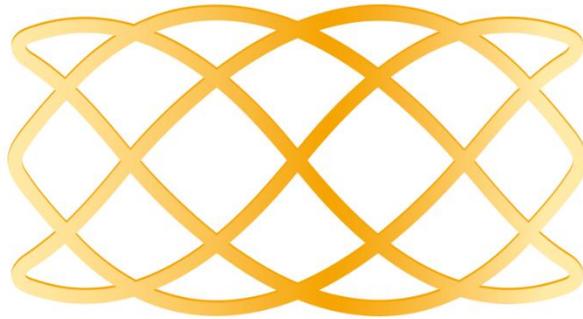


Instrucciones de uso



ANKYRAS

Ankyras es un software diseñado para planificar el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales. Si usted tiene cualquier duda sobre este producto o con su modo de funcionamiento, por favor, contacte con su distribuidor local o con el fabricante MENTICE SPAIN S.L.



FABRICANTE	DISTRIBUIDOR
<p>MENTICE SPAIN S.L. Rambla Catalunya 53, 4H 08007 – Barcelona España Tel: +34 933283964</p> <p>www.mentice.com ankyras@mentice.com</p>	<p>MENTICE AB Odinsgatan, 10 411 03 Gotemburgo Suecia Tel: +44 20 3885 1601</p> <p>www.mentice.com ankyras@mentice.com</p>

Puede consultar las instrucciones de usuario en la siguiente dirección web: <https://www.mentice.com/ankyras/ifu> en formato PDF Acrobat Reader. Puede descargar el lector de PDF gratuito en <https://get.adobe.com/uk/reader/>

Las instrucciones de usuario en formato papel están disponibles bajo petición a MENTICE SPAIN S.L por parte del usuario en un plazo máximo de 7 días sin coste adicional.

Tabla de contenido

Información importante para el usuario	6
Símbolos.....	6
Uso previsto	7
Indicaciones.....	7
Contraindicaciones.....	7
Alertas	7
Precauciones	8
Precisión de las medidas	8
Modelos de flow diverters	8
Formato de datos soportado	9
Rendimiento.....	9
Marcas registradas	10
Requisitos del sistema.....	10
Introducción a Ankyras	12
Plataformas disponibles	12
Conseguir Ankyras	13
Registro de usuario	13
Acceso/Descarga de Ankyras	14
Descarga del manual de usuario	14
Empezar Ankyras	14
Iniciar sesión.....	14
Restablecer contraseña	14
Cerrar sesión	15
Crear una simulación en Ankyras.....	15
Importar datos	15
Ankyras Web.....	16
Ankyras Desktop	17
Abrir un caso	18

<i>Panel de información del caso</i>	18
Abrir la imagen o el modelo del vaso.....	19
Crear modelo del vaso	20
Herramientas de segmentación de imágenes	20
Herramientas opcionales	21
Editar el modelo del vaso	22
Pincel.....	23
Esfera	24
Pincel avanzado	24
Eliminar partes no conectadas.....	25
Cerrar agujeros	26
Deshacer / Rehacer	26
Otras funcionalidades	26
Crear la centerline del vaso	27
Resultados del centerline del vaso	28
Editar la centerline creada	28
Resultados de la morfología del vaso.....	29
Simular dispositivos.....	30
Expansión del dispositivo y porosidad	32
Telescopar dispositivos	34
Guardar simulación	35
Compartir un caso	35
Abrir un caso compartido	36
Exportar una simulación.....	37
Herramientas de visualización	37
Herramientas de orientación	38
Editar una simulación existente	38
Herramientas de atención al cliente	39
Ciberseguridad.....	41
Base de Datos Local.....	41
Política de Seguridad.....	42
Proteger el acceso a ANKYRAS	42

Encriptación	42
Copias de seguridad	42
Actualice su dispositivo	43
Antivirus	43
Aplicaciones de terceros no autorizadas.....	43
Exposición a servicios en Internet	43
Violación de la seguridad de datos.....	43
Medidas remotas	43
Solución de problemas y mantenimiento	43
Credenciales	44
Actualización de Ankyras.....	44
Anexo A: calidad de la imagen DICOM.....	45
<i>Spacing</i> y distancia entre cortes.....	45
Nivel de contraste en el vaso	45
Artefacto en la imagen	46
Otros.....	46
Anexo B: interacción con vista 3D.....	47

Información importante para el usuario

Toda la información contenida en estas instrucciones de usuario es relativa al software Ankyras.

Todos los usuarios deben leer las instrucciones de usuario antes de utilizar Ankyras. El producto sólo debe ser usado por personal cualificado y debidamente formado.

Ankyras está destinado para uso exclusivo de usuarios profesionales. El software está destinado a ayudar a los profesionales de la salud en el diagnóstico y no puede substituir su criterio clínico de forma completa.

El software solo puede ser usado en combinación con el equipamiento que se lista en los requisitos mínimos del sistema.

El tiempo de vida de este software está establecido en 5 años.

Los resúmenes de seguridad y rendimiento clínico de los estudios clínicos pueden consultarse en EUDAMED.

Símbolos

	Marcado CE para software autónomo según el Reglamento (UE) 2017/745
	Las Instrucciones de Usuario están disponibles en la siguiente dirección web: https://www.mentice.com/ankyras/ifu en formato PDF Acrobat Reader. El lector de PDF gratuito puede descargarse en https://get.adobe.com/uk/reader/
	Fecha de fabricación
	Información del fabricante
	Número de catálogo
	Versión del software
	Versión de la etiqueta
	Símbolo Dispositivo Médico (“Medical Device”)
	Símbolo Identificador Único de Dispositivo (“Unique Device Identifier”)
	Símbolo identificador de la fecha de caducidad de la licencia de producto

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y / o el paciente.

Uso previsto

ANKYRAS es un software médico destinado a asistir a profesionales de la salud en la selección de un dispositivo trenzado adecuado para el tratamiento de aneurismas intracraneales. ANKYRAS permite explorar y cuantificar la morfología del vaso diana y evaluar el ajuste del dispositivo trenzado deseado en la anatomía del paciente basándose en la información del dispositivo proporcionada por el fabricante del mismo. El software permite añadir dispositivos trenzados diseñados por el fabricante y simular la posición final de cada dispositivo trenzado seleccionado, así como sus características geométricas, como la expansión radial y la porosidad de la superficie local, tras su colocación dentro de la anatomía vascular del paciente.

ANKYRAS está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios capacitados y con experiencia en la evaluación de imágenes volumétricas neurovasculares, con el propósito de obtener información diagnóstica como parte del proceso de toma de decisiones en la planificación de un tratamiento integral. ANKYRAS también puede ser utilizado por fabricantes de dispositivos médicos capacitados para apoyar a los profesionales de la salud durante el procedimiento de simulación previo a la intervención.

ANKYRAS está diseñado para utilizarse con imágenes de angiografía rotacional 3D (3DRA), imágenes de angiografía por resonancia magnética 3D (MRA) o con modelos de vasos superficiales obtenidos a partir de datos de imágenes médicas.

Indicaciones

El software está diseñado para proporcionar las medidas de, entre otros, las características morfológicas del vaso (diámetro local del vaso, perímetro de la sección transversal y circularidad), y calcular la forma final del dispositivo después de su implantación en la anatomía del paciente.

Los datos producidos por Ankyras no deben ser usados como una base irrefutable o una fuente de consulta médica para el diagnóstico clínico o el tratamiento del paciente. Los datos producidos por Ankyras están destinados a ser usados como soporte para los profesionales de la salud cualificados para la toma de decisiones clínicas.

Contraindicaciones

El software funciona únicamente con imágenes de angiografía rotacional 3D y angiografías por RM 3D con un espaciado inferior a 500 μm y superior a 250 μm . Se pueden usar espaciados menores si su ordenador cumple con los requisitos de sistema recomendados.

Alertas

- El software debe usarse únicamente en combinación con equipos que cumplan, al menos, los requisitos mínimos del sistema indicados.
- Todos los operadores deben leer completamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar ANKYRAS. El producto debe ser utilizado únicamente por personal cualificado y capacitado.

- ANKYRAS está destinado exclusivamente a ser utilizado por profesionales. El software está diseñado para asistir a los profesionales de la salud en el tratamiento y no puede sustituir completamente su juicio clínico.

Precauciones

- El software debe utilizarse con imágenes de buena calidad, como se muestra en el **Anexo A: calidad de la imagen DICOM**.
- Se recomienda encarecidamente utilizar el software en un entorno de trabajo que evite cualquier distracción.

Precisión de las medidas

ANKYRAS proporcionará una precisión media en la reconstrucción anatómica (distancias punto a superficie) equivalente a la del sistema de adquisición, típicamente 200 µm para una angiografía rotacional 3D [doi:10.1148/rg.287085004].

En cuanto a las mediciones del diámetro y el perímetro, ANKYRAS proporciona una precisión superior al 99% (DE: 0,59% y 0,086% respectivamente).

El software proporcionará la longitud, expansión y porosidad del dispositivo, con una precisión media del 94,35% (DE: 6,6%), 90,38% (DE: 7,18%) y 97,11% (DE: 4,11%), respectivamente.

NOTA: A continuación, se enumeran los parámetros clave sobre los que son válidas estas precisiones:

- utilizando imágenes que cumplan lo indicado en el Anexo A: Calidad de imagen DICOM
- simulando los modelos de desviador de flujo indicados en la sección «Modelos de flow diverters» de la IFU (escorzo, expansión y porosidad)
- utilizando imágenes de contraste de la región neurovascular
- utilizando imágenes 3DRA y MRIs adquiridas utilizando los escáneres listados en «Formatos de datos soportados»

Modelos de flow diverters

La siguiente table indica el nombre de los dispositivos por los cuales la simulación de ANKYRAS está validada con la información técnica dada por cada fabricante. Esta validación técnica consiste en validar la longitud final simulada bajo las distintas condiciones de diámetro que se encuentran en los catálogos públicos de cada producto. Esta validación incluye todos los tamaños disponibles de cada dispositivo. Los dispositivos marcados con * también están validados con datos clínicos retrospectivos.

Manufacturer	Device name
Acandis GmbH (Germany)	Accero
	Accero Rex
	* Derivo
	* Derivo Mini
	Derivo2
Balt Extrusion (France)	Silk Plus
	* Silk Vista
	* Silk Vista Baby
	Leo Plus
	Leo Plus Baby
Phenox GmbH (Germany)	* P64
	P48-MW

	P64-MW
MicroPort Medical Company (China)	* Tubridge
Stryker Neurovascular (United States)	* Surpass Streamline
	Surpass Evolve
MicroVention, Inc. (United States)	FRED & FRED Jr
	FRED X
Medtronic, Inc. (Micro Therapeutics, Inc. Neurovascular) (United States)	Pipeline Flex with SHIELD (PED2)
	Pipeline Flex (PED)
	Pipeline Vantage

¹▲ Solo los modelos con un diámetro menor a 3.5 mm están disponibles para simulación. Por favor, consulte las últimas Instrucciones de Uso actualizadas del fabricante y cualquier recomendación emitida por su Autoridad Sanitaria.

Formato de datos soportado

El software Ankyras ha sido validado con imágenes 3DRA y RM adquiridas usando los siguientes escáneres:

Fabricante	Modelo del fabricante	Tipo de adquisición AR3D	Modalidad de Imagen
Siemens	AXIOM	5sDR – 5sDSA	AX
Philips	Integris Allura System	3DRA	AX
General Electric	AW4.6_0.5.003_SLED_11	3DRA	AX
Toshiba	Infinix-i	3DRA	AX
Siemens	Aera	MRA 3D	RM
Philips	Ingenia	MRA 3D	RM

Rendimiento

Ankyras Online es una aplicación web, por favor compruebe la compatibilidad del navegador en <https://docs.unity3d.com/Manual/webgl-browsercompatibility.html>.

WebGL (Web Graphics Library) es una herramienta online que permite renderizar gráficos en 3D. Google Chrome es compatible con WebGL y éste debe estar habilitado. Para habilitarlo, ir a <chrome://configuración> en su navegador → Mostrar configuración avanzada → Sistema, y marque la casilla de verificación Usar aceleración de hardware cuando esté disponible

El tiempo de computación de la segmentación del vaso depende del tamaño de la región a segmentar. El rendimiento de la visualización depende del número de objetos 3D a visualizar simultáneamente y de su complejidad. Se recomienda no realizar otras tareas que demanden intensamente la CPU y la RAM durante el cálculo de ANKYRAS.

Marcas registradas

Ankyras® es una marca registrada de Mentice Spain S.L. Copyright © 2025 Mentice Spain S.L. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida ni almacenada en un sistema de recuperación de datos o transmitida de ninguna forma o por cualquier medio electrónico, mecánico, fotocopiado, etc., sin previa autorización escrita de ADAS3D Medical S.L. La información contenida en esta publicación está sujeta a cambios sin previo aviso y no representa ningún compromiso por parte de Mentice Spain S.L. Mentice Spain S.L. no se responsabiliza de las omisiones, imprecisiones o errores que pudiesen producirse en esta publicación. El software descrito en este documento se suministra bajo un contrato de licencia y sólo se podrá usar o copiar en los casos descritos en el contrato de licencia. La información de esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso. Intel, Pentium 4, y Intel Xeon son marcas o marcas registradas de Intel Corporation o sus subsidiarias en los Estados Unidos y otros estados. NVIDIA y NVIDIA Quadro son marcas o marcas registradas de NVIDIA Corporation en los Estados Unidos y/u otros estados. Microsoft y Windows son marcas registradas de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y/u otros estados. El resto de productos y nombres de empresas pueden ser marcas o marcas registradas de sus respectivos propietarios. Ankyras Instrucciones de Usuario, Junio 2025

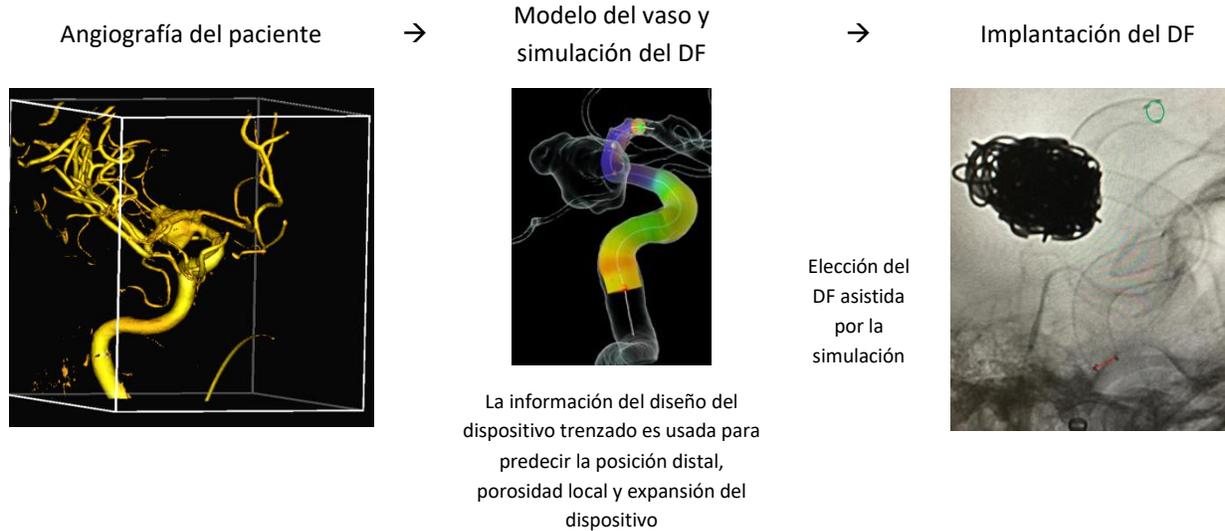
Requisitos del sistema

Por favor, asegúrese que su sistema cumple con estos requisitos antes de usar Ankyras:

