



Systeme logiciel CAdE Second Opinion® - Client
Détection assistée par ordinateur pour radiographies dentaires

MANUEL D'UTILISATION CLIENT ET ÉTIQUETAGE

Version logicielle 2



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



UDI-DI de base : ++D087SECONDDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Code d'identification d'étiqueteuse (LIC) : D087
Identifiant du modèle : SECONDDOPINION2
Caractère de vérification : H8

Mars 2025

Les informations contenues dans le présent 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

EC REP Europe

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

CH REP Suisse

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

UK REP Royaume-Uni

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

Brésil

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

Bahreïn, Émirats arabes unis, Indonésie, Israël, Jordanie, Qatar, Singapour

Freyr Inc, 150 College Road West, Suite
102, Princeton, New Jersey 08530, États-Unis



TABLE DES MATIERES

1.	Informations relatives au manuel	4
1.1.	Version	4
1.2.	Objectif	4
1.3.	Public visé	4
1.4.	Comment obtenir un exemplaire papier de ce manuel	4
1.5.	Conformité réglementaire	4
2.	Étiquetage du dispositif Second Opinion®	5
2.1.	Brève description du dispositif	5
2.2.	Indications d'utilisation	6
2.3.	Contre-indications	6
2.4.	Conditions préalables	6
2.5.	Avertissements	7
2.6.	Effets indésirables	8
2.7.	Utilisation prévue	8
2.8.	Population d'utilisateurs visée	8
2.9.	Population de patients visée	9
2.10.	Sources de données radiologiques compatibles	9
2.11.	Configuration matérielle requise	9
3.	Informations sur le produit	11
3.1.	Contenu du produit	11
3.2.	Principes de fonctionnement	11
4.	Instructions d'installation de Second Opinion®	11
4.1.	Configuration système	11
4.2.	Installation	11
4.3.	Enregistrement	11
4.4.	Mises à jour	12
4.5.	Accès au manuel et affichage de l'étiquette du produit	12
5.	Instructions d'utilisation de Second Opinion®	13
5.1.	Description pour l'utilisateur : Comment fonctionne Second Opinion®	13
5.2.	Mise en route	13
8.	Service et maintenance	29
9.	Assistance technique	29



1. Informations relatives au manuel

1.1. Version

Ce manuel est destiné à 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 publié ci-dessous :



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Objectif

Ce manuel fournit des instructions pour l'utilisation du dispositif logiciel Client *Second Opinion*® conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue.

1.3. Public visé

Ce manuel est destiné à toute personne qui utilise, entretient ou dépanne le dispositif logiciel Client *Second Opinion*

1.4. Comment obtenir un exemplaire papier de ce manuel

Pour recevoir un exemplaire papier de ce manuel, veuillez envoyer une demande à Pearl Inc. via support@hellopearl.com en incluant le nom de votre organisation, l'adresse complète, le nom du produit pour lequel vous demandez un manuel et sa version logicielle. Pearl Inc. vous enverra une version imprimée du manuel par voie postale.

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 intrabuccales. Il s'agit d'une application logicielle exclusive, conçue pour traiter les radiographies intrabuccales et localiser automatiquement les preuves présumées de cinq caractéristiques pathologiques et de cinq caractéristiques non pathologiques qui peuvent y être présentes.

Second Opinion® comprend trois éléments :

- Application au bureau ou interface utilisateur Client (« Client »)
- Interface de programmation d'application (« API »)
- Modèles de vision par ordinateur (« Modèle CV », « Modèles CV »)

Le système Client réside dans le cabinet du clinicien. L'API et les Modèles CV résident dans 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 examen par un dentiste. L'utilisateur est invité à évaluer d'abord chaque radiographie de manière visuelle conventionnelle, puis à réexaminer la radiographie à l'aide de *Second Opinion*® avant de poser un diagnostic final.

2.2. Indications d'utilisation

Second Opinion® est un logiciel de détection assistée par ordinateur (« CADe ») qui permet d'identifier et de marquer les régions en relation avec les signes dentaires suspectés, notamment ce qui suit : caries, perte osseuse, divergence à la marge d'une restauration existante, tartre, radioclarité périapicale, élargissement du ligament parodontal, couronne (métallique, y compris zircone et non métallique), obturation (métallique et non métallique), canal radiculaire, bridge et implants. Pour les patients pédiatriques (âgés de 4 à 11 ans), Second Opinion® est destiné uniquement à la détection des caries.

Il est conçu pour assister les professionnels de santé dentaire en tant que second lecteur lors de l'examen :

- des radiographies interproximales (bitewing) et périapicales chez les patients de 4 ans et plus présentant une dentition primaire ou mixte, lorsque des radiographies dentaires sont indiquées, et
- des radiographies interproximales (bitewing), périapicales et panoramiques des dents permanentes chez les patients âgés de 12 ans ou plus, en tant que second lecteur.

2.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des patients âgés de moins de 4 ans.

2.4. Conditions préalables

2.4.1. Pour utiliser Second Opinion® en toute sécurité et conformément à sa destination, les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- L'utilisateur a lu et compris l'utilisation prévue, les avertissements et les instructions d'utilisation inclus dans le présent manuel d'utilisation.
- L'utilisateur dispose d'une compréhension générale de la façon d'utiliser un ordinateur personnel équipé de 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 du présent manuel d'utilisation.



2.5. Avertissements

- **ATTENTION : *Second Opinion*® N'A PAS POUR BUT D'OFFRIR UNE ÉVALUATION DIAGNOSTIQUE.** Il est toujours nécessaire d'effectuer une investigation clinique plus poussée de toute caractéristique pathologique et non pathologique potentielle détectée qui peut apparaître sur les radiographies.
- *Second Opinion*® doit être utilisé pour l'examen buccal visuel et tactile ainsi que l'évaluation des risques du patient.
- Les utilisateurs doivent régulièrement confirmer que l'ordinateur sur lequel le logiciel Client *Second Opinion*® fonctionne est exempt de virus ou de logiciels malveillants.
- Les utilisateurs doivent régulièrement confirmer que le logiciel Client *Second Opinion*® a été mis à jour avec les derniers correctifs de sécurité.
- N'utilisez pas le logiciel *Second Opinion*® sans formation appropriée. Une formation de l'opérateur et un examen 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 il n'existe aucune caractéristique pathologique ou non pathologique. Les utilisateurs doivent toujours exercer leurs compétences professionnelles en matière d'interprétation lorsqu'ils examinent les régions qui ont été détectées par *Second Opinion*®.
- *Il est possible que *Second Opinion*® ne détecte pas ou ne marque pas toutes les régions indicatives d'une pathologie.* Les utilisateurs doivent toujours exercer leurs compétences professionnelles en matière d'interprétation pour déterminer si des caractéristiques pathologiques et non pathologiques justifiant une attention clinique sont présentes dans les radiographies traitées par *Second Opinion*®.
- L'efficacité et l'innocuité n'ont été établies que pour les détections dans les images radiographiques interproximales,



périapicales et panoramiques. Les caractéristiques détectées et mises en évidence sur les types de radiographies autres qu'interproximales, périapicales et panoramiques ne peuvent pas être utilisées par le clinicien pour aider à des évaluations radiographiques. Second Opinion® déploie un Modèle CV qui classe les radiographies soumises en types : interproximale, périapicale, panoramique et autre. Si une image est classée dans la catégorie Autre, le Client Second Opinion® affiche 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 aux formats JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG et DIC. Il est possible que *Second Opinion*® ne fonctionne pas correctement en cas de soumission d'une image dans un format non pris en charge.

