



Sistema software CAdE Second Opinion® - Client
Rilevamento computerizzato per le radiografie dentali

MANUALE UTENTE DEL CLIENT & ETICHETTATURA
Versione Software 2



Produttore - Pearl Inc.
9200 W Sunset Blvd. Ste 430
West Hollywood, CA 90069



UDI-DI di base: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Codice di identificazione dell'etichettatura (LIC): D087
Identificativo del Modello: SECONDOPINION2
Carattere di Controllo: H8

Maggio 2025

Le informazioni contenute in questo documento sono proprietà esclusiva di Pearl Inc.
Qualsiasi uso non autorizzato e/o riproduzione del contenuto di questo documento è severamente proibito.
Copyright © 2022 di Pearl Inc., California, USA. Tutti i diritti riservati.



Rappresentanza Globale

EC REP Europa

Alpa Medical Srls
Via Chimienti 8, 72100 Brindisi, ITALIA
amministrazione@alpamedical.com
00007276 IT-AR



Importatore nell'Unione Europea

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 | Suite 123
2595 AM The Hague | The Netherlands
www.MedEnvoyGlobal.com



Importatore nel Regno Unito

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
www.MedEnvoyGlobal.com



Importatore in Svizzera

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
www.MedEnvoyGlobal.com

Arabia Saudita

Sarfida Trading Establishment
4196 prince Saud Bin Mohamed Bin Muqrin
Road
Città: Riyadh
Codice Postale: 6752-13516 Paese:
Regno dell'Arabia Saudita
Telefono: 009660112293025
Fax: 00966011229302
ceo@sarfidapharma.com

CH REP Svizzera

AJW Technology Consulting GmbH
Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich
Kreuplatz 2,
8032 Zurigo, Svizzera
swissrep@ajwtech.com

Australia

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Livello 12, 95 Pitt Street, Sydney 2000, NSW
Australia
wardjp@ajwtech.com

Nuova Zelanda

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Livello 10, 21 Queen Street, Auckland 1010,
Nuova Zelanda
wardjp@ajwtech.com

UK REP Regno Unito

Alpa Medical Ltd
29 Rowner Crescent,
Sherfield-On-Loddon
Hampshire, RG27 0SW,
Regno Unito

Brasil

PASSROD Importação e Exportação de
Produtos para Saúde LTDA - ME
Rua José Jaime Delibo, 160 – Nova Aliança
Ribeirão Preto/ SP - Brasil - CEP: 14026-563
Telefono/Fax. +55 16 3421-8488

Argentina, Brasile, Colombia, Bahrein, Egitto, India, Indonesia, Israele, Giordania, Filippine, Qatar, Sudafrica, Corea del Sud, Singapore, Turchia, Emirati Arabi Uniti

Freyr Inc, 150 College Road West, Suite 102,
Princeton, New Jersey 08530, Stati Uniti



INDICE

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Informazioni sul manuale..... | 4 |
| 1.1. | Versione | 4 |
| 1.2. | Scopo | 4 |
| 1.3. | Pubblico di riferimento | 4 |
| 1.4. | Come ottenere una copia cartacea di questo manuale | 5 |
| 1.5. | Conformità normativa | 5 |
| 2. | Etichettatura del dispositivo Second Opinion® | 5 |
| 2.1. | Breve descrizione del dispositivo..... | 5 |
| 2.2. | Indicazioni d'uso | 6 |
| 2.3. | Controindicazioni | 6 |
| 2.4. | Prerequisiti..... | 6 |
| 2.5. | Avvisi | 7 |
| 2.6. | Effetti indesiderati | 8 |
| 2.7. | Uso previsto..... | 8 |
| 2.8. | Popolazione utente prevista..... | 8 |
| 2.9. | Popolazione pazienti prevista | 8 |
| 2.10. | Fonti di dati radiologici compatibili | 9 |
| 2.11. | Requisiti hardware | 9 |
| 3. | Informazioni sul Prodotto | 11 |
| 3.1. | Contenuto del prodotto | 11 |
| 3.2. | Principi di funzionamento..... | 11 |
| 4. | Istruzioni per l'installazione di Second Opinion® | 11 |
| 4.1. | Requisiti di sistema..... | 11 |
| 4.2. | Installazione..... | 11 |
| 4.3. | Registrazione..... | 11 |
| 4.4. | Aggiornamenti | 12 |
| 4.5. | Accesso al manuale e visualizzazione dell'etichetta del prodotto | 12 |
| 5. | Istruzioni per l'uso di Second Opinion® | 12 |
| 5.1. | Come funziona Second Opinion® | 13 |
| 5.2. | Iniziare | 13 |
| 8. | Assistenza e manutenzione..... | 29 |
| 9. | Assistenza Tecnica | 29 |



1. Informazioni sul manuale

1.1. Versione

Questo manuale è destinato all'uso corretto e sicuro di *Second Opinion*® v2. Il codice a barre GTIN che denota il numero di versione del software cui si riferisce questo manuale è mostrato di seguito:



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Scopo

Questo manuale fornisce istruzioni per l'uso del dispositivo software client di *Second Opinion*® in conformità con la sua funzione e il suo uso previsto.

1.3. Pubblico di riferimento

Questo manuale è destinato a chiunque utilizzi, mantenga o esegua la risoluzione dei problemi del dispositivo software client di *Second Opinion*®



1.4. Come ottenere una copia cartacea di questo manuale

Per ricevere una copia cartacea di questo manuale, inviare una richiesta a Pearl Inc. all'indirizzo e-mail support@hellopearl.com, includendo il nome della propria organizzazione, indirizzo completo, nome del prodotto per cui si richiede il manuale e la versione del software. Pearl Inc. invierà una copia stampata del manuale tramite servizio postale.

1.5. Conformità normativa

Second Opinion[®] è conforme ai seguenti requisiti normativi:

- EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità.
- Requisiti dei sistemi di gestione per la qualità a fini normativi, FDA 21 CFR Parte 820 intitolata Regolamento del sistema qualità (QSR).
- Regolamento sui dispositivi medici dell'EU (EU) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR).
- Regolamento australiano sui prodotti terapeutici (dispositivi medici) 2002.
- Regolamento canadese sui dispositivi medici SOR 98-282.
- Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari (MHRA) UK MDR 2002 e Legge sui medicinali e dispositivi medici 2021.
- Agenzia Nazionale di Vigilanza Sanitaria del Brasile (ANVISA)
- Ordinanza svizzera sui dispositivi medici (MedDO).
- Legge sulla portabilità e responsabilità dell'assicurazione sanitaria (HIPAA).
- Regolamento generale sulla protezione dei dati (EU) 2016/679 (GDPR).

2. Etichettatura del dispositivo *Second Opinion*[®]

2.1. Breve descrizione del dispositivo

Second Opinion[®] è un software di rilevamento computerizzato (CADe) progettato per assistere i professionisti odontoiatrici nell'interpretazione delle radiografie intraorali. Un'applicazione software proprietaria, progettata per elaborare radiografie intraorali e individuare automaticamente evidenza presuntiva di cinque caratteristiche patologiche e cinque non-patologiche che possono essere presenti.

Second Opinion[®] è composto da tre componenti:

- Applicazione per uso in studio o interfaccia utente del client ("Client");
- API (interfaccia di programmazione delle applicazioni) ("API");
- Modelli di Visione Artificiale ("Modello CV", "Modelli CV").



Il client risiede nello studio del medico. L'API e i modelli CV risiedono in una piattaforma di cloud computing ospitata da Amazon Web Services Inc. ("AWS"), dove avviene l'elaborazione delle radiografie.

I risultati vengono visualizzati su un monitor del computer nello studio dell'odontoiatra/dentista per la revisione. Si deve prima valutare ogni radiografia con il metodo visivo convenzionale e successivamente riesaminare la radiografia utilizzando Second Opinion® prima di formulare una diagnosi finale.

2.2. Indicazioni d'uso

Second Opinion® è un software di rilevamento computerizzato (CADe) progettato per identificare e segnalare reperti odontoiatrici sospetti in relazione a carie, perdita ossea, discrepanze del margine di una restaurazione esistente, calcoli, radiotrasparenza periapicale, legamento parodontale allargato, corona (metallo, inclusa zirconia e non-metallo), otturazione (metallo e non-metallo), devitalizzazione, ponte e impianti. Per i pazienti pediatrici (di età compresa tra 4 e 11 anni), Second Opinion® è destinato esclusivamente alla rilevazione delle carie.

È progettato per supportare i professionisti della salute dentale come secondo lettore nella revisione di:

- radiografie bitewing e periapicali nei pazienti di 4 anni o più con dentizione primaria o mista, per i quali sono indicate radiografie dentali, e
- radiografie bitewing, periapicali e panoramiche dei denti permanenti nei pazienti di 12 anni o più, come secondo lettore.

2.3. Controindicazioni

Non deve essere utilizzato su pazienti di età inferiore ai 4 anni.