Requisitos del sistema para ANKYRAS	
Sistema operativo	<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 11 [MobileApp]: iOS 18 (iPhone, iPad) [MobileApp]: Android 15 (Android Phone, Android Tablet) <p>Mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 64-bit Microsoft® Windows® 7 [MobileApp]: iOS 11 (iPhone, iPad) [MobileApp]: Android 8.0 Oreo (Android Phone, Android Tablet)
Navegador web	<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web]: Google Chrome 107.0.5304.89 [Web]: Firefox 106.0.5 [Web]: MS Edge 107.0.1418.56 <p>Mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web]: Google Chrome 70.0.3538.77 [Web]: Firefox 63.0 [Web]: MS Edge 16.0
Tipo CPU	<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Intel® Core(TM) i7-10750H CPU 2.60GHz (PC) <p>Mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> [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	<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 16 GB RAM [MobileApp]: 8 GB RAM <p>Mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 4 GB RAM [MobileApp]: 4 GB RAM
Gráficos	<p>Recomendado:</p> <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Microsoft® Direct3D 12 [Web, Desktop]: Intel HD Graphics 6000 1536MB <p>Mínimo:</p>

Requisitos del sistema para ANKYRAS	
	<ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Intel® Iris® Xe Graphics
Tamaño de pantalla	Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> [MobileApp]: 6,1" o más Mínimo: <ul style="list-style-type: none"> [MobileApp]: 4,7"
Resolución pantalla	Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: 1,920 x 1,080 (PC) [MobileApp]: 1080 x 2400 pixels
Otros	Recomendado: <ul style="list-style-type: none"> [Web, Desktop]: Mouse
Conexión a internet	Recomendado: [Web, MobileApp]: 100Mbps, 4G

Introducción a Ankyras



Ankyras permite simular el tratamiento de aneurismas intracraneales con dispositivos trenzados por medio de la información anatómica del paciente y los parámetros de diseño del dispositivo. Dada una imagen 3D DICOM (3DRA o MRA) o un modelo segmentado del vaso del paciente, Ankyras permite cuantificar los parámetros morfológicos de la anatomía y la simulación de la implantación de uno o más dispositivos trenzados en su interior.

Ankyras permite a los usuarios registrados crear, guardar, descargar y compartir sus casos simulados. Los usuarios no registrados de Ankyras pueden recibir y ver las simulaciones compartidas por los usuarios registrados de Ankyras.

Plataformas disponibles

Ankyras es una solución que está disponible en 3 plataformas distintas permitiendo al usuario usar Ankyras de la manera que le sea más favorable:

	Web (or WebGL) 	Mobile App 	Desktop (or Standalone) 
Requiere internet	Si	Si	No
Acceso al software (más detalles aquí)	Sin instalación, accesible desde el navegador Web	Aplicación instalada en el móvil/tableta (disponible para iOS y Android)	Software instalado en el equipo
Plataforma ideal para	Preparar una simulación y compartirla	Visualizar el resultado de una simulación y compartirla	Preparar una simulación sin conexión a internet

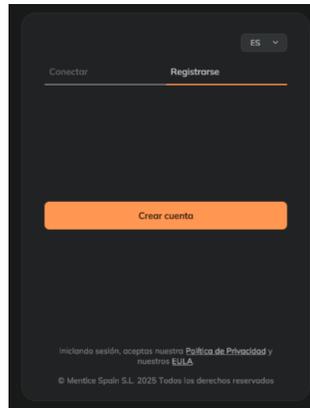
Las funcionalidades disponibles para cada plataforma se indican en cada sección del capítulo **Crear una simulación en Ankyras** de este manual.

Conseguir Ankyras

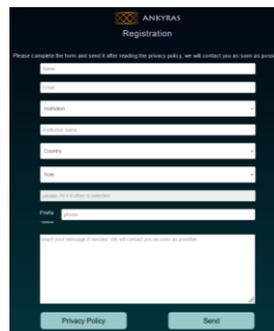
Registro de usuario

Comienza a usar Ankyras accediendo a www.eu.ankyrasonline.com y creando una cuenta de usuario siguiendo estos pasos:

1. Desde un PC/portátil, accede a www.eu.ankyrasonline.com, haz clic en "**Registrarse**" y selecciona "**Crear cuenta**".



2. **Completa** el formulario de registro en la ventana emergente:



3. Haz clic para leer la "**Privacy Policy**".
4. Haz clic en "**Send**" en la página de registro.

El usuario recibe un correo de confirmación: " Your ANKYRAS registration request has been received, we will contact you as soon as possible".

El equipo de Ankyras acepta el registro y el usuario recibe un nuevo correo con un enlace para establecer la contraseña, que será válido durante 48 horas.

5. **Establece la contraseña** para completar el registro.



Una vez completado el registro, el usuario podrá iniciar sesión en cualquiera de las tres plataformas de Ankyras: Web, Mobile App and Desktop.

Acceso/Descarga de Ankyras

El usuario puede acceder a Ankyras a través de tres plataformas diferentes:

- **Acceder a Ankyras Web** (sin necesidad de instalación): www.eu.ankyrasonline.com.
- **Instalar Ankyras Desktop**: contactar al equipo de Ankyras en ankyras@mentice.com para obtener el instalador.
- **Instalar la Ankyras MobileApp**: descargarla desde la App Store o Google Play.

Descarga del manual de usuario

Este Manual de Usuario está disponible para los usuarios registrados de Ankyras. Se puede acceder desde el software en el menú de Atención al Cliente (esquina superior derecha), ya sea haciendo clic en "Instrucciones de uso", lo que abrirá la página web de Ankyras-Mentice IFU (se requieren credenciales de Ankyras para acceder), o en "Regulatorio" y luego "Solicitar Manual de Usuario". El Manual de Usuario se enviará automáticamente al correo electrónico utilizado para el registro.

Empezar Ankyras

Iniciar sesión

El usuario debe iniciar sesión en su cuenta de Ankyras para utilizar el software. El panel de inicio de Ankyras permite al usuario iniciar sesión con el correo electrónico y la contraseña definidos en el **proceso de registro**.

<p>Condiciones para iniciar sesión en Ankyras Desktop</p> <ul style="list-style-type: none"> • La primera vez que un usuario inicia Ankyras Desktop, se requiere conexión a internet para iniciar sesión. • Se solicitará un nuevo inicio de sesión después de 2 horas de inactividad. Este inicio de sesión no requiere conexión a internet. • Es necesario iniciar sesión con conexión a internet al menos una vez al año. 	<p>Ankyras Panel de Inicio</p> 
<p>Ankyras Web: Después de 2 horas de inactividad, la página de Ankyras se congela por razones de seguridad. El usuario debe reiniciar o actualizar la página en el navegador web. Es posible que se requiera iniciar sesión nuevamente.</p>	
<p>Un usuario no registrado puede utilizar Ankyras Web o la aplicación móvil para abrir y visualizar una simulación compartida. Para más detalles, consultar la sección Compartir casos.</p>	

Restablecer contraseña

El usuario registrado puede restablecer la contraseña haciendo clic en el enlace **¿Olvidaste tu contraseña?** Se enviará un nuevo correo electrónico al usuario para completar este proceso.

Los usuarios pueden restablecer su contraseña en la aplicación de escritorio sin necesidad de una conexión a internet utilizando un código enviado por correo electrónico. Para obtener el código, el usuario debe acceder a la aplicación web desde otro ordenador o utilizar la aplicación móvil para solicitarlo.

Cerrar sesión

El usuario puede cerrar sesión clicando en **Configuración** (arriba a la derecha) y **Cerrar sesión**. El programa volverá automáticamente al menú de inicio de Ankyras. Se recomienda cerrar la sesión una vez terminado el uso del dispositivo

 El programa cerrará sesión automáticamente después de dos horas de inactividad y solicitará iniciar sesión nuevamente.

Crear una simulación en Ankyras

El usuario puede crear una simulación a partir de una imagen DICOM 3D o un modelo vascular en formato VTK utilizando las plataformas Ankyras Web o Ankyras Desktop. Para ello, el primer paso es hacer clic en "**Nuevo caso**" o, si los datos ya han sido importados previamente, acceder a la lista de Casos y seleccionar el caso deseado para iniciarlo.

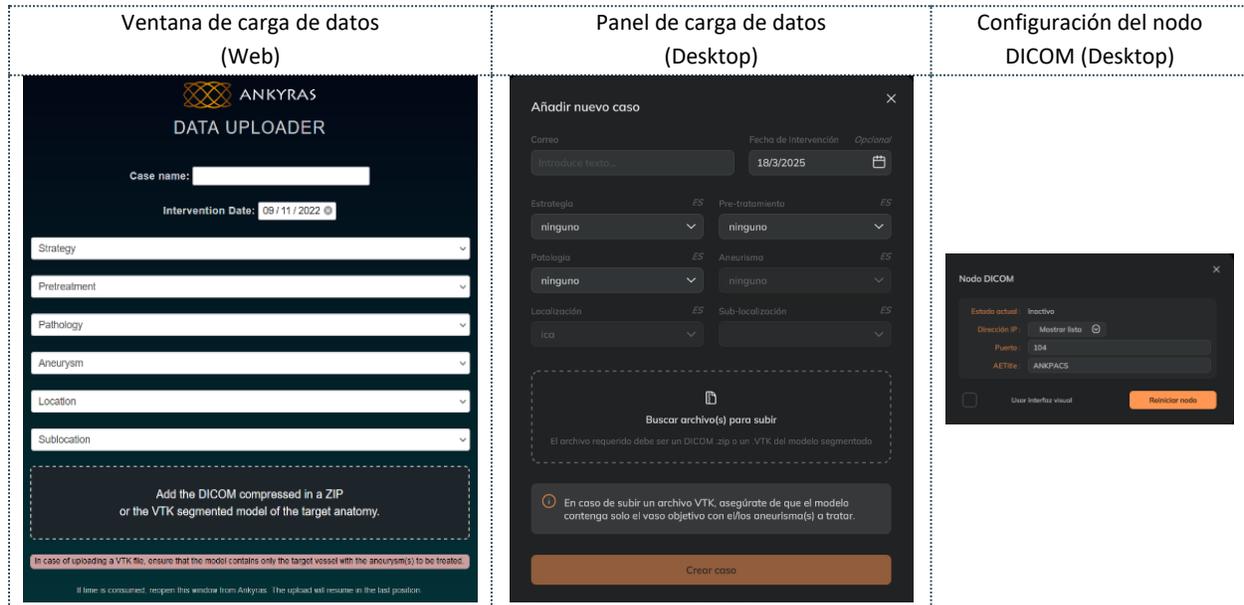
Las siguientes secciones explican todos los pasos, desde la creación de un nuevo caso hasta la finalización y el guardado de los resultados de la simulación que un usuario con cuenta en Ankyras puede realizar.

Importar datos

Un usuario registrado puede crear un nuevo caso haciendo clic en "**Nuevo caso**" en las plataformas Ankyras Web y Desktop, importando la imagen DICOM 3D o los datos VTK. Si el usuario utiliza Ankyras Web browser, se abrirá la ventana de *Data Uploader**; en Desktop, se abrirá el panel de Importación de Datos. El usuario también puede importar la imagen DICOM 3D a Ankyras Desktop directamente desde el panel de exportación de la estación de trabajo del escáner configurando la conexión del nodo DICOM.

Importar datos: Nuevo caso		
Desktop	✓	Haz clic en "Nuevo caso" (barra superior, esquina izquierda).
Web	✓	Haz clic en "Nuevo caso" (barra superior, esquina izquierda).
MobileApp	✗	No disponible

 *Asegúrese de que su navegador tiene permiso para abrir nuevas ventanas desde los enlaces del software.



Ankyras Web

1. **Nombre del caso:** Es obligatorio definir el nombre del caso.
2. **Información del caso:** Es recomendable definir una fecha de intervención y rellenar el formulario (*Estrategia, pretratamiento, etc.* para facilitar la identificación del caso en un futuro).
3. **Seleccionar archivo DICOM / VTK:** es obligatorio cargar un archivo DICOM 3D (AR3D o ARM) o un modelo VTK del vaso con los aneurismas a tratar.
 - Si se carga un DICOM, es necesario seleccionar el archivo **DICOM comprimido en un zip**. Se recomienda comprimir previamente solo la imagen 3D deseada para acelerar el proceso de carga.
4. Al seleccionar el archivo, la carga del archivo y la creación del caso empieza automáticamente.
5. **Estado de carga:** una barra de progreso indica el estado del envío del archivo bajo el mensaje *Uploading data. Please do not close this window.* La ventana tiene una validez de 10 minutos (ver temporizador en la esquina superior derecha). Si esta expira antes de que el archivo se haya enviado completamente, el usuario puede reanudar el envío: abrir una nueva ventana desde Ankyras y seleccionar el mismo archivo zip o modelo VTK. La carga se reanudará en la etapa en la que se paró antes. Cuando la barra llega al 100%, el archivo se ha enviado.



6. **Procesado de los datos:** mientras la ventana *Data Uploader* se mantenga abierta bajo el mensaje "Processing data...", el caso se estará procesando. Es importante no cerrar la ventana ya que si hay algún error durante el procesado del caso, la misma ventana informará al usuario.



7. **Caso creado correctamente:** la ventana *Data Uploader* se cierra automáticamente.
8. **Caso en la *Lista de casos*:** el usuario puede actualizar su *Lista de casos* y buscar el nuevo caso.

Ankyras Desktop

1. **Nombre del caso:** no es obligatorio definir el nombre del caso. Si no se define, el caso aparecerá sin ningún nombre.
2. **Información del caso:** Es recomendable definir una fecha de intervención del caso y rellenar el formulario (*Strategy Pretreatment*, etc, para facilitar la identificación del caso en un futuro).
3. **Seleccionar archivo DICOM / VTK:** es obligatorio importar un archivo DICOM 3D (AR3D o ARM) o un modelo VTK del vaso con los aneurismas a tratar.
 - Si se importa un DICOM, es necesario seleccionar el archivo **DICOM directamente sin comprimir**. Se recomienda importar solo la imagen 3D deseada para acelerar el proceso de carga.
 - Importante: en el panel que se abre para buscar el DICOM, seleccione o acceda a la **carpeta DICOM** y haga clic en «**Load**». (¡Por favor, no seleccione el/los archivo(s) DICOM!).
4. Clica el botón naranja “**Crear un caso**”.
5. **Importando y procesando:** La animación de carga de 3 puntos indica que el archivo se está importando y procesando. No cerrar el panel *Data Import*.
6. **Caso creado correctamente:** el panel *Data Import* se cierra automáticamente.
7. **Caso en la *Lista de casos*:** el usuario puede actualizar su lista de casos y buscar el nuevo caso.