2.6. Effets indésirables

Il n'y a pas de risques directs connus liés à l'utilisation du dispositif pour la sécurité ou la santé de l'utilisateur ou du patient. Les patients n'ont pas de contact direct avec le dispositif. Les risques inhérents indirects sont les suivants : a) il est possible que le dispositif ne détecte pas les caractéristiques pathologiques ou non pathologiques présentes sur les radiographies (détectations faussement négatives) ; et b) l'appareil peut détecter des caractéristiques pathologiques ou non pathologiques qui ne sont pas réellement présentes sur les radiographies (faux positifs). Ces éventualités sont clairement expliquées dans la section Avertissements incluse sur l'étiquetage du dispositif. Le bon fonctionnement du dispositif est expliqué dans le mode d'emploi imprimé dans le présent manuel. Le résultat de *Second Opinion*® est l'une des nombreuses données que les médecins utilisent dans leur prise de décision ; les décisions diagnostiques finales représentent les évaluations et les jugements des médecins qui découlent de ces diverses données.

2.7. Utilisation prévue

Second Opinion® est un logiciel autonome basé sur le cloud qui analyse les images radiographiques à l'aide de techniques d'apprentissage automatique pour détecter, catégoriser et mettre en évidence des régions d'intérêt (ROI) suspectes. Toute ROI suspecte détectée par *Second Opinion*® est attribuée à un ou plusieurs éléments pathologiques ou non pathologiques. Le dispositif est destiné à être utilisé comme aide à la lecture simultanée pour les cliniciens dentaires et ne doit pas être utilisé comme un dispositif autonome.

2.8. Population d'utilisateurs visée

Les utilisateurs visés par *Second Opinion*® sont les dentistes de divers milieux, y compris



les soins primaires (p. ex. la dentisterie familiale, la dentisterie en milieu hospitalier et les organismes de services dentaires), les spécialistes dentaires, les radiologues buccaux et maxillo-faciaux qui examinent les radiographies dans ces milieux.

Second Opinion® est destiné à être installé dans des cliniques dentaires, des cabinets d'organisation de services dentaires et des fournisseurs d'assurance dentaire sur des systèmes informatiques standard fonctionnant sous Microsoft Windows 7 et version ultérieure ou grâce à l'intégration d'une API avec des systèmes de gestion de cabinet tiers et un logiciel de capteur de rayons X.

2.9. Population de patients visée

Le dispositif peut être utilisé pour évaluer les radiographies de patients dentaires âgés de 4 ans ou plus, présentant une dentition permanente ou mixtes.

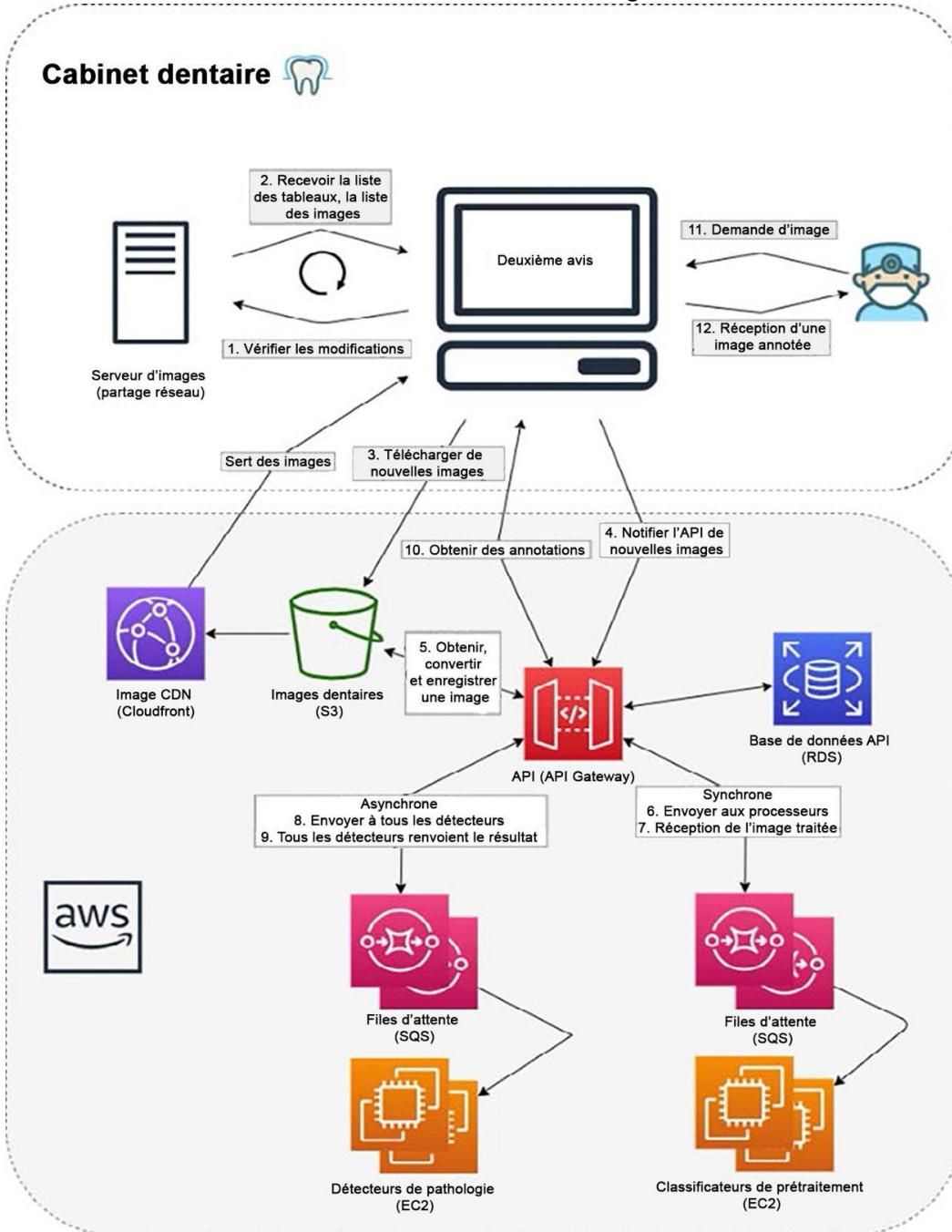
2.10. Sources de données radiologiques compatibles

Second Opinion® peut traiter des radiographies intraorales. Ces radiographies peuvent être acquises sur une large gamme de systèmes de radiographie dentaire de différents fabricants. Les radiographies sont stockées sur des serveurs réseau de cabinets cliniques à l'aide de systèmes de stockage numériques. 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 d'ordinateur 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 version ultérieure

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



Figure



3. Informations sur le produit

3.1. Contenu du produit

Client *Second Opinion*[®].

