



Second Opinion® CADe-Softwaresystem - Client
Computergestützte Feststellung für dentale Röntgenaufnahmen

CLIENT-BENUTZERHANDBUCH UND KENNUNG
Softwareversion 2



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



Basic UDI-DI: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Labeler Identification Code (LIC): D087
Modellkennung: SECONDOPINION2
Prüfzeichen: H8

Mai 2026

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen stehen im alleinigen Eigentum von Pearl Inc.
Jegliche unbefugte Nutzung und/oder Vervielfältigung des Inhalts dieses Dokuments ist strengstens untersagt.
Urheberrecht © 2022 by Pearl Inc., Kalifornien, USA. Alle Rechte vorbehalten.



Weltweiter Vertrieb

EC REP Europa

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



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



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



Importeur in der Schweiz
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
www.MedEnvoyGlobal.com

Saudi-Arabien

Sarfida Trading Establishment
4196 prince Saud Bin Mohamed Bin
Muqrin Road
Stadt: Riad
Postleitzahl: 6752-13516,
Land: Königreich Saudi-Arabien,
Telefonnummer: 009660112293025,
Faxnummer : 00966011229302
ceo@sarfidapharma.com

CH REP Schweiz

AJW Technology Consulting GmbH
Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich
Kreuplatz 2,
8032 Zürich, Schweiz

Australien

PharmaDEV Consulting Pty Ltd

Ebene 12, 95 Pitt Street, Sydney 2000,
NSW Australien
wardjp@ajwtech.com

Neuseeland

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Ebene 10, 21 Queen Street, Auckland
1010, Neuseeland
wardjp@ajwtech.com

UK REP Vereinigtes Königreich

Alpa Medical Ltd
29 Rowner Crescent,
Sherfield-On-Loddon
Hampshire, RG27 0SW
Vereinigtes Königreich

Brasilien

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

Bahrain, Ägypten, Indonesien, Israel, Jordanien, Katar, Singapur, Vereinigte Arabische Emirate

Freyr Inc., 150 College Road West, Suite
102, Princeton, New Jersey 08530, USA



Weltweiter Vertrieb	2
.....	2
1. Informationen zum Handbuch	5
1.1. Version	5
1.2. Zweck.....	5
1.3. Zielgruppe.....	5
1.4. Anfordern einer Druckversion dieses Handbuchs.....	5
1.5. Einhaltung von Vorschriften.....	5
2. Second Opinion®-Geräteerkennung	6
2.1. Kurzbeschreibung des Geräts	6
2.2. Indikationen für die Verwendung	6
2.3. Kontraindikationen	7
2.4. Voraussetzungen	7
2.4.1. Für die sichere und zweckgemäße Bedienung von Second Opinion® müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein: 7	
2.5. Warnhinweise	7
2.6. Nebenwirkungen	8
2.7. Bestimmungsgemäße Verwendung	8
2.8. Bestimmungsgemäße Benutzergruppe.....	9
2.9. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation	9
2.10. Kompatible radiologische Datenquellen	9
2.11. Hardwareanforderungen.....	9
3. Produktinformationen.....	12
3.1. Produktinhalt.....	12
3.2. Funktionsprinzipien	12
4. Second Opinion®-Installationsanleitung.....	12
4.1. Systemvoraussetzungen	12
4.2. Installation	12
4.3. Registrierung.....	12
4.4. Updates.....	13
4.5. Zugriff auf das Handbuch und Anzeige der Produktkennung	13
5. Second Opinion®-Bedienungsanleitung	14
5.1. Anwendungsbeschreibung: Funktionsweise von Second Opinion®	14
5.2. Erste Schritte.....	14
5.2.1. Start der Anwendung	14
5.2.2. Anmelden	15
5.2.3. Abmelden	15
5.2.4. Startbildschirm	15
5.2.5. Benutzerdefinierte Benutzeroberfläche.....	16