⚠	En el caso que el archivo no pueda ser procesado, el software reenviar un mensaje de error. Del mismo modo, si el formato del archivo es incompatible el software devuelve un mensaje de error.
⚠	Si un caso no es visible en la <i>lista de casos</i> inmediatamente después de haber sido subido/importado, por favor haga clic en el botón de refrescar para actualizar la <i>lista de casos</i> .
⚠	Si recibe el mensaje de error « <i>The uploaded DICOM does not contain a 3D volume</i> » pero su imagen es efectivamente un volumen 3D, es probable que una etiqueta DICOM no se esté leyendo correctamente. Le recomendamos que utilice otro visor DICOM para verificar que la imagen es 3D. Si se confirma que la imagen es 3D, póngase en contacto con el soporte de ANKYRAS.

Ankyras Desktop: DICOM node

Es posible exportar el DICOM directamente a Ankyras Desktop desde la estación de trabajo a través de la conexión del nodo DICOM.

Póngase en contacto con ankyras@mentice.com si desea activar esta función.

Abrir un caso

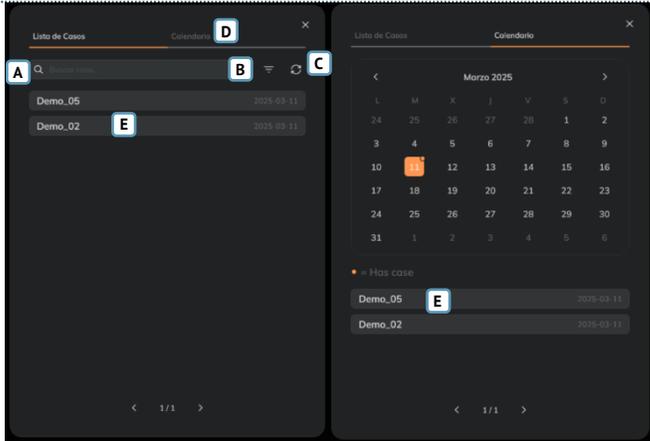
El Panel de Casos permite al usuario acceder a todos los casos creados previamente.

En la Lista de Casos, los casos aparecen ordenados por fecha de creación y se pueden filtrar por nombre u otras opciones utilizando el botón de filtro, como se indica en la imagen a continuación. También está disponible una vista de calendario donde los casos aparecen en la fecha de intervención (definida durante la creación del nuevo caso).

Abrir un caso desde Casos		
Desktop	✓	Haz clic en Casos (barra superior, esquina izquierda).
Web	✓	Haz clic en Casos (barra superior, esquina izquierda).
MobileApp	✓	Haz clic en Menú (esquina inferior izquierda) y luego en Lista de Casos.

Panel Casos

- A. Buscar un caso por nombre
- B. Ordenar por
- C. Actualizar la lista de casos
- D. Ver casos en el calendario
- E. Abrir el caso



Panel de información del caso

Cuando el usuario selecciona un caso en la lista o en el calendario, se abre el Panel de Información del Caso, donde se muestra la información introducida durante la creación del caso y la lista de archivos adjuntos asociados.

Los archivos adjuntos pueden ser del tipo:



Imagen DICOM 3D: hay tantas imágenes adjuntas como imágenes 3D se incluyeron en el DICOM seleccionado durante la creación del caso. 3D DICOM image: La miniatura es el logotipo de Ankyras.



Modelo VTK: el modelo vtk seleccionado durante la creación del caso. El adjunto se llama vtkModel. La miniatura es el logotipo de Ankyras.



Simulación: creada a partir de una de las imágenes o modelo vtk del mismo caso. Se pueden almacenar distintas simulaciones para un mismo caso. La miniatura es el logotipo de Ankyras.

La leyenda de abajo muestra un panel de Información de Caso con sólo una imagen de tipo adjunto:

Panel de información del caso		
Desktop	✓	Desde Casos o en Información de casos ⓘ (barra superior central)
Web	✓	Desde Casos o en Información de casos ⓘ (barra superior central)
MobileApp	✓	Pulse Menú (esquina inferior izquierda) y pulse Información del caso

Panel de información del caso

- A. Haga doble clic en el archivo adjunto deseado para abrirlo.
- B. Compartir el caso con otros usuarios de Ankyras o terceros. Encuentre más detalles [aquí](#) sobre compartir un caso
- C. Eliminar caso completo:
- D. Eliminar un adjunto
- E. Editar la información del caso: editar campos como Estrategia o Pre-tratamiento .

Abrir la imagen o el modelo del vaso

Para empezar, desde el **panel Información del Caso**, el usuario tiene que abrir el archivo adjunto (imagen DICOM o modelo VTK) haciendo doble clic en él. Este se abre en el centro de la interfaz de Ankyras. En el **Anexo B** se explica cómo interactuar con el objeto 3D utilizando el control del ratón y el panel táctil.

Abrir imagen o modelo de vaso	
Desktop	✓ Desde la información del caso, haz doble clic en el adjunto
Web	✓ Desde la información del caso, haz doble clic en el adjunto
MobileApp	✗ Solo se pueden abrir adjuntos de simulación

En la parte central y superior de la interfaz, se muestra una breve descripción del caso (nombre, hospital y fecha de intervención) junto al botón (haga clic en él para ver el panel Información del caso). A continuación, el usuario debe usar las herramientas de procesado (etapas 1-4 en el panel izquierdo)

1

Segmentación

2

Edición

3

Centerline

4

Dispositivos

↑

Crear el modelo de vaso (no disponible si el usuario comienza con un modelo VTK)

↑

Edición del modelo de vaso

↑

Morfología del vaso

↑

Simular dispositivos

- Si se crea una simulación a partir de una **imagen DICOM**, el usuario debe empezar usando las herramientas de imagen., **1. Segmentación** (la única etapa activa, en blanco)
- Si se crea una simulación a partir de un **modelo VTK**, el usuario debe empezar en **3.Centerline** (o **2. Editar** si el modelo necesita ser editado).

Una vez que se segmenta el vaso (Pasos 1 y 2) y se crea el centerline (Paso 3), el usuario puede explorar simultáneamente los valores morfológicos de la anatomía en Dispositivos (Paso 4). Finalmente, el usuario puede guardar la simulación como un archivo adjunto al caso y compartirlo (la funcionalidad de compartir el caso solamente está disponible para la plataforma Online).

Todas las herramientas se explican en los siguientes puntos siguiendo el flujo de trabajo.

Crear modelo del vaso

La etapa de procesamiento 1, Segmentación, consiste en crear el modelo de vaso a partir de la imagen DICOM (3DRA) del paciente. Para ello, el usuario debe abrir (haciendo doble clic) el archivo adjunto de la imagen en el **panel de Información del Caso** para habilitar las herramientas de segmentación y crear el modelo de vaso.

Crear modelo del vaso		
Desktop	✓	1-Segmentación
Web	✓	1-Segmentación
MobileApp	✗	No disponible

Cuando se abre una imagen, se muestra el volumen 3D (renderizado).

- Consulta [aquí](#) cómo mover la imagen 3D y los objetos.
- Utiliza las **herramientas de orientación** (esquina inferior derecha) para posicionar la imagen en vistas Axial, Coronal o Sagital.
- Consulta [aquí](#) cómo ajustar la calidad del renderizado 3D de la imagen.

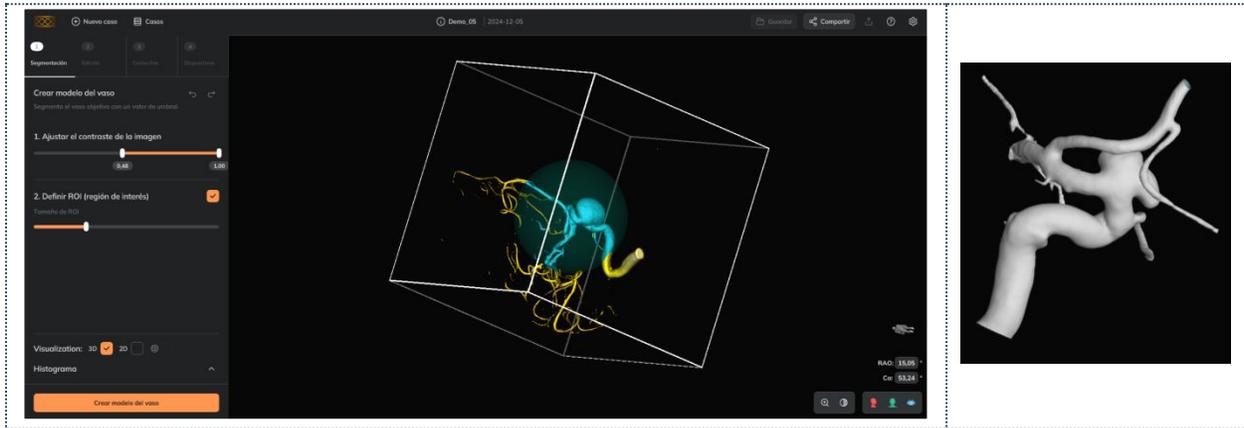
Herramientas de segmentación de imágenes

El usuario puede crear el modelo del vaso sanguíneo mediante:

1. **Ajustar el contraste de la imagen**, moviendo el valor mínimo del control deslizante para buscar una visualización óptima del tejido correspondiente al vaso a tratar.
2. **Definir ROI (región de interés)** activándola (marcando la casilla) y luego posicionándola y redimensionándola (con el control deslizante de tamaño de ROI) de manera que la esfera de la ROI contenga el aneurisma y la arteria a tratar.
3. Hacer clic en el botón naranja "**Crear modelo de vaso**" en la parte inferior para obtener el modelo del vaso (superficie blanca).

Una vez creado el modelo del vaso, el software oculta la imagen y avanza a la siguiente etapa de procesamiento (**2: Editar**). Si es necesario, el usuario puede volver a la etapa 1 y repetir los pasos 1-3 considerando lo siguiente:

- Si el modelo del vaso es demasiado ancho: en **1. Ajustar el contraste de imagen**, aumentar el valor mínimo del control deslizante.
- Si el modelo del vaso es demasiado delgado: en **1. Ajustar el contraste de imagen**, disminuir el valor mínimo del control deslizante.
- En **1. Ajustar el contraste de imagen** se recomienda mantener siempre el umbral máximo en 1.0.

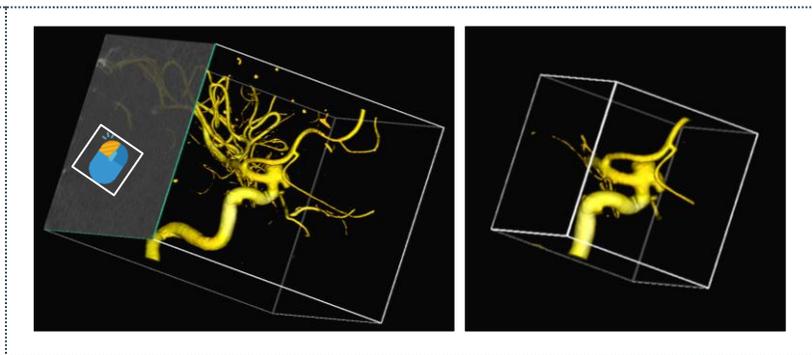
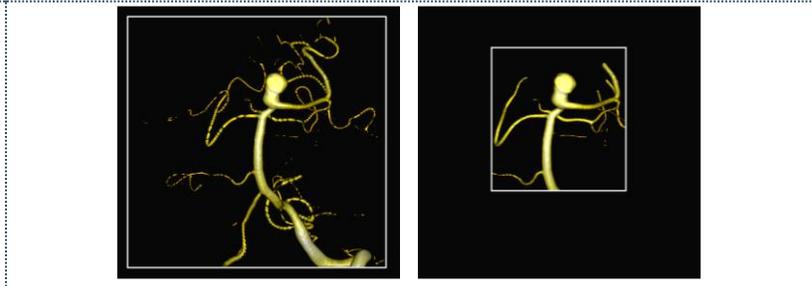


! Tenga en cuenta que, si hay dos vasos separados en la región que se está segmentando, el software segmentará el de mayor tamaño. Para segmentar el vaso más pequeño, es necesario seleccionar una porción más pequeña del vaso no deseado.

Herramientas opcionales

Recortar la imagen

Recortar la imagen para mejorar la visualización del vaso y el aneurisma (ver abajo dos ejemplos y los pasos):

<p>Pasos para recortar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el ratón sobre uno de los lados del cubo 3D. 2. La sección se mostrará con transparencia. 3. Hacer clic con el botón izquierdo del ratón y arrastrar el lado seleccionado del cubo hacia su centro. 4. Una vez recortado un lado, el usuario puede deshacer el recorte arrastrando ese lado hacia la parte exterior del volumen. 	
<p>Recorte:</p> <p>Ejemplo para ver cómo mejora la calidad de renderizado de la imagen con el recorte.</p>	

Vista de imagen 2D

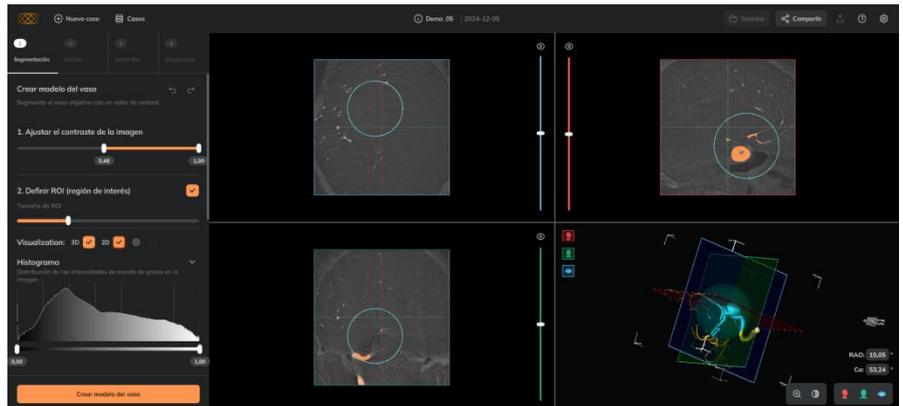
Ejemplo para ver cómo mejora la calidad de renderizado de la imagen con el recorte.

Ver cortes de imagen:

En visualización, **marcar la casilla 2D** para ver los cortes de imagen.

Funcionalidades y controles:

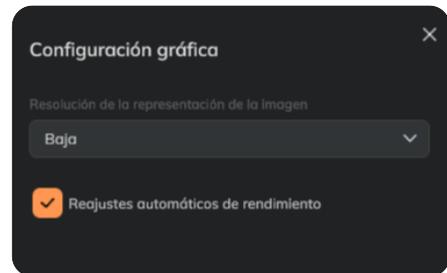
- **Navegar por los cortes** (desplazándose con la rueda del ratón o usando cada barra vertical).
- **Mostrar/ocultar los píxeles umbralizados** en naranja haciendo clic en el icono de ojo en cada vista.
- Ajustar la escala de grises de la imagen con el **control deslizante de contraste** para ver la imagen más oscura o más brillante.



Ajustar la calidad de renderizado 3D de la imagen

En los ajustes (barra superior, esquina derecha), la calidad de renderizado 3D de la imagen puede cambiarse entre Baja, Media o Alta.

