



# DTX Studio™ Assist

Version 1.1

**Instructions for Use**  
**Instructions d'utilisation**

en-CA

fr-CA

This document contains different language versions. Please go to the appropriate section for your preferred language.

Ce document contient des versions dans différentes langues. Veuillez consulter la section correspondant à votre langue préférée.

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| Instructions for Use. . . . .        | 3  |
| Instructions d'utilisation . . . . . | 18 |

# Instructions for Use

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>Instructions for Use</b>                     | <b>3</b>  |
| <b>Introduction</b>                             | <b>5</b>  |
| Disclaimer of Liability                         | 5         |
| Device Description                              | 5         |
| Intended Use / Indications for Use              | 5         |
| Intended User and Intended Patient Target Group | 6         |
| Required Compatibility with Other Devices       | 6         |
| Devices with Measuring Function                 | 6         |
| Contraindications                               | 6         |
| Cybersecurity                                   | 6         |
| What to Do in Case of a Cybersecurity Event?    | 7         |
| Decommissioning and Disposal                    | 7         |
| Interoperability                                | 7         |
| Intended Lifetime                               | 7         |
| Performance Requirements and Limitations        | 7         |
| Clinical Benefits and Undesirable Side Effects  | 8         |
| Notice Regarding Serious Incidents              | 8         |
| Facilities and Training                         | 8         |
| Professional Use                                | 8         |
| System Requirements                             | 8         |
| Handling Instructions                           | 8         |
| <b>Warnings, Cautions and Precautions</b>       | <b>9</b>  |
| Cautions / Precautions                          | 9         |
| Warnings                                        | 9         |
| <b>System Requirements</b>                      | <b>10</b> |
| <b>Firewall Settings</b>                        | <b>11</b> |
| Server and Port Configuration                   | 11        |
| DTX Studio Go Server                            | 11        |
| Proxy Settings                                  | 11        |
| Examples                                        | 12        |
| Windows with Local Proxy Server                 | 12        |
| Windows with an External Proxy Server           | 12        |
| Configure Proxy Server on macOS                 | 12        |

**Appendices** ..... **13**

Appendix I: Focus Area Detection Algorithm Performance Assessment ..... 13

    Clinical Performance Assessment ..... 13

    Stand-Alone Performance Assessment ..... 14

Appendix II: Restoration Detection Algorithm Performance Assessment ..... 15

Appendix III: Alveolar Bone Level Measurement Performance Assessment ..... 16

Appendix IV: Anatomy Segmentation Performance Assessment ..... 16

# Introduction

## Disclaimer of Liability

This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendations of Nobel Biocare, hereinafter referred to as 'the Company'. Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with products of the Company will void any warranty or other obligation, express or implied. The user has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. The Company disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of these products. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this product and its applications regularly. In cases of doubt, the user has to contact the Company. Since the utilization of this product is under the control of the user, it is his/her responsibility. The Company does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof. Please note that some products detailed in this Instructions for Use may not be regulatory cleared, released or licensed for sale in all markets.

**Before using DTX Studio Assist, please read these Instructions for Use and retain it for future reference.**

## Device Description

DTX Studio Assist is a software development kit (SDK) that makes a selection of algorithms (including AI-based algorithms) available through a clean, well-documented API. DTX Studio Assist features are only available to licensed customers. The SDK has no user interface and is intended to be bundled with and used through other software products (hosting applications).

Key functionalities of DTX Studio Assist include:

- **Focus Area Detection on IOR images:**

The software features the Focus Area Detection algorithm which analyzes intraoral radiographs for potential dental findings (caries, periapical radiolucency, root canal filling deficiency, discrepancy at the margin of an existing restoration, bone loss and calculus) or image artifacts.

- **Alveolar Bone Level Measurement:** The software enables the measurements of mesial and distal alveolar bone levels associated with each tooth.
- **Detection of historical treatments:** The software enables automated detection and segmentation of dental restorations in IOR images to support dental charting which can be used during patient communication. Following types are supported: amalgam fillings, composite fillings, prosthetic crowns, bridges, implants, implant abutments, root canal fillings and posts.
- **Anatomy Segmentation:** The software segments dental structures by assigning a unique label to each pixel in IOR images, including enamel, dentine, pulp, bone, and artificial structures.

## Intended Use / Indications for Use

DTX Studio Assist is a Software Development Kit (SDK) designed to integrate with medical device software that displays two-dimensional dental radiographs. It contains a selection of algorithms that processes input data (two-dimensional radiographs) from the hosting application and returns a corresponding output to it.

DTX Studio Assist is intended to support the measurement of alveolar bone levels associated with each tooth. It is also intended to aid in the detection and segmentation of non-pathological structures (i.e., restorations and dental anatomy)

DTX Studio Assist contains a computer-assisted detection (CADe) function that analyzes bitewing and periapical radiographs of permanent teeth in patients aged 15 and older to identify and localize dental findings, including caries, calculus, periapical radiolucency, root canal filling deficiency, discrepancy at the margin of an existing restoration, and bone loss.

DTX Studio Assist is not intended as a replacement for a complete dentist's review nor their clinical judgment which takes into account other relevant information from the image, patient history, and actual in vivo clinical assessment.

## Intended User and Intended Patient Target Group

DTX Studio Assist is used by an interdisciplinary treatment team, to support them in diagnosing patients who are subject to potential dental, craniomaxillofacial or related treatments.

## Required Compatibility with Other Devices

DTX Studio Assist is compatible with the most used operating systems Windows and Mac including the latest releases.

DTX Studio Assist is connected with DTX Studio Clinic or other medical devices that integrate DTX Studio Assist.

## Devices with Measuring Function

DTX Studio Assist reports the distance measurement value, rounded to one digit after the decimal point.

## Contraindications

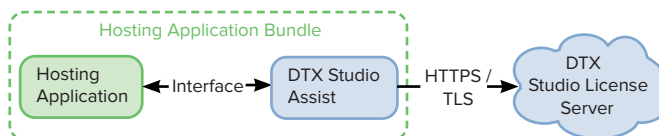
The automatic detection of focus areas is intended to be used only for adult dentition without gemination, crowding and macrodontia.

## Cybersecurity

Protecting your practice against cybersecurity threats is a shared responsibility between us as the manufacturer and you as the health care provider. Nobel Biocare has taken precautions to ensure that the software is protected against such threats.

DTX Studio Assist is bundled with a hosting application. It is recommended to follow the cybersecurity instructions of the hosting application in addition of the cybersecurity instructions for DTX Studio Assist.

DTX Studio Assist uses Hypertext Transfer Protocol Secure / Transport Layer Security (HTTPS / TLS) to encrypt the communication to the license server. We advise to check the [Firewall Settings](#) to ensure the necessary connection is enabled.



It is recommended that active and up-to-date anti-virus and anti-malware software, together with a correctly configured firewall, are installed on the computer where DTX Studio Assist is to be used. Failure to do so may lead to unauthorized access.

It is strongly recommended to install the latest available update of your Operating System (OS) version, as this will fix known bugs or vulnerabilities, keeping users and computer systems more secure.

Make sure the office network is protected from unauthorized access and separated from the visitor network. Failure to do so may lead to unauthorized access.

To quickly recover from any unexpected system failure or malicious event that may cause data loss, it is advised to regularly back up.

It is recommended to always update DTX Studio Assist to the latest available software version. Failure to do so may lead to unauthorized access.

The software bill of materials (SBOM) of the software is available upon request. Please contact customer support ([www.dtxstudio.com/en-us/support](http://www.dtxstudio.com/en-us/support)) to receive your copy.

DTX Studio Assist is installed as an integrated component of the hosting application. Software updates are delivered via the hosting application to ensure consistency and security.

Technical logs are automatically saved to a directory specified by the hosting application. These logs support the identification and analysis of technical issues or error scenarios.

