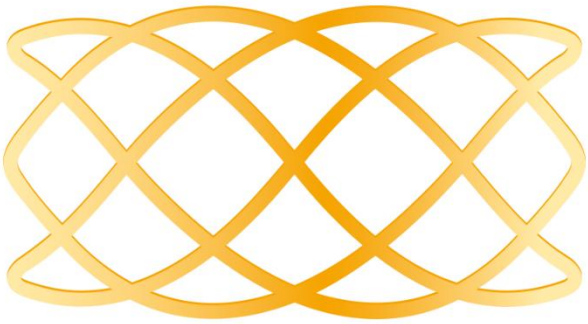
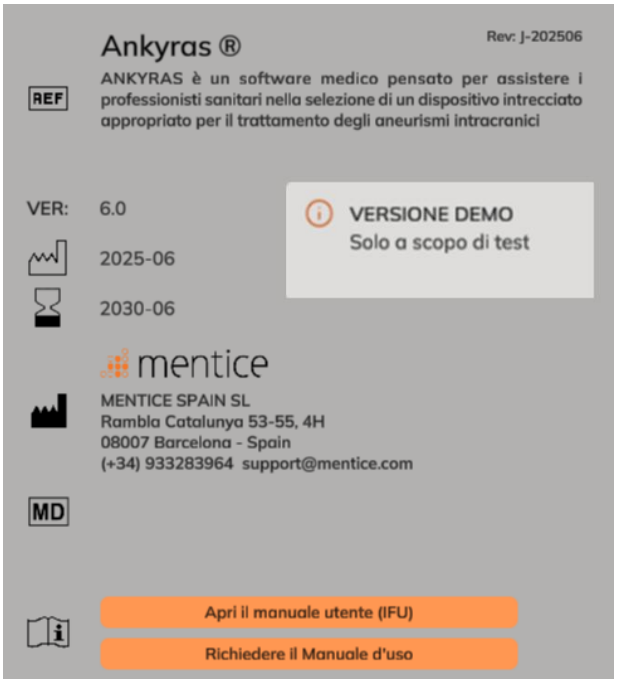
mentice

Istruzioni per l’uso



ANKYRAS

ANKYRAS è uno strumento software per la pianificazione dei trattamenti endovascolari di aneurismi intracranici. In caso di domande su questo prodotto o sul suo funzionamento, contattare il distributore locale o il produttore MENTICE SPAIN S.L..



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

Consultare le istruzioni per l'uso disponibili al seguente indirizzo web: https://www.mentice.com/ankyras/ifu in formato acrobat pdf . Reader gratuito disponibile su https://get.adobe.com/uk/reader/

Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo sono disponibili presso Mentice Spain S.L. su richiesta dell'utente entro un periodo massimo di 7 giorni, senza costi aggiuntivi

Indice dei contenuti

Informazioni importanti per l'utente 6

Simboli 6

Uso previsto 7

Indicazioni 7

Controindicazioni 7

Avvertenze 7

Precauzioni 8

Precisione delle misurazioni 8

Dispositivi *Flow Diverters* 8

Formati di dati supportati 9

Performance 9

Marchi di fabbrica 10

Requisiti di sistema 10

Introduzione ad Ankyras 12

Piattaforme disponibili 12

Ottenere Ankyras 13

Registrazione utente 13

Accesso/Download di Ankyras 14

Scarica il Manuale Utente 14

Avvia Ankyras 14

Creare una simulazione in Ankyras 15

Importare dati 15

Ankyras Web 16

Ankyras Desktop 16

Aprire un caso 17

Pannello informativo sul caso 18

Aprire l'immagine o il modello del vaso 18

Creare il modello del vaso 19

Strumenti di segmentazione dell'immagine 19
Strumenti opzionali 20
Modificare il modello del vaso 22
Pennello 22
Sfera 23
Pennello avanzato 24
Rimuovere le parti non connesse 25
Chiudi tutti i fori 25
Annulla / Ripristina 26
Altre funzionalità 26
Creare la centerline del vaso 27
Risultati della centerline 27
Modificare la centerline creata 27
Risultati della morfologia del vaso 28
Simulazione di dispositivi 30
Espansione e porosità 31
Salva una simulazione 34
Condividere un caso 35
Aprire un caso condiviso 35
Esportare una simulazione 36
Strumenti di visualizzazione 37
Strumenti di orientamento 37
Modifica una simulazione esistente 38
Strumenti di servizio clienti 39
Sicurezza informatica 41
Banca dati locale 41
Politica di sicurezza 42
Proteggere l'accesso ad ANKYRAS 42
Crittografia 42
Copie backup 42
Aggiorna il tuo dispositivo 42
Antivirus 43

Applicazioni di terze parti non autorizzate 43
Esporre ai servizi su Internet 43
Violazione della sicurezza dei dati 43
Misurazioni a distanza 43
Troubleshooting e manutenzione 43
Credenziali 44
Aggiornamento di Ankyras 44
Appendice A: Qualità delle immagini DICOM 44
Spaziatura e distanza tra le fette 44
Livello di contrasto del vaso 45
Artefatto dell'immagine 45
Altro 45
Appendice B: interazione con la vista 3D 46

Informazioni importanti per l'utente

Le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano al software ANKYRAS.

Tutti gli operatori devono leggere le Istruzioni per l'uso complete prima di poter utilizzare ANKYRAS. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e formato.

ANKYRAS è destinato all'uso esclusivo da parte di utenti professionisti. Il software è destinato ad assistere i professionisti sanitari nella pianificazione del trattamento endovascolare con deviatori di flusso e non può sostituire completamente il loro giudizio clinico.

Il software dovrebbe essere utilizzato solo in combinazione con apparecchiature con i requisiti minimi di sistema elencati. Se i requisiti minimi di sistema non vengono soddisfatti, il sistema potrebbe non funzionare come previsto.

La durata di vita di questo software è stabilita è 5 anni.

Le sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche degli studi clinici possono essere consultate su Eudamed..

Simboli

CE 2797	Marcatura CE per software autonomo secondo il Regolamento (UE) 2017/745
	Consultare le istruzioni per l'uso: disponibili al seguente indirizzo web: https://www.mentice.com/ankyras/ifu in formato pdf adobe acrobat. Reader gratuito disponibile su **https://get.adobe.com/uk/reader**
	Data di fabbricazione
	Informazioni del produttore
REF	Numero di catalogo
VER	Versione software
REV	Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso
MD	Simbolo "Dispositivo medico"
UDI	Simbolo "Identificatore univoco del dispositivo"
	Simbolo per identificare la data di scadenza della licenza del prodotto

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Uso previsto

ANKYRAS è un software medico pensato per assistere i professionisti sanitari nella selezione di un dispositivo intrecciato appropriato per il trattamento degli aneurismi intracranici. ANKYRAS consente di esplorare e quantificare la morfologia dei vasi e di valutare l'adattamento del dispositivo desiderato all'anatomia dei pazienti in base alle informazioni sul dispositivo fornite dal produttore. Il software consente di aggiungere dispositivi intrecciati progettati dal produttore e di simulare la posizione finale di ciascun dispositivo selezionato e le sue caratteristiche geometriche come l'espansione radiale e la porosità superficiale locale dopo essere stato posizionato all'interno dell'anatomia vascolare del paziente.

ANKYRAS è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati con esperienza nell'esame e nella valutazione di immagini neurovascolari volumetriche, allo scopo di ottenere informazioni diagnostiche come parte di un processo decisionale completo di pianificazione del trattamento. ANKYRAS può essere utilizzato anche da produttori di dispositivi medici qualificati per supportare i professionisti sanitari durante la procedura di simulazione prima dell'intervento.

ANKYRAS è concepito per essere utilizzato con immagini di angiografia rotazionale 3D (3DRA), immagini di angiografia a risonanza magnetica 3D (MRA) o con modelli di vasi superficiali ottenuti da dati di immagini mediche.

Indicazioni

Il software è destinato a fornire la misurazione, tra le altre cose, dei descrittori morfologici arteriosi (diametro locale del vaso, diametro della sezione trasversale dal perimetro e circolarità) e a calcolare la forma finale di un dispositivo dopo il suo inserimento all'interno del paziente.

I dati prodotti da ANKYRAS non devono essere utilizzati come base inconfutabile o fonte di consulenza medica per diagnosi cliniche o trattamento dei pazienti. I dati prodotti da ANKYRAS sono destinati a essere utilizzati per supportare i professionisti sanitari qualificati nel processo decisionale clinico.

Controindicazioni

Il software funziona solo per immagini di angiografia rotazionale 3D e angiografie 3D MR con una spaziatura inferiore a 500 µm e superiore a 250 µm. È possibile utilizzare spaziature inferiori se il computer è conforme ai requisiti di sistema consigliati.

Avvertenze

- Il software deve essere utilizzato solo in combinazione con apparecchiature che soddisfano almeno i requisiti minimi di sistema elencati.
- Tutti gli operatori devono leggere le Istruzioni per l'uso complete prima di utilizzare ANKYRAS. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e formato.
- ANKYRAS è destinato all'uso esclusivo da parte di utenti professionali. Il software è destinato ad assistere i professionisti sanitari nel trattamento e non può sostituire completamente il loro giudizio clinico.

Precauzioni

- Il software deve essere utilizzato con immagini di buona qualità come mostrato nell'**Appendice A**
- Si consiglia vivamente di utilizzare il software in un ambiente di lavoro evitando qualsiasi distrazione

Precisione delle misurazioni

ANKYRAS fornirà una precisione media di ricostruzione dell'anatomia (distanze punto-superficie) equivalente a quella del sistema di acquisizione, in genere 200 µm per un'angiografia rotazionale 3D [doi:10.1148/rg.287085004]

Per quanto riguarda le misure di diametro e perimetro, ANKYRAS fornisce una precisione superiore al 99% (SD: 0,59% e 0,086% rispettivamente).

Il software fornirà la lunghezza, l'espansione e la porosità del dispositivo, con una precisione media rispettivamente del 94,35% (DS: 6,6%), 90,38% (DS: 7,18%), 97,11% (DS: 4,11%).

NOTA: Di seguito sono elencati i parametri chiave per i quali queste precisioni sono valide:

- utilizzando immagini che realizzano quanto indicato nell'Appendice A: qualità delle immagini DICOM
- simulando i modelli di deviatore di flusso indicati nella sezione "Dispositivi *Flow Diverters*" delle IFU (accorciamento, espansione e porosità)
- utilizzando immagini di contrasto della regione neurovascolare
- utilizzando immagini 3DRA e MRI acquisite tramite gli scanner elencati in "Formati dati supportati"

Dispositivi *Flow Diverters*

La tabella sottostante indica il nome dei dispositivi per i quali la simulazione ANKYRAS è convalidata con le informazioni tecniche fornite da ciascun produttore. Questa convalida tecnica consiste nel confermare la lunghezza finale dei dispositivi nelle diverse condizioni di diametro disponibili nelle brochure dei prodotti. I dispositivi contrassegnati con * sono convalidati con dati clinici retrospettivi e sono quelli disponibili nel software.

Produttore	Nome dispositivo
Acandis GmbH (Germania)	Accero
	Accero Rex
	* Derivo
	* Derivo Mini
	Derivo2
Balt Extrusion (Francia)	Silk Plus
	* Silk Vista
	* Silk Vista Baby
	Leo Plus
	Leo Plus Baby
Phenox GmbH (Germania)	* P64
	P48-MW
	P64-MW
MicroPort Medical Company (Cina)	* Tubridge

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

[1] ⚠ Sono disponibili per la simulazione solo i modelli con un diametro inferiore a 3,5 mm. Si prega di consultare le ultime Istruzioni per l'uso aggiornate dal produttore e di verificare eventuali raccomandazioni emesse dalla propria Autorità sanitaria.

Formati di dati supportati

Il software ANKYRAS è stato convalidato con le immagini 3DRA e MRI acquisite utilizzando i seguenti scanner:

Produttore	Nome del modello del produttore	Tipo di acquisizione 3D-RA	Modalità dell'immagine
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

Performance

ANKYRAS è un'applicazione browser web, si prega di verificare la compatibilità del browser su https://docs.unity3d.com/Manual/webgl-browsercompatibility.html.

WebGL (Web Graphics Library) è uno strumento online che consente di eseguire il rendering di grafica 3D. Google Chrome supporta WebGL ma deve essere abilitato. Per abilitarlo, bisogna andare su chrome://settings nel browser → Mostra impostazioni avanzate → Sistema e seleziona la casella di controllo Usa accelerazione hardware quando disponibile.

Il tempo di calcolo della segmentazione dei vasi dipende dalle dimensioni della regione da segmentare.

Le prestazioni della visualizzazione dipendono dal numero e dalla complessità degli oggetti 3D visualizzati simultaneamente. Si raccomanda, durante il calcolo di ANKYRAS, di non eseguire altre attività intensive di CPU e RAM.

Marchi di fabbrica

ANKYRAS® è un marchio registrato di Mentice Spain S.L. Copyright © 2025 Mentice Spain S.L. Tutti i diritti riservati.
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, archiviata in un sistema di recupero o trasmessa, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro, senza la previa autorizzazione scritta di Mentice Spain S.L. Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono fornite solo a scopo informativo, sono soggette a modifiche senza preavviso e non devono essere interpretate come un impegno da parte di Mentice Spain S.L.. Mentice Spain S.L. non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori o inesattezze che potrebbero apparire in questa pubblicazione. Il software descritto in questo libro è fornito su licenza e può essere utilizzato o copiato solo in conformità con i termini di tale licenza.
Le informazioni contenute in questa guida sono soggette a modifiche senza preavviso. Intel, Pentium 4 e Intel Xeon sono marchi o marchi registrati di Intel Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti e in altri paesi.
NVIDIA e NVIDIA Quadro sono marchi registrati o marchi di NVIDIA Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Microsoft e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri nomi di prodotti e aziende possono essere marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari. Istruzioni per l'uso di ANKYRAS, Guigno 2025

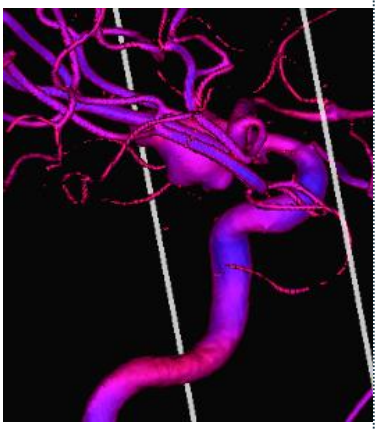
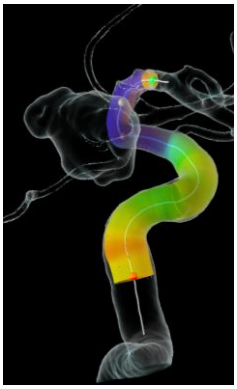
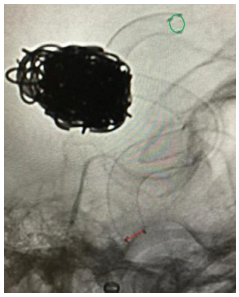
Requisiti di sistema

Prima di utilizzare Ankyras, assicurati che il tuo sistema soddisfi i seguenti requisiti:

Requisiti di sistema per ANKYRAS	
Sistema operativo	**Consigliato:** ● [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 11 ● [MobileApp]: iOS 18 (iPhone, iPad) ● [MobileApp]: Android 15 (Android Phone, Android Tablet) **Minimo:** ● [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 10 ● [MobileApp]: iOS 11 (iPhone, iPad) ● [MobileApp]: Android 8.0 Oreo (Android Phone, Android Tablet)
Web browser	**Consigliato:** ● [Web]: Google Chrome 107.0.5304.89 ● [Web]: Firefox 106.0.5 ● [Web]: MS Edge 107.0.1418.56 **Minimo:** ● [Web]: Google Chrome 70.0.3538.77 ● [Web]: Firefox 63.0 ● [Web]: MS Edge 16.0
Tipo di CPU	**Consigliato:** ● [Web, Desktop]: Intel ® Core (TM) i7-10750H CPU 2.60GHz (PC) **Minimo:** ● [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)
Memoria	**Consigliato:** ● [Web, Desktop]: 16 GB RAM ● [MobileApp]: 8 GB RAM **Minimo:** ● [Web, Desktop]: 4 GB RAM

Requisiti di sistema per ANKYRAS	
	● [MobileApp]: 4 GB RAM
Grafica	**Consigliato:** ● [Web, Desktop]: Microsoft® Direct3D 12 ● [Web, Desktop]: Intel HD Graphics 6000 1536MB **Minimo:** ● [Web, Desktop]: Intel® Iris® Xe Graphics
Risoluzione schermo	**Consigliato:** ● [Web, Desktop]: 1,920 x 1,080 (PC) ● [MobileApp]: 1080 x 2400 pixels
Dimensioni dello schermo del cellulare	**Consigliato:** ● [MobileApp]: 6,1'' or higher **Minimo:** ● [MobileApp]: 4,7''
Altro	**Consigliato:** ● [Web, Desktop]: Mouse
Connessione internet	**Consigliato:** [Web, MobileApp]: 100Mbps, 4G

Introduzione ad Ankyras

Angiografia paziente	→	Modello di vaso e simulazione FD	→	Impianto FD
		 Le informazioni provenienti dal design del dispositivo intrecciato vengono utilizzate per prevedere la posizione di atterraggio distale e prossimale, la porosità locale e l'espansione del dispositivo	Selezione del Flow Diverter assistita dalla simulazione	

Ankyras consente di simulare il trattamento degli aneurismi intracranici con dispositivi intrecciati mediante le informazioni anatomiche del paziente e i parametri di progettazione del dispositivo. Data un'immagine DICOM 3D (3DRA o MRA) o un modello segmentato del vaso del paziente, Ankyras quantifica i parametri morfologici dell'anatomia e simula l'impianto di uno o più dispositivi intrecciati al suo interno.

Ankyras consente agli utenti registrati di creare, salvare, scaricare e condividere i propri casi simulati. Gli utenti non registrati ad Ankyras possono ricevere e vedere le simulazioni condivise dagli utenti registrati.

Piattaforme disponibili

Ankyras è una soluzione disponibile su 3 diverse piattaforme, che consentono all'utente di utilizzare Ankyras nel modo più favorevole:

	Web (or WebGL)	Mobile App	Desktop (or Standalone)
Necessita di internet	Si	Si	No
Accesso al software (maggiori dettagli più **sotto**)	Nessuna installazione, accessibile dal browser Web	Applicazione installata su cellulare/tablet	Software installato sul laptop/PC
Piattaforma ideale per	Prepara una simulazione e condividila	Visualizza e condividi il risultato di una simulazione	Preparare una simulazione senza connessione internet

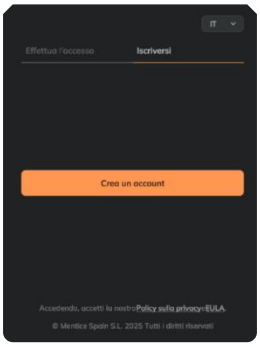
Le funzionalità disponibili per ciascuna piattaforma sono indicate in ogni sezione del capitolo **Creare una simulazione in Ankyras** di questo manuale.

Ottenere Ankyras

Registrazione utente

Inizia a usare Ankyras accedendo **a** **www.eu.ankyrasonline.com** e creando un account utente seguendo questi passaggi:

1. Da un PC/portatile, accedi a **www.eu.ankyrasonline.com**, clicca su " ***Iscriversi***" e "***Crea un account***":

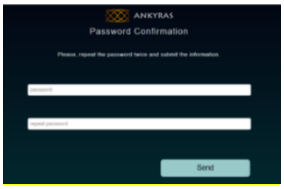


2. **Compila** il modulo di registrazione nella finestra pop-up**:**

3. Clicca e leggi la **"Privacy Policy"**.
4. Clicca su "**Send**" nella pagina di registrazione

- ✉ L'utente riceve un'email di conferma: "Your ANKYRAS registration request has been received, we will contact you as soon as possible".
- ✉ Il team di Ankyras accetta la registrazione e l'utente riceve una nuova email con un link per impostare la password, valida per 48 ore.

5. **Imposta** la password per completare la registrazione:The user receives a confirmation email:



Una volta completata la registrazione, l'utente può accedere a una delle tre piattaforme Ankyras: Web, App Mobile e Desktop.

Accesso/Download di Ankyras

L'utente può accedere alle tre diverse piattaforme di Ankyras:

- **Accedi alla versione Web di Ankyras** (senza installazione): **www.eu.ankyrasonline.com.**
- **Installa Ankyras Desktop**: contatta il team Ankyras all'indirizzo **ankyras@mentice.com**per ottenere l'installer.
- **Installa l'App Mobile di Ankyras**: scaricala dall'App Store o da Google Play.

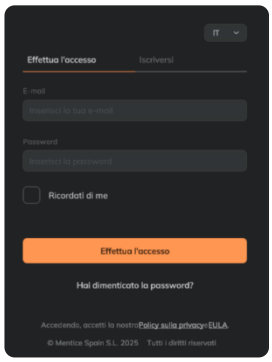
Scarica il Manuale Utente

Questo Manuale Utente è disponibile per gli utenti registrati ad Ankyras. Può essere accessibile dal software nel menu ***Assistenza Clienti*** (angolo in alto a destra), cliccando su "***Istruzioni per l'uso***", che aprirà la pagina IFU di Ankyras-Mentice (sono necessarie le credenziali Ankyras per accedere), oppure su "***Normativa***" e poi "Richiedi Manuale Utente". Il Manuale Utente verrà inviato automaticamente all'e-mail utilizzata per la registrazione.

Avvia Ankyras

Accedi

L'utente deve effettuare il login su Ankyras per utilizzare il software. Il pannello home di Ankyras consente all'utente di effettuare il login con l'email e la password definite nel processo di registrazione..

⚠	**Condizioni per l'accesso ad Ankyras Desktop:** • La prima volta che un utente avvia Ankyras Desktop, è necessaria **una connessione a Internet per effettuare l'accesso.** • Sarà necessario un nuovo accesso dopo 2 ore di inattività. Questo accesso non richiede una connessione a Internet. • È richiesto l'accesso con connessione a Internet almeno **una volta all'anno**	Pannello iniziale di Ankyras 
⚠	**Ankyras Web**: dopo 2 ore di inattività, la pagina di Ankyras si blocca per motivi di sicurezza. L'utente deve riavviare/aggiornare la pagina di Ankyras dal browser Web. Potrebbe essere richiesto un nuovo accesso.	
👉	Un utente non registrato può utilizzare il browser Web di Ankyras o l'App Mobile (senza bisogno di accedere) per aprire e visualizzare una simulazione che è stata condivisa. Per maggiori dettagli, vedere la sezione **Condividere un caso**	

Reimpostare la password

L'utente registrato può reimpostare la password cliccando su ***Hai dimenticato la password?.*** Una e-mail verrà inviata per completare questo processo.

Nell'applicazione Desktop, gli utenti possono reimpostare la password senza una connessione a Internet utilizzando un codice inviato via e-mail. Per ottenere il codice, gli utenti devono accedere all'applicazione Web da un altro computer o utilizzare l'App Mobile per richiederlo.

Disconnessione

L'utente può disconnettersi cliccando su Impostazioni (angolo in alto a destra) e Log Out. Il programma tornerà automaticamente al menu di avvio di Ankyras. Si consiglia di chiudere la sessione una volta terminato l'utilizzo del dispositivo

⚠	Il programma si disattiva automaticamente dopo due ore di inattività e richiede un nuovo accesso.

Creare una simulazione in Ankyras

L'utente può creare una simulazione a partire da un'immagine DICOM 3D o da un modello vascolare VTK utilizzando le piattaforme Ankyras Web o Ankyras Desktop. Per farlo, il primo passo è cliccare su "***Nuovo caso***" oppure, se i dati sono stati precedentemente importati, l'utente può accedere all'elenco dei Casi per avviare il caso desiderato da lì..

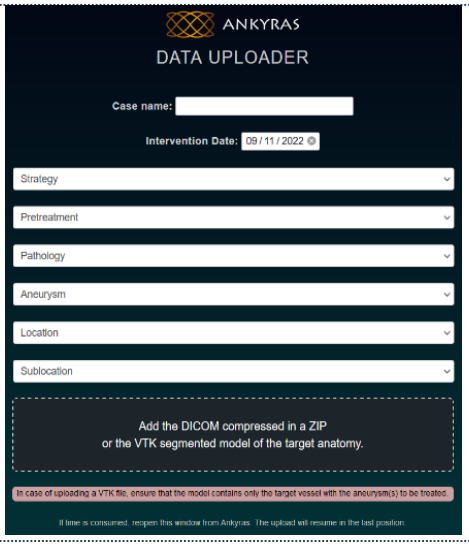
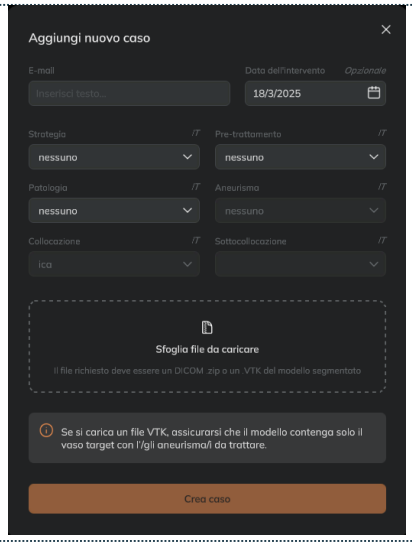
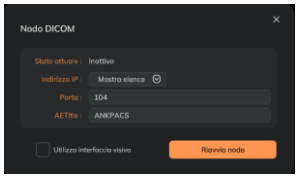
Le sezioni seguenti spiegano tutti i passaggi, dalla creazione di un nuovo caso al completamento e al salvataggio dei risultati della simulazione che un utente con un account Ankyras può eseguire.

Importare dati

Un utente registrato può creare un nuovo caso cliccando su "***Nuovo caso***" sulle piattaforme Ankyras Web e Desktop, importando l'immagine DICOM 3D o i dati VTK. Se l'utente utilizza Ankyras Web, si aprirà la finestra di *Data Uploader**; su Desktop, si aprirà il pannello di Importazione Dati. L'utente può anche importare l'immagine DICOM 3D in Ankyras Desktop direttamente dal pannello di esportazione della workstation dello scanner configurando la connessione del nodo DICOM..

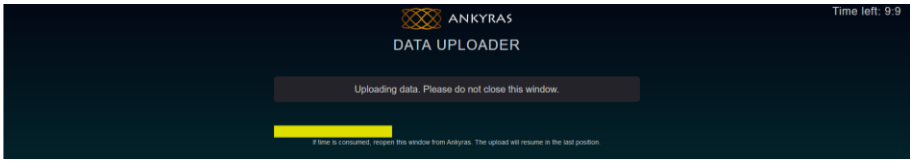
Importare dati: Nuovo caso		
Desktop	✓	Cliccare su "Nuovo caso" (angolo superiore sinistro della barra).
Web	✓	Cliccare su "Nuovo caso" (angolo superiore sinistro della barra).
MobileApp	✗	Non disponible

⚠	*Assicuratevi che il vostro browser abbia l'autorizzazione ad aprire nuove finestre dai link del software.

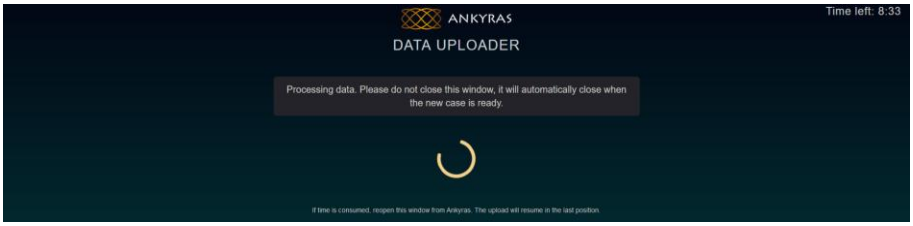
Finestra di caricamento dati (Web)	Pannello di importazione dati (Desktop)	Configurazione del nodo DICOM (Desktop)
		

Ankyras Web

1. **Nome del caso**: È obbligatorio definire il nome del caso.
2. **Informazioni sul caso**: Si consiglia di definire una data di intervento e di compilare il modulo (Strategia, Pretrattamento, ecc.) per facilitare l'identificazione del caso in futuro.
3. **Selezionare file DICOM / VTK**: è obbligatorio caricare un file DICOM 3D (3DRA o MRA) o un modello VTK del vaso con gli aneurismi da trattare.
4. Se viene caricato un DICOM, l'utente deve caricare il DICOM compresso in un file zip. Si consiglia di precomprimere solo l'immagine 3D desiderata per velocizzare il processo di caricamento.
5. Quando l'utente seleziona il file, il caricamento del file e la creazione del caso si avviano automaticamente.
6. **Stato del caricamento**: una barra di avanzamento indica lo stato dell'invio del file sotto il messaggio Caricamento dati. Si prega di non chiudere questa finestra. La finestra è valida per 10 minuti (vedere il timer nell'angolo in alto a destra). Se il tempo scade prima che il file sia stato inviato completamente, l'utente può riprendere l'invio: aprire una nuova finestra da Ankyras e selezionare lo stesso file zip o modello VTK. La ricarica riprenderà dalla fase in cui si era interrotta in precedenza. Quando la barra raggiunge il 100%, il file è stato inviato.



7. **Elaborazione dati:** finché la finestra *Data Uploader* rimane aperta sotto il messaggio *Elaborazione dati in corso...*, il caso è in fase di elaborazione. È importante non chiudere la finestra perché l'utente verrà informato tramite la stessa finestra se si verifica un errore durante l'elaborazione del caso.



8. **Caso creato con successo**: La finestra del *Data Uploader* si chiude automaticamente.
9. **Caso nell'elenco**: l'utente può aggiornare l'elenco dei casi e cercare il nuovo caso.

Ankyras Desktop

1. **Nome del caso**: non è obbligatorio definire il nome del caso. Se non è definito, il caso apparirà senza nome.
2. **Informazioni sul caso:** Si consiglia di definire una data di intervento e di compilare il modulo (Strategia, Pretrattamento, ecc.) per facilitare l'identificazione del caso in futuro.
3. **Selezionare il file DICOM / VTK:** è obbligatorio importare un file DICOM 3D (3DRA o MRA) o un modello VTK del vaso con gli aneurismi da trattare.
   - Se viene importato un DICOM, l'utente deve selezionare la directory **DICOM senza compressione (non zippata)**. Si consiglia di importare solo l'immagine 3D desiderata per velocizzare il processo di caricamento.
   - **Importante:** nel pannello che si apre per trovare il DICOM, seleziona o accedi alla cartella DICOM e clicca su "Load". (Per favore, non selezionare il/i file DICOM!).
4. Clicca sul pulsante arancione "Crea caso".