- ☞ Seleccionar Baja para un mejor rendimiento (rotación de imagen, zoom).
- ⚠ Ankyras ajusta automáticamente la calidad de renderizado 3D a Baja si se detecta un bajo rendimiento del software.
- ⚠ La calidad intrínseca de la imagen no cambia, solo cambia la visualización del renderizado 3D.



Editar el modelo del vaso

Esta etapa es opcional y permite editar y limpiar el modelo del vaso segmentado o el modelo VTK del vaso. Las herramientas de edición también pueden utilizarse si se abre una simulación (ver aquí).

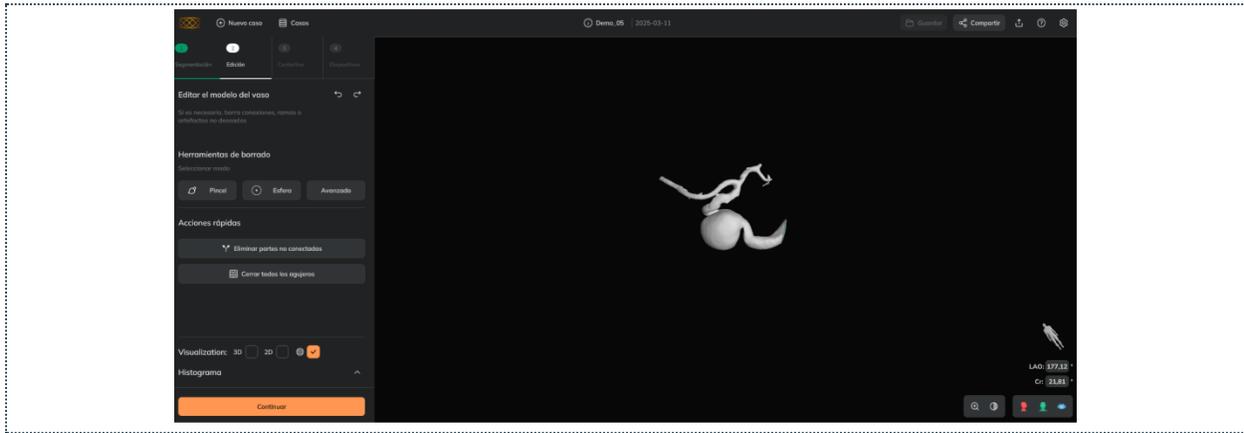
Editar el modelo del vaso		
Desktop	✓	2-Editar
Web	✓	2-Editar
MobileApp	✗	No disponible

Las **herramientas de edición del modelo del vaso** permiten eliminar conexiones no deseadas, ramas o artefactos en el modelo del vaso. Si el modelo del vaso no requiere edición, el usuario puede hacer clic en Continuar para avanzar a la etapa 3.

Las herramientas permiten:

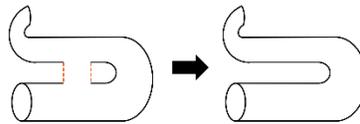
- **Herramientas de borrado:** para eliminar manualmente partes no deseadas del modelo del vaso con un Pincel o una Esfera.
- **Herramientas de acción rápida:** herramientas automáticas para finalizar el proceso de limpieza (eliminar partes no conectadas y cerrar agujeros).
- **Deshacer/rehacer** acciones con las flechas (esquina superior derecha).

- **Herramientas de visualización:** es posible ver la imagen en 3D o 2D.
- **Continuar** si la edición no es necesaria o cuando se haya finalizado.



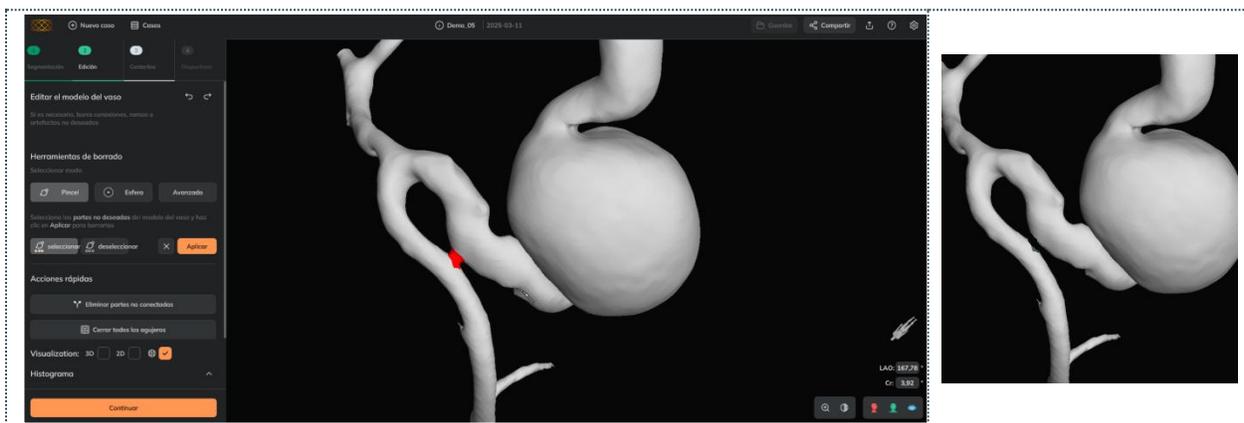
Pincel

Tara eliminar imperfecciones y conexiones abiertas. (aquellas que tienen un espacio libre entre las zonas del modelo conectadas)



El usuario puede:

- **Seleccionar** las celdas del modelo del vaso (en color rojo) que desea eliminar.
- Si es necesario, **deseleccionar** algunas de las celdas pintadas en rojo.
- Descartar toda la selección.
- **Aplicar** el efecto de borrado: eliminar todas las celdas de la malla pintadas en rojo.

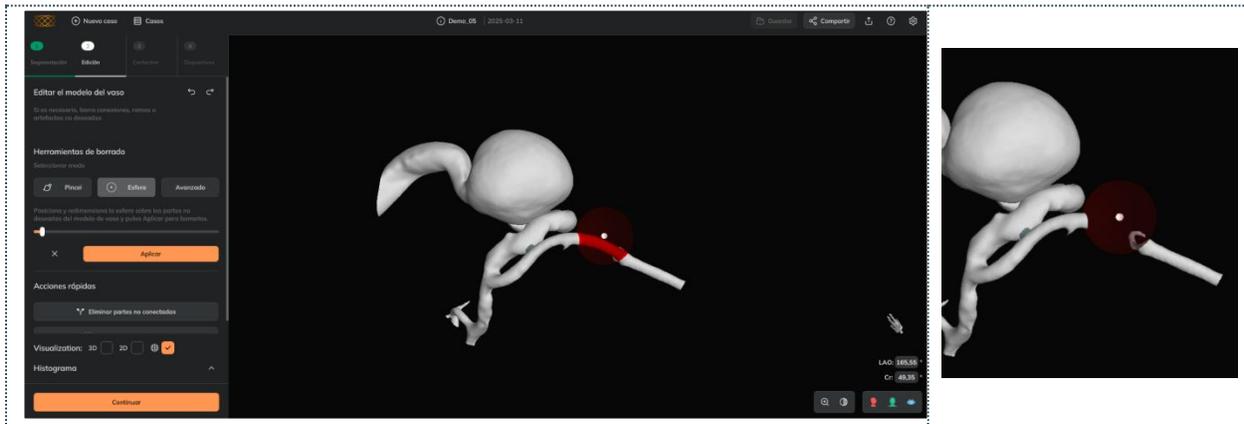


Uso recomendado: borrar todas las partes no deseadas del vaso y luego usar las herramientas "**Eliminar partes no conectadas**" y "**Cerrar todos los agujeros**"

Esfera

Para eliminar partes del modelo que quedan dentro de la esfera semitransparente. El usuario puede:

- **Trasladar esfera:** clic izquierdo sobre la esfera y mover,
- **Redimensionar la esfera:** Usar el control deslizante de tamaño de ROI o el clic derecho sobre la esfera y mover el ratón hacia arriba para aumentar el tamaño; hacia abajo para disminuir el tamaño,
- Cancelar el proceso
- **Aplicar el efecto de la esfera:** eliminar todas las celdas que están dentro de la esfera.



👉 Uso recomendado: Borrar todas las partes no deseadas del vaso y luego usar las herramientas "**Eliminar partes no conectadas**" y "**Cerrar todos los agujeros**"

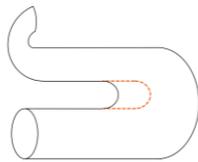
⚠ El software impide eliminar una segmentación por completo (devuelve un mensaje de error).

Pincel avanzado

Para eliminar **conexiones cerradas**. Las conexiones cerradas son aquellas que no tienen un espacio libre dentro de las partes conectadas del modelo (la conexión fusiona completamente dos partes del modelo que en realidad no están conectadas).

Dos escenarios típicos de conexiones cerradas que se pueden corregir con el Pincel avanzado (y no con el primer pincel):

Conexión cerrada vaso-vaso: Puede ocurrir dentro de la misma arteria cuando esta tiene una curvatura muy pronunciada.



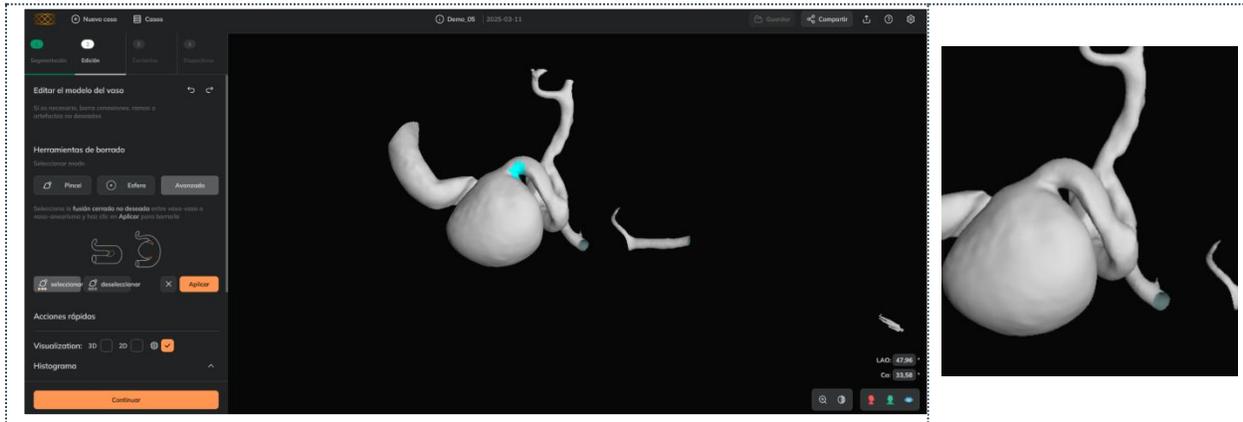
Conexión cerrada aneurisma-vaso: puede ocurrir si el aneurisma se encuentra en la parte interna de la curva del vaso.



El usuario puede:

- **Seleccionar** las celdas del modelo del vaso (en color cian) que desea eliminar.
- Si es necesario, **deseleccionar** algunas de las celdas pintadas en rojo.
- Descartar toda la selección.

- **Aplicar** el efecto de borrado: eliminar todas las celdas de la malla pintadas en cian.



☞	Uso recomendado: Antes de usar el Pincel avanzado , verificar si la conexión cerrada desaparece aumentando el valor de intensidad en la segmentación (1. Ajustar contraste de imagen), manteniendo el vaso objetivo.
☞	Uso recomendado Seleccionar toda la sección del modelo del vaso que se desea eliminar de una vez y luego hacer clic en Aplicar.
☞	Uso recomendado: Después de usar el Pincel avanzado, no es necesario utilizar las herramientas Eliminar partes no conectadas o Cerrar agujeros , ya que el modelo resultante es una única superficie cerrada.
⚠	Las conexiones cerradas no pueden eliminarse con el primer pincel.
⚠	Si el modelo del vaso tiene múltiples conexiones cerradas en diferentes segmentos, cada conexión debe tratarse de manera independiente (el efecto del Pincel avanzado debe aplicarse tantas veces como conexiones cerradas haya en el modelo).
⚠	Antes de usar el Pincel avanzado , se recomienda usar la herramienta Eliminar partes no conectadas y eliminar (si las hay) las conexiones abiertas con el Pincel .

Eliminar partes no conectadas

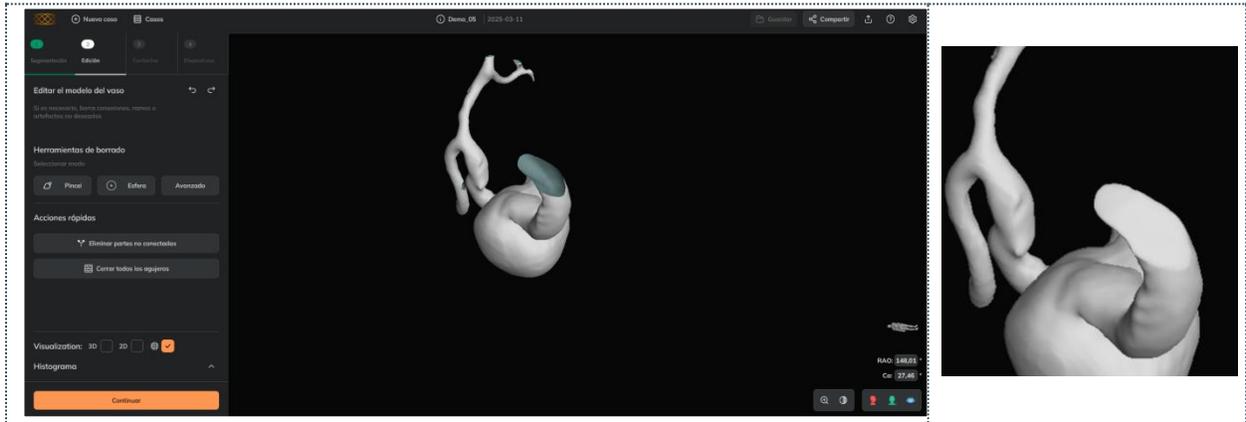
Para eliminar superficies pequeñas no conectadas a la superficie mayor (principal). Se aplica el efecto directamente al hacer clic en el botón



👉 Uso recomendado: Usar después de **Pincel o Esfera** y antes de **Cerrar agujeros**.

Cerrar agujeros

Cerrar todos los agujeros de la superficie. Se aplica el efecto directamente al hacer clic en el botón . Se recomienda cerrar agujeros después de usar el **Pincel o Esfera y Eliminar partes no conectadas**.



👉 Uso recomendado: Usar como el último paso de edición (después de **Pincel, Esfera o Eliminar partes no conectadas**).