3.2. Principes de fonctionnement

Après l'installation, le Client *Second Opinion*[®] se connecte à l'API *Second Opinion*[®] basée sur le cloud. Pour soumettre des examens au dispositif, les images radiographiques sont d'abord sélectionnées dans le Client *Second Opinion*[®]. Pour traiter les radiographies, le Client *Second Opinion*[®] doit être connecté à Internet. Le Client *Second Opinion*[®] envoie les radiographies en toute sécurité sur Internet à des serveurs cloud pour traitement. Un rapport de résultat et les détections associées sont alors immédiatement générés par l'API. Les détections peuvent ensuite être visualisées dans l'interface utilisateur du Client *Second Opinion*[®]. Pour effectuer une analyse, le Client *Second Opinion*[®] doit être autorisé avec des identifiants de connexion au compte valides (nom d'utilisateur et mot de passe), qui auraient été configurés 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 familières avec les systèmes informatiques sur lesquels *Second Opinion*[®] est exécuté.

4.1. Configuration du système

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

- Un ordinateur exécutant Microsoft Windows 10 ou une version ultérieure.
- Une connexion Internet fonctionnelle.

Les exigences spécifiques en matière de matériel informatique se trouvent à la section 2.11 du présent manuel d'utilisation.

4.2. Installation

Le téléchargement et la configuration du package d'installation de *Second Opinion*[®] se font via <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 entraîné la création d'un compte.



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

Le client démarre et demande un nom d'utilisateur et un mot de passe valides. Remplissez les informations d'identification dans les champs appropriés, puis appuyez sur « OK ». Une connexion Internet est nécessaire pour que le client de *Second Opinion*® puisse vérifier les informations d'identification.

4.4. Mises à jour

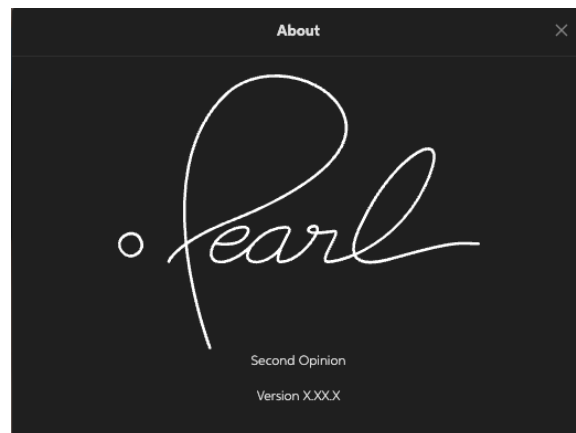
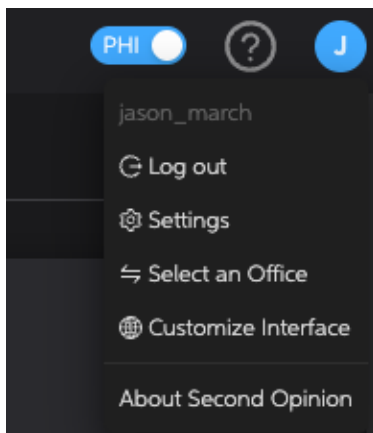
Chaque fois que le client *Second Opinion*® démarre, ou toutes les trois minutes, le logiciel vérifie si une mise à jour logicielle est disponible. Lorsqu'une version mise à jour du logiciel a été trouvée, le Client *Second Opinion*® télécharge automatiquement le nouveau logiciel et alerte l'utilisateur.

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

4.5. Accès au manuel et affichage de 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 en haut à droite de l'écran de visualisation de l'application. Le bouton « Aide » est indiqué par une icône de point d'interrogation inséré dans un cercle.

Second Opinion® dispose d'une étiquette de produit officielle qui peut être consultée à partir du menu du profil de l'utilisateur situé en haut à droite de l'application, puis en cliquant sur « À propos de *Second Opinion*® ».





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

5.1. Description pour l'utilisateur : Comment fonctionne *Second Opinion*[®].

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

Le Client *Second Opinion*[®] surveille en permanence une ressource locale (ou en réseau) où les radiographies dentaires (voir la section 2.4 pour la liste des types d'images pris en charge) sont stockées. Une fois qu'une nouvelle image est découverte, le Client *Second Opinion*[®] invoque des API basées sur le cloud qui soumettent l'imagerie à des modèles de vision par ordinateur (« Modèle CV », « Modèles CV ») pour traitement. Les métadonnées produites par ces Modèles CV décrivent la nature et l'emplacement des caractéristiques pathologiques ou non pathologiques détectées qui peuvent apparaître dans les radiographies.

Ces métadonnées sont ensuite renvoyées au Client *Second Opinion*[®], qui les affiche visuellement et les examine dans l'interface utilisateur du Client. Toute caractéristique pathologique ou non pathologique potentielle détectée apparaîtra sous 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 aspect visuel. Les caractéristiques sont détectées parce qu'elles ressemblent étroitement aux caractéristiques connues présentes dans les radiographies utilisées pour entraîner les Modèles CV de *Second Opinion*[®].

Le système peut aider le clinicien à minimiser les oublis d'observation en identifiant les régions qui pourraient justifier un examen plus méticuleux.

Le logiciel *Second Opinion*[®] ne peut être utilisé que comme aide à la détection de certaines caractéristiques pathologiques ou non pathologiques potentielles qui peuvent apparaître dans 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 *Second Opinion*[®].

5.2.1. Lancer l'application

Pour lancer le Client *Second Opinion*[®], ouvrez le menu Démarrer du système d'exploitation et cliquez sur le bouton Tous les programmes/Toutes les applications



pour afficher la liste de toutes les applications installées. Cliquez sur l'application *Second Opinion*® pour l'ouvrir.

