Sistema de Software CADe Second Opinion® – Cliente

Detecção assistida por computador para radiografias odontológicas

MANUAL DO USUÁRIO E ROTULAGEM

Versão do software 2

CE 0459

MD

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

UDI

UDI-DI básico: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Código de identificação do rotulador (LIC): D087
Identificador do modelo: SECONDOPINION2
Caractere de verificação: H8

Maio de 2026

As informações contidas neste documento são de propriedade exclusiva da Pearl Inc.
Todo uso e/ou reprodução não autorizados do conteúdo deste documento são estritamente proibidos.
Direitos autorais © 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, Zurique
Kreuplatz 2,
8032 Zurique, Suíça
swissrep@ajwtech.com

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

Nova Zelândia
PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Nivel 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 06818-300

Barém, Egito, Indonésia, Israel, Jordânia, Catar, Singapura, Emirados Árabes Unidos
Freyr Inc, 150 College Road West,
Suite 102, Princeton, Nova Jérsia 08530,
Estados Unidos da América

ÍNDICE

1 Informações do manual 5
1.1 Versão 5
1.2 Finalidade 5
1.3 Público-alvo 5
1.4 Como obter uma cópia impressa deste manual 6
1.5 Conformidade regulatória 6
2 Rotulagem do dispositivo Second Opinion® 6
2.1 Breve descrição do dispositivo 6
2.2 Indicações de uso 7
2.3 Contraindicações 7
2.4 Pré-requisitos 7
2.4.1 Para operar o Second Opinion® com segurança e de acordo com a finalidade pretendida, é preciso cumprir os seguintes pré-requisitos: 7
2.5 Seção de advertências 7
2.6 Efeitos adversos 9
2.7 Uso pretendido 9
2.8 População de usuários pretendidos 9
2.9 População de pacientes pretendidos 9
2.10 Fontes de dados radiológicas compatíveis 9
2.11 Requisitos de hardware 10
3 Informações sobre o produto 12
3.1 Conteúdo do produto 12
3.2 Princípios operacionais 12
4 Instruções de instalação do Second Opinion® 12
4.1 Requisitos do sistema 12
4.2 Instalação 12
4.3 Registro 12
4.4 Atualizações 13
4.5 Como acessar o manual e visualizar o rótulo do produto 13
5 Instruções de operação do Second Opinion® 14
5.1 Descrição do usuário Como o Second Opinion® opera. 14

5.2 Primeiros passos 14
5.2.1 Iniciar o aplicativo 14
5.2.2 Como fazer login 15
5.2.3 Tela inicial 15
5.2.4 Interface Customizada 16
5.2.5 Como navegar pelos registros do paciente 16
5.2.6 Como encontrar prontuários específicos 16
5.2.7 Exibição de imagem típica 16
5.2.8 Comparação (A/B) 18
5.2.9 Tira de filme do seletor de imagens 18
5.2.10 Como ler os resultados 19
5.2.11 Como usar o Controle Deslizante de Confiança 21
5.2.12 Exibição seletiva de possíveis detecções 22
5.2.13 Como usar os controles de ajuste de imagem 23
5.2.14 Controles do usuário final para adicionar ou remover detecções 23
5.2.15 Sobreposição de Segmentação de Estruturas Dentárias, Sobreposição de Áreas Afetadas e Detecção de Cáries 24
5.2.16 Medição da altura óssea 25

6 Resumo dos resultados do estudo clínico do Second Opinion® 25

7 Solução de problemas do Second Opinion® 28

8 Serviço e manutenção 30

9 Assistência técnica 30

1 Informações do manual

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 Finalidade

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

1.3 Público-alvo

Este manual destina-se a qualquer pessoa que use, mantenha ou solucione problemas do dispositivo de software do Cliente *Second Opinion®*

1.4 Como obter uma cópia impressa deste manual

Para receber uma cópia impressa deste manual, envie uma solicitação para a Pearl Inc. em support@hellopearl.com que inclua o nome da sua organização, endereço completo, nome do produto para o qual você está solicitando um manual e sua versão do software. A Pearl Inc. enviará uma versão impressa do manual para você pelo correio.

1.5 Conformidade regulatória

Second Opinion® está em conformidade com os requisitos regulamentares do seguinte:

- EN ISO 13485:2016 - Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade.
- Requisitos dos Sistemas de Gestão da Qualidade para fins regulatórios, FDA 21 CFR Parte 820 intitulada Regulamentação do Sistema de Qualidade (QSR).
- Regulamento de Dispositivos Médicos da EU (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre Dispositivos Médicos (MDR).
- Regulamentações Australianas de Produtos Terapêuticos (Dispositivos Médicos) de 2002.
- Regulamentações Canadenses de Dispositivos Médicos SOR 98-282.
- Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) UK MDR 2002 e Lei de Medicamentos e Dispositivos Médicos de 2021.
- Ordem Suíça de Dispositivos Médicos (MedDO).
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) RDC 657/2022; RDC 751/2022; RDC 848/2024; RDC 551/2021; RDC 591/2021.
- Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro de Saúde (HIPAA).
- Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679 (GDPR).

2 Rotulagem do dispositivo *Second Opinion®*

2.1 Breve descrição do dispositivo

Second Opinion® é um dispositivo de software de detecção assistida por computador (CADe) destinado a ajudar os profissionais de saúde odontológica a ler radiografias intraorais. É um aplicativo de software proprietário que foi projetado para processar radiografias intraorais e localizar automaticamente evidências presuntivas de cinco características patológicas e cinco não patológicas que podem estar presentes nelas.

O Second Opinion® consiste em três componentes:

- Aplicação em consultório ou Interface do Usuário do Cliente ("Cliente")
- Interface de programação de aplicação ("API")
- Modelos de visão computacional ("Modelo de VC", "Modelos de VC")

O componente Cliente permanece no consultório médico. A API e os modelos de visão computacional ficam em uma plataforma de computação em nuvem hospedada pela Amazon Web Services Inc. ("AWS"), onde ocorre o processamento de radiografias.

Os resultados são exibidos em um monitor de computador no consultório médico para análise por um dentista. O usuário é instruído a avaliar primeiro cada radiografia da maneira visual convencional e, em seguida, reexaminá-la utilizando o *Second Opinion®* antes de fazer um diagnóstico final.

2.2 Indicações de uso

O *Second Opinion®* é um software de detecção assistida por computador ("CADe") para identificar e destacar regiões em relação a achados dentários suspeitos que incluem Cárie, Perda óssea, Discrepância na margem de uma restauração existente, Cálculo, Radiolucência periapical, Ligamento periodontal ampliado, Coroa (metal, incluindo zircônia e não metal), Obturação (metálica e não metálica), Canal Raiz, Ponte e Implantes.

Ele foi projetado para ajudar os profissionais de saúde odontológica a revisar radiografias interproximais, periapicais e panorâmicas de dentes permanentes em pacientes com 12 anos ou mais como um segundo leitor.

2.3 Contraindicações

Não deve ser usado em pacientes com menos de 12 anos.

2.4 Pré-requisitos

2.4.1 Para operar o *Second Opinion®* com segurança e de acordo com a finalidade pretendida, é preciso cumprir os seguintes pré-requisitos:

2.4.1.1 *O usuário leu e entendeu o Uso Pretendido, a Seção de Advertências e as Instruções de Operação incluídos neste Manual do Usuário.*

2.4.1.2 *O usuário sabe como usar um computador pessoal que execute um dos sistemas operacionais compatíveis listados na seção "Informações de referência" abaixo.*

2.4.1.3 *O Second Opinion® foi instalado corretamente de acordo com as instruções da Seção 4 deste Manual do Usuário.*

2.5 Seção de advertências

- ATENÇÃO: *O SECOND OPINION®* NÃO SE DESTINA A OFERECER UMA AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA. É sempre necessária uma investigação clínica adicional de quaisquer possíveis características patológicas e não patológicas detectadas que apareçam nas radiografias.