2.4. Prerequisiti

2.4.1. *Per utilizzare Second Opinion® in sicurezza e secondo il suo uso previsto, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:*

- Si deve aver letto e compreso l'Uso previsto, gli Avvisi e le Istruzioni operative incluse in questo Manuale utente.
- Si deve avere una conoscenza generale dell'uso di un computer personale con uno dei sistemi operativi compatibili elencati nella sezione Informazioni di riferimento.
- Second Opinion® deve essere stato installato correttamente seguendo le istruzioni nella Sezione 4 di questo Manuale utente.



2.5. Avvisi

- **ATTENZIONE: *SECOND OPINION*[®] NON È DESTINATO A FORNIRE UNA VALUTAZIONE DIAGNOSTICA.** Un'ulteriore indagine clinica è sempre necessaria per qualsiasi caratteristica patologica o non-patologica rilevata nelle radiografie.
- *Second Opinion*[®] deve essere utilizzato in combinazione con l'esame orale visivo e tattile e la valutazione del rischio del paziente.
- Si deve verificare regolarmente che il computer su cui è in funzione il client di *Second Opinion*[®] sia privo di virus o malware.
- Si deve confermare regolarmente che il client di *Second Opinion*[®] sia stato aggiornato con le ultime patch di sicurezza.
- Non utilizzare il software *Second Opinion*[®] senza un'adeguata formazione. È richiesta una formazione per l'operatore e la revisione del Manuale utente di *Second Opinion*[®] prima di utilizzare il sistema.
- Il sistema *Second Opinion*[®] può effettuare un rilevamento e segnalare una regione in cui non è effettivamente presente alcuna caratteristica patologica o non-patologica. Si devono sempre esercitare le proprie competenze interpretative professionali nella revisione delle regioni rilevate da *Second Opinion*[®].
- *Second Opinion*[®] potrebbe non rilevare o segnalare tutte le regioni indicative di una patologia. Si devono sempre esercitare le proprie competenze interpretative professionali per determinare se le caratteristiche patologiche e non-patologiche presenti nelle radiografie elaborate da *Second Opinion*[®] richiedano attenzione clinica.
- L'efficacia e la sicurezza del sistema sono state stabilite solo per i rilevamenti nelle radiografie bitewing, periapicali e panoramiche. Qualsiasi caratteristica rilevata ed evidenziata in tipi di radiografie diversi da quelli sopra elencati non può essere utilizzata dal medico per supportare la valutazione radiografica. *Second Opinion*[®] utilizza un modello CV che classifica le radiografie inviate nei seguenti tipi: bitewing, periapicale, panoramico e altro. Se un'immagine viene classificata come



Altro, il client di *Second Opinion*[®] mostrerà un messaggio che indica che il tipo di immagine non è supportato.

- Tutte le immagini inviate per l'elaborazione con *Second Opinion*[®] devono essere nei formati JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG e DIC. *Second Opinion*[®] potrebbe non funzionare correttamente se viene inviata un'immagine in un formato non supportato.

2.6. Effetti indesiderati

Non sono noti rischi diretti legati all'uso del dispositivo sulla sicurezza o sulla salute dell'utente o del paziente. I pazienti non hanno alcun contatto diretto con il dispositivo. I rischi intrinseci indiretti includono: (a) Il dispositivo potrebbe non rilevare caratteristiche patologiche o non-patologiche presenti nelle radiografie (rilevamenti falsi negativi). (b) Il dispositivo potrebbe rilevare caratteristiche patologiche o non-patologiche che in realtà non sono presenti nelle radiografie (rilevamenti falsi positivi). Queste eventualità sono chiaramente spiegate nella sezione Avvisi dell'etichettatura del dispositivo. Il corretto funzionamento del dispositivo è illustrato nelle istruzioni per l'uso di questo manuale. L'output di *Second Opinion*[®] è solo uno degli strumenti a disposizione dei professionisti odontoiatrici nel processo decisionale clinico; le decisioni diagnostiche finali sono basate sulle valutazioni e sul giudizio dei professionisti, derivati da molteplici fattori.

2.7. Uso previsto

Second Opinion[®] è un software cloud-based indipendente che analizza le radiografie utilizzando tecniche di intelligenza artificiale (IA) per rilevare, classificare ed evidenziare regioni di interesse (ROI) sospette. Qualsiasi ROI sospetta individuata da *Second Opinion*[®] viene associata a una o più caratteristiche patologiche o non-patologiche. Il dispositivo è destinato all'uso come strumento di supporto alla lettura per i professionisti odontoiatrici e non deve essere utilizzato come dispositivo diagnostico indipendente.

2.8. Popolazione utente prevista

Gli utenti previsti di *Second Opinion*[®] sono odontoiatri/dentisti in diversi contesti, tra cui l'assistenza primaria (ad esempio, studio odontoiatrico familiare, odontoiatria ospedaliera e organizzazioni di servizi odontoiatrici), specialisti odontoiatrici e radiologi maxillo-facciali che esaminano le radiografie in questi contesti.

Second Opinion[®] è destinato all'installazione presso studi odontoiatrici, uffici di organizzazioni di servizi odontoiatrici e fornitori di assicurazioni odontoiatriche su sistemi informatici preconfigurati con Microsoft Windows 11 o versioni successive o tramite integrazione con un'API nei sistemi di gestione dello studio e nei software per sensori radiografici.

2.9. Popolazione pazienti prevista



Il dispositivo può essere utilizzato per valutare le radiografie di pazienti odontoiatrici di età pari o superiore a 4 anni, con dentatura permanente o mista.

2.10. Fonti di dati radiologici compatibili

Second Opinion® può elaborare radiografie intraorali. Queste radiografie possono essere acquisite da un'ampia gamma di sistemi per radiografie dentali prodotti da diversi fornitori. Le radiografie vengono archiviate sui server di rete degli studi odontoiatrici utilizzando sistemi di archiviazione digitale. Attualmente, il sistema supporta diversi formati di immagine comuni, tra cui JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG e DIC.

2.11. Requisiti hardware

| | Requisiti del computer |
|------------------------------------|---|
| <i>Architettura del processore</i> | Intel |
| <i>Processore minimo</i> | Pentium 4 |
| <i>Memoria interna minima</i> | 2 Gigabytes |
| <i>Spazio su disco minimo</i> | 250MB |
| <i>Sistema operativo</i> | Microsoft Windows 11 o versioni successive |



Il rapporto tra *Second Opinion*[®] e i componenti locali e di rete all'interno dello studio dentistico e del cloud computing è illustrato nella *Figura 1*.

