



Second Opinion® CADe Software System - Cliente
Deteção Assistida por Computador para Radiografias Odontológicas

MANUAL DO UTILIZADOR DO CLIENTE E ROTULAGEM

Versão do Software 2



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



UDI-DI Básica: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Código de Identificação da Rotuladora (LIC): D087
Identificador do Modelo: SECONDOPINION2
Carácter de Controlo: H8

Abril de 2026

As informações contidas neste documento são propriedade exclusiva da Pearl Inc.
Toda a utilização e/ou reprodução não autorizada do conteúdo deste documento é estritamente proibida.
Copyright © 2022 por Pearl Inc., Califórnia, EUA. Todos os direitos reservados.



Representação Global

EC REP Europa

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



Importador da União Europeia

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



Importador do Reino Unido

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



Importador da Suíça

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

Arábia Saudita

Estabelecimento Comercial Sarfida
(Sarfida Trading Establishment)
4196 prince Saud Bin Mohamed Bin Muqrin
Road
Cidade: Riade
Código Postal: 6752-13516 País: Reino da
Arábia Saudita
Número de Telefone: 009660112293025
Número de Fax:00966011229302
ceo@sarfidapharma.com

CH REP Suíça

AJW Consultoria Tecnológica GmbH
Düsseldorf, Zweigniederlassung, Zurich
Kreuplatz 2,
8032 Zurich, Suíça
swissrep@ajwtech.com

Austrália

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Nível 12, 95 Pitt Street, Sídney 2000, Nueva
Gales del Sur, Australia
wardjp@ajwtech.com

Nova Zelândia

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

UK REP Reino Unido

Alpa Medicina Ltd
29 Rowner Crescent,
Sherfield-On-Loddon
Hampshire, RG27 0SW
Reino Unido

Brasil

FRDB Consultoria Regulatória LTDA
Rodovia Régis Bittencourt, 1962 – GP 05T
06T 07CT SL O – Jardim Mimas
Embu/SP Brasil 06818-300
Phone/Fax. 55 16 3421-8488

Barém, Egito, Indonésia, Israel, Jordânia, Catar, Coreia do Sul, Singapura, Emirados Árabes Unidos

Freyr Inc, 150 College Road West,
Suite 102, Princeton, Nova Jérсия 08530,
Estados Unidos da América



Índice

Índice	3
1. Manual de Informação	4
1.1. Versão	4
1.2. Objetivo	4
1.3. Público-alvo.....	4
1.4. Como obter uma cópia em papel deste manual.....	5
1.5. Conformidade Regulamentar	5
2. Rotulagem de Dispositivos do Second Opinion®	5
2.1. Breve Descrição do Dispositivo	5
2.2. Indicações para Uso	6
2.3. Contraindicações.....	6
2.4. Pré-requisitos.....	6
2.5. Advertências.....	6
2.6. Efeitos Adversos	8
2.7. Utilização Prevista	8
2.8. População de Utilizadores Pretendida	8
2.9. População de Doentes Pretendida	8
2.10. Fontes de Dados Radiológicos Compatíveis.....	8
2.11. Requisitos de Hardware	9
3. Informações Sobre o Produto	11
3.1. Conteúdo do Produto	11
3.2. Princípios de Funcionamento	11
4. Instruções de Instalação do Second Opinion®	11
4.1. Requisitos do Sistema.....	11
4.2. Instalação	11
4.3. Registo.....	11
4.4. Atualizações	12
4.5. Aceder ao manual e visualizar o rótulo do produto	12
5. Instruções do Funcionamento do Second Opinion®	13
5.1. Descrição do Funcionamento do Second Opinion®	13
5.2. Primeiros Passos	13
6. Resumo dos Resultados do Estudo Clínico do Second Opinion®	24
7. Resolução de Problemas no Second Opinion®	27
8. Serviço e Manutenção	29
9. Assistência Técnica	29



1. Manual de Informação

1.1. Versão

Este manual destina-se à utilização correta e segura do *Second Opinion*® v2. O código de barras GTIN que indica o número da versão do software ao qual este manual pertence é exibido abaixo:



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Objetivo

Este manual fornece instruções para a operação do dispositivo de software do Cliente *Second Opinion*® de acordo com sua função e seu uso pretendido.

1.3. Público-alvo

Este manual destina-se a qualquer pessoa que utilize, mantenha ou efetue resolução de problemas no Dispositivo de software do cliente *Second Opinion*®.



1.4. Como obter uma cópia em papel deste manual

Para receber uma cópia em papel deste manual, envie uma solicitação para a Pearl Inc., em support@hellopearl.com que inclua o nome da sua organização, morada completa, nome do produto para o qual está a solicitar um manual e sua versão de software. A Pearl Inc. enviará uma versão impressa do manual para si através do correio.

1.5. Conformidade Regulamentar

O *Second Opinion*[®] cumpre os requisitos regulamentares das seguintes normas:

- EN ISO 13485:2016 - Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.
- Requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade para fins regulamentares, FDA 21 CFR Parte 820, intitulado Regulamento do Sistema de Qualidade (QSR).
- Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre Dispositivos Médicos (MDR)
- Regulamentos sobre Produtos Terapêuticos Australianos (Dispositivos Médicos) de 2002
- Regulamentos Canadenses sobre Dispositivos Médicos SOR 98-282
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) UK MDR 2002 & Lei de Medicamentos e Dispositivos Médicos de 2021
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA)
- Ordem dos Dispositivos Médicos da Suíça (MedDO)
- Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro de Saúde (HIPAA)
- Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (EU) 2016/679 (GDPR)

2. Rotulagem de Dispositivos do *Second Opinion*[®]

2.1. Breve Descrição do Dispositivo

O *Second Opinion*[®] é um dispositivo informático de deteção assistida por computador (CADE) destinado a ajudar os profissionais de saúde dentária a ler radiografias intraorais. Uma aplicação de software proprietário, foi projetada para processar radiografias intraorais e localizar automaticamente provas presuntivas de cinco características patológicas e cinco características não patológicas que se podem apresentar nelas.

O *Second Opinion*[®] é constituído por três componentes:

- Aplicação no consultório ou Interface do Utilizador do Cliente ("Cliente")
- Interface de Programação de Aplicações ("API")
- Modelos de Visualização por Computador ("Modelo CV", "Modelos CV")

O Cliente reside no consultório do clínico. Os modelos API e CV residem numa plataforma de computação em nuvem hospedada pela Amazon Web Services Inc. ("AWS"), onde o processamento de radiografias ocorre.



Os resultados são exibidos num monitor de computador no consultório do clínico para revisão por um dentista. O utilizador é instruído a primeiro avaliar cada radiografia da maneira visual convencional e, em seguida, reexaminar a radiografia utilizando o *Second Opinion*® antes de fazer um diagnóstico final.

2.2. Indicações para Uso

O *Second Opinion*® é um software de deteção assistida por computador ("CADe") para identificar e marcar regiões em relação a achados dentários suspeitos que incluem Cáries, Perda óssea, Discrepância na margem de uma restauração existente, Cálculo, Radiolucência periapical, Ligamento periodontal alargado, Coroa (metal, incluindo zircónio ou não-metal), Obturações (metal ou não-metal), Canal radicular, Ponte e Implantes. Para pacientes pediátricos (com idades entre 4 e 11 anos), o *Second Opinion*® destina-se apenas à deteção de cáries.

Foi concebido para apoiar os profissionais de saúde dentária como segundo leitor na análise de:

- as radiografias bitewing e periapicais em pacientes com 4 anos ou mais, com dentes decíduos ou permanentes (dentição primária ou mista), para os quais estejam indicadas radiografias dentárias, e
- as radiografias bitewing, periapicais e panorâmicas de dentes permanentes em pacientes com 12 anos ou mais, como segundo leitor.

2.3. Contraindicações

Não utilizar em doentes com idade inferior a 4 anos.

2.4. Pré-requisitos

*2.4.1. Para operar o *Second Opinion*® de forma segura e de acordo com a finalidade pretendida, devem ser cumpridos os seguintes pré-requisitos:*

- O utilizador leu e compreendeu a Utilização Pretendida, as Advertências e as Instruções de Utilização incluídos neste Manual do Utilizador.
- O utilizador tem uma compreensão geral de como usar um computador pessoal que esteja a executar um dos sistemas operacionais compatíveis listados na seção Informações de referência abaixo.
- O *Second Opinion*® foi corretamente instalado de acordo com as instruções da Seção 4 deste Manual do Utilizador.