- *O Second Opinion®* deve ser usado com exame oral visual e tátil e avaliação de risco do paciente.

- Os usuários devem confirmar regularmente se o computador no qual o software Cliente *Second Opinion®* opera está livre de vírus ou malware.

- É preciso confirmar regularmente se o software Cliente *Second Opinion®* está atualizado com os patches de segurança mais recentes.

- Não use o software *Second Opinion®* sem o treinamento adequado. Antes de usar o sistema, o operador precisa passar por um treinamento e ler o manual do usuário do *Second Opinion®*.

- O sistema do *Second Opinion®* pode detectar e destacar uma região onde não existe nenhuma característica patológica ou não patológica. Os usuários devem sempre exercitar suas habilidades interpretativas profissionais ao analisar as regiões que foram identificadas pelo *Second Opinion®*.

- *O Second Opinion®* pode não detectar ou destacar todas as regiões indicativas de uma patologia. Os usuários devem sempre exercitar suas habilidades interpretativas profissionais para determinar se alguma característica patológica e não patológica que justifique atenção clínica está presente nas radiografias processadas pelo *Second Opinion®*.

- A eficácia e a segurança foram comprovadas apenas para detecções em imagens radiográficas interproximais, periapicais e panorâmicas. Quaisquer características detectadas e destacadas em tipos de radiografia que não sejam interproximais, periapicais e panorâmicas não podem ser usadas pelo consultório médico para auxiliar nas avaliações radiográficas. O Second Opinion® implanta um modelo de VC que classifica as radiografias enviadas em tipos: interproximal, periapical, panorâmico e outros. Se uma imagem for categorizada como Outro, o Cliente Second Opinion® exibirá uma mensagem para o usuário indicando que o tipo de imagem não é compatível.

- Todas as imagens enviadas para tratamento do *Second Opinion®* devem ser nos formatos JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG e DIC. *O Second Opinion®* poderá não funcionar corretamente se for enviada uma imagem em um formato não suportado.

2.6 Efeitos adversos

Não existem riscos diretos conhecidos relacionados à utilização do dispositivo para a segurança ou saúde do usuário ou do paciente. Os pacientes não têm contato direto com o dispositivo. Os riscos inerentes indiretos são: (a) o dispositivo pode não detectar características patológicas ou não patológicas presentes nas radiografias (detecções de falsos-negativos); e (b) o dispositivo pode detectar características patológicas ou não patológicas que não estão realmente presentes nas radiografias (leituras falso-positivas). Essas possibilidades são claramente explicadas na seção de advertências incluída na rotulagem do dispositivo. O funcionamento adequado do dispositivo é explicado nas instruções de uso impressas neste manual. O resultado emitido pelo *Second Opinion®* é um dos vários elementos que os médicos empregam na tomada de decisão. As decisões diagnósticas finais representam as avaliações e opiniões médicas derivadas desses vários elementos.

2.7 Uso pretendido

O *Second Opinion®* é um software autônomo baseado em nuvem que analisa imagens de radiografia usando técnicas de aprendizado de máquina para detectar, categorizar e destacar regiões de interesse (ROI) suspeitas. Qualquer ROI suspeita detectada pelo *Second Opinion®* é atribuída a uma ou mais características patológicas ou não patológicas. O dispositivo destina-se ao uso como um auxílio de leitura simultânea para dentistas e não deve ser usado como um dispositivo autônomo.

2.8 População de usuários pretendidos

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

O Second Opinion® destina-se à instalação em clínicas odontológicas, escritórios de organizações de serviços odontológicos e provedores de seguros odontológicos em sistemas de computador prontos para uso executando o Microsoft Windows 11 ou por meio da integração de uma API com sistemas de gerenciamento de consultórios de terceiros e software de sensor de raios X.

2.9 População de pacientes pretendidos

O dispositivo pode ser usado para avaliar radiografias de pacientes odontológicos com 12 anos ou mais e dentição permanente.

2.10 Fontes de dados radiológicas compatíveis

O Second Opinion® pode processar radiografias intraorais. Essas radiografias podem ser adquiridas em uma ampla gama de sistemas de radiografia odontológica de diferentes fabricantes. As radiografias são armazenadas em servidores de rede de consultórios

clínicos usando 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
Arquitetura do processador	Intel
Processador mínimo	Pentium 4
Memória interna mínima	2 Gigabytes
Espaço mínimo em disco	250 MB
Sistema operacional	Microsoft Windows 11 ou superior

A relação do Second Opinion® com componentes locais e em rede no consultório odontológico e na nuvem é ilustrada na *Figura 1* abaixo.

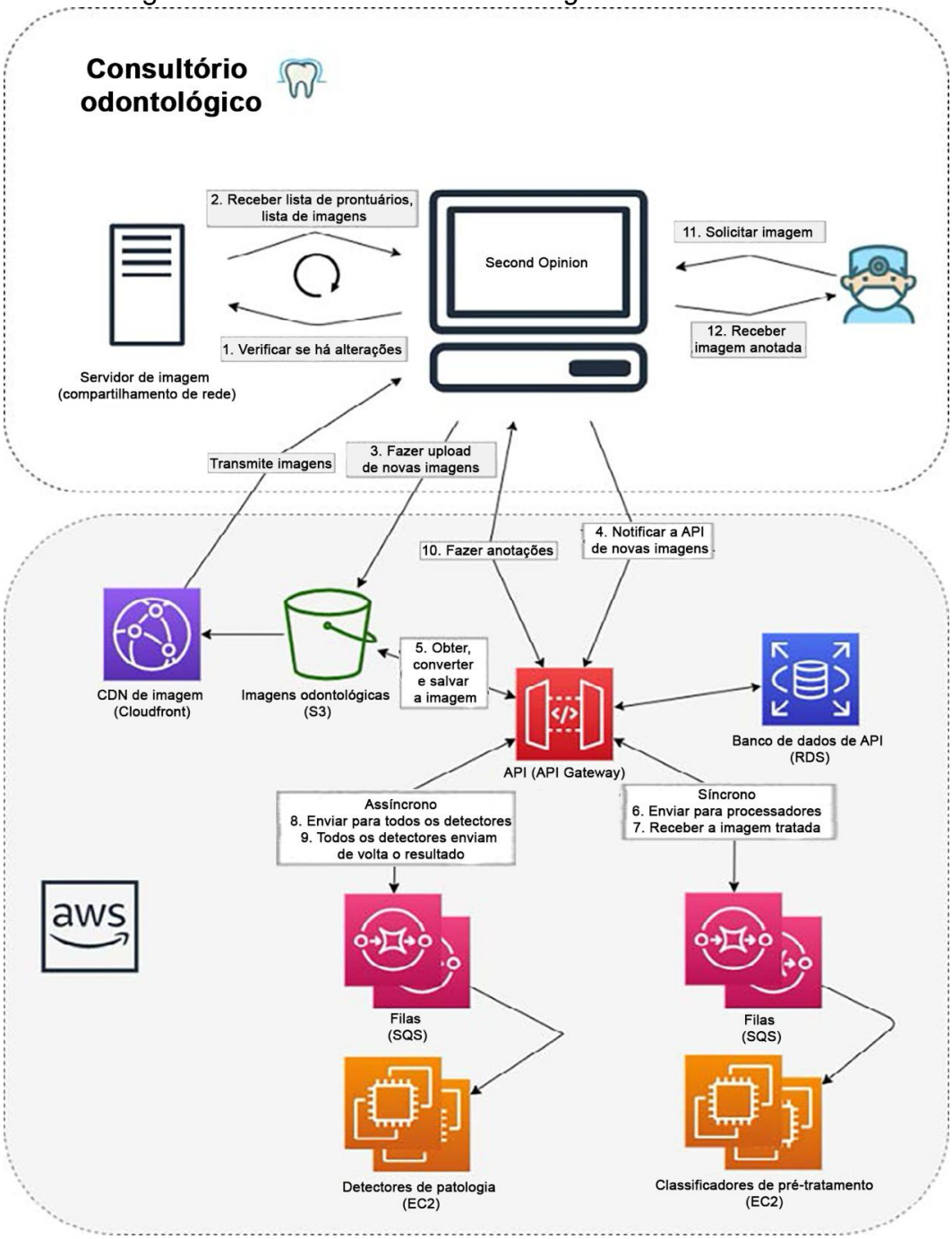


Figura 1. A relação do *Second Opinion®* com componentes locais e em rede no consultório odontológico e na nuvem

3 Informações sobre o produto

3.1 Conteúdo do produto

Cliente Second Opinion®.

