



Système logiciel CAdE - Client *Second Opinion*®
Détection assistée par ordinateur pour les radiographies dentaires

MANUEL D'UTILISATION DU CLIENT ET ÉTIQUETAGE

Version du logiciel 2



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



UDI-DI de base : ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Code d'identification de l'étiqueteur (CIE) : D087
Identifiant du modèle : SECONDOPINION2
Caractère de vérification : H8

Août 2025

Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de Pearl Inc.
Toute utilisation et/ou reproduction non autorisée du contenu de ce document est strictement interdite.
Copyright © 2022 par Pearl Inc., Californie, États-Unis. Tous droits réservés.



Représentation mondiale



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



Importateur en Suisse

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



Importateur de l'Union européenne

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



Importateur au Royaume-Uni

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

Arabie saoudite

Sarfida Trading Establishment
4196 prince Saud Bin Mohamed Bin Muqrin
Road
Ville : Riyad
Code postal : 6752-13516
Pays : Royaume d'Arabie saoudite
Numéro de téléphone : 009660112293025
Numéro de télécopie : 00966011229302
ceo@sardifapharma.com



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

Australie

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

Nouvelle-Zélande

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Niveau 10, 21 Queen Street, Auckland 1010,
Nouvelle-Zélande
wardjp@ajwtech.com



Alpa Medical Ltd
29 Rowner Crescent, Sherfield-On-Loddon
Hampshire, RG27 0SW
Royaume-Uni

Brésil

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

**Afrique du Sud, Argentine, Colombie,
Bahreïn, Émirats arabes unis, Inde,
Indonésie, Israël, Jordanie,
Philippines, Qatar, Singapour, Turquie**
Freyr Inc, 150 College Road West, Suite
102, Princeton, New Jersey 08530, États-
Unis



Table des matières

1. Informations sur le manuel.....	5
1.1. Version.....	5
1.2. Objectif	5
1.3. Public visé	5
1.4. Comment obtenir une copie papier de ce manuel	6
1.5. Conformité réglementaire	6
2. Étiquetage du dispositif Second Opinion®	6
2.1. Brève description du dispositif	6
2.2. Indications d'utilisation.....	7
2.3. Contre-indications.....	7
2.4. Conditions préalables	7
2.5. Avertissements	7
2.6. Effets négatifs.....	9
2.7. Utilisation prévue.....	9
2.8. Utilisateurs visés	9
2.9. Patients visés.....	9
2.10. Sources de données radiologiques compatibles	9
2.11. Configuration matérielle requise.....	10
3. Informations sur le produit	12
3.1. Contenu du produit	12
3.2. Principes de fonctionnement	12
4. Instructions d'installation de Second Opinion®	12
4.1. Configuration requise	12
4.2. Installation.....	12
4.3. Enregistrement	12
4.4. Mises à jour.....	13
4.5. Accéder au manuel et visualiser l'étiquette du produit	13
5. Instructions d'utilisation de Second Opinion®	14
5.1. Description du fonctionnement de Second Opinion®	14
5.2. Mise en route	13
8. Service et maintenance	28
9. Assistance technique.....	28



1. Informations sur le manuel

1.1. Version

Ce manuel a pour but de permettre une utilisation correcte et sûre de *Second Opinion*® v2. Le code-barres GTIN indiquant le numéro de version du logiciel auquel ce manuel se rapporte est affiché ci-dessous :



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Objectif

Ce manuel donne des instructions pour le fonctionnement de l'appareil de logiciel client de *Second Opinion*® conformément à sa fonction et à son utilisation prévue.

1.3. Public visé

Ce manuel est destiné à toute personne qui utilise, entretient ou dépanne l'appareil de logiciel client *Second Opinion*®



1.4. Comment obtenir une copie papier de ce manuel

Pour recevoir une copie papier de ce manuel, veuillez envoyer une demande à Pearl Inc. à l'adresse support@hellopearl.com, qui comprend le nom de votre organisation, son adresse complète, le nom du produit pour lequel vous demandez un manuel et la version du logiciel. Pearl Inc. vous enverra une version imprimée du manuel par la Poste.

1.5. Conformité réglementaire

Second Opinion® est conforme aux exigences réglementaires suivantes :

- Norme EN ISO 13485:2016 intitulée Dispositifs médicaux.
- Exigences relatives aux systèmes de gestion de la qualité à des fins réglementaires, FDA 21 CFR Part 820 intitulée Réglementation du système qualité (QSR).
- Règlements de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (EU) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
- Règlement sur les instruments médicaux du Canada, DORS 98-282
- Règlement australien sur les produits thérapeutiques (dispositifs médicaux) de 2002
- Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) MDR 2002 et Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux de 2021
- Agence Nationale de Surveillance Sanitaire du Brésil (ANVISA)
- Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (MedDO)
- Règlement général sur la protection des données (EU) 2016/679 (GDPR)
- Loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

2. Étiquetage du dispositif *Second Opinion*®

2.1. Brève description du dispositif

Second Opinion® est un logiciel de détection assistée par ordinateur (CADE) destiné à aider les professionnels de la santé dentaire à lire les radiographies intraorales. Il s'agit d'une application logicielle exclusive conçue pour traiter les radiographies intraorales et localiser automatiquement les preuves par présomption de cinq caractéristiques pathologiques et de cinq caractéristiques non pathologiques qui peuvent y être présentes.

Second Opinion® se compose de trois éléments :

- Application au sein du cabinet ou interface utilisateur client (« Client »)
- Interface de programmation d'application (« API », pour Application Programming Interface)
- Modèles de vision par ordinateur (« Modèle de vision par ordinateur », « Modèles de vision par ordinateur »)

Le Client réside au cabinet du clinicien. L'API et les Modèles de vision par ordinateur



résident sur une plateforme de cloud computing hébergée par Amazon Web Services Inc. (« AWS »), où le traitement des radiographies a lieu.

Les résultats sont affichés sur un écran d'ordinateur dans le cabinet du clinicien pour être examinés par un dentiste. Il est demandé à l'utilisateur d'évaluer d'abord chaque radiographie de manière visuelle traditionnelle, puis de réexaminer la radiographie en utilisant *Second Opinion*® avant de poser un diagnostic définitif.

2.2. Indications d'utilisation

Second Opinion® est un logiciel de détection assistée par ordinateur (« CADe ») permettant d'identifier et de marquer les régions en relation avec des soupçons de troubles dentaires, notamment les caries, la perte osseuse, les divergences au niveau des marges d'une restauration existante, le tartre, la radiotransparence périapicale, le ligament périodontal élargi, la couronne (métallique, y compris zircone et non métallique), le plombage (métallique et non métallique), le canal radiculaire, le bridge et les implants.

Il est conçu pour aider les professionnels de la santé dentaire à examiner les radiographies interproximales, périapicales et panoramiques des dents permanentes chez les patients âgés de 12 ans ou plus en tant que deuxième lecteur.

2.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients de moins de 12 ans.

