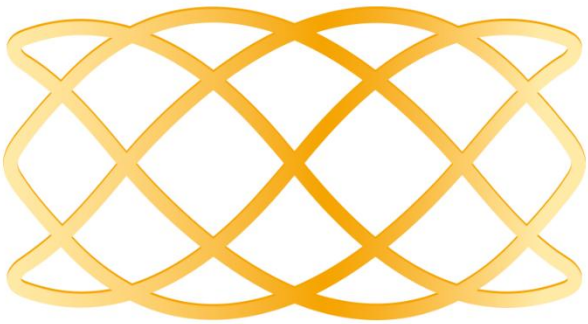
mentice

Instruções de uso



ANKYRAS

O ANKYRAS é uma ferramenta de software para planejamento de tratamento endovascular de aneurismas intracranianos. Se você tiver alguma dúvida sobre este produto ou sua operação, entre em contato com seu distribuidor local ou com o fabricante MENTICESPAIN S.L..

FABRICANTE	**DISTRIBUIDOR**
MENTICE SPAIN S.L. Rambla Catalunya 53, 4H 08007 – Barcelona Spain Tel: +34 933283964 www.mentice.com ankyras@mentice.com	MENTICE AB Odinsgatan, 10 411 03 Gothenburg Sweden Tel: +44 20 3885 1601 www.mentice.com ankyras@mentice.com

Consulte as instruções de uso disponíveis no seguinte endereço da web https://www.mentice.com/ankyras/ifu no formato AdobeAcrobatPDF. Leitor gratuito disponível em https://get.adobe.com/uk/reader/

Os IFU em formato de papel estão disponíveis na Mentice Spain S. L mediante solicitação do usuário em um período máximo de 7 dias, sem custo adicional.

Índice de conteúdos

Informações importantes para o usuário 6

Informações sobre os símbolos 6

Uso pretendido 7

Indicações 7

Contraindicações 7

Avisos 7

Precauções 8

Precisão das medições 8

Dispositivos de desvio de fluxo validados 8

Formatos de dados suportados 9

Desempenho 9

Trademarks 10

Requisitos do sistema 11

Introdução a Ankyras 13

Plataformas disponíveis 13

Acesso ao Ankyras 14

Criação de conta de usuário 14

Acesso/Download Ankyras 15

Manual de utilização do usuário 15

Entrar 15

Redefinir senha 15

Sair 16

Criar uma simulação no Ankyras 16

Importação de dados 16

Ankyras Web 17

Ankyras Desktop 18

Abra um caso 19

Painel de informações do caso 19

Criar o modelo do vaso 21
Ferramentas de segmentação da imagem 21
Ferramentas opcionais 22
Editar o modelo do vaso 23
Pincel 24
Esfera 25
Pincel Avançado 25
Eliminar as peças não conectadas 27
Fechar todos os buracos 27
Desfazer/Refazer 27
Outras funcionalidades 28
Criar o centerline do vaso 29
Resultados do centerline do vaso 30
Editar o centerline criado 30
Resultados da morfologia dos vasos 31
Simulação de dispositivos 32
Expansão e porosidade 34
Salvar a simulação 36
Compartilhar caso 38
Abrir um caso compartilhado 38
Exportar uma simulação 39
Ferramentas de visualização 40
Ferramentas de orientação 40
Editar uma simulação existente 41
Ferramentas de Atendimento ao Cliente 42
Segurança cibernética 43
O banco de dados local 44
Política de Segurança 44
Proteja o acesso ao ANKYRAS 44
Criptografia 45
Cópias de segurança 45
Atualize seu dispositivo 45

Antivírus 45
Aplicativos de terceiros não autorizados....45
Exposição a serviços na Internet 45
Violação de segurança de dados 45
Medições remotas....45
Solução de problemas e manutenção....45
Credenciais 46
Atualizar o Ankyras....46
Anexo A: Qualidade de imagem DICOM....47
Espaçamento e distância entre fatias....47
Contraste de nível de embarcação 47
Artefato de imagem 48
Outro 48
Anexo B:interação com visão 3D 49

Informações importantes para o usuário

As informações contidas nestas Instruções de Uso se aplicam ao software ANKYRAS.

Todos os operadores devem ler as Instruções de Uso completas antes de operar o ANKYRAS. O produto deve ser usado somente por pessoal qualificado e treinado.

O ANKYRAS é destinado ao uso exclusivo de usuários profissionais. O software é destinado a auxiliar profissionais de saúde no planejamento do tratamento endovascular com desviadores de fluxo e não pode substituir totalmente seu julgamento clínico.

O software deve ser usado somente em combinação com equipamentos que atendam aos requisitos mínimos do sistema listados. Se os requisitos mínimos do sistema não forem atendidos, o sistema poderá não funcionar conforme o esperado.

A vida útil deste software é estabelecida em 5 anos.

Resumos de segurança e desempenho clínico de estudos clínicos podem ser consultados no Eudamed.

Informações sobre os símbolos

CE 2797	Marcação CE para software autônomo de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745
	Consulte as instruções de uso: disponíveis no seguinte endereço da web: https://www.mentice.com/ankyras/ifu no formato AdobeAcrobatPDF. Leitor gratuito disponível em **https://get.adobe.com/uk/reader**
	Data de fabricação
	Informações do fabricante
	Número de catálogo
VER	Versão do software
REV	Últimadataderevisãodasinstruçõesdeuso
	Símbolo “Dispositivo Médico”
	Símbolo “UniqueDeviceIdentifier”
	Símbolo para identificar a data de validade da licença do produto

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Uso pretendido

O ANKYRAS é um software médico destinado a auxiliar profissionais de saúde na seleção de um dispositivo trançado adequado para o tratamento de aneurismas intracranianos. O ANKYRAS permite explorar e quantificar a morfologia do vaso e avaliar o ajuste do dispositivo trançado desejado na anatomia do paciente com base nas informações do dispositivo fornecidas pelo fabricante do dispositivo. O software permite adicionar dispositivos trançados projetados pelo fabricante e simular a posição final de cada dispositivo trançado selecionado e suas características geométricas, como a expansão radial e a porosidade da superfície local após ser colocado dentro da anatomia vascular do paciente.

O ANKYRAS é destinado a ser usado por profissionais de saúde treinados, com experiência em examinar e avaliar imagens neurovasculares volumétricas, com o propósito de obter informações de diagnóstico como parte de um processo abrangente de tomada de decisão de planejamento de tratamento. O ANKYRAS também pode ser usado por fabricantes de dispositivos médicos treinados para dar suporte a profissionais de saúde durante o procedimento de simulação antes da intervenção.

O ANKYRAS é destinado a ser usado com imagens de angiografia rotacional 3D (3DRA), imagens de angiografia por ressonância magnética 3D (MRA) ou com modelos de vasos de superfície obtidos a partir de dados de imagens médicas.

Indicações

O software tem como objetivo fornecer a medição, entre outros, dos descritores morfológicos arteriais (diâmetro local do vaso, diâmetro transversal do perímetro e circularidade) e calcular o formato final do dispositivo após sua colocação no interior do paciente.

Os dados produzidos pelo ANKYRAS não devem ser usados como uma base ou fonte refutável de aconselhamento médico para diagnóstico clínico ou tratamento de pacientes. Os dados produzidos pelo ANKYRAS destinam-se a serem usados para dar suporte a profissionais de saúde qualificados para tomada de decisões clínicas.

Contraindicações

O software funciona somente para imagens de angiografia rotacional 3D e angiografia 3DMR com espaçamento menor que 500 ÿm e maior que 250 ÿm. Espaçamentos menores podem ser usados se o seu computador estiver em conformidade com os requisitos de sistema recomendados.

Avisos

- O software deve ser usado somente em combinação com equipamentos com, pelo menos, o sistema mínimo listado requisitos.
- Todos os operadores devem ler as Instruções de uso completas antes de operar o ANKYRAS. O produto deve ser usado somente por pessoal qualificado e treinado.

- O ANKYRAS é destinado ao uso exclusivo por usuários profissionais. O software é destinado a auxiliar os profissionais de saúde profissionais no tratamento e não podem substituir totalmente seu julgamento clínico.

Precauções

- O software deve ser usado com imagens de boa qualidade, conforme mostrado no **Anexo A**.
- É altamente recomendado usar o software em um ambiente de trabalho evitando qualquer distração

Precisão das medições

O ANKYRAS fornecerá uma precisão média de reconstrução anatômica (distâncias ponto-superfície) equivalente à do sistema de aquisição, normalmente 200 ÿm para uma angiografia rotacional de 3D [doi:10.1148/rg.287085004]

Em relação às medições de diâmetro e perímetro, o ANKYRAS fornece uma precisão acima de 99% (DP: 0,59% e 0,086%, respectivamente).

O software fornecerá o comprimento, expansão e porosidade do dispositivo, com uma precisão média de 94,35% (DP: 6,6%), 90,38% (DP: 7,18%), 97,11% (DP: 4,11%) respectivamente.

NOTA: Os principais parâmetros sobre os quais essas precisões são válidas estão listados abaixo:

- usando imagens que realizam o que é indicado no Anexo A: qualidade de imagem DICOM
- simulando os modelos de desvio de fluxo indicados na seção “Dispositivos Flow diverter” do IFU (encurtamento, expansão e porosidade)
- usando imagens contrastadas da região neurovascular
- usando imagens 3DRA e RM adquiridas usando os scanners listados em “Formatos de dados compatíveis”

Dispositivos *Flow diverter*

A tabela abaixo indica o nome dos dispositivos para os quais a simulação ANKYRAS é validada com as informações técnicas fornecidas por cada fabricante. Esta validação técnica consiste em validar o comprimento final dos dispositivos sob as diferentes condições de diâmetro disponíveis nos folhetos do produto.

Fabricante	Nome du dispositivo
Acandis GmbH (Alemanha)	Accero
	Accero Rex
	* Derivo
	* Derivo Mini
	Derivo2
Balt Extrusion (França)	Silk Plus
	* Silk Vista
	* Silk Vista Baby
	Leo Plus
	Leo Plus Baby
Phenox GmbH (Alemanha)	* P64
	P48-MW
	P64-MW
MicroPort Medical Company (China)	* Tubridge

Stryker Neurovascular (Estados Unidos)	* Surpass Streamline
	Surpass Evolve
MicroVention, Inc. (Estados Unidos)	FRED & FRED Jr
	FRED X
Medtronic, Inc. (Micro Therapeutics, Inc. Neurovascular) (Estados Unidos)	Pipeline Flex with SHIELD (PED2)
	Pipeline Flex (PED)
	Pipeline Vantage[1]

[1] ⚠Somente modelos com diâmetro inferior a 3,5 mm estão disponíveis para simulação. Consulte as últimas Instruções de Uso atualizadas do fabricante e quaisquer recomendações emitidas pela sua Autoridade de Saúde.

Formatos de dados suportados

O software ANKYRAS foi validado com os 3DRA e MRIs adquiridos usando os seguintes scanners:

Fabricante	Nome do modelo do fabricante	Tipo de aquisição 3DRA	Imagem Modalidade
Siemens	AXIOM	5sDR – 5sDSA	XA
Philips	Integris Allura System	3DRA	XA
General Electric	AW4.6_0.5.003_SLED_11	3DRA	XA
Toshiba	Infinix-i	3DRA	XA
Siemens	Aera	MRA 3D	MR
Philips	Ingenia	MRA 3D	MR

Desempenho

ANKYRAS é uma aplicação para navegador web. Por favor, verifique a compatibilidade do seu navegador em https://docs.unity3d.com/Manual/webgl-browsercompatibility.html.

WebGL (WebGraphicsLibrary) é uma ferramenta on-line que permite renderizar gráficos 3D. O Google Chrome oferece suporte a WebGL e ele precisa ser habilitado. Para habilitar, acesse chrome://settings no seu navegador/Mostrar configurações avançadas/Sistema e marque a caixa de seleção usar aceleração de hardware quando disponível.

O tempo de cálculo da segmentação do vaso depende do tamanho da região a ser segmentada.

O desempenho da visualização depende do número e da complexidade dos 3 objetos visualizados simultaneamente. É recomendável, durante o cálculo do ANKYRAS, não executar outras tarefas que exijam uso intensivo de CPU e RAM.

Trademarks

ANKYRAS® é uma marca registrada da Mentice Spain S.L. Copyright©2025 MenticeSpain S.L. Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em um sistema de recuperação ou transmitida, de nenhuma forma ou por nenhum meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem a autorização prévia por escrito da MenticeSpain S.L.
as informações contidas nesta publicação são fornecidas apenas para fins informativos, estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e não devem ser interpretadas como um compromisso da MenticeSpain S.L. A MenticeSpain S.L. não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer erros ou imprecisões que possam aparecer nesta publicação. O software descrito neste livro é fornecido sob licença e só pode ser usado ou copiado de acordo com os termos dessa licença. As informações contidas neste guia estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
Intel, Pentium4 e IntelXeonas são marcas comerciais ou marcas registradas da Intel Corporation ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e outros países.
NVIDIA e NVIDIA Quadro são marcas registradas ou marcas comerciais da NVIDIA Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países.
Microsoft e Windows são marcas registradas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países.
Todos os outros nomes de produtos e empresas podem ser marcas comerciais ou marcas registradas de seus respectivos proprietários.
ANKYRAS Instruções de uso, junho 2025.