3.2 Princípios operacionais

Após a instalação, o Cliente *Second Opinion®* conecta-se à API do *Second Opinion®* baseada em nuvem. Para enviar exames ao dispositivo, as imagens radiográficas são selecionadas primeiro no Cliente *Second Opinion®*. Para processar as radiografias, o Cliente *Second Opinion®* precisa estar conectado à internet. O Cliente *Second Opinion®* envia as radiografias com segurança pela Internet aos servidores em nuvem para processamento. Um relatório de resultados e as detecções associadas são gerados imediatamente pela API. As detecções podem ser exibidas na interface do usuário do Cliente *Second Opinion®*. Para realizar uma análise, o Cliente *Second Opinion®* deve ser autorizado com credenciais de login de conta válidas (nome de usuário e senha) que foram configuradas no momento do cadastro .

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 sendo executado.

4.1 Requisitos do sistema

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

- Um computador com o Microsoft Windows 11 ou mais recente.
- Uma conexão de Internet operacional.

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

4.2 Instalação

O download e a configuração do pacote de instalação do *Second Opinion®* são feitos em http://secondopinion.hellopearl.com.

4.3 Registro

Para usar o *Second Opinion®*, é necessária uma combinação de nome de usuário e senha. Após a compra do *Second Opinion®*, deverá ser criada uma conta.

Após a instalação, o *Second Opinion*® poderá ser iniciado clicando no arquivo "**Second Opinion Desktop.exe**" na pasta de instalação.

O Cliente será iniciado e solicitará um nome de usuário e senha válidos. Preencha as credenciais nos campos apropriados e pressione "OK". É necessária uma conexão com a Internet para que o Cliente *Second Opinion*® verifique as credenciais.

4.4 Atualizações

Toda vez 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 for encontrada, o Cliente *Second Opinion*® baixará automaticamente o novo software e alertará o usuário.

Para instalar a atualização, feche e reinicie o aplicativo.

4.5 Como acessar o manual e visualizar o rótulo do produto

O Second Opinion® contém uma cópia eletrônica atualizada do manual do usuário, que pode ser acessada clicando no botão "Ajuda" na barra de ferramentas do aplicativo, localizada no canto superior direito do visualizador do aplicativo. O botão "Ajuda" é indicado com um ícone de ponto de interrogação inscrito em um círculo.

O *Second Opinion*® tem um rótulo oficial do produto que pode ser visualizado no menu do perfil do usuário no canto superior direito do aplicativo e, em seguida, selecionando "About *Second Opinion*®".

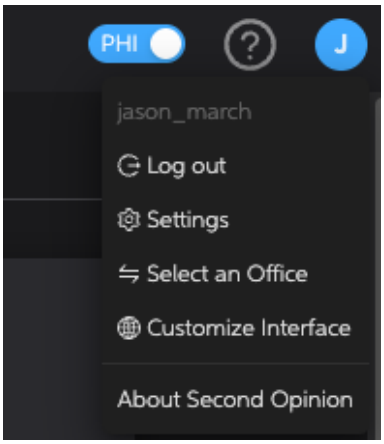


Figura 2. Menu do usuário no *Second Opinion*®, exibindo opções como Configurações, Selecionar um escritório, Personalizar interface e Sobre o Second Opinion®.

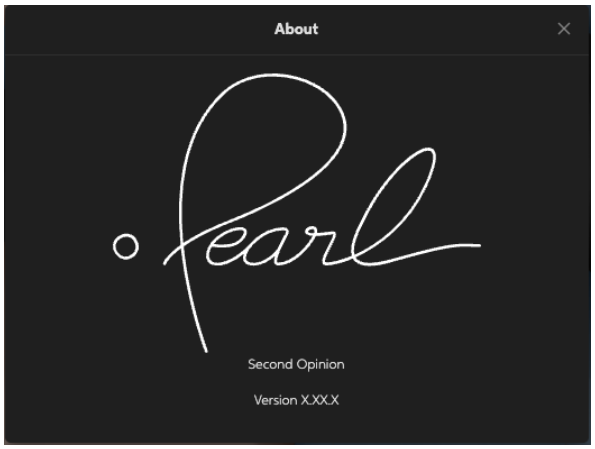


Figura 3. Tela Sobre do *Second Opinion*®, exibindo o nome do produto e a versão do software.

5 Instruções de operação do *Second Opinion®*

5.1 Descrição do usuário Como o *Second Opinion®* opera.

O sistema do *Second Opinion®* consiste em três partes: aplicação em consultório ("*Cliente Second Opinion®")* ou Interface do Usuário ("IU"), Interface de Programação de Aplicação ("API") e Visão Computacional.

O Cliente *Second Opinion®* monitora continuamente um recurso local (ou em rede) onde as radiografias odontológicas (consulte a Seção 2.4 para obter a lista de tipos de imagem suportados) são armazenadas. Depois que novas imagens são descobertas, o Cliente *Second Opinion®* invoca APIs baseadas em nuvem que enviam as imagens para Modelos de Visão Computacional ("Modelo de VC", "Modelos de VC") para tratamento. Os metadados produzidos por esses Modelos de VC descrevem a natureza e a localização das características patológicas ou não patológicas detectadas que podem aparecer nas radiografias.

Então, essas informações de metadados são enviadas de volta ao Cliente Second *Opinion®*, que as renderiza para exibição visual e análise na interface do usuário do Cliente. As possíveis características patológicas ou não patológicas detectadas aparecerão como máscaras codificadas por cores, sobrepostas na radiografia original.

Todo o processo descrito acima leva de cinco a dez segundos para ser concluído.

A CADe Second Opinion® detecta possíveis características patológicas ou não patológicas com base na sua aparência visual. As características são detectadas porque se assemelham muito às características conhecidas presentes nas radiografias usadas para treinar os modelos de VC do *Second Opinion®.*

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

O software *Second Opinion®* pode ser usado apenas como um auxílio para detectar certas características patológicas ou não patológicas possíveis que podem aparecer em radiografias interproximais, 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 o aplicativo

Para iniciar o Cliente *Second Opinion®*, abra o menu "Início" do sistema operacional

e clique no botão "Todos os programas"/"Todos os aplicativos" para exibir uma lista de todos os aplicativos instalados. Clique no aplicativo *Second Opinion®* para abri-lo.