Deshacer / Rehacer

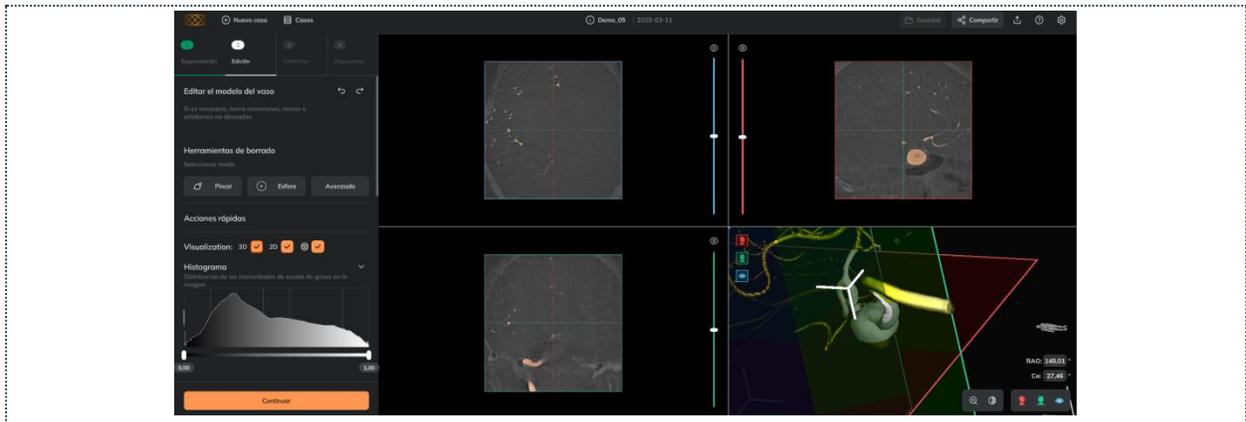
Permite deshacer / rehacer cambios aplicados con las herramientas de superficie.

Otras funcionalidades

Otras funcionalidades

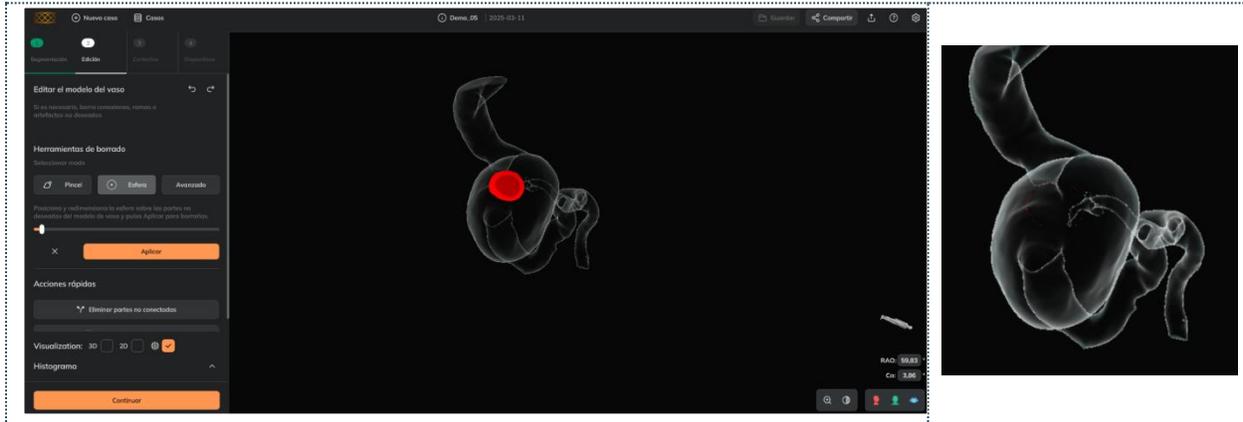
Visualización de imágenes

El usuario puede visualizar la imagen marcando las casillas de 3D y/o 2D. Revisar la imagen puede ser útil en anatomías complejas para ver en detalle si una parte del modelo del vaso debe ser eliminada o no.



Editar partes internas del modelo del vaso

El usuario puede reducir la opacidad del modelo del vaso para verificar si algunas partes del modelo deben ser eliminadas. En **Herramientas de visualización**, puede ver cómo cambiar la opacidad/transparencia del modelo del vaso. Por ejemplo, al hacer transparente el modelo del vaso, se puede usar la Esfera para eliminar las partes internas no deseadas (en rojo).



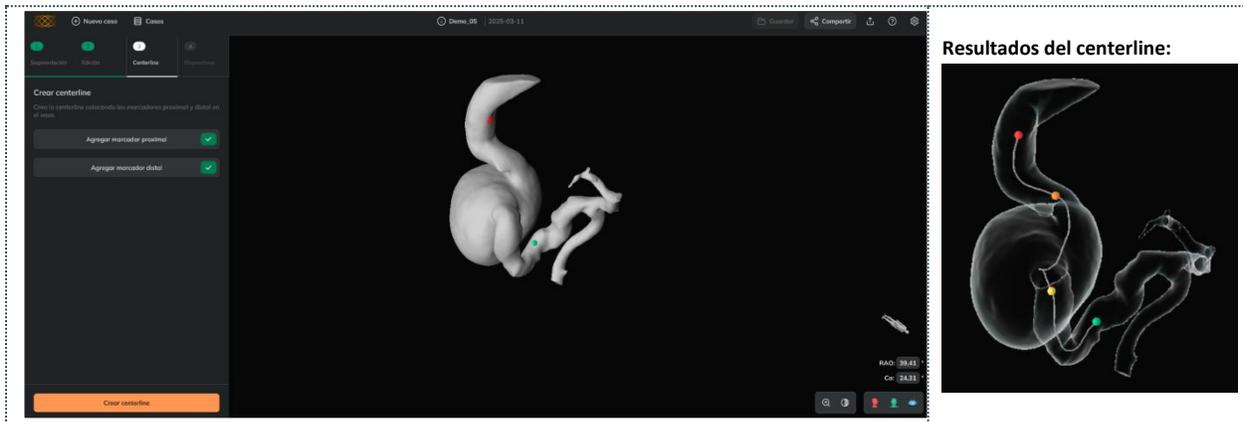
Crear la centerline del vaso

Las herramientas de línea central permiten definir el segmento de vaso en el que se va a medir la morfología y simular los dispositivos trenzados.

Crear la centerline del vaso		
Desktop	✓	En 3-Centerline
Web	✓	En 3-Centerline
MobileApp	✗	No disponible

Para crear la centerline, el usuario necesita:

- Haz clic en "**Agregar marcador proximal**" y luego haz clic sobre la parte proximal del vaso (el punto proximal se muestra en rojo ●)
- Haz clic en "**Agregar marcador distal**" y luego haz clic sobre la parte distal del vaso (el punto distal se muestra en verde ●)
- Haz clic en "**Centerline**": el cálculo puede tardar desde unos segundos hasta un par de minutos, dependiendo del tamaño de la región.



	Se recomienda crear una centerline más larga que el segmento del vaso a tratar.
	Si la centerline devuelve un error, se recomienda volver a la Etapa 2, cerrar todos los agujeros y repetir los pasos 1-3 anteriores.

Resultados del centerline del vaso

Una vez el centerline se ha creado, Ankyras muestra:

- Marcador proximal en rojo: ●
- Marcador del cuello del aneurisma en amarillo y naranja: ● - ●
- Punto distal en verde: ●
- Gráficos morfológicos (más información en [Resultados de morfología del vaso](#))

El usuario puede mover los puntos arrastrándolos a lo largo de la centerline o en los gráficos para realizar un análisis de la morfología del vaso.

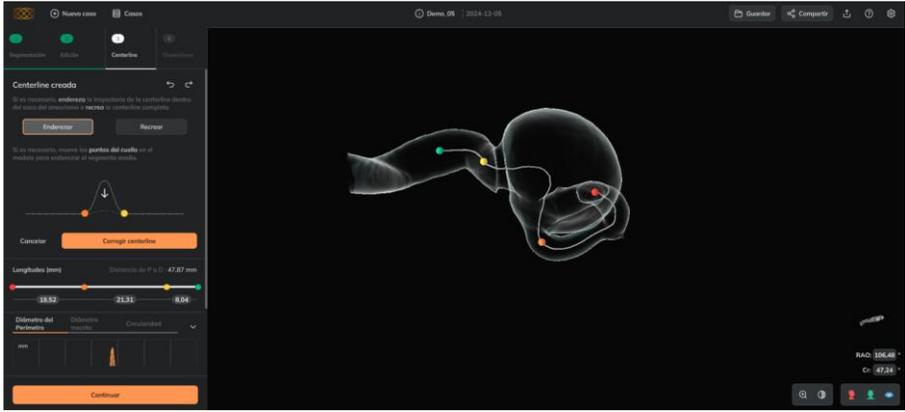
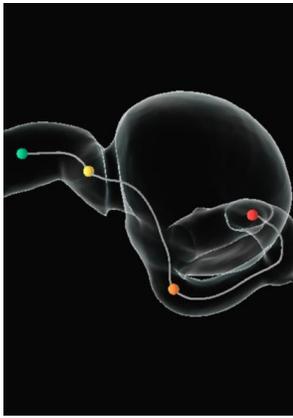
	Se recomienda guardar la simulación una vez creada la centerline. Ver aquí cómo guardar una simulación.
---	---

Editar la centerline creada

Si fuese necesario, una vez se ha creado la centerline, el usuario puede editar la centerline de las siguientes formas:

Corrección del centerline: se puede corregir y suavizar la trayectoria de un segmento del centerline (normalmente en el cuello del aneurisma) definiendo el segmento con los puntos del cuello (puntos naranja y amarillo) y haciendo clic en el botón de corregir el centerline (ver ejemplo debajo)

- **Recree la centerline completa** Añadiendo de nuevo el marcador Proximal y Distal y haga clic en Recrear centerline.
- **El usuario** puede deshacer / rehacer cambios aplicados con las herramientas de centerline.

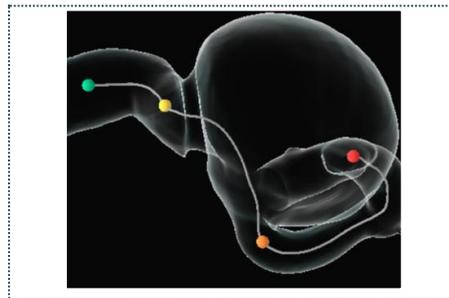
	<p>Resultado de corregir centerline: el segmento intermedio entre ● - ● se endereza y suaviza</p> 
--	--

Resultados de la morfología del vaso

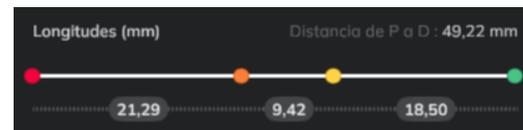
El usuario puede explorar la morfología del vaso a través de los gráficos que aparecen una vez calculada la centerline. Los gráficos contienen la información anatómica a lo largo de la centerline, así como los marcadores proximales, del cuello y distal, que pueden moverse sobre los gráficos (o a lo largo de la centerline) para explorar los descriptores de morfología del vaso en las posiciones deseadas.

Morfología del vaso		
Desktop	✓	En 3-Centerline, or 4-Dispositivos
Web	✓	En 3-Centerline, or 4-Dispositivos
MobileApp	✓	Clica en el icono de gráficas (esquina inferior derecha)

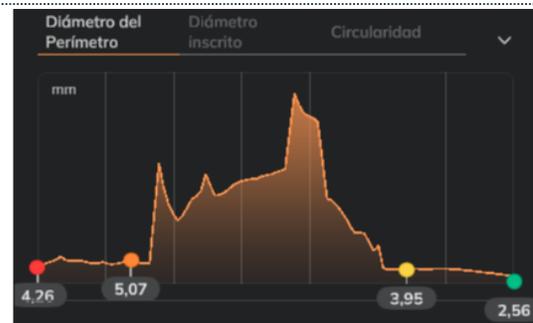
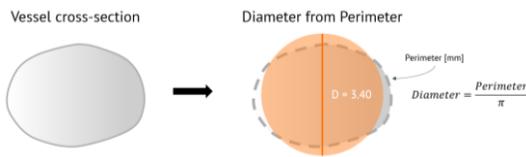
Los gráficos contienen los siguientes descriptores de morfología del vaso en los 4 marcadores móviles:



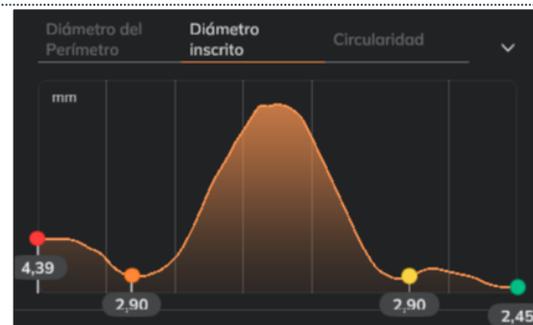
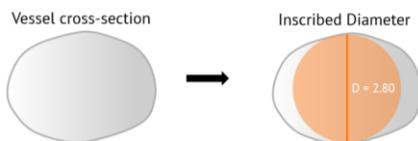
- Longitud de los segmentos [mm]:** gráfico lineal que muestra la distancia entre los marcadores, indicando:
 - : Longitud total (Longitud de Proximal a Distal)
 - : Longitud del segmento proximal
 - : Longitud del cuello del aneurisma
 - : Longitud del segmento distal



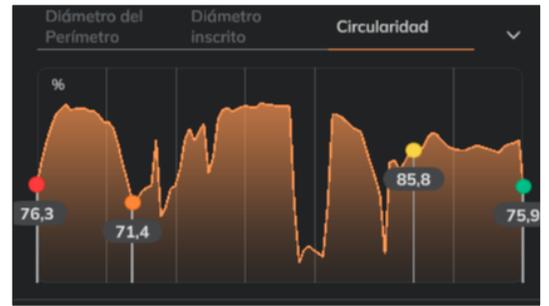
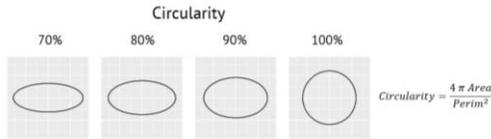
- Diámetro del perímetro [mm]:** diámetro calculado con el perímetro de la sección transversal



- Diámetro inscrito [mm]:** diámetro de la circunferencia máxima inscrita en la sección transversal



- **Circularidad [%]:** Cuantifica cuánto se aproxima la forma de la sección transversal a un círculo perfecto. Circularidad 100%: la sección transversal del vaso es un círculo perfecto; Circularidad 0%: la sección transversal del vaso es completamente plana; Valores intermedios: indican que el vaso tiene una forma elíptica.



☛ Recomendación: Seleccionar el diámetro FD basado en el **Diámetro del perímetro** para garantizar que el dispositivo tenga suficiente superficie para una buena aposición con el vaso.

☛ Recomendación: Comprobar el **Diámetro inscrito** para conocer el diámetro mínimo del vaso.

Recomendación: Verificar la **Circularidad** para:

- ☛ Analizar qué tan circular/elíptica es la arteria (los vasos suelen tener una circularidad de alrededor del 95%).
- Identificar los segmentos donde la aposición del dispositivo puede ser más complicada.
- Elegir una **zona de aterrizaje segura** (lo más circular posible) en el extremo proximal.

Simular dispositivos

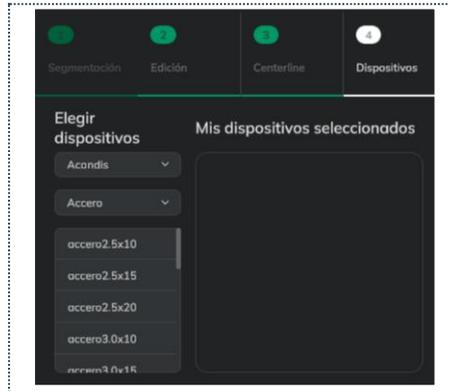
. En la Etapa 4, Dispositivos, el usuario puede seleccionar los dispositivos trenzados deseados mientras la información morfológica del vaso es visible en los gráficos.