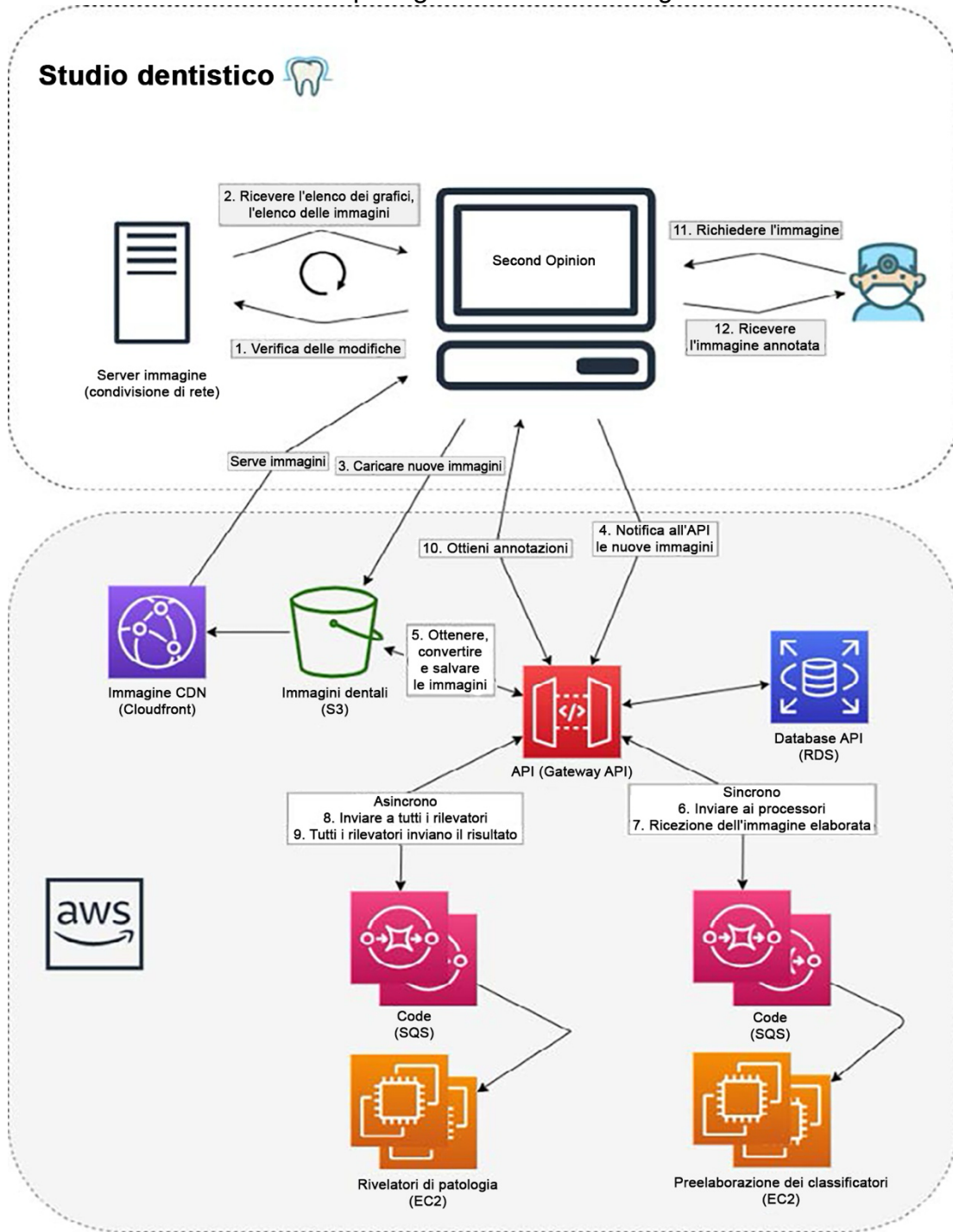


Figura 1



3. Informazioni sul Prodotto

3.1. Contenuto del prodotto

Client di *Second Opinion*[®].

3.2. Principi di funzionamento

Dopo l'installazione, il client di *Second Opinion*[®] si connette all'API di *Second Opinion*[®] basata su cloud computing. Per inviare le immagini radiografiche al dispositivo, è necessario selezionarle nel client di *Second Opinion*[®]. Per elaborare le radiografie, il client di *Second Opinion*[®] deve essere connesso a Internet. Il client di *Second Opinion*[®] invia in modo sicuro le radiografie ai server cloud per l'elaborazione. L'API genera immediatamente un rapporto sui risultati e i relativi rilevamenti. I rilevamenti vengono quindi visualizzati nell'interfaccia utente del client di *Second Opinion*[®]. Per eseguire un'analisi, il client di *Second Opinion*[®] deve essere autorizzato con credenziali di accesso valide (nome utente e password), configurate al momento della registrazione.

4. Istruzioni per l'installazione di *Second Opinion*[®]

Avviso: Pearl consiglia che l'installazione e le modifiche di sistema vengano eseguite da persone esperte nei sistemi IT su cui è in funzione *Second Opinion*[®].

4.1. Requisiti di sistema

Per utilizzare il dispositivo *Second Opinion*[®], sono necessari:

- Un computer con Microsoft Windows 11 o versioni successive.
- Una connessione Internet funzionante.

I requisiti hardware specifici sono riportati nella Sezione 2.11 di questo Manuale utente.

4.2. Installazione

Il download e la configurazione del pacchetto di installazione di *Second Opinion*[®] avvengono tramite il sito: <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Registrazione

Per utilizzare *Second Opinion*[®], è richiesta una combinazione di nome utente e password. L'acquisto di *Second Opinion*[®] porta automaticamente alla creazione di un account.



Dopo l'installazione, *Second Opinion*® può essere avviato eseguendo il file "**Second Opinion Desktop.exe**" dalla cartella di installazione.

All'avvio, il client chiederà di inserire un nome utente e una password validi. Inserire le credenziali nei campi appropriati e premere "OK". Per la verifica delle credenziali di *Second Opinion*®, è necessaria una connessione Internet attiva.

4.4. Aggiornamenti

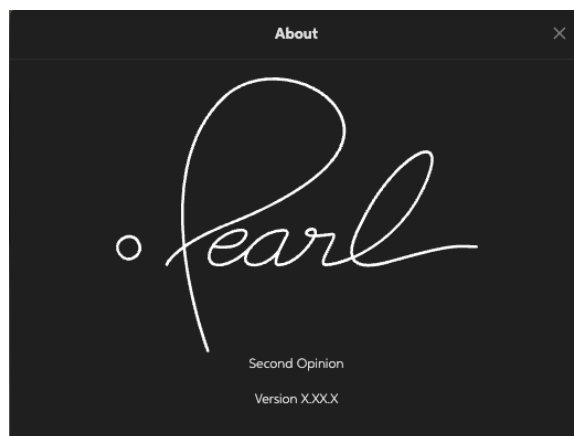
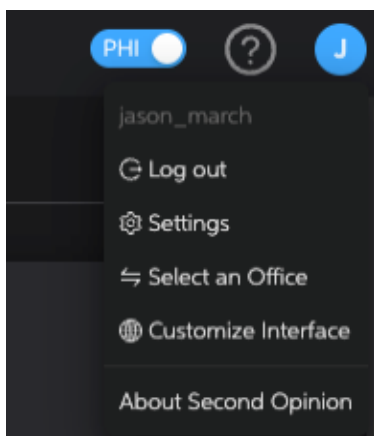
Ogni volta che il client di *Second Opinion*® viene avviato, o ogni tre minuti, il software verifica la disponibilità di un aggiornamento software. Quando viene trovata una versione aggiornata del software, il client di *Second Opinion*® scaricherà automaticamente il nuovo aggiornamento e avviserà l'utente.

Per installare l'aggiornamento, chiudere e riavviare l'applicazione.

4.5. Accesso al manuale e visualizzazione dell'etichetta del prodotto

Second Opinion® include una copia elettronica aggiornata del Manuale utente, accessibile facendo clic sul pulsante "Aiuto" situato nella barra degli strumenti dell'applicazione, nell'angolo superiore destro dell'interfaccia visualizzatore. Il pulsante "Aiuto" è identificato da un'icona a forma di punto interrogativo dentro un cerchio.

Second Opinion® ha un'etichetta ufficiale del prodotto che può essere visualizzata dal menu del profilo dell'utente nell'angolo in alto a destra dell'applicazione, selezionando "Informazioni su *Second Opinion*®".



5. Istruzioni per l'uso di *Second Opinion*®



5.1. Come funziona **Second Opinion**[®]

Il sistema **Second Opinion**[®] è composto da tre parti: applicazione per uso in studio ("Client di **Second Opinion**[®]") o l'interfaccia utente, API (interfaccia di programmazione delle applicazioni) e la Visione Artificiale.

Il client di **Second Opinion**[®] monitora continuamente una risorsa locale o di rete in cui sono archiviate le radiografie dentali (vedere Sezione 2.5 per l'elenco dei tipi di immagini supportati). Una volta scoperte le nuove immagini, il client di **Second Opinion**[®] richiama le API cloud-based che inviano le immagini ai Modelli di Visione Artificiale ("Modello CV", "Modelli CV") per l'elaborazione. I metadati generati da questi modelli CV descrivono la natura e la posizione delle caratteristiche patologiche o non-patologiche rilevate nelle radiografie.

Questi metadati vengono poi inviati al client di **Second Opinion**[®], che li visualizza all'interno della sua interfaccia utente. Qualsiasi caratteristica patologica o non-patologica rilevata verrà evidenziata attraverso maschere colorate sovrapposte alla radiografia originale.

L'intero processo sopra descritto richiede da cinque a dieci secondi.

Second Opinion[®] rileva caratteristiche patologiche o non-patologiche potenziali in base al loro aspetto visivo. Le caratteristiche vengono rilevate perché somigliano strettamente a caratteristiche note presenti nelle radiografie utilizzate per l'addestramento dei modelli CV di **Second Opinion**[®].

Il sistema può supportare il medico nella riduzione degli errori di osservazione, identificando regioni sospette che potrebbero richiedere una revisione più attenta.

Il software **Second Opinion**[®] può essere utilizzato esclusivamente come ausilio per il rilevamento di determinate caratteristiche patologiche o non-patologiche che possono comparire nelle radiografie bitewing, periapicali e panoramiche. Non è destinato a essere utilizzato come strumento di supporto alla diagnosi radiografica o all'interpretazione clinica.

5.2. Iniziare

Seguire le istruzioni seguenti per iniziare a utilizzare il client di **Second Opinion**[®].

5.2.1. Avviare l'applicazione

Per avviare il client di **Second Opinion**[®], aprire il menu Start del sistema operativo. Fare clic sul pulsante Tutti i programmi/Tutte le app per visualizzare l'elenco delle applicazioni installate. Selezionare l'applicazione **Second Opinion**[®] per aprirla.

5.2.2. Accesso

Nella finestra di accesso, inserire il Nome utente e la password, quindi premere Invio.
Nota: per motivi di sicurezza, la password viene fornita dall'amministratore di sistema.

