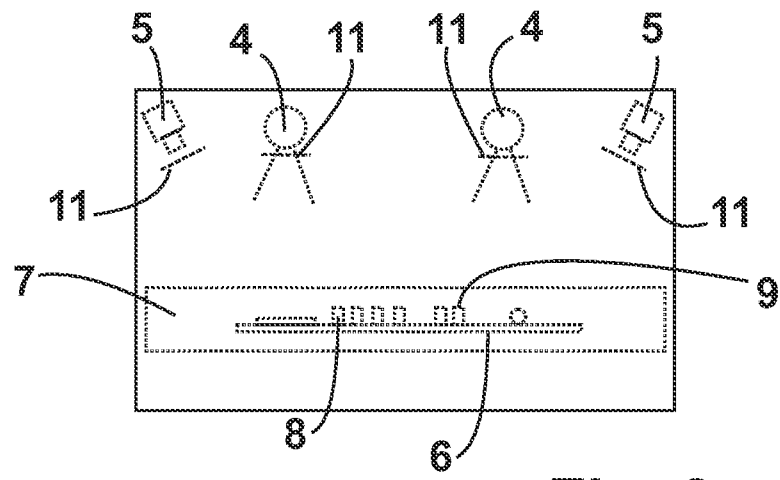


Fig. 3

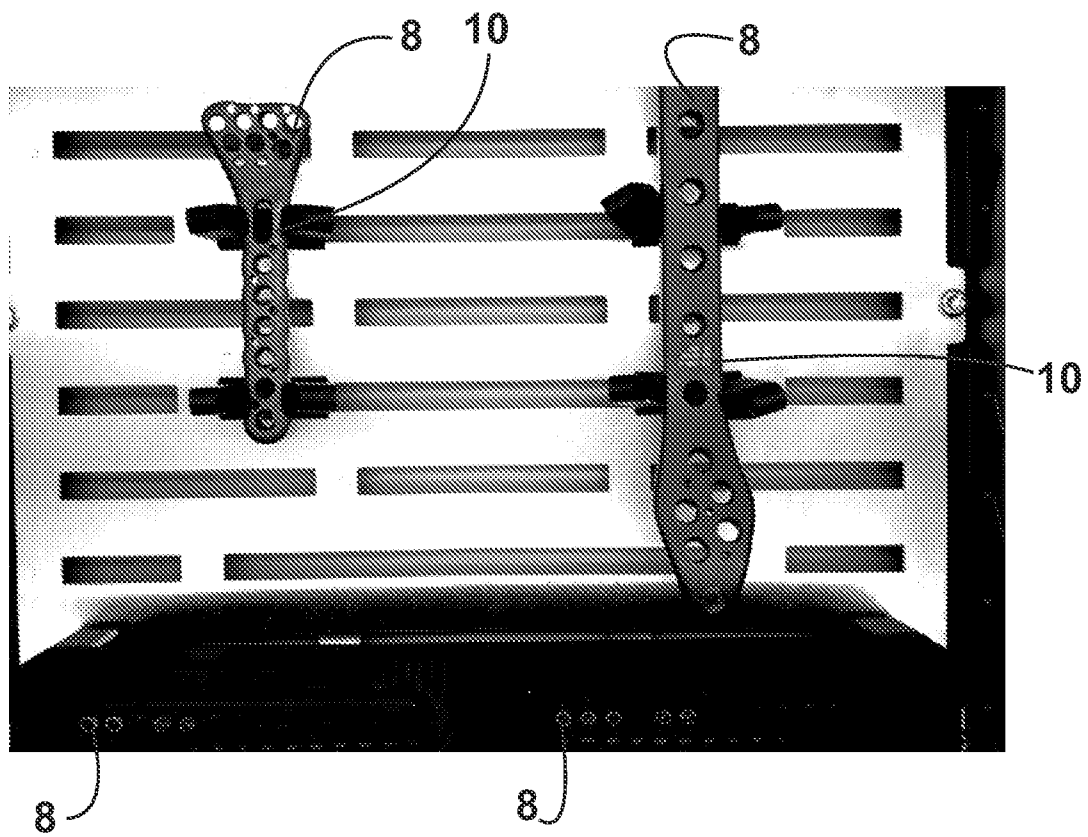


Fig. 4

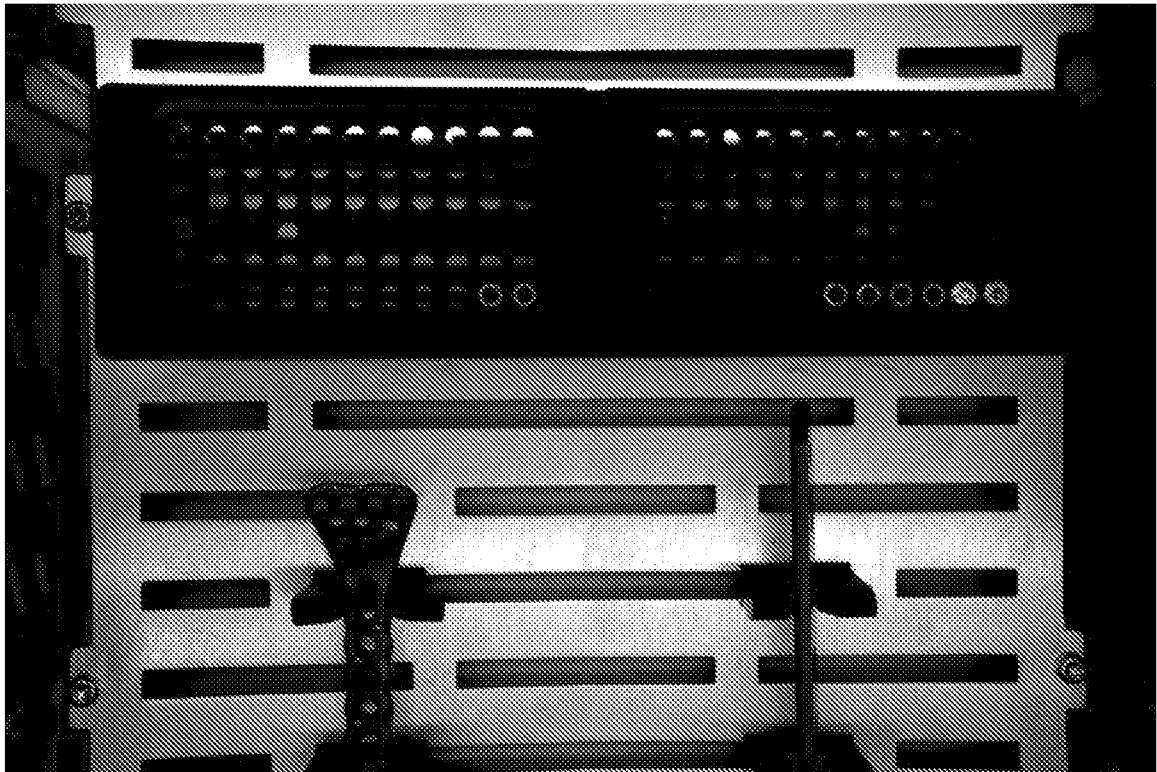


Fig. 5

4/5

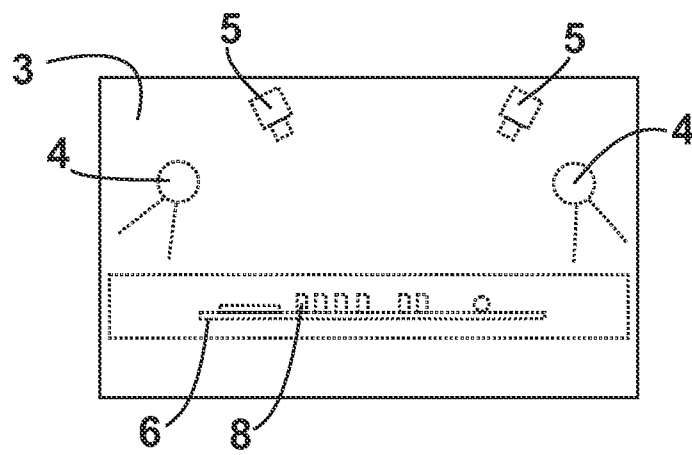


Fig. 6

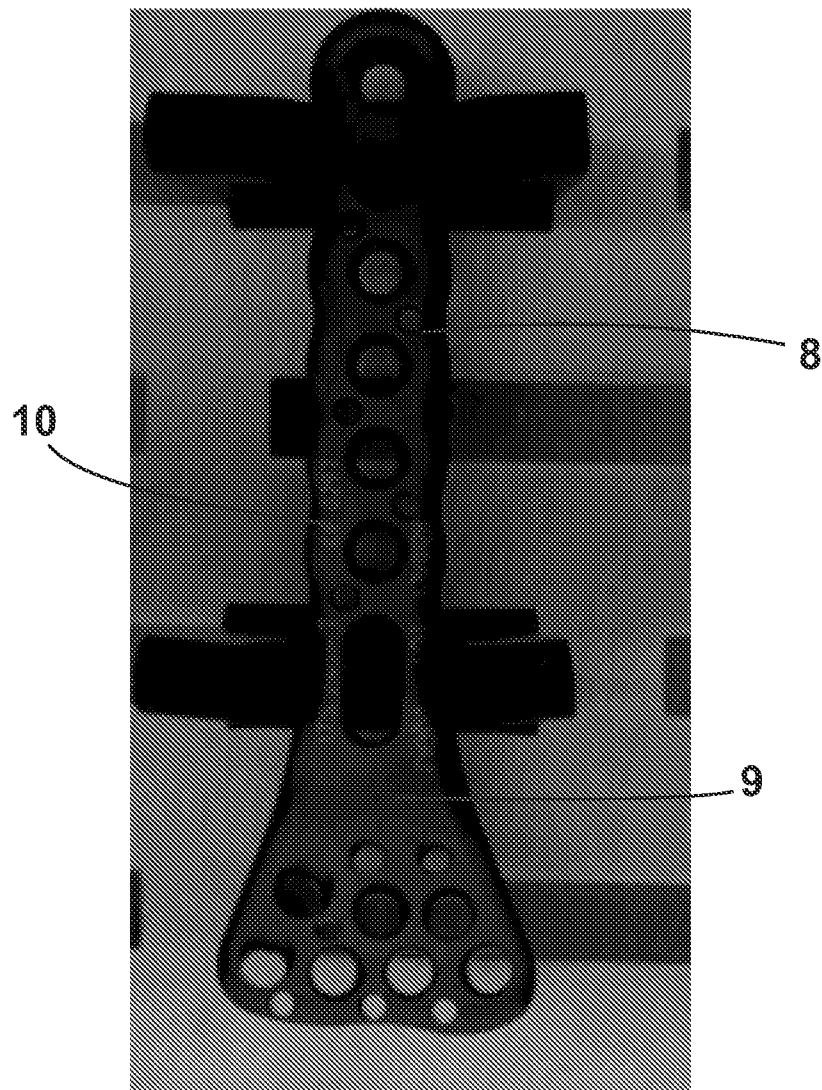


Fig. 7

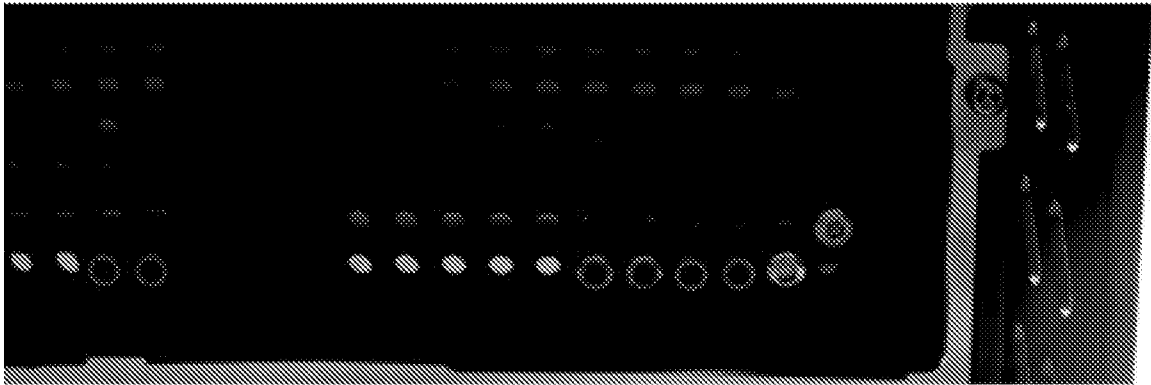


Fig. 8

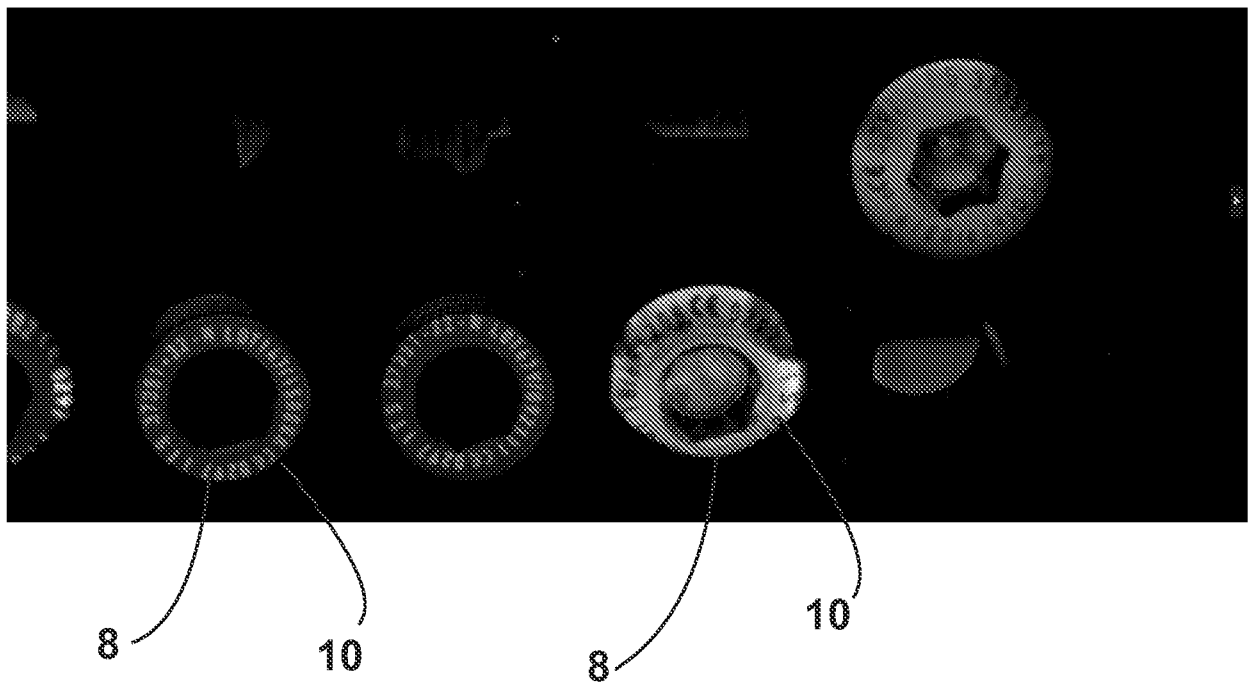


Fig. 9

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:

A61B 50/33 (2016.01); **A61B 90/00** (2016.01); **A61B 90/30** (2016.01); **G16H 40/20** (2018.01); **G16H 40/40** (2018.01); **G01J 1/02** (2006.01); **G01J 1/04** (2006.01); **G06T 7/00** (2006.01); **A61B 90/94** (2016.01); **G03B 37/04** (2006.