2.4. Conditions préalables

2.4.1. Pour utiliser *Second Opinion*® en toute sécurité et conformément à son usage prévu, les conditions préalables suivantes doivent être respectées :

- *L'utilisateur a lu et compris l'utilisation prévue, les avertissements et les instructions d'utilisation inclus dans ce manuel d'utilisation.*
- *L'utilisateur possède une compréhension générale de la manière d'utiliser un ordinateur personnel exécutant l'un des systèmes d'exploitation compatibles répertoriés dans la section Informations de référence ci-dessous.*
- *Second Opinion® a été correctement installé conformément aux instructions de la section 4 de ce manuel d'utilisation.*



2.5. Avertissements

- AVERTISSEMENT : *SECOND OPINION*® N'EST PAS DESTINÉ À DONNER UN DIAGNOSTIC. Un examen clinique plus approfondi des caractéristiques pathologiques et non pathologiques potentielles détectées pouvant apparaître sur les radiographies est toujours nécessaire.
- *Second Opinion*® doit accompagner un examen oral visuel et tactile et une évaluation des risques pour le patient.
- Les utilisateurs doivent régulièrement vérifier que l'ordinateur sur lequel fonctionne le logiciel client de *Second Opinion*® est exempt de tout virus ou logiciel malveillant.
- Les utilisateurs doivent régulièrement vérifier que le logiciel Client de *Second Opinion*® a été mis à jour avec les derniers correctifs de sécurité.
- N'utilisez pas le logiciel *Second Opinion*® sans formation adéquate. La formation de l'opérateur et la lecture du manuel d'utilisation de *Second Opinion*® sont requis avant d'utiliser le système.
- Le système *Second Opinion*® peut effectuer une détection et mettre en évidence une région où aucune caractéristique pathologique ou non pathologique n'existe. Les utilisateurs doivent toujours exercer leurs compétences d'interprétation professionnelles lors de l'examen des régions qui ont été détectées par *Second Opinion*®.
- Il se peut que *Second Opinion*® ne détecte ou ne marque pas toutes les régions indicatives d'une pathologie. Les utilisateurs doivent toujours exercer leurs compétences d'interprétation professionnelles pour déterminer si des caractéristiques pathologiques et non pathologiques justifiant une attention clinique sont présentes sur les radiographies traitées par *Second Opinion*®.
- L'efficacité et la sécurité n'ont été établies que pour les détections dans les images radiographiques interproximales, périapicales et panoramiques. Toute caractéristique détectée et mise en évidence sur des types de radiographies autres qu'interproximale, périapicale et panoramique ne peut pas être



utilisée par le clinicien pour aider à l'évaluation radiographique. *Second Opinion*® déploie un Modèle de vision par ordinateur qui classe les radiographies soumises en types : interproximale, périapicale, panoramique et Autre. Si une image est classée comme Autre, le Client de *Second Opinion*® affichera un message à l'utilisateur indiquant que le type d'image n'est pas pris en charge.

- Toutes les images soumises pour traitement à *Second Opinion*® doivent être au format JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG ou DIC. Il se peut que *Second Opinion*® ne fonctionne pas correctement si une image lui est soumise dans un format non pris en charge.

2.6. Effets négatifs

Il n'existe aucun risque direct connu lié à l'utilisation du dispositif pour la sécurité ou la santé de l'utilisateur ou du patient. Les patients n'ont aucun contact direct avec le dispositif. Les risques indirects inhérents sont : a) il se peut que le dispositif ne détecte pas les caractéristiques pathologiques ou non pathologiques présentes sur les radiographies (détections de faux négatifs) ; et b) il se peut que le dispositif détecte des caractéristiques pathologiques ou non pathologiques qui sont en fait présentes sur les radiographies (lectures de faux positifs). Ces possibilités sont clairement expliquées dans la section Avertissements incluse dans l'étiquetage du dispositif. Le bon fonctionnement du dispositif est expliqué dans le mode d'emploi imprimé dans ce manuel. Le résultat donné par *Second Opinion*® compte parmi les nombreuses informations que les médecins utilisent dans leur prise de décision ; les décisions diagnostiques finales représentent les évaluations et les jugements des médecins déduits de ces différentes informations.

2.7. Utilisation prévue

Second Opinion® est un logiciel autonome cloud qui analyse les images radiographiques à l'aide de techniques d'apprentissage par machine afin de détecter, catégoriser et mettre en évidence les zones de soupçon. Toute zone de soupçon détectée par *Second Opinion*® est attribuée à une ou plusieurs caractéristiques pathologiques ou non pathologiques. Le dispositif est destiné à être utilisé comme une aide à la lecture supplémentaire pour les cliniciens dentaires et ne doit pas être utilisé comme un dispositif autonome.

2.8. Utilisateurs visés

Les utilisateurs visés par *Second Opinion*® sont les dentistes dans divers contextes, y compris les soins primaires (p. ex. les cabinets dentaires familiaux, les dentistes en milieu



hospitalier et les organisations de services dentaires), les spécialistes dentaires, les radiologues maxillo-faciaux qui examinent les radiographies dans ces contextes.

Second Opinion® est destiné à être installé dans les cliniques dentaires, les cabinets d'organisations de services dentaires et les fournisseurs d'assurance dentaire sur des systèmes informatiques prêts à l'emploi exécutant Microsoft Windows 7 ou supérieur ou via l'intégration d'une API avec des systèmes de gestion de cabinet tiers et des logiciels de capteurs à rayons X.

2.9. Patients visés

Le dispositif peut être utilisé pour évaluer les radiographies des patients dentaires, âgés de 12 ans et plus, ayant des dents permanentes.

2.10. Sources de données radiologiques compatibles

Second Opinion® peut traiter des radiographies intraorales. Ces radiographies peuvent être obtenues sur une large gamme de systèmes de radiographie dentaire de différents fabricants. Les radiographies sont stockées sur les serveurs du réseau du cabinet clinique à l'aide de systèmes de stockage numérique. Le système prend actuellement en charge plusieurs formats d'image courants, notamment JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG et DIC.

2.11. Configuration matérielle requise

Configuration informatique requise	
<i>Architecture du processeur</i>	Intel
<i>Processeur minimum</i>	Pentium 4
<i>Mémoire interne minimale</i>	2 gigaoctets
<i>Espace disque minimum</i>	250 Mo
<i>Système d'exploitation</i>	Microsoft Windows 10 ou supérieur

La relation de Second Opinion® avec les composants locaux et en réseau au sein du cabinet dentaire et du cloud est illustrée dans la *Figure 1* ci-dessous.