5. **Importazione ed elaborazione:** L'animazione di caricamento a 3 punti indica che il file è in fase di importazione ed elaborazione. Non chiudere il pannello Importazione dati.
6. **Caso creato con successo**: La finestra del *Data Uploader* si chiude automaticamente.
7. **Caso nell'elenco**: l'utente può aggiornare l'elenco dei casi e cercare il nuovo caso.

⚠	Se il file non può essere elaborato, il software invierà un messaggio di errore. Analogamente, se il file ha un formato non compatibile, il software invierà un messaggio di errore.
⚠	Se un caso non è visibile nell'*elenco dei casi* subito dopo essere stato caricato/importato, fare clic sul pulsante Aggiorna per aggiornare l'*elenco dei casi*.
⚠	Se ricevi il messaggio di errore " *The uploaded DICOM does not contain a 3D volume ",* ma la tua immagine è effettivamente un volume 3D, è probabile che un tag DICOM non venga letto correttamente. Ti consigliamo di utilizzare un visualizzatore DICOM diverso per verificare che l'immagine sia 3D. Se l'immagine viene confermata come 3D, contatta il supporto ANKYRAS.

Ankyras Desktop: Nodo DICOM

È possibile esportare il DICOM direttamente su Ankyras Desktop dalla workstation tramite la connessione al nodo DICOM:

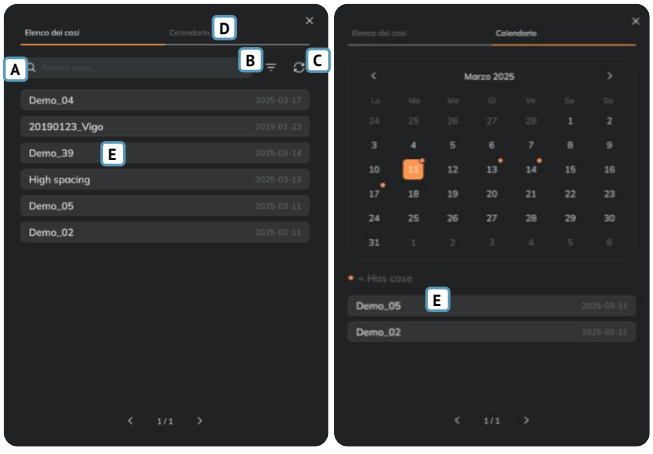
Contattare **ankyras@mentice.com** se si desidera abilitare questa funzione.

Aprire un caso

Il pannello Casi consente all'utente di accedere a tutti i casi precedentemente creati.

Nell'elenco dei Casi, i casi appaiono in ordine di data di creazione e possono essere filtrati per nome o altre opzioni utilizzando il pulsante di filtraggio come indicato nell'immagine sottostante. L'elenco dei casi è disponibile anche in una vista calendario; i casi appaiono nella data dell'intervento (definita durante la creazione di un nuovo caso).

Aprire un caso da Casi		
Desktop	✓	Cliccare su Casi (angolo in alto a sinistra della barra superiore)
Web	✓	Cliccare su Casi (angolo in alto a sinistra della barra superiore)
MobileApp	✓	Cliccare su Menu (angolo in basso a sinistra) e poi su Elenco Casi

Pannello Casi	
A. Cercare un caso per nome **B.** Ordinare per **C.** Aggiornare l'elenco dei casi **D.** Visualizzare i casi nel calendario **E.** Aprire il caso	

Pannello informativo sul caso

Quando l'utente seleziona un dossier dalla lista o dal calendario, il pannello informativo del dossier si apre e mostra le informazioni inserite durante la creazione del dossier insieme all'elenco degli allegati associati.

Apri un caso da Cas		
Desktop	✓	Da Cas o in Informazioni dei casi ⓘ (in alto al centro)
Web	✓	Da Cas o in Informazioni dei casi ⓘ (in alto al centro)
MobileApp	✓	Premi su Menu (in basso a sinistra) e premi su Informazioni del caso

Gli allegati possono essere di tipo:

Immagine 3D DICOM: sono presenti tante immagini allegate quante sono le immagini 3D incluse nel DICOM selezionato durante la creazione del caso. La miniatura è una sezione dell'immagine 3D.

Modello VTK: il modello VTK selezionato durante la creazione del caso. L'allegato si chiama vtkModel. La miniatura è il logo di Ankyras.

Simulazione: Creato da una delle immagini o modello VTK dello stesso caso. Simulazioni diverse possono essere memorizzate nello stesso caso. La miniatura è il logo di Ankyras.

La didascalia qui sotto mostra un pannello Informazioni del Caso con solo un'immagine di tipo allegato::

Pannello informazioni del caso	
A. Fai doppio clic sull'allegato desiderato per aprirlo. **B.** Condivididere il caso con altri utenti di Ankyras o terze parti. Per ulteriori dettagli su come condividere un caso fare click **qui**. **C.** Rimuovere il caso completo: **D.** Rimuovere un allegato **E.** • Modificare le informazioni del caso: modifica i campi come Strategia, Pretrattamento,...	

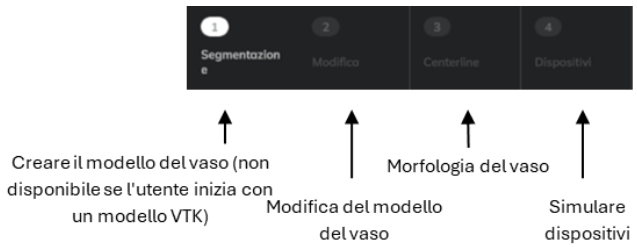
Aprire l'immagine o il modello del vaso

Per cominciare, dal **Pannello Informazioni sul caso**, l'utente deve aprire l'allegato (immagine DICOM o modello VTK) facendo doppio clic su di esso. Questo viene aperto al centro dell'interfaccia di Ankyras. **L'Appendice B** spiega come interagire con l'oggetto 3D utilizzando il controllo del mouse e il touchpad.

Apri l'immagine o il modello del vaso		
Desktop	✓	Da Informazioni del caso, fai doppio clic sull'allegato
Web	✓	Da Informazioni del caso, fai doppio clic sull'allegato
MobileApp	✗	Solo gli allegati della simulazione possono essere aperti

Nella parte superiore e centrale dell'interfaccia, viene visualizzata una breve descrizione del caso (nome, ospedale e data dell'intervento) accanto al pulsante ⓘ (clicca su di esso per visualizzare il pannello Informazioni del

caso).Successivamente, l'utente può iniziare a preparare la simulazione utilizzando gli strumenti di elaborazione (fasi 1-4 nel pannello a sinistra):



- Se una simulazione viene creata da **un'immagine DICOM**, l'utente deve iniziare a utilizzare gli strumenti immagine, **1. Segmentazione** (l'unico passaggio attivo, in bianco)
- Se una simulazione viene creata da un **modello VTK**, l'utente deve iniziare a **3: Centerline** (or in **2. Modifica** if se è necessario modificare il modello).

Una volta segmentato il vaso (Fase 1 e 2) e creata la *centerline (Fase 3)*, l'utente può esplorare simultaneamente i valori morfologici dell'anatomia con il pannello *Info charts* e simulare diversi FD (Fase 4) con il pannello Flow Diverters. Infine, l'utente può salvare la simulazione come allegato al caso e condividerla (la funzionalità di condivisione è disponibile solo per la piattaforma Web).

Tutti gli strumenti vengono spiegati nei punti seguenti, seguendo il flusso di lavoro per creare una simulazione.

Creare il modello del vaso

Il passaggio di elaborazione 1, la segmentazione, consiste nel creare il modello vascolare a partire dall'immagine DICOM (3DRA) del paziente. Per fare ciò, l'utente deve aprire (fare doppio clic) l'allegato dell'immagine nel pannello delle informazioni del caso per attivare gli strumenti di segmentazione per creare il modello vascolare.

Creare un modello del vaso		
Desktop	✓	1- Segmentazione
Web	✓	1- Segmentazione
MobileApp	✗	Non disponible

Quando un'immagine è aperta, viene visualizzato il volume 3D (renderizzato).

- Vedi **qui** come spostare l'immagine 3D e gli oggetti
- Vedi gli **strumenti di orientamento** (angolo inferiore destro) per posizionare l'immagine nelle viste assiale, coronale o sagittale
- Vedi qui come regolare **la qualità del rendering 3D dell'immagine**

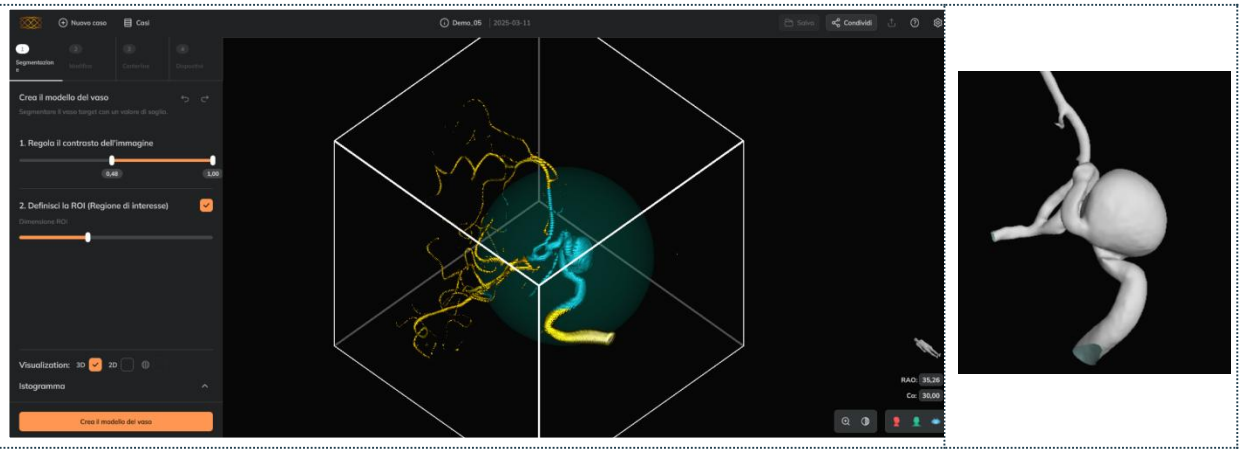
Strumenti di segmentazione dell'immagine

Per creare il modello del vaso l'utente puo':

1. **Regolare il contrasto dell'immagine,** spostando il valore minimo dal cursore per cercare una visualizzazione ottimale del tessuto corrispondente al vaso da trattare,
2. **Definisci la ROI (Regione di interesse)** attivando (selezionando la casella) e poi posizionandola e ridimensionandola (con il cursore della dimensione della ROI) in modo che la sfera della ROI contenga l'aneurisma e l'arteria desiderati da trattare,
3. Cliccando sul pulsante arancione **"Crea modello del vaso"** in basso per ottenere il modello del vaso (superficie bianca).

Una volta creato il modello del vaso, il software nasconde l'immagine e passa alla fase di elaborazione successiva (**2: Modifica**). Se necessario, l'utente può tornare alla fase 1 e ripetere i passaggi precedenti (1-3) considerando::

- Se il modello del vaso è troppo largo: in **1. Regola il contrasto dell'immagine**, aumenta il valore minimo dal cursore
- Se il modello del vaso è troppo sottile: in **1. Regola il contrasto dell'immagine**, diminuisci il valore minimo dal cursore
- In **1. Regola il contrasto dell'immagine**, è consigliato mantenere sempre la soglia massima a 1.0.



Si noti che se ci sono due vasi separati nella regione che si sta segmentando, il software segmenterà quello di dimensioni maggiori. Per segmentare il vaso più piccolo, è necessario selezionare una porzione più piccola del vaso indesiderato.

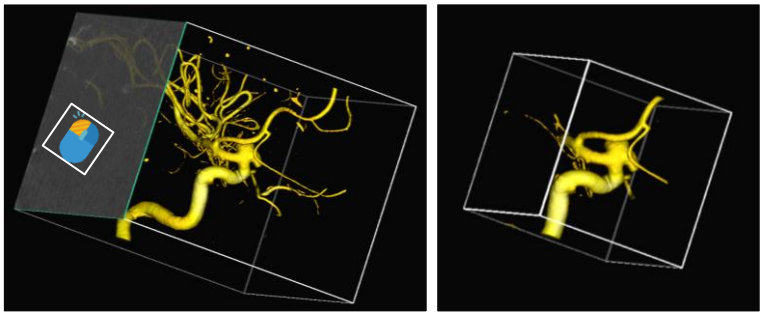
Strumenti opzionali

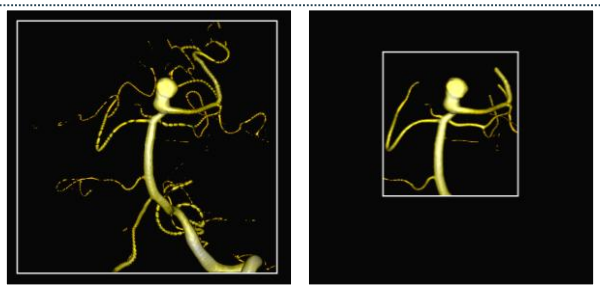
Ritagliare l'immagine

Ritaglia l'immagine per migliorare la visualizzazione del vaso e dell'aneurisma (vedi qui sotto due esempi e i passaggi):

Passaggi per il ritaglio:

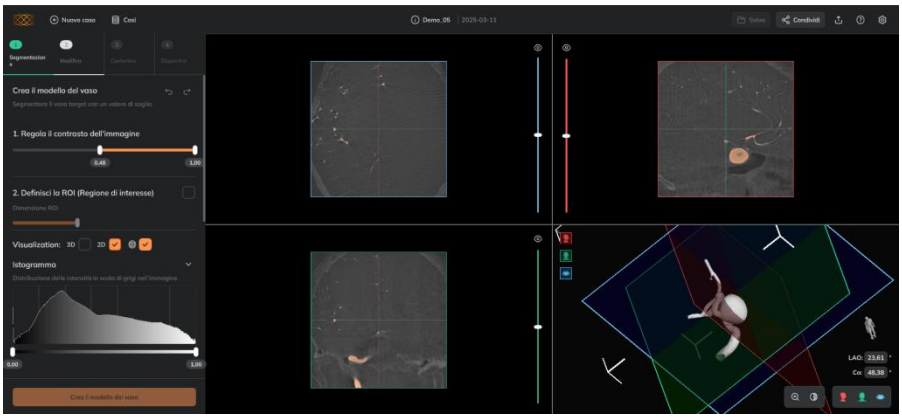
1. Posiziona il mouse sopra uno dei lati del cubo 3D,
2. La fetta viene mostrata con trasparenza
3. Clicca sul pulsante sinistro del mouse e trascina il lato selezionato del cubo verso il suo centro.
4. Una volta che un lato è stato ritagliato, l'utente può annullare il ritaglio trascinando quel lato verso la parte esterna del volume.



Ritaglio Esempio per vedere come la qualità del rendering dell'immagine migliora con il ritaglio	

Vista immagine 2D

Vedi le sezioni dell'immagine (vista 2D) per visualizzare le sezioni nei piani assiale, trasversale e sagittale, così come il grafico dell'istogramma.