2.5. Advertências



- ATENÇÃO: O *SECOND OPINION*® NÃO SE DESTINA A OFERECER UMA AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA. É sempre necessária uma investigação clínica mais aprofundada de quaisquer potenciais características patológicas e não patológicas detetadas que possam aparecer nas radiografias.
- O *Second Opinion*® deve ser utilizado com exame oral visual e tátil e avaliação do risco do doente.
- Os utilizadores devem confirmar regularmente se o computador no qual o Cliente de software *Second Opinion*® está a operar está livre de vírus ou malware.
- Os utilizadores devem confirmar regularmente que o Cliente de software *Second Opinion*® foi atualizado com os patches de segurança mais recentes.
- Não utilize o software *Second Opinion*® sem formação adequada. A formação do operador e a revisão do manual do utilizador do *Second Opinion*® são necessárias antes de usar o sistema.
- O sistema *Second Opinion*® pode fazer uma deteção e destacar uma região onde não existe nenhuma característica patológica ou não patológica. Os utilizadores devem sempre exercitar as suas capacidades interpretativas profissionais ao rever as regiões que foram detetadas pelo *Second Opinion*®.
- O *Second Opinion*® pode não detetar ou marcar todas as regiões que são indicativas de uma patologia. Os utilizadores devem sempre exercitar as suas habilidades interpretativas profissionais a fim de determinar se quaisquer características patológicas e não patológicas que justifiquem atenção clínica estão presentes nas radiografias processadas pelo *Second Opinion*®.
- A eficácia e a segurança foram estabelecidas apenas para deteções em imagens radiográficas de bitewing, periapicais e panorâmicas. Quaisquer características detetadas e destacadas em outros tipos de radiografias, além de bitewing, periapical e panorâmica não podem ser usadas pelo clínico para auxiliar nas avaliações radiográficas. O *Second Opinion*® implanta um Modelo CV que classifica as radiografias submetidas em tipos: de bitewing, periapical, panorâmica e Outras. Se uma imagem for categorizada como Outra, o Cliente do *Second Opinion*® exibirá uma mensagem para o utilizador a indicar que o tipo de imagem não é suportado.
- Todas as imagens enviadas para processamento do *Second Opinion*® devem ser JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG e DIC. O *Second Opinion*® pode não funcionar corretamente se uma imagem num formato não suportado for enviada.



2.6. Efeitos Adversos

Não existem riscos diretos conhecidos relacionados à utilização do dispositivo para a segurança ou a saúde do utilizador ou do doente. Os(as) doentes não têm contacto direto com o dispositivo. Os riscos inerentes indiretos são: (a) o dispositivo pode não detetar características patológicas ou não patológicas presentes nas radiografias (deteções de falsos negativos); e (b) o dispositivo pode detectar características patológicas ou não patológicas que não estão realmente presentes nas radiografias (leituras falso-positivas). Estas possibilidades são claramente explicadas na secção de advertências incluída na rotulagem do dispositivo. O bom funcionamento do dispositivo é explicado nas instruções de utilização impressas neste manual. O resultado do *Second Opinion*[®] é um dos vários contributos que os médicos empregam na sua tomada de decisão; as decisões diagnósticas finais representam as avaliações e julgamentos dos médicos derivados desses vários contributos.

2.7. Utilização Prevista

O *Second Opinion*[®] é um software independente baseado na nuvem que analisa imagens radiográficas usando técnicas de aprendizagem de máquina para detetar, categorizar e destacar regiões suspeitas de interesse (ROI). Qualquer ROI suspeito detetado pelo *Second Opinion*[®] é atribuído a uma ou mais características patológicas ou não patológicas. O dispositivo destina-se a ser utilizado como um auxiliar de leitura simultâneo para clínicos dentários e não deve ser utilizado como um dispositivo independente.

2.8. População de Utilizadores Pretendida

Os utilizadores pretendidos do *Second Opinion*[®] são dentistas em vários contextos, incluindo cuidados primários (por exemplo, consultório odontológico familiar, odontologia hospitalar e organizações de serviços odontológicos), especialistas em odontologia, radiologistas bucomaxilofaciais que revisam radiografias nesses ambientes.

O *Second Opinion*[®] destina-se à instalação em clínicas dentárias, consultórios de organização de serviços dentários e prestadores de seguros dentários em sistemas informáticos prontos a utilizar com o Microsoft Windows 11 ou através da integração de uma API com sistemas de gestão de consultórios de terceiros e software de sensor de raios-X.

2.9. População de Doentes Pretendida

O dispositivo destina-se à avaliação de radiografias de pacientes dentários com idade igual ou superior a 4 anos, com dentição permanente ou mista.

2.10. Fontes de Dados Radiológicos Compatíveis

O *Second Opinion*[®] pode processar radiografias intraorais. Estas radiografias podem ser adquiridas numa vasta gama de sistemas de radiografias odontológicas de diferentes fabricantes. As radiografias são armazenadas em servidores de rede de consultórios clínicos



utilizando sistemas de armazenamento digital. Atualmente, o sistema suporta vários formatos de imagem comuns, incluindo JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG e DIC.

2.11. Requisitos de Hardware

Requisitos do Computador	
<i>Arquitetura do Processador</i>	Processador Intel
<i>Processador mínimo</i>	Pentium 4
<i>Memória interna mínima</i>	2 Gigabytes
<i>Espaço mínimo em disco</i>	250MB
<i>Sistema Operativo</i>	Microsoft Windows 11 ou superior



A relação do *Second Opinion*® com componentes locais e em rede dentro do consultório odontológico e da nuvem é ilustrada na *Figura 1*, abaixo.

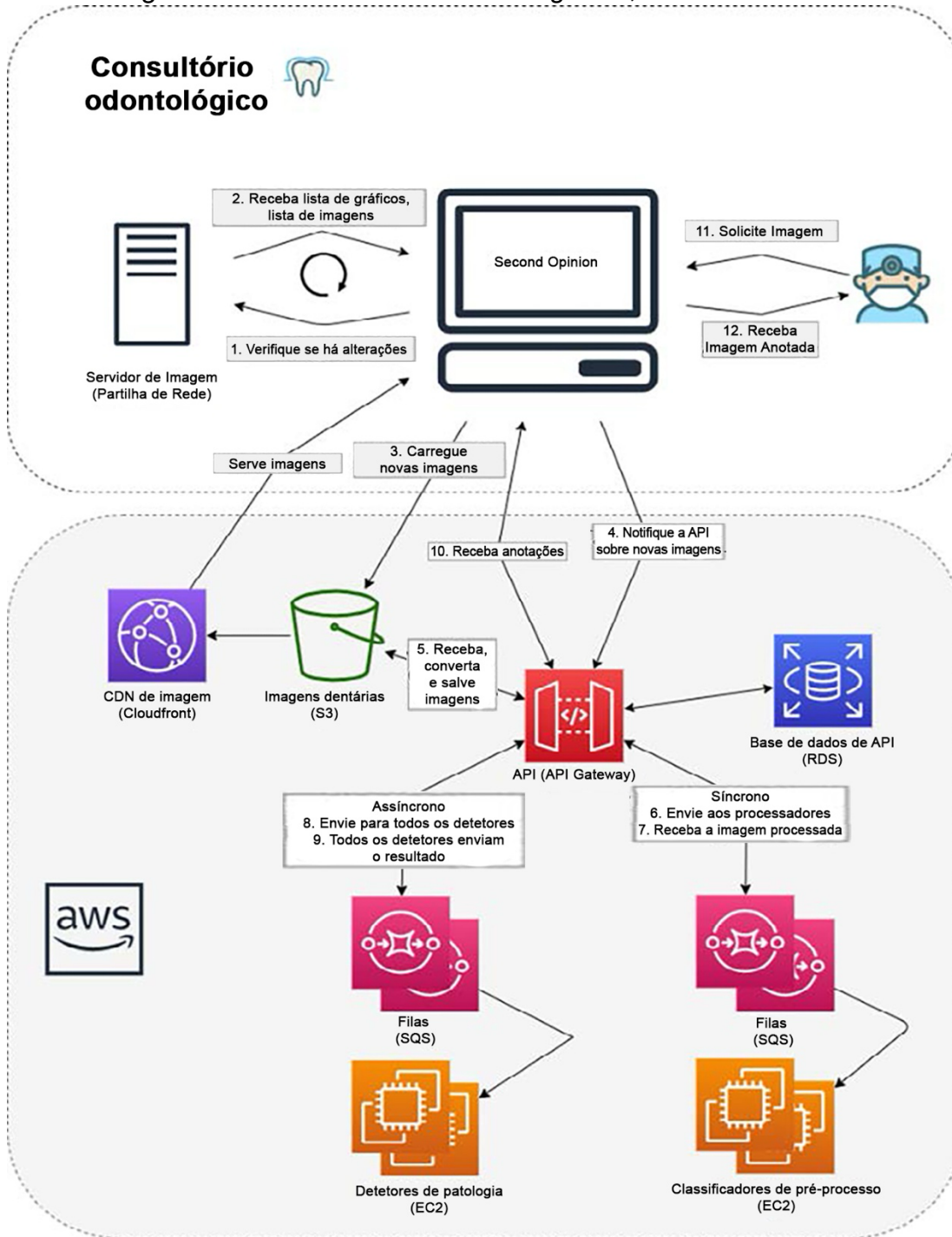


Gráfico 1



3. Informações Sobre o Produto

3.1. Conteúdo do Produto

Cliente Second Opinion[®].