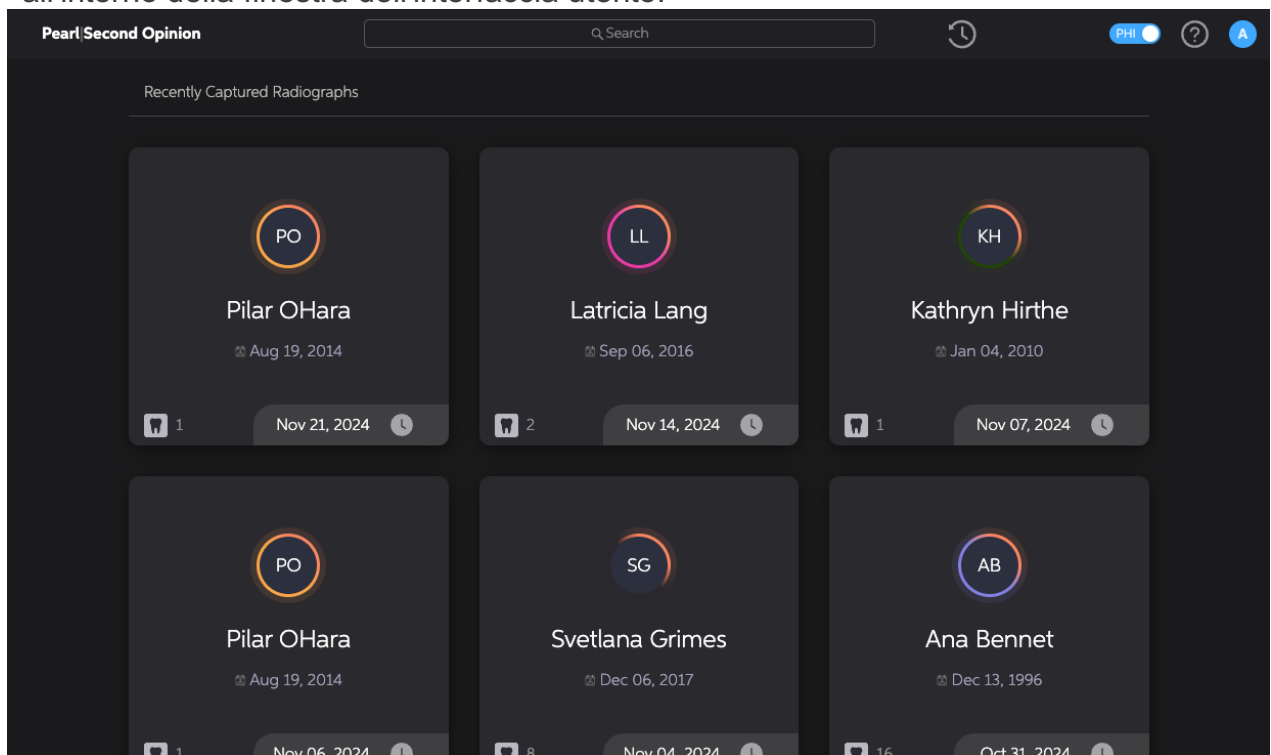


5.2.3. **Disconnessione**

Al termine della sessione, cliccare sul pulsante “Logout” (Esci), situato nella sezione Profilo utente, per disconnettersi in modo sicuro da Second Opinion. Effettuare la disconnessione al termine di ogni sessione contribuisce a proteggere l’account e garantisce la riservatezza dei propri dati, soprattutto su dispositivi condivisi o pubblici.

5.2.4. **Schermata iniziale**

Quando l'applicazione viene avviata, viene visualizzata la schermata principale all'interno della finestra dell'interfaccia utente.



Per cercare le radiografie di un paziente, è disponibile una barra di ricerca. Per tornare alle radiografie recenti, selezionare l'icona “Recenti” (freccia circolare) situata alla destra della barra di ricerca.

5.2.4. **Interfaccia personalizzata**

I formati di lingua e di data disponibili per l'applicazione *Second Opinion*[®] si trovano nella sezione Personalizza interfaccia, disponibile nel menu a tendina del profilo dell'utente quando si passa il mouse sull'iniziale dell'utente nell'angolo in alto a destra dell'applicazione.

5.2.5. **Navigazione tra le cartelle cliniche dei pazienti**

Per caricare le immagini di una visita paziente, fare clic sulla cartella clinica corrispondente.



Le cartelle cliniche contengono gruppi di immagini catturate per uno specifico identificativo paziente in una determinata data. L'elenco dei grafici è ordinato cronologicamente. Le radiografie più recenti sono visibili nella parte superiore a sinistra della lista. Le immagini riconosciute come dello stesso tipo possono essere raggruppate automaticamente dall'applicazione quando vengono importate in *Second Opinion*®.

5.2.6. Ricerca di specifiche cartelle cliniche

È possibile cercare le cartelle cliniche utilizzando la barra di ricerca sopra l'elenco dei grafici. Si possono effettuare ricerche per identificativo paziente, data o una combinazione di questi parametri.

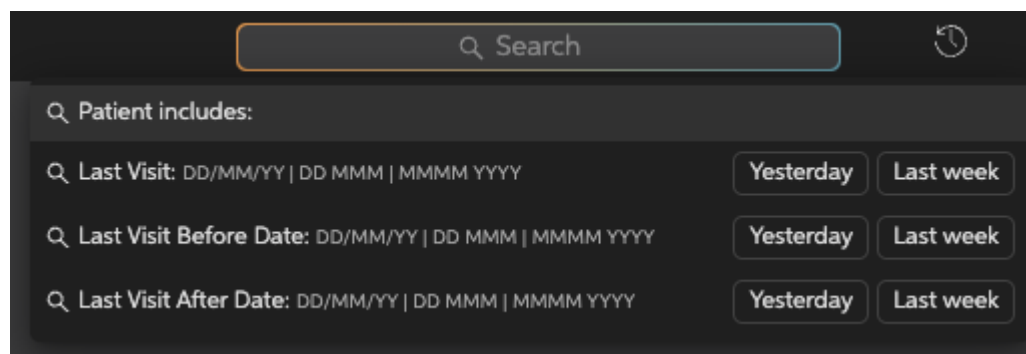


Immagine 4. Utilizzare la barra di ricerca per trovare tutte le radiografie associate a un determinato identificativo paziente.

5.2.7. Visualizzazione tipica delle immagini

Quando si seleziona la cartella di un paziente, viene visualizzata automaticamente una radiografia della sessione di imaging più recente a grandezza naturale. Altre radiografie effettuate lo stesso giorno appariranno come immagini in miniatura nel provino di sinistra per facilitarne la selezione. Le radiografie acquisite in date precedenti saranno raggruppate per data di acquisizione e saranno accessibili attraverso le schede nella parte superiore dello schermo.

Le radiografie nel riquadro di visualizzazione verranno ridimensionate per adattarsi al riquadro. A destra della schermata di visualizzazione della radiografia, l'indice



diagnostico presenta un elenco di tutte le caratteristiche patologiche e non-patologiche potenziali rilevate da *Second Opinion*®.

All'interno del riquadro di visualizzazione delle radiografie, i rilevamenti annotati vengono sovrapposti alla radiografia originale per evidenziare le regioni sospette. Per evidenziare la regione in cui è stata rilevata una caratteristica, è possibile passare il cursore sopra il rilevamento. Gli utenti possono evidenziare una regione contenente una caratteristica rilevata passando il cursore sopra la caratteristica corrispondente nell'indice diagnostico.



Gli utenti possono limitare la visualizzazione dei rilevamenti utilizzando: il dispositivo di scorrimento per sensibilità/specificità, i toggle Patologia/Non-Patologia sopra l'indice diagnostico e le caselle di selezione accanto alle etichette. Queste funzionalità verranno descritte in dettaglio nelle sezioni successive di questo Manuale utente.

Per accedere rapidamente a un'altra cartella clinica, gli utenti possono utilizzare la barra di ricerca, premere l'icona delle cartelle cliniche recenti (a destra della barra di ricerca) oppure premere la freccia indietro accanto al nome della cartella attuale per tornare ai risultati precedenti.

Una barra degli strumenti verticale, situata nell'angolo superiore destro del riquadro di visualizzazione della radiografia, include cinque strumenti per la modifica della visualizzazione. Gli strumenti disponibili nella barra degli strumenti, elencati dall'alto verso il basso, sono:

- **Schermo intero** (🔍): espande l'immagine a tutto schermo;



- **Reset** (🔄): ripristina le impostazioni predefinite dell'immagine;
- **Modalità modifica** (✎): attiva o disattiva la modalità di modifica;
- **Misurazioni** (📏): mostra o nasconde le misurazioni;
- **Strumento di misurazione** (📏): misura la distanza tra due punti;
- **Dente compromesso** (🦷): attiva/disattiva la visualizzazione della sovrapposizione del dente compromesso;
- **Parti del dente** (🦷): attiva/disattiva la sovrapposizione delle parti del dente;
- **Luminosità** (☀️): regola la luminosità;
- **Contrasto** (📏): regola il contrasto;
- **Zoom** (🔍): ingrandisce o riduce l'immagine;
- **Inverti colori** (🔄): inverte i colori dell'immagine;
- **Ruota** (🔄): ruota l'orientamento dell'immagine;
- **Capovolgi** (🔄): capovolge l'orientamento dell'immagine;
- **Vista migliorata Pearl** (👁️): migliora o riduce la nitidezza dell'immagine.