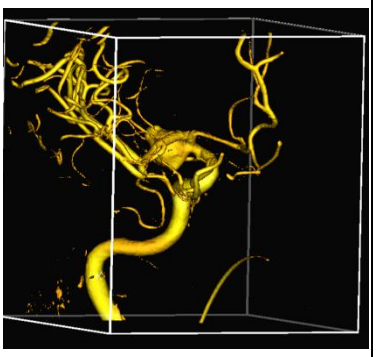
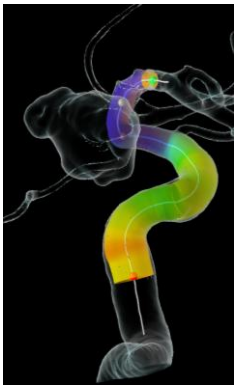
Requisitos do sistema

Por favor, certifique-se de que seu sistema atende a esses requisitos antes de usar o Ankyras:

Requisitos do sistema para ANKYRAS	
Sistema operacional	**Recomendado:** ● [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 11 ● [MobileApp]: iOS 18 (iPhone, iPad) ● [MobileApp]: Android 15 (Android Phone, Android Tablet) **Mínimo:** ● [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 7 ● [MobileApp]: iOS 11 (iPhone, iPad) ● [MobileApp]: Android 8.0 Oreo (Android Phone, Android Tablet)
Navegador da web	**Recomendado:** ● [Web]: Google Chrome 107.0.5304.89 ● [Web]: Firefox 106.0.5 ● [Web]: MS Edge 107.0.1418.56 **Mínimo:** ● [Web]: Google Chrome 70.0.3538.77 ● [Web]: Firefox 63.0 ● [Web]: MS Edge 16.0
Tipo de CPU	**Recomendado:** ● [Web, Desktop]: Intel ® Core (TM) i7-10750H CPU 2.60GHz (PC) **Mínimo:** ● [Web, Desktop]: Intel ® Core(TM) i7-2600K CPU 3.40GHz (PC) ● [MobileApp]: Chip A10 Fusion (iPhone, iPad) ● [MobileApp]: Qualcomm Snapdragon 730 (Android Phone, Android Tablet)
Memória	**Recomendado:** ● [Web, Desktop]: 16 GB RAM ● [MobileApp]: 8 GB RAM **Mínimo:** ● [Web, Desktop]: 4 GB RAM ● [MobileApp]: 4 GB RAM
Gráficos	**Recomendado:** ● [Web, Desktop]: Microsoft® Direct3D 12 ● [Web, Desktop]: Intel HD Graphics 6000 1536MB **Mínimo:** ● [Web, Desktop]: Intel® Iris® Xe Graphics
Resolução de tela	**Recomendado:** ● [Web, Desktop]: 1,920 x 1,080 (PC) ● [MobileApp]: 1080 x 2400 pixels
Tamanho da tela do celular	**Recomendado:** ● [MobileApp]: 6,1'' or higher

Requisitos do sistema para ANKYRAS	
	Mínimo: ● [MobileApp]: 4,7''
Outros	**Recomendado:** ● [Web, Desktop]: Mouse
Conexão com a internet	**Recomendado:** [Web, MobileApp]: 100Mbps, 4G

Introdução a Ankyras

Angiografia do paciente		Simulação		Implantação
		 As informações do projeto do dispositivo trançado são usadas para prever a posição de pouso distante e proximal, a porosidade local e a expansão do dispositivo	Seleção de desviador de fluxo assistido por simulação	

O Ankyras permite simular o tratamento de aneurismas intracranianos com dispositivos trançados por meio de informações anatômicas do paciente e parâmetros de design do dispositivo. Dada uma imagem 3DDICOM (3DRA ou MRA) ou modelo segmentado do vaso do paciente, o Ankyras quantifica os parâmetros morfológicos da anatomia e simula o implante de um ou mais dispositivos trançados em seu interior.

O Ankyras permite que os utilizadores registados criem, guardem, descarreguem e partilhem os seus casos simulados. Os utilizadores não registados do Ankyras podem receber e visualizar simulações partilhadas por utilizadores registados do Ankyras.

Plataformas disponíveis

O Ankyras é uma solução disponível em 3 plataformas diferentes, permitindo ao utilizador utilizar o Ankyras da forma mais favorável:

	Web (or WebGL)	Mobile App	Desktop (or Standalone)
Requerer internet	Sim	Sim	Não
Acesso ao software (mais detalhes **aqui**)	Sem instalação, acessível a partir do navegador da Web	Aplicativo instalado em celular/ tablet	Software instalado no seu laptop/PC
Plataforma ideal para	Prepare uma simulação e compartilhe-a	Ver e compartilhar o resultado de simulação	Prepare uma simulação sem internet

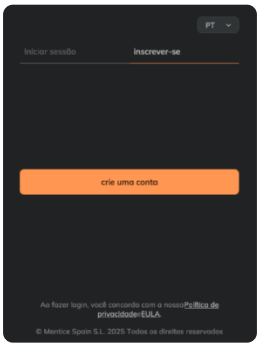
As funcionalidades disponíveis para cada plataforma estão indicadas em cada seção do capítulo **Criar uma simulação no Ankyras** deste manual.

Acesso ao Ankyras

Criação de conta de usuário

Comece a utilizar o Ankyras acedendo a **www.eu.ankyrasonline.com** e criando uma conta de utilizador seguindo estes passos:

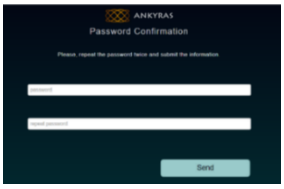
1. Acesse **www.eu.ankyrasonline.com** a partir de um PC ou notebook, clique em "***Inscrever-se***" e selecione "***Crie uma conta***"



2. **Preencha** o formulário de registro na janela pop-up.

3. Clique e leia a **“Privacy Policy”.**

4. Clique em "***Send***" na página de registro
   - ✉ O usuário recebe um e-mail de confirmação: “Your ANKYRAS registration request has been received, we will contact you as soon as possible”.
   - ✉ A equipe Ankyras aceita o registro, e o usuário recebe um novo e-mail com um link para definir a senha, que é válida por 48 horas.
5. **Defina uma senha** para concluir o registro **.**



Após a conclusão do registro, o usuário pode fazer login em qualquer uma das três plataformas Ankyras: Web, MobileApp e Desktop.

Acesso/Download Ankyras

O usuário pode acessar as três plataformas Ankyras:

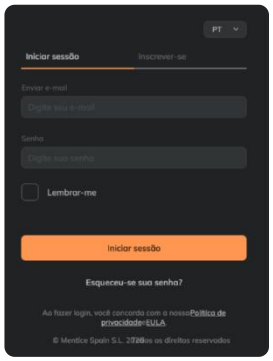
- **Acessar Ankyras Web** (sem necessidade de instalação): **www.eu.ankyrasonline.com.**
- **Instalar Ankyras Desktop**: entre em contato com a equipe Ankyras pelo e-mail ankyras@mentice.com para obter o instalador.
- **Instalar o Ankyras MobileApp**: faça o download na App Store ou Google Play.

Manual de utilização do usuário

Este Manual do Usuário está disponível para usuários registrados no Ankyras. Ele pode ser acessado no software, no menu de Atendimento ao Cliente (canto superior direito), clicando em "***Instruções de Uso",*** que abrirá a página do IFU Ankyras-Mentice (é necessário login com credenciais Ankyras), ou clicando em "***Regulatório***" e, em seguida, "***Solicitar Manual do Usuário***". O Manual será enviado automaticamente para o e-mail utilizado no registro.

Entrar

O usuário deve efetuar login no Ankyras para usar o software. O painel inicial do Ankyras permite que o usuário faça login com o e-mail e a senha definidos **no processo de registro**

⚠	**Condições para login no Ankyras Desktop:** 1. a primeira vez que um usuário iniciar o Ankyras Desktop, será necessária uma conexão com a internet para fazer login. 2. O login será solicitado novamente após 2 horas de inatividade. Esse login não requer conexão com a internet. 3. É necessário fazer login com uma conexão à internet pelo menos uma vez por ano.	Painel Inicial do Ankyras 
⚠	No **Ankyras Web**, após 2 horas de inatividade, a página do Ankyras será congelada por motivos de segurança. O usuário precisará reiniciar/atualizar a página no navegador. Pode ser necessário fazer login novamente.	
☛	Um usuário que não esteja registrado pode usar o **Ankyras Web ou o MobileApp** para abrir e visualizar uma simulação compartilhada. Consulte mais detalhes na seção "**Compartilhar caso".**	

Redefinir senha

O usuário registrado pode redefinir a senha clicando em ***Esqueceu sua senha?*** Um novo e-mail será enviado ao usuário para concluir esse processo

No **Ankyras Desktop**, os usuários podem redefinir a senha sem conexão com a internet usando um código enviado por e-mail. Para obter o código, o usuário deve acessar o aplicativo Web em outro computador ou utilizar o Ankyras MobileApp para solicitá-lo.

Sair

O usuário pode efetuar logout por meio do botão ***configuração*** localizado no canto superior direito e ***terminar seção***. O programa retornará automaticamente ao menu inicial do Ankyras. É recomendável fechar a seção assim que o uso do dispositivo for concluído

⚠	O programa encerrará automaticamente a seção após duas horas de inatividade e solicitará um novo login.

Criar uma simulação no Ankyras

O usuário pode criar uma simulação a partir de uma **imagem DICOM 3D** ou de um **modelo de vaso VTK** utilizando as plataformas **Ankyras Web ou Ankyras Desktop**. Para isso, o primeiro passo é clicar em "***Novo caso***" ou, se os dados já tiverem sido importados anteriormente, acessar a lista de casos para iniciar o caso desejado a partir daí.

As próximas seções explicam todas as etapas, desde a criação de um novo caso até a conclusão e o salvamento dos resultados da simulação que um usuário registrado pode realizar no Ankyras.

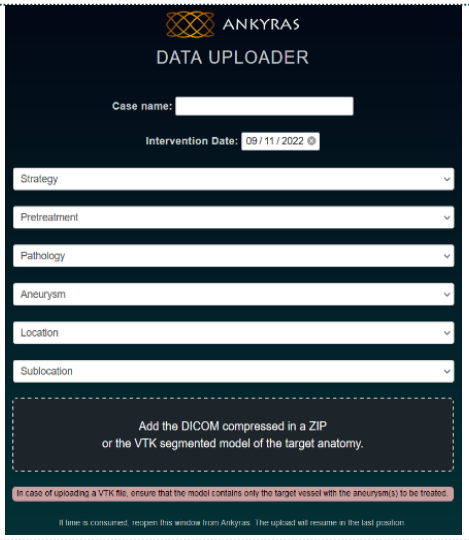
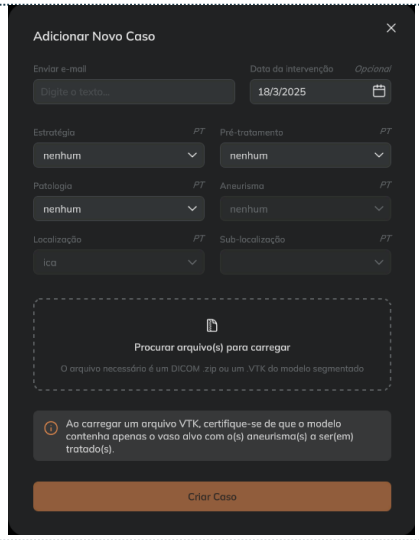
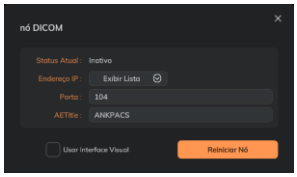
Importação de dados

Um usuário registrado pode criar um novo caso clicando em "Novo caso" nas plataformas Ankyras Web e Desktop, incluindo a imagem DICOM 3D ou dados VTK. Se o usuário estiver usando o Ankyras Web, a janela *Date Uploader** será aberta; Na área de trabalho, o painel "Importação de dados" será aberto.

Importação de dados		
Desktop	✓	Clicar em “Novo caso” (canto superior esquerdo da barra).
Web	✓	Clicar em “Novo caso” (canto superior esquerdo da barra).
MobileApp	✗	Não disponível

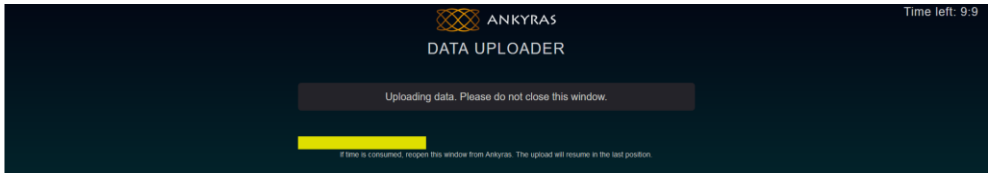
O usuário também pode importar a imagem DICOM 3D para o Ankyras Desktop diretamente do painel de exportação da estação de trabalho do scanner, configurando a conexão do nó DICOM.

⚠	*Certifique-se de que o seu browser tem permissão para abrir novas janelas a partir de ligações no software.

Janela de importação de casos (Web)	Painel de importação de dados (Desktop)	Configuração do nó DICOM (Desktop)
		

Ankyras Web

1. **Nome do caso:** É obrigatório definir o nome do caso.
2. **Informações do caso:** Recomenda-se definir uma data de intervenção e preencher o formulário (Estratégia Pré-tratamento etc., para facilitar a identificação do caso no futuro**.**
3. **Selecione o arquivo DICOM/VTK:** é necessário carregar um arquivo DICOM 3D (3DRA ou MRA) ou um modelo VTK do vaso com aneurismas a tratar.
    - •Se um DICOM for carregado, o usuário deve carregar o DICOM compactado em arquivo zip. É recomendado pré- compactarapenasaimagem3Ddesejadaparaaceleraroprocessodecarregamento.
4. Quando o usuário seleciona o arquivo, o upload do arquivo e a criação do caso são iniciados automaticamente.
5. **Status do upload:** uma barra de progresso indica o status do *envio do arquivo na mensagem carregando dados. Por favor, não feche esta janela.* A janela é válida por 10 minutos (veja o cronômetro no canto superior direito). Se o tempo expirar antes que o arquivo tenha sido completamente enviado, o usuário pode retomar o envio: abra uma nova janela do Ankyras e selecione o mesmo arquivo zip ou modelo VTK. O carregamento será retomado no estágio em que parou anteriormente. Quando a barra atingir 100%, o arquivo foi enviado.



6. **Processamento de dados :** enquanto a janela do Data Uploader permanecer aberta sob a mensagem processando dados..., o caso estará sendo processado. É importante não fechar a janela porque o usuário será informado pela mesma janela se houver algum erro durante o processamento do caso.

7. **Caso criado com sucesso:** a janela do Data Uploader fecha automaticamente.
8. **Caso na lista de casos:** o usuário pode atualizar a lista de casos e procurar por um novo caso

Ankyras Desktop

1. **Nome do caso:** não é obrigatório definir o nome do caso. Caso não esteja definido, o caso aparecerá sem nome.
2. **Informações do caso:** Recomenda-se definir uma data de intervenção e preencher *o formulário (Estratégia Pré-tratamento etc.*, para facilitar a identificação do caso no futuro.
3. **Selecione o arquivo DICOM/VTK:** é necessário importar um arquivo DICOM 3D (3DRA ou MRA) ou um modelo VTK do vaso com aneurismas a quem deve ser tratado
    - Se um DICOM for importado, o usuário deve selecionar **o diretório DICOM sem compactação (sem compactação).**
    - **Importante:** no painel que se abre para encontrar o DICOM, selecione ou acesse à pasta DICOM e clique em “Load” (Carregar). (Por favor, não selecione o(s) arquivos(s) DICOM!).
4. Clique no botão laranja Criar caso
5. Quando o usuário seleciona o arquivo, a importação do arquivo e a criação do caso começam automaticamente.
6. **Importação e processamento:** A animação de carregamento de 3 pontos indica que o arquivo está sendo importado e processado. Não feche o painel *Importação de dados.*
7. **Caso criado com sucesso:** o painel Importação *de Dados* fecha automaticamente.
8. **Caso *na Lista de Casos:*** O usuário pode atualizar sua lista de casos e procurar por um novo caso.