☛ Recomendación: Colocar el **marcador distal** ● en la posición deseada del extremo distal del dispositivo (los dispositivos simulados comenzarán desde ese marcador).

Simular dispositivos		
Desktop	✓	En 4-Dispositivos
Web	✓	En 4-Dispositivos
MobileApp	✓	Pulsa el icono de dispositivos

El usuario puede agregar dispositivos a la lista "**Mis dispositivos seleccionados**" desde los desplegados y la lista de "**Elegir dispositivos**".

- **Seleccionar fabricante:** El primer menú desplegable permite seleccionar el fabricante del dispositivo deseado, entre los indicados en la sección **Modelos de flow diverters**, como se muestra en la siguiente imagen:



- **Seleccionar dispositivo:** el segundo menú desplegable permite seleccionar la marca de dispositivo deseada del fabricante seleccionado de la sección **Modelos de flow diverters**



- **Seleccionar las dimensiones:** hacer clic en la(s) dimensión(es) deseada(s) de la lista de "**Eligir Dispositivos**". Cada vez que el usuario hace clic en un nuevo tamaño, este dispositivo se agrega a la lista de "**Mis dispositivos seleccionados**" y simulados en el modelo del vaso. El usuario puede seleccionar dispositivos de diferentes marcas y fabricantes
- Por defecto, la expansión del dispositivo se muestra sobre la superficie del dispositivo con un mapa de colores. Ver más detalles sobre la expansión [aquí](#) y sobre la porosidad.



- **Ajustar la posición del dispositivo:** Usar el control deslizante de Dispositivos para mover el dispositivo activo. El acortamiento final del dispositivo debido a la constricción del vaso en esa posición se indica en la caja y cambia a medida que el usuario mueve los dispositivos con el control deslizante.



- **Eliminar un dispositivo:** El usuario puede eliminar dispositivos de la lista **Mis dispositivos seleccionados** haciendo clic en el icono X.

	<p>El panel de Dispositivos es completamente funcional para los usuarios registrados y parcialmente funcional para los usuarios no registrados (que pueden abrir simulaciones a través de un enlace de caso compartido).</p>
	<p>Los usuarios no registrados pueden abrir simulaciones compartidas y ver los tamaños en la lista Mis dispositivos seleccionados (seleccionados por el usuario registrado que preparó y compartió la simulación). El usuario no registrado podrá ver esos dispositivos y ajustar su posición.</p>

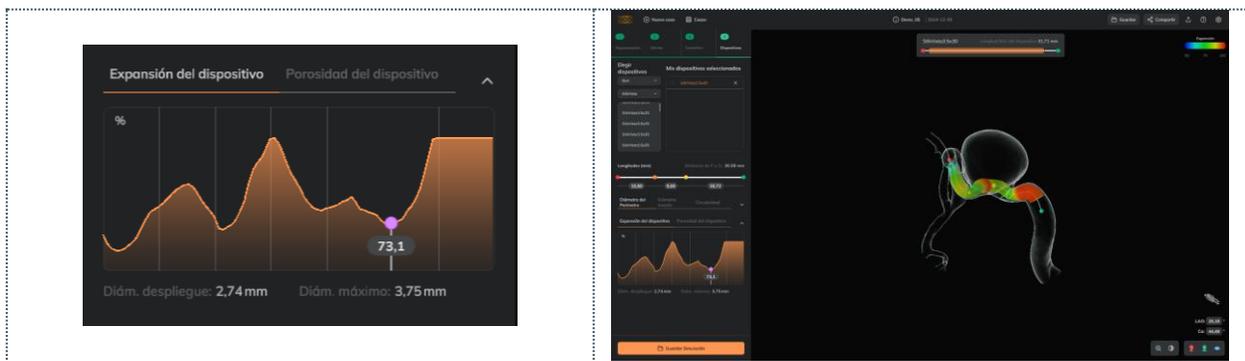
Expansión del dispositivo y porosidad

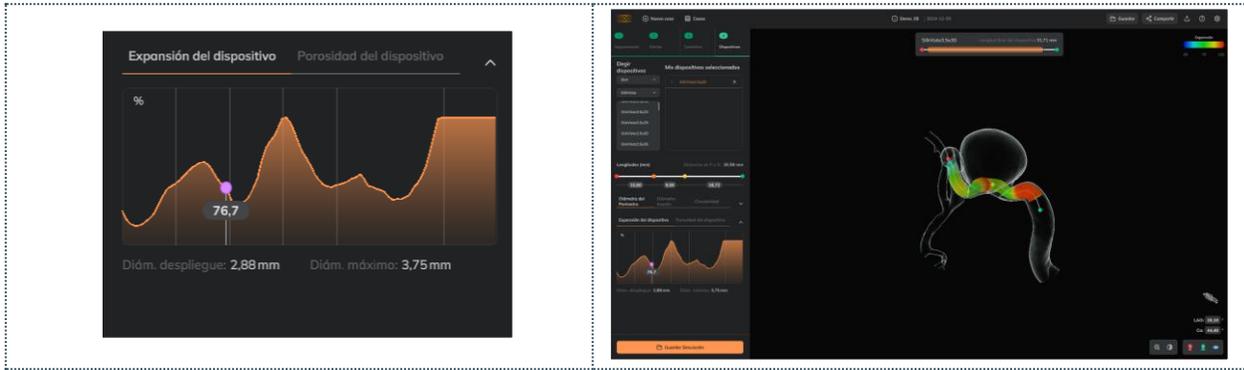
El usuario puede explorar los valores de expansión simulados y los valores de porosidad local simulados del dispositivo activo en los gráficos que aparecen debajo de los gráficos de morfología del vaso (o como el siguiente gráfico en la Aplicación móvil).

Expansion

Al simular un dispositivo, por defecto, la expansión se muestra en cada sección transversal sobre su superficie con una escala de color. La expansión se calcula como un ratio (porcentaje) entre el diámetro final del dispositivo y su diámetro máximo y se representa como especifica la leyenda del mapa de colores: el rojo indica que el dispositivo está completamente expandido (100%, no anclado a la pared del vaso) mientras que el azul indica que el dispositivo está bastante comprimido por el vaso (50% o menos expandido).

El usuario puede expandir el gráfico de **Expansión del Dispositivo** y analizar con más detalle los valores de expansión con el gráfico. El usuario puede mover el marcador morado a lo largo del gráfico (el anillo blanco sobre la superficie del dispositivo se mueve) para conocer el valor de expansión en una determinada sección transversal del dispositivo.



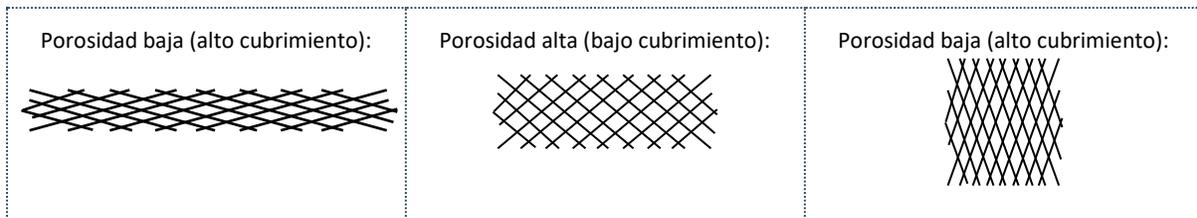


- Recomendación:** Seleccionar el diámetro del FD con valores de expansión alrededor del 80-90% (colores amarillo y naranja) para garantizar una buena expansión del dispositivo y una correcta aposición al vaso.
- Los colores verdes no sugieren una "buena expansión" y los colores rojos indican una "mala expansión". Los colores representan los valores de expansión según la leyenda del mapa de colores.

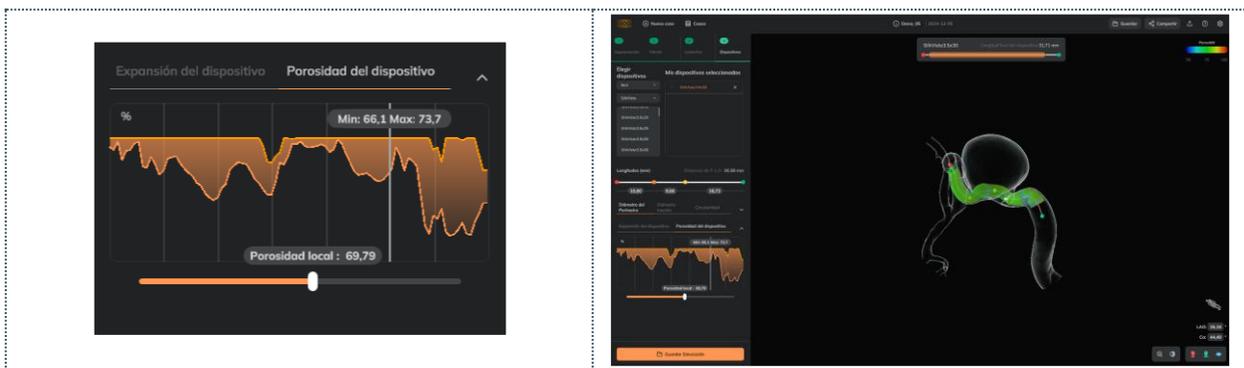
Porosidad local

El usuario puede ampliar el gráfico de **porosidad del dispositivo** y analizar con más detalle los valores de porosidad locales con el gráfico.

La porosidad es el parámetro del dispositivo que indica cómo de poroso (espacio libre) queda el dispositivo en una determinada posición. La porosidad va de 0 a 100 y es el parámetro opuesto al parámetro conocido como "cubrimiento":



En Ankyras, la porosidad se muestra en la superficie del dispositivo simulada como muestra la escala de color: el color azul indica una porosidad cercana al 50%, el rojo indica una porosidad del 100% (valor imposible). Normalmente los dispositivos DF muestran una porosidad del alrededor al 70-80% con colores verdes.



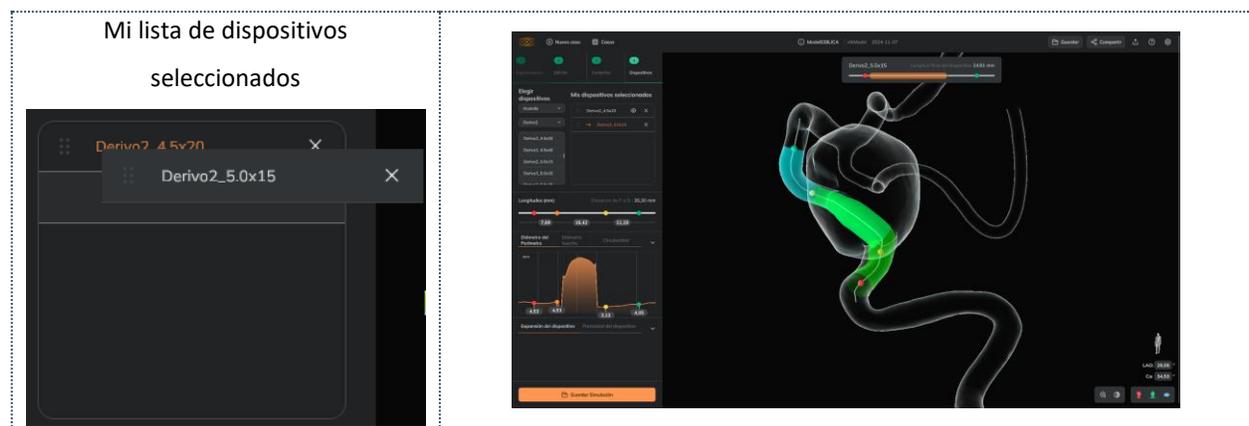
- El **gráfico de porosidad del dispositivo** muestra dos líneas: los valores mínimo y máximo de porosidad para cada sección transversal del dispositivo (la porosidad local puede variar dentro de la sección transversal dependiendo de la curvatura del dispositivo).
- El usuario puede mover el marcador vertical a lo largo del gráfico (el anillo blanco sobre la superficie se mueve) para conocer la porosidad mínima y máxima en una sección transversal determinada.
- El usuario puede analizar la **porosidad local** con más detalle moviendo el control deslizante debajo del gráfico (el puntero blanco dentro del anillo blanco sobre la superficie del dispositivo se mueve) para una evaluación local de la porosidad.

Telescopar dispositivos

El usuario puede ver y/o telescopar múltiples dispositivos:

- Telescopar: Añada los dos (o más) dispositivos a la lista Mis Dispositivos Seleccionados y luego arrastre el dispositivo que será telescopado (hijo) hacia el primer dispositivo implantado (padre) de la misma lista (leyenda abajo a la izquierda).
 - Estructura telescopada: el dispositivo "padre" se implanta primero, el dispositivo "hijo" se telescopa dentro del dispositivo padre.
- Mover dispositivos: los dos dispositivos se pueden mover con el control deslizante, pero sólo un dispositivo (el dispositivo activo resaltado en naranja en la lista Mis Dispositivos Seleccionados) se puede mover a la vez.
- Colores de los dispositivos: cada dispositivo tiene un único color para diferenciarlos mejor.
 - El mapa de expansión sobre la superficie del dispositivo puede visualizarse abriendo el gráfico de Expansión del Dispositivo.
- Destelescopar: arrastre el dispositivo fuera de la estructura en la lista.
- Guardar: la estructura telescopada no se guarda en la simulación. El usuario deberá arrastrar un dispositivo dentro de otro en la lista de dispositivos.

Telescopado		
Desktop	✓	En la lista Mis Dispositivos Seleccionados, arrastrar y soltar
Web	✓	En la lista Mis Dispositivos Seleccionados, arrastrar y soltar
MobileApp	✓	En la lista Mis Dispositivos Seleccionados, arrastrar y soltar



Guardar simulación

El usuario puede guardar una simulación como un adjunto al caso haciendo clic en **Guardar simulación** (botón naranja) una vez que se han seleccionado los dispositivos en la etapa 4 o previamente, una vez que se ha creado la centerline, con el botón **Guardar** en el lado derecho de la barra superior.

El usuario puede definir el nombre de la simulación y:

- **Guardar como nuevo:** se añadirá un nuevo adjunto al caso,
- **Guardar:** reemplazando la simulación abierta (y guardada previamente).

Save		
Desktop	✓	En la barra superior (lado derecho) o como último paso en 4-Dispositivos
Web	✓	En la barra superior (lado derecho) o como último paso en 4-Dispositivos
MobileApp	✓	Haz clic en el Menú (esquina inferior izquierda) y luego en Guardar caso



Una vez guardada una simulación, el usuario puede abrirla desde el **panel de información del caso**.

! Un usuario registrado puede Guardar como Nuevo, un adjunto de simulación de un caso compartido por un colega perteneciente a la misma institución. Esto solo se aplica a la solución en línea; consulte [aquí](#) cómo compartir simulaciones.