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:

A61B 50/33 (2016.02); **A61B 90/361** (2016.02); **A61B 90/30** (2020.05); **G16H 40/20** (2021.08); **G16H 40/40** (2021.08); **G01J 1/0214** (2013.01); **G01J 1/0429** (2013.01); **G06T 7/0008** (2013.01); **A61B 2576/00** (2013.01); **A61B 2505/05** (2013.01); **A61B 2560/0462** (2013.01); **A61B 2090/0805** (2016.02); **A61B 90/94** (2016.02); **G03B 37/04** (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):

A61B, A61J, F21V, G01J, G02B, G03B, G06T, G06V, G16H, H04N, H05K

Konsultierte Online-Datenbank:

EPODOC, PATDEW, PATENW, ESPACENET, INTERNET

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am 17.03.2023 eingereichten Ansprüchen 1-15 erstellt.

Kategorie*)	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	AT 523744 A1 (AUF W.) 15. November 2021 (15.11.2021) Zusammenfassung; Ansprüche 1-15; Figuren 1-4 und Figurenbeschreibungen	1-3, 12-15
Y	in Kombination mit DE 202006007602 U1	10, 11
A		4-9
Y	DE 202006007602 U1 (MAIBOM F.) 13. Juli 2006 (13.07.2006) Zusammenfassung; Figuren 1 & 2 und Figurenbeschreibungen; Absätze 8-18	10, 11
X	US 2020013191 A1 (BERNING C. M.) 09. Januar 2020 (09.01.2020) Zusammenfassung; Ansprüche 1-20; Figuren 1, 2, 3A, 4, 5, 9 und Figurenbeschreibungen; Absätze 4-7, 11, 66-71, 75, 80, 85-89, 93, 95	1-7, 12-15
A		8-11
A	ZHANG B.G.X. et al. "Bioactive Coatings for Orthopaedic Implants—Recent Trends in Development of Implant Coatings". International Journal of Molecular Sciences, Bd. 15, Nr. 7, Seiten 11878-11921, 4. Juli 2014 (04.07.2014). <DOI:10.3390/ijms150711878>. Ermittelt von <URL:https://www.mdpi.com/1422-0067/15/7/11878> Zusammenfassung	14, 15
Datum der Beendigung der Recherche: 19.10.2023		
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.