⚠	Se o arquivo não puder ser processado, o software enviará uma mensagem de erro. Da mesma forma, se o arquivo tiver um formato incompatível, o software enviará a mesma mensagem de erro.
⚠	Se você receber a mensagem de erro " *The uploaded DICOM does not contain a 3D volume* ", mas sua imagem é de fato um volume 3D, é provável que uma tag do DICOM não esteja sendo lida corretamente. Recomendamos usar um visualizador de DICOM diferente para verificar se a imagem é 3D. Caso a imagem seja confirmada como 3D, entre em contato com o suporte da ANKYRAS.
⚠	Se um caso não estiver visível na Lista de casos logo após ter sido carregado/importado, clique no botão Atualizar para atualizar a Lista de casos.

Ankyras Desktop : DICOM nó

É possível exportar o DICOM diretamente para o Ankyras Desktop a partir da estação de trabalho através de uma ligação DICOM nó.

Contate **ankyras@mentice.com** se estiver disposto a ativar esta funcionalidade.

Abra um caso

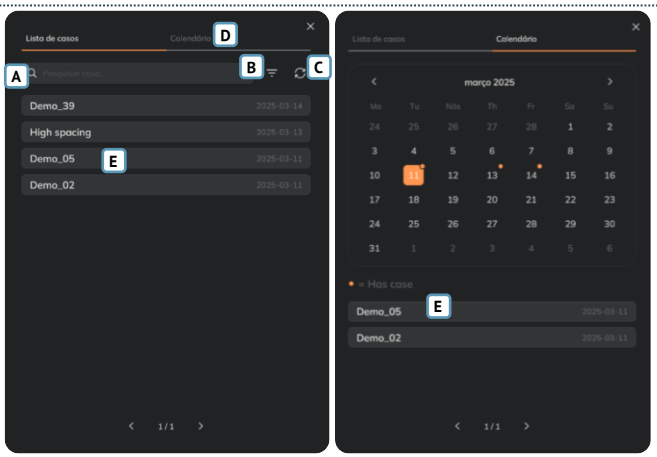
O painel Casos permite que o usuário acesse todos os casos previamente criados.

Na lista de Casos, os casos aparecem por data de criação e podem ser filtrados por nome ou outras opções usando o botão de filtro, conforme indicado na imagem abaixo. A lista de casos também está disponível em uma visualização de calendário, onde os casos aparecem na data da intervenção (definida durante a criação de um Novo Caso).

Abrir um caso a partir de Casos		
Desktop	✓	Clique em Casos (canto superior esquerdo da barra).
Web	✓	Clique em Casos (canto superior esquerdo da barra).
MobileApp	✓	Clique em Menu (canto inferior esquerdo) e depois em Lista de casos.

Painel Casos

A. Pesquisar um caso pelo nome
B. Classificar por
C. Atualizar a lista de casos
D. Visualizar casos no calendário
E. Abrir o caso



Painel de informações do caso

Quando o usuário clica em um caso na lista ou no calendário, o Painel de Informações do Caso é aberto, mostrando as informações introduzidas durante a criação do caso e a lista de anexos desse caso.

Os anexos que o usuário pode abrir podem ser do tipo:

Painel de Informações do Caso		
Desktop	✓	A partir de Casos ou em Informações de casos ⓘ (centro superior)
Web	✓	A partir de Casos ou em Informações de casos ⓘ (centro superior)
MobileApp	✓	Prima Menu (canto inferior esquerdo) e, em seguida, Informação sobre o processo

Imagem 3D DICOM: há tantas imagens anexadas quanto as imagens 3D foram incluídas no DICOM selecionado durante a criação do caso. A miniatura é um recorte da imagem 3D.

ModelVTK: os modelos VTK selecionados durante a criação do caso. O anexo é chamado vtkModel. A miniatura pode ser o logotipo da Ankyras.

Simulação: Criada a partir de uma das imagens ou modelo VTK do mesmo caso. Podem ser realizadas diferentes simulações armazenadas dentro da mesma caixa. A miniatura pode ser o logotipo da Ankyras.

A legenda abaixo mostra um Painel de Informações do Caso com apenas um tipo de anexo de imagem:

Painel de Informações do Caso	
• Clique duas vezes no anexo desejado para abri-lo. • Compartilhe o caso com outros usuários do Ankyras ou terceiros : Encontre mais detalhes **aqui** sobre como compartilhar um caso. • Remova a caixa completa. • Remover anexo • Editar informações do caso: editar campos como Estratégia, Pré-tratamento	

Abra a imagem ou modelo do vaso

Open image or vessel model		
Desktop	✓	A partir das informações do processo, clique duas vezes no anexo
Web	✓	A partir das informações do processo, clique duas vezes no anexo
MobileApp	✗	Só podem ser abertos anexos de simulação

Para começar, no **painel de informações do caso**, o usuário precisa abrir o anexo (imagem DICOM ou modelo VTK) clicando duas vezes nele. Ele é aberto no centro da interface do Ankyras. **Anexo B** explica como interagir com o objeto 3D usando o mouse e o touchpad.

Na parte superior e central da interface, encontra-se o botão ⓘ (clique nele para ver o painel Informações sobre o caso). Ensuite, l'utilisateur doit utiliser les outils de traitement (Estágios 1-4 no painel esquerdo):

- Se uma simulação for criada a partir de uma **imagem DICOM,** o usuário deverá começar a usar as ferramentas de imagem **1: Segmentação** (único estágio ativo, em branco)
- Se uma simulação for criada a partir de um **VTK modelo**, o usuário deve começar **3.Centerline (ou 2. Edição** se o modelo deve ser modificado).

Depois que o vaso é segmentado (fase 1 e 2) e o centerline é criada (fase 3), o usuário pode explorar simultaneamente os valores morfológicos da anatomia com o painel Infocharts e simular diferentes FDs com o painel Diversores de Fluxo (fase 4). Por fim, o usuário pode salvar a simulação como um anexo ao caso e compartilhá-la (a funcionalidade de compartilhamento está disponível apenas para a plataforma Web).

Todas as ferramentas são explicadas nos pontos a seguir seguindo o fluxo de trabalho para criar uma simulação.

Criar o modelo do vaso

A etapa de processamento 1, Segmentação, cria o modelo do vaso a partir da imagem DICOM (3DRA) do paciente. Para isso, o usuário deve abrir (clicando duas vezes) o anexo de imagem no Painel de Informações do Caso para ativar as ferramentas de segmentação e criar o modelo do vaso.

Criar o modelo do vaso		
Desktop	✓	1- Segmentação
Web	✓	1- Segmentação
MobileApp	✗	Não disponível

Quando uma imagem é aberta, o volume 3D (renderização) é exibido.

- Veja **aqui** como mover a imagem 3D e os objetos.
- Veja **as ferramentas de orientação** (canto inferior direito) para posicionar a imagem nas vistas Axial, Coronal ou Sagital.
- Veja **aqui** como ajustar a qualidade da renderização da imagem 3D.

Ferramentas de segmentação da imagem

O usuário pode criar o modelo do vaso:

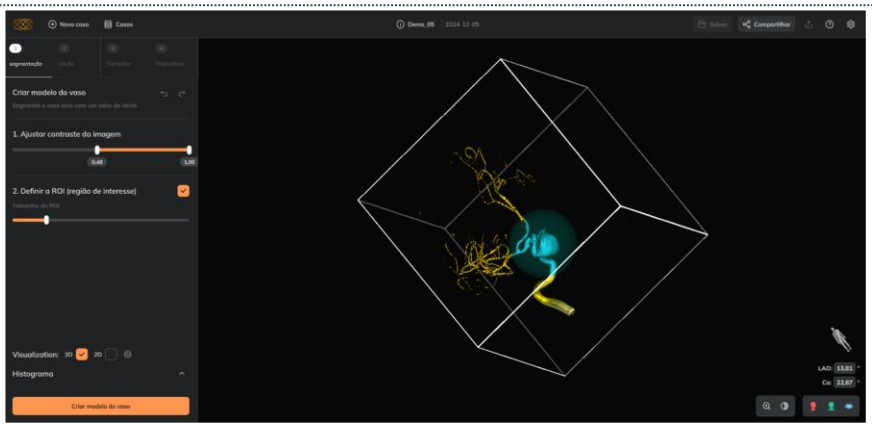
1. **Ajustando o contraste da imagem,** movendo o valor mínimo do controle deslizante para obter uma visualização ideal do tecido correspondente ao vaso a ser tratado.

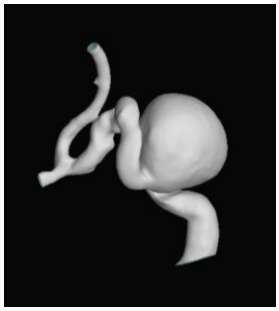
2. **Definir a ROI (região de interesse**), ativando (marcando a caixa) e depois posicionando e redimensionando-a (com o controle deslizante de tamanho da ROI) para que a esfera contenha o aneurisma e a artéria desejados.

3. Clicando no botão laranja "**Criar modelo do vaso**" na parte inferior para obter o modelo do vaso (superfície branca).

Uma vez criado o modelo do vaso, o software oculta a imagem e passa para o próximo estágio de processamento **(2: Editar).** Se necessário, o usuário pode voltar ao estágio 1 e repetir os passos anteriores considerando:

- Se o modelo do vaso estiver muito largo: em **1. Ajustar contraste da imagem**, aumentar o valor mínimo do controle deslizante.
- Se o modelo do vaso estiver muito fino: em **1. Ajustar contraste da imagem**, diminuir o valor mínimo do controle deslizante.
- Em **1. Ajustar contraste da imagem**, recomenda-se manter sempre o limite máximo em 1,0.





Por favor, note que, se houver dois vasos separados na região sendo segmentada, o software segmentará o maior deles. Para segmentar o vaso menor, é necessário selecionar uma porção menor do vaso indesejado

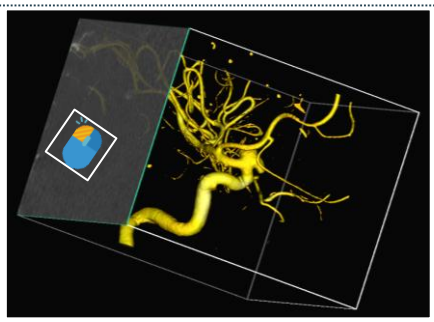
Ferramentas opcionais

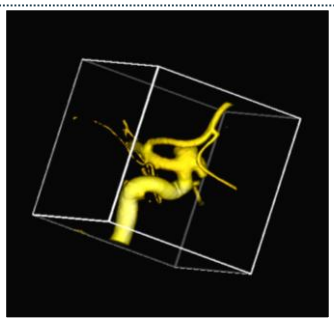
Recortar a imagem

Recorte a imagem para melhorar a visualização do vaso e do aneurisma (veja abaixo dois exemplos e os passos):

Passos para recortar:

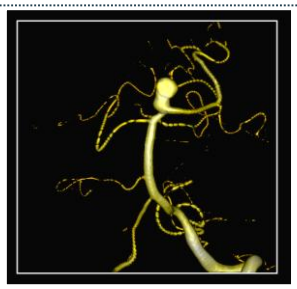
- Posicione o mouse sobre um dos lados do cubo 3D.
- A fatia será exibida com transparência.
- Clique com o botão esquerdo do mouse e arraste o lado selecionado do cubo em direção ao seu centro.
- Após recortar um lado, o usuário pode desfazer o recorte arrastando esse lado para fora do volume.

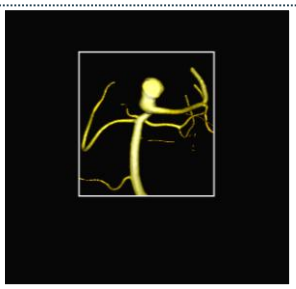




Recorte:

Exemplo para visualizar como a qualidade da renderização da imagem melhora com o recorte.





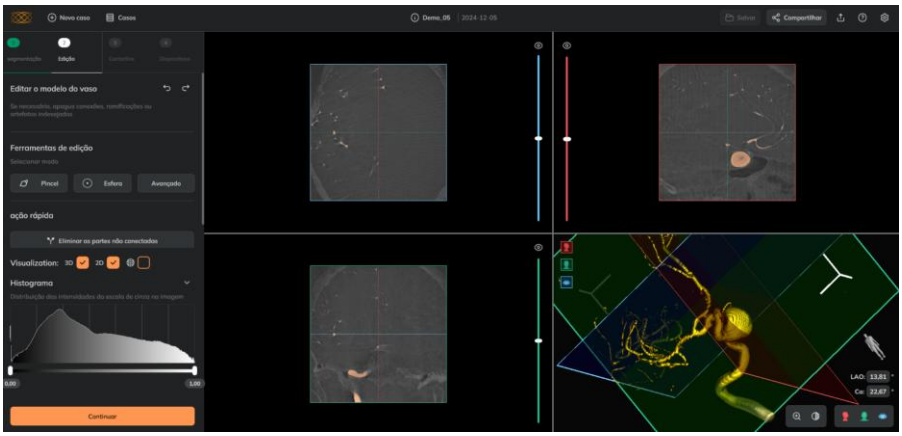
Visualização em 2D da imagem

Veja fatias da imagem (visualização 2D) para exibir as fatias nos planos axial, transversal e sagital, bem como o gráfico de histograma.

Ver fatias da imagem: Na visualização, marque a caixa **2D** para ver as fatias da imagem.

Funcionalidades e controles:

- Navegue pelas fatias (rolando com o mouse ou usando cada barra vertical).
- Exibir/ocultar os pixels pintados pelo limiar em laranja clicando no ícone do olho para cada vista.
- Ajustar a escala de cinza da imagem com o controle deslizante de contraste para escurecer ou clarear a imagem.



Ajustar a qualidade do render 3D da imagem

Nas configurações** (barra superior, canto direito), a qualidade do render 3D da imagem pode ser alterada entre **Baixa, Média ou Alta.

👉	Escolha **Baixa** para um melhor desempenho (rotação da imagem, zoom).
⚠	O Ankyras ajusta automaticamente a qualidade do render 3D para Baixa se for detectado um baixo desempenho do software.
⚠	A qualidade intrínseca da imagem não muda, apenas a visualização do render 3D.

Editar o modelo do vaso

Editar o modelo do vaso		
Desktop	✓	2- Editar
Web	✓	2- Editar
MobileApp	✗	Não disponível

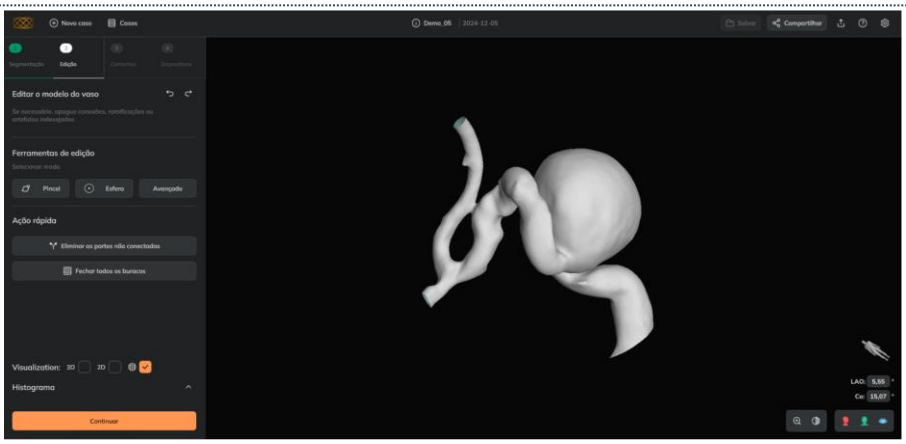
Esta etapa é opcional e permite editar e limpar o modelo segmentado do vaso ou o modelo VTK do vaso.