Compartir un caso

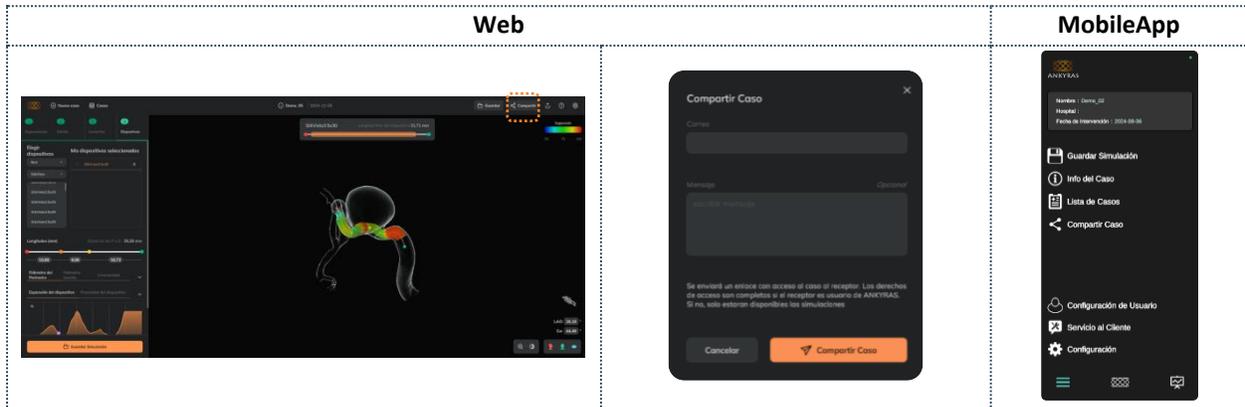
El botón de **Compartir** permite compartir el caso con otro usuario (registrado o no registrado).

! Cualquier persona puede abrir un archivo adjunto de simulación desde un enlace compartido. En cambio, los archivos adjuntos de imágenes médicas están protegidos y solo pueden ser accesibles por usuarios registrados dentro de la misma institución

Compartir		
Desktop	✗	No disponible
Web	✓	En la barra superior (lado derecho) o en el panel de información del caso
MobileApp	✓	Pulse Menú (esquina inferior izquierda) y pulse Compartir

El usuario, ya sea el propietario del caso o alguien de la misma institución, tiene habilitado el botón de compartir en las plataformas web de Ankyras.

El panel de compartición permite ingresar el correo electrónico del destinatario o destinatarios. El usuario puede añadir una descripción, que se adjuntará en el correo junto con el enlace que permitirá al receptor abrir directamente Ankyras (Web o Mobile App, según la plataforma utilizada).



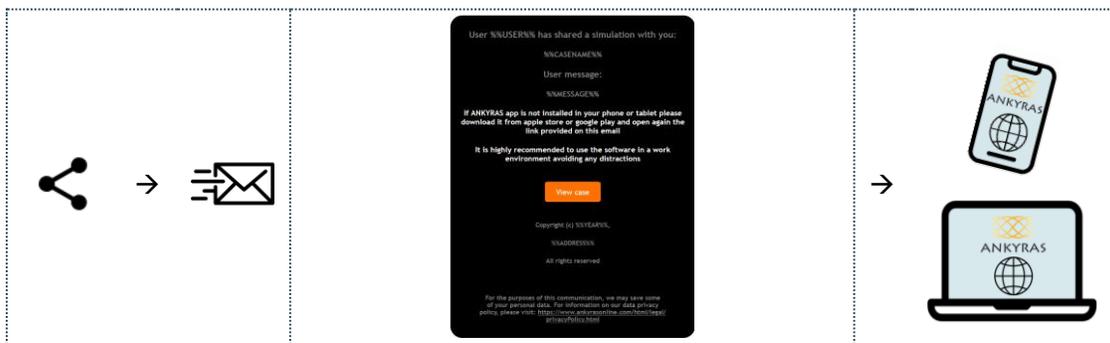
- ⚠ El usuario que comparte debe saber que se compartirá todo el caso, no sólo una simulación. El usuario que recibe el caso, si no está registrado, tendrá restringidas algunas funcionalidades.
- ⚠ Un usuario registrado puede Compartir una simulación de un caso compartido por un colega perteneciente a la misma institución.

Abrir un caso compartido

Cualquier persona, ya sea usuario registrado o no de Ankyras, puede abrir una simulación de Ankyras compartida a través de un enlace haciendo clic en el botón "Ver caso" en el correo. Al hacer clic en este botón, Ankyras se abre directamente (en la Web o en la Mobile App) y muestra el panel de información del caso.

Cualquier usuario (registrado o no) puede abrir las simulaciones adjuntas al caso y:

- Visualizar e interactuar con el modelo 3D y la centerline del vaso segmentado,
- Consultar las gráficas para conocer los parámetros morfológicos del vaso,
- Ver los dispositivos simulados seleccionados y ajustar su posición a lo largo de la centerline,
- Observar el acortamiento, la expansión y la porosidad de los dispositivos seleccionados.



Si el usuario que abre el caso compartido es un usuario registrado de Ankyras (y ha iniciado sesión), tendrá todas las funcionalidades de Ankyras habilitadas, por lo que también podrá:

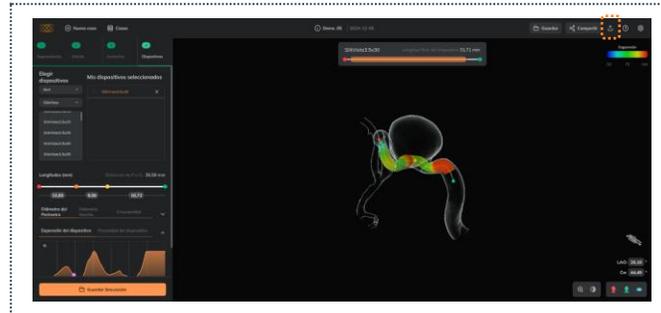
- Abrir las simulaciones adjuntas al caso y editar la lista de dispositivos simulados (añadir o eliminar dispositivos),
- Abrir las imágenes y/o modelos VTK, crear y guardar la simulación.

Exportar una simulación

El botón **Exportar** permite descargar el modelo del vaso, la centerline y los dispositivos simulados activos.

Se descarga un archivo zip que contiene los archivos en formato VTK.

Exportar		
Desktop	✗	No disponible
Web	✓	En la barra superior (lado derecho)
MobileApp	✗	No disponible



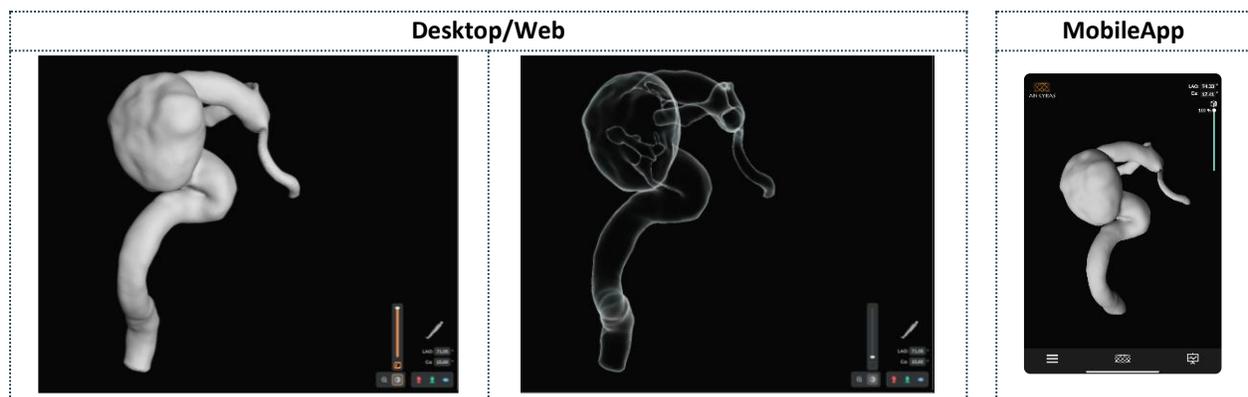
Un usuario registrado puede descargar una simulación de un caso compartido por un colega que pertenezca a la misma institución.

Herramientas de visualización

Las herramientas de visualización consisten en:

- **Ajustar el zoom** (especialmente si el usuario no tiene un ratón): haz clic en la lupa y mueve el control deslizante. En la aplicación móvil, el zoom se controla ampliando/reduciendo con dos dedos.
- **Opacidad del vaso:** el usuario puede cambiar la opacidad del modelo del vaso ajustando el control deslizante en la parte izquierda.
 - Controlar la opacidad de la superficie **delantera**/trasera: haz clic en el ícono de la superficie para cambiar solo la opacidad de la superficie delantera, permitiendo así la visualización de la parte interna del modelo.

Opacidad y zoom		
Desktop	✓	Esquina inferior derecha
Web	✓	Esquina inferior derecha
MobileApp	✓	Esquina superior izquierda (sólo la opacidad del vaso)



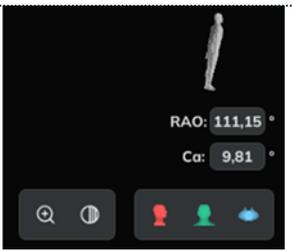
Herramientas de orientación

Las herramientas de orientación permiten:

- **Orientar** los objetos en plano sagital, coronal o axial,
- **Ángulos C-arm:** El usuario puede introducir los valores de los ángulos LAO/RAO & CRA/CAU relacionados con la orientación del sistema de adquisición de imagen (C-arm) para visualizar la imagen en una determinada orientación.
 - Para cambiar de RAO a LAO, el usuario debe introducir el signo negativo “-” delante del valor del ángulo.
- **Icono de orientación:** para ver el icono en forma de paciente, C-arm con paciente, ejes espaciales o cubo con las direcciones anatómicas.

Opacidad y zoom		
Desktop	✓	Esquina inferior derecha
Web	✓	Esquina inferior derecha
MobileApp	✓	Esquina superior izquierda (sólo los ángulos C-arm)

Desktop/Web



Herramientas de visualización

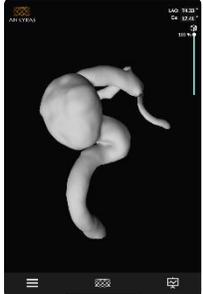
Icono de orientación de

Ángulos C-arm

Orientar en plano sagital, coronal o axial,



MobileApp



Editar una simulación existente

Un usuario registrado puede abrir una simulación que haya guardado previamente y editarla:

- Editar la lista de dispositivos seleccionados,
- Editar el modelo del vaso segmentado con las herramientas de superficie. Si modifica el modelo, el usuario tendrá que volver a calcular el centerline,
- Editar el centerline (corregirlo o crearlo de nuevo) con las herramientas de centerline.

Editar simulación		
Desktop	✓	Editar el modelo del vaso, Centerline y Simular dispositivos
Web	✓	Editar el modelo del vaso, Centerline y Simular dispositivos
MobileApp	✓	Editar el modelo del vaso solo

En los dos últimos puntos, el usuario debe hacer clic en los **2. Editar** o **3. Centerline** y luego en el botón **Editar malla**. Este tipo de ediciones solo están disponibles en las plataformas Web y Desktop (no en la MobileApp).

Finalmente, el usuario puede guardar la simulación como un nuevo archivo adjunto o reemplazar la que fue abierta.

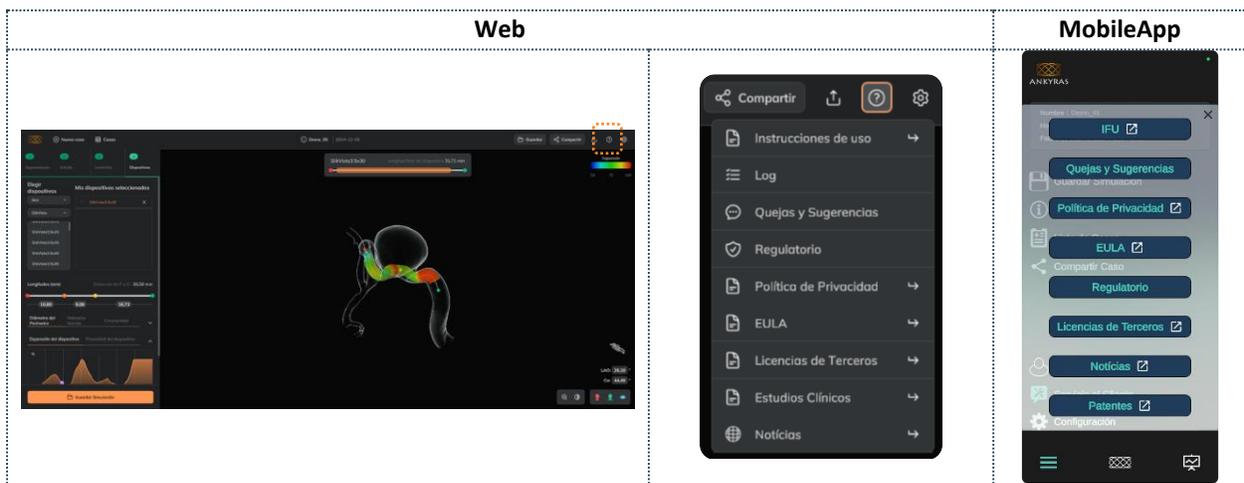


Herramientas de atención al cliente

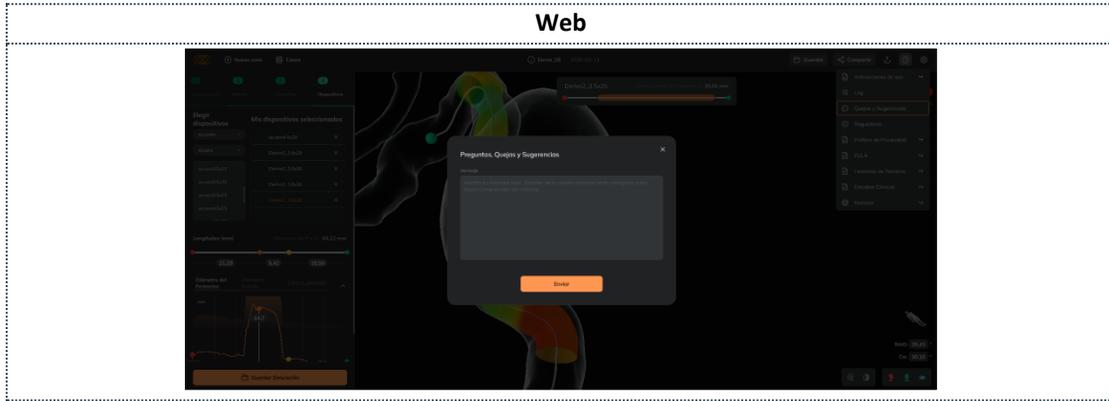
En las herramientas de Servicio al cliente (disponibles para usuarios registrados y en las plataformas Web y Mobile App), el usuario puede contactar con el equipo de soporte de Ankyras para enviar una queja o hacer una pregunta o sugerencia.

- Quejas y sugerencias
- Regulatorio (etiqueta)
- Instrucciones de uso
- Política de privacidad
- EULA
- Licencias de terceros
- Estudios Clínicos
- Noticias (Página Web de Mentice)

Atención al cliente		
Desktop	✓	Barra superior derecha
Web	✓	Barra superior derecha
MobileApp	✓	Haz clic en Menú (esquina inferior izquierda) y en Compartir



En **Quejas y Sugerencias**, el usuario puede enviar un mensaje al equipo de Ankyras informando de un problema/pregunta relacionada con el caso abierto. Esta opción no está disponible en la plataforma Desktop.