Per utilizzare uno di questi strumenti, fare clic sull'icona corrispondente con il mouse. Il presente Manuale utente descrive nel dettaglio queste funzionalità di regolazione delle immagini nelle sezioni successive.

5.2.8. Confronto (A/B)

Lo strumento di confronto (A/B) consente all'utente di visualizzare due immagini dello stesso paziente simultaneamente (fianco a fianco) per confrontarle ai fini dell'analisi clinica e della formazione. In modalità di confronto, l'utente ha la possibilità di visualizzare e interagire con ogni singola immagine.

5.2.9. Selettore immagini dei provini

Quando una cartella clinica viene caricata, tutte le radiografie del registro del paziente vengono presentate alla sinistra del riquadro di visualizzazione della radiografia, all'interno di provini di miniature. Ogni data di acquisizione radiografica funge da cartella espandibile e indica il numero di immagini in essa contenute.

Per selezionare un'immagine da visualizzare nel riquadro di visualizzazione delle radiografie, è necessario fare clic sulla sua miniatura nel provino. Gli utenti possono anche spostarsi tra le immagini premendo i tasti freccia su e giù della tastiera.



5.2.10. Come interpretare i risultati

Second Opinion® applica riquadri di delimitazione o segmentazioni attorno a tutte le caratteristiche patologiche e non-patologiche potenzialmente rilevate. Questi rilevamenti sono codificati per colore in base al livello di attendibilità del sistema nella loro accuratezza. Gli utenti devono comprendere il metodo con cui *Second Opinion*® valuta l'accuratezza dei rilevamenti, al fine di utilizzarli in modo informato.

L'attendibilità del sistema è determinata dal livello di specificità richiesto per effettuare un rilevamento. I rilevamenti con maggiore attendibilità sono quelli in cui il sistema ha richiesto un elevato livello di specificità per segnalare una caratteristica. Naturalmente, il sistema effettua meno rilevamenti quando applica un elevato livello di specificità.

Se il livello di specificità viene ridotto, il sistema effettuerà più rilevamenti, ma sarà meno sicuro della loro accuratezza. In altre parole, quando il livello di specificità viene abbassato, il sistema sarà più sensibile alla presenza di potenziali caratteristiche patologiche e non-patologiche in una radiografia, con il rischio di rilevare caratteristiche inesistenti (rilevamenti falsi positivi).

Per fornire un elenco completo delle caratteristiche che potrebbero richiedere attenzione, *Second Opinion*® è progettato per eseguire il processo di rilevamento con diversi livelli di specificità.

I rilevamenti presentati dal client di *Second Opinion*® sono codificati per colore, permettendo agli utenti di comprendere se il rilevamento è stato generato con a) un



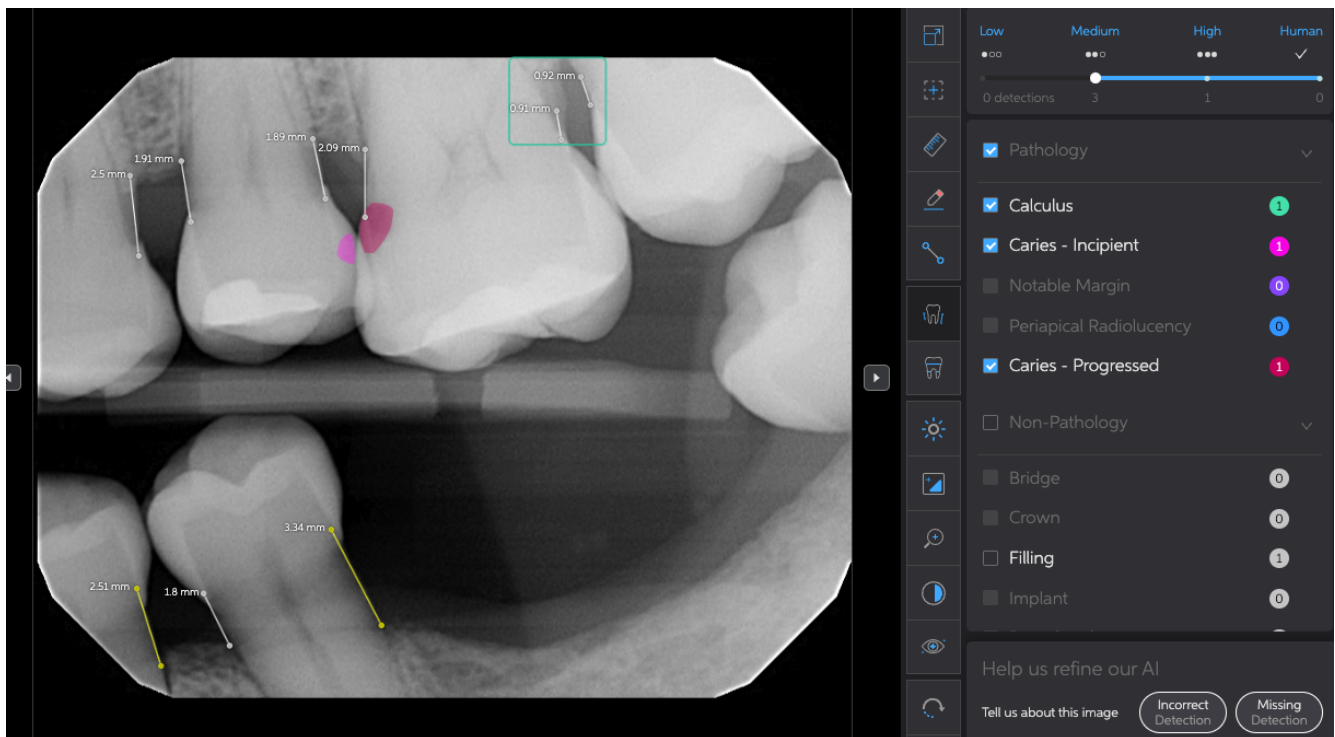
approccio di rilevamento con priorità alla specificità, b) un approccio di rilevamento con priorità alla sensibilità, o c) un approccio che bilancia sensibilità e specificità.

Gli utenti devono interpretare ogni rilevamento di *Second Opinion*[®] in base alla sfumatura dei tre punti accanto al nome della caratteristica rilevata nell'etichetta (o alla sfumatura dei tre punti accanto al nome della caratteristica rilevata nell'indice diagnostico). Codifica dei punti di rilevamento:

- **3 punti pieni:** il sistema è altamente sicuro dell'accuratezza del rilevamento.
- **2 punti pieni (1 vuoto):** il sistema è moderatamente sicuro dell'accuratezza del rilevamento.
- **1 punto pieno (2 vuoti):** Il sistema ha una bassa sicurezza nell'accuratezza del rilevamento.

Gli utenti di *Second Opinion*[®] devono spostare il regolatore di attendibilità (presente nella parte superiore dell'indice diagnostico) tra le posizioni bassa, media e alta per ottenere una comprensione più completa del carattere qualitativo dei rilevamenti prima di considerarli.

La spiegazione della funzionalità del regolatore di attendibilità è inclusa nella Sezione 5.2.10 di questo Manuale utente.