3.2. Princípios de Funcionamento

Após a instalação, o *Cliente Second Opinion*[®] liga-se à API *Second Opinion*[®] baseada na nuvem. Para submeter os exames ao dispositivo, as imagens radiográficas são selecionadas primeiro no *Cliente Second Opinion*[®]. Para processar as radiografias, o *Cliente Second Opinion*[®] precisa estar ligado à internet. O *Cliente Second Opinion*[®] envia as radiografias de forma segura pela internet para servidores na nuvem para processamento. Um relatório de resultados e deteções associadas são imediatamente gerados pela API. As deteções podem então ser visualizadas na interface do utilizador do *Cliente Second Opinion*[®]. Para realizar uma análise, o *Cliente Second Opinion*[®] deve ser autorizado com credenciais de login de conta válidas (nome de utilizador e palavra-passe), que teriam sido configuradas no momento da inscrição.

4. Instruções de Instalação do *Second Opinion*[®]

Advertência: A Pearl recomenda que a instalação e as alterações do sistema sejam realizadas por pessoas familiarizadas com os sistemas de TI nos quais o *Second Opinion*[®] está a ser executado.

4.1. Requisitos do Sistema

Para usar o dispositivo *Second Opinion*[®], precisará do seguinte:

- Um computador com o Microsoft Windows 11 ou mais recente.
- Uma ligação funcional à internet.

Os requisitos específicos de hardware do computador podem ser encontrados na Seção 2.11 deste Manual do Utilizador.

4.2. Instalação

A descarga e configuração do pacote de instalação *Second Opinion*[®] ocorre em <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Registo

Para utilizar o *Second Opinion*[®], é necessária uma combinação de nome de utilizador e palavra-passe. A compra bem-sucedida do *Second Opinion*[®] terá resultado na criação de uma conta



Após a instalação, o *Second Opinion*® pode ser iniciado com a abertura do arquivo "**Second Opinion Desktop.exe**" na pasta de instalação.

O cliente irá iniciar e solicitar um nome de utilizador e palavra-passe válidos. Preencha as credenciais nos campos apropriados e prima "OK". É necessária uma ligação à Internet para que o Cliente do *Second Opinion*® verifique as credenciais.

4.4. Atualizações

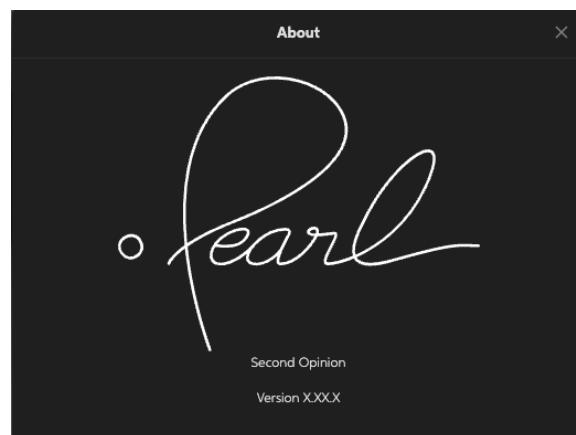
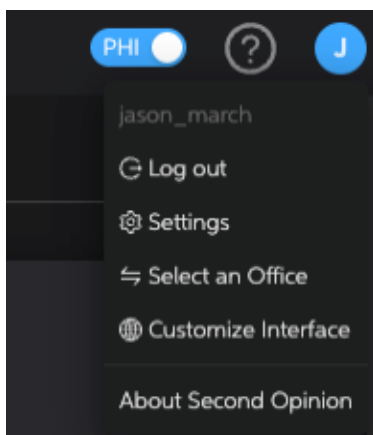
Sempre que o Cliente *Second Opinion*® é iniciado, ou a cada três minutos, o software verifica se uma atualização de software está disponível. Quando uma versão atualizada do software for encontrada, o Cliente *Second Opinion*® descarregará automaticamente o novo software e alertará o utilizador.

Para instalar a atualização, feche e reinicie a aplicação.

4.5. Aceder ao manual e visualizar o rótulo do produto

O *Second Opinion*® vem carregado com uma cópia eletrónica atualizada do manual do utilizador, à qual pode ter acesso clicando no botão "Ajuda" na barra de ferramentas da aplicação, localizado no canto superior direito do visualizador da aplicação. O botão "Ajuda" é indicado com um ícone de ponto de interrogação inscrito num círculo.

O *Second Opinion*® tem um rótulo oficial do produto que pode ser consultado no menu do perfil de utilizador no canto superior direito da aplicação, selecionando depois "About *Second Opinion*®"





5. Instruções do Funcionamento do *Second Opinion*[®]

5.1. Descrição do Funcionamento do *Second Opinion*[®].

O sistema *Second Opinion*[®] consiste em três partes: aplicação no consultório ("Cliente *Second Opinion*[®] ")ou Interface do Utilizador ("UI"), Interface de Programação de Aplicações ("API") e Visão Computacional.

O Cliente *Second Opinion*[®] está a monitorizar continuamente um recurso local (ou em rede) onde as radiografias odontológicas (consulte a Seção 2.5 para obter a lista de tipos de imagem suportados) são armazenadas. Uma vez que novas imagens são descobertas, o Cliente *Second Opinion*[®] invoca APIs baseadas na nuvem, que enviam as imagens para Modelos de Visão Computacional ("CV Model", "CV Models") para processamento. Os metadados que estes modelos CV produzem descrevem a natureza e a localização das características patológicas ou não patológicas detetadas que podem aparecer nas radiografias.

Estas informações de metadados são então enviadas de volta para o Cliente *Second Opinion*[®], que as processa para exibição visual e revisão na interface do utilizador do Cliente. Quaisquer características patológicas ou não patológicas potenciais detetadas aparecerão como máscaras codificadas por cores sobrepostas na radiografia original.

Todo o processo descrito acima leva de cinco a dez segundos para ser concluído. O *Second Opinion*[®] CADe deteta potenciais características patológicas ou não patológicas com base na sua aparência visual. As características são detetadas porque se assemelham muito às características conhecidas presentes nas radiografias usadas para treinar os modelos CV do *Second Opinion*[®].

O sistema pode ajudar o clínico a minimizar os descuidos observacionais, identificando regiões que podem justificar uma revisão mais meticulosa.

O software *Second Opinion*[®] pode ser usado apenas como um auxílio para detetar certas potenciais características patológicas ou não patológicas que podem aparecer em radiografias de bitewing, periapicais e panorâmicas. Não se destina a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico ou interpretação radiográfica.

5.2. Primeiros Passos

Siga as instruções abaixo para começar a usar o Cliente *Second Opinion*[®].

5.2.1. Iniciar Aplicação

Para iniciar o Cliente *Second Opinion*[®], abra o menu Iniciar do sistema operacional e clique no botão Todos os programas/Todas as aplicações para exibir uma lista de todas as aplicações instaladas. Clique na aplicação do *Second Opinion*[®] para a abrir.

5.2.2. Iniciar Sessão

Na janela de início de sessão, introduza o Nome de utilizador e a Palavra-passe e,



em seguida, prima Enter.