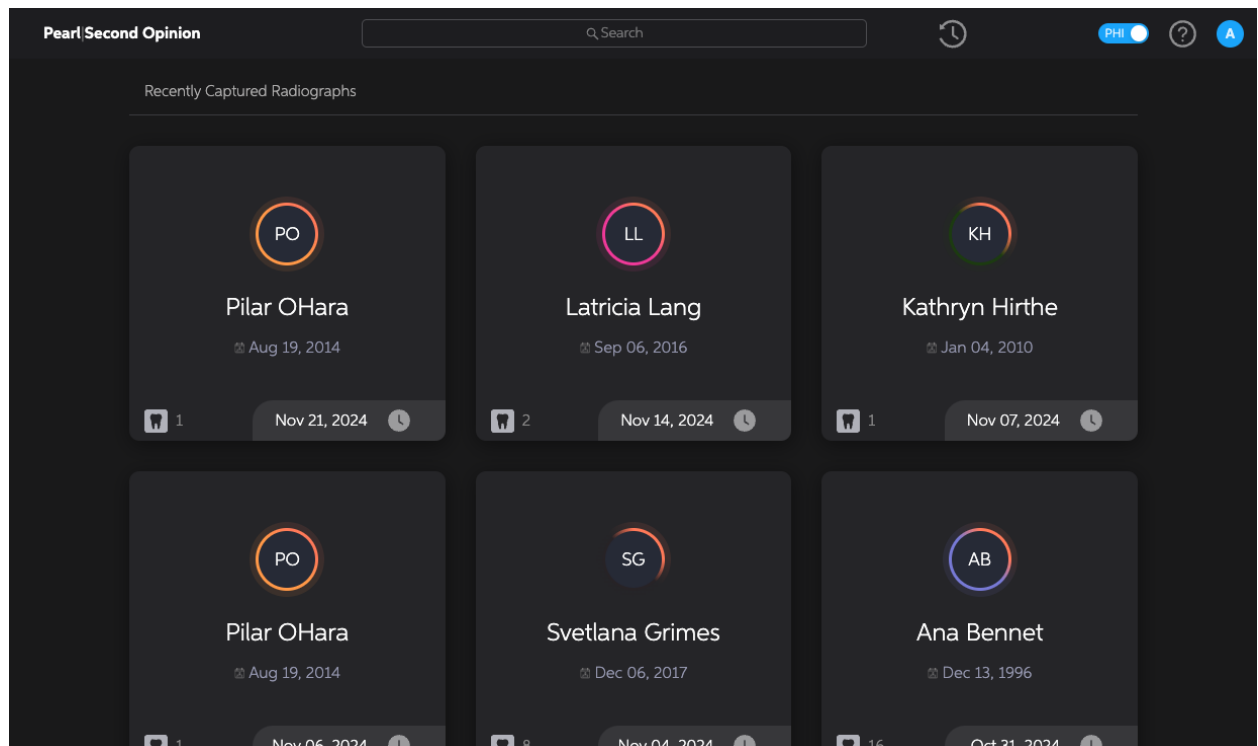
5.2.2. Connexion

Dans la fenêtre de connexion, saisissez un Nom d'utilisateur et un 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 se lance, 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 fournie. Pour revenir aux radiographies récentes, vous pouvez sélectionner l'icône « récents » (flèche circulaire) à droite de la barre de recherche.

5.2.4. Interface personnalisée

Les formats de langue et de date disponibles sur l'application *Second Opinion*® se trouvent dans la section Personnaliser l'interface, accessible à partir du menu déroulant du profil de l'utilisateur lorsque l'on survole l'initiale de l'utilisateur dans le coin supérieur



droit de l'application.

5.2.5. Naviguer dans les dossiers des patients

Pour charger des images de la visite d'un patient, cliquez sur le dossier du patient. Les fiches sont des groupes d'images capturées pour un identificateur de patient spécifique à une date précise. La liste des fiches est renseignée par ordre chronologique. Les nouvelles radiographies saisies sont accessibles en haut à gauche de la liste. Les images reconnues comme étant du même type peuvent être automatiquement superposées par l'application quand elles sont importées dans *Second Opinion*®.

5.2.6. Trouver des tableaux spécifiques

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



5.2.7. Affichage d'image typique

Lorsque vous sélectionnez la fiche d'un patient, une radiographie de la dernière séance d'imagerie s'affiche automatiquement en taille réelle. D'autres radiographies prises à la même date apparaîtront sous forme de vignettes dans la bande de gauche pour faciliter votre sélection. Les radiographies prises à des dates antérieures seront regroupées par date et accessibles par des onglets en haut de l'écran.



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

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

Dans le volet d'affichage de la radiographie, les détections 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 surbrillance une région contenant une caractéristique détectée en plaçant le curseur sur la caractéristique correspondante dans le sommaire des conditions.

















Les utilisateurs peuvent limiter l'affichage et la liste des caractéristiques détectées à l'aide du curseur de sensibilité/précision, des bascules pathologie/non-pathologie au-dessus du sommaire des conditions et des cases à cocher adjacentes aux étiquettes. Ces fonctionnalités seront abordées plus loin dans le présent manuel d'utilisation.

Pour accéder rapidement à un autre graphique 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 graphique actuel pour revenir aux résultats précédents.



Une barre d'outils verticale située dans le coin en haut droit du volet d'affichage de la radiographie 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 les suivants :

- **Plein écran** () : Agrandir l'image en pleine fenêtre d'affichage
- **Réinitialiser** () : Réinitialiser les commandes d'image
- **Mode édition** () : Basculer le mode d'édition
- **Mesures** () : Basculer l'affichage des mesures
- **Outil de mesure** () : Mesure la distance entre deux points
- **Affectée** () : Basculer l'affichage de la superposition des dents affectées
- **Parties de dent** () : Basculer l'affichage de la superposition des pièces de dent
- **Luminosité** () : Ajuster la luminosité
- **Contraste** () : Ajuster le contraste
- **Zoom** () : Zoom avant et arrière
- **Inverser** () : Inverser les couleurs
- **Rotation** () : Rotation de l'orientation de l'image
- **Retourner** () : Renverser le sens de l'image
- **Vue améliorée Pearl** () : Netteté ou flou des images

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

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

5.2.8. Comparaison (A/B)

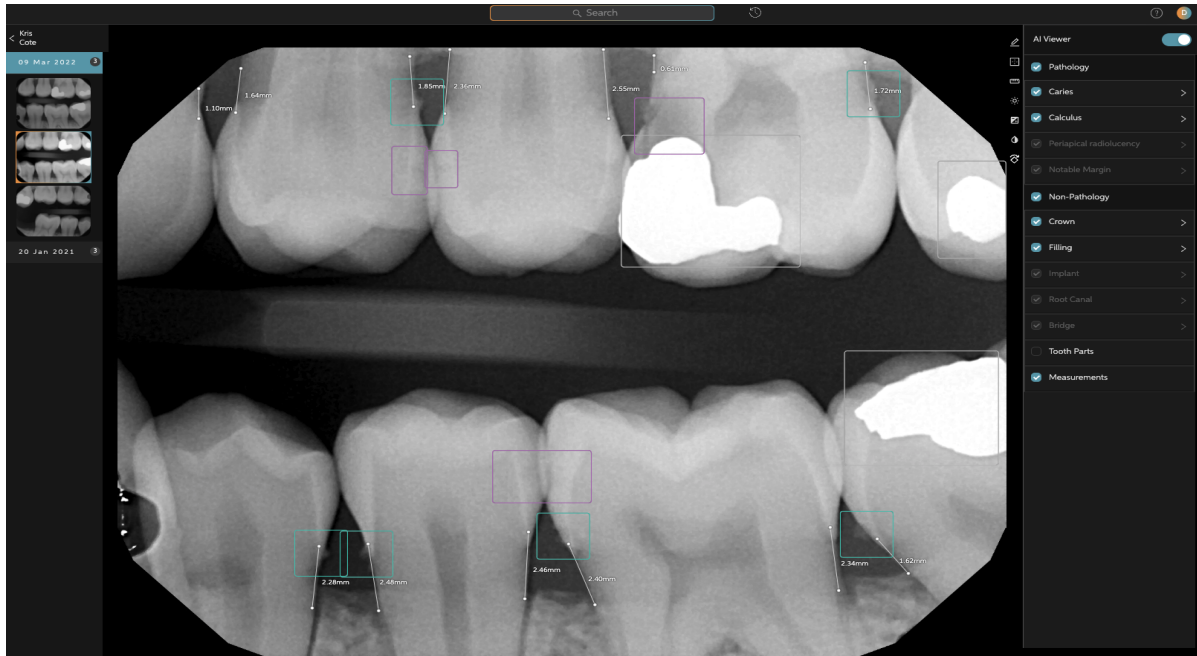
L'outil de comparaison (A/B) permet à l'utilisateur de visualiser simultanément (côte à côte) deux images du même patient pour les comparer, à des fins d'analyse clinique et éducatives. Quand vous êtes en mode comparaison, vous pouvez visualiser et interagir avec chaque image individuelle.