When support for DTX Studio Assist is discontinued (meaning no further software updates, upgrades, or technical assistance will be provided), users will receive formal notification from the company specifying the applicable end-of-support and end-of-life dates. After these dates, the company may no longer be able to address emerging cybersecurity vulnerabilities or provide updates to mitigate them.

Users who continue to operate DTX Studio Assist beyond its supported lifecycle must be aware that cybersecurity risks may increase over time due to unresolved vulnerabilities.

To maintain device safety and data integrity, users are strongly advised to:

- follow all update instructions provided by the hosting application.
- discontinue use of unsupported software versions once the support period has ended.

### **What to Do in Case of a Cybersecurity Event?**

In the event of a potential system compromise by intrusion or malicious software, the user may note unfamiliar product behavior and/or performance impact. In this case the user is advised to contact customer support immediately ([www.dtxstudio.com/en-us/support](http://www.dtxstudio.com/en-us/support)).

## **Decommissioning and Disposal**

When terminating the use of DTX Studio Assist integrated into the hosting application on your computer or when disposing your computer on which DTX Studio Assist is installed:

- Make sure to back up all necessary data from the application in accordance with local laws and regulations concerning data protection and data privacy to avoid any loss of relevant information.
- Uninstall the application: You should uninstall the hosting application from your device by following the instructions of your operating system provider to prevent unauthorized access to DTX Studio Assist and the data stored in the software.

## **Interoperability**

DTX Studio Clinic or other medical devices that integrate with DTX Studio Assist.

## **Intended Lifetime**

For software the intended lifetime is three years. When used on the supported operating systems, the software will keep performing according to its intended use.

## **Performance Requirements and Limitations**

It is important to make sure DTX Studio Assist is used only with approved operating systems.

See the system requirements in the IFU for more information.

## Clinical Benefits and Undesirable Side Effects

No undesirable side effects identified for DTX Studio Assist.

## Notice Regarding Serious Incidents

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Facilities and Training

It is strongly recommended that clinicians, new as well as experienced users of implants, prosthetics and associated software, always go through special training before undertaking a new treatment method.

Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge and experience.

For more information, please visit our training website on <https://tw.dtxstudio.com/>.

## Professional Use

DTX Studio Assist is for professional use only.

## System Requirements

We advise to check the [System Requirements](#) before starting the installation of the software. To obtain information on minimum and/or recommended requirements, please contact customer support. New versions of the software may require higher requirements for hardware or operating system.

## Handling Instructions

For detailed information on how to use the software, please refer to the Instructions for Use documents of the image viewing software that integrates DTX Studio Assist.

# Warnings, Cautions and Precautions

## Cautions / Precautions

Users are advised to obtain training before undertaking a new treatment method or using a new device.

It is recommended to pay extra attention to the assigned tooth numbering. A wrongly assigned tooth number may lead to incorrect treatment actions performed on the patient.

The alveolar bone level measurement results are generated by the ABL measurement algorithm and are provided for user reference only; users must verify the accuracy of the indicated points manually and adjust or delete measurements as necessary based on clinical judgment and radiographic interpretation.

## Warnings

The clinician should not rely solely on the output identified by focus area detection, but should perform a full systematic review and interpretation of the entire patient dataset and other differential diagnostic methods.

Focus area detection is limited to images where detection can be performed.

Automatic intraoral images sorting (MagicAssist) is intended to be used only for adult dentition without gemination, crowding and macrodontia.

The visual highlighting of dental regions by the IOR Anatomy Segmentation Algorithm is intended solely to support communication between dental professionals and patients; it is not designed for diagnostic or clinical decision-making purposes.

The detection of restoration regions by the IOR Restoration Detection Algorithm is intended solely to support communication between dental professionals and patients and to assist dental practices in managing patient operations. It is not designed for diagnostic or clinical decision-making purposes.

# System Requirements

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Operating System</b> <sup>1</sup> | Windows® 11 or 10 64-bit (Pro and Enterprise edition) on desktop and notebook.<br>macOS Sequoia (15), Sonoma (14), or Ventura (13) (Intel®-based Mac and Apple Silicon Mac with M1 Chip or Higher) on iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro, MacBook Air devices.                                                                                                                                                    |
| <b>Recommended setup</b>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CPU</b>                           | 2.8 GHz quad-core (Intel Core i5 or i7)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>RAM</b>                           | 8 GB or more                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Graphics card</b>                 | Dedicated add-in graphics card with optimal 3D support (OpenGL 3.3) and 2 GB VRAM or more.<br>For hardware acceleration of the algorithms on Windows, a DirectX 12 capable GPU and Windows 10 version 1903 or higher is required.<br>For hardware acceleration of the algorithms on Mac, macOS Sonoma (14) or higher is needed.<br>For best performance an Apple Silicon Mac with M1 Chip or higher is recommended. |
| <b>Network</b>                       | Broadband Internet connection with 3Mbps upload and 30 Mbps download speed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

<sup>1</sup> It is strongly recommended to install the latest available update of your Operating System (OS) version, as this will fix known bugs or vulnerabilities, keeping users and computer systems more secure.

# Firewall Settings

To connect DTX Studio Assist to external services and/or applications either a direct connection can be used or it can be configured to use a proxy. In case of a direct connection, the firewall should allow the connection to the specified servers. In case of a proxy setup, proxy settings should be set correctly on the client PC, as described below.

## Note

To allow DTX Studio Assist to connect to external services and/or applications, it is recommended always to be connected to the Internet. If that is not possible, a connection should be established at least once every 14 days. Otherwise your access to DTX Studio Assist may be temporarily suspended. When a connection to the internet is re-established, your access to DTX Studio Assist will be restored.

## Server and Port Configuration

### DTX Studio Go Server

The following table describes the URLs used by DTX Studio Assist. The corresponding IP addresses of these URLs can be found by DNS lookup. For example, on Windows this can be done by opening a command prompt and using the nslookup command.

For example "`nslookup nobellicense.nobelbiocare.com`".

| Protocol | URL                           | Description                                                          |
|----------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| https    | nobellicense.nobelbiocare.com | URL used to contact the DTX Studio Go license server.                |
| https    | nobelstats.nobelbiocare.com   | URL used to send anonymous statistical information to DTX Studio Go. |

### Proxy Settings

DTX Studio Assist uses OS proxy settings to determine whether to directly communicate with servers or by using a proxy server.

On Windows different proxy settings are available:

- **User proxy settings.** These settings are available via [Proxy settings](#) of the System settings. Those proxy settings are typically used by simple desktop applications or by browsers. They are specified per user, not available for services, and DTX Studio Assist does not use those settings.
- **WinHTTP proxy settings.** Those settings are used by services, like Windows Updates service. DTX Studio Assist uses WinHTTP proxy settings to communicate with all the servers.

WinHTTP proxy settings are usually set via command prompt. Examples:

- `netsh winhttp show proxy` is a command to show the current WinHTTP proxy settings.
- `netsh winhttp set proxy "<proxy>:<port>" bypass-list="<local-net>"` is a command to use the <proxy> proxy server at the <port> port and to avoid using a proxy when working with URLs/IP addresses of the <local-net> net.
- `netsh winhttp reset proxy` is a command to reset proxy settings, and to use direct connection.

On macOS the relevant proxy configuration should be set in the secure Web Proxy (HTTPS) settings, as specified in the Apple Support documentation.

# Examples

## Windows with Local Proxy Server

This is an example of configuring Windows to use a proxy server located in the same local network as DTX Studio Assist with the proxy server available at the 10.0.1.100:8080 address.

Start command line as administrator. Execute the following command:

```
netsh winhttp set proxy proxy-server="10.0.1.100:8080"
```

## Windows with an External Proxy Server

This is an example of configuring Windows to use a proxy server **sampleproxy.com:8080** located outside the local network and with the local network using IP addresses in the 10.\*.\*.\* range.