Vedi le sezioni dell'immagine: Nella visualizzazione, seleziona la casella 2D per vedere le sezioni dell'immagine Funzionalità e controlli: • **Scorri attraverso le sezioni** (scorrendo con la rotella del mouse o usando ogni verticale). • **Vedi/nascondi i pixel della** soglia dipinti di arancione cliccando sull'icona dell'occhio per ogni vista • Regola la scala di grigi dell'immagine con il cursore del contrasto per rendere l'immagine più scura o più luminosa.	

Regola la qualità del rendering 3D dell'immagine

Nelle impostazioni (barra superiore, angolo destro), la qualità del rendering 3D dell'immagine può essere cambiata tra Basso, Medio o Alto.

👉	Scegli Basso per una migliore performance (rotazione dell'immagine, zoom)
⚠	Ankyras imposta automaticamente la qualità del rendering 3D su Basso se viene rilevata una scarsa performance del software
⚠	La qualità intrinseca dell'immagine non cambia, cambia solo la visualizzazione del rendering 3D

Modificare il modello del vaso

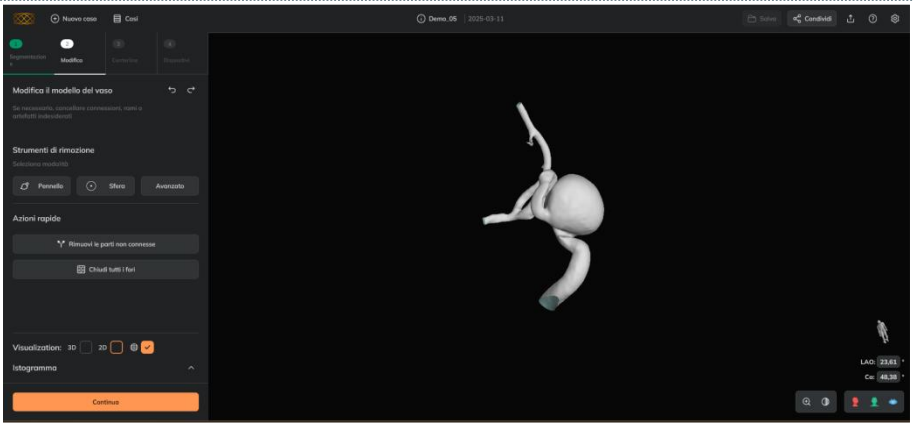
Questo passaggio è opzionale e consente di modificare e pulire il modello del vaso segmentato o il modello VTK del vaso.Gli strumenti di modifica possono essere utilizzati anche se una simulazione è aperta.

Modificare il modello del vaso		
Desktop	✓	2-Modifica
Web	✓	2-Modifica
MobileApp	✗	Non disponibile

Gli **strumenti di modifica** del modello del vaso consentono di rimuovere le connessioni indesiderate, i rami o gli artefatti nel modello del vaso. Se il modello del vaso non necessita di modifiche, l'utente può fare clic su Continua per passare alla fase 3.

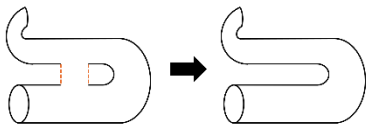
Gli strumenti consentono:

- **Strumenti di rimozione:** per rimuovere manualmente le parti indesiderate del modello del vaso con un Pennello o una Sfera.
- **Strumenti di azione rapida:** strumenti automatici per completare il processo di pulizia (rimuovere le parti non connesse e chiudere tutti i fori).
- **Annulla/rifare le azioni con le frecce (angolo superiore destro).**
- **Strumenti di visualizzazione:** è possibile visualizzare l'immagine in 3D o in 2D.
- **Continua** se la modifica non è necessaria o quando è terminata.



Pennello

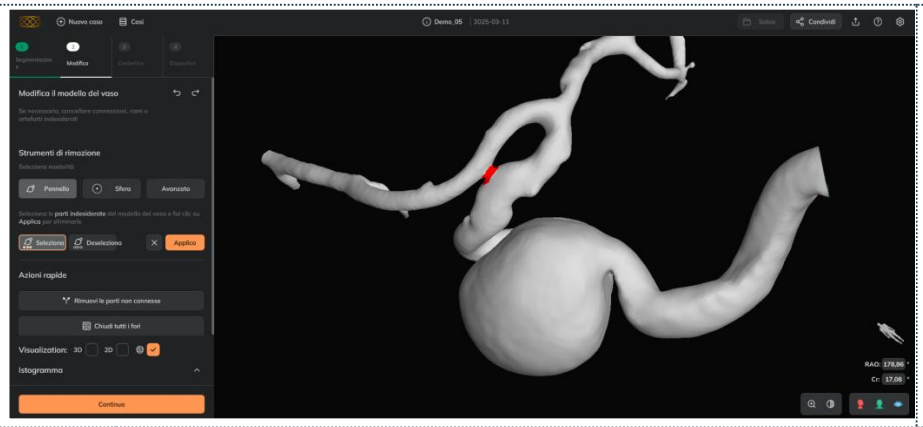
Per rimuovere imperfezioni e connessioni aperte (quelle che hanno uno spazio libero all'interno delle parti connesse del modello):

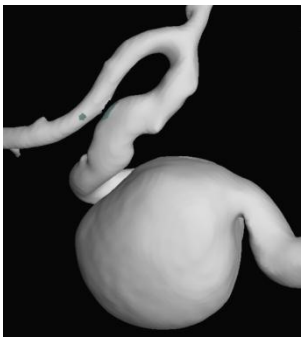


L'utente può:

- **Selezionare** le celle del modello del vaso (in colore rosso) che desidera rimuovere,
- Se necessario, **deselezionare** alcune delle celle dipinte di rosso,
- Scartare tutta la selezione,

- **Applicare** l'effetto di cancellazione: rimuovere tutte le celle della mesh dipinte di rosso.



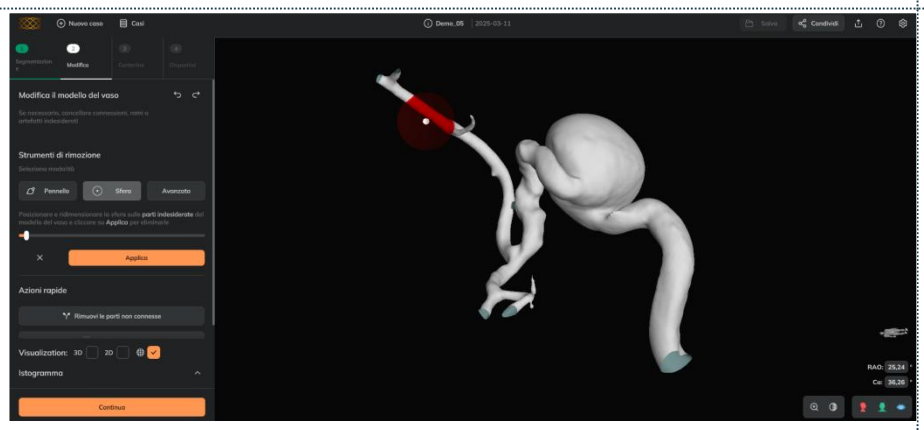


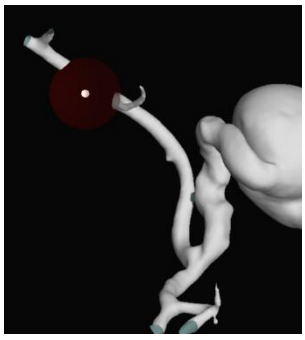
👉	**Uso consigliato:** cancella tutte le parti indesiderate del vaso e poi usa Rimuovi parti non connesse e Chiudere buchi

Sfera

Per rimuovere le parti più grandi del modello che si trovano all'interno della sfera rossa semitrasparente. L'utente può:

- **Traslare la sfera**: cliccare con il tasto sinistro del mouse sulla sfera e spostarla,
- **Ridimensionare la sfera**: Usare il cursore delle dimensioni del ROI o fare clic con il tasto destro del mouse sulla sfera e spostandola verso l'alto per aumentare le dimensioni; o verso il basso per diminuire le dimensioni,
- Annullare il processo,
- **Applicare l'effetto della sfera**: rimuovere tutte le celle mesh che si trovano all'interno della sfera.



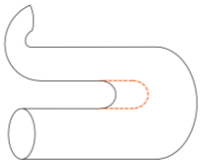
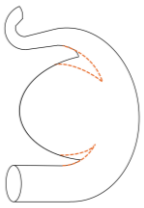


👉	**Uso consigliato: rimuovi** tutte le parti del modello del vaso indesiderate e quindi utilizzare le opzioni Rimuovi parti non collegate e ***Chiudi tutti i fori.***
⚠	Il software non consente di rimuovere l'intero modello 3D (restituisce un messaggio di errore).

Pennello avanzato

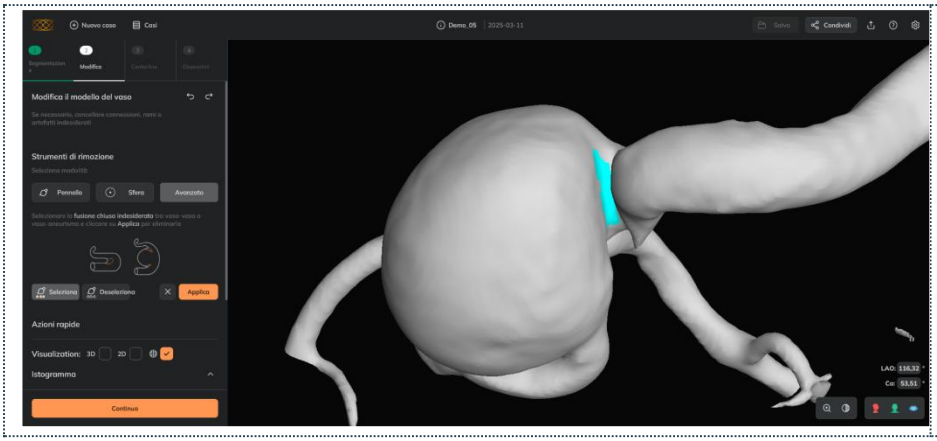
Per rimuovere **connessioni chiuse**. Le *connessioni chiuse* sono quelle che non hanno uno spazio libero all'interno delle parti del modello connesse (la connessione fonde completamente due parti del modello che non sono connesse nella realtà):

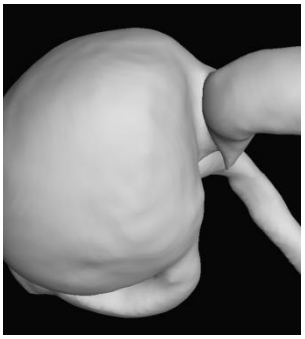
Due scenari tipici con connessioni chiuse che possono essere corrette con lo scalpello (e non con il primo pennello):

Connessione chiusa vaso-vaso: può accadere all'interno della stessa arteria quando questa ha una curvatura molto pronunciata.. 	**Connessione chiusa aneurisma-vaso**: può accadere se l'aneurisma si trova nella parte interna della curva del vaso.. 

L'utente può:

- **Selezionare** le celle del modello del vaso (in ciano) che desidera rimuovere.
- Se necessario**, deselezionare** alcune delle celle dipinte di rosso.
- **Annullare tutta la selezione.**
- **Applicare** l'effetto di cancellazione: rimuovere tutte le celle della mesh dipinte di ciano.



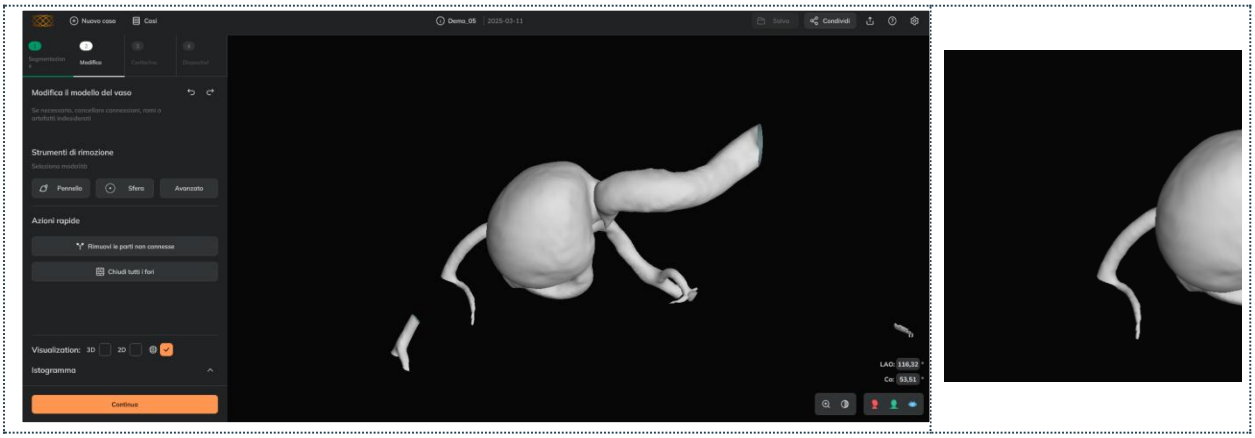


👉	**Uso consigliato:** Prima di utilizzare il Pennello avanzato, verificare se la connessione chiusa scompare aumentando il valore dell'intensità nella segmentazione (1. Regolare il contrasto dell'immagine), mantenendo il vaso target.
👉	**Uso consigliato:** Selezionare l'intera sezione del modello del vaso che si desidera rimuovere in un colpo solo, quindi fare clic su Applica.
👉	**Uso consigliato**: Dopo aver utilizzato il Pennello avanzato, non è necessario utilizzare gli strumenti Rimuovere le parti non connesse o Chiudere tutti i fori, poiché il modello risultante è una sola superficie chiusa.
⚠	Le connessioni chiuse non possono essere rimosse con il primo pennello.

⚠	Se il modello del vaso presenta più connessioni chiuse in segmenti diversi, ogni connessione deve essere trattata separatamente (l'effetto del Pennello avanzato deve essere applicato tante volte quante sono le connessioni chiuse nel modello).
⚠	Prima di utilizzare il Pennello avanzato, si consiglia di utilizzare lo strumento Rimuovere le parti non connesse e rimuovere (se esistono) le connessioni aperte con il Pennello di rimozione.