As ferramentas de edição também podem ser usadas se uma simulação estiver aberta (ver **aqui**).

As ferramentas de edição do modelo do vaso permitem apagar conexões indesejadas, ramos ou artefatos no modelo do vaso. Se o modelo do vaso não precisar de edição, o usuário pode clicar em ***Continuar*** para avançar para a etapa 3.

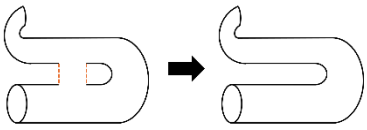
As ferramentas permitem:

1. **Ferramentas de apagamento**: apagar manualmente partes indesejadas do modelo do vaso com um Pincel ou Esfera.
2. **Ferramentas de ação rápida**: ferramentas automáticas para finalizar o processo de limpeza (removendo partes desconectadas e fechando buracos).
3. **Desfazer/refazer** ações com as setas (canto superior direito).
4. **Ferramentas de visualização**: é possível ver a imagem em 3D ou 2D.
5. **Continuar** caso a edição não seja necessária ou quando estiver concluída.



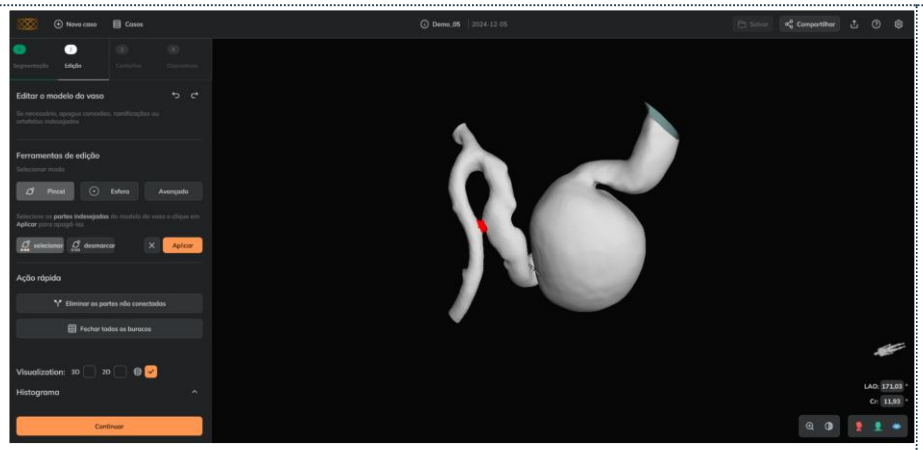
Pincel

Para remover imperfeições e conexões abertas (aquelas que têm um espaço livre dentro das partes do modelo conectadas)



O usuário pode:

- **Selecionar** as células do modelo do vaso (em vermelho) que deseja remover.
- Se necessário, **desmarcar** algumas células pintadas de vermelho.
- **Descartar** toda a seleção.
- **Aplicar o efeito**: remova todas as células da malha pintadas de vermelho.

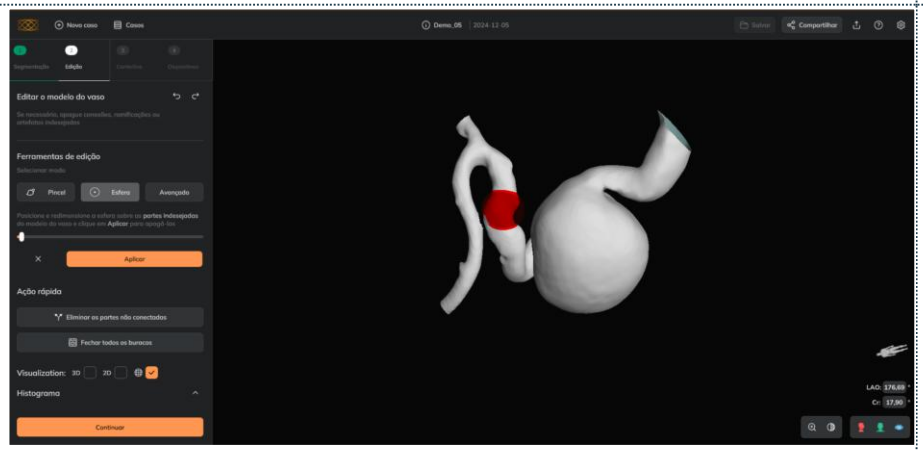


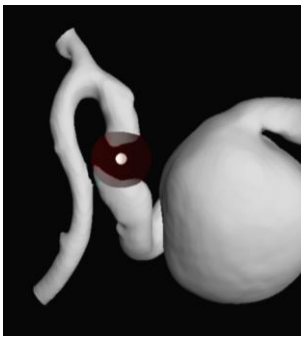
👉	**Uso recomendado: apagar** todas as partes indesejadas do vaso e, em seguida, utilizar as funções ***Remover partes desconectadas*** e ***Fechar todos os buracos*****.**

Esfera

Para remover partes maiores do modelo que estão dentro da esfera vermelha semitransparente. O usuário pode:

- **Traduzir a esfera:** clique com o botão esquerdo do mouse sobre a esfera e mova, •
- **Redimensionar a esfera:** clique com o botão direito do mouse sobre a esfera e mova para cima para aumentar o tamanho; mova para baixo para diminuir o tamanho,
- Cancelar o processo.
- **Aplicar** o efeito de esfera: apagar todas as células da malha no interior da esfera.



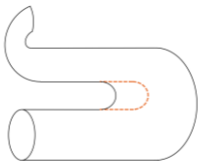
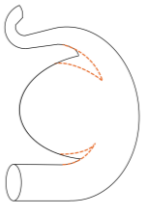


👉	**Uso recomendado:** apagar todas as partes indesejadas do vaso e, em seguida, utilizar as funções ***Remover partes desconectadas*** e ***Fechar todos os buracos***
⚠	O software não permite remover todo o modelo 3D (ele retorna uma mensagem de erro).

Pincel Avançado

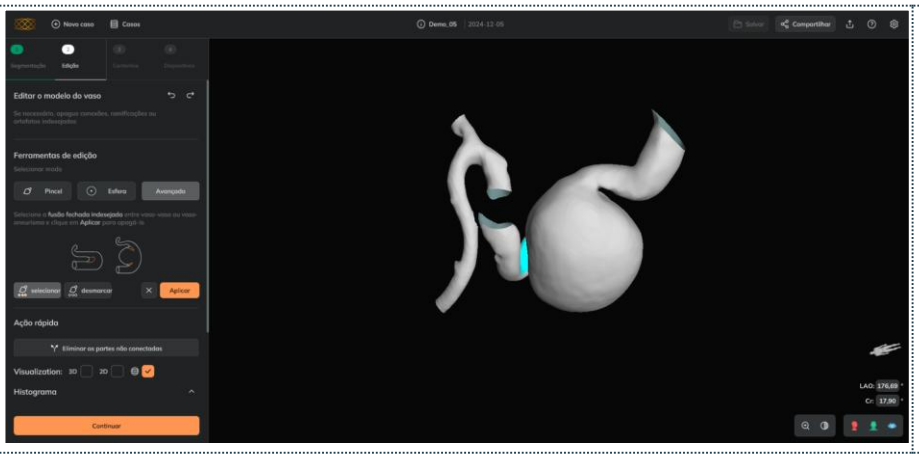
Para remover conexões fechadas. As conexões fechadas são aquelas que não têm um espaço livre dentro das partes do modelo conectadas (a conexão funde completamente duas partes do modelo que não estão conectadas na realidade):

Dois cenários típicos com conexões fechadas que podem ser corrigidas com o cinzel (e não com o pincel)

Conexão fechada vaso-vaso: pode ocorrer dentro da mesma artéria quando esta possui uma curvatura muito acentuada. 	**Conexão fechada aneurisma-vaso**: pode ocorrer se o aneurisma estiver na parte interna da curvatura do vaso. 

O usuário pode:

- **Selecionar** as células do modelo do vaso (em ciano) que deseja remover.
- Se necessário, **desmarcar** algumas células pintadas de vermelho.
- Descartar toda a seleção.
- **Aplicar** o efeito de apagamento: remover todas as células da malha pintadas de ciano.

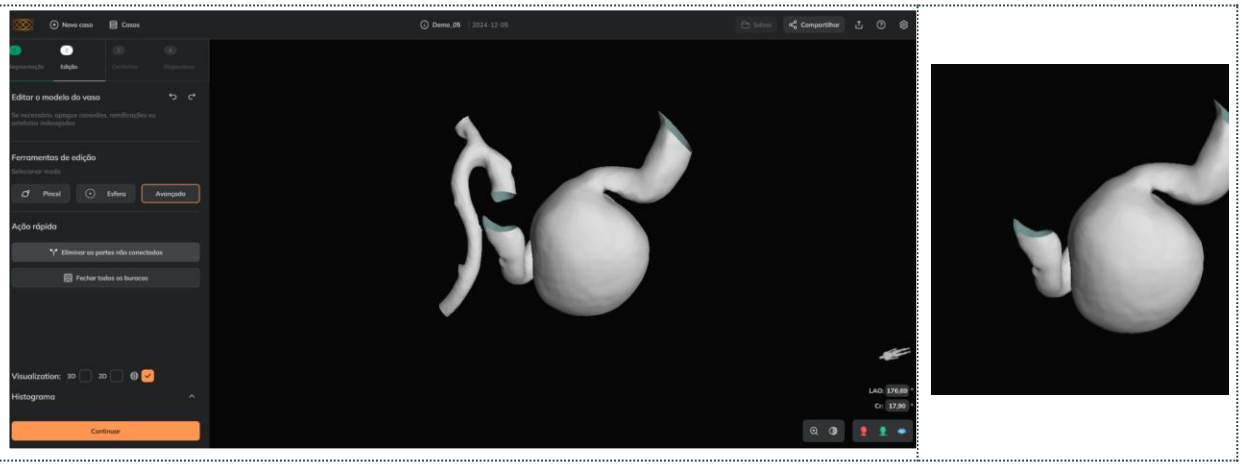


👉	**Uso recomendado:** antes de usar o **Pincel Avançado**, verificar se a conexão fechada desaparece aumentando o valor de intensidade na segmentação (**1. Ajustar contraste da imagem**), preservando o vaso-alvo.
👉	**Uso recomendado:** selecionar toda a seção do modelo do vaso a ser removida de uma vez e, em seguida, clicar em **Aplicar**.
👉	**Uso recomendado:** após usar o **Pincel Avançado**, não é necessário usar as ferramentas **Remover partes desconectadas** ou **Fechar buracos**, pois o modelo resultante já é uma superfície única e fechada.
⚠	As conexões fechadas não podem ser removidas com o primeiro pincel.
⚠	Se o modelo do vaso tiver múltiplas conexões fechadas em segmentos diferentes, cada conexão deve ser tratada separadamente (o efeito do **Pincel Avançado** deve ser aplicado tantas vezes quantas forem as conexões fechadas no modelo).

⚠ Antes de usar o **Pincel Avançado**, recomenda-se utilizar a ferramenta **Remover partes desconectadas** e remover (se houver) as conexões abertas com o **Pincel**.

Eliminar as peças não conectadas

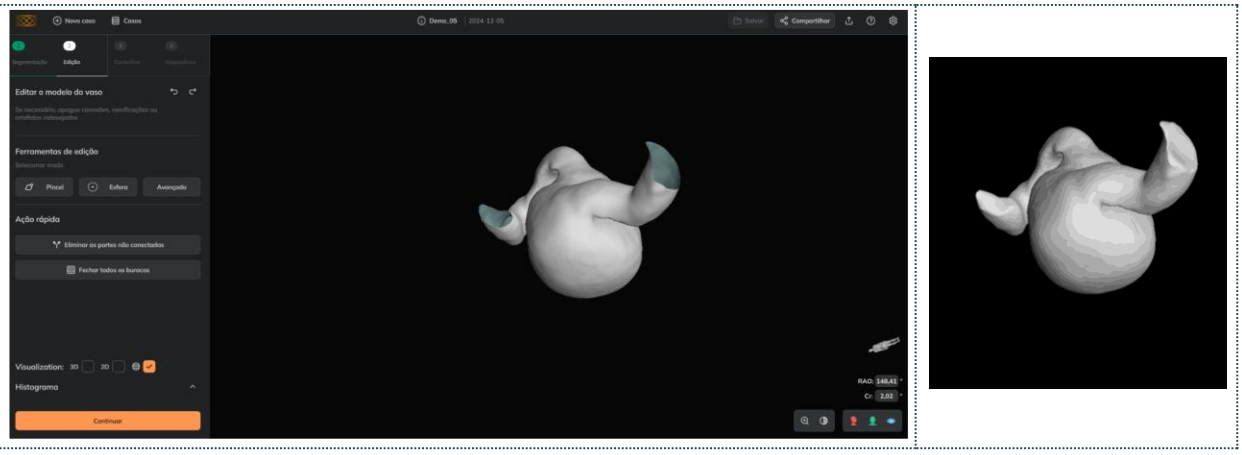
Para remover superfícies que não estão conectadas à superfície maior (principal). O efeito é aplicado diretamente quando o usuário clique no botão.



👉 É recomendado usar esta ferramenta após usar o *Pincel ou o Esfera ou Fechar todos os buracos*

Fechar todos os buracos

Para fechar todos os furos na superfície. O efeito é aplicado diretamente quando o usuário clica no botão. É recomendável usar esta ferramenta depois de usar o *Pincel ou a Esfera e Eliminar as peças não conectadas*



👉 ***Uso recomendado:*** *como última etapa da edição* (após ***Pincel, Esfera ou Eliminar as peças não conectadas).***

Desfazer/Refazer

O usuário pode desfazer/refazer alterações aplicadas com ferramentas de malha.