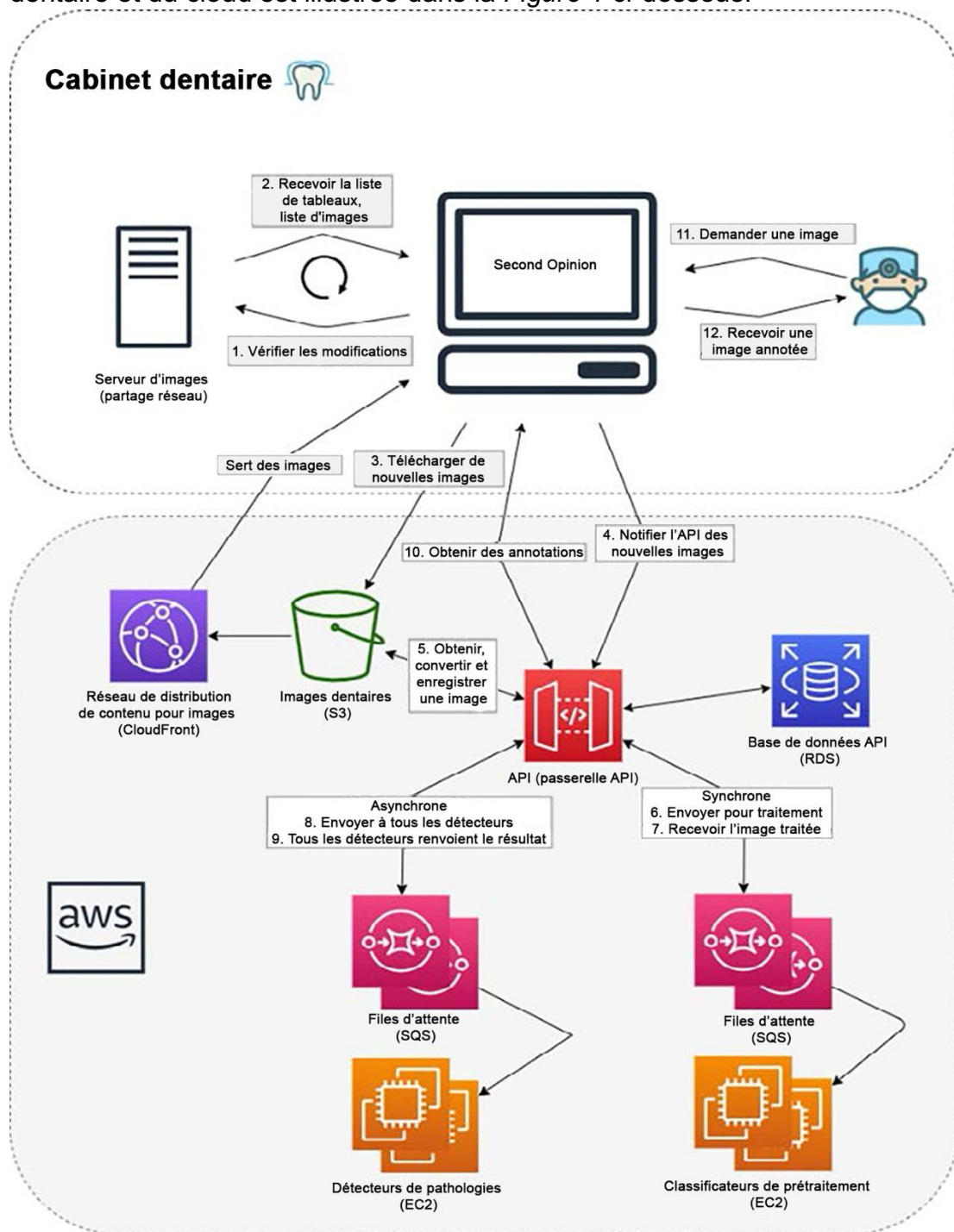


Figure 1



3. Informations sur le produit

3.1. Contenu du produit

Client de *Second Opinion*®.

3.2. Principes de fonctionnement

Après l'installation, le Client de *Second Opinion*® se connecte à l'API cloud de *Second Opinion*®. Pour soumettre des examens au dispositif, les images radiographiques sont d'abord sélectionnées dans le Client de *Second Opinion*®. Pour traiter les radiographies, le Client de *Second Opinion*® doit être connecté à Internet. Le Client de *Second Opinion*® envoie les radiographies en toute sécurité via Internet vers des serveurs cloud pour traitement. Un rapport de résultats et les détections y relatives sont ensuite immédiatement générés par l'API. Les détections peuvent ensuite être visualisées dans l'interface utilisateur du Client de *Second Opinion*®. Pour effectuer une analyse, le Client de *Second Opinion*® doit être autorisé avec des informations de connexion de compte valides (nom d'utilisateur et mot de passe), qui auront été configurées lors de l'inscription.

4. Instructions d'installation de *Second Opinion*®

Avertissement : Pearl recommande que l'installation et les modifications du système soient effectuées par des personnes familiarisées avec les systèmes informatiques sur lesquels *Second Opinion*® est exécuté.

4.1. Configuration requise

Pour utiliser le dispositif *Second Opinion*®, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Un ordinateur exécutant Microsoft Windows 10 ou supérieur.
- Une connexion Internet fonctionnelle.

Les exigences matérielles informatiques spécifiques se trouvent dans la section 2.11 de ce manuel d'utilisation.

4.2. Installation

Le téléchargement et la configuration du package d'installation de *Second Opinion*® se font à l'adresse <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Enregistrement

Pour utiliser *Second Opinion*®, une combinaison de nom d'utilisateur et de mot de passe



est requise. L'achat réussi de *Second Opinion*® aura donné lieu à la création d'un compte.

Après l'installation, *Second Opinion*® peut être démarré en exécutant le fichier « **Second Opinion Desktop.exe** » situé dans le dossier d'installation.

Le client démarrera et demandera un nom d'utilisateur et un mot de passe valides. Saisissez les informations d'identification dans les champs appropriés, puis appuyez sur « OK ». Une connexion Internet est requise pour le Client de *Second Opinion*® afin de vérifier les informations d'identification.

4.4. Mises à jour

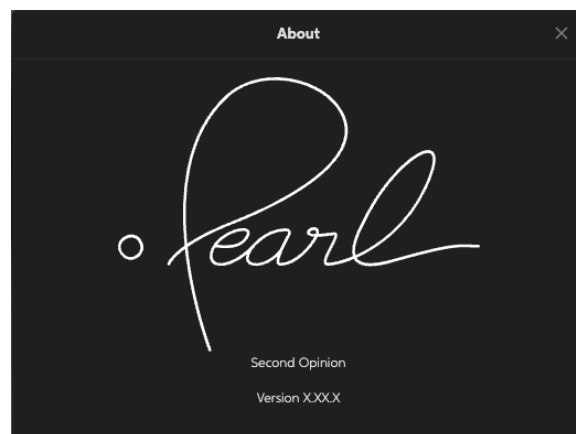
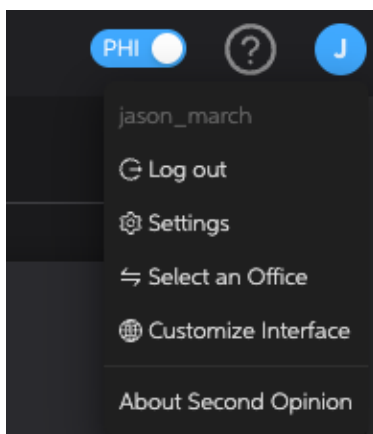
Chaque fois que le Client de *Second Opinion*® démarre ou toutes les trois minutes, le logiciel vérifie si une mise à jour du logiciel est disponible. Lorsqu'une version mise à jour du logiciel a été trouvée, le Client de *Second Opinion*® téléchargera automatiquement le nouveau logiciel et avertira l'utilisateur.

Pour installer la mise à jour, fermez et redémarrez l'application.

4.5. Accéder au manuel et visualiser l'étiquette du produit

Second Opinion® est livré avec une copie électronique à jour du manuel d'utilisation, accessible en cliquant sur le bouton « Aide » dans la barre d'outils de l'application, située dans le coin supérieur droit de la visionneuse. Le bouton « Aide » est représenté par une icône en forme de point d'interrogation dans un cercle.

Second Opinion® dispose d'une étiquette produit officielle, accessible depuis le menu de profil utilisateur dans le coin supérieur droit de l'application, puis en sélectionnant « À propos de *Second Opinion*® ».





5. Instructions d'utilisation de *Second Opinion*®

5.1. Description du fonctionnement de *Second Opinion*®.

Le système *Second Opinion*® se compose de trois parties : l'application au sein du cabinet (« Client de *Second Opinion*® ») ou interface utilisateur (« UI »), l'interface de programmation d'application (« API ») et la vision par ordinateur.

Le Client de *Second Opinion*® surveille en permanence une ressource locale (ou en réseau), où sont stockées les radiographies dentaires (reportez-vous à la section 2.4 pour consulter la liste des types d'images pris en charge). Une fois que de nouvelles images sont découvertes, le Client de *Second Opinion*® appelle des API cloud qui soumettent les images aux Modèles de vision par ordinateur (« Modèle de vision par ordinateur », « Modèles de vision par ordinateur ») pour traitement. Les métadonnées produites par ces Modèles de vision par ordinateur décrivent la nature et l'emplacement des caractéristiques pathologiques ou non pathologiques détectées qui peuvent apparaître sur les radiographies.