5.2.11. Come utilizzare il regolatore di attendibilità

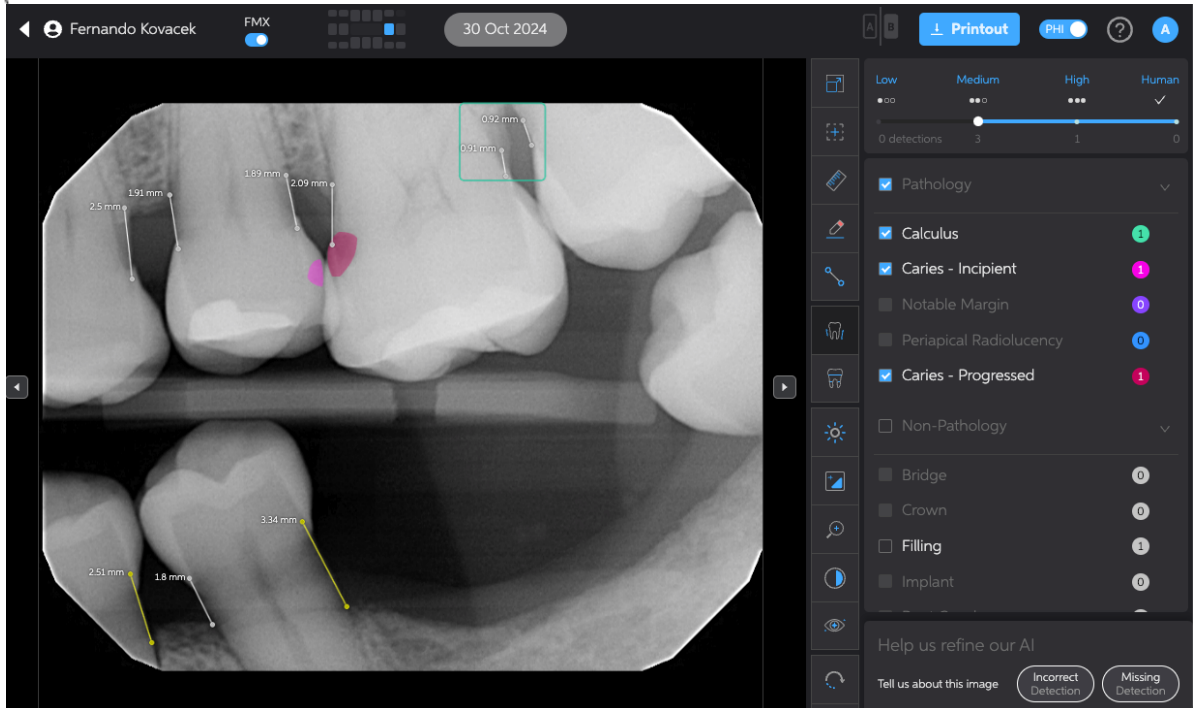
Il regolatore di attendibilità, situato nella parte superiore dell'indice diagnostico nella schermata Rilevamento, consente agli utenti di limitare la visualizzazione dei rilevamenti in base al livello di attendibilità assegnato dal sistema. Spostando il regolatore da sinistra a destra (da bassa ad alta attendibilità, da sensibile a specifico), gli utenti possono nascondere i rilevamenti a bassa e media attendibilità dalla visualizzazione sia nel riquadro di visualizzazione della radiografia sia nell'indice diagnostico. I rilevamenti a bassa e media attendibilità sono meno affidabili perché il sistema ha richiesto un livello inferiore di specificità per identificarli (vedere Sezione 5.2.9). Il regolatore consente di visualizzare i rilevamenti in base ai seguenti livelli di attendibilità:

- ✓ : vengono mostrati solo i rilevamenti confermati o aggiunti dall'utente.
- **Alta (più specifico)**: vengono mostrati solo i rilevamenti ad alta attendibilità (e quelli confermati dall'utente).
- **Media**: vengono mostrati i rilevamenti ad alta, media attendibilità e quelli confermati dall'utente.
- **Bassa (più sensibile)**: vengono mostrati tutti i rilevamenti (alta, media e bassa attendibilità), oltre a quelli confermati o aggiunti dall'utente.

Gli utenti devono visualizzare i rilevamenti di *Second Opinion*[®] a tutti e tre i livelli di attendibilità prima di considerarli.

5.2.12. Visualizzazione selettiva dei rilevamenti potenziali

Sotto il regolatore di attendibilità, sono presenti due caselle di controllo, etichettate "Patologia" e "Non-patologia". Gli utenti possono selezionare queste caselle di controllo per mostrare o nascondere i rilevamenti in base alla loro classificazione come patologici o non-patologici.



Schermata Rilevamento con il regolatore di attendibilità impostato su Medio

Quando vengono identificati rilevamenti, accanto al rilevamento appare una casella di controllo. Disattivando la casella, i risultati di quella classe verranno temporaneamente nascosti. Se la casella è inattiva, significa che non ci sono risultati di quella classe da mostrare o nascondere.

5.2.13. Come utilizzare i controlli di regolazione dell'immagine

Per migliorare la visualizzazione della radiografia nel pannello di visualizzazione delle radiografie, *Second Opinion*® offre strumenti di regolazione dell'immagine, situati in una barra degli strumenti nell'angolo superiore destro del riquadro di visualizzazione delle radiografie. Questi strumenti possono essere utilizzati come segue:

- **Luminosità** (☉): utilizzare questo dispositivo di scorrimento per regolare la luminosità dell'immagine. Spostare il dispositivo di scorrimento a sinistra per diminuire la luminosità. Spostare il dispositivo di scorrimento a destra per aumentare la luminosità. La posizione centrale è il valore predefinito (luminosità originale).
- **Contrasto** (☒): utilizzare questo dispositivo di scorrimento per regolare il contrasto dell'immagine. Spostare il dispositivo di scorrimento a sinistra per diminuire il contrasto. Spostare il dispositivo di scorrimento a destra per aumentare il contrasto. La posizione centrale è il valore predefinito (contrasto originale).
- **Zoom** (Ⓜ): utilizzare questo dispositivo di scorrimento per ingrandire o ridurre l'immagine. Quando il dispositivo di scorrimento è all'estrema sinistra, l'immagine non ingrandita riempie il riquadro di visualizzazione delle radiografie (valore



predefinito). Spostare il dispositivo di scorrimento a destra per ingrandire e aumentare i dettagli dell'immagine. Quando lo zoom è attivo, è possibile spostare l'immagine facendo clic e trascinando con il mouse.

- **Inverti colori** (🔄): selezionare questo pulsante toggle per invertire la colorazione della radiografia. Le aree nere dell'immagine originale diventeranno bianche. Le aree bianche dell'immagine originale diventeranno nere.
- **Ruota** (🔄): selezionare questo pulsante per ruotare la radiografia. La rotazione può avvenire in senso orario o antiorario. Ogni volta che il pulsante viene premuto, l'immagine ruoterà di 90 gradi.
- **Vista migliorata Pearl** (👁️): utilizzare questo dispositivo di scorrimento per regolare la nitidezza dell'immagine. Selezionare 0 per nessuna regolazione. Selezionare un valore tra 1 e 20 per aumentare progressivamente la nitidezza.

5.2.14. **Controlli utente per aggiungere o rimuovere rilevamenti**

Per consentire all'utente finale di annullare le rilevazioni dell'IA, *Second Opinion*® impiega un'opzione di rimozione delle rilevazioni e una modalità di modifica. L'opzione per rimuovere le rilevazioni apparirà come un'icona a forma di occhio quando si passa il cursore sopra una rilevazione. Una volta rimossa una rilevazione, questa può essere ripristinata nella Modalità di Modifica.

La Modalità di Modifica è accessibile tramite un'icona a forma di matita nella barra degli strumenti. Una volta attivata, la modalità di modifica consente all'utente di ripristinare un'annotazione (tramite l'icona dell'occhio barrato accanto all'etichetta) o di creare la propria annotazione (facendo clic e trascinando un rettangolo o tracciando il bordo del rilevamento usando lo strumento di modifica del bordo) e assegnarle un'etichetta (tramite un menu a tendina). Lo stato di una rilevazione può essere compreso grazie all'iconografia presente nell'etichetta.

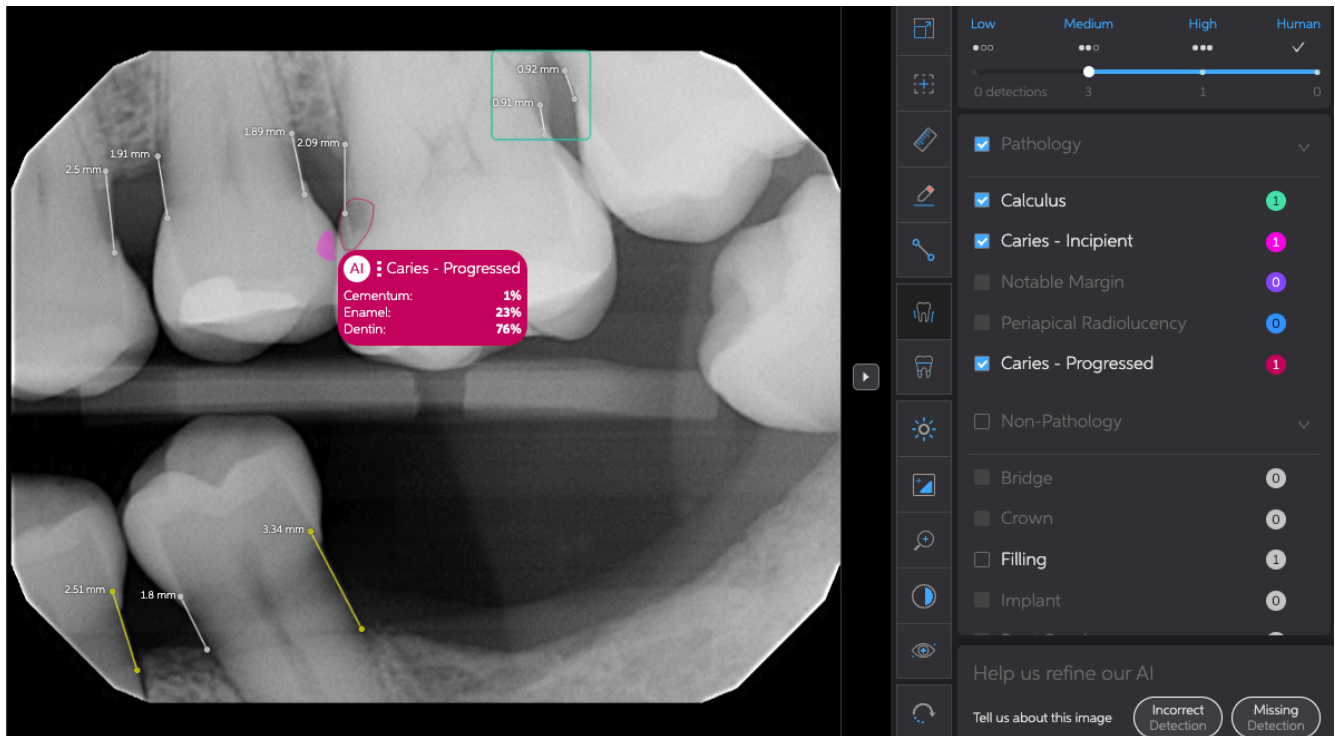
- (AI) AI Detection without User Involvement
- (👤) User created annotation
- (👁️) Eye Icon
- (🚫👁️) Crossed-Out Eye Icon