Rimuovere le parti non connesse

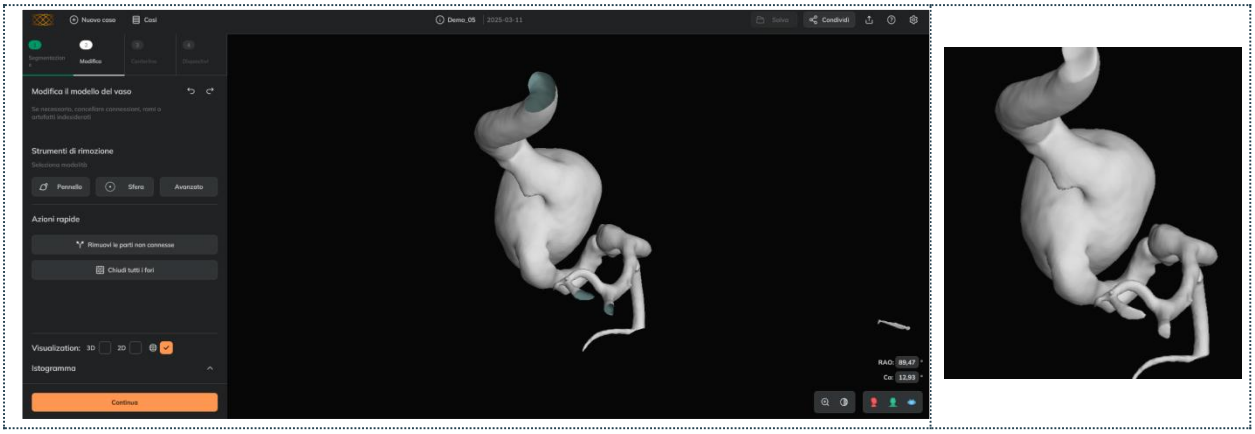
Per rimuovere le superfici che non sono collegate alla superficie più grande (principale). L'effetto viene applicato direttamente quando l'utente clicca sul pulsante



☛	Si consiglia di utilizzare questo strumento dopo aver utilizzato il *pennello per cancellare* o la *sfera per cancellare*.

Chiudi tutti i fori

Per chiudere tutti i buchi nella superficie. L'effetto viene applicato direttamente quando l'utente clicca sul pulsante. Si consiglia di utilizzare questo strumento dopo aver utilizzato il *pennello per cancellare* o la *sfera per cancellare* e *Rimuovere le parti non connesse*.



☛	**Uso consigliato**: Utilizzare come ultima fase di modifica (dopo Pennello, Sfera o Rimuovere le parti non connesse).

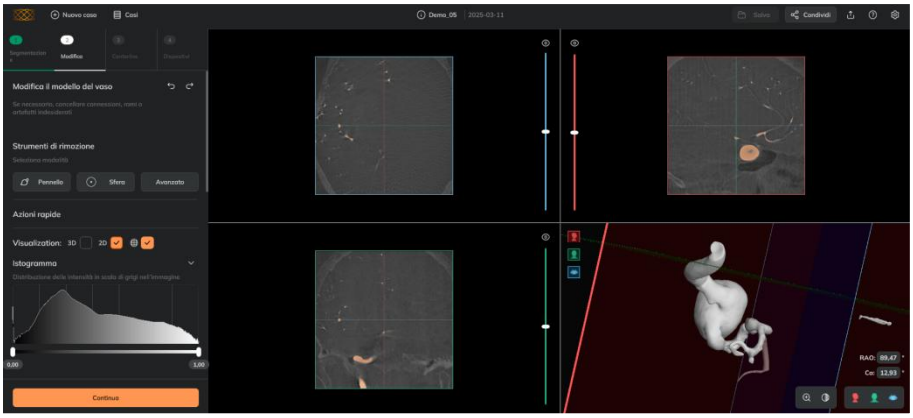
Annulla / Ripristina

L'utente può annullare/ripristinare le modifiche apportate con gli strumenti mesh.

Altre funzionalità

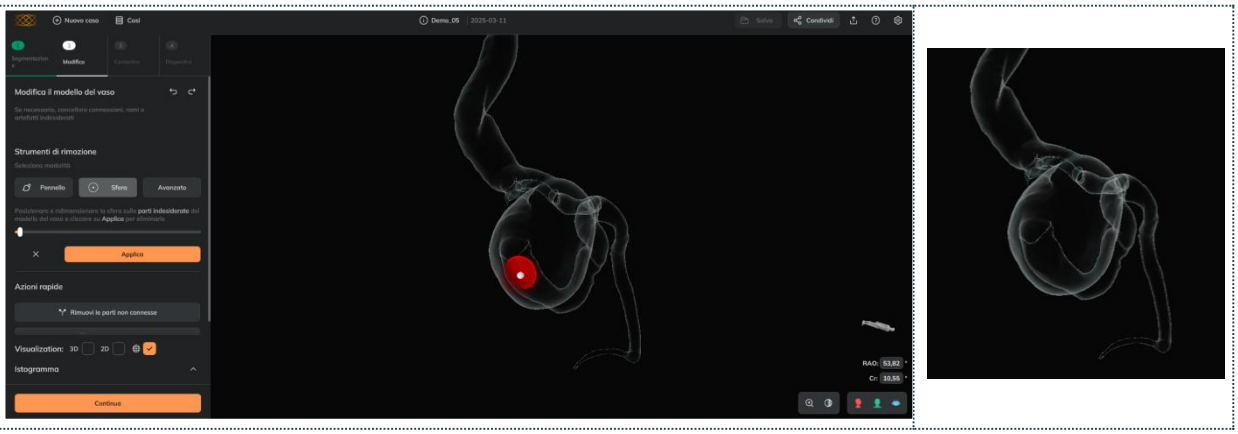
Visualizzazione dell'immagine

L'utente può visualizzare l'immagine selezionando le caselle 3D e/o 2D. Selezionare l'immagine potrebbe essere utile per anatomie complesse per vedere in dettaglio se una parte del modello del vaso deve essere cancellata o meno.



Modificare le parti interne del modello del vaso

L'utente può ridurre l'opacità del modello del vaso per verificare se alcune parti del modello devono essere rimosse. In Strumenti di visualizzazione, vedere come cambiare l'opacità/trasparenza del modello del vaso. Ad esempio, impostando il modello del vaso come trasparente, la Sfera può essere utilizzata per rimuovere le parti interne indesiderate (in rosso).

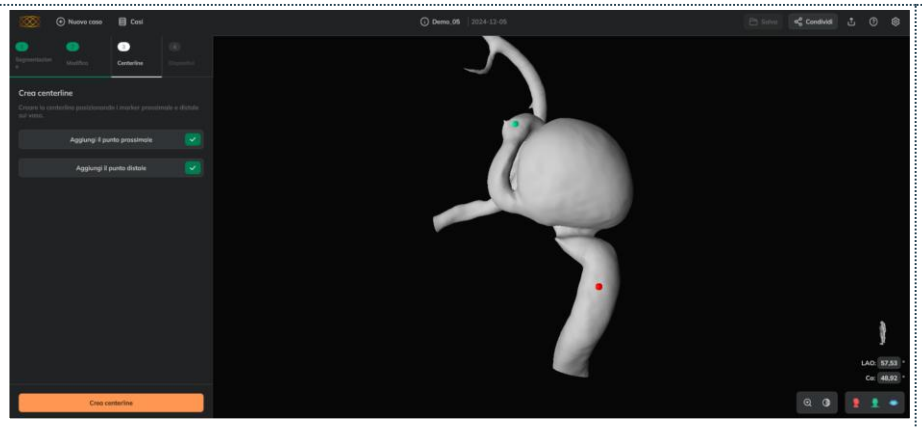


Creare la centerline del vaso

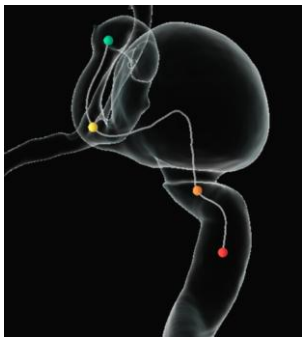
Creare la centerline del vaso		
Desktop	✓	In *3-Centerline*
Web	✓	In *3-Centerline*
MobileApp	✗	Non disponible

Gli strumenti centerline consentono di definire il segmento del vaso in cui verrà misurata la morfologia e verranno simulati i dispositivi intrecciati. Per calcolare la centerline, l'utente deve:

1. Selezionare **Aggiungi il punto prossimale**: attivare (cliccare) il pulsante P e cliccare sulla parte prossimale del vaso (il punto prossimale è mostrato in rosso🔴),
2. Selezionare **Aggiungi il punto distale**: attivare (cliccare) il pulsante D e cliccare sulla parte distale del vaso (il punto distale è mostrato in verde🟢),
3. Fare clic sul pulsante **Centerline**: avviare il calcolo (potrebbe richiedere da pochi secondi a un paio di minuti a seconda delle dimensioni della regione),



Risultati della centerline



👉	Si consiglia di creare una centerline più lunga del segmento del vaso da trattare.
⚠	Se la centerline genera un errore, si consiglia di tornare alla Fase 2, chiudere tutti i fori e ripetere i passaggi 1-3 precedenti.

Risultati della centerline

Una volta creata la centerline, Ankyras visualizza:

- Punto prossimale in rosso🔴,
- Punto distale in verde. 🟢
- Marker del collo dell'aneurisma in giallo e arancione🟠.
- Grafici morfologici (ulteriori informazioni nei **Risultati della morfologia del vaso**).

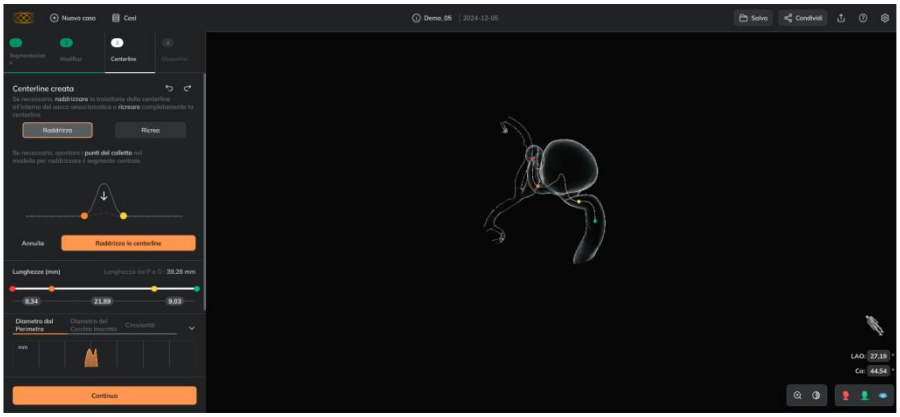
L'utente può spostare i punti trascinandoli lungo la centerline o nei grafici per effettuare un'analisi della morfologia del vaso.

👉	Si consiglia di salvare la simulazione una volta creata la centerline. Vedi **qui** come salvare una simulazione.

Modificare la centerline creata

Se necessario, una volta creata la centerline, l'utente può modificarla in due modi:

- **Raddrizza centerline**: La traiettoria di un segmento della centerline può essere allineata e levigata (solitamente nel collo dell'aneurisma) definendo il segmento con i punti del collo (marker arancioni e gialli) e cliccao il pulsante "***Raddrizza la centerline***" (vedi esempio sotto).
- **Ricreare** la centerline completa aggiungendo di nuovo i punti/marker Prossimale e Distale e cliccando su "***Ricrea la centerline***".
- L'utente può **annullare/ripristinare** le modifiche applicate con gli strumenti della centerline



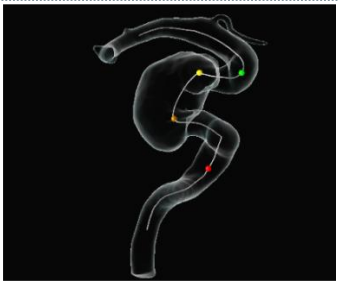
Risultato dell'allineamento della centerline: il segmento intermedio tra è allineato e levigato.

Risultati della morfologia del vaso

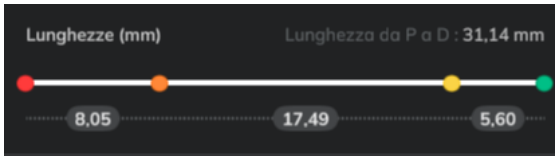
L'utente può esplorare la morfologia del vaso attraverso i grafici che appaiono una volta che la centerline è calcolata. I grafici contengono le informazioni anatomiche lungo la centerline, nonché il punto prossimale, quello del collo e quello distale, che possono essere spostati sui grafici (o lungo la centerline) per esplorare i descrittori della morfologia del vaso nelle posizioni desiderate.

Morfologia del vaso		
Desktop	✓	In 3-Centerline, o 4-Dispositivi
Web	✓	In 3-Centerline, o 4-Dispositivi
MobileApp	✓	Clicca sull'icona dei grafici (angolo in basso a destra)

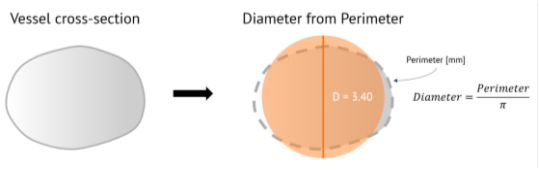
I grafici contengono i descrittori della morfologia del vaso sui 4 marker/punti mobili:



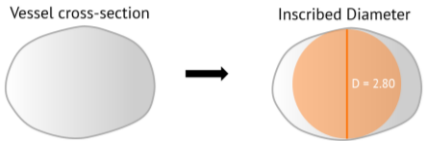
- **Lunghezze dei segmenti [mm]:** grafico lineare che mostra la distanza tra i marker/punti, indicando::
  - 🔴-🟢: Lunghezza totale (lunghezza da Prossimale a Distale)
  - 🔴-🟠: Lunghezza del segmento prossimale
  - 🟠-🟡: Lunghezza del collo dell'aneurisma
  - 🟡-🟢: Lunghezza del segmento distale

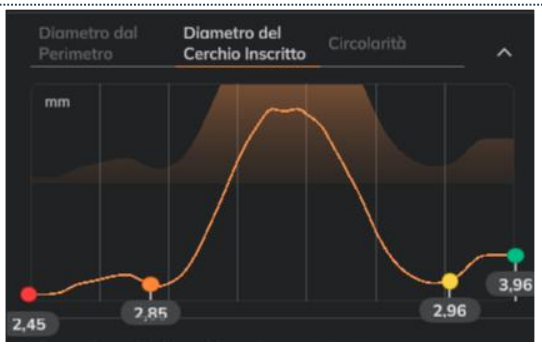


- **Diametro dal perimetro [mm]:** diametro calcolato con la sezione trasversale perimeter:

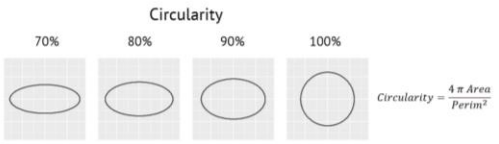


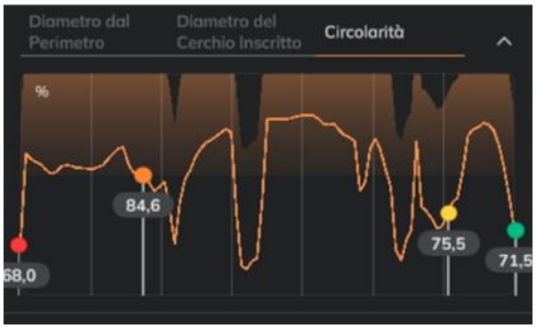
- **Diametro inscritto [mm]:** diametro della circonferenza massima inscritta nella sezione trasversale:





- **Circolarità [%]:** Quantifica quanto la forma della sezione trasversale si avvicina a un cerchio perfetto. Circolarità 100%: la sezione trasversale del vaso è un cerchio perfetto; Circolarità 0%: la sezione trasversale del vaso è completamente piatta; Valori intermedi: indicano che il vaso ha una forma ellittica.