Ces informations de métadonnées sont ensuite renvoyées au Client de *Second Opinion*®, qui le restitue pour un affichage visuel et une révision dans l'interface utilisateur du Client. Les caractéristiques pathologiques ou non pathologiques potentielles détectées apparaîtront sous la forme de masques à code couleur superposés sur la radiographie d'origine.

L'ensemble du processus décrit ci-dessus prend cinq à dix secondes.

La CADe *Second Opinion*® détecte les caractéristiques pathologiques ou non pathologiques potentielles en fonction de leur apparence visuelle. Les caractéristiques sont détectées, car elles ressemblent étroitement aux caractéristiques connues présentes sur les radiographies utilisées pour entraîner les Modèles de vision par ordinateur de *Second Opinion*®.

Le système peut aider le clinicien à réduire au maximum les omissions observationnelles en identifiant les régions qui peuvent justifier un examen plus minutieux.

Le logiciel *Second Opinion*® ne peut être utilisé que comme aide à la détection de certaines caractéristiques pathologiques ou non pathologiques potentielles pouvant apparaître sur les radiographies interproximales, périapicales et panoramiques. Il ne doit pas être utilisé comme aide au diagnostic ou à l'interprétation radiographique.

5.2. Mise en route

Suivez les instructions ci-dessous pour commencer à utiliser le Client de *Second Opinion*®.



5.2.1. Lancer l'application

Pour lancer le Client de *Second Opinion*®, ouvrez le menu Démarrer du système d'exploitation et cliquez sur le bouton Tous les programmes/Toutes les applications pour afficher une liste de toutes les applications installées. Cliquez sur l'application *Second Opinion*® pour l'ouvrir.

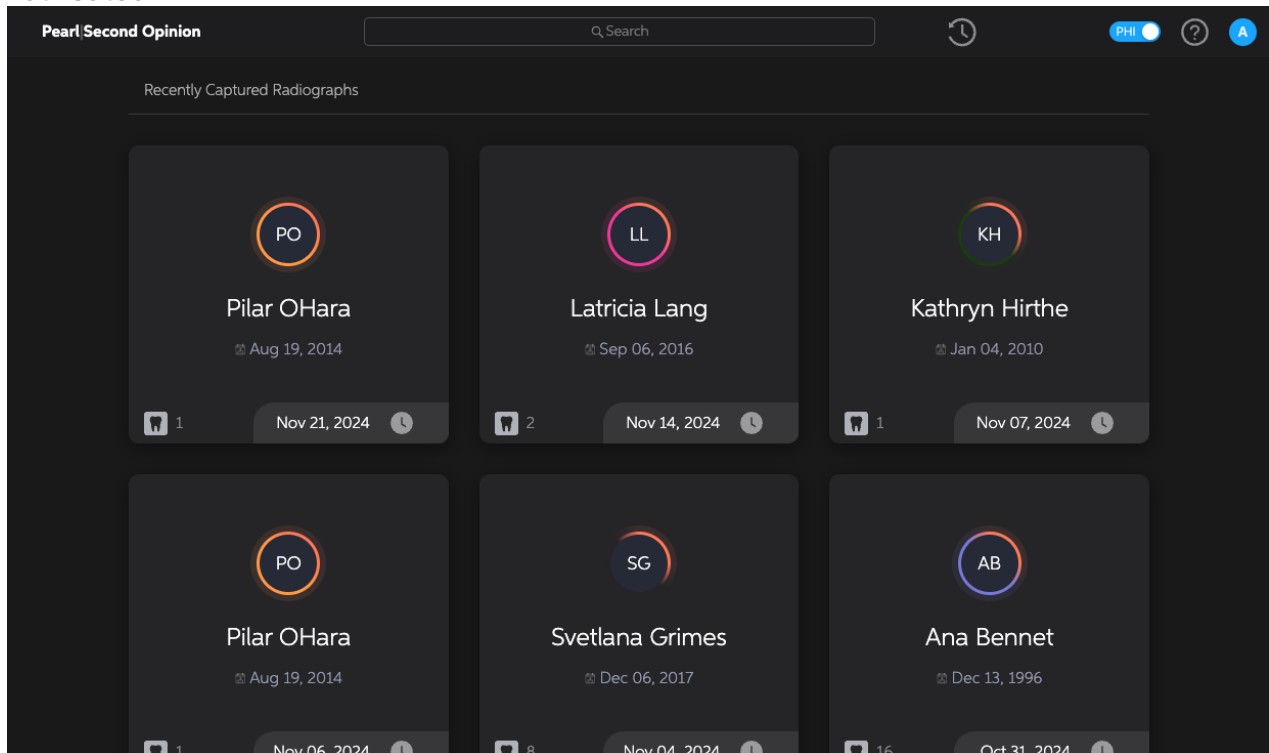
5.2.2. Se connecter

Dans la fenêtre de connexion, saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis appuyez sur Entrée.

Remarque : Pour des raisons de sécurité, le mot de passe est émis par l'administrateur système.

5.2.3. Écran d'ouverture

Lorsque l'application démarre, l'écran d'accueil s'affiche dans la fenêtre de l'interface utilisateur.



Pour rechercher les radiographies d'un patient, une barre de recherche est prévue. Pour revenir aux radiographies récentes, vous pouvez sélectionner l'icône « Récent » (flèche circulaire) de l'horloge avec une flèche située à droite de la barre de recherche.

5.2.4. Interface personnalisée



Les formats de langue et de date disponibles pour l'application Second Opinion® se trouvent dans la section « Personnaliser l'interface », accessible depuis le menu déroulant du profil utilisateur en survolant l'initiale de l'utilisateur dans le coin supérieur droit de l'application.

5.2.5. Navigation dans les dossiers médicaux

Pour charger des images d'une visite d'un patient, cliquez sur le dossier du patient.

Les tableaux sont des groupes d'images obtenues pour un identifiant de patient spécifique à une date spécifique. La liste de tableaux est présentée par ordre chronologique. Les radiographies nouvellement obtenues sont accessibles en haut à gauche de la liste. Les images reconnues comme appartenant au même type peuvent être automatiquement empilées par l'application lors de leur importation dans Second Opinion®.

5.2.6. Trouver des tableaux spécifiques

La barre de recherche située au-dessus de la liste de tableaux peut être utilisée pour rechercher des tableaux par identifiant de patient, par date ou par une combinaison de ceux-ci.

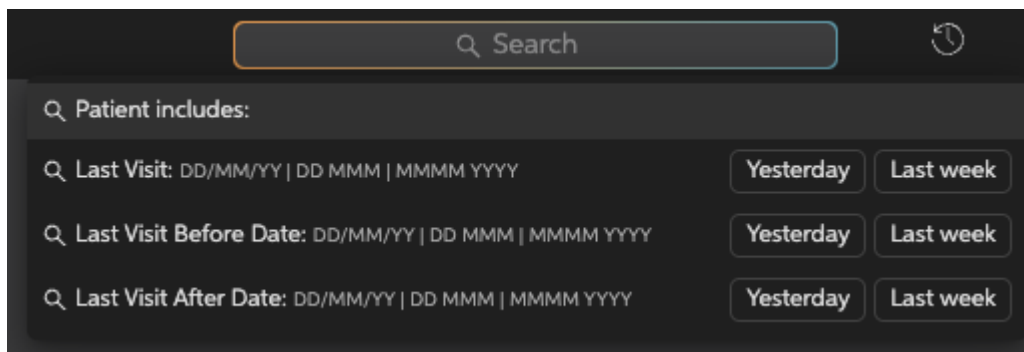


Image 4. Utiliser la fonction Rechercher pour trouver toutes les radiographies pour un identifiant de patient spécifique.