5.2.9 Fenêtre de sélection d'image

Lorsqu'un dossier est chargé, toutes les radiographies du dossier du patient sont présentées à gauche du volet d'affichage de la radiographie dans fenêtre de vignettes. Chaque date de capture radiographique sert de dossier extensible et note le nombre d'images qu'il contient.



Pour sélectionner une image à afficher dans le volet d'affichage de la radiographie, utilisez la souris pour cliquer sur sa vignette dans la fenêtre. Les utilisateurs peuvent également passer d'une image à l'autre en appuyant sur les touches fléchées haut et bas du clavier.



5.2.10. Comment lire les résultats

Second Opinion® applique des encadrés englobants 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 en connaissance de cause ses capacités de détection.

La confiance du système est déterminée par la précision du discernement nécessaire pour effectuer une détection. Les détections dans lesquelles le système est le plus fiable sont celles effectuées lorsqu'une haute précision de discernement est nécessaire pour signaler une détection. Naturellement, le système effectue moins de détections lorsqu'il s'en approche avec une exigence de haute précision.

Lorsque l'exigence de précision est assouplie, le système effectue davantage de détections, mais il est moins confiant dans leur précision. En d'autres termes, lorsque les exigences de précision sont abaissées, 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 (détectations de faux positifs).

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

Les détections présentées par le Client *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 précision, b) d'une approche de détection axée sur la sensibilité ou c) d'une approche de détection qui équilibre la précision et la sensibilité.

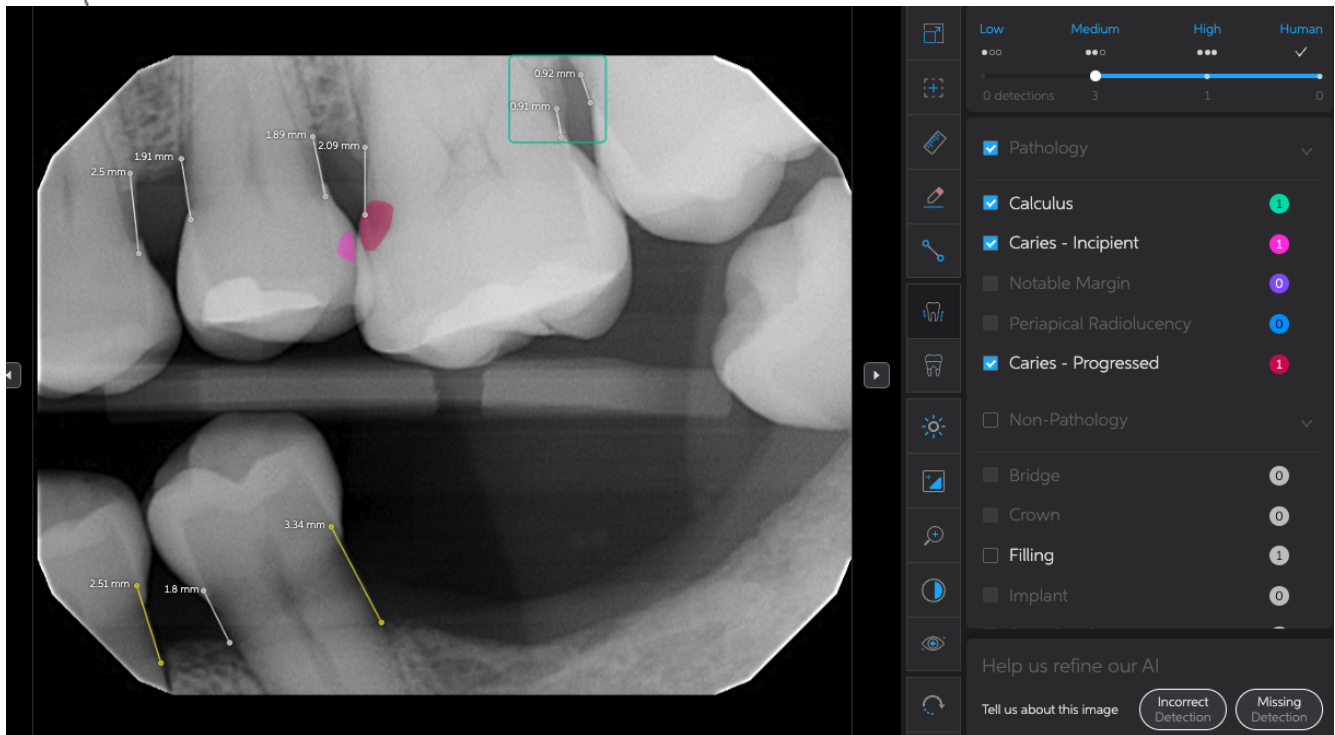
Les utilisateurs doivent considérer chaque détection de *Second Opinion*[®] à la lumière de l'ombrage des trois points à côté du nom des entités détectées dans l'étiquette (ou de l'ombrage des trois points à côté du nom de l'entité détectée dans le Sommaire des conditions). Les codes de point de détection 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 a une faible confiance 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 basse, moyenne et haute pour obtenir une compréhension plus complète du caractère qualitatif des détections de *Second Opinion*[®] avant de prendre en compte toute détection de *Second Opinion*[®].

L'explication de la fonctionnalité du curseur de confiance est incluse dans la section 5.2.10 du présent manuel d'utilisation.

o Pearl



5.2.11. Comment utiliser le curseur de confiance

Le curseur de confiance (situé en haut du volet d'index de pathologie de l'écran 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 (de faible à élevé, sensible à spécifique), les utilisateurs peuvent masquer les détections de confiance faible et moyenne à l'affichage dans le volet d'affichage de la radiographie et dans le sommaire des conditions. Les détections d'un niveau de confiance faible et moyen sont moins susceptibles d'être précises parce qu'il fallait moins de précision de discernement pour les repérer (voir la section 5.2.9). Le curseur permet aux utilisateurs d'afficher des détections en fonction des seuils de confiance suivants :