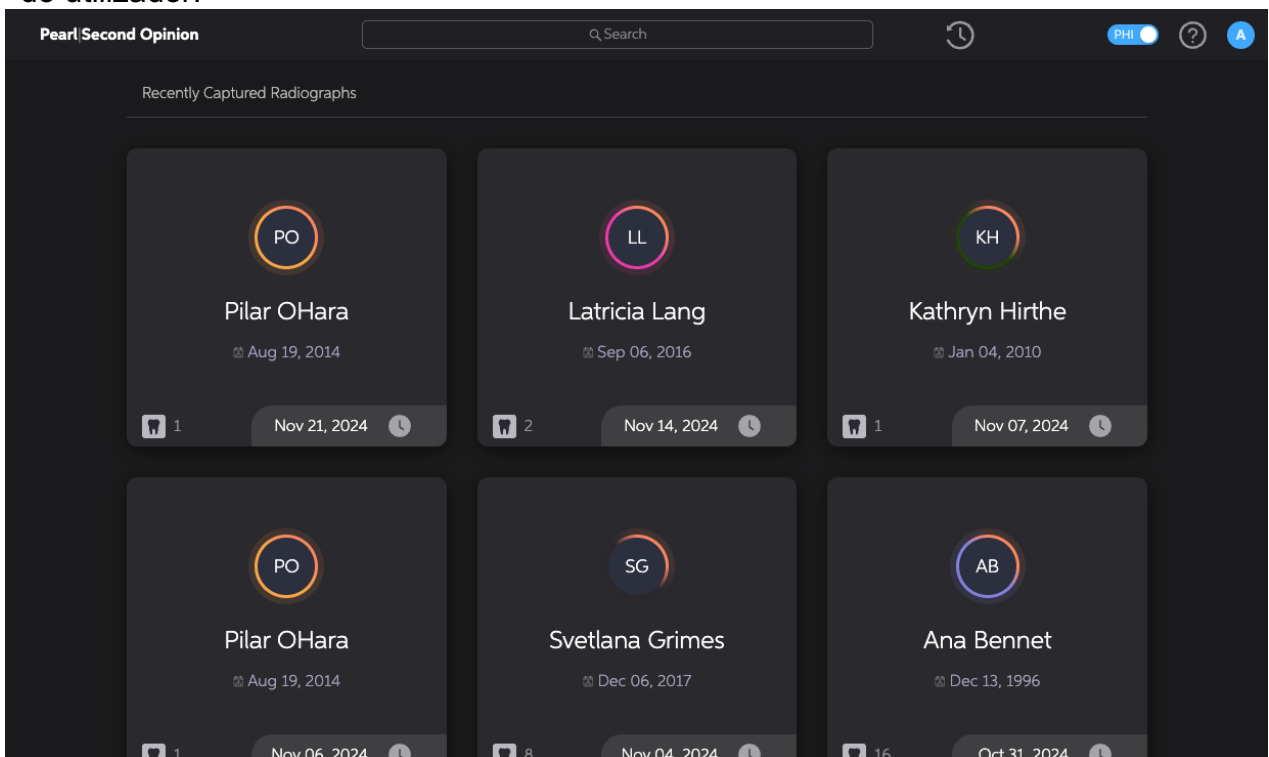
Nota: Por razões de segurança, a palavra-passe é emitida pelo administrador do sistema.

5.2.3. Terminar a Sessão

Quando tiver terminado a sua sessão, clique no botão "Sair" (Logout) localizado na secção Perfil do utilizador (User Profile), para sair do software Second Opinion de forma segura. Sair do software no final de cada sessão ajuda a proteger a sua conta e garante que as suas informações permanecem privadas, especialmente em dispositivos partilhados ou públicos.

5.2.4. Ecrã de Abertura

Quando a aplicação for iniciada, o ecrã inicial será exibido na janela da interface do utilizador.



Para procurar os raios-X de um doente, é fornecida uma barra de pesquisa. Para voltar às radiografias recentes, pode selecionar o ícone "Recents (Recentes) (seta circular)" à direita da barra de pesquisa.

5.2.5. Customized Interface (Interface Personalizada)



Os formatos de idioma e data disponíveis para a aplicação *Second Opinion*® encontram-se na secção Interface Personalizada, disponível no menu pendente do perfil do utilizador quando se passa o rato sobre a inicial do utilizador no canto superior direito da aplicação.

5.2.6. Navegar nos Registos de Doentes

Para carregar imagens de uma visita do doente, clique no registo do doente.

Os gráficos são grupos de imagens capturadas para um identificador de doente específico numa data específica. A Lista de Gráficos é preenchida em ordem cronológica. As radiografias recém-capturadas estão acessíveis a partir do topo esquerdo da lista. As imagens reconhecidas como sendo do mesmo tipo podem ser empilhadas automaticamente pela aplicação ao serem importadas para o *Second Opinion*®.

5.2.7. Localizar Gráficos Específicos

A barra de pesquisa acima da Lista de Gráficos pode ser usada para pesquisar gráficos por identificador de doente, data ou combinação de ambos.

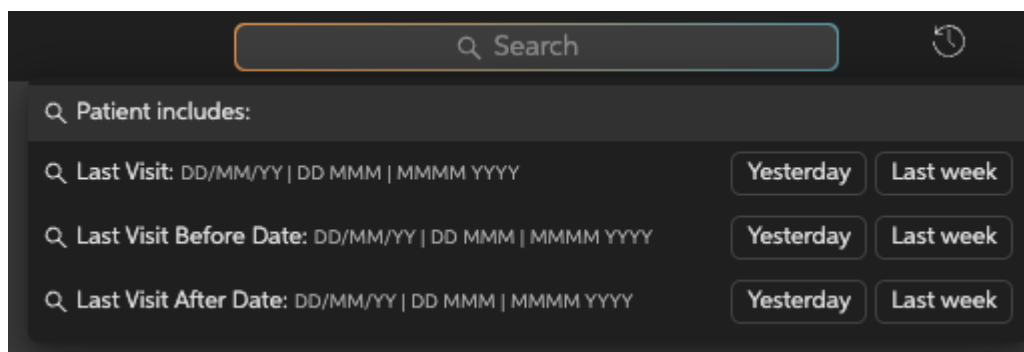


Imagem 4. Usar a pesquisa para encontrar todas as radiografias para um identificador de doente específico.



5.2.8. Exibição de Imagem Típica

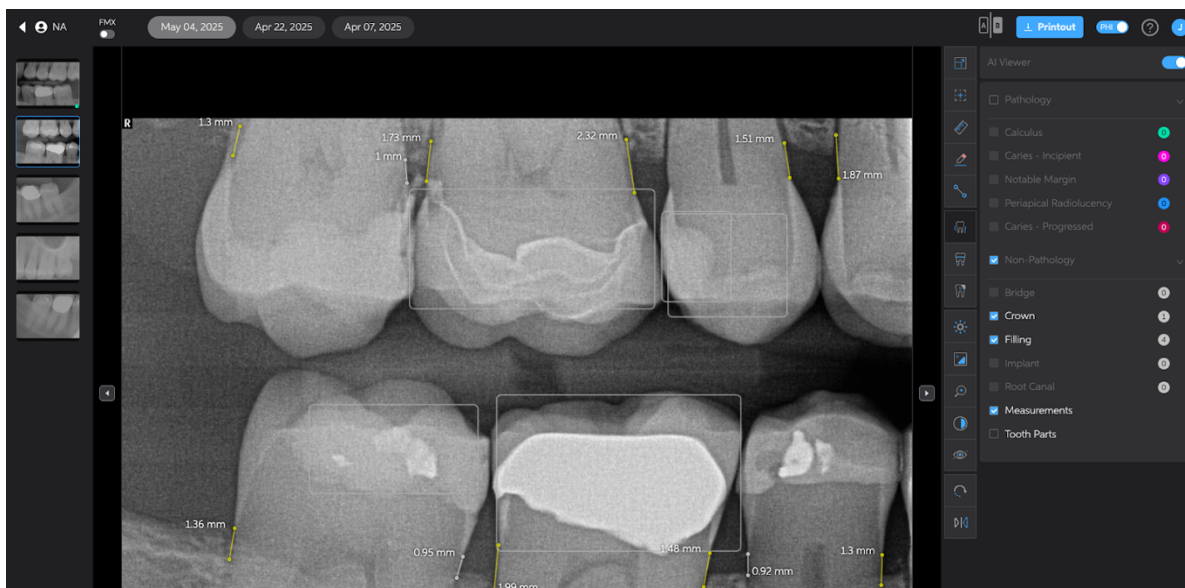
Quando selecionar uma ficha de um doente, uma radiografia da sessão de imagiologia mais recente será automaticamente apresentada em tamanho real.