Start command line as administrator. Execute the following command:

```
netsh winhttp set proxy proxy-server="sampleproxy.com:8080"  
bypass-list="10.*.*.*"
```

## Configure Proxy Server on macOS

1. Choose [Apple menu](#).
2. Select [System Settings](#).
3. Click [Network](#) in the sidebar.
4. Click a network service on the right.
5. Click [Details](#).
6. Click [Proxies](#).
7. Specify relevant proxy settings in the [Secure Web Proxy \(HTTPS\)](#) configuration.
8. If necessary, specify relevant proxy settings in the [Web Proxy \(HTTP\)](#) configuration as well.

# Appendices

## Appendix I: Focus Area Detection Algorithm Performance Assessment

DTX Studio Assist features an AI-powered Focus Area Detection algorithm which analyzes 2D intraoral radiographs for potential dental findings or image artifacts (overlap and scratches).

The following dental findings can be detected by the device:

- Caries: Caries is defined as caries, showing as an area with radiographically lower density on a tooth, but does not include occlusal secondary caries under dental fillings.
- Discrepancy at the margin of an existing restoration: A discrepancy at margin is defined as radiographically visible discontinuities (gaps, spaces, overhangs) between outline/margin of dental restoration (e.g., fillings, inlays or crowns/bridges) and remaining tooth substance, also called as 'misfit', 'poor fit' or 'not-perfectly seated'. Note that nonradiopaque cement/bonding material may radiographically appear as a space.
- Periapical radiolucency: A periapical radiolucency is defined as a radiolucent area or radiographic observation of low bone density related to the apical part of the root. A widening of the periodontal ligament is not included.
- Root canal filling deficiency: The root canal filling appears radiographically too short (more than 2 mm from the radiographic apex) and/or too small in diameter, or the root filling is not radiographically homogeneously dense (e.g., with visible void in root filling or gaps between filling and root dentin), or otherwise show absence of radio-opaqueness.
- Bone loss: Bone loss is defined as a radiographically lower density of the marginal bone and/or a lower crest of the alveolar bone compared to what is considered normal for healthy natural dentition. Healthy natural dentition refers to teeth that have not experienced any marginal bone loss and have an alveolar bone that covers the root of the tooth. It is indicated by a focus area annotation, however, the size of the rectangular bounding box is not indicative of the amount of bone loss.
- Calculus: Calculus is a hard, mineralized form of dental plaque that is visible on radiographic images as radiopaque material attached to the tooth surface.

### Clinical Performance Assessment

A clinical performance assessment was performed on a US-based dataset of 216 IOR images, of patients above the age of 12 and with permanent teeth. Of those, 92 were male and 90 female, while 34 images were obtained with undisclosed patient gender. The capturing devices were either digital sensors (186 images) or PSP plates (32 images). A ground truth was established for this data set by four US expert dentists using a three out of four consensus voting.

The assessment was performed as a retrospective fully crossed Multi Reader Multi Case study. The reading performance of thirty US dentists using the AI-based Focus Area Detection algorithm for detection of dental findings was compared to the prior reading performance of the same clinicians evaluating the IOR images without algorithmic assistance. A four weeks period was secured between the two reading sessions to avoid any memory bias.

Based on all collected reading data, an AFROC (Alternative Free Response Receiver Operating Characteristic) curve was generated. AFROC curves depict sensitivity on dental finding level versus image-level specificity. An increase of AUC (Area under the curve) of 8.7% was observed on dental finding level. Based on the ANOVA model t-test, this increase was determined to be statistically significant ( $p < 0.001$ ).

Sensitivity increased overall and for each of the six dental finding types separately, indicating that a substantial proportion of additional dental findings was detected compared to the unaided reading.

| Dental finding type                           | Sensitivity |       | 95% confidence intervals of sensitivity |              | Specificity |       | 95% confidence intervals for true sensitivity |              |
|-----------------------------------------------|-------------|-------|-----------------------------------------|--------------|-------------|-------|-----------------------------------------------|--------------|
|                                               | Control     | Study | Control                                 | Study        | Control     | Study | Control                                       | Study        |
| Caries                                        | 65.1        | 82.7  | [57.3, 72.9]                            | [76.6, 88.9] | 94.9        | 93.0  | [93.6, 96.1]                                  | [91.6, 94.5] |
| Periapical radiolucency                       | 63.6        | 84.3  | [49.3, 78.0]                            | [73.4, 95.1] | 99.3        | 97.8  | [98.8, 99.8]                                  | [97.0, 98.6] |
| Root canal filling deficiency                 | 68.4        | 94.8  | [52.0, 84.8]                            | [87.1, 100]  | 99.1        | 98.2  | [98.5, 99.6]                                  | [97.5, 98.9] |
| Discrepancy at margin of existing restoration | 67.4        | 93.1  | [58.2, 76.6]                            | [88.2, 98.1] | 95.7        | 92.2  | [94.5, 96.8]                                  | [90.7, 93.7] |
| Bone loss                                     | 58.1        | 76.5  | [51.3, 64.9]                            | [70.6, 82.3] | 81.0        | 75.9  | [78.7, 83.2]                                  | [73.4, 78.4] |
| Calculus                                      | 67.1        | 85.0  | [58.5, 75.6]                            | [78.5, 91.5] | 97.9        | 97.6  | [97.1, 98.7]                                  | [96.7, 98.4] |

Stand-Alone Performance Assessment

The Focus Area Detection algorithm assigns each pixel in the IOR image to a labeled category of either background or one of the detectable findings or artifacts. Connected labeled pixel regions form the focus areas. The training dataset used for training the convolutional neural network consisted of 3202 annotated IOR images, with an additional 936 IOR images used for AI parameter tuning. The AI algorithm itself has been validated on an additional independent test dataset of 452 IOR images. The ratio of sensor to PSP images was respectively 1216 to 1986 (training), 365 to 571 (tuning) and 168 to 284 (testing). For both training and comparison, the locations were manually annotated once by various clinicians. The average sensitivity (a.k.a. recall) of the Focus Area Detection algorithm over the six types of findings equaled 80.8%, while the precision was 46.7%.

## Appendix II: Restoration Detection Algorithm Performance Assessment

The restoration detection algorithm is an AI-based algorithm for the automated detection and segmentation of several types of dental restorations in an intraoral radiographic image (IOR); specifically, amalgam fillings, composite fillings, prosthetic crowns, bridges, implants, implant abutments, root canal fillings, and posts. The algorithm returns, for every detected instance, the restoration type and the corresponding segmentation mask, defining the location and shape of the instance within the image. The AI algorithm has been validated on an independent test dataset of 1,530 IOR images. The algorithm achieved an averaged sensitivity (a.k.a recall) of 88.8% and a specificity of 96.6%. The segmentation accuracy was high with a mean Dice score of 86.5%. Comparison with inter-expert agreement confirmed the solid segmentation performance of the algorithm. This study demonstrates that the IOR Restoration detection algorithm achieves high accuracy and expert-level segmentation performance across restoration types, supporting its integration into dental workflows. The table below provides sensitivity, specificity, and mean Dice score for each restoration type (and aggregate) in percentages, as well as the confidence interval ( $CI_{95}$ ) for each performance metric.