👉	Raccomandazione: Seleziona il diametro FD basato sul diametro del perimetro per garantire che il dispositivo abbia una superficie sufficiente per un buon contatto con il vaso.
👉	Raccomandazione: Verifica il diametro inscritto per conoscere il diametro minimo del vaso.
👉	Raccomandazione: Verifica la **circolarità** per: - Analizzare quanto l'arteria sia circolare/ellittica (i vasi hanno generalmente una circolarità di circa il 95%). - Identificare i segmenti in cui l'adattamento del dispositivo potrebbe essere più complicato. - - Scegliere **una landing zone** sicura (il più possibile circolare) all'estremità prossimale.

Simulazione di dispositivi

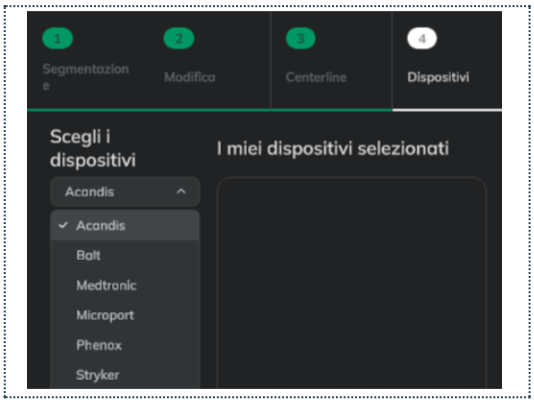
Nella fase 4, Dispositivi, l'utente può selezionare i dispositivi intrecciati desiderati mentre le informazioni morfologiche del vaso sono visibili nei grafici.

☛	Raccomandazione: Posizionare **il punto distale** alla posizione desiderata dell'estremità distale del dispositivo (i dispositivi simulati inizieranno da questo marker).

Simulazione di dispositivi		
Desktop	✓	In 4-Dispositivi
Web	✓	In 4-Dispositivi
MobileApp	✓	Clicca sull'icona Dispositivi

L'utente può aggiungere dispositivi alla lista "***I miei dispositivi selezionati***" dal menu a tendina e dalla lista "***Scegli i dispositivi***".

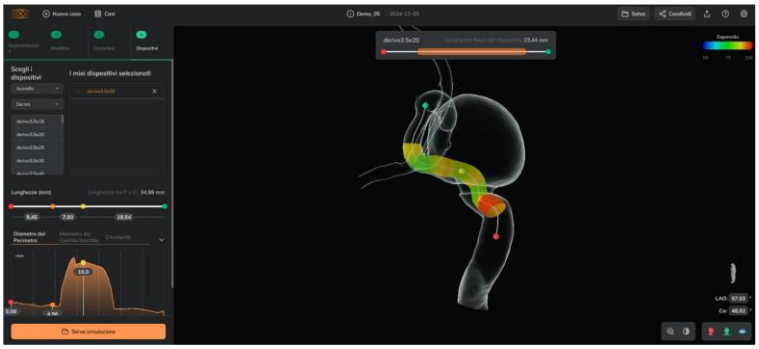
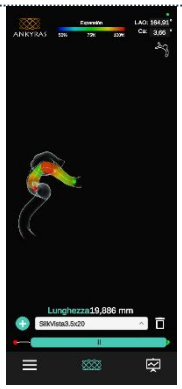
- **Selezionare il produttore:** Il primo menu a discesa consente di selezionare il produttore del dispositivo desiderato, tra quelli indicati nella sezione **Dispositivi Flow Diverters.**, come mostrato nell'immagine seguente:



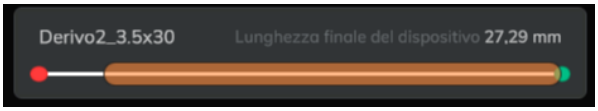
- **Seleziona dispositivo:** il secondo menu a tendina consente di selezionare la marca del dispositivo desiderato dal produttore selezionato tra quelli indicati nella sezione **Dispositivi Flow Diverters.**

- **Selezionare le dimensioni:** fai clic sulle dimensioni desiderate dalla lista ***Scegli i dispositivi***. Ogni volta che l'utente fa clic su una nuova dimensione, questo dispositivo viene aggiunto ai miei dispositivi selezionati e simulato nel modello del vaso. L'utente può selezionare dispositivi di marche e produttori diversi.

- **I miei dispositivi selezionati** e simulati nel modello del vaso. L'utente può selezionare dispositivi di diverse marche e produttori. Per impostazione predefinita, l'espansione del dispositivo è mostrata sulla superficie del dispositivo con una mappa di colori (vedi maggiori dettagli sull'espansione **qui**)

Desktop/Web	MobileApp
	

- **Regolare la posizione del dispositivo:** Usa il cursore dei Dispositivi per spostare il dispositivo attivo. Il restringimento finale del dispositivo dovuto alla costrizione del vaso in quella posizione è indicato nella casella e cambia man mano che l'utente sposta i dispositivi con il cursore.



- **Rimuovere un dispositivo:** L'utente può rimuovere i dispositivi dalla lista "***I miei dispositivi selezionati***" cliccando sull'icona X.

⚠	Il pannello Dispositivi è completamente funzionale per gli utenti registrati e parzialmente funzionale per **gli utenti non registrati** (che possono aprire simulazioni tramite un link di caso condiviso).
⚠	**Gli utenti non registrati** possono aprire simulazioni condivise e vedere le dimensioni nella lista "***I miei dispositivi selezionati***" (selezionate dall'utente registrato che ha preparato e condiviso la simulazione). L'utente non registrato potrà vedere questi dispositivi e regolare la loro posizione.

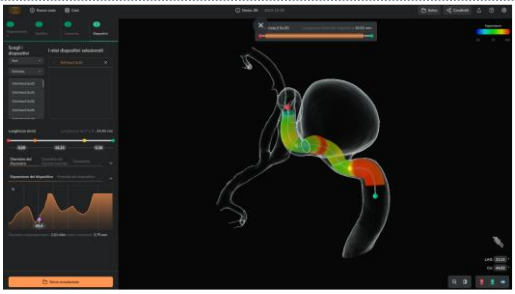
Espansione e porosità

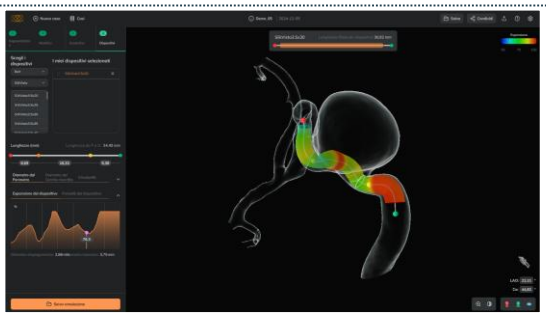
L'utente può esplorare i valori di espansione simulati e i valori di porosità locale simulati del dispositivo attivo nei grafici che appaiono sotto i grafici della morfologia del vaso (o come il grafico seguente nell'app mobile).

Espansione

Quando un dispositivo viene simulato, per impostazione predefinita, l'espansione viene mostrata in ogni sezione trasversale sulla superficie con una mappa di colori. L'espansione viene calcolata come percentuale del diametro finale del dispositivo rispetto al suo massimo e rappresentata in base alla mappa di colori: i colori rossi indicano che il dispositivo è pieno (100%, non ancorato alla parete del vaso) mentre i colori blu indicano che il dispositivo è piuttosto ristretto dal vaso (50% o meno espanso).

L'utente può espandere il grafico di **Espansione del Dispositivo** e analizzare in modo più dettagliato i valori di espansione con il grafico. L'utente può spostare il marker viola lungo il grafico (l'anello bianco sopra la superficie del dispositivo si sposta) per conoscere il valore di espansione in una determinata sezione trasversale del dispositivo.



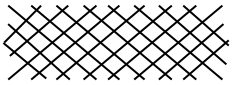
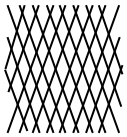


☛	Recommended: select the FD diameter with expansion values around 80-90% (yellow, orange colours) to ensure good device expansion and apposition to the vessel.
⚠	Green colors don't suggest "good expansion" and red colors "bad expansion". The colors represent the expansion values as indicated in the colormap legend.

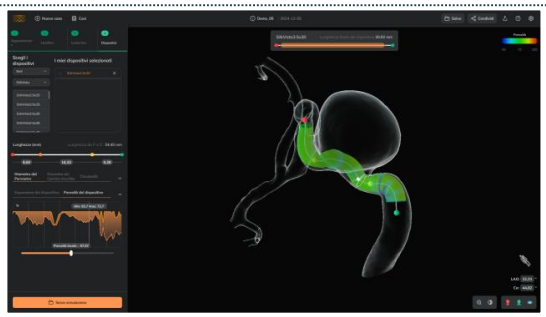
Porosità locale

L'utente può espandere il grafico di **Porosità del Dispositivo** e analizzare in modo più dettagliato i valori di porosità locale con il grafico..

La porosità è il parametro del dispositivo che indica quanto è poroso (spazio libero) il dispositivo in una determinata posizione. La porosità varia da 0 a 100 e sarebbe il parametro inverso del *rapporto di copertura*:

Bassa porosità (alta copertura):	Elevata porosità (bassa copertura):	Bassa porosità (alta copertura):
		

In Ankyras, la porosità è visualizzata sulla superficie del dispositivo simulato come mostrato dalla mappa dei colori: il colore blu indica una porosità prossima al 50%, il rosso indica una porosità del 100% (valore impossibile). Normalmente i dispositivi FD hanno una porosità attorno al 70-80% (rappresentata con colori verdi):



- Il grafico di **porosità del dispositivo** mostra due linee: i valori minimi e massimi di porosità per ogni sezione trasversale del dispositivo (la porosità locale può variare all'interno della sezione trasversale in base alla curvatura del dispositivo).
- L'utente può spostare il cursore verticale lungo il grafico (l'anello bianco sulla superficie si sposta) per conoscere la porosità minima e massima in una determinata sezione trasversale.
- L'utente può analizzare la **porosità locale** in modo più dettagliato spostando il cursore sotto il grafico (il puntatore bianco all'interno dell'anello bianco sulla superficie del dispositivo si sposta) per una valutazione locale della porosità.

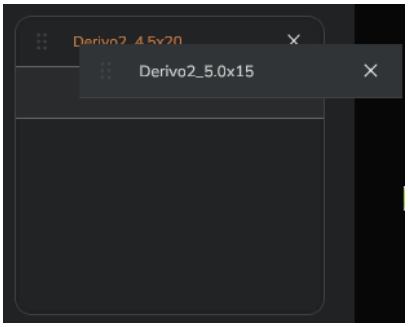
Dispositivi telescopici

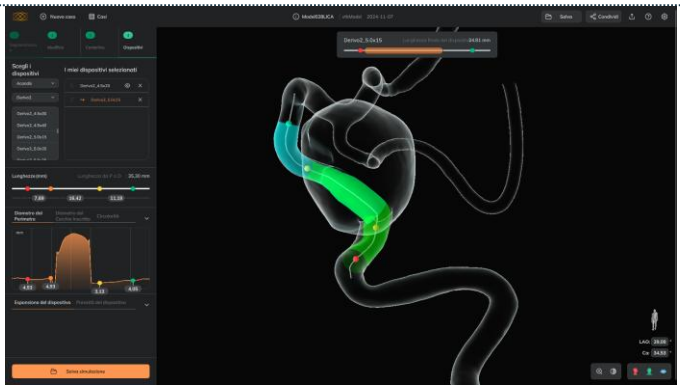
L'utente può visualizzare e/o telescopizzare più dispositivi:

Telescopizzare		
Desktop	✓	Nella lista "I Miei Dispositivi Selezionati", trascina e rilascia
Web	✓	Nella lista "I Miei Dispositivi Selezionati", trascina e rilascia
MobileApp	✓	Nella lista "I Miei Dispositivi Selezionati", trascina e rilascia

- Telescopizzare: Aggiungere i due (o più) dispositivi nella lista "I Miei Dispositivi Selezionati" e poi trascinare il dispositivo da telescopizzare (figlio) verso il primo dispositivo impiantato (genitore) nella stessa lista (didascalia in basso a sinistra).
    - Struttura telescopica: il dispositivo "genitore" viene impiantato per primo e il dispositivo "figlio" viene telescopizzato all'interno del dispositivo genitore.
- Spostare dispositivi: i due dispositivi possono essere spostati utilizzando il cursore, ma solo un dispositivo alla volta (il dispositivo attivo evidenziato in arancione nella lista "I Miei Dispositivi Selezionati").
- Colori dei dispositivi: ogni dispositivo ha un colore unico per una migliore differenziazione.
    - La mappa di espansione sulla superficie del dispositivo può essere visualizzata aprendo il grafico di Espansione del Dispositivo.
- Deselezionare telescopizzazione: trascinare il dispositivo fuori dalla struttura nella lista.
- Salvare: la struttura telescopica non viene salvata nella simulazione. L'utente dovrà trascinare manualmente un dispositivo dentro l'altro nella lista dei dispositivi.

I Miei Dispositivi Selezionati





Salva una simulazione

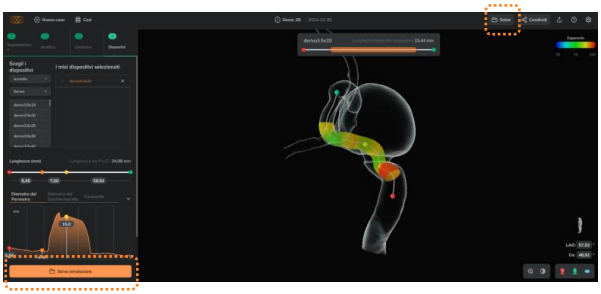
L'utente può salvare una simulazione come allegato al caso cliccando su **Salva simulazione** (pulsante arancione) una volta che i dispositivi sono stati selezionati al passaggio 4 o in precedenza, una volta che la centerline è stata creata, con il pulsante **Salva** sul lato destro della barra superiore..

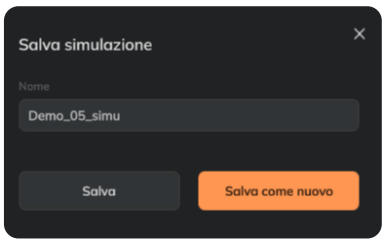
	Salva
Desktop	Nella barra superiore (lato destro) o come ultimo passo in 4-Dispositivi
Web	Nella barra superiore (lato destro) o come ultimo passo in 4-Dispositivi
MobileApp	Clicca su Menu (angolo in basso a sinistra) e clicca su Salva caso

L'utente può definire il nome della simulazione e:

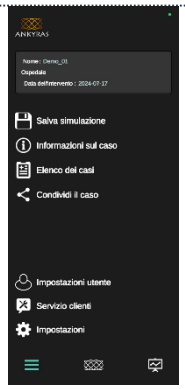
- **Salva come nuovo:** un nuovo file allegato verrà aggiunto al caso,
- **Salva**: sostituendo la simulazione aperta (e precedentemente salvata).

Desktop / Web





MobileApp



Una volta salvata una simulazione, l'utente può aprirla dal pannello *Informazioni caso*.

⚠ Un utente registrato può salvare come nuovo un allegato di simulazione da un caso condiviso da un collega appartenente alla stessa istituzione. Questo vale solo per la soluzione online, vedi **qui** come condividere le simulazioni.