5.2.15. **Sovrapposizione delle segmentazione delle strutture dentali, sovrapposizione delle aree interessate ed etichettatura delle carie**

Second Opinion® utilizza la segmentazione basata sull'intelligenza artificiale (AI) per identificare e distinguere le diverse **componenti anatomiche dentali** contenute in un'immagine radiografica (ad es. smalto, dentina, polpa). La visualizzazione della **mappa anatomica dentale** può essere attivata agendo sul toggle posizionato a destra dell'immagine radiografica, il quale applica una sovrapposizione cromatica semitrasparente e una legenda descrittiva.



Second Opinion® visualizza la percentuale di **dente compromesso**, sommando le superfici con restauri preesistenti e lesioni cariose. Insieme, questi elementi sono rappresentati come percentuale della corona sana. La visualizzazione delle **zone dentali compromesse** può essere attivata agendo sul toggle posizionato a destra dell'immagine radiografica. Quando il toggle è attivo, vengono visualizzati indicatori radiali colorati su **ogni dente**, ciascuno con il relativo valore di compromissione. La legenda in fondo allo schermo descrive il significato di ciascun colore di radiale e il metodo di calcolo utilizzato. È inoltre presente una nota esplicativa sulle limitazioni d'uso.



5.2.16. Misurazione dell'altezza ossea

Second Opinion® fornisce misurazioni stimate della distanza dalla giunzione smalto-cemento (CEJ) alla cresta ossea. Queste misurazioni sono rappresentate come segmenti di linea con il valore espresso in millimetri.

6. Sintesi dei risultati dello studio clinico di *Second Opinion*®

Per determinare se l'accuratezza diagnostica dei lettori umani migliorasse con l'uso di *Second Opinion*® come supporto per il rilevamento delle caratteristiche patologiche e non-patologiche che possono apparire nelle radiografie dentali, *Second Opinion*® è stato testato clinicamente sia come dispositivo stand-alone, sia in uno studio multi-lettore multi-caso (MRMC) completamente incrociato. Uno studio supplementare di confronto tra



CADe e lettori non assistiti è stato inoltre condotto.

In ciascuno dei tre disegni di studio sono stati applicati sia un set di dati GT basato sul consenso, sia un dataset basato su adjudicazione forzata, sviluppati in parallelo dallo stesso pool arricchito di geo-patologie di oltre 2000 radiografie dentali di denti permanenti. Dopo un'analisi post hoc, che ha rivelato una maggiore concordanza tra i lettori GT basati sul consenso rispetto a quelli basati sull'adjudicazione forzata, i risultati basati sul GT per consenso sono stati utilizzati come riferimento principale.

Gli studi standalone hanno valutato l'accuratezza dei lettori nel rilevare le nove caratteristiche odontoiatriche incluse nelle Indicazioni d'uso di *Second Opinion*[®], oltre a una caratteristica aggiuntiva non supportata da *Second Opinion*[®]:

- Carie
- Discrepanze del margine
- Calcoli
- Radiotrasparenza periapicale
- Corone
- Ponti
- Impianti
- Devitalizzazioni
- Otturazioni
- Perdita ossea
- Legamento parodontale allargato

Gli studi MRMC hanno valutato l'impatto sulla performance dei lettori nel rilevamento di cinque caratteristiche patologiche selezionate da questo elenco. Per testare la performance del dispositivo in base a differenti impostazioni di bilanciamento sensibilità-specificità, gli studi MRMC sono stati suddivisi in tre sotto-studi, con il bilanciamento sensibilità-specificità fissato a basso, medio o alto per ciascuno. In totale, 81 lettori qualificati hanno partecipato agli studi MRMC.

Negli studi supplementari CADe vs lettori non assistiti, la performance diagnostica di *Second Opinion*[®] è stata confrontata con i risultati aggregati di tutti i lettori non assistiti degli studi MRMC.

Il parametro di efficacia utilizzato è stato il Weighted Alternative Free-Response Receiver Operating Characteristic (wAFROC). Gli studi sono stati condotti come studi retrospettivi, in aperto, multi-sito, fornendo informazioni clinicamente utili per l'applicazione di *Second Opinion*[®] negli studi dentistici.



Le prestazioni di *Second Opinion*[®] hanno soddisfatto le aspettative sia negli studi standalone che negli studi MRM. Nello studio standalone, il sistema *Second Opinion*[®] CADe ha dimostrato una performance comparabile a quella dei lettori non assistiti nel rilevamento delle cinque caratteristiche patologiche testate nello studio MRM.

La performance dei lettori assistiti da *Second Opinion*[®] attraverso le tre impostazioni del dispositivo di scorrimento – riflettendo l'effetto globale del dispositivo quando gli utenti possono spostarsi liberamente tra le impostazioni del dispositivo di scorrimento, come previsto – ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo rispetto ai lettori non assistiti, per le seguenti caratteristiche: carie, discrepanze del margine, calcoli, radiotrasparenza periapicale.

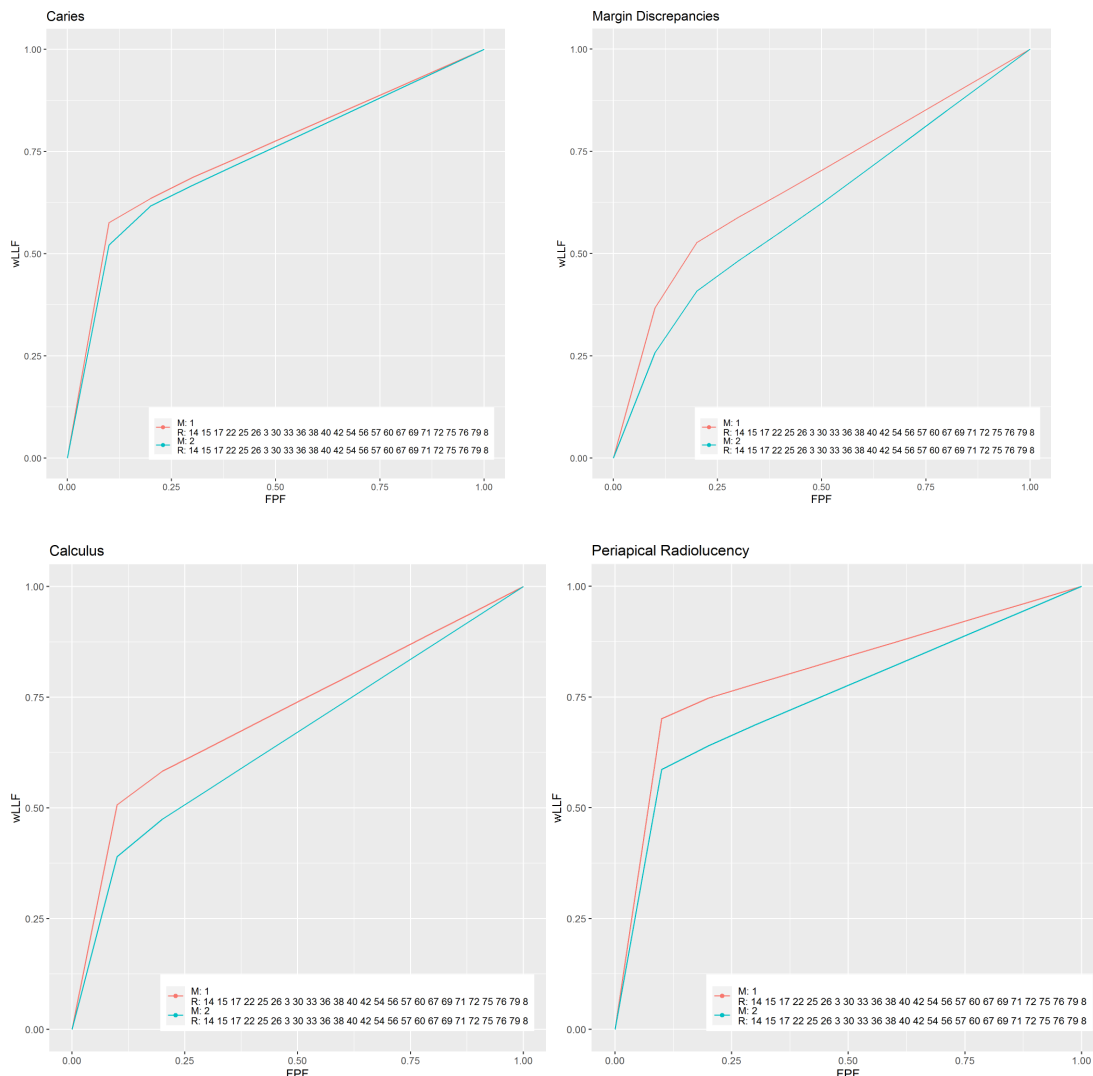


Figura 1. wAFROC-FOM per lettori assistiti (rosso) e lettori non assistiti (verde acqua) quando si utilizza *Second Opinion*[®] con regolatore fissato sull'impostazione Alta.