|                           | Sensitivity (%) | $CI_{95}$   | Specificity (%) | $CI_{95}$   | Mean Dice (%) | $CI_{95}$    |
|---------------------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|---------------|--------------|
| <b>Implant</b>            | 97.4            | [95.7,99.1] | 99.4            | [99.0,99.8] | 94.1          | [91.6, 96.6] |
| <b>Abutment</b>           | 92.4            | [89.5,95.3] | 97.3            | [96.4,98.2] | 84.8          | [80.7,88.9]  |
| <b>Prosthetic crown</b>   | 93.0            | [91.8,94.2] | 92.0            | [90.0,94.0] | 88.4          | [86.9,89.9]  |
| <b>Bridge</b>             | 96.6            | [93.7,99.5] | 98.1            | [97.4,98.8] | 96.0          | [92.8,99.2]  |
| <b>Amalgam filling</b>    | 96.0            | [94.8,97.2] | 95.6            | [94.3,96.9] | 94.6          | [93.2,96.0]  |
| <b>Composite filling</b>  | 81.3            | [79.7,82.9] | 85.6            | [82.7,88.5] | 79.5          | [77.7,81.3]  |
| <b>Root canal filling</b> | 92.1            | [90.3,93.9] | 98.6            | [97.8,99.4] | 85.2          | [82.7,87.7]  |
| <b>Post</b>               | 68.4            | [62.6,74.2] | 98.3            | [97.6,99.0] | 85.2          | [79.8,90.6]  |
| <b>Aggregate</b>          | 88.8            | [88.1,89.5] | 96.6            | [96.2,97.0] | 86.5          | [85.6,87.2]  |

## Appendix III: Alveolar Bone Level Measurement Performance Assessment

The Alveolar Bone Level (ABL) Measurement algorithm generates mesial and distal ABL line segments and calculates the corresponding ABL measurements in intraoral IOR images. The measurement is made in image pixels, with an optional conversion to the actual length measurement (in mm) when the pixel size is known. A total of 274 radiographic images were used, with careful attention to demographic and geographic diversity to ensure generalizability. The IOR ABL measurement algorithm achieved a sensitivity (a.k.a. recall) of 92.0% while precision was 93.1% for the ABL end point generation. The subsequent generation of ABL line segments had an overall sensitivity of 93.2% and specificity of 88.6%. The ABL length measurements showed a mean average error of 0.26 ( $\pm$  0.28) mm, confirming that the length is correctly measured by the algorithm.

## Appendix IV: Anatomy Segmentation Performance Assessment

The IOR Anatomy Segmentation Algorithm is an AI-algorithm designed to automatically identify and segment key anatomical structures in intraoral radiograph images. The algorithm delineates the following structures: enamel, dentine, pulp, jaw bone, artificial structures = artificial origin (grouped under the label “artificial”).

Each pixel in the IOR image is assigned a class label, and the output is a color-coded mask that overlays the original image, facilitating intuitive visualization of dental anatomy in the hosting application. The segmentation functionality is intended solely for visual support during dental consultations. It is not designed for diagnostic or clinical decision-making. The highlighted anatomical regions aim to improve understanding and communication between dental professionals and patients.

The performance evaluation on 220 IOR images demonstrated that the IOR Anatomy Segmentation Algorithm performs with high accuracy and reliability across a diverse set of intraoral radiographs. The algorithm achieved an overall average sensitivity of 89.0%, a specificity of 95.2% and Dice score of 86.5%. These metrics confirm the algorithm’s robustness across diverse IOR datasets and support its integration into dental workflows for non-diagnostic purposes, such as enhancing patient communication.



Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1,  
411 17 Göteborg,  
Sweden

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Imported and distributed in Canada by:**

Nobel Biocare Canada Inc.,  
Unit 2 – 150 Via Renzo Drive Richmond Hill,  
Ontario L4S 0J7  
Canada



[ifu.dtxstudio.com/symbolglossary](http://ifu.dtxstudio.com/symbolglossary)  
[ifu.dtxstudio.com](http://ifu.dtxstudio.com)

**Canada license exemption**

**Note**

Please note that not all products may have been licensed in accordance with Canadian law.

This IFU applies to:



302261\_V1.1\_WIN64  
302261\_V1.1\_MAC

# Instructions d'utilisation

|                                                        |           |
|--------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Instructions d'utilisation</b>                      | <b>18</b> |
| <b>Introduction</b>                                    | <b>20</b> |
| Clause de non-responsabilité                           | 20        |
| Description du dispositif                              | 20        |
| Utilisation prévue/indications d'utilisation           | 20        |
| Utilisation prévue et groupe cible prévu de patients   | 21        |
| Compatibilité requise avec d'autres dispositifs        | 21        |
| Dispositifs présentant une fonction de mesure          | 21        |
| Contre-indications                                     | 21        |
| Cybersécurité                                          | 21        |
| Que faire en cas d'incident de cybersécurité?          | 22        |
| Mise hors service et élimination                       | 22        |
| Interopérabilité                                       | 22        |
| Durée de vie prévue                                    | 22        |
| Exigences et limitations de performance                | 23        |
| Bénéfices cliniques et effets secondaires indésirables | 23        |
| Notice relative aux incidents graves                   | 23        |
| Établissements et formation                            | 23        |
| Utilisation professionnelle                            | 23        |
| Configuration requise                                  | 23        |
| Instructions de manipulation                           | 23        |
| <b>Avertissements, mises en garde et précautions</b>   | <b>24</b> |
| Mises en garde/précautions                             | 24        |
| Avertissements                                         | 24        |
| <b>Configuration requise</b>                           | <b>25</b> |
| <b>Paramètres du pare-feu</b>                          | <b>26</b> |
| Configuration du serveur et des ports                  | 26        |
| Serveur DTX Studio Go                                  | 26        |
| Paramètres de mandataire                               | 26        |
| Exemples                                               | 27        |
| Windows avec serveur mandataire local                  | 27        |
| Windows avec serveur mandataire externe                | 27        |
| Configurer un serveur mandataire sous macOS            | 27        |

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Annexes</b> . . . . .                                                                          | <b>28</b> |
| Annexe I : Évaluation des performances de l'algorithme de détection des zones d'intérêt . . . . . | 28        |
| Évaluation des performances cliniques . . . . .                                                   | 28        |
| Évaluation des performances autonome . . . . .                                                    | 29        |
| Annexe II : Évaluation des performances de l'algorithme de détection de restauration . . . . .    | 30        |
| Annexe III : Évaluation des performances de la mesure du niveau de l'os alvéolaire . . . . .      | 31        |
| Annexe IV : Évaluation des performances de segmentation anatomique . . . . .                      | 31        |

# Introduction

## Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de l'entreprise Nobel Biocare, ci-après dénommée « l'Entreprise ». L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers en conjonction avec des produits de l'Entreprise annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite. L'utilisateur se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. L'Entreprise décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenue responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation de ces produits. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier régulièrement les derniers développements relatifs à ce produit et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter l'Entreprise. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, elle relève de sa responsabilité. L'Entreprise décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Prière de noter que la vente de certains produits mentionnés dans ce manuel d'utilisation pourrait ne pas être autorisée sur tous les marchés.

**Avant d'utiliser DTX Studio Assist, veuillez lire ce manuel d'utilisation et le conserver pour référence ultérieure.**

## Description du dispositif

DTX Studio Assist est un kit de développement logiciel (SDK) qui met à disposition une sélection d'algorithmes (y compris des algorithmes basés sur l'IA) via une API claire et bien documentée. Les fonctionnalités de DTX Studio Assist sont réservées aux clients disposant d'une licence. Le SDK ne possède pas d'interface utilisateur et est conçu pour être intégré et utilisé avec d'autres logiciels (applications hôtes).

Les principales fonctionnalités de DTX Studio Assist incluent :

- **Détection de la zone d'intérêt sur les images de radiographie endobuccale** : le logiciel intègre l'algorithme de détection de la zone de mise au point, qui analyse les radiographies endobuccales à la recherche d'éventuels problèmes dentaires (caries, radioclarité périapicale, défaut d'obturation radiculaire, écart au niveau de la marge d'une restauration existante, perte osseuse et tartre) ou d'artefacts d'image.
- **Mesure du niveau osseux alvéolaire** : le logiciel permet de mesurer les niveaux osseux alvéolaires mésiaux et distaux associés à chaque dent.
- **Détection des traitements historiques** : le logiciel permet la détection et la segmentation automatisées des restaurations dentaires dans les images de radiographie endobuccale, afin de produire une cartographie dentaire qui pourra être utilisée lors de la communication avec le patient. Les types de soins suivants sont pris en charge : obturations en amalgame, obturations composites, couronnes prothétiques, bridges, implants, piliers implantaires, obturations radiculaires et tenons.
- **Segmentation anatomique** : le logiciel segmente les structures dentaires en attribuant une étiquette unique à chaque pixel des images de radiographie endobuccale, y compris l'émail, la dentine, la pulpe, l'os et les structures artificielles.