5.2.7. Affichage d'images typique

Lorsque vous sélectionnez le dossier d'un patient, une radiographie de la session



d'imagerie la plus récente s'affiche automatiquement en plein écran. D'autres radiographies prises à la même date s'affichent sous forme de vignettes dans la bande de film à gauche pour une sélection facile. Les radiographies prises à des dates antérieures sont regroupées par date de capture radiographique et accessibles via des onglets en haut de l'écran.

Les radiographies apparaissant dans le volet d'affichage des radiographies seront mises à l'échelle pour s'adapter au volet.

À droite de l'écran d'affichage des radiographies, le sommaire des conditions présente une liste de toutes les caractéristiques pathologiques et non pathologiques potentielles que *Second Opinion*® a détectées.

Dans le volet d'affichage des radiographies, les détectations annotées sont superposées sur la radiographie d'origine pour indiquer les régions où les caractéristiques détectées apparaissent. Pour mettre en évidence la région où une caractéristique a été détectée, l'utilisateur peut passer le curseur sur la détection. Les utilisateurs peuvent également mettre en évidence une région contenant une caractéristique détectée en passant le curseur sur la caractéristique correspondante dans le sommaire des conditions.



Les utilisateurs peuvent limiter les caractéristiques détectées à afficher et à répertorier à l'aide du curseur de sensibilité/spécificité, des boutons à bascule pathologie/non-pathologie situés au-dessus du sommaire des conditions, et des cases à cocher adjacentes aux intitulés. Ces fonctionnalités seront abordées plus en détail plus loin.



dans ce manuel d'utilisation.

Pour accéder rapidement à un autre tableau et le charger, les utilisateurs peuvent utiliser la barre de recherche, appuyer sur l'icône des tableaux récents (à droite de la barre de recherche) ou appuyer sur la flèche de retour adjacente au nom du tableau actuel pour revenir aux résultats précédents.

Une barre d'outils verticale située dans le coin supérieur droit du volet d'affichage des radiographies comprend cinq outils permettant de manipuler l'apparence de la radiographie dans le volet d'affichage de la radiographie. Répertoriés de haut en bas tels qu'ils apparaissent dans la barre d'outils, ces outils et leurs icônes correspondantes sont :

- **Plein écran** () : Agrandir l'image pour l'afficher en plein écran
- **Réinitialiser** () : Réinitialiser les contrôles d'image
- **Mode édition** () : Basculer en mode édition
- **Mesures** () : Basculer en affichage des mesures
- **Outil de mesure** () : Mesurer la distance entre deux points
- **Dent affectée** () : Activer/désactiver l'affichage de la superposition de la dent affectée
- **Parties de dents** () : Basculer en affichage de la superposition des parties de dents
- **Luminosité** () : Régler la luminosité
- **Contraste** () : Régler le contraste
- **Zoom** () : Zoom avant et arrière
- **Inverser** () : Inverser les couleurs
- **Faire pivoter** () : Faire pivoter l'image
- **Retourner** () : Inverser l'orientation de l'image
- **Vue améliorée de Pearl** () : Images nettes ou floues

Pour accéder à l'un de ces outils, il suffit d'utiliser la souris pour cliquer sur son icône.

Ce manuel d'utilisation explique ces fonctionnalités de réglage d'image plus en détail ultérieurement.

5.2.8. Comparaison (A/B)

L'outil de comparaison (A/B) permet à l'utilisateur d'afficher simultanément deux images du même patient (côte à côte) pour les comparer à des fins d'analyse clinique et d'enseignement. En mode comparaison, vous avez la possibilité de visualiser chaque image et d'interagir avec.

5.2.9 Bande de film de sélection d'image

Lorsqu'un tableau est chargé, toutes les radiographies du dossier médical sont présentées à gauche du volet d'affichage des radiographies sous forme de bande de film de vignettes. Chaque date de capture radiographique sert de dossier extensible et indique le nombre d'images qu'il contient.

Pour sélectionner une image à afficher dans le volet d'affichage des radiographies, cliquez sur sa vignette dans la bande de film. Les utilisateurs peuvent également faire défiler les images en appuyant sur les touches fléchées haut et bas du clavier.



5.2.10. Comment lire les résultats

Second Opinion® applique des cadres de délimitation ou des segmentations autour de toutes les caractéristiques pathologiques et non pathologiques potentielles qu'il détecte. Ces détections sont codées par couleur en fonction de la confiance du système dans la précision d'une détection. Les utilisateurs doivent comprendre comment Second Opinion® évalue la précision d'une détection afin d'utiliser de manière éclairée ses capacités de détection.

La confiance du système est déterminée par la spécificité du discernement requise pour effectuer une détection. Les détections auxquelles le système accorde le plus de confiance sont celles qui requièrent une grande spécificité de discernement pour être signalées. Naturellement, le système effectue moins de détections lorsqu'il les aborde avec une exigence de spécificité élevée.



Lorsque l'exigence de spécificité est assouplie, le système effectue davantage de détections, mais il a moins confiance en leur précision. En d'autres termes, lorsque les exigences de spécificité sont réduites, le système est plus sensible à la présence de caractéristiques pathologiques et non pathologiques potentielles dans une radiographie, au risque de signaler des caractéristiques qui ne sont pas présentes (détections de faux positifs).

Afin d'offrir une liste complète de caractéristiques susceptibles de mériter l'attention de l'utilisateur, *Second Opinion*® est conçu pour aborder le processus de détection avec différents degrés de spécificité.

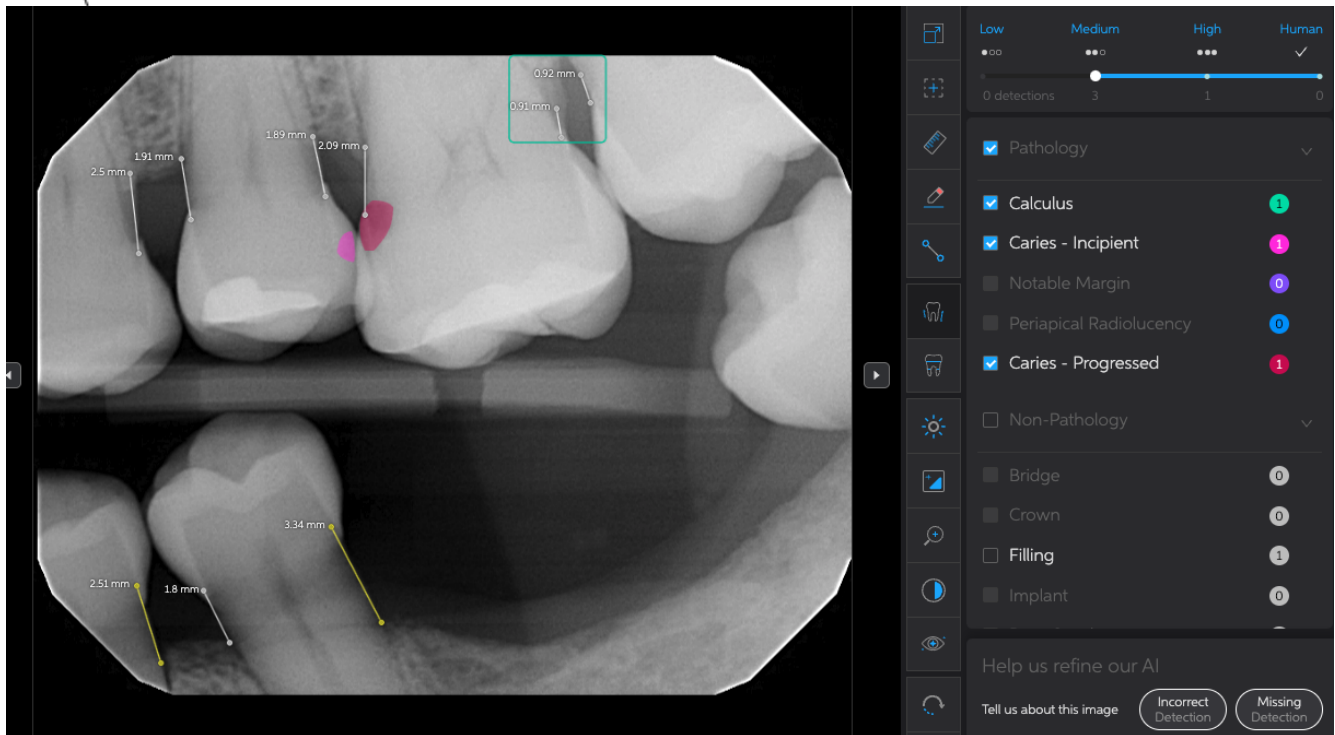
Les détections présentées par le Client de *Second Opinion*® sont codées par couleur pour permettre aux utilisateurs de comprendre si la détection est le produit a) d'une approche de détection axée sur la spécificité, b) d'une approche de détection axée sur la sensibilité, ou c) d'une approche de détection qui équilibre spécificité et sensibilité.