Condividere un caso

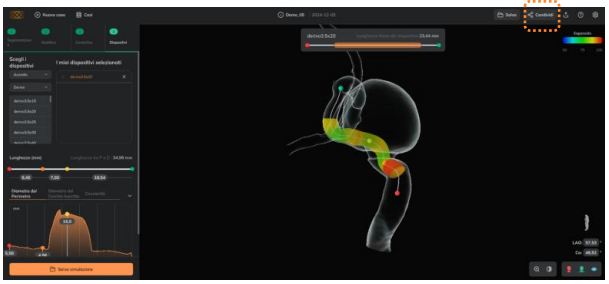
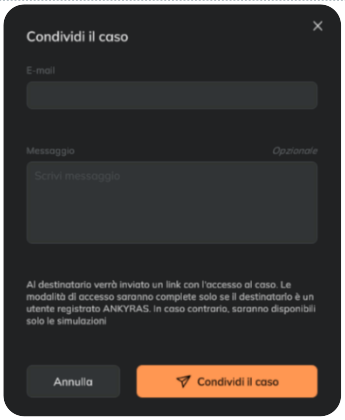
Il pulsante ***condividi*** consente di condividere il caso con altri utenti (registrati o non registrati).

⚠	Chiunque puo' aprire un file di simulazione allegato al caso da un link condiviso. Invece, gli allegati di immagini mediche sono protetti e accessibili solo agli utenti registrati e all'interno della stessa istituzione.

Convidere		
Desktop	✕	Non disponibile
Web	✓	Nella barra superiore (lato destro) o nel pannello delle informazioni del caso
MobileApp	✓	Clicca sul Menu (angolo in basso a sinistra) e clicca su Condividi

L'utente, proprietario del caso o della stessa istituzione del proprietario del caso, ha il pulsante di condivisione abilitato sulle piattaforme Ankyras Online.

L'utente può inviare una descrizione, che sarà allegata all'email insieme al link che permetterà al destinatario di aprire direttamente Ankyras (browser web o app mobile, a seconda della piattaforma utilizzata).

Web		MobileApp
		

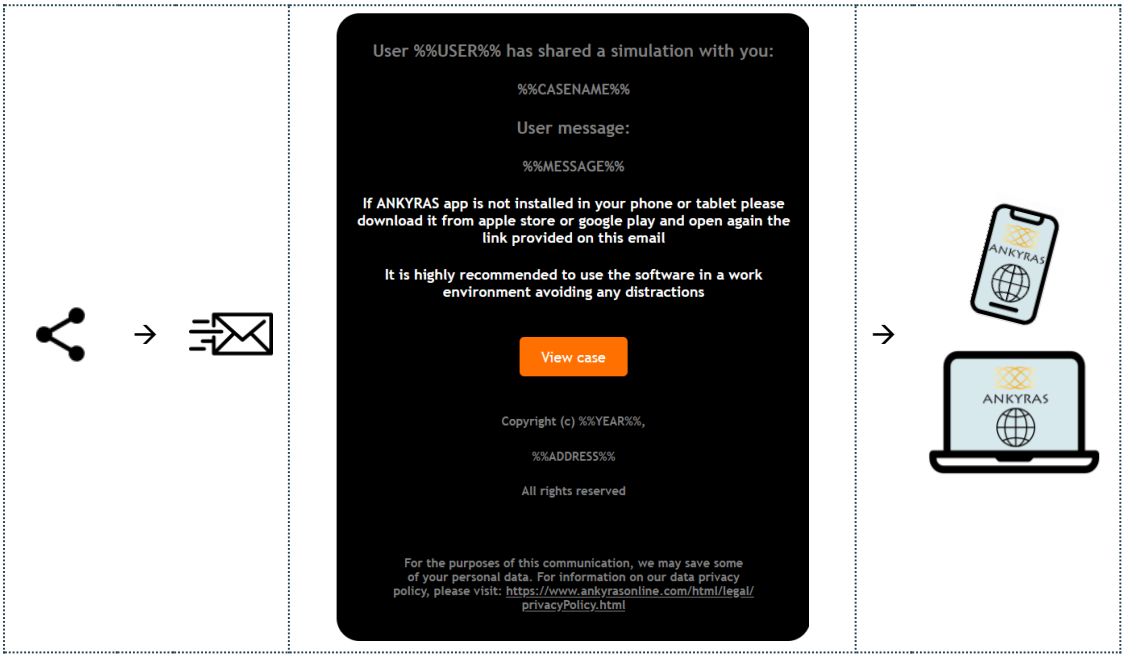
⚠	L'utente che condivide deve sapere che verrà condiviso l'intero caso, non solo una simulazione. L'utente che riceve il caso, se non è registrato, avrà alcune funzionalità limitate.
⚠	Un utente registrato può condividere una simulazione da un caso condiviso da un collega appartenente alla stessa istituzione.

Aprire un caso condiviso

Tutti gli utenti (registrati o non registrati) possono aprire una simulazione Ankyras condivisa tramite un link (cliccando sul pulsante *View case* nella mail). Quando l'utente clicca sul pulsante View Case, Ankyras viene aperto direttamente (Web o MobileApp) e mostra il pannello informativo del caso.

Qualsiasi utente (registrato o meno) può aprire le simulazioni allegate al caso e:

- Visualizza e interagisci con il modello 3D e la *centerline* del vaso segmentato,
- Consultare i *Grafici informativi* per conoscere i parametri morfologici della nave
- Visualizza i dispositivi simulati selezionati e regola la loro posizione lungo la centerline,
- Visualizza l'accorciamento, l'espansione e la porosità dei dispositivi selezionati.



Se l'utente che apre il caso condiviso è un utente registrato di Ankyras, ha tutte le funzionalità di Ankyras abilitate, quindi può anche:

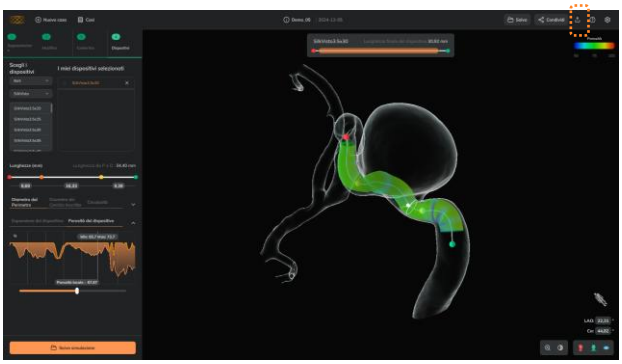
- Aprire le simulazioni allegate al caso e modificare l'elenco dei dispositivi simulati (aggiungere o rimuovere dispositivi),
- Aprire le immagini e/o i modelli VTK, creare e salvare la simulazione.

Esportare una simulazione

Il pulsante **Esporta** consente di scaricare il modello del vaso, la centerline e i dispositivi simulati attivi.

Viene scaricato uno zip contenente i file in formato VTK.

Esportare		
Desktop	✗	Non disponibile
Web	✓	Nella barra superiore (lato destro)
MobileApp	✗	Non disponibile



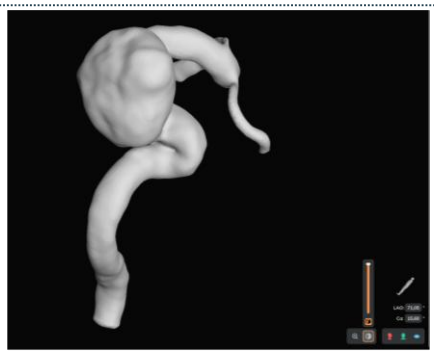
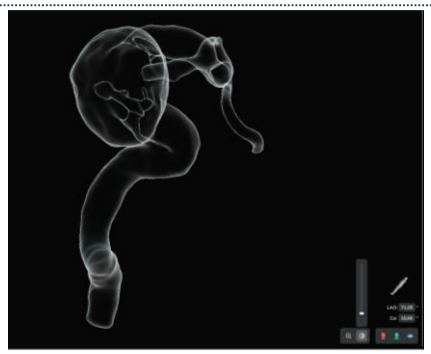
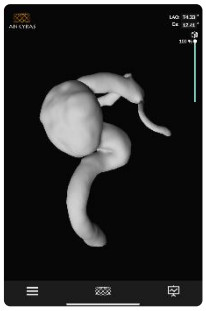
⚠	Un utente registrato può scaricare una simulazione da un caso condiviso da un collega appartenente alla stessa istituzione.

Strumenti di visualizzazione

Opacità e zoom		
Desktop	✓	Angolo in basso a destra
Web	✓	Angolo in basso a destra
MobileApp	✓	Angolo in alto a sinistra (solo opacità del vaso)

Gli strumenti di visualizzazione consistono in:

- **Regolare lo zoom** (specialmente se l'utente non ha un mouse): cliccare sulla lente di ingrandimento e spostare il cursore. Nell'app mobile, lo zoom è controllato (ingrandendo/riducendo) con due dita.
- **Opacità del vaso:** L'utente può modificare l'opacità del modello del vaso regolando il cursore a sinistra.
    - Controllare l'opacità della superficie **anteriore/posteriore**: Cliccare sull'icona della superficie per cambiare solo l'opacità della superficie anteriore, consentendo così la visualizzazione della parte interna del modello.

Desktop/Web		MobileApp
		

Strumenti di orientamento

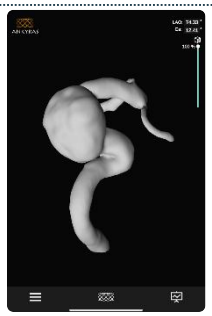
Gli strumenti di orientamento consentono di:

Opacità e zoom		
Desktop	✓	Angolo in basso a destra
Web	✓	Angolo in basso a destra
MobileApp	✓	Angolo in alto a sinistra (solo gli angoli del braccio C)

- Posizionare gli oggetti sul piano **sagittale, coronale** o **assiale**,
- **LAO/RAO & CRA/CAU**: L'utente può immettere i valori degli angoli LAO/RAO e CRA/CAU correlati all'orientamento del sistema di acquisizione delle immagini (*C-arm*) per visualizzare l'immagine in un determinato orientamento. Per passare da RAO a LAO, l'utente deve immettere il segno negativo "-" davanti al valore dell'angolo.
- **Cambia l'icona di orientamento**: per visualizzare l'icona come un paziente, un *C-arm* con paziente, assi spaziali o un cubo con direzioni anatomiche

Desktop/Web

MobileApp



Modifica una simulazione esistente

Un utente registrato può aprire una simulazione salvata in precedenza e modificarla (sulle piattaforme Web e Standalone). L'utente può:

- Modificare l'elenco dei dispositivi selezionati,
- Modificare il modello della nave con gli strumenti mesh. In tal caso, l'utente dovrà calcolare nuovamente la centerline in seguito,
- Modificare la centerline (correggerla o creane una nuova) con gli strumenti della centerline.

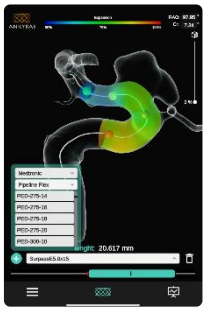
Modifica di una simulazione		
Desktop	✓	Modificare il modello, la centerline e i dispositivi
Web	✓	Modificare il modello, la centerline e i dispositivi
MobileApp	✓	Modificare solo i dispositivi

Negli ultimi due punti l'utente deve cliccare sugli strumenti mesh o centerline e cliccare sul pulsante Modifica simulazione. Questo tipo di edizione è disponibile solo per le piattaforme Web e Desktop (non MobileApp).

Infine, l'utente può salvare la simulazione come nuovo allegato o come allegato sostitutivo di quello aperto.

Desktop/Web

MobileApp



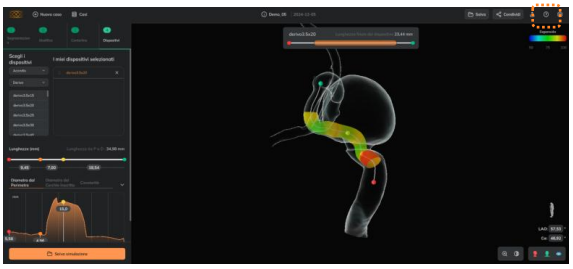
Strumenti di servizio clienti

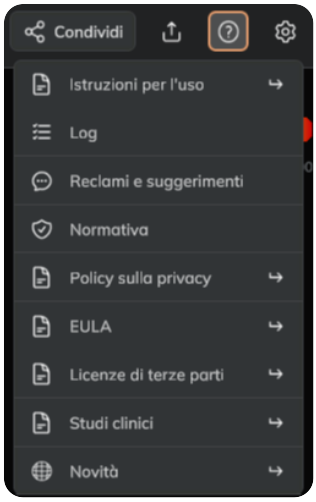
Grazie agli strumenti del Servizio Clienti (riservati agli utenti registrati e sulle piattaforme Web e App Mobile), l'utente può contattare il team di supporto di Ankyras per inviare un reclamo, porre una domanda o inviare un suggerimento.:

- Reclami e suggerimenti
- Normativa (etichettatura)
- Istruzioni per l'uso
- Politica sulla privacy
- Condizioni d'uso,
- Licenze,
- Brevetti
- Novità

Servizio clienti		
Desktop	✓	Barra superiore, lato destro
Web	✓	Barra superiore, lato destro
MobileApp	✓	Clicca su Menu (angolo in basso a sinistra) e clicca su Condividi

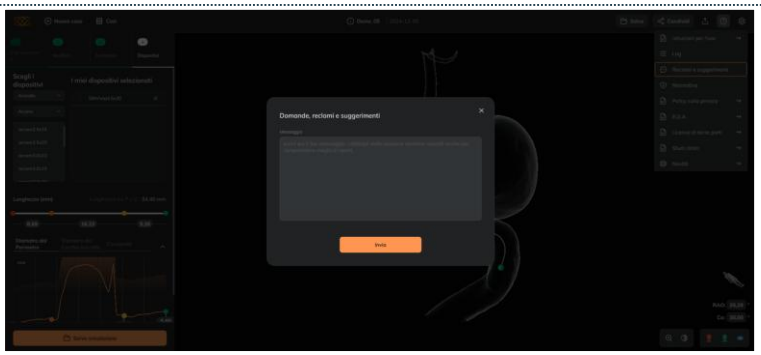
Web





MobileApp

In **Reclami e suggerimenti,** l'utente può inviare un messaggio al team di Ankyras segnalando un problema/domanda relativo al caso aperto. Questa opzione non è disponibile sulla piattaforma Desktop..

Web


👉	L'utente può contattare il team di Ankyras tramite **Ankyras@mentice.com** in caso di necessità di supporto.
👉	Supporto per i casi: Se l'utente ha caricato il caso nel navigatore web di Ankyras, il team di Ankyras può fornire supporto ricevendo il link del caso tramite la funzionalità di condivisione.

Sicurezza informatica

La sicurezza dei dispositivi medici è una responsabilità condivisa tra produttori e utenti, tra cui strutture sanitarie, pazienti, fornitori e produttori di dispositivi medici. La mancata manutenzione della sicurezza informatica può compromettere la funzionalità del dispositivo, la perdita di dati (medici o personali), la disponibilità o l'integrità dei dati e persino esporre altri dispositivi o reti connesse a minacce alla sicurezza.

La protezione delle informazioni da accessi non autorizzati è responsabilità di ogni utente. Pertanto, ANKYRAS deve essere utilizzato su computer che rispettino almeno i requisiti minimi di sistema e soddisfino i controlli di sicurezza informatica elencati di seguito.