## Utilisation prévue/ indications d'utilisation

DTX Studio Assist est un kit de développement logiciel (SDK) conçu pour s'intégrer aux logiciels de dispositifs médicaux qui affichent des radiographies dentaires bidimensionnelles. Il contient une sélection d'algorithmes qui traitent les données d'entrée (radiographies bidimensionnelles) de l'application hôte et renvoie une sortie correspondante à ladite application.

DTX Studio Assist vise à faciliter la mesure des niveaux osseux alvéolaires associés à chaque dent. Il vise également à faciliter la détection et la segmentation des structures non pathologiques (c.-à-d., les restaurations et l'anatomie dentaire).

DTX Studio Assist contient une fonction de détection assistée par ordinateur (DAO) qui analyse les radiographies interproximales et périapicales des dents permanentes chez les patients âgés de 15 ans et plus, afin d'identifier et de localiser les anomalies dentaires, notamment les caries, le tartre, la radioclarité périapicale, un défaut d'obturation radiculaire, les écarts au niveau de la marge d'une restauration existante et la perte osseuse.

DTX Studio Assist n'a pas vocation à remplacer l'examen complet d'un dentiste ni son jugement clinique, qui devra tenir compte d'autres informations pertinentes provenant de l'image, des antécédents du patient et de l'évaluation clinique réelle in vivo.

## Utilisation prévue et groupe cible prévu de patients

DTX Studio Assist est utilisé par une équipe de traitement interdisciplinaire, afin de l'accompagner dans le diagnostic des patients nécessitant de potentiels traitements dentaires, crânio-maxillo-faciaux ou associés.

## Compatibilité requise avec d'autres dispositifs

DTX Studio Assist est compatible avec la plupart des systèmes d'exploitation Windows et Mac, y compris les versions les plus récentes.

DTX Studio Assist est connecté à DTX Studio Clinic ou à d'autres dispositifs médicaux qui s'intègrent DTX Studio Assist.

## Dispositifs présentant une fonction de mesure

DTX Studio Assist indique la valeur de la mesure de distance, arrondie à un chiffre après la virgule.

## Contre-indications

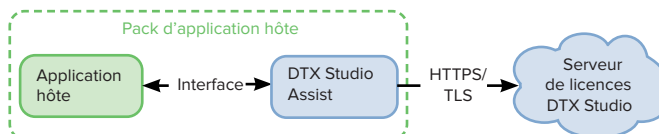
La détection automatique des zones d'intérêt est destinée à être utilisée uniquement pour la dentition adulte sans gémellité, encombrement ni macrodontie.

## Cybersécurité

La cybersécurité de votre cabinet est une responsabilité partagée entre nous, en tant que fabricant, et vous, en tant que professionnel de santé. Nobel Biocare a pris des précautions pour garantir la protection du logiciel contre de telles menaces.

DTX Studio Assist est fourni avec une application hôte. Il est recommandé de suivre les instructions de cybersécurité de l'application hôte en plus de celles concernant DTX Studio Assist.

DTX Studio Assist utilise le protocole HTTPS/TLS pour chiffrer la communication avec le serveur de licences. Nous vous conseillons de vérifier les [Paramètres du pare-feu](#) pour confirmer que la connexion nécessaire est activée.



Il est recommandé de disposer d'un logiciel de protection contre les virus et les logiciels malveillants actif et à jour ainsi que d'un pare-feu correctement configuré sur l'ordinateur sur lequel le logiciel DTX Studio Assist est utilisé. Le non-respect de ces consignes peut entraîner un accès non autorisé.

Il est fortement recommandé d'installer la dernière mise à jour disponible de votre système d'exploitation (OS), car cela corrigera les bugs ou vulnérabilités connus, assurant ainsi une meilleure sécurité des utilisateurs et des systèmes informatiques.

Veillez à ce que le réseau professionnel soit protégé contre les accès non autorisés et séparé du réseau des visiteurs. Le non-respect de ces consignes peut entraîner un accès non autorisé.

Afin d'assurer une récupération rapide en cas de panne système inattendue ou d'événement malveillant susceptible d'entraîner une perte de données, il est conseillé d'effectuer des sauvegardes régulières.

Il est recommandé de toujours mettre à jour DTX Studio Assist vers la dernière version logicielle disponible. Le non-respect de ces consignes peut entraîner un accès non autorisé.

La nomenclature du logiciel (SBOM) est disponible sur demande. Veuillez contacter le service client ([www.dtxstudio.com/en-us/support](http://www.dtxstudio.com/en-us/support)) pour recevoir votre exemplaire.

DTX Studio Assist est installé en tant que composant intégré de l'application hôte. Les mises à jour logicielles sont distribuées via l'application hôte afin de garantir la cohérence et la sécurité.

Les journaux techniques sont automatiquement enregistrés dans un répertoire spécifié par l'application hôte. Ces journaux permettent d'identifier et d'analyser les problèmes techniques ou les scénarios d'erreur.

Lorsque la prise en charge de DTX Studio Assist touchera à sa fin (ce qui signifie qu'aucune mise à jour logicielle, mise à niveau ou assistance technique supplémentaire ne sera fournie), les utilisateurs recevront une notification officielle de l'entreprise précisant les dates de fin de prise en charge et de fin de vie applicables. Après ces dates, il est possible que l'entreprise ne puisse plus remédier aux nouvelles vulnérabilités en matière de cybersécurité ni de fournir des mises à jour pour les corriger.

Les utilisateurs qui continuent d'utiliser DTX Studio Assist au-delà de son cycle de vie pris en charge doivent être conscients que les risques de cybersécurité peuvent augmenter au fil du temps en raison de vulnérabilités non résolues.

Afin de préserver la sécurité des dispositifs et l'intégrité des données, il est fortement conseillé aux utilisateurs de :

- suivre toutes les instructions de mise à jour fournies par l'application hôte;
- cesser d'utiliser les versions logicielles non prises en charge une fois la période de prise en charge terminée.

### Que faire en cas d'incident de cybersécurité?

En cas de compromission potentielle du système par une intrusion ou un logiciel malveillant, l'utilisateur peut constater un comportement inhabituel du produit et/ou un impact sur ses performances. Dans ce cas, il est conseillé à l'utilisateur de contacter immédiatement le service client ([www.dtxstudio.com/en-us/support](http://www.dtxstudio.com/en-us/support)).

## Mise hors service et élimination

Lors de l'arrêt de l'utilisation de DTX Studio Assist intégré à l'application hôte sur votre ordinateur ou de la mise au rebut de votre ordinateur sur lequel DTX Studio Assist est installé :

- Veillez à sauvegarder toutes les données nécessaires de l'application conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection et de confidentialité des données, afin d'éviter toute perte d'informations importantes.
- Désinstaller l'application : vous devez désinstaller l'application hôte de votre dispositif en suivant les instructions du fournisseur de votre système d'exploitation, afin d'empêcher tout accès non autorisé à DTX Studio Assist et aux données stockées dans le logiciel.

## Interopérabilité

DTX Studio Clinic ou d'autres dispositifs médicaux qui s'intègrent à DTX Studio Assist.

## Durée de vie prévue

Pour les logiciels, la durée de vie prévue est trois ans. Quand un logiciel est utilisé sur des systèmes d'exploitation pris en charge, il continue de fonctionner selon son utilisation prévue.