Les utilisateurs doivent prendre en compte chaque détection de *Second Opinion*® en tenant compte de l'ombrage des trois points situés à côté du nom des caractéristiques détectées dans l'étiquette (ou de l'ombrage des trois points situés à côté du nom de la caractéristique détectée dans le sommaire des conditions). Les codes des points de détection sont les suivants :

- **3 points remplis** : Le système est très confiant dans la précision de la détection.
- **2 points remplis (1 non rempli)** : Le système est modérément confiant dans la précision de la détection.
- **1 point rempli (2 non remplis)** : Le système est peu confiant dans la précision de la détection.

Les utilisateurs de *Second Opinion*® doivent déplacer le curseur de confiance (situé en haut du sommaire des conditions) entre les positions faible, moyenne et élevée pour mieux comprendre le caractère qualitatif des détections de *Second Opinion*® avant de prendre en considération les détections de *Second Opinion*®.

L'explication de la fonctionnalité du curseur de confiance est donnée à la section 5.2.10 de ce manuel d'utilisation.



5.2.11. Comment utiliser le curseur de confiance

Le curseur de confiance (situé en haut du volet Sommaire des conditions de l'écran de détection) permet aux utilisateurs de limiter les détections affichées en fonction de la confiance du système dans la précision des détections. En déplaçant le curseur de gauche à droite (faible à élevée, sensible à spécifique), les utilisateurs peuvent masquer les détections de confiance faible et moyenne de l'affichage dans le volet d'affichage des radiographies et dans le sommaire des conditions. Les détections de confiance faible et moyenne sont moins susceptibles d'être exactes, car une spécificité de discernement moins importante est requise pour les repérer (voir section 5.2.9). Le curseur permet aux utilisateurs d'afficher les détections en fonction des seuils de confiance suivants :

- ✓ : Seules les détections confirmées ou ajoutées par l'homme seront affichées.
- **Élevée (plus spécifique)** : Seules les détections de confiance élevée (et humaines) seront affichées.
- **Moyenne** : Les détections de confiance élevée, moyenne et humaine seront affichées.
- **Faible (plus sensible)** : Les détections de confiance élevée, moyenne et faible seront affichées ainsi que les détections confirmées ou ajoutées par l'homme.

Les utilisateurs doivent consulter les détections de *Second Opinion*® aux trois seuils de confiance avant de prendre en compte toute détection.



point médian correspond à la luminosité par défaut (et d'origine).

- **Contraste** () : Utilisez ce curseur pour régler le contraste de l'image. Déplacez le curseur vers la gauche pour diminuer le contraste de l'image. Déplacez le curseur vers la droite pour augmenter le contraste de l'image. Le point médian est le contraste par défaut (et d'origine).
- **Zoom** () : Utilisez ce curseur pour zoomer et dézoomer sur l'image. Lorsque le curseur est à l'extrême gauche, l'image complète non zoomée remplit le volet d'affichage des radiographies ; il s'agit de la position par défaut. Déplacez le curseur vers la droite pour zoomer et agrandir l'image. Lorsque le zoom est appliqué, l'image peut être déplacée par un mouvement de cliquer-glisser.
- **Inverser** () : Sélectionnez ce bouton à bascule pour inverser la coloration de la radiographie. Les zones noires de l'image originale deviendront blanches. Les zones blanches de l'image deviendront noires.
- **Faire pivoter** () : Sélectionnez ce bouton pour faire pivoter la radiographie. La rotation peut se produire dans le sens horaire ou dans le sens anti-horaire. À chaque fois que l'on clique sur le bouton, la radiographie pivote de 90 degrés.
- **Vue améliorée de Pearl** () : Utilisez ce curseur pour désactiver ou renforcer la netteté de l'image. Sélectionnez 0 pour une image sans ajustement ou entre 1 et 20 pour augmenter l'intensité de la netteté.

5.2.14. Commandes de l'utilisateur final pour ajouter ou supprimer des détections

Afin de permettre à l'utilisateur final de passer outre les détections de l'IA, *Second Opinion*® propose une option de suppression des détections ainsi qu'un mode d'édition. L'option de suppression des détections apparaît sous forme d'une icône en forme d'œil lorsque l'on survole une détection. Une fois une détection supprimée, elle peut être restaurée en mode d'édition.

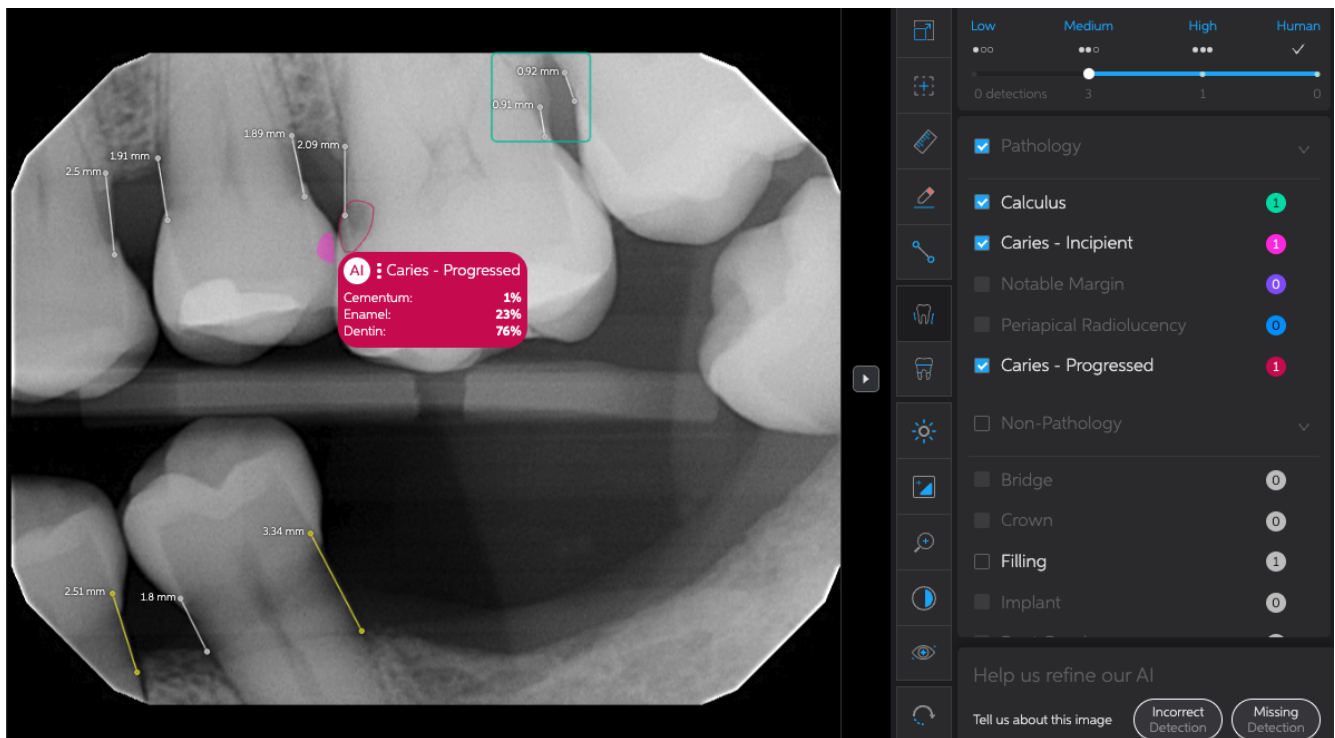
Le mode d'édition est accessible via une icône en forme de crayon dans la barre d'outils. Une fois activé, ce mode permet à l'utilisateur de restaurer une annotation (grâce à l'icône d'œil barré à côté de l'étiquette), ou de dessiner sa propre annotation (en cliquant et en faisant glisser un rectangle ou en traçant le contour de la détection avec l'outil d'édition de contour) et de lui attribuer une étiquette (grâce à une sélection dans un menu déroulant). L'état d'une détection peut être compris grâce à l'iconographie dans l'étiquette.