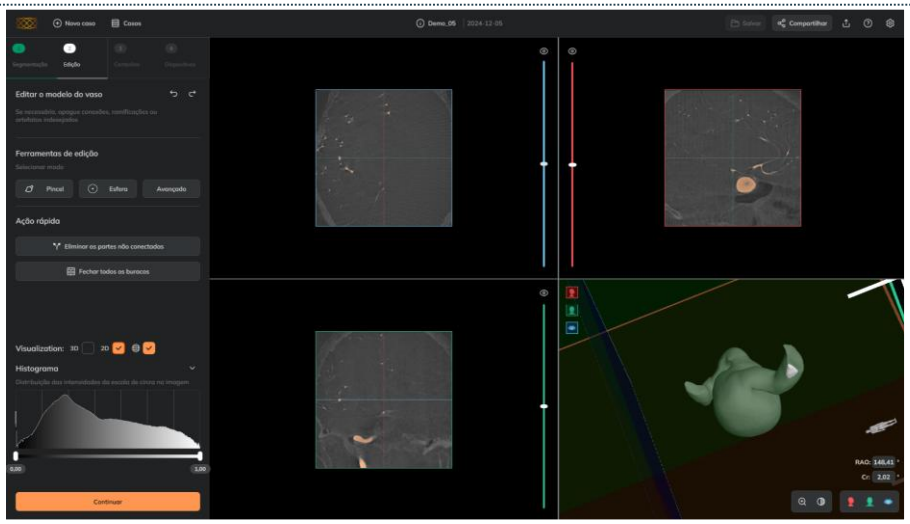
Outras funcionalidades

Visualização de imagens

O usuário pode visualizar a imagem nos formatos 3D ou 2D. Verificar a imagem pode ser útil em anatomias complexas para ver em detalhes se uma parte do modelo do vaso deve ser suprimida ou não.

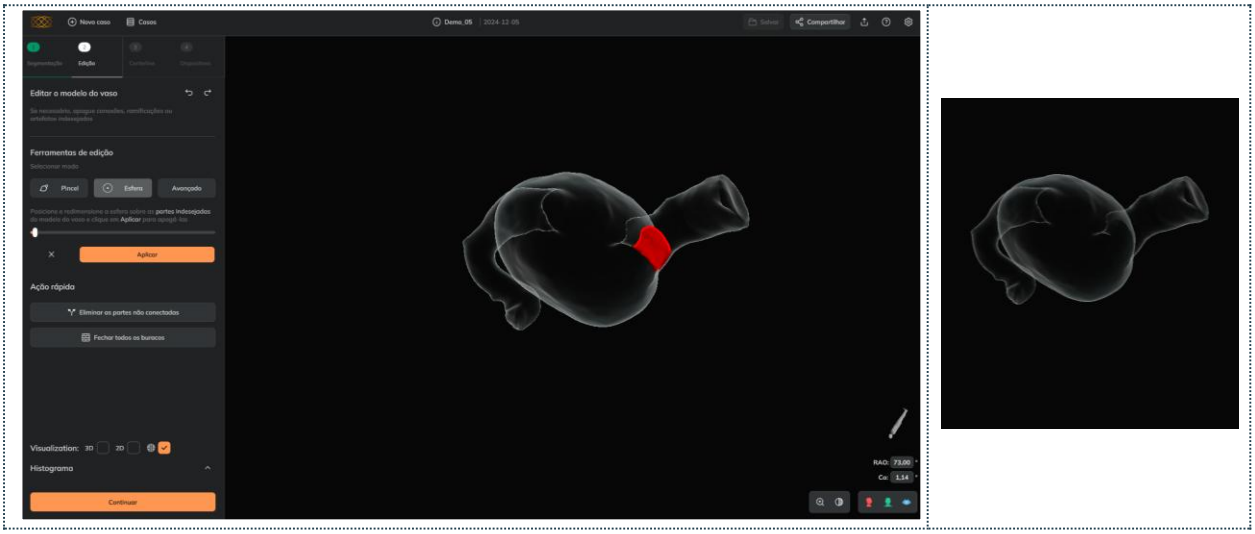
Visualização da imagem

O usuário pode visualizar a imagem marcando as caixas 3D e/ou 2D. Ver a imagem pode ser útil para anatomias complexas, permitindo verificar detalhadamente se uma parte do modelo do vaso deve ser apagada ou não.



Editar partes internas do modelo do vaso

O usuário pode reduzir a opacidade do modelo do vaso para verificar se algumas partes do modelo precisam ser removidas. Em **Ferramentas de visualização**, veja como alterar a opacidade/transparência do modelo do vaso. Por exemplo, ao tornar o modelo do vaso transparente, a ferramenta ***Esfera*** pode ser usada para remover partes internas indesejadas (em vermelho).

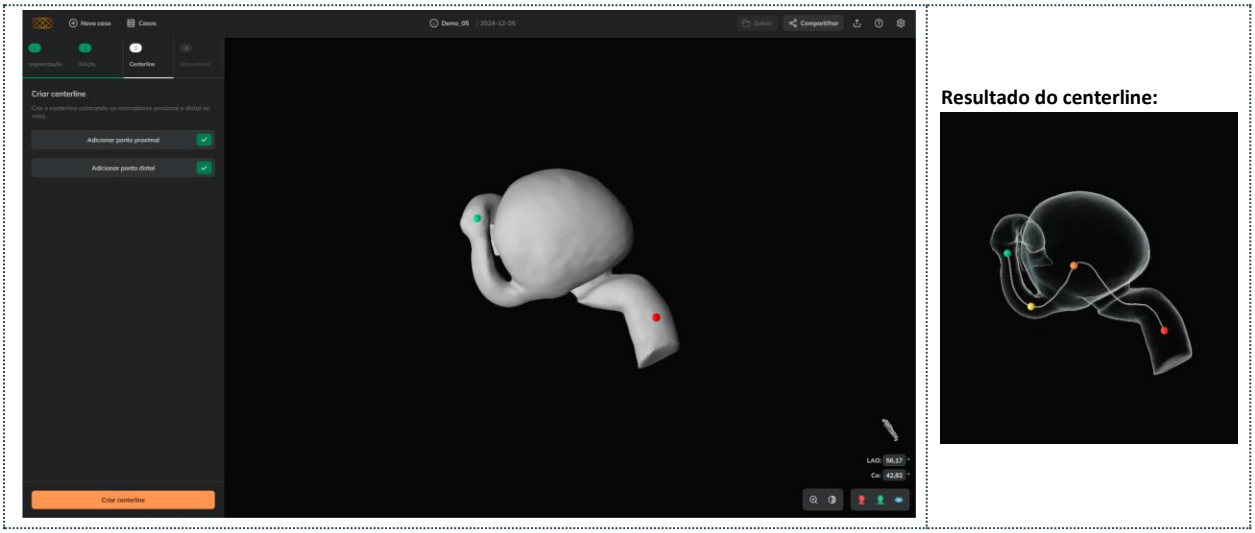


Criar o centerline do vaso

Criar centerline do vaso		
Desktop	✓	Em *3-Centerline*
Web	✓	Em *3-Centerline*
MobileApp	✗	Não disponível

As ferramentas de centerline (somente para usuários registrados e nas plataformas Web e Desktop) permitem definir o segmento do vaso em que a morfologia será medida e os dispositivos trançados serão simulados. Para calcular o centerline, o usuário precisa:

1. **Selecione o "adicionar ponto próximo"** e clique sobre a parte próxima do vaso (o ponto próximo é mostrado em vermelho🔴).
2. **Selecione o "adicionar ponto distal"** e clique sobre a parte distal do vaso (o ponto distal está mostradores🟢).
3. **Clique no botão centerline:** inicie o cálculo (pode levar de alguns segundos a alguns minutos dependendo do tamanho da região),



Resultado do centerline:

👉	**Recomendado**: criar umo centerline mais longa do que o segmento do vaso a ser tratado.
⚠	Se o centerline retornar um erro, recomenda-se voltar à **Etapa 2**, **fechar buracos** e refazer os passos 1 a 3 acima.

Resultados do centerline do vaso

Uma vez criado o centerline, o Ankyras exibe:

- **Marcador proximal** em vermelho. 🔴
- **Ponto distal** em verde.
- **Marcador do colo do aneurisma** em amarelo e laranja: 🟠 - 🟡
- **Gráficos morfológicos** (mais informações em **Resultados da morfologia do vaso** 🟢).

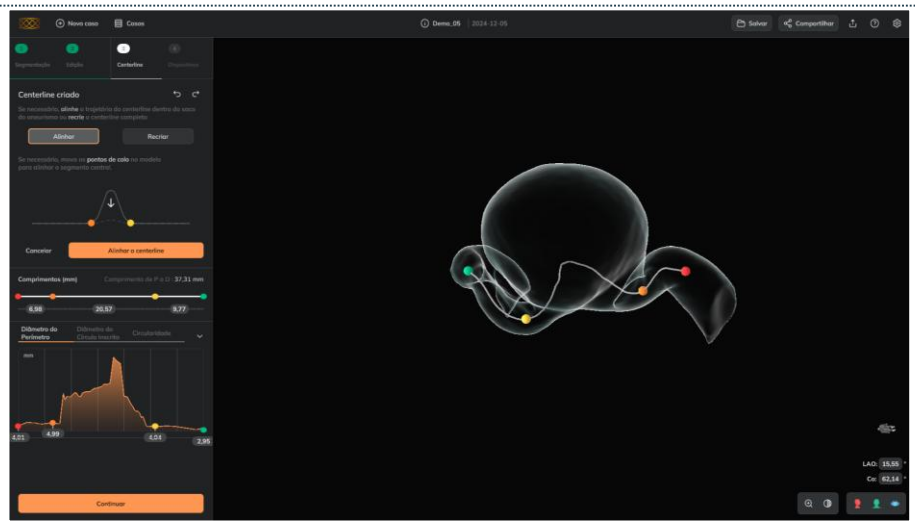
O usuário pode mover os pontos arrastando-os ao longo do centerline ou dos gráficos para realizar uma análise da morfologia do vaso.

👉	- **Recomendado**: salvar a simulação após criar o centerline. Veja **aqui** como salvar uma simulação.

Editar o centerline criado

Se necessário, após a criação do centerline, o usuário pode editá-lo de duas maneiras:

- **Correção do centerline:** A trajetória de um segmento do centerline pode ser corrigida e suavizada (geralmente no colo do aneurisma), definindo o segmento com os pontos do colo (pontos laranja e amarelo) e clicando no botão correto.
- **Recriar o centerline completo**, adicionando novamente os marcadores Proximal e Distal e clicando em ***Recriar centerline.***
- O utilizador pode **anular/refazer** as alterações efetuadas utilizando as ferramentas do centerline



Resultado do endireitamento do centerline: o segmento médio 🟠 🟡 é endireitado e suavizado.

Resultados da morfologia dos vasos

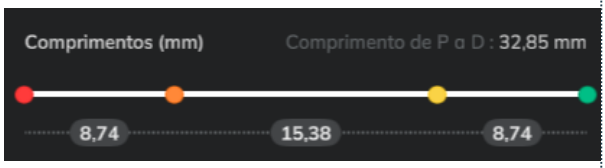
O usuário pode explorar a morfologia do vaso através dos gráficos que aparecem assim que o centerline é calculado. Os gráficos contêm as informações anatômicas ao longo do centerline, bem como os marcadores proximal, pescoço e distal, que podem ser movidos pelos gráficos (ou ao longo do centerline) para explorar os descritores de morfologia do vaso nas posições desejadas do vaso.

Morfologia do vaso		
Desktop	✓	Em 3-Centerline ou em 4-Dispositivos
Web	✓	Em 3-Centerline ou em 4-Dispositivos
MobileApp	✓	Clicar no ícone dos gráficos (canto inferior direito)

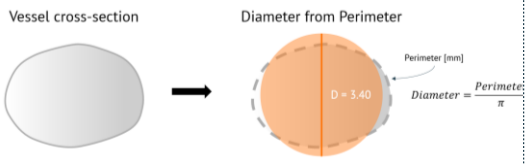
Os gráficos contêm os seguintes descritores de morfologia do vaso nos 4 marcadores móveis:

Comprimentos dos segmentos [mm]: gráfico linear que mostra a distância entre os marcadores, indicando:

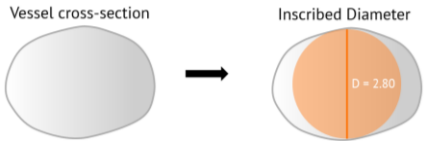
- 🔴-🟢: Comprimento total (comprimento proximal a distal)
- 🔴-🟠: Comprimento do segmento proximal
- 🟠-🟡: Comprimento do pescoço do aneurisma
- 🟡-🟢: Comprimento do segmento distal



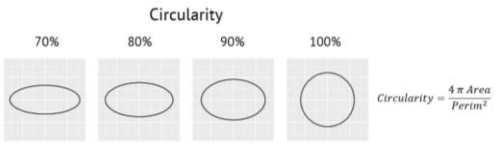
- **Diâmetro do perímetro [mm]:** diâmetro calculado com o perímetro da seção transversal



- **Diâmetro inscrito [mm]:** diâmetro da circunferência máxima inscrita na seção transversal



- **Circularidade [%]:** quantifica a quão próxima a forma da seção transversal é de um círculo perfeito. Circularidade 100%: a seção transversal do vaso é perfeitamente circular; Circularidade 0%: a seção transversal do vaso é completamente plana; Valores intermediários: indicam que o vaso tem uma forma elíptica.



👉	Recomendado: selecione o diâmetro FD com base no Diâmetro do perímetro para garantir que o dispositivo tenha uma superfície suficiente para obter boa aposição ao vaso.
👉	Recomendado: verifique o diâmetro Inscrito para saber o diâmetro mínimo do vaso.
👉	Recomendado: verifique a Circularidade para: - Analisar quão circular/elíptica é a artéria (geralmente os vasos têm uma circularidade em torno de 95%) - Identificar os segmentos onde a aposição do dispositivo pode ser mais complicada - Escolher uma zona de aterragem segura (o mais circular possível) na extremidade proximal.

Simulação de dispositivos

A Etapa 4, Dispositivos, permite ao usuário selecionar os dispositivos trançados desejados enquanto as informações morfológicas do vaso estão visíveis nos gráficos.

👉	Recomendado: Coloque o **marcador distal** 🟢 na posição distal desejada do dispositivo (os dispositivos simulados começarão a partir desse marcador).