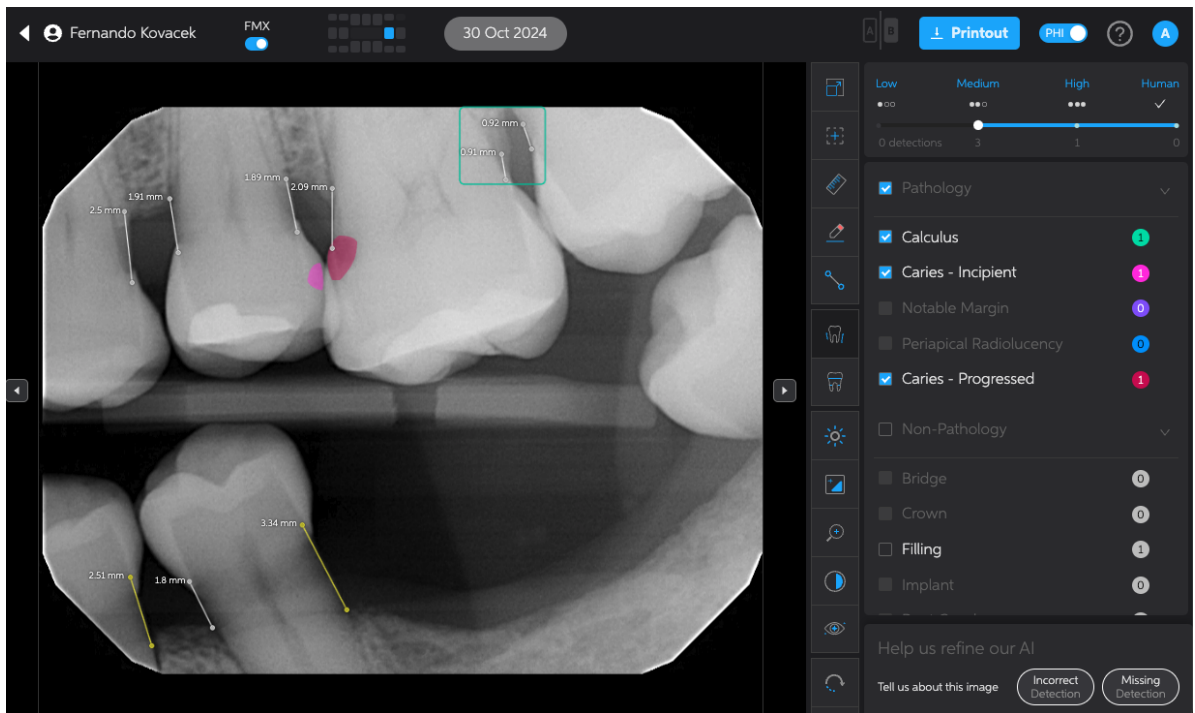
- ✓ : Seules les détections humaines confirmées ou ajoutées seront affichées.
- **Élevé (plus spécifique)** : Seules les détections à haut niveau de confiance (et humaines) seront affichées.
- **Moyenne** : Les détections de confiance élevée, moyenne et humaine seront affichées.
- **Faible (plus sensible)**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



Les utilisateurs doivent afficher les détections de *Second Opinion*[®] aux trois paramètres de seuil de confiance avant de prendre en compte les détections.

5.2.12. Affichage sélectif des détections de potentiels

Sous le curseur de confiance se trouvent deux cases à cocher, intitulées « Pathologie » et « Non-pathologie ». Les utilisateurs peuvent sélectionner ces cases à cocher pour afficher ou masquer les caractéristiques détectées en fonction de leur classification pathologique ou non pathologique.









Écran de détection avec le curseur de confiance réglé sur Moyen

À mesure que les détections sont identifiées, une case à cocher apparaît à côté de la détection. Désactiver la case masque temporairement les résultats de cette catégorie. Si la case est inactive, il n'y a aucun résultat de cette catégorie à masquer ou à afficher.

5.2.13. Comment utiliser les commandes de réglage de l'image

Pour améliorer la visibilité d'une radiographie dans le volet d'affichage de la radiographie, *Second Opinion*[®] propose des outils de réglage de l'image situés dans une barre d'outils située dans le coin en haut à droite du volet d'affichage de la radiographie. Ces outils peuvent être utilisés comme suit :







- **Luminosité** () : Utilisez ce curseur pour régler la luminosité de l'image. Déplacez le curseur vers la gauche pour diminuer la luminosité de l'image. Déplacez le curseur vers la droite pour augmenter la luminosité de l'image. Le point médian est la luminosité par défaut (et d'origine).
- **Contraste** () : Utilisez ce curseur pour régler la luminosité 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 effectuer un zoom avant ou arrière sur l'image. Lorsque le curseur est complètement à gauche, l'image entière non zoomée remplit le volet d'affichage de la radiographie. Il s'agit de la position par défaut. En déplaçant le curseur vers la droite, vous effectuez un zoom avant pour agrandir l'image. Lorsque le zoom est appliqué, l'image peut être déplacée par clic et glisser.
- **Inverser** () : Sélectionnez ce bouton bascule pour inverser la coloration de la radiographie. Les régions noires de l'image d'origine deviendront blanches. Les zones blanches de l'image deviendront noires.
- **Rotation** () : Sélectionnez ce bouton pour faire pivoter la radiographie. La rotation peut se faire dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Chaque fois que l'on clique sur le bouton, la radiographie pivote de 90 degrés.
- **Vue améliorée Pearl** () : Utilisez ce curseur pour désactiver ou renforcer la netteté de l'image. Sélectionnez 0 pour qu'il n'y ait aucun ajustement de l'image ou entre 1 et 20 pour augmenter la netteté.

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

Afin de donner à l'utilisateur final la possibilité 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 apparaîtra sous la forme d'une icône en forme d'œil lors du survol des détections. 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, le mode d'édition permet à l'utilisateur de restaurer une annotation (grâce à l'icône d'œil barré adjacente à l'étiquette) ou de dessiner sa propre annotation (en cliquant et en faisant glisser un rectangle ou en traçant le contour de la détection à l'aide de l'outil d'édition du contour) et de lui attribuer une étiquette (via une sélection déroulante). L'état d'une détection peut être compris grâce à l'iconographie présente dans l'étiquette.