- () Détection par IA sans intervention de l'utilisateur
- () Annotation créée par l'utilisateur
- () Icône en forme d'œil
- () Icône d'œil barré

5.2.15. Couches de segmentation des parties de dents, couches de dents affectées et étiquetage des caries

Second Opinion® fait appel à la segmentation par l'IA pour déterminer la composition d'une radiographie sur les **parties de dents** (par ex. émail, dentine, pulpe, etc.). Le bouton à bascule sur la droite de la radiographie permet d'activer les couches des **parties de dents**; il affiche une couche colorée semi-transparente et une légende explicative.

Second Opinion® affiche un pourcentage des **dents affectées** calculé en additionnant les portions des dents composées de réparations et de caries existantes. Ensemble, elles sont représentées sous la forme d'un pourcentage de couronne saine. Le bouton à bascule sur la droite de la radiographie permet d'activer les couches des **dents affectées**. Lorsqu'il est activé, des radiales colorées s'affichent sur chaque dent avec une valeur de **dent affectée**. En outre, une légende est affichée en bas avec une explication sur chaque couleur radiale et sur la manière dont les calculs sont effectués. Une clause d'exclusion de responsabilité expliquant les limitations d'utilisation est également affichée.



5.2.16. Mesure de la hauteur osseuse

Second Opinion® donne des mesures estimées de la JAC à la crête osseuse. Elles sont représentées sous la forme de segments de ligne avec des mesures en



millimètres à côté pour référence.

6. Résumé des résultats des études cliniques sur *Second Opinion*®

Pour déterminer si la précision diagnostique humaine des lecteurs s'améliorait lorsqu'ils utilisaient *Second Opinion*® pour les aider à détecter certaines caractéristiques pathologiques et non pathologiques pouvant apparaître sur les radiographies dentaires, *Second Opinion*® a été testé cliniquement en tant que dispositif autonome et dans une étude de lecteurs multi-lecteur multi-cas entièrement croisée (MRMC). Une étude complémentaire CADe vs. lecteurs non équipés a également été menée.

Un ensemble de données de vérification pratique (GT) par consensus et un ensemble de données de vérification pratique par validation forcée, développés en parallèle à partir du même ensemble enrichi de données géographiques et pathologiques de plus de 2 000 radiographies dentaires de dents permanentes, ont été appliqués dans chacun des trois modèles d'étude. Après qu'une analyse post hoc a révélé des niveaux d'accord plus élevés parmi les lecteurs de GT par consensus que parmi les lecteurs de GT par validation forcée, les résultats reposant sur la vérification pratique par consensus ont été privilégiés dans toutes les études.

Les études autonomes ont évalué la précision des lecteurs dans la détection des neuf caractéristiques dentaires incluses dans les indications d'utilisation de *Second Opinion*®, ainsi que d'une caractéristique supplémentaire non prise en charge par *Second Opinion*® :

- Caries
- Disparités de marge
- Tartre
- Radiotransparence périapicale
- Couronnes
- Bridges
- Implants
- Canaux radiculaires
- Plombage
- Perte osseuse
- Ligament périodontal élargi

Les études MRMC ont évalué l'impact sur les performances du lecteur pour détecter uniquement les cinq caractéristiques pathologiques de cette liste. Pour tester les performances du dispositif avec différents paramètres de spécificité/sensibilité de détection sélectionnables par l'utilisateur, les études MRMC ont été divisées en trois



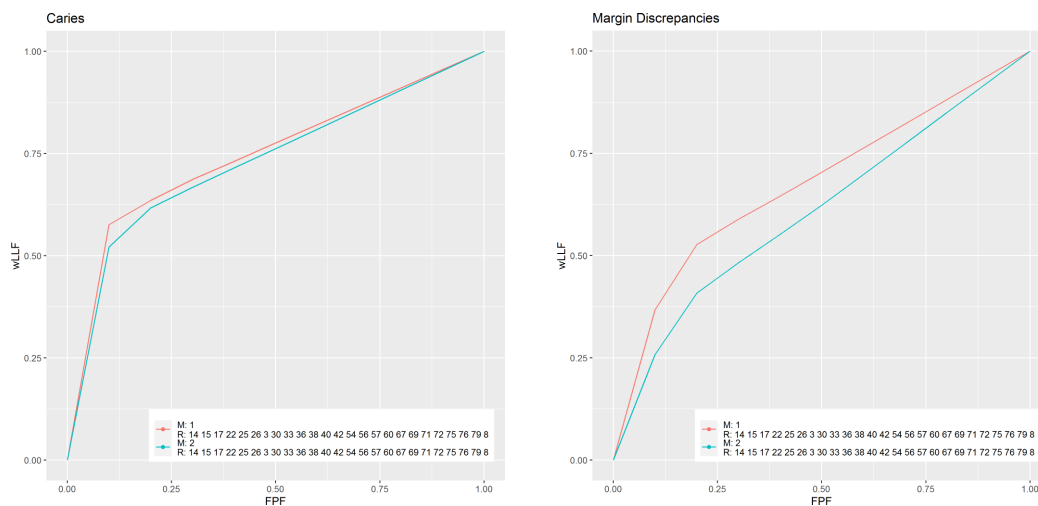
sous-études avec des paramètres de spécificité/sensibilité verrouillés sur faible, moyenne ou élevée pour chacune. Au total, 81 lecteurs qualifiés ont participé aux études MRMC.

Pour les études complémentaires CADe vs. lecteurs non équipés, la performance diagnostique de *Second Opinion*® a été comparée avec l'accumulation de toutes les réponses des lecteurs non équipés produites dans les études MRMC.

Le paradigme de la caractéristique opérationnelle du récepteur à réponse libre alternative pondérée (wAFROC) a été utilisé comme mesure d'efficacité pour toutes les études. Les études ont été menées sous la forme d'essais rétrospectifs, non mis en aveugle, en ouvert et multicentrique, donnant des informations cliniquement utiles sur l'application potentielle de ce dispositif dans un cabinet dentaire.

La performance de Second Opinion® a répondu aux attentes dans les études autonomes et MRMC. Dans l'étude autonome, la CADe Second Opinion® a montré des performances comparables à celles des lecteurs non équipés dans la détection des cinq caractéristiques pathologiques testées dans les MRMC.