5.2.2 Como fazer login

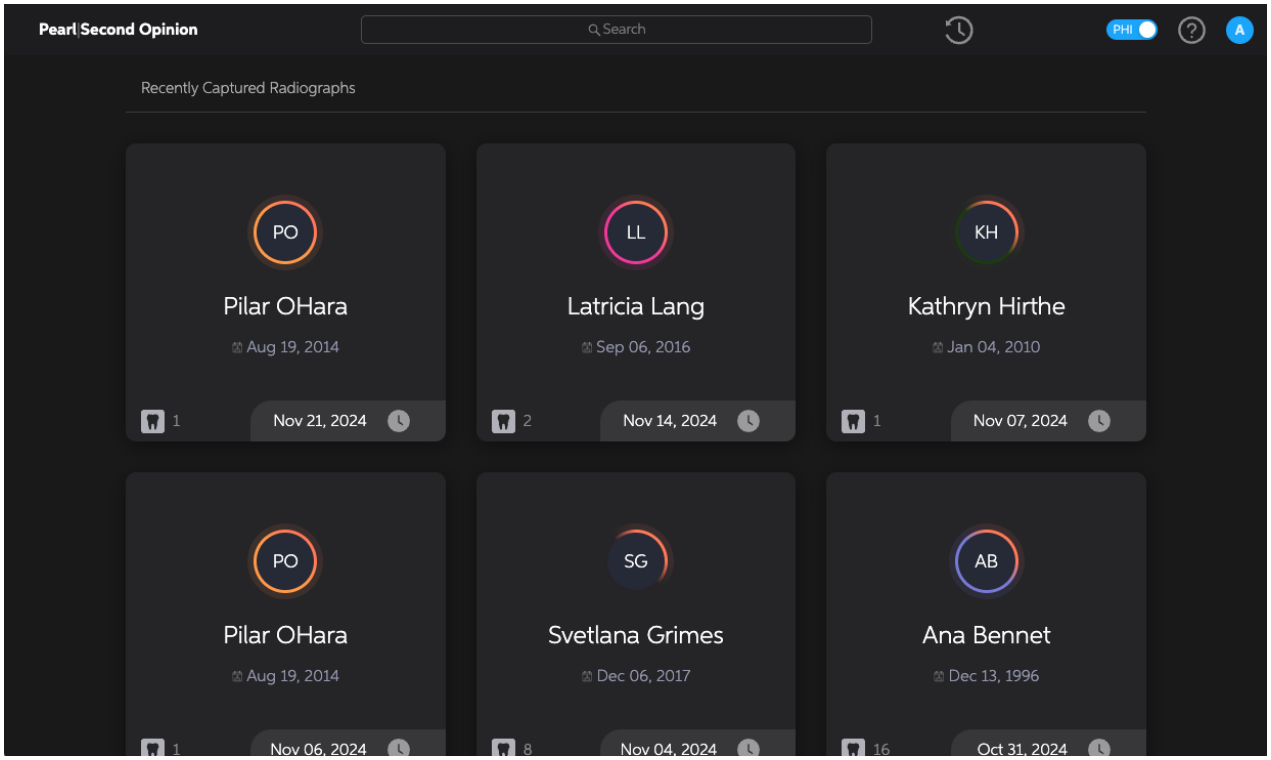
Na janela de login, digite Nome de usuário e Senha e pressione Enter.
Observação: por motivos de segurança, a senha é fornecida pelo administrador do sistema.

5.2.3 Finalização de Sessão

Ao finalizar a sessão, clique no botão "Logout", localizado na seção Perfil do Usuário, para sair do Second Opinion com segurança. Fazer logoff ao final de cada sessão ajuda a proteger sua conta e garante que suas informações permaneçam privadas, especialmente em dispositivos compartilhados ou públicos.

5.2.4 Tela inicial

Quando o aplicativo for iniciado, a tela inicial será exibida na janela da interface do usuário.



Uma barra de pesquisa aparecerá para pesquisar os raios X de um paciente. Para retornar às radiografias recentes, você pode selecionar o ícone “Recentes” (seta circular) à direita da barra de pesquisa.

5.2.5 Interface Customizada

Os formatos de idioma e data disponíveis para o aplicativo *Second Opinion®* estão localizados na seção “Personalizar interface”, que está disponível no menu suspenso do perfil do usuário ao passar o mouse sobre a inicial do usuário no canto superior direito do aplicativo.

5.2.6 Como navegar pelos registros do paciente

Para carregar imagens de uma visita do paciente, clique no registro dele.

Os prontuários são grupos de imagens capturadas para um identificador de paciente específico em uma data específica. A lista de prontuários é preenchida em ordem cronológica. As radiografias recém-capturadas podem ser acessadas no canto superior esquerdo da lista. As imagens reconhecidas como do mesmo tipo podem ser empilhadas automaticamente pelo aplicativo ao serem importadas para o *Second Opinion®*.

5.2.7 Como encontrar prontuários específicos

A barra de pesquisa acima da Lista de prontuários pode ser usada para buscar prontuários por identificador de paciente, data ou uma combinação destes.

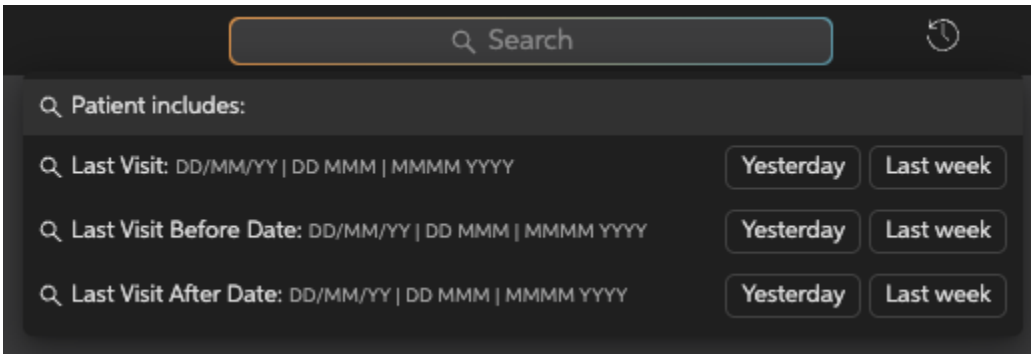


Imagem 4. Usando a pesquisa para encontrar todas as radiografias para um identificador de paciente específico.

5.2.8 Exibição de imagem típica

Quando você seleciona um prontuário de paciente, uma radiografia da sessão de geração de imagens mais recente é exibida automaticamente em tamanho real. Radiografias adicionais tiradas na mesma data aparecerão como imagens em miniatura na tira de filme à esquerda para facilitar a seleção. As radiografias capturadas em datas anteriores serão agrupadas pela data da captura radiográfica e podem ser acessadas por meio de guias na parte superior da tela.

As radiografias no painel de exibição de radiografia serão dimensionadas para caber na tela.

À direita do tela de exibição de radiografia, o índice "Condições" apresenta uma lista de todas as possíveis características patológicas e não patológicas que o *Second Opinion*® detectou.

No painel de exibição de radiografia, as detecções anotadas são sobrepostas na radiografia original para indicar as regiões onde as características detectadas aparecem. Para realçar a região onde uma característica foi detectada, o usuário pode passar o cursor sobre a detecção. Os usuários também podem destacar uma região que contém uma característica detectada passando o cursor sobre a característica correspondente no índice "Condições".

Os usuários podem limitar quais características detectadas são exibidas e listadas usando o controle deslizante de sensibilidade/especificidade, os botões de seleção de patologia/não patologia acima do índice "Condições" e as caixas de seleção

adjacentes aos rótulos. Essas funcionalidades serão discutidas mais adiante neste Manual do Usuário.

Para acessar e carregar rapidamente um prontuário diferente, os usuários podem usar a barra de pesquisa ou pressionar o ícone Prontuários recentes (à direita da barra de pesquisa) ou a seta Voltar ao lado do nome do prontuário atual para retornar aos resultados anteriores.

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

- **Tela cheia** ( ): Expandir a imagem para a janela de visualização completa
- **Redefinir** ( ): Redefinir controles de imagem
- **Modo de edição** ( ): Botão de seleção Modo de edição
- **Medições**( ): Botão de seleção Exibição de medições
- **Ferramenta de medição ( ):** Medir a distância entre dois pontos
- **Afetado ( ):** Alternar a exibição da sobreposição Dente afetado
- **Partes do dente** ( ): Botão de seleção Exibição da sobreposição de partes do dente
- **Brilho** ( ): Ajustar o brilho
- **Contraste** ( ): Ajustar o contraste
- **Zoom** ( ): Aumentar e diminuir o zoom
- **Inverter** ( ): Inverter cores
- **Girar** ( ): Girar a orientação da imagem
- **Inverter ( ):** Inverter a orientação da imagem
- **Visualização aprimorada Pearl** ( ): Imagens nítidas ou não nítidas

Para acessar uma dessas ferramentas, basta clicar no ícone com o mouse.