5.2.6.	Navigieren in Patientenakten	16
5.2.7.	Bestimmte Diagramme finden	16
5.2.8.	Typische Bilddarstellung.....	16
5.2.9.	Vergleich (A/B).....	18
5.2.10.	Bildauswahl Bildstreifen	18
5.2.11.	Ergebnisse lesen	19
5.2.12.	Verwenden des Confidence Sliders	21
5.2.13.	Selektive Anzeige potenzieller Feststellungen	22
5.2.14.	Verwenden der Steuerelemente zur Bildanpassung	22
5.2.15.	Steuerelemente für Endbenutzer zum Hinzufügen oder Entfernen von Feststellungen	23
5.2.16.	Zahnteilsegmentierungs-Overlay, Overlay für betroffene Zahnteile und Kennzeichnung von Karies.....	24
5.2.17.	Messung der Knochendichte	25
6.	Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Studien zu Second Opinion®.....	25
7.	Second Opinion®-Fehlerbehebung.....	28
8.	Service und Wartung	30
9.	Cybersicherheit	30
10.	Technische Unterstützung.....	31



1. Informationen zum Handbuch

1.1. Version

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die korrekte und sichere Anwendung von Second Opinion® v2. Der GTIN-Barcode, der die Versionsnummer der Software angibt, zu der dieses Handbuch gehört, wird unten angezeigt:



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Zweck

Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Bedienung des *Second Opinion*®-Client-Softwaregeräts gemäß seiner Funktion und seiner bestimmungsgemäßen Verwendung.

1.3. Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an alle Personen, die das Second Opinion® Client-Softwaregerät verwenden, warten oder Fehler am Gerät beheben. Anfordern einer Druckversion dieses Handbuchs

Um eine Druckversion dieses Handbuchs zu erhalten, senden Sie bitte eine Anfrage an Pearl Inc. unter support@hellopearl.com unter Angabe Ihres Unternehmens mit vollständiger Adresse, der Bezeichnung des Produkts, für das Sie ein Handbuch anfordern, sowie dessen Softwareversion. Pearl Inc. sendet Ihnen eine Druckversion des Handbuchs per Post zu.

1.4. Einhaltung von Vorschriften

Second Opinion® entspricht den behördlichen Anforderungen der folgenden Normen:

- EN ISO 13485:2016 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme.
- Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für regulatorische Zwecke, FDA 21 CFR Teil 820 mit dem Titel Qualitätsmanagementsystemverordnung (QSR).
- EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR).
- Australische Therapeutic Goods (Medizinprodukte) Verordnung von 2002.
- Kanadische Medizinprodukteverordnung SOR 98-282.



- Brasilianische Gesundheitsüberwachungsbehörde (ANVISA)
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) UK MDR 2002 & Medicines and Medical Devices Act 2021.
- Schweizer Medizinprodukteverordnung (MedDO).
- Das Gesetz über die Portabilität und Verantwortung von Krankenversicherungen (HIPAA).
- Allgemeine Datenschutzverordnung (EU) 2016/679 (GDPR).

2. Second Opinion®-Geräteerkennung

2.1. Kurzbeschreibung des Geräts

Second Opinion® ist ein Softwaregerät zur computergestützten Feststellung (CADe), das Zahnärzte beim Lesen von intraoralen Röntgenaufnahmen unterstützen soll. Diese proprietäre Softwareanwendung wurde entwickelt, um intraorale Röntgenaufnahmen zu verarbeiten und darin enthaltene Indizienbeweise für fünf pathologische und fünf nicht pathologische Merkmale automatisch zu lokalisieren.

Second Opinion® besteht aus drei Komponenten:

- Praxisanwendung oder Client-Benutzeroberfläche („Client“)
- Schnittstelle zur Anwendungsprogrammierung („API“)
- Computer-Vision-Modelle („CV-Modell“, „CV-Modelle“)

Der Client befindet sich in der Praxis des Arztes. Die API- und CV-Modelle befinden sich auf einer Cloud-Computing-Plattform, die von Amazon Web Services Inc. („AWS“) gehostet wird und auf der die Verarbeitung der Röntgenaufnahmen erfolgt.

Die Ergebnisse werden auf einem Computerbildschirm in der Arztpraxis angezeigt und können von einem Zahnarzt/einer Zahnärztin überprüft werden. Der Benutzer wird angewiesen, jede Röntgenaufnahme zunächst auf herkömmliche Weise visuell zu bewerten und sie dann mithilfe von *Second Opinion*® erneut zu überprüfen, bevor eine endgültige Diagnose gestellt wird.

2.2. Indikationen für die Verwendung

Second Opinion® ist eine Software zur computergestützten Feststellung („CADe“) mit der Bereiche in Bezug auf mutmaßliche dentale Resultate identifiziert und markiert werden können, darunter Karies, Knochenschwund, Diskrepanz am Rand einer vorhandenen Restauration, Zahnstein, periapikale Läsion, geweitetes Parodontalligament, Krone (Metall, einschließlich Zirkonoxid und Nichtmetall), Füllung (Metall und Nichtmetall), Wurzelkanal, Zahnbrücke und Implantate. Für pädiatrische Patienten (im Alter von 4 bis 11 Jahren) ist *Second Opinion*® ausschließlich zur Erkennung von Karies bestimmt.