As radiografias adicionais tiradas na mesma data aparecerão como imagens em miniatura na película de filme do lado esquerdo para facilitar a seleção. As radiografias captadas em datas anteriores serão agrupadas por data de captura radiográfica e podem ser acedidas através de separadores na parte superior do ecrã.

As radiografias no painel de exibição de radiografia serão dimensionadas para caber dentro do painel,

À direita do ecrã de exibição de radiografia, o índice de Condição apresenta uma lista de todas as potenciais características patológicas e não patológicas que o *Second Opinion*[®] detetou.

No painel de exibição de radiografia, as deteções anotadas são sobrepostas à radiografia original para indicar as regiões onde as características detetadas aparecem. Para destacar a região onde uma característica foi detetada, o utilizador pode passar o cursor sobre a deteção. Os utilizadores também podem destacar uma região que contém uma característica detetada passando o cursor sobre a característica correspondente no índice de Condição.



















Os utilizadores podem limitar quais as características detetadas que são exibidas e listadas usando o controlo deslizante de sensibilidade/especificidade, os alternadores de patologia/não patologia acima do índice de condição e as caixas de seleção adjacentes aos rótulos. Estas funcionalidades serão discutidas mais adiante neste Manual do Utilizador.

Para aceder e carregar rapidamente um gráfico diferente, os utilizadores podem usar a barra de pesquisa, premir o ícone de gráficos recentes (à direita da barra de pesquisa) ou premir a seta para trás ao lado do nome do gráfico atual para voltar aos resultados anteriores.

Uma barra de ferramentas vertical ao longo do lado superior direito do painel de exibição de radiografia inclui cinco ferramentas para manipular a aparência da radiografia no painel de exibição de radiografia. Listadas de cima para baixo como aparecem na barra de ferramentas, essas ferramentas e seus ícones correspondentes são:

- **Ecrã Completo** (): Expanda a imagem para visualização completa
- **Redefinir** (): Redefinir Controlos de Imagem
- **Modo de Edição** (): Alternar o Modo de Edição
- **Medidas** (): Alternar a Exibição de Medidas
- **Ferramenta de medição** (): Medir a distância entre dois pontos
- **Afetado** (): Alternar a visualização da sobreposição do dente afetado
- **Peças Dentárias** (): Alternar a Exibição da Sobreposição de Peças Dentárias
- **Brilho** (): Ajustar o brilho
- **Contraste** (): Ajustar o contraste
- **Zoom** (): Aumentar e diminuir o zoom
- **Inverter** (): Inverter cores
- **Rodar** (): Rodar a orientação da imagem
- **Inverter** (): Inverter a orientação da imagem
- **Visualização Melhorada Pearl** (): Imagens Nítidas ou Não Nítidas

Para ter acesso a uma dessas ferramentas, basta usar o rato para clicar no seu ícone usando o rato.

Este Manual do Utilizador explica mais detalhadamente estas funcionalidades de ajuste de imagem mais adiante.

5.2.9. Comparação A/B



A ferramenta de comparação (A/B) permite ao utilizador visualizar duas imagens do mesmo doente em simultâneo (lado a lado) para fins de comparação em análise clínica e conhecimento. No modo de comparação, o utilizador terá a capacidade de visualizar e interagir com cada imagem individual.

5.2.10. Fixa do Seletor de Imagens

Quando um gráfico é carregado, todas as radiografias no registo de doentes são apresentadas à esquerda do painel de exibição de radiografia numa película de miniaturas. Cada data de captura radiográfica serve como uma pasta expansível e anota o número de imagens contidas nela.

Para seleccionar uma imagem para exibição no painel de exibição de radiografia, use o rato para clicar na sua miniatura na película de filme. Os utilizadores também podem mover-se entre as imagens premendo as teclas da seta para cima e para baixo do teclado.



5.2.11. Como Ler os Resultados

O *Second Opinion*® aplica caixas delimitadoras ou segmentações em torno de todas as potenciais características patológicas e não patológicas que deteta. Essas deteções são codificadas por cores de acordo com a confiança do sistema na precisão



de uma deteção. Os utilizadores devem compreender como o *Second Opinion*[®] avalia a precisão de uma deteção, de forma a fazer um uso informado das suas capacidades de deteção.

A confiança do sistema é determinada pela especificidade do discernimento necessário para fazer uma deteção. As deteções em que o sistema está mais confiante são aquelas feitas quando uma alta especificidade de discernimento é necessária para sinalizar uma deteção. Naturalmente, o sistema faz menos deteções quando se aproxima delas com um requisito de alta especificidade.

Quando o requisito de especificidade é relaxado, o sistema fará mais deteções, mas estará menos confiante em sua precisão. Por outras palavras, quando os requisitos de especificidade são reduzidos, o sistema será mais sensível à presença de potenciais características patológicas e não patológicas numa radiografia, correndo o risco de sinalizar características que não estão presentes (deteções de falsos positivos).

De forma a oferecer uma lista abrangente de características que potencialmente merecem a atenção do utilizador, o *Second Opinion*[®] foi projetado para abordar o processo de deteção com diferentes graus de especificidade.

As deteções apresentadas pelo Cliente *Second Opinion*[®] são codificadas por cores, para permitir que os utilizadores entendam se a deteção é o produto de a) uma abordagem de deteção da especificidade em primeiro lugar, b) uma abordagem de deteção de sensibilidade em primeiro lugar ou c) uma abordagem de deteção que equilibra especificidade e sensibilidade.

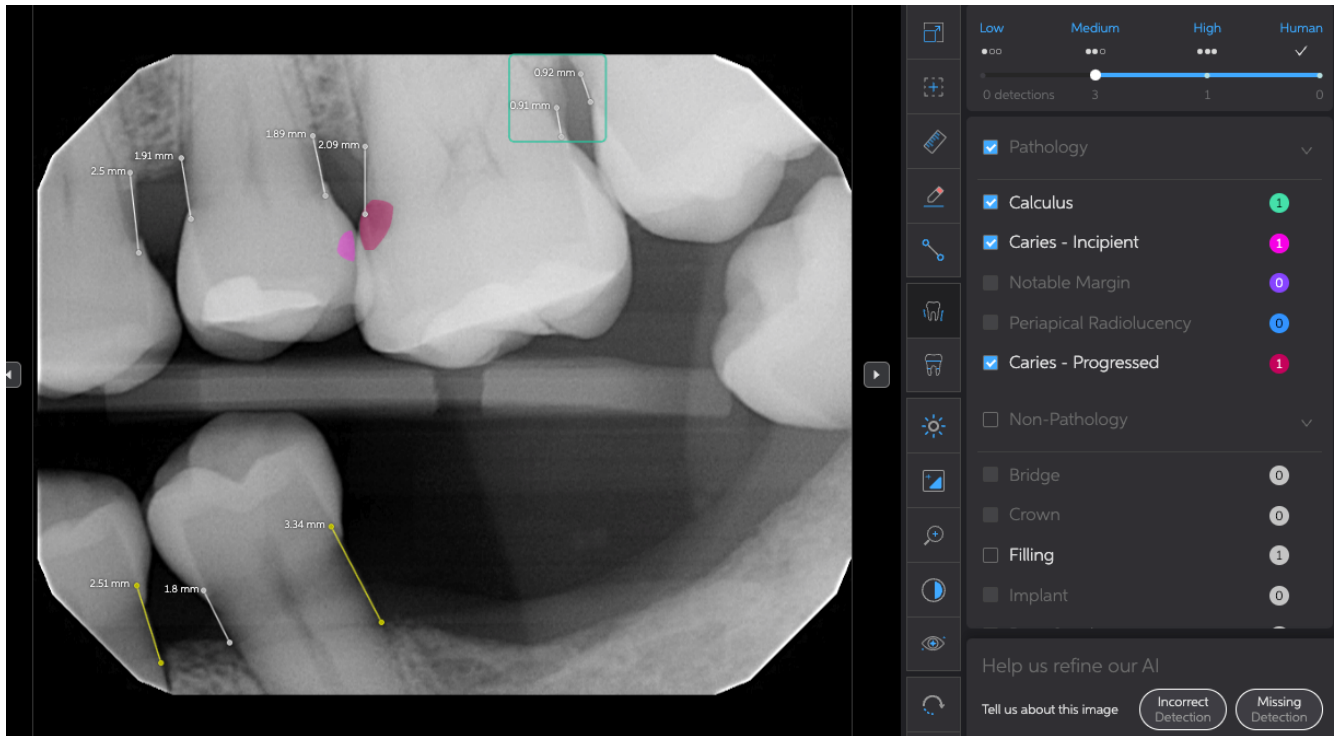
Os utilizadores devem considerar cada deteção do *Second Opinion*[®] à luz do sombreado dos três pontos ao lado do nome das características detetadas no rótulo (ou o sombreado dos três pontos ao lado do nome da característica detetada no índice de Condição). Os códigos de pontos de deteção são os seguintes:

- **3 pontos preenchidos:** O sistema confia muito na precisão da deteção.
- **2 pontos preenchidos (1 não preenchido):** O sistema está moderadamente confiante na precisão da deteção.
- **1 ponto preenchido (2 não preenchidos):** O sistema tem baixa confiança na precisão da deteção.