- ☛ El usuario puede ponerse en contacto con el equipo de Ankyras a través de Ankyras@mentice.com si necesita ayuda.
- ☛ Soporte de casos: Si el usuario cargó el caso en el navegador web de Ankyras, el equipo de Ankyras puede proporcionar soporte de casos recibiendo el enlace del caso a través de la funcionalidad de compartir.

Ciberseguridad

La seguridad de los dispositivos médicos es una responsabilidad compartida entre las partes interesadas, incluidos los centros de atención médica, los pacientes, los proveedores y los fabricantes de dispositivos médicos. La falta de mantenimiento de la ciberseguridad puede resultar en una funcionalidad comprometida del dispositivo, pérdida de datos (médicos o personales), disponibilidad o integridad de datos, e incluso exponer otros dispositivos o redes conectados a amenazas de seguridad.

La protección de la información contra el acceso no autorizado es responsabilidad de cada usuario. Por lo tanto, ANKYRAS debe utilizarse en ordenadores que cumplan, al menos, con los requisitos mínimos del sistema y con los controles de ciberseguridad que se enumeran a continuación.

1. Se solicita a los usuarios que tomen medidas para proteger la confidencialidad y la privacidad de su propia información, incluidas todas las contraseñas y credenciales de usuario utilizadas para acceder al ordenador donde está instalado ANKYRAS.
2. El usuario se compromete a definir una contraseña fuerte utilizando una combinación de letras mayúsculas, minúsculas, números y caracteres especiales.
3. En ANKYRAS Desktop, los usuarios deben proteger la base de datos de ANKYRAS contra el acceso no autorizado, ya que los datos locales contenidos en la base de datos de ANKYRAS incluyen información privada de los pacientes.
4. En ANKYRAS Web y la aplicación móvil, los usuarios deben evitar conectarse a redes públicas o privadas no confiables.
5. Se recomienda encarecidamente utilizar el software en un entorno de trabajo que evite cualquier distracción.
6. Todas las comunicaciones de red se realizan utilizando credenciales de usuario, y se realizan copias de seguridad de datos y servicios de forma continua para poder recuperar el servicio en caso de catástrofe.
7. Los usuarios deben instalar y mantener regularmente actualizaciones de software, parches de seguridad y detección de malware (antivirus).
8. Los usuarios deben utilizar software antivirus y antimalware y realizar análisis adicionales periódicamente.
9. Todos los usuarios deben utilizar un firewall y un protector de pantalla con contraseña que bloquee la sesión debido al tiempo de inactividad del sistema operativo.
10. Los usuarios deben desactivar la funcionalidad de "autorun" de dispositivos USB, CD/DVD y todos los dispositivos extraíbles. De este modo, se puede detectar con antelación un dispositivo extraíble que pueda estar infectado por un virus y no podrá utilizarse para ejecutar, activar o cargar automáticamente este virus en el sistema operativo.
11. Los usuarios deben bloquear el ordenador cuando no lo estén utilizando y configurar el protector de pantalla para bloquear la pantalla tras un periodo de inactividad.
12. Los usuarios deben utilizar la aplicación móvil de ANKYRAS en dispositivos de trabajo o en dispositivos que cuenten con medidas de seguridad mínimas para evitar el acceso a los datos después de una sustracción.

Base de Datos Local

ANKYRAS almacena todos los datos de los pacientes utilizando una base de datos centralizada. Esta base de datos se guarda en el disco duro local del ordenador donde se ha instalado ANKYRAS, en una ubicación oculta dentro de la carpeta específica del usuario en el ordenador.

Al procesar a un paciente con ANKYRAS, el usuario importa una imagen DICOM del paciente, la procesa y almacena los datos procesados como un nuevo caso en la base de datos local. Al crear una nueva entrada en la base de datos, se solicitará información personal sensible del paciente (como el ID del paciente o el nombre del paciente).

Esta base de datos local se presenta como una lista de los casos procesados. El usuario puede abrir un caso de ANKYRAS nuevamente para fines de revisión.

Política de Seguridad

Se recomienda encarecidamente establecer una política de seguridad para regular el uso de ANKYRAS en su institución. Esta política de seguridad debe especificar las medidas a aplicar para minimizar el riesgo de una violación de la seguridad de los datos personales.

Estas medidas pueden incluir la descripción de los datos almacenados en los dispositivos, autorizar únicamente aquellos que sean estrictamente necesarios, mantener un inventario de estos dispositivos, garantizar la seguridad de los mismos y/o de los equipos conectados a ellos, así como formar y concienciar a los empleados sobre los riesgos, la encriptación y las copias de seguridad.

En las siguientes secciones, se proporcionan un conjunto de recomendaciones a considerar al establecer esta política de seguridad.

Proteger el acceso a ANKYRAS

Utilice el Control de Acceso de Usuario de Windows para proteger el acceso a la información personal del paciente almacenada por ANKYRAS de accesos no autorizados. Cree una cuenta de usuario de Windows para cada persona que deba tener acceso a ANKYRAS.

Es necesario establecer una buena política de contraseñas para acceder a ANKYRAS. Utilice contraseñas fuertes y evite palabras comunes, así como contraseñas que sean las mismas para cada dispositivo y que sean vulnerables a la divulgación pública. Se solicita a los usuarios que tomen medidas para proteger la confidencialidad y privacidad de las contraseñas y credenciales de usuario utilizadas para acceder a ANKYRAS.

Bloquee el ordenador cuando no lo esté utilizando y configure el protector de pantalla para bloquear la pantalla tras un periodo de inactividad.

El lanzamiento de ANKYRAS está protegido por un archivo de licencia asociado a un usuario único y a un ordenador único; si el usuario desea utilizar la licencia en otro ordenador, debe contactar con ankyras@mentice.com. Este usuario descargará el archivo de licencia en la carpeta personal de ANKYRAS del usuario de Windows.

Encriptación

Utilice la función de cifrado de dispositivos incorporada en Windows 10 para prevenir el acceso no autorizado a los datos de ANKYRAS.

Copias de seguridad

Realice copias de seguridad periódicas de la base de datos para evitar la pérdida de disponibilidad de datos.

Actualice su dispositivo

Actualice el dispositivo donde está instalado ANKYRAS, incluyendo parches de seguridad y mejoras del sistema operativo, así como la detección de malware (antivirus) de manera regular. Establezca una rutina de actualizaciones frecuentes que esté documentada y sea rastreable.

Antivirus

Ejecute software antivirus y antimalware de forma regular.

Aplicaciones de terceros no autorizadas

Desactive la funcionalidad de "autorun" de los dispositivos USB y CD/DVD para prevenir la instalación de aplicaciones de software de terceros no autorizadas.

Exposición a servicios en Internet

Defina una política estricta sobre los servicios expuestos en Internet en el ordenador donde está instalado ANKYRAS, utilice un firewall y evite conectarse a redes públicas.

Violación de la seguridad de datos

Establezca un plan de acción para una respuesta rápida y efectiva en caso de violación de la seguridad de los datos. Este plan de acción debe estar en conformidad con la legislación que se aplica en el país del cliente.

Medidas remotas

ANKYRAS Web y la aplicación móvil de ANKYRAS son accesibles en línea desde el navegador web o desde la aplicación descargada de la tienda móvil. Este software funciona con un servidor remoto ubicado en Alemania. La empresa que proporciona este servicio de alojamiento cuenta con todas las certificaciones ISO necesarias para la protección de datos y está al día con todas las regulaciones de ciberseguridad. Todas las comunicaciones con el servidor utilizan protocolos https y todos los datos personales transferidos están cifrados.

Solución de problemas y mantenimiento

En caso de que se produzca un problema, contacte con Mentice Spain para recibir asistencia.

El software Ankyras tiene una vida útil de 5 años, durante los cuales la empresa realiza las actualizaciones necesarias para su funcionamiento, teniendo en cuenta la obsolescencia de los equipos sobre los que se ejecuta el software. Las características del hardware y / o software en el que se ejecuta la plataforma pueden experimentar cambios significativos durante su vida útil (5 años) de acuerdo con la norma EN62304. Por esta razón, las funcionalidades del software que pueden limitar la vida útil del software se evalúan durante el proceso de desarrollo.

El departamento de IT de su institución debe ser responsable del mantenimiento de la computadora donde se ejecuta el software.

Todos los estudios procesados por Ankyras se almacenan en una base de datos en la nube que es actualizada de forma periódica.

La base de datos contiene imágenes médicas analizadas por el software. Cuando se crea un nuevo caso en la base de datos, información personal de los pacientes (como el ID del paciente o su nombre) pueden ser almacenados en el caso de archivos DICOM no anonimizados. **Por favor, tome las medidas adecuadas para proteger estos datos de acuerdo a la legislación de su país.** El tratamiento de datos de los pacientes está reglada según la política de privacidad de Ankyras, accesible a través de la aplicación web aceptada durante el proceso de registro.

Credenciales

Ankyras solamente puede ser utilizado con las credenciales proporcionadas por Mentice Spain.

Actualización de Ankyras

Cuando se lanza una nueva versión, se envía un correo electrónico de notificación a los usuarios con cuentas activas resumiendo los cambios y proporcionando información sobre cómo acceder a la versión actualizada:

- Ankyras Web: el enlace a Ankyras redirige automáticamente a la nueva versión.



Recomendado: Borre la caché del navegador antes de acceder a la nueva versión. Para borrar la caché, siga los pasos recomendados por su proveedor de navegador.

- Ankyras Desktop: se proporciona un enlace en el correo electrónico para descargar el nuevo instalador.
- Mobile App: la actualización de la app será automática o manual, dependiendo de la configuración del usuario para acceder a la tienda (App Store o Play Store).

Anexo A: calidad de la imagen DICOM

Para crear una simulación fiable con Ankyras, las imágenes DICOM tienen que ser de la modalidad AR3D o ARM y necesitan cumplir unos requisitos con respecto a la calidad de la imagen relacionados con el:

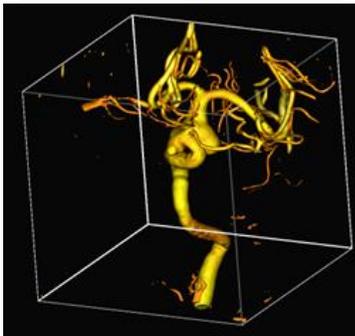
- *Spacing* i distancia entre cortes,
- Nivel de contraste en el vaso,
- Artefacto a causa de otro dispositivo ya implantado.

Spacing y distancia entre cortes

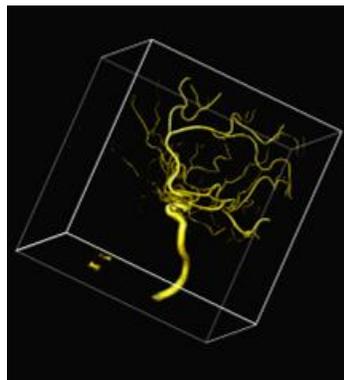
El *spacing* (distancia entre píxeles y entre cortes) determinan la resolución de la imagen. Para un buen uso de Ankyras, el DICOM tiene que tener un *spacing* entre: **0.15-0.5mm**. Fuera de este rango, si el *spacing* es:

- Menor a 0.15mm (mejor resolución de la imagen): la imagen será muy pesada, Ankyras se puede ralentizar,
- Mayor a 0.5mm (menor resolución de la imagen): la imagen no tendrá la calidad suficiente para obtener un modelo realista del vaso.

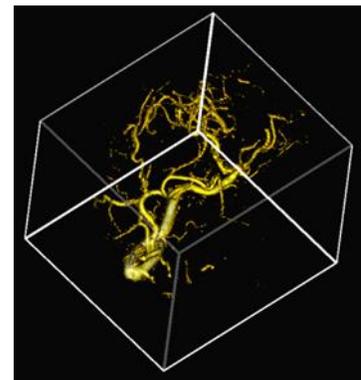
Spacing demasiado bajo: < 0.15mm



Buena calidad: 0.15 – 0.5mm



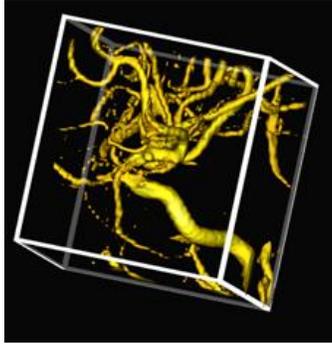
Spacing demasiado alto: >0.5mm



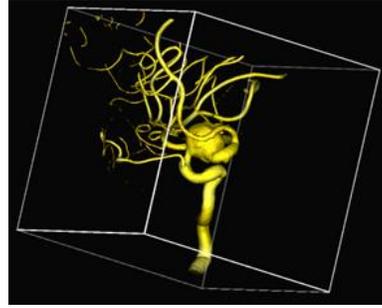
Nivel de contraste en el vaso

La arteria que se quiere tratar debe tener un buen nivel de contraste que permita ver la morfología del vaso y del aneurisma correctamente. El contraste debe rellenar completamente el vaso y el aneurisma. Ejemplos:

Nivel de contraste bajo (imagen de mala calidad)



Nivel de contraste alto (imagen de buena calidad)

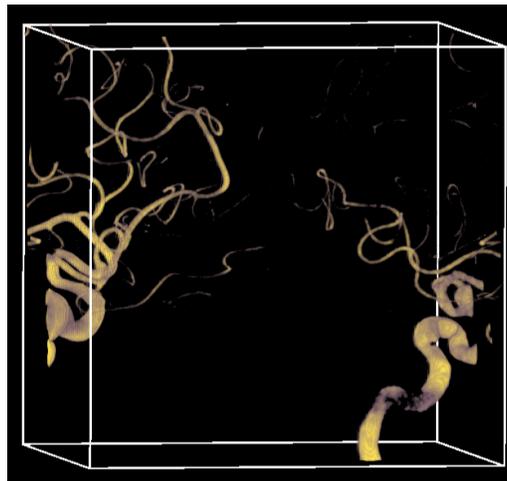


Artefacto en la imagen

Si el paciente ya tiene un dispositivo implantado, puede ser que la imagen no tenga la calidad suficiente para crear un modelo del vaso realista. Especialmente, si el dispositivo ya implantado está en el mismo vaso/aneurisma que se quiere tratar.

Otros

El DICOM se tiene que exportar correctamente, este es un ejemplo de una mala exportación:



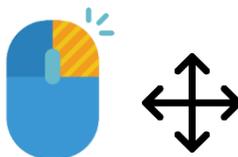
Anexo B: interacción con vista 3D

El usuario puede mover los objetos 3D de Ankyras con los siguientes controles del ratón:

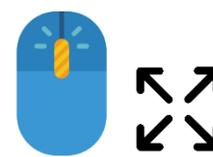
Rotación



Traslación



Zoom



Sin un mouse, la rotación y la traslación se pueden controlar con los clics izquierdo y derecho del touchpad. Para controlar el zoom, está disponible el control deslizante de zoom (botón de lente) en los Herramientas de visualización

Ya sea con un mouse o con un touchpad, siempre se debe comenzar fuera del objeto 3D (imagen o modelo de vaso) para un control adecuado de rotación, traslación y zoom.