Posteriormente, o Manual do Usuário explicará essas funcionalidades de ajuste de imagem com mais detalhes.

5.2.9 Comparação (A/B)

A ferramenta de comparação (A/B) permite que o usuário visualize duas imagens do mesmo paciente simultaneamente (lado a lado) para comparar para análise clínica e treinamento. No modo de comparação, você poderá visualizar e interagir com cada imagem individual.

5.2.10 Tira de filme do seletor de imagens

Quando um prontuário é carregado, todas as radiografias no registro do paciente são apresentadas à esquerda do painel de exibição de radiografia em uma sequência de miniaturas. Cada data de captura radiográfica serve como uma pasta expansível e registra o número de imagens contidas nela.

Para selecionar uma imagem a ser mostrada no painel de exibição de radiografia, use o mouse para clicar na miniatura na tira de filme. Os usuários também podem se mover entre as imagens pressionando as teclas de 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 possíveis características patológicas e não patológicas que são detectadas. Essas detecções são codificadas por cores de acordo com a confiança do sistema na precisão de uma detecção. Os usuários devem entender como o *Second Opinion®* avalia a precisão de uma detecção para fazer bom uso dos recursos de detecção.

A confiança do sistema é determinada pela especificidade do discernimento necessário para fazer uma detecção. As detecções nas quais o sistema mais confia são aquelas feitas usando uma alta especificidade de discernimento para sinalizar uma detecção. Nesse caso, o sistema faz menos detecções.
Quando o requisito de especificidade for mais baixo, o sistema fará mais detecções, mas terá menos confiança na sua precisão. Em outras palavras, quando os requisitos de especificidade são reduzidos, o sistema fica mais sensível à presença de possíveis

características patológicas e não patológicas em uma radiografia, podendo sinalizar características que não estão presentes (detecções de falsos-positivos).

Para oferecer uma lista abrangente de características que possam justificar a atenção do usuário, o *Second Opinion®* foi projetado para abordar o processo de detecção com vários graus de especificidade.

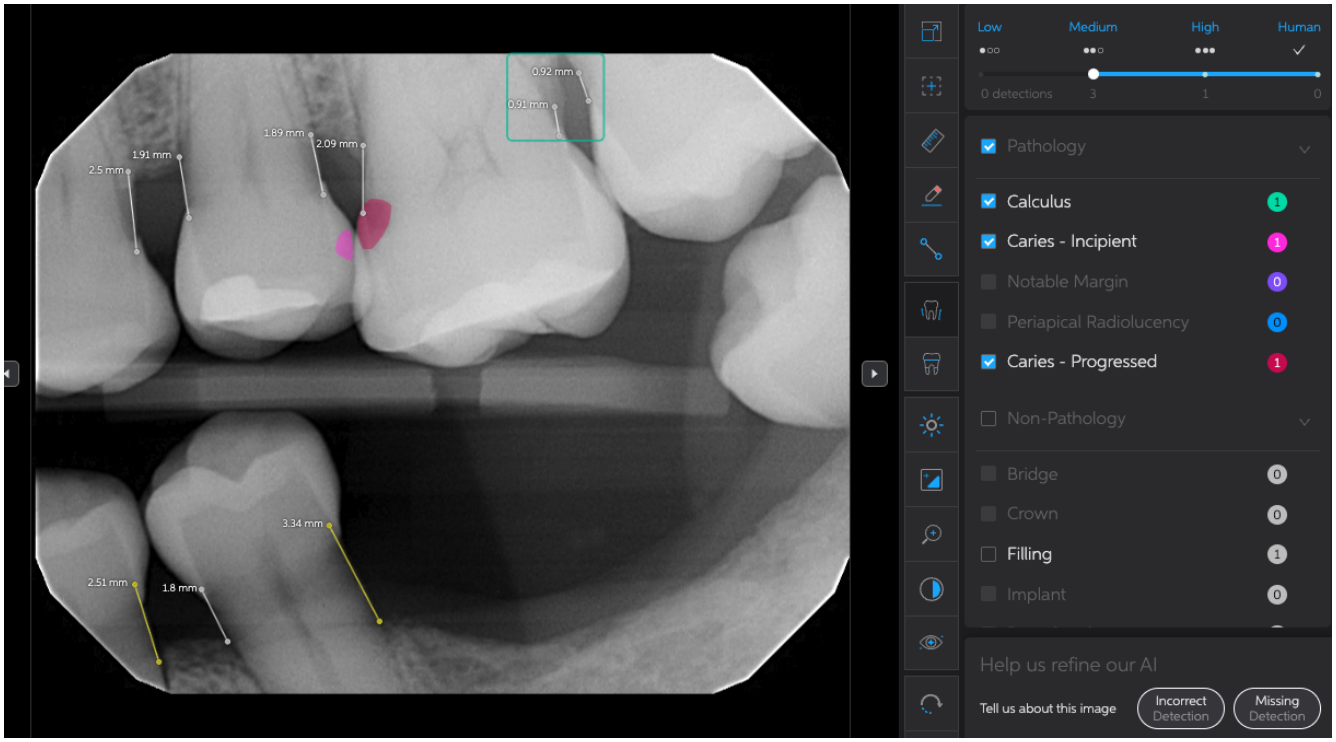
As detecções apresentadas pelo Cliente *Second Opinion®* são codificadas por cores para permitir que os usuários entendam se a detecção é o produto de a) uma abordagem de detecção por especificidade, b) uma abordagem de detecção por sensibilidade ou c) uma abordagem de equilíbrio sensibilidade-especificidade.

Os usuários devem considerar cada detecção do *Second Opinion®* segundo a tonalidade dos três pontos ao lado do nome das características detectadas no rótulo (ou no índice "Condições"). Os códigos de pontos de detecção são os seguintes:

- **3 pontos preenchidos**: o sistema está altamente confiante na precisão da detecção.
- **2 pontos preenchidos (1 não preenchido):** o sistema está moderadamente confiante na precisão da detecção.
- **1 ponto preenchido (2 não preenchidos):** o sistema tem baixa confiança na precisão da detecção.

Os usuários do Second Opinion® devem mover o Controle Deslizante de Confiança (na parte superior do índice "Condições") entre as posições baixa, média e alta para compreender o caráter qualitativo das detecções do *Second Opinion®* antes de considerar qualquer detecção.

A explicação da funcionalidade Controle Deslizante de Confiança está na Seção 5.2.10 deste Manual do Usuário.