## Exigences et limitations de performance

Il est important de s'assurer que DTX Studio Assist est utilisé uniquement avec des systèmes d'exploitation approuvés.

Consultez la configuration système requise dans le manuel d'utilisation pour plus d'informations.

## Bénéfices cliniques et effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable n'a été identifié pour DTX Studio Assist.

## Notice relative aux incidents graves

Tout incident grave se produisant pendant l'utilisation ou à la suite de l'utilisation de ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif à utiliser pour signaler un incident grave sont les suivantes :

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Établissements et formation

Il est fortement recommandé que les praticiens, qu'ils soient des utilisateurs débutants comme expérimentés d'implants, prothèses et logiciels reliés, suivent toujours une formation spécifique avant d'utiliser une nouvelle méthode de traitement.

Nobel Biocare offre un large éventail de cours pour des niveaux de connaissances et d'expérience variés.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Web de formation à l'adresse <https://tw.dtxstudio.com/>.

## Utilisation professionnelle

DTX Studio Assist est réservé à un usage professionnel.

## Configuration requise

Nous conseillons de vérifier la [Configuration requise](#) avant de commencer l'installation du logiciel. Pour obtenir des informations sur les exigences minimales et/ou recommandées, veuillez contacter le service client. De nouvelles versions du logiciel peuvent exiger une configuration plus récente du matériel ou système d'exploitation.

## Instructions de manipulation

Pour des informations détaillées sur l'utilisation du logiciel, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du logiciel de visualisation qui intègre DTX Studio Assist.

# Avertissements, mises en garde et précautions

## Mises en garde/précautions

Il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation avant d'adopter une nouvelle méthode de traitement ou d'utiliser un nouveau dispositif.

Il est recommandé de porter une attention particulière à la numérotation des dents. Une erreur dans l'attribution du numéro de dent peut entraîner des traitements incorrects pour le patient.

Les résultats de mesure du niveau osseux alvéolaire sont générés par l'algorithme de mesure ABL et sont fournis à titre indicatif uniquement; les utilisateurs doivent vérifier manuellement l'exactitude des points indiqués et ajuster ou supprimer les mesures si nécessaire en fonction de leur jugement clinique et de l'interprétation radiographique.

## Avertissements

Le praticien ne doit pas se fier uniquement aux résultats identifiés par la détection de la zone d'intérêt, et doit effectuer un examen systématique complet et une interprétation de l'ensemble des données du patient et d'autres méthodes de diagnostic différentiel.

La détection de la zone d'intérêt est limitée aux images pour lesquelles la détection peut être effectuée.

Le tri automatique des images endobuccales (MagicAssist) est destiné à être utilisé uniquement pour la dentition adulte sans gémellité, encombrement ni macrodontie.

La mise en évidence visuelle des régions dentaires par l'algorithme de segmentation anatomique sur radiographie endobuccale est uniquement destinée à faciliter la communication entre les professionnels dentaires et les patients; elle n'est pas conçue à des fins de diagnostic ou de prise de décision clinique.

La détection des zones de restauration par l'algorithme de détection de restauration sur radiographie endobuccale est uniquement destinée à faciliter la communication entre les professionnels dentaires et les patients et à aider les cabinets dentaires à gérer les opérations des patients. Elle n'est pas conçue pour le diagnostic ou la prise de décision clinique.

# Configuration requise

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Systèmes d'exploitation<sup>1</sup></b> | Windows® 11 ou 10 64 bits (éditions Pro et Entreprise) sur ordinateur de bureau et portable.<br>macOS Sequoia (15), Sonoma (14) ou Ventura (13) (Mac basé sur Intel® et Mac Apple Silicon avec puce M1 ou supérieure) sur les appareils iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro et MacBook Air.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Configuration recommandée</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>UC</b>                                  | Processeur quadricœur 2,8 GHz (Intel Core i5 ou i7)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Mémoire vive</b>                        | 8 Go ou plus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Carte graphique</b>                     | <p>Carte graphique additionnelle dédiée avec prise en charge 3D optimale (OpenGL 3.3) et 2 Go de VRAM ou plus.</p> <p>Pour l'accélération matérielle des algorithmes sous Windows, une carte graphique compatible DirectX 12 et Windows 10 version 1903 ou supérieure sont requis.</p> <p>Pour l'accélération matérielle des algorithmes sur Mac, macOS Sonoma (14) ou supérieur est nécessaire. Pour des performances optimales, un Mac Apple Silicon avec puce M1 ou supérieure est recommandé.</p> |
| <b>Réseau</b>                              | Accès à Internet à haut débit avec vitesse de 3 Mo/s pour le chargement et de 30 Mo/s pour le téléchargement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

<sup>1</sup> Il est fortement recommandé d'installer la dernière mise à jour disponible de votre système d'exploitation (OS), car cela corrigera les bugs ou vulnérabilités connus, assurant ainsi une meilleure sécurité des utilisateurs et des systèmes informatiques.

# Paramètres du pare-feu

Pour connecter DTX Studio Assist à des services et/ou applications externes, il est possible de passer par une connexion directe ou de configurer un mandataire. En cas de connexion directe, le pare-feu doit autoriser la connexion aux serveurs spécifiés. En cas de configuration d'un mandataire, les paramètres de mandataire doivent être correctement configurés sur le PC client, comme décrit ci-dessous.

## Remarque

Pour permettre à DTX Studio Assist de se connecter à des services et/ou applications externes, il est recommandé d'être toujours connecté à Internet. Si cela n'est pas possible, une connexion doit être établie au moins une fois tous les 14 jours. Dans le cas contraire, votre accès à DTX Studio Assist pourrait être temporairement suspendu. Votre accès à DTX Studio Assist sera restauré lors du rétablissement d'une connexion à Internet.

## Configuration du serveur et des ports

### Serveur DTX Studio Go

Le tableau suivant décrit les URL utilisées par DTX Studio Assist. Les adresses IP correspondantes de ces URL peuvent être trouvées par une recherche DNS. Par exemple, sous Windows, cela peut se faire en ouvrant une invite de commande et en utilisant la commande `nslookup`.

Par exemple, « `nslookup nobellicense.nobelbiocare.com` ».

| Protocole | URL                           | Description                                                                       |
|-----------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| https     | nobellicense.nobelbiocare.com | URL utilisée pour contacter le serveur de licences DTX Studio Go.                 |
| https     | nobelstats.nobelbiocare.com   | URL utilisée pour envoyer des informations statistiques anonymes à DTX Studio Go. |

### Paramètres de mandataire

DTX Studio Assist utilise les paramètres mandataire du système d'exploitation pour déterminer s'il faut communiquer directement avec les serveurs ou passer par un serveur mandataire.

Sous Windows, différents paramètres de mandataire sont disponibles :

- **Paramètres mandataire utilisateur.** Ces paramètres sont accessibles via [Paramètres du proxy](#) dans les paramètres système. Ces paramètres de mandataire sont généralement utilisés par des applications de bureau simples ou par des navigateurs. Définis par l'utilisateur, ils ne sont pas disponibles pour les services et DTX Studio Assist ne s'en sert pas non plus.
- **Paramètres mandataire WinHTTP.** Ces paramètres sont utilisés par des services tels que le service Windows Update. DTX Studio Assist utilise les paramètres de mandataire WinHTTP pour communiquer avec tous les serveurs.

Les paramètres de mandataire WinHTTP sont généralement configurés via l'invite de commande. Exemples :

- `netsh winhttp show proxy` est une commande qui affiche les paramètres mandataire WinHTTP actuels.
- `netsh winhttp set proxy "<mandataire>:<port>" bypass-list="<réseau-local>"` est une commande qui permet d'utiliser le serveur mandataire <mandataire> au port <port> et d'éviter d'utiliser un mandataire lors de l'utilisation d'URL/adresses IP du réseau <réseau-local>.