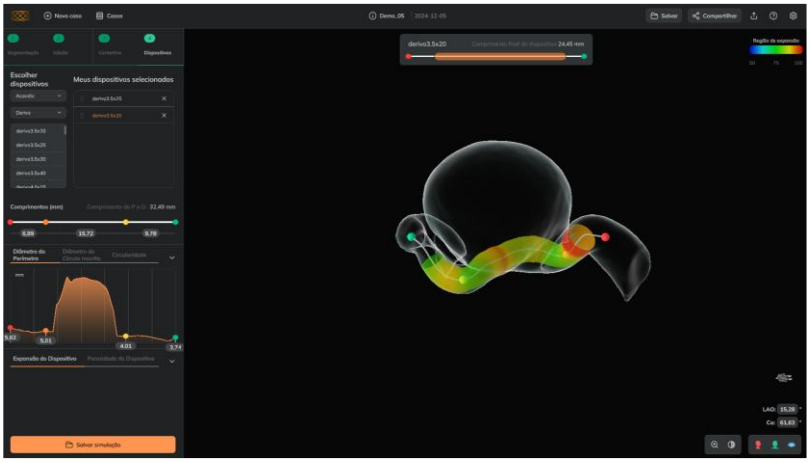
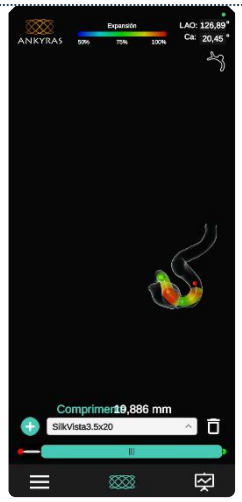
Simulação de dispositivos		
Desktop	✅	Em 4-Dispositivos
Web	✅	Em 4-Dispositivos
MobileApp	✅	Clique no ícone dos dispositivos

Os utilizadores podem adicionar dispositivos à lista ***Os meus dispositivos selecionados*** a partir das listas pendentes e da lista ***Escolher dispositivos:***

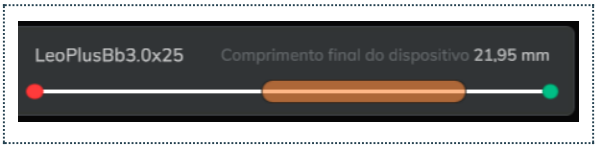
- **Selecionar fabricante:** o primeiro menu suspenso permite selecionar o fabricante do dispositivo desejado, entre os indicados na seção **Dispositivos *Flow diverter*,** conforme mostrado na legenda a seguir:

- **Selecione o dispositivo:** o segundo menu suspenso permite selecionar a marca do dispositivo desejado entre os selecionados fabricante entre os dispositivos indicados na seção **Dispositivos *Flow diverter*,**:

- **Selecione as dimensões:** clique na(s) dimensão(ões) desejada(s) na *lista de dimensões disponíveis.* Cada vez que o usuário faz cliques em um novo dimensionamento, este dispositivo é adicionado à lista ***Meus dispositivos selecionados*** e simulados no modelo do vaso. O usuário pode selecionar dispositivos de diferentes marcas e fabricantes
- **Os meus dispositivos** selecionados e simulados no modelo da embarcação. O utilizador pode selecionar dispositivos de diferentes marcas e fabricantes. Por padrão, a expansão do dispositivo é mostrada na superfície do dispositivo com um mapa de cores. Veja mais detalhes sobre a expansão em **Expansão e porosidade.**

Desktop/Web	MobileApp
	

- **Ajuste a posição do dispositivo:** use o controle deslizante do Dispositivo para mover o dispositivo ativo. O encurtamento final do dispositivo devido à constrição do vaso naquela posição é indicado na caixa e muda conforme o usuário move os dispositivos com o controle deslizante..



- **Remova um dispositivo:** o usuário pode remover dispositivos da lista Meus dispositivos selecionados clicando no ícone X.

⚠	Le O painel de Dispositivos é totalmente funcional para **usuários registrados** e parcialmente funcional para usuários **não registrados** (que podem abrir simulações através de um link de caso compartilhado).
⚠	**Usuários não registrados** podem abrir simulações compartilhadas e ver as dimensões na lista Meus dispositivos selecionados (selecionadas pelo usuário registrado que preparou e compartilhou a simulação). O usuário não registrado poderá ver esses dispositivos e ajustar sua posição.

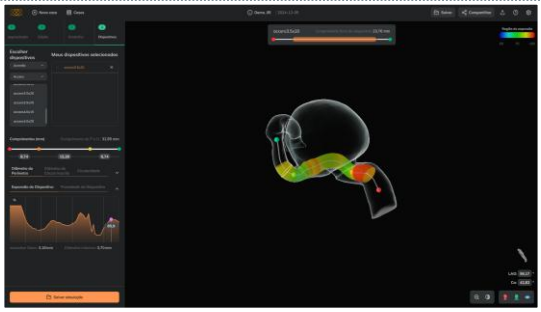
Expansão e porosidade

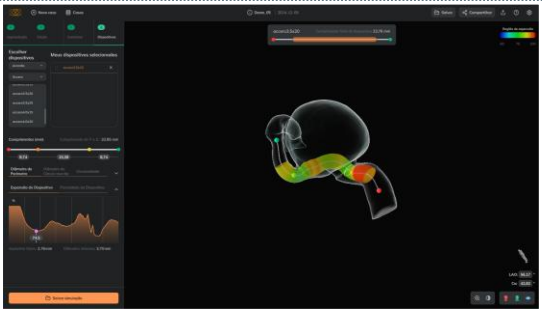
O usuário pode explorar os valores de expansão simulados e os valores de porosidade local simulados do dispositivo ativo nos gráficos que aparecem abaixo dos gráficos de morfologia do vaso (ou como o próximo gráfico no MobileApp).

Expansão

Quando um dispositivo é simulado, por padrão, a expansão é mostrada em cada seção transversal sobre a superfície com um mapa de cores. A expansão é calculada como uma porcentagem do diâmetro final do dispositivo em relação ao seu máximo e representada de acordo com o mapa de cores: as cores vermelhas indicam que o dispositivo está cheio (100%, não ancorado na parede do vaso), enquanto as cores azuis indicam que o dispositivo está bastante restrito pelo vaso (50% ou menos expandido).

O usuário pode expandir o gráfico de **Expansão do Dispositivo** e analisar em mais detalhes os valores de expansão com o gráfico. O usuário pode mover o marcador roxo ao longo do gráfico (o anel branco acima da superfície do dispositivo se move) para saber o valor de expansão em uma determinada seção transversal do dispositivo.





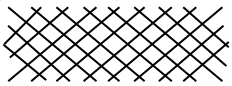
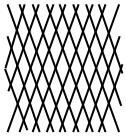
Ç

👉	Recomendado: selecione o diâmetro FD com valores de expansão em torno de 80-90% (cores amarelas e laranjas) para garantir boa expansão do dispositivo e aposição ao vaso.
⚠	As cores verdes não sugerem "boa expansão" e as cores vermelhas "má expansão". As cores representam os valores de expansão conforme indicado na legenda do mapa de cores.

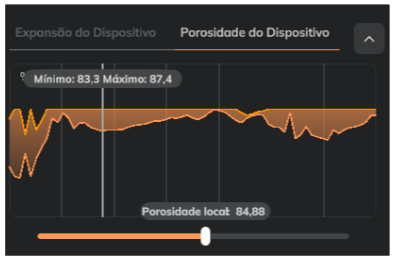
Porosidade local

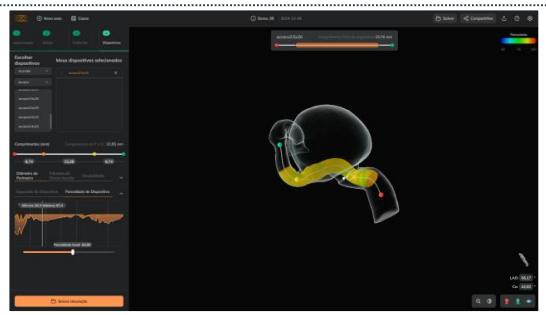
O usuário pode expandir o gráfico de **Porosidade do Dispositivo** e analisar em mais detalhes os valores de porosidade local com o gráfico.

Porosidade é o parâmetro do dispositivo que indica o quão poroso (espaço livre) é o dispositivo em uma determinada posição. A porosidade varia de 0 a 100 e seria *o parâmetro inverso da taxa de cobertura:*

Baixa porosidade (alta cobertura)	Alta porosidade (baixa cobertura) 	Baixa porosidade (alta cobertura): 

Em Ankyras, a porosidade é exibida na superfície do dispositivo simulado, conforme mostrado pelo mapa de cores: a cor azul indica uma porosidade próxima a 50%, a vermelha indica uma porosidade de 100% (valor impossível). Normalmente, os dispositivos FD têm uma porosidade em torno de 70-80% (representada com cores verdes)





- O gráfico de **porosidade do dispositivo** mostra duas linhas: os valores mínimo e máximo de porosidade para cada seção transversal do dispositivo (a porosidade local pode ser diferente dentro da seção transversal dependendo da curvatura do dispositivo).
- O usuário pode analisar a porosidade local com mais detalhes no gráfico movendo o cursor (e o anel branco acima da superfície do dispositivo) para saber a porosidade mínima e máxima em uma determinada seção transversal.
- O usuário também pode usar o controle deslizante (horizontal) para alterar a posição do marcador dentro da seção (esfera branca) para uma avaliação local da porosidade.

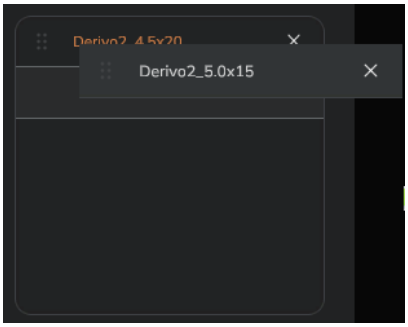
Dispositivos telescopados

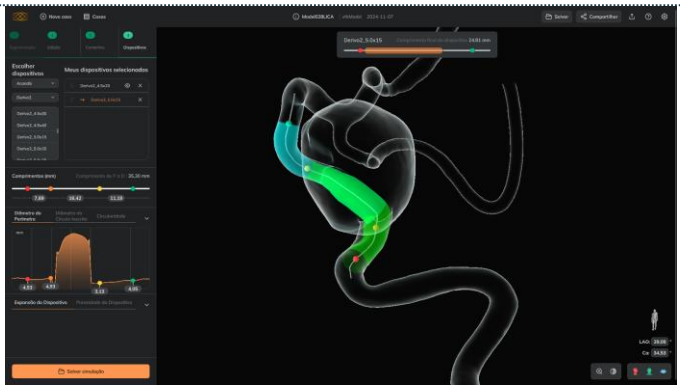
O usuário pode visualizar e/ou telescopar vários dispositivos:

Telescopar		
Desktop	✓	Na lista "Meus Dispositivos Selecionados", arraste e solte
Web	✓	Na lista "Meus Dispositivos Selecionados", arraste e solte
MobileApp	✓	Na lista "Meus Dispositivos Selecionados", arraste e solte

- Telescopar: Adicione os dois (ou mais) dispositivos na lista "Meus Dispositivos Selecionados" e, em seguida, arraste o dispositivo a ser telescopado (filho) em direção ao primeiro dispositivo implantado (pai) na mesma lista (legenda abaixo à esquerda).
    - Estrutura telescopada: o dispositivo "pai" é implantado primeiro, e o dispositivo "filho" é telescopado dentro do dispositivo pai.
- Mover dispositivos: os dois dispositivos podem ser movidos usando o controle deslizante, mas apenas um dispositivo (o dispositivo ativo destacado em laranja na lista "Meus Dispositivos Selecionados") pode ser movido por vez.
- Cores dos dispositivos: cada dispositivo possui uma cor única para melhor diferenciação.
    - O mapa de expansão sobre a superfície do dispositivo pode ser visualizado abrindo o gráfico de Expansão do Dispositivo.
- Destelescopar: arraste o dispositivo para fora da estrutura na lista.
- Salvar: a estrutura telescopada não é salva na simulação. O usuário precisará arrastar um dispositivo para dentro de outro na lista de dispositivos.

Meus Dispositivos Selecionados





Salvar a simulação

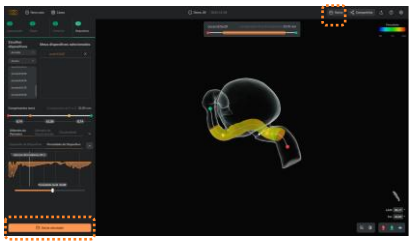
O usuário pode salvar uma simulação como anexo ao caso clicando no botão ***Salvar simulação*** (botão laranja) assim que os dispositivos forem selecionados na etapa 4 ou antes disso, assim que o centerline for criado, com o botão ***Salvar*** no lado direito da barra superior.

Enregistrer		
Desktop	✓	Na barra superior (lado direito) ou como último passo em 4-Dispositivos
Web	✓	Na barra superior (lado direito) ou como último passo em 4-Dispositivos
MobileApp	✓	Clicar no Menu (canto inferior esquerdo) e depois em Guardar o caso

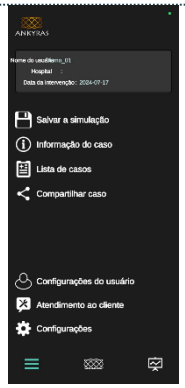
O usuário pode definir o nome da simulação e:

- Salvar como novo: um novo anexo será adicionado ao caso.
- Salvar: substituindo a simulação atualmente aberta (e previamente salva).

Desktop / Web



MobileApp



Depois de a simulação ter sido guardada, o utilizador pode abri-la a partir do **painel de informações do caso.**

⚠ Um usuário registrado pode Salvar como Novo, um anexo de simulação de um caso compartilhado por um colega pertencente à mesma instituição. Isso se aplica apenas à solução online, veja **aqui** como compartilhar simulações.

Compartilhar caso

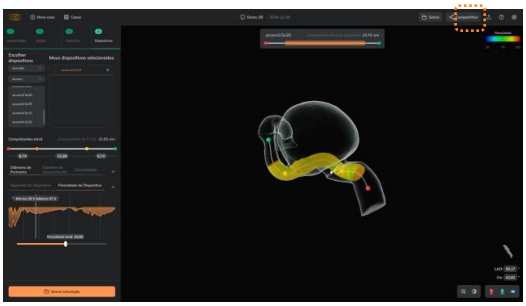
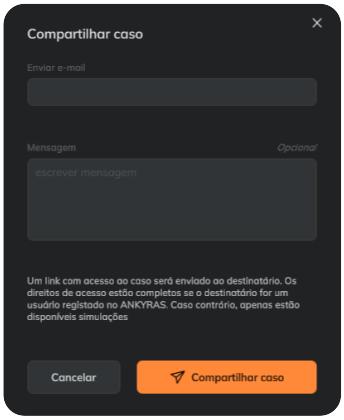
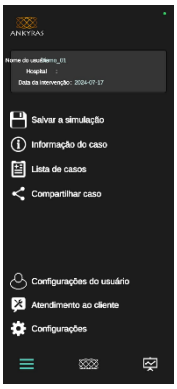
O **botão de compartilhamento** permite compartilhar o caso com outros usuários (registrados ou não).

⚠	Qualquer pessoa pode abrir um anexo de simulação a partir de uma ligação partilhada. Em vez disso, os anexos de imagens médicas estão protegidos apenas para utilizadores registados e dentro da mesma instituição.