5.2.12 Como usar o Controle Deslizante de Confiança

O controle deslizante de confiança (encontrado na parte superior do índice "Condições" da tela "Detecção") permite que os usuários limitem quais detecções são exibidas com base na confiança do sistema na precisão das detecções. Ao mover o controle deslizante da esquerda para a direita (baixo a alto, sensível a específico), os usuários podem ocultar detecções de confiança baixa e média do painel de exibição de radiografia e do índice "Condições". As detecções de baixa e média confiança têm menos probabilidade de serem precisas porque foi necessária menos especificidade de discernimento para detectá-las (ver seção 5.2.9). O controle deslizante permite que os usuários exibam detecções com base nos seguintes limites de confiança:

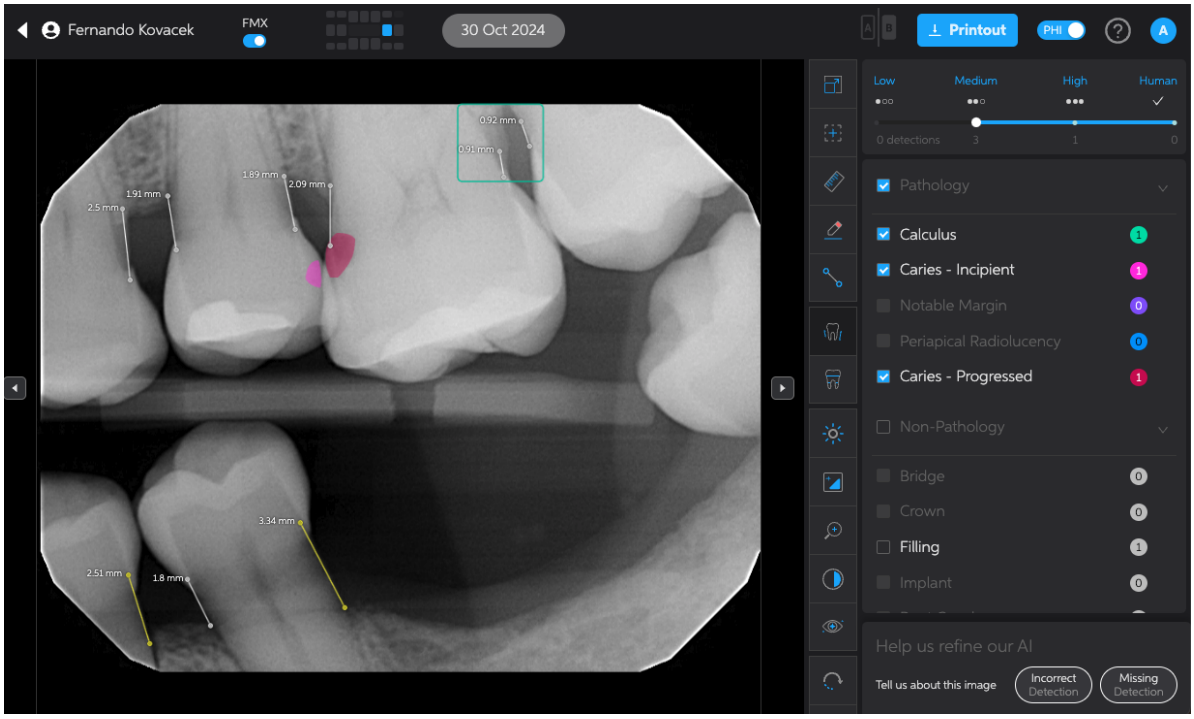
- ✓**:** Somente detecções humanas confirmadas ou adicionadas serão exibidas.
- **Alta (mais específica):** somente as detecções de alta confiança (e humanas) serão exibidas.

- **Média**: as detecções humanas e de confiança alta e média serão exibidas.
- **Baixa (mais sensível):** serão exibidas as detecções de confiança alta, média e baixa, bem como as detecções humanas confirmadas ou adicionadas.

Os usuários devem exibir as detecções do *Second Opinion®* em todas as três configurações de limite de confiança antes de considerar qualquer detecção.

5.2.13 Exibição seletiva de possíveis detecções

Abaixo do controle deslizante de confiança estão duas caixas de seleção, chamadas "Patologia" e "Não Patologia". Os usuários podem selecionar essas caixas de seleção para mostrar ou ocultar características detectadas com base na classificação patológica ou não patológica delas.



Tela de detecção com o controle deslizante de confiança definido como Médio

À medida que as detecções são identificadas, uma caixa de seleção preenchida aparecerá ao lado da detecção. Desativar a caixa ocultará temporariamente os resultados dessa classe. Se a caixa estiver inativa, então não haverá resultados dessa classe para ocultar ou mostrar.

5.2.14 Como usar os controles 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 em uma barra no canto superior direito do painel de exibição de radiografia. Essas ferramentas podem ser usadas da seguinte maneira:

- **Brilho** ( ): Use este controle deslizante para ajustar o brilho da imagem. Mova o controle deslizante para a esquerda para diminuir o brilho. Mova o controle deslizante para a direita para aumentar o brilho. O ponto médio é o brilho padrão (e original).
- **Contraste** ( ): Use este controle deslizante para ajustar o brilho da imagem. Mova o controle deslizante para a esquerda para diminuir o contraste. Mova o controle deslizante para a direita para aumentar o contraste. O ponto médio é o contraste padrão (e original).
- **Zoom** ( ): Use este controle deslizante para aumentar e diminuir o zoom da imagem. Quando o controle 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 controle deslizante para a direita aumentará o zoom para ampliar a imagem. Quando o zoom é aplicado, a imagem pode ser movida clicando e arrastando.
- **Inverter** ( ): Selecione este botão de seleção para inverter a coloração da radiografia. As regiões pretas da imagem original ficarão brancas, e as regiões brancas ficarão pretas.
- **Girar** ( ): Selecione este botão para girar a radiografia. A rotação pode ocorrer no sentido horário ou anti-horário. A cada clique nesse botão, a radiografia gira 90 graus.
- **Visualização aprimorada Pearl** ( ): Use este controle deslizante para desativar ou aumentar a nitidez da imagem. Selecione 0 para nenhum ajuste na imagem ou entre 1-20 para aumentar a nitidez.

5.2.15 Controles do usuário final para adicionar ou remover detecções

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

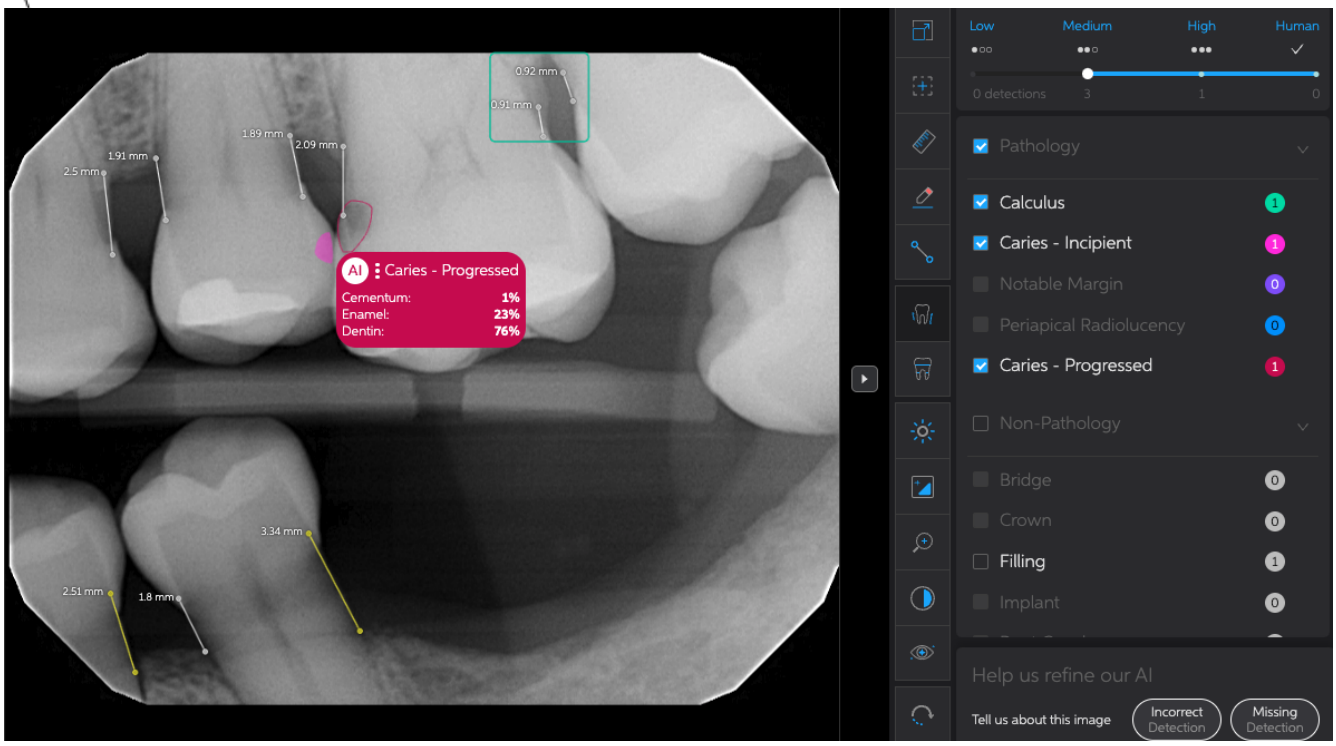
O Modo de Edição é acessível por meio de um ícone de lápis na barra de ferramentas (ver seção 5.2.7.). Uma vez ativado, o modo de edição permite que o usuário restaure uma anotação (por meio do ícone de olho riscado ao lado do rótulo), ou desenhe sua própria anotação (clicando e arrastando um retângulo ou traçando o contorno da detecção usando a ferramenta de edição de contorno) e forneça 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 a participação do usuário
- ( ) Anotação criada pelo usuário
- ( ) Ícone de olho
- ( ) Ícone de olho riscado