1. Gli utenti sono tenuti ad adottare misure per proteggere la segretezza e la privacy delle proprie informazioni, comprese tutte le password e le credenziali utente utilizzate per accedere al computer su cui è installato ANKYRAS.
2. L'utente si impegna a definire una password complessa utilizzando una combinazione di lettere maiuscole, minuscole, numeri e caratteri speciali.
3. In ANKYRAS Desktop, gli utenti devono proteggere il database ANKYRAS da accessi non autorizzati perché i dati locali contenuti nel database ANKYRAS contengono informazioni private sui pazienti.
4. In ANKYRAS Web e nell'app mobile, gli utenti devono evitare di connettersi a reti pubbliche o private non affidabili.
5. Si consiglia vivamente di utilizzare il software in un ambiente di lavoro evitando qualsiasi distrazione.
6. Tutte le comunicazioni di rete vengono effettuate utilizzando le credenziali utente; i backup dei dati e dei servizi vengono eseguiti costantemente per poter ripristinare il servizio in caso di catastrofe.
7. Gli utenti devono installare e gestire regolarmente gli aggiornamenti software, le patch di sicurezza e il rilevamento del malware (antivirus).
8. Gli utenti dovrebbero utilizzare software antivirus e anti-malware ed eseguire periodicamente scansioni aggiuntive.
9. Tutti gli utenti devono utilizzare un firewall e uno screen saver protetto da password per il blocco della sessione a causa del timeout di inattività del sistema operativo.
10. Gli utenti devono disattivare la funzionalità "autorun" di USB, CD/DVD e tutti i dispositivi rimovibili. Pertanto, un dispositivo rimovibile che potrebbe essere infettato da un virus può essere rilevato in anticipo e non può essere utilizzato per eseguire, attivare o caricare automaticamente questo virus nel sistema operativo.
11. Gli utenti dovrebbero bloccare il computer quando non lo utilizzano e impostare lo screen saver per bloccare lo schermo dopo un periodo di inattività.
12. Gli utenti devono utilizzare l'app mobile ANKYRAS su dispositivi di lavoro o su dispositivi dotati di misure di sicurezza minime per evitare l'accesso ai dati dopo una sottrazione.

Banca dati locale

ANKYRAS memorizza tutti i dati dei pazienti tramite un database centralizzato. Questo database è memorizzato nel disco rigido locale del computer in cui ANKYRAS è stato installato in una posizione nascosta nella cartella specifica dell'utente del computer.

Quando si elabora un paziente con ANKYRAS, l'utente importa un'immagine DICOM del paziente, la elabora e memorizza i dati elaborati come un nuovo caso nel database locale. Quando si crea una nuova voce nel database, verranno richieste informazioni personali sensibili del paziente (come l'ID paziente o il nome paziente).

Questo database locale viene mostrato come un elenco dei casi elaborati. L'utente può aprire nuovamente un caso ANKYRAS per scopi di revisione.

Politica di sicurezza

Si raccomanda vivamente di stabilire una politica di sicurezza per regolamentare l'uso di ANKYRAS nel tuo istituto. Questa politica di sicurezza deve specificare le misure da applicare per ridurre al minimo il rischio di una violazione della sicurezza dei dati personali.

Tali misure possono includere la descrizione dei dati memorizzati nei dispositivi, l'autorizzazione solo di quelli strettamente necessari, il mantenimento di un inventario di tali dispositivi, la garanzia della sicurezza di tali dispositivi e/o delle apparecchiature ad essi collegate, nonché la formazione e la sensibilizzazione dei dipendenti in merito ai rischi, alla crittografia e alle copie di backup.

Nelle sezioni seguenti forniamo una serie di raccomandazioni da tenere in considerazione quando si stabilisce questa politica di sicurezza.

Proteggere l'accesso ad ANKYRAS

Utilizzare il Controllo di accesso utente di Windows per proteggere l'accesso alle informazioni personali del paziente archiviate da ANKYRAS da accessi non autorizzati. Creare un Account utente di Windows per ogni utente che deve avere accesso ad ANKYRAS.

Per accedere ad ANKYRAS è necessario stabilire una buona politica sulle password. Utilizzare password complesse ed evitare parole e password comuni che sono le stesse per ogni dispositivo e vulnerabili alla divulgazione pubblica. Gli utenti sono tenuti a prendere misure per proteggere la segretezza e la privacy delle password e delle credenziali utente utilizzate per accedere ad ANKYRAS.

Bloccare il computer quando non lo si utilizza e impostare lo screen saver in modo che blocchi lo schermo dopo un periodo di inattività.

L'avvio di ANKYRAS è protetto da un file di licenza associato a un utente univoco e per un computer univoco, se l'utente desidera utilizzare la licenza su un altro computer, deve contattare ankyras@mentice.com. Questo utente scaricherà il file di licenza nella cartella personale ANKYRAS dell'utente Windows.

Crittografia

Utilizzare la funzionalità integrata di Windows 10 per la crittografia del dispositivo per impedire l'accesso non autorizzato ai dati ANKYRAS.

Copie backup

Eseguire periodicamente il backup del database per evitare la perdita di disponibilità dei dati.

Aggiorna il tuo dispositivo

Aggiornare regolarmente il dispositivo su cui è installato ANKYRAS, incluse le patch di sicurezza e i miglioramenti del sistema operativo e il rilevamento di malware (antivirus). Stabilire una routine di aggiornamenti frequenti che sia documentata e tracciabile.

Antivirus

Eseguire regolarmente un software antivirus e antimalware.

Applicazioni di terze parti non autorizzate

Disattivare la funzionalità di "esecuzione automatica" dei dispositivi USB e CD/DVD per impedire l'installazione di applicazioni software di terze parti non autorizzate.

Esporre ai servizi su Internet

Definire una politica rigorosa per i servizi esposti su Internet nel computer su cui è installato ANKYRAS, utilizzare un firewall ed evitare di connettersi a reti pubbliche.

Violazione della sicurezza dei dati

Stabilire un piano d'azione per una risposta rapida ed efficace in caso di violazione della sicurezza dei dati. Questo piano d'azione dovrebbe essere conforme alla legislazione applicabile al paese del cliente.

Misurazioni a distanza

ANKYRAS Web e l'applicazione software ANKYRAS Mobile App sono accessibili online dal browser web o dall'applicazione scaricata dallo store mobile. Questo software funziona con un server host remoto in Germania. La società che fornisce questo servizio di hosting presenta tutte le certificazioni ISO necessarie per la protezione dei dati ed è aggiornata con tutte le normative sulla sicurezza informatica. Tutte le comunicazioni con il server utilizzano protocolli https e tutti i dati personali trasferiti sono crittografati.

Troubleshooting e manutenzione

In caso di problemi, contattare Mentice Spain S.L. per ricevere assistenza.

Il software Ankyras ha una vita utile di 5 anni, durante i quali l'azienda effettua gli aggiornamenti necessari al suo funzionamento, tenendo conto dell'obsolescenza delle apparecchiature su cui gira il software. Le caratteristiche dell'hardware e/o del software su cui gira la piattaforma possono subire modifiche significative durante la sua vita utile (5 anni) in conformità con la norma EN62304. Per questo motivo, durante il processo di sviluppo vengono valutate le funzionalità software che possono limitare la vita del software.

Dopo 5 anni, l'utente dovrebbe essere responsabile della disinstallazione del prodotto software ANKYRAS nelle piattaforme Standalone e Mobile App. Per disinstallare il prodotto ANKYRAS, seguire i passaggi indicati dal produttore del dispositivo.

Il reparto IT del tuo istituto dovrebbe essere responsabile della manutenzione del computer su cui viene eseguito il software.

gli studi elaborati da Ankyras Web vengono archiviati in un database remoto sottoposto a regolare manutenzione.

Il database contiene immagini mediche analizzate dal software. Quando viene creato un nuovo caso nel database, le informazioni personali dei pazienti (come l'ID o il nome del paziente) possono essere archiviate nel caso di file DICOM non anonimizzati. Si prega di adottare misure appropriate per proteggere questi dati in conformità con le

leggi del proprio paese. Il trattamento dei dati dei pazienti è regolato in base all'informativa sulla privacy di Ankyras, accessibile tramite l'applicazione web accettata durante il processo di registrazione.

Credenziali

Ankyras può essere utilizzato solo con le credenziali fornite da Mentice Spain S.L.

Aggiornamento di Ankyras

Quando viene rilasciata una nuova versione, viene inviata un'e-mail di notifica agli utenti con account attivi, riassumendo le modifiche e fornendo informazioni su come accedere alla versione aggiornata:

- Ankyras Web: il link a Ankyras reindirizza automaticamente alla nuova versione.

☛	Raccomandato: svuota la cache del browser prima di accedere alla nuova versione. Per svuotare la cache, segui i passaggi raccomandati dal tuo fornitore del browser.

- Ankyras Desktop: un link è fornito nell'e-mail per scaricare il nuovo programma di installazione.
- Mobile App: l'aggiornamento dell'app sarà automatico o manuale, a seconda delle impostazioni dell'utente per accedere allo store (App Store o Play Store).

Appendice A: Qualità delle immagini DICOM

Per creare una simulazione affidabile con Ankyras, il DICOM deve essere un'immagine in modalità 3DRA o ARM. Inoltre, il DICOM deve soddisfare alcuni requisiti per quanto riguarda la qualità dell'immagine, in merito a:

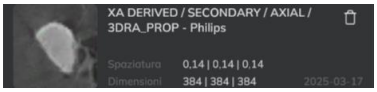
- Spaziatura e distanza tra le fette,
- Livello di contrasto nel vaso,
- Artefatto causato da un altro dispositivo impiantato.

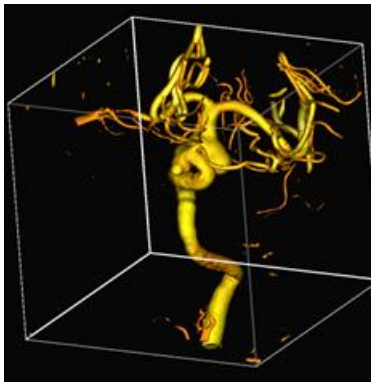
Spaziatura e distanza tra le fette

La spaziatura (distanza tra pixel e slice) determina la risoluzione dell'immagine. Per un corretto utilizzo di Ankyras, la spaziatura DICOM deve essere compresa nell'intervallo: **0,25-0,5 mm**. Fuori dall'intervallo, se la spaziatura è:

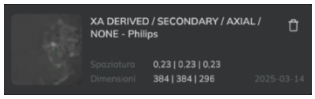
- Più piccolo di 0,25 mm (l'immagine ha una risoluzione più alta): l'immagine sarà molto pesante quindi Ankyras potrebbe essere più lento,
- Più grande di 0,5 mm (l'immagine ha una risoluzione inferiore): l'immagine non avrà una qualità sufficiente per ottenere un modello realistico della nave.

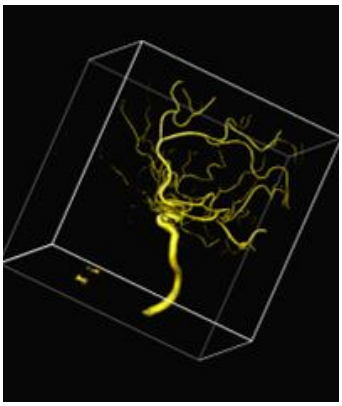
Spaziatura troppo bassa (< 0.25mm)



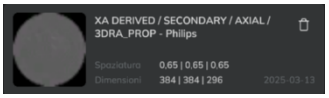


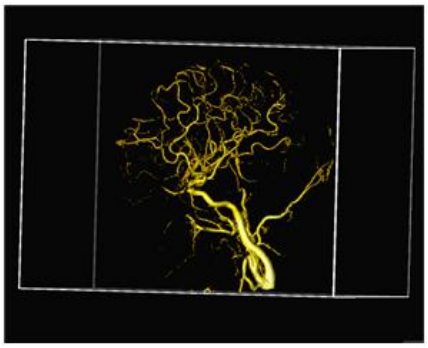
Buona qualità (0.25 – 0.5mm)





Spaziatura troppo alta (>0.5mm)

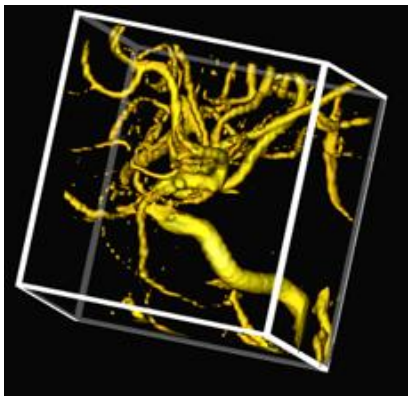




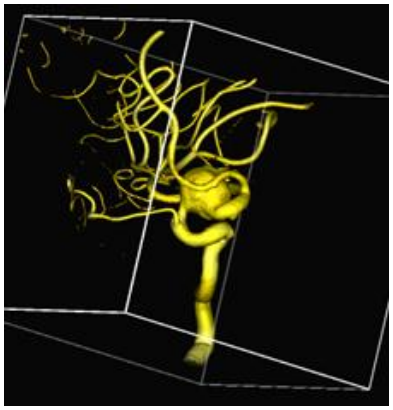
Livello di contrasto del vaso

L'arteria e l'aneurisma bersaglio devono avere un livello di contrasto sufficientemente buono per vedere correttamente la morfologia del vaso e l'aneurisma. Il contrasto deve riempire completamente il vaso e l'aneurisma. Esempi:

Basso livello di contrasto (immagine di scarsa qualità)



Livello di contrasto elevato (immagine di buona qualità)

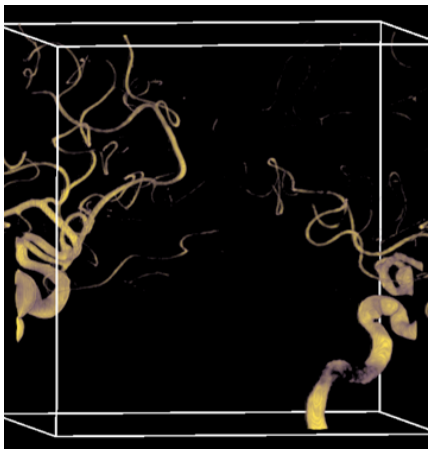


Artefatto dell'immagine

Se il paziente ha un dispositivo impiantato, potrebbe essere che l'immagine DICOM non abbia una qualità sufficiente per creare un modello realistico del vaso. Specialmente se il dispositivo che è già impiantato si trova nello stesso vaso/aneurisma che verrà trattato.

Altro

Il DICOM deve essere esportato correttamente, questo è un esempio di esportazione errata:

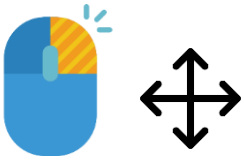


Appendice B: interazione con la vista 3D

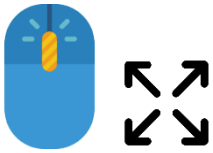
L'utente può spostare gli oggetti 3D in Ankyras con i seguenti controlli del mouse:

Rotazione

Translazione



Zoom



- **Senza mouse**, la rotazione e la traslazione possono essere controllate con il clic sinistro e destro del touchpad. Per controllare lo zoom, è disponibile il cursore di zoom (pulsante lente) negli strumenti di visualizzazione.
- **Sia con un mouse che con un touchpad**, inizia sempre fuori dall'oggetto 3D (immagine o modello vascolare) per un corretto controllo della rotazione, della traslazione e dello zoom.