Compartilhar		
Desktop	✗	Não disponível
Web	✓	Na barra superior (lado direito) ou no painel de informações do caso
MobileApp	✓	Clique no Menu (no canto inferior esquerdo) e clique em Compartilhar

O usuário, proprietário do caso ou da mesma instituição do proprietário do caso, tem o botão de compartilhamento habilitado nas plataformas Ankyras Web

O usuário pode enviar uma descrição, que será anexada no e-mail junto com o link que permitirá ao destinatário abrir diretamente o Ankyras (navegador Web ou MobileApp, dependendo da plataforma utilizada)..

Web		MobileApp
		

⚠	O usuário que estiver compartilhando, deve saber que todo o caso será compartilhado, não apenas uma simulação. O usuário que receber o caso, se não estiver cadastrado, terá algumas funcionalidades restritas.
⚠	Um usuário registrado pode Compartilhar uma simulação de um caso compartilhado por um colega pertencente à mesma instituição.

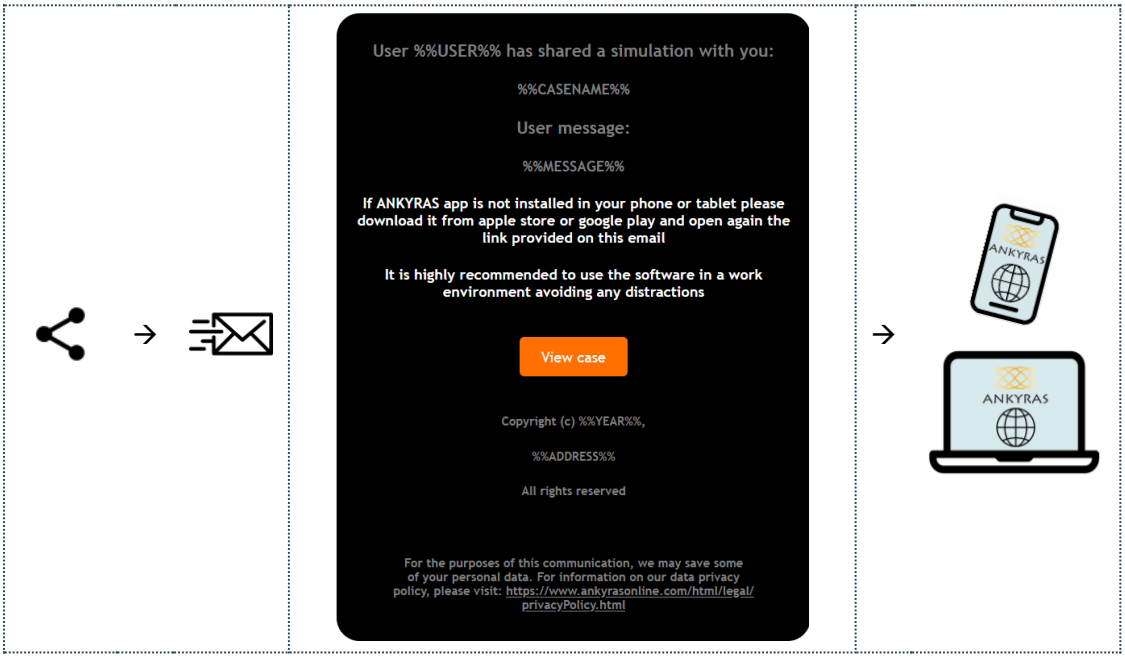
Abrir um caso compartilhado

Todos os usuários (registrados ou não) podem abrir uma simulação Ankyras compartilhada por meio de um link (clicando no *visualizar caso* botão no e-mail). Quando o usuário clica no botão *Exibir caso,* o Ankyras é aberto diretamente (Web ou MobileApp) e mostra o painel *de informações do caso*.

Qualquer usuário (registrado ou não) pode abrir as simulações anexadas ao caso e:

- Visualizar e interagir com o modelo 3D e *o centerline* do vaso segmentado,
- Veja *os InfoCharts* para conhecer os parâmetros morfológicos da anatomia,
- Visualize os dispositivos simulados selecionados e ajuste sua posição ao longo do centerline,

- Visualize *o encurtamento,* a expansão e a porosidade dos dispositivos selecionados.



Se o usuário que abre o caso compartilhado for um usuário Ankyras registrado, o usuário terá todas as funcionalidades do Ankyras habilitadas, então o usuário também pode:

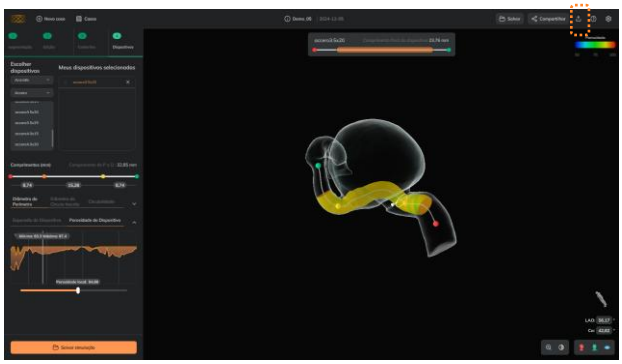
- Abrir as simulações anexadas ao caso e editar a lista de dispositivos simulados (adicionar ou remover dispositivos),
- Abra as imagens e/ou modelos VTK, crie e salve a simulação.

Exportar uma simulação

O botão **Exportar** é utilizado para guardar uma simulação depois de o centerline ter sido criada.

O Arquivo zip contendo os arquivos no formato VTK é baixado.

Exportar		
Desktop	✕	Não disponível
Web	✓	Na barra superior (lado direito)
MobileApp	✕	Não disponível



⚠ Um usuário registrado pode Baixar uma simulação de um caso compartilhado por um colega pertencente à mesma instituição.

Ferramentas de visualização

As ferramentas de visualização consistem em:

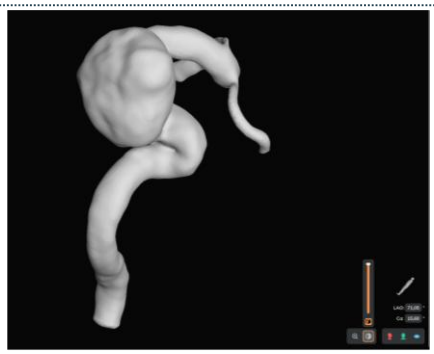
Ajuste o zoom (especialmente se o usuário não tiver um mouse): clique na lupa e mova o controle deslizante No MobileApp, o zoom é controlado ampliando/reduzindo com dois dedos.

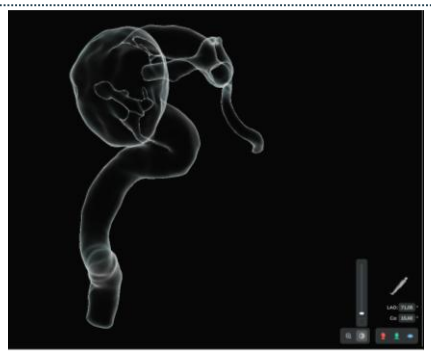
Opacidade do vaso: O usuário pode alterar a opacidade do modelo do vaso ajustando o controle deslizante à esquerda.

Opacity and zoom		
Desktop	✓	Canto inferior direito
Web	✓	Canto inferior direito
MobileApp	✓	Canto superior esquerdo (apenas opacidade do recipiente)

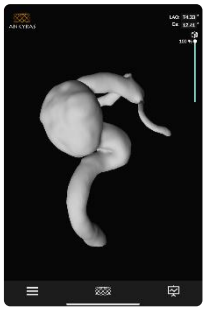
- para controlar a opacidade da superfície **frontal/posterior**: clique no ícone da superfície para alterar apenas a opacidade da superfície frontal somente a superfície, permitindo assim a visualização da parte interna do modelo..

Desktop/Web





MobileApp



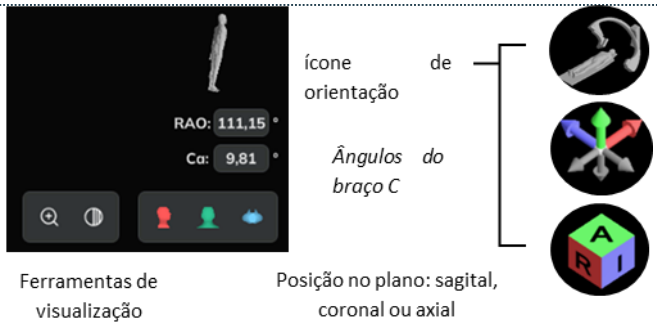
Ferramentas de orientação

Les outils permettent:

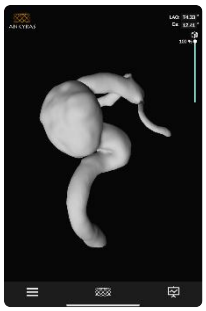
- Posicione os objetos no plano **sagital, coronal ou axial**.
- **Angulos C-arm** O usuário pode inserir os valores dos ângulos LAO/RAO e CRA/CAU relacionados à orientação do sistema de aquisição de imagens (braço em C) para exibir a imagem em uma determinada orientação.
    - Para alternar de RAO para LAO, o usuário deve inserir o sinal negativo "-" na frente do valor do ângulo.
- **Ícone de orientação:** para ver o ícone como um paciente, *braço em C* com paciente, eixos espaciais ou cubo com direções anatômicas.

Opacidade e zoom		
Desktop	✓	Canto inferior direito
Web	✓	Canto inferior direito
MobileApp	✓	Canto superior esquerdo (ângulos C-arm)

Desktop/Web



MobileApp



Editar uma simulação existente

Um usuário registrado pode abrir uma simulação previamente salva e editá-la (em plataformas Web e Desktop). O usuário pode:

Editar uma simulação existente		
Desktop	✓	Modificar o modelo, o centerline e os dispositivos
Web	✓	Modificar o modelo, o centerline e os dispositivos
MobileApp	✓	Modificar apenas os dispositivos

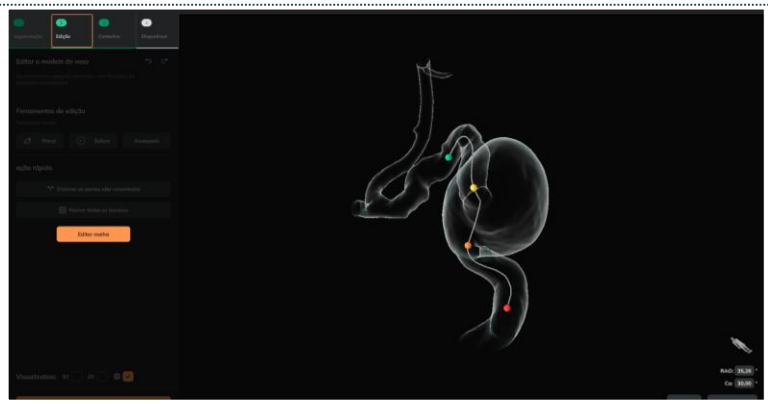
- Editar *a lista de dispositivos selecionados,*
- Edite o modelo do vaso *com as ferramentas de malha.* Nesse caso, o usuário precisará calcular novamente o centerline,
- Edite o centerline (corretor ou crie uma nova) com as *ferramentas de centerline.*

Nos dois últimos pontos, o usuário precisa clicar *nas ferramentas de malha* ou *ferramentas de centerline* e clicar no botão ***Editar simulação.***

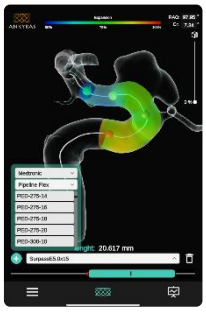
Este tipo de edição está disponível apenas para plataformas Web e Desktop (não para MobileApp).

Por fim, o usuário pode salvar a simulação como um anexo de posicionamento para aquele que foi aberto

Desktop/Web



MobileApp



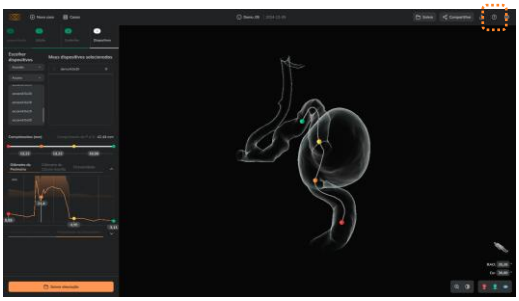
Ferramentas de Atendimento ao Cliente

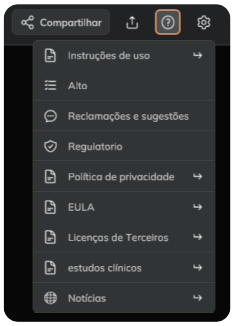
Com as ferramentas de Atendimento ao Cliente (somente para usuários registrados e nas plataformas Web e Mobile App), o usuário pode entrar em contato com a equipe de suporte da Ankyras para enviar uma reclamação, tirar dúvidas ou enviar uma sugestão. O usuário também pode acessar a seguinte documentação do Ankyras:

Atendimento ao Cliente		
Desktop	✓	Barra superior direita
Web	✓	Barra superior direita
MobileApp	✓	Clique em Menu (canto inferior esquerdo) e clique em Partilhar.

- Instruções de utilização
- Log
- Reclamações e sugestões
- Regulamentos (rotulagem)
- Política de privacidade
- EULA
- Licenças de terceiros
- estudos clínicos
- Notícias

Web

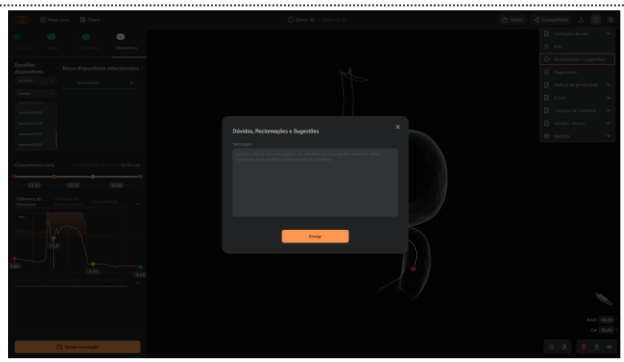




MobileApp

Em **Reclamações e Sugestões**, o usuário pode enviar uma mensagem para a equipe Ankyras relatando um problema/pergunta relacionado ao caso aberto. Esta opção não está disponível na plataforma Desktop.

Web



☛	O usuário pode entrar em contato com a equipe Ankyras através do **Ankyras@mentice.com** se precisar de suporte.
☛	Suporte ao caso: Se o usuário carregou o caso no Ankyras Web, a equipe Ankyras pode fornecer suporte ao caso recebendo o link do caso através da funcionalidade de compartilhamento.

Segurança cibernética

A segurança de dispositivos médicos é uma responsabilidade compartilhada entre fabricantes e usuários, incluindo unidades de saúde, pacientes, provedores e fabricantes de dispositivos médicos. A falha em manter a segurança cibernética pode resultar em comprometimento da funcionalidade do dispositivo, perda de dados (médicos ou pessoais), disponibilidade ou integridade de dados e até mesmo expor outros dispositivos ou redes conectadas a ameaças à segurança.