5.2.16 Sobreposição de Segmentação de Estruturas Dentárias, Sobreposição de Áreas Afetadas e Detecção de Cáries

O *Second Opinion®* recorre à segmentação por IA para determinar a composição de uma radiografia considerando as ***estruturas dentárias*** (por exemplo, esmalte, dentina, polpa etc.). A sobreposição das ***estruturas dentárias*** pode ser ativada pelo alternador à direita da radiografia, que gera uma sobreposição colorida semitransparente e uma legenda explicativa.

O *Second Opinion®* exibe uma porcentagem de ***dentes afetados***, que é calculada pela soma das partes do dente compostas por restaurações existentes e por cáries. Juntas, elas são representadas como uma porcentagem da coroa saudável. A sobreposição do ***dente afetado*** pode ser ativada por meio do botão de alternância à direita da radiografia. Quando ativo, imagens radiais coloridas aparecerão em cada dente com um valor ***de dente afetado***. Além disso, será exibida uma legenda na parte inferior com uma explicação de cada cor radial e de como os cálculos são feitos. Há também um aviso explicando as limitações de uso.



5.2.17 Medição da altura óssea

O *Second Opinion*® fornece medições estimadas do (CEJ) até a crista óssea. Elas são representadas como segmentos de linha com medições 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 ao usar o *Second Opinion*® para ajudar na detecção de certas características patológicas e não patológicas que podem aparecer em radiografias odontológicas, o *Second Opinion*® foi clinicamente testado como um dispositivo autônomo e baseado em um estudo multileitor e multicaso (MRMC) totalmente cruzado. Também foi realizado um estudo CADe suplementar x leitor não assistido.

Em cada um dos três projetos de estudo, foram aplicados tanto um conjunto de dados de verdade básica (GT) com base em consenso quanto um conjunto de dados de verdade básica de adjudicação forçada – desenvolvidos em paralelo a partir do mesmo conjunto enriquecido com dados geográficos e patológicos de mais de 2.000 radiografias odontológicas de dentes permanentes. Depois que a análise post hoc revelou níveis mais altos de concordância entre os leitores de GT com base em consenso do que entre os

leitores de GT de adjudicação forçada, os resultados baseados em GT com base em consenso tiveram precedência em todos os estudos.

Os estudos autônomos avaliaram a precisão dos leitores na detecção das nove características dentárias incluídas nas Indicações de uso do *Second Opinion*®, bem como uma característica adicional não suportada pelo *Second Opinion*®:

- Cárie
- Discrepâncias marginais
- Cálculo
- Radiolucência periapical
- Coroas
- Pontes
- Implantes
- Canais Raízes
- Obturação
- Perda óssea
- Ligamento periodontal ampliado

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

Para os estudos CADe versus leitores não assistidos complementares, o desempenho do diagnóstico do *Second Opinion*® foi comparado ao total de todas as respostas de leitores não assistidos produzidas nos estudos MRMC.

O paradigma Weighted Alternative Free-Response Receiver Operating Characteristic (wAFROC, Característica de Operação do Receptor de Resposta Livre Alternativa Ponderada) foi usado como métrica de eficácia para todos os estudos. Os estudos foram conduzidos como ensaios retrospectivos, não cegos, abertos e multicêntricos e produziram informações clinicamente úteis sobre a possível aplicação deste dispositivo em um consultório odontológico.

O desempenho do *Second Opinion*® atendeu às expectativas em estudos autônomos e MRMC. No estudo autônomo, o CADe *Second Opinion*® exibiu um desempenho comparável ao de leitores não assistidos na detecção das cinco características patológicas que foram testadas no MRMC.

O desempenho dos leitores auxiliados pelo *Second Opinion*® nas três configurações do

controle deslizante coletivamente – refletindo o efeito abrangente do dispositivo quando os usuários podem se mover livremente entre as configurações conforme pretendido – demonstrou uma melhoria estatisticamente significativa em relação ao desempenho de leitores não assistidos para cárie, discrepância de margem, cálculo e radiolucência periapical.