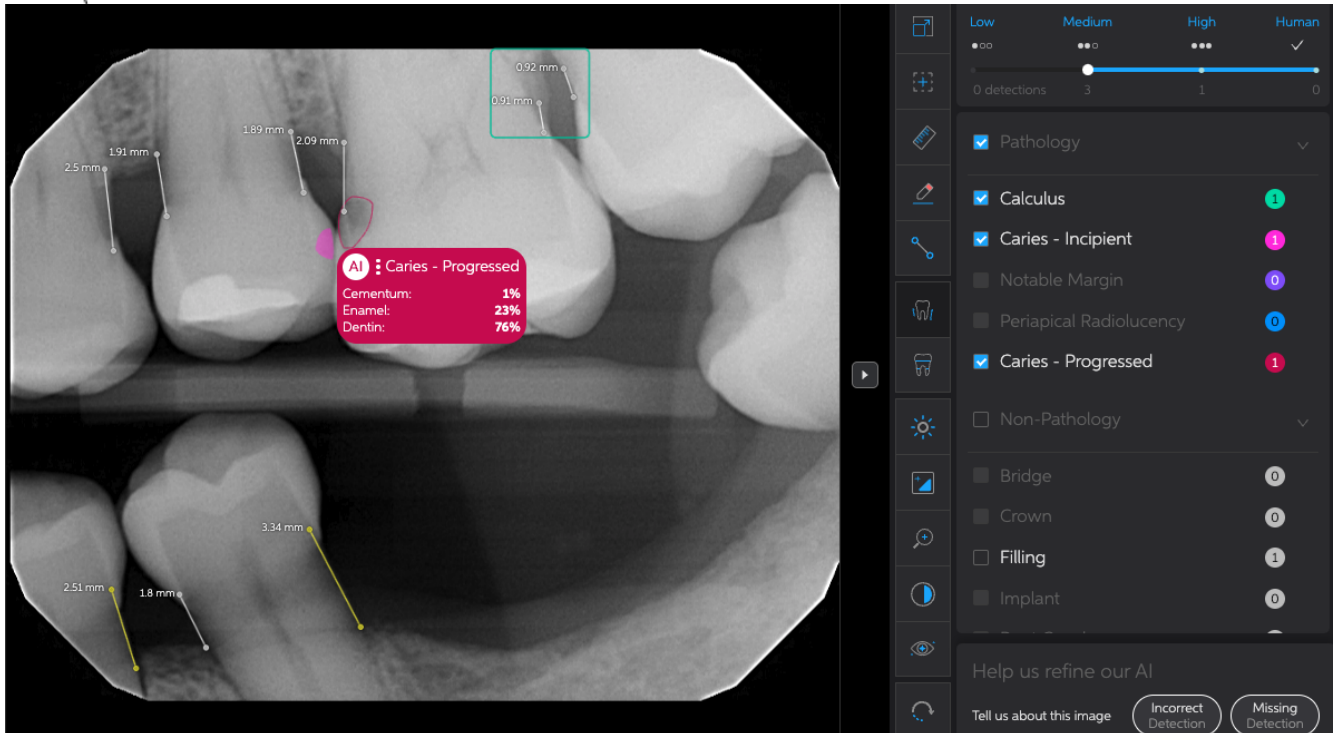


-  Détection par IA sans implication de l'utilisateur
-  Annotation créée par l'utilisateur
-  Icône en forme d'œil
-  Icône d'œil barré

5.2.15. Couche de Segmentation des parties de dent, couche de dents touchées et étiquetage des caries

Second Opinion® utilise la segmentation par l'IA pour déterminer sur une radiographie la composition des parties de dent (p. ex. émail, dentine, pulpe, etc.). La couche des parties de dent peut être activée à l'aide de la bascule située à droite de la radiographie, ce qui permet d'obtenir une couche colorée semi-transparente et une légende explicative.

Second Opinion® affiche le pourcentage d'une dent touchée, lequel est calculé en additionnant les parties de la dent composées de restaurations et de caries existantes. Ensemble, elles sont représentées sous forme de pourcentage de couronne saine. La couche de dents touchées peut être activée à l'aide de la bascule située à droite de la radiographie. Lorsqu'elle est active, des indicateurs de couleur apparaissent sur chaque dent présentant une valeur de dent touchée. De plus, une légende s'affiche en bas avec une explication de chaque couleur et de la manière dont les calculs sont effectués. Un avertissement explique également les limites d'utilisation.



5.2.16. Mesure de la hauteur osseuse

Second Opinion[®] fournit des mesures estimées de la jonction en émail-ciment à la crête osseuse. Celles-ci sont représentées par des segments de ligne avec des mesures millimétriques à côté pour référence.

6. Résumé des résultats de l'étude clinique de *Second Opinion*[®]

Pour déterminer si la précision diagnostique des lecteurs humains s'améliorait lorsqu'ils utilisaient *Second Opinion*[®] afin de les aider à détecter certaines caractéristiques pathologiques et non pathologiques qui peuvent apparaître dans les radiographies dentaires, *Second Opinion*[®] a été testé cliniquement en tant que dispositif autonome et dans une étude de lecteur multilecteurs multicas (MRMC) entièrement croisée. Une étude supplémentaire sur la CADe par rapport aux lecteurs non équipés a également été menée.

Un ensemble de données de vérité fondamentale (VF) basée sur le consensus et un ensemble de données de VF basée sur un arbitrage forcé – développés en parallèle à partir du même pool enrichi en géologie et en pathologie de plus de 2 000 radiographies dentaires de dents permanentes – ont été appliqués dans chacun des trois plans de l'étude. Après qu'une analyse a posteriori a révélé des niveaux d'accord plus élevés parmi les lecteurs de VF basée sur le consensus que parmi les lecteurs de VF basée sur



un arbitrage forcé, les résultats fondés sur la VF basée sur le 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 qu'une caractéristique supplémentaire non soutenue par *Second Opinion*[®] :

- Caries
- Écarts de marge
- Calcul
- 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 dans la détection des cinq caractéristiques pathologiques de cette liste seulement. Pour tester les performances du dispositif à différents paramètres de précision et de sensibilité de détection sélectionnables par l'utilisateur, les études MRMC ont été divisées en trois sous-études, les paramètres de précision et de sensibilité étant bloqués sur faible, moyen ou élevé pour chacune. Au total, 81 lecteurs qualifiés ont participé aux études MRMC.

Pour les études de la CADe par rapport aux lecteurs non équipés, les performances diagnostiques de *Second Opinion*[®] ont été comparées à l'accumulation de toutes les réponses des lecteurs non équipés produites dans les études MRMC.

Le paradigme wAFROC (Weighted Alternative Free-Response Receiver Operating Characteristic) a été utilisé comme mesure de l'efficacité pour toutes les études. Les études ont été menées sous forme d'essais multicentriques ouverts, rétrospectifs, sans insu, qui ont produit 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 indépendantes et le MRMC. Dans l'étude autonome, la CADe de *Second Opinion*[®] a montré des performances comparables à celles des lecteurs non équipés dans la détection des cinq caractéristiques pathologiques testées dans le MRMC.

Les performances des lecteurs équipés par *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 marge, le calcul et la radiotransparence périapicale.