Es wurde entwickelt, um zahnmedizinische Fachkräfte als Zweitleser bei der Beurteilung von:

- Bissflügel- (Bitewing) und periapikalen Röntgenaufnahmen bei Patienten ab 4 Jahren mit Milchzähnen oder bleibenden Zähnen (primäre oder gemischte Dentition), bei denen Zahnaufnahmen indiziert sind, und
- Bissflügel-, periapikalen und Panoramaaufnahmen der bleibenden Zähne bei Patienten ab 12 Jahren als Zweitleser zu unterstützen.

2.3. Kontraindikationen

Nicht für Patienten unter 4 Jahren geeignet.

2.4. Voraussetzungen

2.4.1. Für die sichere und zweckgemäße Bedienung von Second Opinion® müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Der Benutzer hat die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Abschnitte Bestimmungsgemäße Verwendung, Warnhinweise und Second Opinion®-Bedienungsanleitung gelesen und verstanden.
- Der Benutzer verfügt über allgemeine Kenntnisse in der Bedienung eines PCs, auf dem eines der kompatiblen Betriebssysteme ausgeführt wird, die im Abschnitt „Referenzinformationen“ unten aufgeführt sind.
- Second Opinion® wurde gemäß den Anweisungen in Abschnitt 4 dieses Benutzerhandbuchs korrekt installiert.

2.5. Warnhinweise

- **ACHTUNG: SECOND OPINION® IST NICHT DAZU GEEIGNET, EINE DIAGNOSTISCHE UNTERSUCHUNG DURCHZUFÜHREN.** Eine weitere klinische Untersuchung aller erkannten potenziell pathologischen und nicht-pathologischen Merkmale, die in Röntgenaufnahmen dargestellt werden können, ist stets erforderlich.
- *Second Opinion®* dient der visuellen und taktilen oralen Untersuchung und der Risikobewertung des Patienten.
- Benutzer sollten regelmäßig sicherstellen, dass der Computer, auf dem die *Second Opinion®*-Client-Software ausgeführt wird, frei von Viren oder Malware ist.
- Benutzer sollten regelmäßig sicherstellen, dass die *Second Opinion®*-Client-Software mit den neuesten Sicherheits-Patches aktualisiert wurde.
- *Second Opinion®*-Software sollte nicht ohne entsprechende Schulung angewendet werden. Vor der Verwendung des Systems ist eine Bediener Schulung und eine Lektüre des Benutzerhandbuchs von *Second Opinion®* erforderlich.



- Das *Second Opinion*[®]-System könnte möglicherweise einen Bereich erkennen und hervorheben, in dem kein pathologisches oder nicht pathologisches Merkmal vorliegt. Benutzer müssen bei der Überprüfung der von *Second Opinion*[®] erkannten Bereiche stets ihre professionellen Analysefähigkeiten einbringen.
- *Second Opinion*[®] erkennt oder markiert möglicherweise nicht alle Bereiche, die auf einen pathologischen Befund hinweisen. Benutzer müssen stets ihre professionellen interpretativen Fähigkeiten einsetzen, um festzustellen, ob in den von *Second Opinion*[®] verarbeiteten Röntgenaufnahmen pathologische und nicht pathologische Merkmale vorhanden sind, die eine klinische Behandlung erfordern.
- Die Zuverlässigkeit und Sicherheit wurde nur für Feststellungen in Bissflügel-, Periapikal- und Panorama-Röntgenaufnahmen nachgewiesen. Alle Merkmale, die auf Röntgenaufnahmetypen außer Bissflügel-, Periapikal- und Panorama-Röntgenaufnahmen festgestellt und hervorgehoben werden, können vom Kliniker nicht zur Unterstützung bei der radiologischen Auswertung verwendet werden. *Second Opinion*[®] verwendet ein CV-Modell, das die übermittelten Röntgenaufnahmen in die folgenden Typen einteilt: Bissflügel, Periapikal, Panorama und Sonstige. Wird ein Bild als „Sonstige“ kategorisiert, zeigt der *Second Opinion*[®]-Client dem Benutzer eine Meldung mit dem Hinweis an, dass der Bildtyp nicht unterstützt wird.
- Alle Bilder, die für die Bearbeitung in *Second Opinion*[®] übermittelt werden, müssen in den Formaten JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG und DIC vorliegen. *Second Opinion*[®] funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn ein Bild in einem nicht unterstützten Format übermittelt wird.