Os utilizadores do *Second Opinion*[®] devem mover o Controlo Deslizante de Confiança (encontrado na parte superior do índice de Condição) entre as posições baixa, média e alta para obter uma compreensão mais completa do carácter qualitativo das deteções do *Second Opinion*[®] antes de tomar em consideração quaisquer deteções do *Second Opinion*[®].



A explicação da funcionalidade de Controlo Deslizante de Confiança está incluída na Secção 5.2.10 deste Manual do Utilizador.



5.2.12. Como usar o Controlo Deslizante de Confiança

O Controlo Deslizante de Confiança (que se encontra na parte superior do painel de índice de condição do ecrã de deteção) permite que os utilizadores limitem quais as deteções são exibidas com base na confiança do sistema em relação à precisão das deteções. Ao mover o controlo deslizante da esquerda para a direita (baixo para alto, sensível para específico), os utilizadores podem ocultar deteções de baixa e média confiança da exibição no painel de exibição de radiografia e no índice de Condição. As deteções de baixa e média confiança têm menos probabilidade de serem precisas porque foi necessária menos especificidade de discernimento para as detetar (ver secção 5.2.9). O controlo deslizante permite que os utilizadores exibam deteções com base nos seguintes limites de confiança:

- ✓: Serão exibidas apenas as deteções confirmadas por humanos ou adicionadas por humanos.
- **Alta (mais específica):** Serão exibidas apenas as deteções de alta confiança (e humanas).

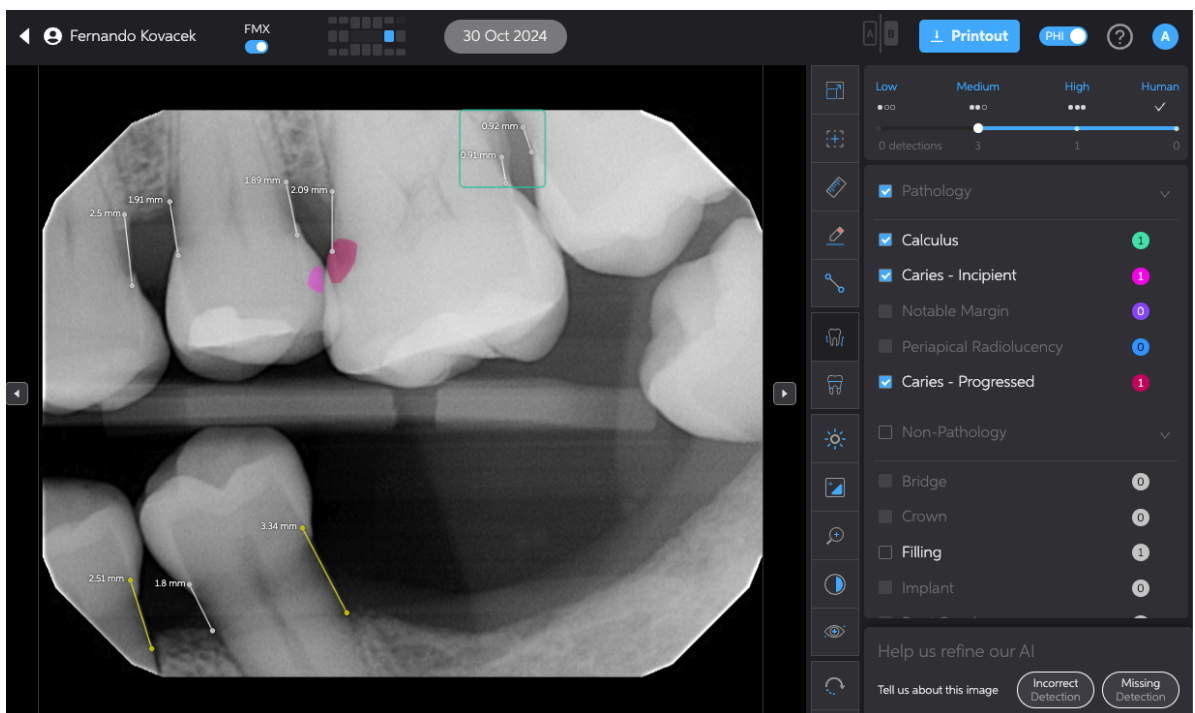


- **Med:** Serão exibidas as detecções de confiança alta, média e humana.
- **Baixa (mais sensível):** Serão exibidas detecções de confiança alta, média e baixa, bem como detecções confirmadas por humanos ou adicionadas por humanos.

Os utilizadores devem visualizar as detecções do *Second Opinion*[®] em todas as três configurações de limite de confiança antes de levar em consideração quaisquer detecções.

5.2.13. Exibição Seletiva de Potenciais Detecções

Abaixo do Controlo Deslizante de Confiança estão duas caixas de verificação, rotuladas como "Patologia" e "Não patologia". Os utilizadores podem selecionar essas caixas de verificação para mostrar ou ocultar as características detetadas com base na sua classificação patológica ou não patológica.









Ecrã de deteção com o Controlo Deslizante de Confiança definido como Médio

À medida que as detecções são identificadas, aparecerá uma caixa de verificação preenchida junto à deteção. Se desmarcar a caixa, os resultados dessa classe serão temporariamente ocultados. Se a caixa estiver inativa, não existem resultados dessa classe para ocultar ou mostrar.



5.2.14. Como Usar os Controlos de Ajuste de Imagem

Para melhorar a visibilidade de uma radiografia no painel de exibição de radiografia, o *Second Opinion*® oferece ferramentas de ajuste de imagem localizadas numa barra de ferramentas no lado superior direito do painel de exibição de radiografia. Estas ferramentas podem ser utilizadas da seguinte forma:

- **Brilho** (): Use este controlo deslizante para ajustar o brilho da imagem. Mova o controlo deslizante para a esquerda a fim de diminuir o brilho da imagem. Mova o controlo deslizante para a direita a fim de aumentar o brilho da imagem. O ponto médio é o brilho padrão (e original).
- **Contraste** (): Use este controlo deslizante para ajustar o contraste da imagem. Mova o controlo deslizante para a esquerda a fim de diminuir o contraste da imagem. Mova o controlo deslizante para a direita a fim de aumentar o contraste da imagem. O ponto médio é o contraste padrão (e original).
- **Zoom** (): Use este controlo deslizante para ampliar e reduzir a imagem. Quando o controlo deslizante está na posição mais à esquerda, a imagem completa sem zoom preenche o painel de exibição de radiografia; esta é a posição padrão. Mover o controlo deslizante para a direita aumentará o zoom para ampliar a imagem. Quando o zoom é aplicado, a imagem pode ser deslocada através de clique e arrastamento.
- **Inverter** (): Selecione este botão de alternância para inverter a coloração da radiografia. As regiões pretas da imagem original tornar-se-ão brancas. As regiões brancas da imagem tornar-se-ão pretas.
- **Rodar** (): Selecione este botão para rodar a radiografia. A rotação pode ocorrer no sentido horário ou anti-horário. Cada vez que o botão é clicado, a radiografia gira 90 graus.
- **Visualizador Melhorado Pearl** (): Use este controlo deslizante para desativar ou fortalecer a nitidez da imagem. Selecione 0 para nenhum ajuste na imagem ou entre 1-20 para aumentar a força de nitidez.

5.2.15. Controlos de Utilizador Final para Adicionar ou Remover Detecções

Para fornecer ao usuário final a capacidade de anular as detecções da IA, o *Second Opinion*® emprega uma opção para remover detecções e um modo de edição. A opção de remover detecções aparecerá como um ícone de olho quando o cursor estiver sobre as detecções. Após uma detecção ser removida, ela pode ser restaurada no Modo de Edição.