Les performances des lecteurs équipés de *Second Opinion*® sur les trois paramètres du curseur collectivement - reflétant l'effet holistique du dispositif lorsque les utilisateurs peuvent se déplacer librement entre les paramètres du curseur comme prévu - ont démontré une amélioration statistiquement significative par rapport aux performances des lecteurs non équipés pour les caries, les disparités de marges, le tartre et la radiotransparence périapicale.



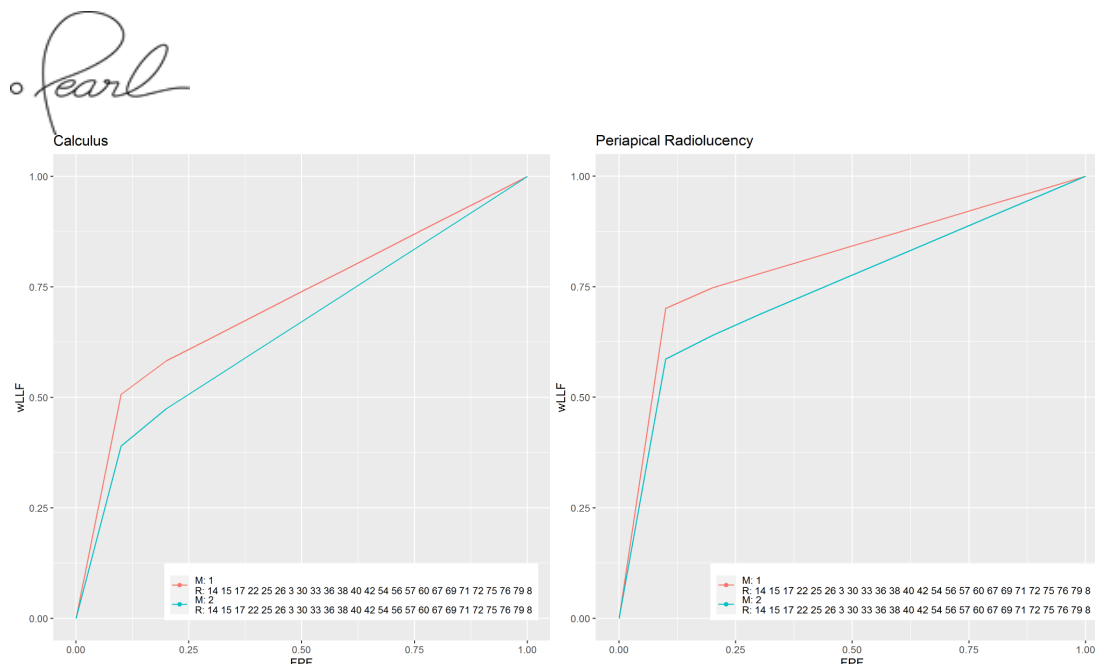


Figure 1. wAFROC-FOM de lecteurs équipés (rouge) et de lecteurs non équipés (turquoise) lors de l'utilisation de *Second Opinion*® réglé sur Élevée.

Aucune réduction statistiquement significative des performances n'a été observée lorsque les lecteurs ont utilisé *Second Opinion*® comme aide fonctionnelle.

Comme prévu, sur la base de la fonction prévue des paramètres du curseur de sensibilité-spécificité variable du dispositif, *Second Opinion*® a amélioré la sensibilité du lecteur lorsque son curseur de confiance était réglé sur Faible et la spécificité du lecteur lorsque son curseur de confiance était réglé sur Élevée.

L'analyse des résultats de l'étude pour la région géographique de capture d'image, l'âge du patient et les facteurs de confusion liés au sexe du patient dans l'ensemble de données de vérification pratique a démontré une amélioration des performances des lecteurs équipés de *Second Opinion*® qui étaient cohérentes avec celles observées dans les études en général. Concernant les exigences de généralisabilité des dispositifs d'imagerie, une concordance similaire avec les résultats globaux de l'étude a également été observée dans le sous-groupe des dispositifs d'acquisition d'images, où parmi les cinq dispositifs d'acquisition d'images suffisamment représentés dans l'ensemble de données de vérification pratique pour produire des résultats statistiquement significatifs, ainsi que pour les quatre autres dispositifs d'acquisition d'images peu représentés, les lecteurs équipés ont surpassé les lecteurs non équipés.

Les gains statistiquement significatifs des performances des lecteurs équipés observés dans les résultats de ces études cliniques valident l'efficacité de *Second Opinion*® en tant qu'aide aux professionnels de la santé dentaire dans la détection des caractéristiques pathologiques des dents permanentes.



7. Dépannage de *Second Opinion*®

Les informations contenues dans cette section indiquent les mesures que les utilisateurs peuvent prendre pour identifier et résoudre les problèmes de base qui peuvent survenir lors de l'utilisation du Client de *Second Opinion*®. Tout problème jugé comme dépassant le cadre de ces instructions de dépannage de base pour l'utilisateur doit être communiqué au service client de Pearl.

Un écran, un clavier et une souris sont nécessaires pour le dépannage.

Problème	Cause et solution
Les images ou les résultats ne se chargent pas	Assurez-vous que l'ordinateur est connecté au réseau local. Assurez-vous que le réseau local est connecté à Internet. Assurez-vous que le lecteur d'images en réseau sur lequel les radiographies sont stockées (si utilisé) est connecté au réseau. Quitter et redémarrer <i>Second Opinion</i>® Si le problème persiste, prenez contact avec le service client de <i>Second Opinion</i>®.
Impossible de se connecter	Vérifiez que les informations d'identification sont correctes. Assurez-vous que l'ordinateur est connecté au réseau local. Assurez-vous que le réseau local est connecté à Internet. Quitter et redémarrer <i>Second Opinion</i>® Utilisez le lien « Mot de passe oublié » pour réinitialiser le mot de passe.
Images manquantes	Assurez-vous que le filtre date dans la fonction de recherche de tableau est correctement configuré.



	Assurez-vous que l'ordinateur est connecté au réseau local. Assurez-vous que le réseau local est connecté à Internet. Assurez-vous que le lecteur d'images en réseau sur lequel les radiographies sont stockées (si utilisé) est connecté au réseau. Assurez-vous que les paramètres d'emplacement du fichier de stockage des radiographies sont correctement configurés (voir section 5.2.4 Onglet Paramètres pour les instructions de configuration)
Crash de l'application	Redémarrez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Si le problème persiste, prenez contact avec le service client de Second Opinion®.

8. Service et maintenance

L'utilisateur ne peut réparer *Second Opinion*® de manière indépendante. Lorsqu'un service est nécessaire, Pearl publiera une version à jour de *Second Opinion*®. La mise à jour sera téléchargée et installée automatiquement. Consultez la section 4.4 de ce manuel d'utilisation pour plus d'informations sur les mises à jour du logiciel.

9. Assistance technique

Le service client de *Second Opinion*® est disponible pour répondre à vos questions concernant l'entreprise, les prix, les mises à niveau, la personnalisation et le statut des commandes.

Le support technique est disponible pour répondre à vos questions concernant la technologie, l'intégration et le dépannage. Prenez contact avec nous :

Dans l'application : Les utilisateurs peuvent obtenir du support via l'outil de chat intégré situé dans le coin inférieur droit de l'application *Second Opinion*®. En cliquant sur l'icône de chat, une session de chat en direct avec le support de Pearl s'ouvrira.



- Icône de chat de support - 

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

Par e-mail : support@hellopearl.com

Par courrier :

Pearl Inc.
9200 W Sunset Blvd Ste 430
West Hollywood, Californie 90069-3506
États-Unis