A proteção de informações contra acesso não autorizado é responsabilidade de cada usuário. Portanto, o ANKYRAS deve ser usado em computadores que, pelo menos, estejam em conformidade com os requisitos mínimos do sistema e atendam aos controles de segurança cibernética listados abaixo.

- Os usuários são solicitados a tomar medidas para proteger o sigilo e a privacidade de suas próprias informações, incluindo todas senhas e credenciais de usuário usadas para acessar o computador onde o ANKYRAS está instalado.
- O usuário se compromete a definir uma senha forte usando uma combinação de letras maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais.
- No ANKYRAS Desktop, os usuários devem proteger o banco de dados ANKYRAS de acesso não autorizado porque os dados locais contidos no banco de dados ANKYRAS contêm informações privadas do paciente.
- No ANKYRAS Web e MobileApp, os usuários devem evitar se conectar a contas públicas ou privadas não confiáveis redes.
- É altamente recomendável usar o software em um ambiente de trabalho, evitando qualquer distração.
- Todas as comunicações de rede são feitas usando credenciais de usuário, backups de dados e serviços são feitos continuamente para poder recuperar o serviço em caso de catástrofe.
- Os usuários devem instalar e manter regularmente atualizações de software, patches de segurança e detecção de malware (antivírus).
- Os usuários devem usar software antivírus e anti-malware e executar verificações adicionais periodicamente. Todos os usuários devem usar um firewall e um protetor de tela protegido por senha de bloqueio de seção devido ao sistema operacional tempo limite ocioso.
- Os usuários devem desabilitar a funcionalidade de "execução automática" do USB, CD/DVD e todos os dispositivos removíveis. Portanto, um dispositivo móvel que pode estar infectado por um vírus pode ser detectado com antecedência e não pode ser usado para executar, ativar ou carregar automaticamente esse vírus no sistema operacional
- Os usuários devem bloquear o computador quando não o estiverem usando e configurar o protetor de tela para bloquear a tela após um período fim de atividade.
- Os usuários devem usar o ANKYRAS Mobile App em dispositivos de trabalho ou dispositivos com medidas mínimas de segurança para evitar o acesso aos dados após uma subtração.

O banco de dados local

ANKYRAS armazena todos os dados do paciente usando um banco de dados centralizado. Esse banco de dados é armazenado no disco rígido local do computador onde o ANKYRAS foi instalado em um local oculto na pasta do usuário específico do computador.

Ao processar um paciente com ANKYRAS, o usuário importa uma imagem DICOM do paciente, processa-a e armazena os dados processados como um novo caso no banco de dados local. Ao criar uma nova entrada no banco de dados, serão solicitadas informações do paciente (como o ID do paciente ou o nome do paciente).

Este banco de dados local é mostrado como uma lista dos casos processados. O usuário pode abrir um caso ANKYRAS novamente para revisão propósitos.

Política de Segurança

É altamente recomendável estabelecer uma política de segurança para regular o uso do ANKYRAS em sua instituição. Esta política de segurança deve especificar as medidas a serem aplicadas para minimizar o risco de violação de segurança de dados pessoais.

Essas medidas podem incluir a descrição dos dados armazenados nos dispositivos, autorizando apenas aqueles que são estritamente necessários, mantendo um inventário desses dispositivos, garantindo a segurança desses dispositivos e/ou equipamentos que estão conectados a eles e treinando e conscientizando os funcionários sobre riscos, criptografia e cópias de segurança.

Nas seções a seguir, fornecemos algumas recomendações frequentes a serem consideradas ao estabelecer esta política de segurança.

Proteja o acesso ao ANKYRAS

Use o Windows User Access Control para proteger o acesso às informações pessoais do paciente armazenadas pelo ANKYRAS contra acesso não autorizado. Crie uma conta de usuário do Windows para cada usuário que deve ter acesso ao ANKYRAS.

Uma boa política de senha precisa ser estabelecida para acessar o ANKYRAS. Utilize senhas fortes e evite palavras e senhas comuns que são as mesmas para cada dispositivo e vulneráveis à divulgação pública. Os usuários são solicitados a tomar medidas para proteger o sigilo e a privacidade das senhas e credenciais de usuário usadas para acessar o ANKYRAS.

Bloqueie o computador quando não estiver em uso e configure o protetor de tela para bloquear a tela após um período de atividade.

O lançamento do ANKYRAS é protegido por um arquivo de licença associado a um usuário único e, para um computador único, se o usuário quiser usar a licença em outro computador, ele precisa entrar em contato com ankyras@mentice.com. Este usuário fará o download do arquivo de licença na pasta pessoal do ANKYRAS do usuário do Windows.

Criptografia

Use o recurso integrado do Windows 10 para criptografia de dispositivos a fim de impedir acesso não autorizado aos dados do ANKYRAS.

Cópias de segurança

Faça backup periodicamente do banco de dados para evitar a perda de disponibilidade dos dados.

Atualize seu dispositivo

Atualize o dispositivo onde o ANKYRAS está instalado, incluindo os patches de segurança e melhorias do sistema operacional e a detecção de malware (antivírus) regularmente. Estabeleça uma rotina de atualizações frequentes que seja documentada e rastreável.

Antivírus

Execute software antivírus e malware regularmente.

Aplicativos de terceiros não autorizados

Desabilite a funcionalidade de "execução automática" dos dispositivos USB e CD/DVD para impedir a instalação de aplicativos de software de terceiros não autorizados.

Exposição a serviços na Internet

Defina uma política rigorosa dos serviços expostos na Internet no computador onde o ANKYRAS está instalado, use um firewall e evite conectar-se a redes públicas.

Violação de segurança de dados

Estabeleça um plano de ação para uma resposta rápida e eficaz em caso de violação de segurança de dados. Este plano de ação deve estar de acordo com a legislação aplicável ao país do cliente.

Medições remotas

O ANKYRAS Web e o aplicativo de software ANKYRAS MobileApp podem ser acessados on-line pelo navegador da web ou pelo aplicativo baixado da loja móvel. Este software funciona com um servidor host remoto na Alemanha.

A empresa que fornece este serviço de hospedagem apresenta todas as certificações ISO necessárias para proteção de dados e está atualizada com todas as regulamentações de segurança cibernética. Todas as comunicações com o servidor usam protocolos https e todos os dados pessoais transferidos são criptografados.

Solução de problemas e manutenção

Em caso de problema, entre em contato com MenticeSpain S.L. para assistência.

O software Ankyras tem uma vida útil de 5 anos, durante os quais a empresa realiza as atualizações necessárias para seu funcionamento, levando em consideração a obsolescência dos equipamentos nos quais o software é executado.

As características do hardware e/ou software nos quais a plataforma é executada podem sofrer alterações significativas durante sua vida útil (5 anos) de acordo com a norma EN62304. Por esse motivo, as funcionalidades do software que podem limitar a vida útil do software são avaliadas durante o processo de desenvolvimento.

Após 5 anos, o usuário deverá ser responsável por desinstalar o produto de software ANKYRAS nas plataformas Desktop e Mobile App. Para desinstalar o produto ANKYRAS, siga as etapas indicadas pelo fabricante do seu dispositivo.

Os departamentos de TI da sua instituição devem ser responsáveis por manter o computador onde o software é executado.

Todos os estudos processados pelo Ankyras Web são armazenados em um banco de dados remoto que é mantido regularmente.

O banco de dados contém imagens médicas analisadas pelo software. Quando um novo caso é criado no banco de dados, as informações pessoais dos pacientes (como o ID ou nome do paciente) podem ser armazenadas no caso de arquivos DICOM não anônimos. Tome as medidas adequadas para proteger esses dados de acordo com as leis do seu país. O tratamento de dados do paciente é regulamentado de acordo com a política de privacidade da Ankyras, acessível por meio do aplicativo da web aceito durante o processo de registro

Credenciais

Ankyras só pode ser usado com credenciais fornecidas pela MenticeSpain S.L

Atualizar o Ankyras

Quando uma nova versão é lançada, um e-mail de notificação é enviado aos usuários com contas ativas, resumindo as mudanças e fornecendo informações sobre como acessar a versão atualizada:

- Ankyras Web: o link para o Ankyras redireciona automaticamente para a nova versão.

☛	Recomendado: limpe o cache do navegador antes de acessar a nova versão. Para limpar o cache, siga os passos recomendados pelo seu fornecedor de navegador.

- Ankyras Desktop: um link é fornecido no e-mail para baixar o novo instalador.
- Mobile App: a atualização do aplicativo será automática ou manual, dependendo das configurações do usuário para acessar a loja (App Store ou Play Store).

Anexo A: Qualidade de imagem DICOM

Para criar uma simulação confiável com Ankyras, o DICOM precisa ser uma imagem na modalidade 3DRA ou ARM. Além disso, o DICOM deve atender a alguns requisitos em relação à qualidade da imagem referentes a:

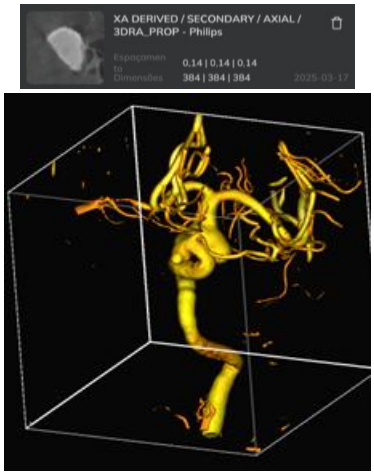
- Espaçamento e distância entre fatias,
- Nível de contraste no vaso,
- Artefato causado por outro dispositivo implantado.

Espaçamento e distância entre fatias

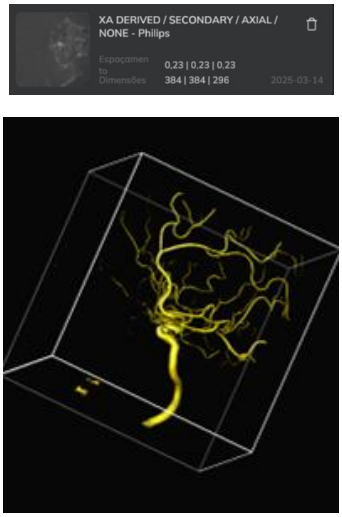
O espaçamento (distância entre pixels e fatias) determina a resolução da imagem. Para um uso adequado do Ankyras, o espaçamento DICOM deve estar na faixa de: **0,25-0,5 mm.** Fora dessa faixa, se o espaçamento for:

- Menor que 0,25 mm (a imagem tem resolução mais alta): a imagem será muito pesada, portanto, o Ankyras pode ser menor
- Maior que 0,5 mm (a imagem tem resolução mais baixa): a imagem não terá qualidade suficiente para obter uma imagem realista modelo de embarcação.

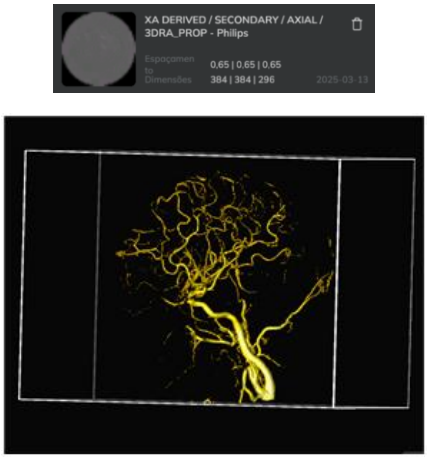
Espaçamento para pequeno (<0,25 mm)



Boa qualidade (0,25– 0,5 mm)



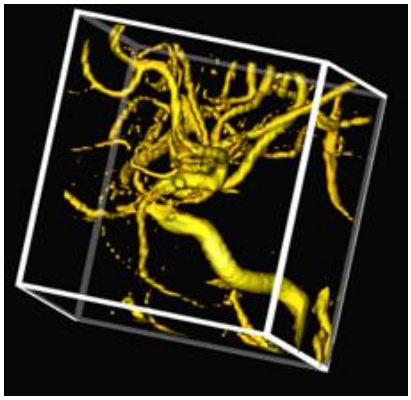
Espaçamento muito alto (>0,5 mm)



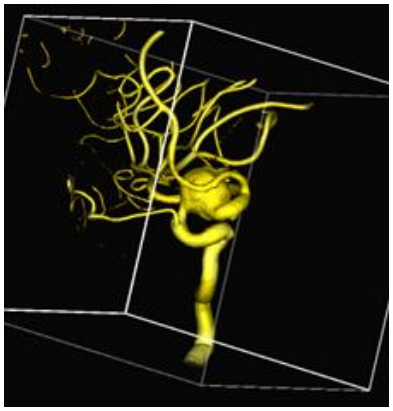
Contraste de nível de embarcação

A artéria-alvo e o aneurisma devem ter um nível de contraste suficientemente bom para ver a morfologia do vaso e o aneurisma adequadamente. O contraste deve preencher completamente o vaso e o aneurisma. Exemplos:

Baixo nível de contraste (imagem de má qualidade)



Alto nível de contraste (imagem de boa qualidade)

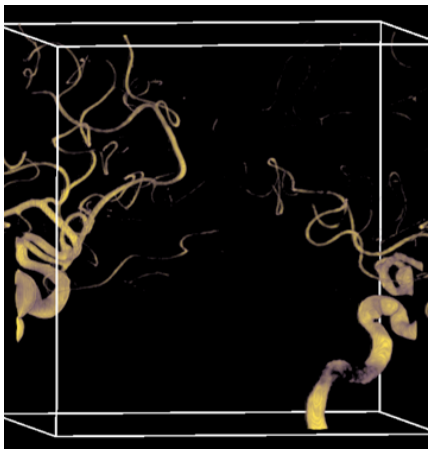


Artefato de imagem

Se o paciente tiver um dispositivo implantado, pode ser que a imagem DICOM não tenha qualidade suficiente para criar um modelo de vaso realista. Principalmente se o dispositivo que já está implantado estiver no mesmo vaso/aneurisma que será tratado.

Outro

O DICOM deve ser exportado corretamente, este é um exemplo de uma exportação incorreta:

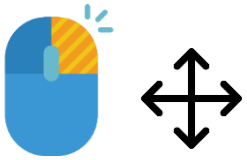


Anexo B:interação com visão 3D

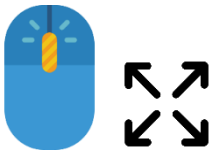
O usuário pode mover os 3 objetos no Ankyras com os seguintes controles do mouse:

Rotação

Tradução



Ampliar



Sem um mouse, a rotação e a translação podem ser controladas clicando com o botão esquerdo e o botão direito do rato no touchpad. Para controlar o zoom, está disponível o controlo deslizante do zoom (botão da lupa) nas **ferramentas de visualização.**

Quer utilize um mouse ou um touchpad, comece sempre fora do objeto 3D (imagem ou modelo vascular) para controlar corretamente a rotação, a translação e o zoom.