O Modo de Edição é acessível por meio de um ícone de lápis na barra de ferramentas. Uma vez ativado, o modo de edição permite ao usuário restaurar uma anotação (por meio do ícone de olho riscado ao lado do rótulo), ou desenhar sua própria anotação (clicando e arrastando um retângulo ou traçando o contorno da detecção com a ferramenta de e atribuir um rótulo (por meio de uma seleção no menu suspenso). O status de uma detecção pode ser entendido pela iconografia no rótulo.



- (AI) Detecção de IA sem Envolvimento do Usuário
- (U) Anotação criada pelo usuário
- (E) Ícone de Olho
- (E) Ícone de Olho Riscar

5.2.16. Sobreposição da segmentação dos componentes de um dente, sobreposição da área afetada e rotulagem de cáries

O *Second Opinion*® é um software que recorre à segmentação por IA para determinar a composição de uma radiografia entre os **componentes de um dente** (por exemplo, esmalte, dentina, polpa etc.). A sobreposição dos **componentes de um dente** pode ser ativada pelo botão à direita da radiografia, dando ao médico uma sobreposição semitransparente a cores e uma legenda explicativa.

O software *Second Opinion*® mostra uma percentagem do **dente afetado** que é calculada pela adição das porções do dente compostas por restaurações existentes e cáries. Juntos, estes componentes são representados como uma percentagem da coroa saudável. A sobreposição **do dente afetado** pode ser ativada usando o botão à direita da radiografia. Quando ativa, surgem radiais coloridos em cada dente com um valor para o **dente afetado**. Adicionalmente, é mostrada uma legenda na parte inferior com uma explicação de cada cor e de como são feitos os cálculos. Há também uma nota que explica as limitações de utilização do software.



5.2.17. Medição da Altura Óssea

O *Second Opinion*® fornece medições estimadas desde a CEJ até à crista óssea. Estas são representadas como segmentos de linha com medidas milimétricas ao lado para referência.

6. Resumo dos Resultados do Estudo Clínico do *Second Opinion*®

Para determinar se a precisão diagnóstica dos leitores humanos melhorou quando eles usaram o *Second Opinion*® para ajudar na deteção de certas características patológicas e não patológicas que podem aparecer em radiografias odontológicas, o *Second Opinion*® foi clinicamente testado como um dispositivo independente e num estudo de leitor multi-caso com multi-leitor (MRMC) totalmente cruzado. Um estudo suplementar CADe vs. estudo de Leitor Não Assistido também foi realizado.

Tanto um conjunto de dados de verdade fundamental (GT) baseado em consenso quanto um conjunto de dados do GT baseado em adjudicação forçada – desenvolvidos em paralelo a partir do mesmo conjunto de mais de 2.000 radiografias odontológicas de dentes permanentes, enriquecidas em termos geográficos e patológicos – foram aplicados em cada um dos três desenhos do estudo. Após a análise post hoc ter revelado



níveis mais elevados de concordância entre os leitores do GT de consenso do que entre os leitores do GT de adjudicação forçada, os resultados baseados em GT de consenso tiveram precedência em todos os estudos.

Os estudos independentes avaliaram a precisão dos leitores na deteção das nove características dentárias incluídas nas Indicações de Uso do *Second Opinion*[®], bem como uma característica adicional não suportada pelo *Second Opinion*[®]:

- Cáries
- Discrepâncias nas Margens
- Cálculo
- Radiolucência Periapical
- Coroas
- Pontes
- Implantes
- Canais Radiculares
- Obturação
- Perda Óssea
- Ligamento Periodontal Alargado

Os estudos MRMC avaliaram o impacto no desempenho do leitor na deteção de apenas cinco características patológicas dessa lista. Para testar o desempenho do dispositivo em diferentes configurações de especificidade/sensibilidade de deteção selecionáveis pelo utilizador, os estudos MRMC foram divididos em três subestudos com configurações de especificidade/sensibilidade bloqueadas em baixa, média ou alta para cada um. No total, 81 leitores qualificados participaram dos estudos de MRMC.

Para o estudo suplementar CADe vs. estudo de Leitor Não Assistido, o desempenho diagnóstico do *Second Opinion*[®] foi comparado com a acumulação de todas as respostas de leitores não assistidos produzidas nos estudos MRMC.

O paradigma Característica de Funcionamento do Recetor de Resposta Livre Alternativa Ponderada (Weighted Alternative Free-Response Receiver Operating Characteristic – wAFROC) foi utilizado como métrica de eficácia para todos os estudos. Os estudos foram conduzidos como ensaios retrospectivos, abertos, sem ocultação, multi-site que produziram informações clinicamente úteis sobre a potencial aplicação deste dispositivo num ambiente de consultório odontológico.

O desempenho do *Second Opinion*[®] correspondeu às expectativas tanto nos estudos independentes como nos estudos MRMC. No estudo independente, o *Second Opinion*[®] CADe exibiu desempenho comparável ao de leitores não assistidos na deteção das cinco características patológicas que foram testadas no MRMC.



O desempenho dos leitores auxiliados pelo *Second Opinion*[®] nas três configurações do controlo deslizante coletivamente – refletindo o efeito holístico do dispositivo quando os utilizadores podem mover-se livremente entre as configurações do controlo deslizante conforme pretendido – demonstrou uma melhoria estatisticamente significativa em relação ao desempenho dos leitores não assistidos para cárie, discrepância nas margens, cálculo e radiolucência periapical.

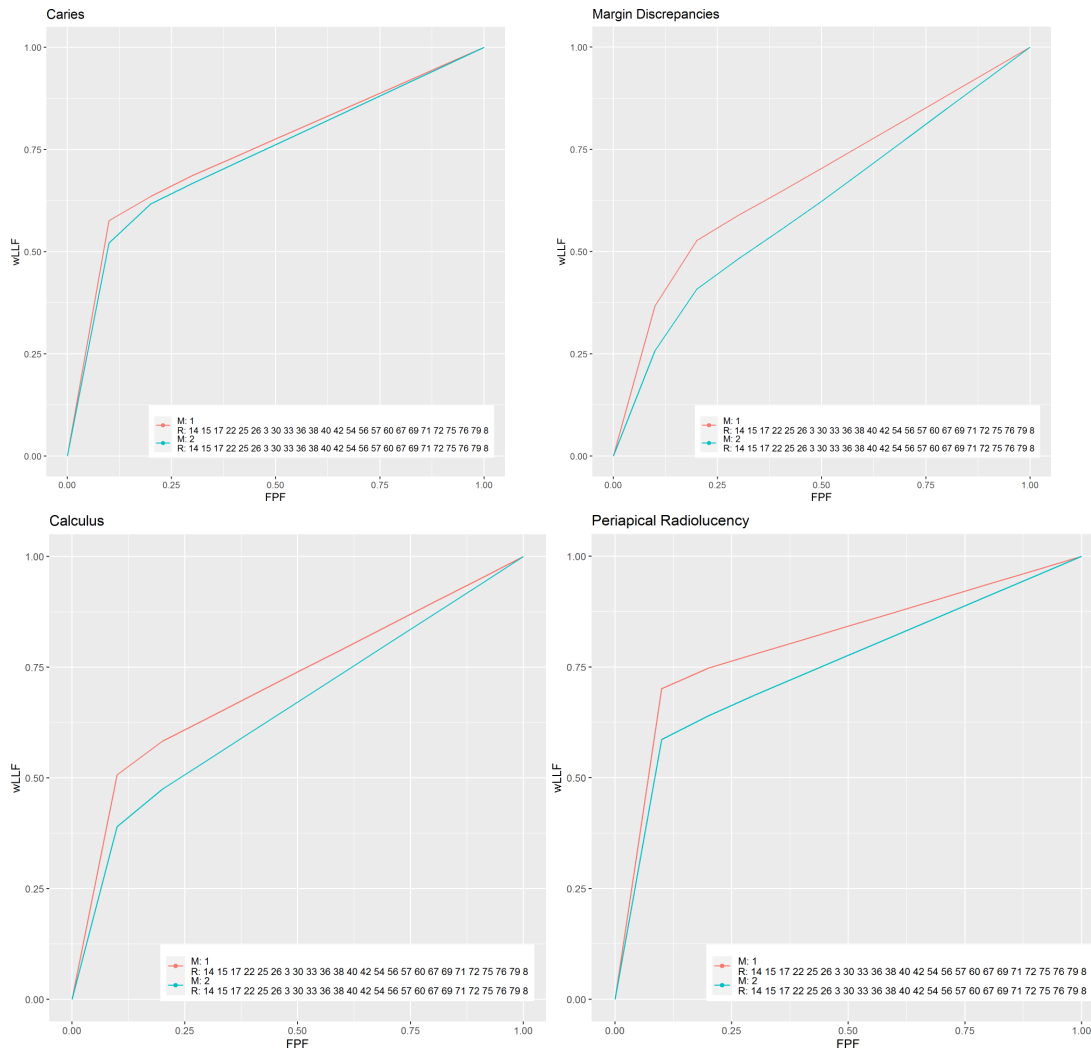


Figura 1. wAFROC-FOMs para leitores assistidos (vermelho) e leitores não assistidos (teal) ao usar o *Second Opinion*[®] fixado na definição *Alta*.