- **netsh winhttp reset proxy** est une commande qui permet de réinitialiser les paramètres du mandataire et d'utiliser une connexion directe.

Sous macOS, la configuration de mandataire appropriée doit être définie dans les paramètres du mandataire Web sécurisé (HTTPS), comme indiqué dans la documentation d'assistance Apple.

## Exemples

### Windows avec serveur mandataire local

Voici un exemple de configuration de Windows pour utiliser un serveur mandataire situé sur le même réseau local que DTX Studio Assist, avec le serveur mandataire disponible à l'adresse 10.0.1.100:8080.

Démarrez l'invite de commande en tant qu'administrateur. Exécutez la commande suivante :

```
netsh winhttp set proxy proxy-server="10.0.1.100:8080"
```

### Windows avec serveur mandataire externe

Voici un exemple de configuration de Windows pour utiliser un serveur mandataire **exemplemandataire.com:8080** situé en dehors du réseau local, ce dernier utilisant des adresses IP dans la plage 10.\*.\*.

Démarrez l'invite de commande en tant qu'administrateur. Exécutez la commande suivante :

```
netsh winhttp set proxy proxy-server="exemplemandataire.com:8080"  
bypass-list="10.*.*.*"
```

### Configurer un serveur mandataire sous macOS

1. Choisissez [Menu Apple](#).
2. Sélectionnez [Paramètres système](#).
3. Cliquez sur [Réseau](#) dans la barre latérale.
4. Cliquez sur un service réseau à droite.
5. Cliquez sur [Détails](#).
6. Cliquez sur [Proxies](#).
7. Spécifiez les paramètres de mandataire pertinents dans la configuration [Mandataire Web sécurisé \(HTTPS\)](#).
8. Si nécessaire, spécifiez également les paramètres de mandataire pertinents dans la configuration [Mandataire Web \(HTTP\)](#).

# Annexes

## Annexe I : Évaluation des performances de l'algorithme de détection des zones d'intérêt

DTX Studio Assist comporte un algorithme de détection de zone d'intérêt basé sur l'IA qui analyse les radiographies endobuccales 2D pour détecter d'éventuels problèmes dentaires ou artefacts d'image (chevauchements et rayures).

Le dispositif permet de détecter les anomalies dentaires suivantes :

- Caries : les caries sont définies comme des zones de densité radiographiquement plus faible sur une dent, mais n'incluent pas les caries secondaires occlusales sous les obturations dentaires.
- Écart au niveau de la marge de restauration existante : un écart au niveau de la marge est définie comme des discontinuités radiographiquement visibles (écarts, espaces, surplombs) entre le contour/la marge de la restauration dentaire (par exemple, les obturations, les inlays ou les couronnes/bridges) et la substance dentaire restante, également appelée « inadéquation », « mauvaise adaptation » ou « pas parfaitement positionnée ». Notez que le ciment/matériau de liaison non radio-opaque peut apparaître radiographiquement comme un espace.
- Radioclarité périapicale : une radioclarité périapicale est définie comme une zone translucide aux rayons X ou une observation radiographique d'une faible densité osseuse liée à la partie apicale de la racine. L'élargissement du ligament parodontal n'est pas inclus.
- Défaut d'obturation radiculaire : l'obturation radiculaire apparaît radiographiquement trop courte (plus de 2 mm de l'apex radiographique) et/ou de diamètre trop petit, ou l'obturation n'est pas d'une densité homogène à la radiographie (par exemple, avec un écart visible dans l'obturation ou des espaces entre l'obturation et la dentine radiculaire), ou présente une absence de radio-opacité.
- Perte osseuse : la perte osseuse est définie comme une densité radiographiquement plus faible de l'os marginal et/ou une crête osseuse alvéolaire plus basse par rapport à ce qui est considéré comme normal pour une dentition naturelle saine. Une dentition naturelle saine désigne des dents qui n'ont subi aucune perte osseuse marginale et dont la racine est recouverte d'un os alvéolaire. Elle est indiquée par une annotation de zone d'intérêt. Cependant, la taille du cadre rectangulaire englobant n'est pas indicative de l'importance de la perte osseuse.
- Tartre : le tartre est une forme dure et minéralisée de plaque dentaire, visible sur les images radiographiques sous forme de matériau radio-opaque adhérent à la surface de la dent.

### Évaluation des performances cliniques

Une évaluation des performances cliniques a été réalisée sur un ensemble de données américaines de 216 images de radiographie endobuccale de patients âgés de plus de 12 ans et ayant des dents permanentes. Parmi eux, 92 étaient des hommes et 90 des femmes, tandis que 34 images ont été obtenues chez des patients dont le sexe n'a pas été divulgué. Les dispositifs de capture étaient soit des capteurs numériques (186 images), soit des plaques de phosphore (32 images). Une réalité de terrain a été établie pour cet ensemble de données par quatre dentistes experts américains utilisant un vote par consensus de trois sur quatre.

L'évaluation a été réalisée sous la forme d'une étude rétrospective multi-lecteurs et multi-cas entièrement croisée. Les performances de lecture de trente dentistes américains utilisant l'algorithme de détection des zones d'intérêt basé sur l'IA pour la détection des observations dentaires ont été comparées aux performances de lecture antérieures des mêmes praticiens évaluant les images de radiographie endobuccale sans assistance algorithmique. Une période de quatre semaines a été prévue entre les deux séances de lecture afin d'éviter tout biais de mémoire.

Sur la base de toutes les données de lecture collectées, une courbe AFROC (Alternative Free Response Receiver Operating Characteristic) a été générée. Les courbes AFROC comparent la sensibilité au niveau des observations dentaires à la spécificité au niveau de l'image. Une augmentation de l'ASC (aire sous la courbe) de 8,7 % a été observée au niveau des observations dentaires. Sur la base du test t du modèle ANOVA, cette augmentation a été jugée statistiquement significative ( $p < 0,001$ ).

La sensibilité a augmenté globalement et pour chacun des six types d'observations dentaires séparément, indiquant qu'une proportion substantielle d'observations dentaires supplémentaires a été détectée par rapport à la lecture sans aide.

|                                                       | Sensibilité |       | Intervalles de confiance de sensibilité à 95 % |              | Spécificité |       | Intervalles de confiance à 95 % pour une sensibilité réelle |              |
|-------------------------------------------------------|-------------|-------|------------------------------------------------|--------------|-------------|-------|-------------------------------------------------------------|--------------|
| Type d'observation dentaire                           | Contrôle    | Étude | Contrôle                                       | Étude        | Contrôle    | Étude | Contrôle                                                    | Étude        |
| Carie                                                 | 65,1        | 82,7  | [57,3, 72,9]                                   | [76,6, 88,9] | 94,9        | 93,0  | [93,6, 96,1]                                                | [91,6, 94,5] |
| Radioclarité périapicale                              | 63,6        | 84,3  | [49,3, 78,0]                                   | [73,4, 95,1] | 99,3        | 97,8  | [98,8, 99,8]                                                | [97,0, 98,6] |
| Défaut d'obturation radiculaire                       | 68,4        | 94,8  | [52,0, 84,8]                                   | [87,1, 100]  | 99,1        | 98,2  | [98,5, 99,6]                                                | [97,5, 98,9] |
| Écart au niveau de la marge de restauration existante | 67,4        | 93,1  | [58,2, 76,6]                                   | [88,2, 98,1] | 95,7        | 92,2  | [94,5, 96,8]                                                | [90,7, 93,7] |
| Perte osseuse                                         | 58,1        | 76,5  | [51,3, 64,9]                                   | [70,6, 82,3] | 81,0        | 75,9  | [78,7, 83,2]                                                | [73,4, 78,4] |
| Calcul                                                | 67,1        | 85,0  | [58,5, 75,6]                                   | [78,5, 91,5] | 97,9        | 97,6  | [97,1, 98,7]                                                | [96,7, 98,4] |

### Évaluation des performances autonome

L'algorithme de détection des zones d'intérêt attribue à chaque pixel de l'image de radiographie endobuccale une catégorie étiquetée : arrière-plan, anomalie détectable ou artefact. Les régions de pixels étiquetés et connectés forment les zones d'intérêt. L'ensemble de données utilisé pour entraîner le réseau neuronal convolutif était composé de 3 202 images de radiographie endobuccale annotées, avec 936 images de radiographie endobuccale supplémentaires utilisées pour le réglage des paramètres de l'IA. L'algorithme d'IA lui-même a été validé sur un ensemble de données de test indépendant supplémentaire de 452 images de radiographie endobuccale. Le rapport entre les images des capteurs et celles des plaques de phosphore était respectivement de 1 216 à 1 986 (entraînement), de 365 à 571 (réglage) et de 168 à 284 (test). Pour l'entraînement et la comparaison, les emplacements ont été annotés une fois manuellement par différents praticiens. La sensibilité moyenne (aussi appelée le rappel) de l'algorithme de détection des zones d'intérêt sur les six types d'observations était égale à 80,8 %, tandis que la précision était de 46,7 %.