Non sono state osservate riduzioni statisticamente significative nelle prestazioni quando i lettori hanno utilizzato *Second Opinion*[®] come strumento di supporto.

Come previsto, in base alla funzione delle impostazioni delle variabili di sensibilità-specificità del dispositivo di scorrimento, *Second Opinion*[®], aumenta la sensibilità dei lettori quando il regolatore è fissato sull'impostazione Bassa, aumenta la specificità dei lettori quando il dispositivo di scorrimento è fissato sull'impostazione Alta.

L'analisi dei risultati degli studi per la regione geografica di acquisizione delle immagini, l'età del paziente e il sesso del paziente nel set di dati GT ha dimostrato che il miglioramento della performance dei lettori assistiti da *Second Opinion*[®] è stato coerente con quanto osservato negli studi in generale. In merito ai requisiti di generalizzabilità dei dispositivi di acquisizione delle immagini, è stata osservata una concordanza simile ai risultati complessivi dello studio anche nel sottogruppo dei dispositivi di acquisizione delle immagini. Sia per i cinque dispositivi di acquisizione delle immagini con sufficiente rappresentatività nel set di dati GT da generare risultati statisticamente significativi, sia per i quattro dispositivi di acquisizione delle immagini con rappresentatività limitata, i lettori assistiti hanno superato i lettori non assistiti.

I miglioramenti statisticamente significativi osservati nella performance dei lettori assistiti negli studi clinici confermano l'efficacia di *Second Opinion*[®] come strumento di supporto per i professionisti odontoiatrici nel rilevamento delle caratteristiche patologiche nei denti permanenti.

7. Risoluzione dei problemi di *Second Opinion*[®]

Questa sezione fornisce i passaggi che gli utenti possono seguire per identificare e risolvere problemi di base che possono verificarsi durante l'utilizzo del client di *Second Opinion*[®]. Per qualsiasi problema che vada oltre le istruzioni di risoluzione dei problemi di base, è necessario contattare il Supporto Clienti di Pearl Inc.

Per la risoluzione dei problemi, è necessario disporre di un monitor, una tastiera e un mouse.



| Problema | Cause e soluzioni |
|--|---|
| Le immagini o i risultati non vengono caricati | <p>Verificare che il computer sia connesso alla rete locale.</p> <p>Verificare che la rete locale sia connessa a Internet.</p> <p>Verificare che l'unità di rete in cui sono archiviate le radiografie (se utilizzata) sia connessa alla rete.</p> <p>Spegnere e riavviare <i>Second Opinion</i>[®].</p> <p>Se il problema persiste, contattare <i>Second Opinion</i>[®] tramite il Servizio clienti.</p> |
| Impossibile effettuare l'accesso | <p>Verificare che le credenziali di accesso siano corrette.</p> <p>Verificare che il computer sia connesso alla rete locale.</p> <p>Verificare che la rete locale sia connessa a Internet.</p> <p>Spegnere e riavviare <i>Second Opinion</i>[®].</p> <p>Utilizzare il link "Password dimenticata" per reimpostare la password.</p> |
| Mancano delle immagini | <p>Verificare che il filtro per la data nella funzione di ricerca delle cartelle cliniche sia configurato correttamente.</p> |
| | <p>Verificare che il computer sia connesso alla rete locale.</p> <p>Verificare che la rete locale sia connessa a Internet.</p> <p>Verificare che l'unità di rete in cui sono archiviate le radiografie (se utilizzata) sia connessa alla rete.</p> <p>Verificare che le impostazioni della posizione di archiviazione delle radiografie siano configurate correttamente (vedere Sezione 5.2.4 - Scheda</p> |

o Pearl

| | |
|--------------------------|--|
| | delle impostazioni). |
| L'applicazione si blocca | Riavviare l'applicazione. Riavviare il computer. Se il problema persiste, contattare <i>Second Opinion</i> [®] tramite il Servizio clienti. |



8. Assistenza e manutenzione

Second Opinion® non è riparabile autonomamente dall'utente. Quando è necessaria assistenza, Pearl Inc. rilascia una nuova versione aggiornata di *Second Opinion*®. L'aggiornamento verrà scaricato e installato automaticamente. Per ulteriori informazioni sugli aggiornamenti software, consultare la Sezione 4.4 di questo Manuale utente.

8.1. Cessazione del servizio

Per disdire l'abbonamento a *Second Opinion* o chiudere il Suo account, La preghiamo di contattare il Suo responsabile del Customer Success oppure di rivolgersi direttamente al nostro team di assistenza. Il nostro team La guiderà attraverso il processo di chiusura dell'account e si assicurerà che questo venga chiuso correttamente

9. Sicurezza informatica

Tutti i dati necessari al funzionamento del dispositivo vengono trasmessi a) dalla rete locale in cui sono memorizzate le immagini e i metadati oppure b) tramite l'API fornita dal software di acquisizione delle immagini. Tutti i dati ricevuti dal sistema vengono archiviati nell'ambiente cloud di Amazon Web Services. I database e gli archivi di file, che rappresentano i dati inattivi, risiedono tutti all'interno di un Virtual Private Cloud e sono protetti tramite lo standard di crittografia avanzato a 256 bit ("AES-256"). Il flusso di dati tra il client *Second Opinion* in locale e le componenti cloud del sistema *Second Opinion* viene crittografato utilizzando l'algoritmo AES-256 tramite il protocollo Transport Layer Security versione 1.2 (TLS 1.2). La scansione delle vulnerabilità viene effettuata all'interno di Amazon Web Services utilizzando servizi di sicurezza gestiti per individuare malware o software dannoso.

Per creare correttamente un account *Second Opinion* valido è necessario rispettare i criteri relativi alla sicurezza della password. L'autenticazione a più fattori (MFA) è disponibile per tutti gli utenti della piattaforma *Second Opinion* ed è vivamente raccomandata per garantire una maggiore sicurezza.

L'autenticazione tramite *Second Opinion* è gestita da Auth0 (Okta). Auth0 offre protezione contro gli attacchi alla sicurezza informatica in diversi modi:

- Rilevamento dei bot
- Limitazione per indirizzi IP sospetti
- Protezione contro gli attacchi di forza bruta

Il sistema *Second Opinion* potrebbe disattivare automaticamente qualsiasi account che mostri un comportamento potenzialmente dannoso.

Per garantire la sicurezza, si raccomanda agli utenti di adottare le seguenti precauzioni:



1. Rafforzare la sicurezza degli ambienti in cui è installato il Client e dell'intera rete aziendale
2. Rendere obbligatorio l'uso di software antivirus su tutti i dispositivi della rete aziendale
3. Assicurarsi che tutto il software installato sui terminali dell'ufficio sia aggiornato con le ultime patch di sicurezza
4. Monitorare gli scambi di informazioni sulle minacce per rimanere informati sulle nuove forme di attacchi alla sicurezza informatica, tra cui il phishing, lo spoofing e l'usurpazione d'identità
5. Si raccomanda di prestare attenzione quando si interagisce con numeri di telefono o indirizzi e-mail sconosciuti. Le e-mail di Pearl provengono sempre dal dominio hellopearl.com
6. Si prega di segnalare immediatamente all'assistenza Pearl qualsiasi comportamento sospetto riscontrato in relazione al software Second Opinion: support@hellopearl.com

Si prega di segnalare immediatamente all'assistenza Pearl qualsiasi violazione della rete aziendale: support@hellopearl.com

10. Assistenza Tecnica

Il Servizio clienti di *Second Opinion*® è disponibile per rispondere a domande relative a business, prezzi, aggiornamenti, personalizzazioni e stato degli ordini.

Il Supporto tecnico è disponibile per domande relative a tecnologia, integrazione e risoluzione dei problemi. Contatti:

In-App: Gli utenti possono ricevere supporto tramite lo strumento di chat in-app situato nell'angolo in basso a destra dell'app *Second Opinion*®. Facendo clic sull'icona della chat, si aprirà una sessione di chat dal vivo con il supporto Pearl.

- Icona Chat di Supporto - 

Online: <https://pages.hellopearl.com/customer-support>

E-mail: support@hellopearl.com

Per posta:

Pearl Inc.

8605 Santa Monica Blvd

PMB 58456

West Hollywood, California 90069-4109

USA