Não foram observadas reduções estatisticamente significativas no desempenho quando os leitores utilizaram o *Second Opinion*[®] como ajuda assistida.

Como esperado, com base na função pretendida das configurações do controlo deslizante de sensibilidade variável e especificidade do dispositivo, o *Second Opinion*[®] melhorou a sensibilidade do leitor quando seu controlo deslizante foi fixado na



configuração Baixa e melhorou a especificidade do leitor quando seu controlo deslizante foi fixado na configuração Alta.

A análise dos resultados do estudo para a região geográfica de captura de imagem, idade do doente e fatores de confusão do sexo do doente no conjunto de dados do GT demonstrou melhora no desempenho do leitor assistido pelo *Second Opinion*[®], que foi consistente com o observado em todos os estudos em geral. Em relação aos requisitos de generalizabilidade do dispositivo de imagem, uma concordância semelhante com os resultados gerais do estudo também foi observada no subgrupo de dispositivos de aquisição de imagem, onde nos cinco dispositivos de aquisição de imagem com representação suficiente no conjunto de dados do GT para produzir resultados estatisticamente significativos, bem como para os quatro dispositivos de aquisição de imagem restantes com representação limitada, os leitores assistidos superaram os leitores não assistidos.

Os ganhos estatisticamente significativos no desempenho do leitor assistido observados nos resultados destes estudos clínicos validam a eficácia do *Second Opinion*[®] como auxílio aos profissionais de saúde odontológica na deteção de características patológicas dentárias de dentes permanentes.

7. Resolução de Problemas no *Second Opinion*[®]

As informações contidas nesta seção fornecem passos que os utilizadores podem efetuar para identificar e resolver problemas básicos que podem ocorrer ao usar o Cliente *Second Opinion*[®]. Quaisquer problemas determinados como estando além do âmbito destas instruções básicas de resolução de problemas do utilizador devem ser comunicados ao Apoio ao Cliente da Pearl.

Um monitor, teclado e rato são necessários para a resolução de problemas.

Problema	Causa e Solução
Imagens ou Resultados Não Carregam	Verifique se o computador está ligado à rede local. Certifique-se de que a rede local está ligada à Internet. Certifique-se de que a unidade de imagem em rede onde as radiografias são armazenadas (se utilizada) está ligada à rede. Sair e reiniciar o <i>Second Opinion</i> [®] Se o problema persistir, contacte o <i>Second Opinion</i> [®]

	<p>Apoio ao cliente.</p>
<p>Não é possível Iniciar Sessão</p>	<p>Verifique se as credenciais estão corretas.</p> <p>Verifique se o computador está ligado à rede local.</p> <p>Certifique-se de que a rede local está ligada à Internet.</p> <p>Sair e reiniciar o <i>Second Opinion</i>®</p> <p>Utilize o link esqueci-me da palavra-passe para redefinir a palavra-passe.</p>
<p>Imagens em Falta</p>	<p>Verifique se o filtro de data na função de pesquisa de gráfico está configurado corretamente.</p>
	<p>Verifique se o computador está ligado à rede local.</p> <p>Certifique-se de que a rede local está ligada à internet.</p> <p>Certifique-se de que a unidade de imagem em rede onde as radiografias são armazenadas (se utilizada) está ligada à rede.</p> <p>Verifique se as configurações de local do arquivo de armazenamento de radiografia estão configuradas corretamente (consulte a Seção 5.2.4 Separador de Configurações para obter instruções de Configuração)</p>



Falhas de Aplicações	Reinicie a aplicação. Reinicie o]. Se o problema persistir, contacte o <i>Second Opinion</i> ® Apoio ao cliente.
----------------------	---

8. Serviço e Manutenção

O *Second Opinion*® não é utilizável pelo utilizador de forma independente. Quando o serviço for necessário, a Pearl lançará uma versão atualizada do *Second Opinion*®. A atualização será descarregada e instalada automaticamente. Consulte a Secção 4.4 deste Manual do Utilizador para obter mais informações sobre atualizações de software.

8.1. Cessação do serviço

Para terminar a sua subscrição ou conta de serviço *Second Opinion*, contacte o seu representante CSR ou entre em contacto diretamente com a nossa equipa de apoio. A nossa equipa irá guiá-lo através do processo de desvinculação e garantir o encerramento correto da sua conta.

9. Cibersegurança

Todos os dados necessários para alimentar o dispositivo são transmitidos a partir da rede local onde as imagens e os metadados estão armazenados ou através da API fornecida pelo software de captura de imagens. Todos os dados recebidos pelo sistema são armazenados na nuvem da plataforma Amazon Web Services. As bases de dados e os armazenamentos de ficheiros, que representam os dados em repouso, residem todos numa Nuvem Privada Virtual e estão protegidos utilizando a Norma de Encriptação Avançada de 256 bits ("AES-256"). O fluxo de dados entre o Cliente *Second Opinion* e os componentes da nuvem do sistema *Second Opinion* é encriptado com a norma AES-256 através de Transport Layer Security versão 1.2 (TLS 1.2). A verificação de vulnerabilidades é efetuada na plataforma Amazon Web Services utilizando a gestão de serviços de segurança para detetar malware ou software malicioso.

Os critérios de segurança da palavra-passe têm de ser cumpridos para criar uma conta *Second Opinion* válida. A autenticação multifator (MFA) está disponível para todos os utilizadores *Second Opinion* e é fortemente recomendada para aumentar a segurança.

A autenticação no software *Second Opinion* é gerida pelo Auth0 (Okta). O Auth0 protege contra ataques de cibersegurança de várias formas:

- Detecção de bots
- Limitação de IP suspeito
- Proteção brute-force



O sistema Second Opinion pode desativar automaticamente quaisquer contas que apresentem um comportamento potencialmente malicioso.

Para garantir a segurança, recomenda-se aos utilizadores que tomem as seguintes precauções:

1. Proteger o(s) ambiente(s) onde o Cliente está instalado e toda a rede do escritório
2. Impor a utilização de software antivírus em todos os terminais da rede do escritório
3. Assegurar que todo o software nos terminais do escritório está atualizado com os patches de segurança mais recentes
4. Monitorizar os intercâmbios de ameaças para se manter informado sobre novas formas de ataque à cibersegurança, incluindo phishing, spoofing e falsificação de identidade
5. Mantenha-se vigilante ao contactar com números de telefone ou endereços de e-mail desconhecidos. Os e-mails da Pearl têm sempre o domínio hellopearl.com
6. Deverá comunicar imediatamente qualquer comportamento suspeito observado em relação ao seu software Second Opinion ao suporte da Pearl:
support@hellopearl.com


Deverá comunicar imediatamente qualquer violação da rede do escritório ao suporte da Pearl: support@hellopearl.com.

10. Assistência Técnica

O Serviço de Apoio ao Cliente do *Second Opinion*[®] está disponível para responder a perguntas sobre negócios, preços, atualizações, personalização e estado da encomenda.

O Suporte Técnico está disponível para responder a perguntas sobre tecnologia, integração e resolução de problemas. Contacte-nos em:

Dentro do aplicativo: Os usuários podem receber suporte através da ferramenta de chat dentro do aplicativo no canto inferior direito da app *Second Opinion*[®]. Clicar no ícone de chat abrirá uma sessão de chat ao vivo com o suporte da Pearl.

- Ícone de Chat de Suporte - 

Através da Internet: <https://hellopearl.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/1>

E-mail: support@hellopearl.com

Por correio:

Pearl Inc.

8605 Santa Monica Blvd - PMB 58456

West Hollywood, Califórnia 90069-3506

USA