## Annexe II : Évaluation des performances de l'algorithme de détection de restauration

L'algorithme de détection de restauration est un algorithme basé sur l'IA pour la détection et la segmentation automatisées de plusieurs types de restaurations dentaires dans une image radiographique endobuccale; en particulier, les obturations en amalgame, les obturations composites, les couronnes prothétiques, les bridges, les implants, les piliers d'implants, les obturations radiculaires et les tenons. L'algorithme renvoie, pour chaque instance détectée, le type de restauration et le masque de segmentation correspondant, définissant l'emplacement et la forme de l'instance dans l'image. L'algorithme d'IA a été validé sur un ensemble de données de test indépendant de 1 530 images de radiographie endobuccale. L'algorithme a atteint une sensibilité moyenne (aussi appelée rappel) de 88,8 % et une spécificité de 96,6 %. La précision de la segmentation était élevée avec un coefficient de Dice moyen de 86,5 %. La comparaison avec l'accord inter-experts a confirmé la performance de segmentation solide de l'algorithme. Cette étude démontre que l'algorithme de détection de restauration sur une radiographie endobuccale atteint une grande précision et des performances de segmentation de niveau expert sur tous les types de restauration, soutenant ainsi son intégration dans les flux de travail dentaires. Le tableau ci-dessous fournit la sensibilité, la spécificité et le score Dice moyen pour chaque type de restauration (et agrégat) en pourcentages, ainsi que l'intervalle de confiance (IC<sub>95</sub>) pour chaque indicateur de performance.

|                               | Sensibilité (%) | IC <sub>95</sub> | Spécificité (%) | IC <sub>95</sub> | Score Dice moyen (%) | IC <sub>95</sub> |
|-------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|----------------------|------------------|
| <b>Implant</b>                | 97,4            | [95,7, 99,1]     | 99,4            | [99,0, 99,8]     | 94,1                 | [91,6, 96,6]     |
| <b>Pilier</b>                 | 92,4            | [89,5, 95,3]     | 97,3            | [96,4, 98,2]     | 84,8                 | [80,7, 88,9]     |
| <b>Couronne prothétique</b>   | 93,0            | [91,8, 94,2]     | 92,0            | [90,0, 94,0]     | 88,4                 | [86,9, 89,9]     |
| <b>Bridge</b>                 | 96,6            | [93,7, 99,5]     | 98,1            | [97,4, 98,8]     | 96,0                 | [92,8, 99,2]     |
| <b>Obturation en amalgame</b> | 96,0            | [94,8, 97,2]     | 95,6            | [94,3, 96,9]     | 94,6                 | [93,2, 96,0]     |
| <b>Obturation composite</b>   | 81,3            | [79,7, 82,9]     | 85,6            | [82,7, 88,5]     | 79,5                 | [77,7, 81,3]     |
| <b>Obturation racinaire</b>   | 92,1            | [90,3, 93,9]     | 98,6            | [97,8, 99,4]     | 85,2                 | [82,7, 87,7]     |
| <b>Tenon</b>                  | 68,4            | [62,6, 74,2]     | 98,3            | [97,6, 99,0]     | 85,2                 | [79,8, 90,6]     |
| <b>Agrégat</b>                | 88,8            | [88,1, 89,5]     | 96,6            | [96,2, 97,0]     | 86,5                 | [85,6, 87,2]     |

## Annexe III : Évaluation des performances de la mesure du niveau de l'os alvéolaire

L'algorithme de mesure du niveau de l'os alvéolaire génère des segments de ligne de niveau de l'os alvéolaire mésiaux et distaux et calcule les mesures de niveau de l'os alvéolaire correspondantes dans les images de radiographie endobuccale. La mesure est effectuée en pixels d'image, avec une conversion facultative vers la mesure de longueur réelle (en mm) lorsque la taille des pixels est connue. Au total, 274 images radiographiques ont été utilisées, avec une attention particulière portée à la diversité démographique et géographique pour garantir la généralisabilité. L'algorithme de mesure de niveau de l'os alvéolaire sur les radiographies endobuccales a atteint une sensibilité (aussi appelée rappel) de 92,0 %, tandis que la précision était de 93,1 % pour la génération du point de fin du niveau de l'os alvéolaire. La génération suivante de segments de ligne du niveau de l'os alvéolaire avait une sensibilité globale de 93,2 % et une spécificité de 88,6 %. Les mesures de longueur du niveau de l'os alvéolaire ont montré une erreur moyenne de 0,26 ( $\pm$  0,28) mm, confirmant que la longueur est correctement mesurée par l'algorithme.

## Annexe IV : Évaluation des performances de segmentation anatomique

L'algorithme de segmentation anatomique sur radiographie endobuccale est un algorithme d'IA conçu pour identifier et segmenter automatiquement les structures anatomiques clés dans les images radiographiques endobuccales. L'algorithme délimite les structures suivantes : email, dentine, pulpe, os de la mâchoire, structures artificielles = origine artificielle (regroupées sous l'étiquette « artificiel »).

Chaque pixel de l'image de radiographie endobuccale se voit attribuer une étiquette de classe, et le résultat est un masque à code couleur qui se superpose à l'image originale, facilitant ainsi la visualisation intuitive de l'anatomie dentaire dans l'application hôte. La fonction de segmentation est uniquement destinée à fournir une aide visuelle lors des consultations dentaires. Elle n'est pas conçue pour le diagnostic ou la prise de décision clinique. Les régions anatomiques mises en évidence visent à améliorer la compréhension et la communication entre les professionnels dentaires et les patients.

L'évaluation des performances sur 220 images de radiographie endobuccale a démontré que l'algorithme de segmentation anatomique de radiographie endobuccale fonctionne avec une précision et une fiabilité élevées sur un ensemble diversifié de radiographies endobuccales. L'algorithme a atteint une sensibilité moyenne globale de 89,0 %, une spécificité de 95,2 % et un score de Dice de 86,5 %. Ces indicateurs confirment la robustesse de l'algorithme sur divers ensembles de données de radiographie endobuccale et soutiennent son intégration dans les flux de travail dentaires à des fins non diagnostiques, telles que l'amélioration de la communication avec les patients.



Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1,  
411 17 Göteborg,  
Suède

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Importé et distribué au Canada par :**

Nobel Biocare Canada Inc.,  
Unit 2 – 150 Via Renzo Drive Richmond Hill,  
Ontario L4S 0J7  
Canada



[ifu.dtxstudio.com/symbolglossary](http://ifu.dtxstudio.com/symbolglossary)  
[ifu.dtxstudio.com](http://ifu.dtxstudio.com)

**Exemption de licence pour le Canada**

**Remarque**

Il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Ce manuel d'utilisation s'applique à :



302261\_V1.1\_WIN64  
302261\_V1.1\_MAC