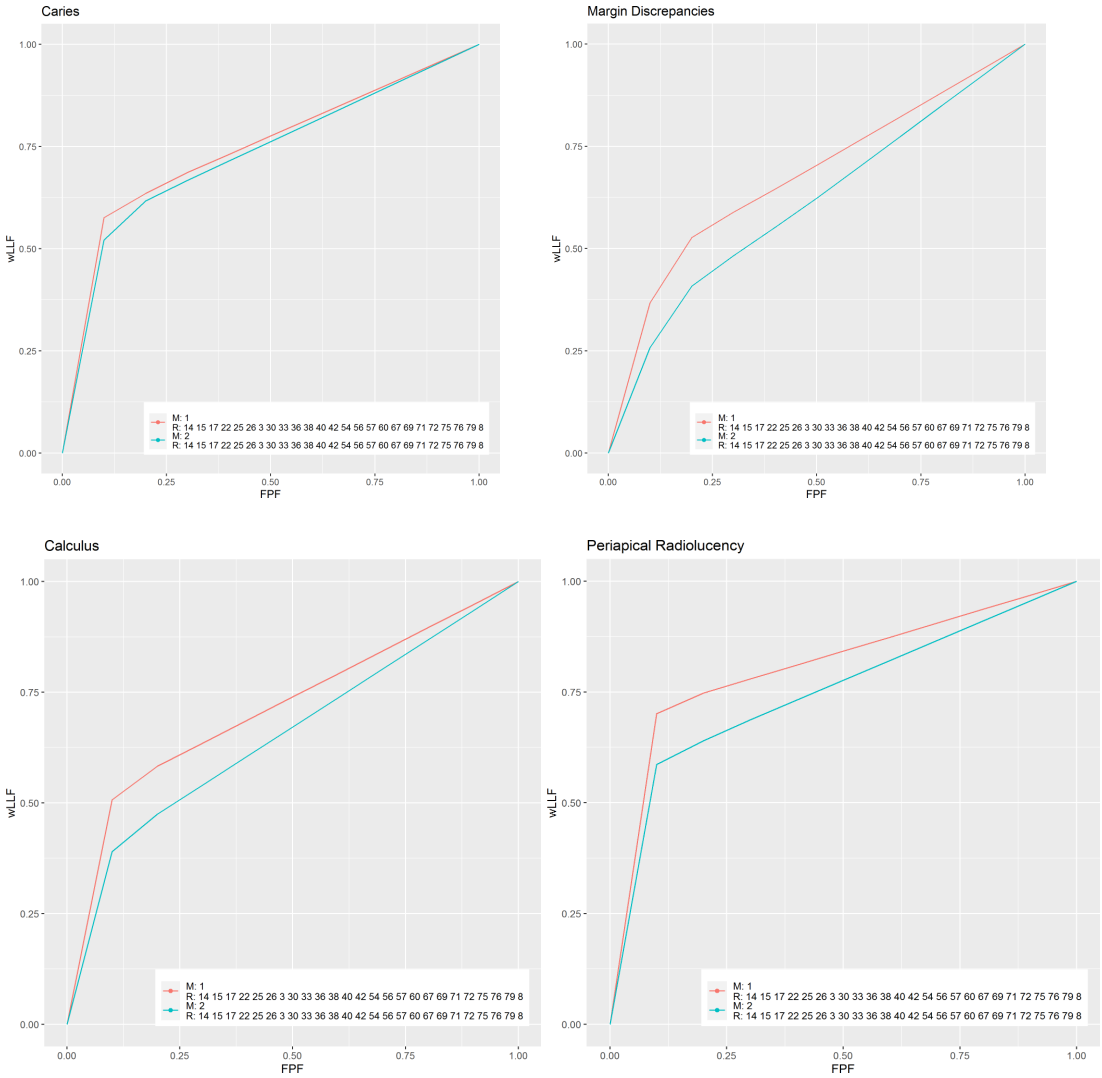


Figura 4 . wAFROC-FOMs para leitores assistidos (vermelho) e leitores não assistidos (azul-petróleo) ao usar o Second Opinion® na configuração Alta.

Não foram observadas reduções estatisticamente significativas no desempenho quando os leitores usaram *o Second Opinion®* como ferramenta assistiva.

Como esperado, com base na função pretendida das configurações do controle deslizante de especificidade/sensibilidade variável do dispositivo, o *Second Opinion®*

melhorou a sensibilidade do leitor quando o controle deslizante foi fixado na configuração Baixa e melhorou a especificidade do leitor quando o controle deslizante foi fixado na configuração Alta.

A análise dos resultados do estudo para a região geográfica de captura de imagens, idade do paciente e fatores relacionados ao sexo do paciente no conjunto de dados de verdade básica (GT) demonstrou melhora no desempenho do leitor assistido pelo *Second Opinion®*, que foi consistente com o observado nos estudos em geral. Em relação aos requisitos de generalização do dispositivo de imagem, uma concordância semelhante com os resultados gerais do estudo também foi observada no subgrupo de dispositivos de aquisição de imagem, para o qual os cinco dispositivos de aquisição de imagem com representação suficiente no conjunto de dados de GT para produzir resultados estatisticamente significativos, bem como 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 desses estudos clínicos validam a eficácia do *Second Opinion®* como auxiliar para os dentistas na detecção de características patológicas de dentes permanentes. .

7 Solução de problemas do *Second Opinion®*

As informações contidas nesta seção descrevem as etapas que os usuários podem seguir para identificar e resolver problemas básicos que podem ocorrer durante o uso do *Second Opinion®*. Quaisquer problemas determinados como estando além do escopo dessas instruções básicas de solução de problemas do usuário devem ser comunicados ao Suporte ao Cliente da Pearl.

Um monitor, teclado e mouse são necessários para a solução de problemas.

Problema	Causa e solução
Falha ao carregar imagens ou resultados	Certifique-se de que o computador esteja conectado à rede local. Certifique-se de que a rede local esteja conectada à Internet. Certifique-se de que a unidade de imagem em rede onde as radiografias são armazenadas (se utilizadas) esteja conectada à rede. Desligue e reinicie o *Second Opinion®* Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte ao Cliente *Second Opinion®*.
Não é possível fazer login	Verifique se as credenciais estão corretas. Certifique-se de que o computador esteja conectado à rede local. Certifique-se de que a rede local esteja conectada à Internet. Desligue e reinicie o *Second Opinion®* Utilize o link "Esqueci a senha" para redefinir a senha.
Imagens ausentes	Certifique-se de que o filtro de data na função de pesquisa de prontuário esteja configurado corretamente.

	Certifique-se de que o computador esteja conectado à rede local. Certifique-se de que a rede local esteja conectada à Internet. Certifique-se de que a unidade de imagem em rede onde as radiografias são armazenadas (se utilizadas) esteja conectada à rede. Certifique-se de que as configurações de localização do arquivo de armazenamento de radiografia estejam configuradas corretamente (consulte a Seção 5.2.4 Aba de configurações para obter instruções de configuração).

Falhas do aplicativo	Reinicie o aplicativo. Reinicie o computador. Se o problema persistir, entre em contato com o Suporte ao Cliente Second Opinion®.

8 Serviço e manutenção

O Second Opinion® não pode ser reparado pelo usuário de forma independente. Quando uma manutenção for necessária, a Pearl lançará uma versão atualizada do *Second Opinion®*. A atualização será baixada e instalada automaticamente. Consulte a Seção 4.4 deste Manual do Usuário para obter mais informações sobre atualizações de software.

8.1 Encerramento do Serviço

Para encerrar sua assinatura ou conta de serviço do Second Opinion, entre em contato com seu representante de Sucesso do Cliente ou fale diretamente com nossa equipe de suporte. Nossa equipe o guiará pelo processo de desligamento e garantirá que sua conta seja encerrada adequadamente.

9 Segurança Cibernética

Todos os dados necessários para alimentar o dispositivo são transmitidos a partir: a) da rede local onde as imagens e os metadados estão armazenados ou b) por meio da API fornecida pelo software de captura de imagens. Todos os dados recebidos pelo sistema são armazenados no ambiente de nuvem do Amazon Web Services. Os bancos de dados e os armazenamentos de arquivos, que representam os dados em repouso, residem em uma Nuvem Privada Virtual e são protegidos usando o Padrão de Criptografia Avançada de 256 bits ("AES-256"). O fluxo de dados entre o Second Opinion Client local e os componentes de nuvem do sistema Second Opinion é criptografado com AES-256 por meio do Transport Layer Security, versão 1.2 (TLS 1.2). A varredura de vulnerabilidades é realizada no Amazon Web Services usando serviços de segurança gerenciados para detectar malware ou software mal-intencionado.

Os critérios de força da senha devem ser atendidos para criar com êxito uma conta válida do Second Opinion. A autenticação multifator (MFA) está disponível para todos os usuários da plataforma Second Opinion e é altamente recomendada para aumentar a segurança.

A autenticação com o Second Opinion é gerenciada pelo Auth0 (Okta). O Auth0 protege contra ataques de segurança cibernética de várias maneiras:

- Detecção de bots
- Limitação de IP suspeito
- Proteção de força bruta

O sistema Second Opinion pode desativar automaticamente todas as contas que apresentem comportamento potencialmente malicioso.

Para garantir a segurança, recomenda-se que os usuários tomem as seguintes precauções:

1. Proteja o(s) ambiente(s) onde o Cliente está instalado e toda a rede do escritório
2. Imponha o uso de software antivírus em todos os pontos de extremidade da rede do escritório
3. Assegure-se de que todos os software nos endpoints do escritório estejam atualizados com os patches de segurança mais recentes
4. Monitore as trocas de ameaças para se manter informado sobre novas formas de ataque à segurança cibernética, incluindo phishing, spoofing e falsificação de identidade
5. Tenha cuidado ao entrar em contato com números de telefone ou endereços de e-mail desconhecidos. O e-mail da Pearl sempre virá do domínio hellopearl.com
6. Comunique imediatamente qualquer comportamento suspeito observado em relação ao seu software Second Opinion ao suporte da Pearl: support@hellopearl.com

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

10 Assistência técnica

O Suporte ao Cliente Second Opinion® está disponível para responder a perguntas sobre ofertas, preços, atualizações, personalização e status do pedido.

O Suporte Técnico pode ajudar com dúvidas sobre tecnologia, integração e solução de problemas. Entre em contato conosco em:

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

- Ícone de chat de suporte -

On-line: https://pages.hellopearl.com/customer-support

E-mail: support@hellopearl.com

Por correio:
Pearl Inc.
8605 Santa Monica Blvd
PMB 58456
West Hollywood, California 90069-4109
USA