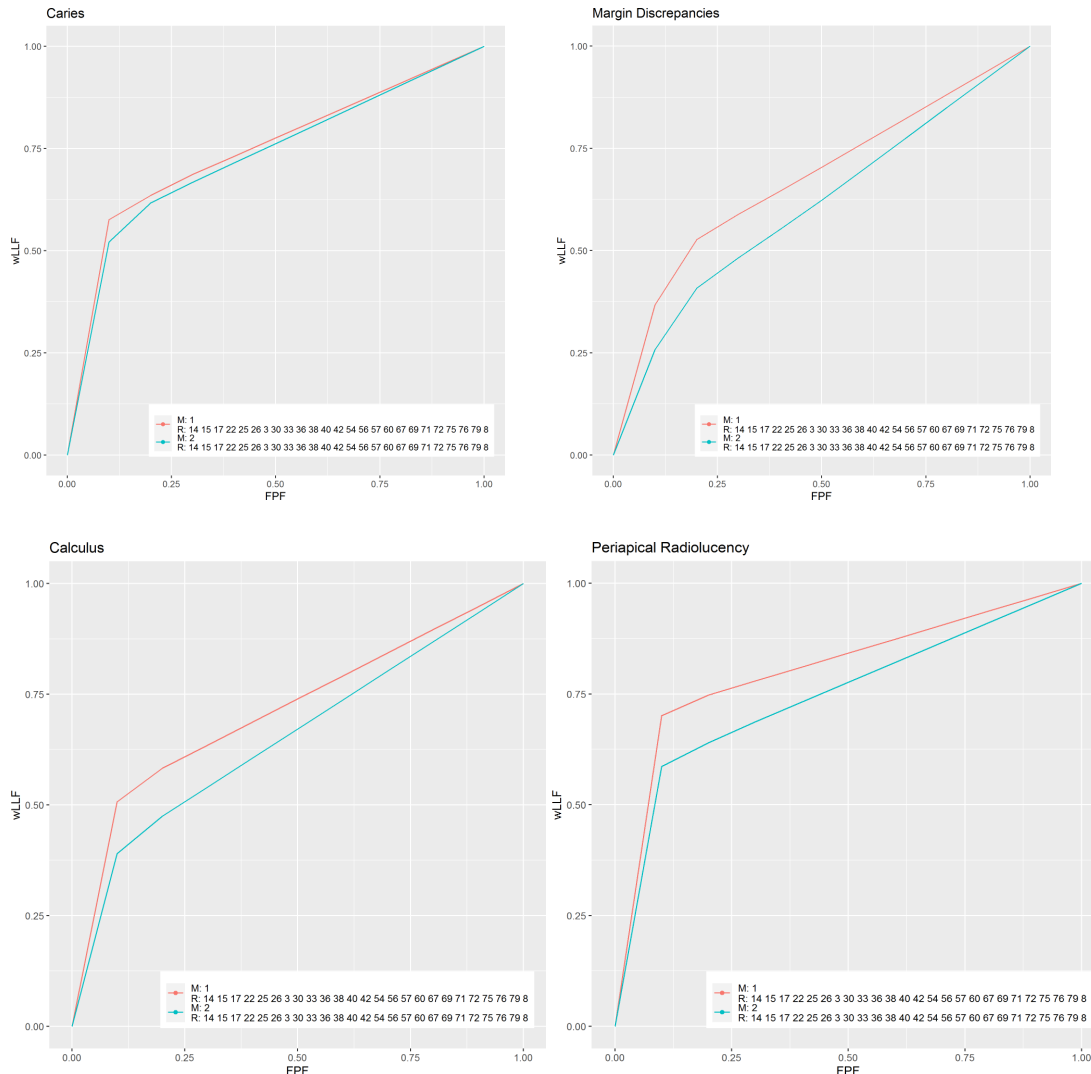


Figure 1. FOM wAFROC pour lecteurs non équipés (rouge) et lecteurs non équipés (sarcelle) lors de l'utilisation de *Second Opinion*® fixe au réglage élevé.

Aucune réduction statistiquement significative de la performance n'a été observée lorsque les lecteurs utilisaient *Second Opinion*® en tant qu'aide assistée.

Comme prévu, sur la base de la fonction prévue des paramètres du curseur de sensibilité-précision du dispositif, *Second Opinion*® a amélioré la sensibilité du lecteur lorsque son curseur était fixé sur le réglage Faible et a amélioré la précision du lecteur lorsque son



curseur était fixé sur le réglage Élevé.

L'analyse des résultats de l'étude pour la région géographique de capture d'image, l'âge et le sexe du patient dans l'ensemble de données de vérification pratique a démontré une amélioration de la performance des lecteurs assistée par *Second Opinion*[®], qui était cohérente avec celle observée dans les études en général. En ce qui concerne 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 sur les cinq dispositifs d'acquisition d'images avec une représentation suffisante 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 avec une représentation limitée, les lecteurs équipés ont surpassé les lecteurs non équipés.

Les gains statistiquement significatifs de performance 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 leur détection des caractéristiques pathologiques dentaires des dents permanentes.

7. Dépannage de *Second Opinion*[®]

Les informations contenues dans cette section fournissent les étapes que les utilisateurs peuvent suivre pour identifier et résoudre les problèmes de base qui peuvent survenir lors de l'utilisation du Client *Second Opinion*[®]. Tout problème jugé hors du cadre de ces instructions de dépannage de base doit être signalé à l'Assistance client de Pearl.

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



Problème	Cause et solution
Échec de chargement des images ou des résultats	<p>Assurez-vous que l'ordinateur soit connecté au réseau local.</p> <p>Assurez-vous que le réseau local soit connecté à Internet.</p> <p>Assurez-vous que le lecteur d'images en réseau où les radiographies sont stockées (le cas échéant) soit connecté au réseau.</p> <p>Quittez et redémarrez <i>Second Opinion</i>®</p> <p>Si le problème persiste, contactez l'Assistance client de <i>Second Opinion</i>®.</p>
Connexion impossible	<p>Vérifiez que les informations d'identification soient correctes.</p> <p>Assurez-vous que l'ordinateur soit connecté au réseau local.</p> <p>Assurez-vous que le réseau local soit connecté à Internet.</p> <p>Quittez et redémarrez <i>Second Opinion</i>®</p> <p>Utilisez le lien mot de passe oublié pour réinitialiser le mot de passe.</p>
Images manquantes	<p>Assurez-vous que le filtre de date dans la fonction de recherche de graphique soit correctement configuré.</p>
	<p>Assurez-vous que l'ordinateur soit connecté au réseau local.</p> <p>Assurez-vous que le réseau local soit connecté à Internet.</p> <p>Assurez-vous que le lecteur d'images en réseau où les radiographies sont stockées (le cas échéant) soit connecté au réseau.</p> <p>Assurez-vous que les paramètres d'emplacement du fichier de stockage de radiographie soient correctement configurés (voir la section 5.2.4 Onglet Paramètres pour les instructions de configuration)</p>



L'application s'arrête soudainement	Redémarrez l'application. Redémarrez l'ordinateur. Si le problème persiste, contactez l'Assistance client de Second Opinion®.
-------------------------------------	---

8. Service et maintenance

Second Opinion® n'est pas réparable indépendamment par l'utilisateur. Lorsqu'un service est nécessaire, Pearl publie une version mise à jour de *Second Opinion*®. La mise à jour est téléchargée et installée automatiquement. Voir la section 4.4 de ce manuel d'utilisation pour plus d'informations sur les mises à jour logicielles.

9. Assistance technique

Le service client de *Second Opinion*® est disponible pour répondre aux questions commerciales, tarifaires, de mises à niveau, de personnalisation et de statut de commande.

L'assistance technique est disponible pour répondre aux questions sur la technologie, l'intégration et le dépannage. Contactez-nous :

In-App : Les utilisateurs peuvent recevoir de l'assistance via l'outil de chat intégré en bas à droite de l'application *Second Opinion*®. En cliquant sur l'icône de chat, une session de chat en direct avec le support Pearl s'ouvrira.

- Icône de chat de support - 

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

Par e-mail: support@hellopearl.com

Par voie postale :

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