2.6. Nebenwirkungen

Es sind keine direkten Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts für die Sicherheit oder Gesundheit des Benutzers oder des Patienten bekannt. Patienten haben keinen direkten Kontakt mit dem Gerät. Zu den indirekten inhärenten Risiken gehören: (a) das Gerät erkennt möglicherweise keine pathologischen oder nicht pathologischen Merkmale, die auf Röntgenaufnahmen vorhanden sind (falsch negative Feststellungen); und (b) das Gerät kann pathologische oder nicht-pathologische Anzeichen erkennen, die auf Röntgenbildern tatsächlich nicht vorhanden sind (falsch-positive Messwerte). Diese Möglichkeiten werden im Abschnitt „Warnhinweise“, unter der Produktkennung, ausführlich erläutert. Die ordnungsgemäße Bedienung des Geräts wird in der Bedienungsanleitung in diesem Handbuch erläutert. Die Ergebnisse von *Second Opinion*[®] sind einer von mehreren Faktoren, die Ärzte bei ihrer Entscheidungsfindung heranziehen. Die endgültigen diagnostischen Entscheidungen stellen die Bewertungen und Urteile der Ärzte dar, die sich aus diesen verschiedenen Faktoren ergeben.

2.7. Bestimmungsgemäße Verwendung

Second Opinion[®] ist eine cloudbasierte, eigenständige Software, die Röntgenaufnahmen



mithilfe von maschinellen Lernverfahren analysiert, um verdächtige interessierende Regionen (Regions of Interest; ROI) zu erkennen, zu kategorisieren und hervorzuheben. Jede verdächtige ROI, die durch *Second Opinion*[®] festgestellt wird, wird einem oder mehreren pathologischen oder nicht pathologischen Merkmalen zugeordnet. Das Gerät ist als ergänzende Ablesehilfe für Zahnkliniker/Zahnklinikerinnen gedacht und sollte nicht als eigenständiges Gerät verwendet werden.

2.8. Bestimmungsgemäße Benutzergruppe

Die bestimmungsgemäßen Benutzer von *Second Opinion*[®] sind Zahnärzte in verschiedenen Bereichen, darunter in der Grundversorgung (z. B. in der Familienzahnarztpraxis, in der klinischen Zahnmedizin und in zahnärztlichen Dienstleistungsunternehmen), Zahnspezialisten und Mund-, Kiefer- und Gesichtsradiologen, die in diesen Bereichen Röntgenaufnahmen auswerten.

Second Opinion[®] ist für die Installation in Zahnkliniken, Praxen zahnärztlicher Dienstleistungsunternehmen und bei Anbietern von Zahnversicherungen auf handelsüblichen Computersystemen mit Microsoft Windows 11+ oder durch Integration einer API mit Praxisverwaltungssystemen und Röntgensensor-Software von Drittanbietern vorgesehen.

2.9. Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Das Gerät kann zur Auswertung von Röntgenaufnahmen von Zahnpatienten im Alter von 4 Jahren und älter mit bleibenden oder gemischtem Gebiss verwendet werden.

2.10. Kompatible radiologische Datenquellen

Second Opinion[®] kann intraorale Röntgenaufnahmen verarbeiten. Diese Röntgenaufnahmen können mit einer Vielzahl von dentalen Röntgenaufnahmesystemen verschiedener Hersteller erstellt werden. Die Röntgenaufnahmen werden mit Hilfe digitaler Speichersysteme auf Netzwerkservern der klinischen Praxis gespeichert. Das System unterstützt derzeit mehrere gängige Bildformate, darunter JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG und DIC.

2.11. Hardwareanforderungen

Computeranforderungen

o Pearl

<i>Prozessorarchitektur</i>	Intel
<i>Mindestprozessorleistung</i>	Pentium 4
<i>Mindestleistung interner Speicher</i>	2 Gigabyte
<i>Mindestspeicherplatz</i>	250 MB
<i>Betriebssystem</i>	Microsoft Windows 11 oder neuere Version

Die Verknüpfung von *Second Opinion*® mit lokalen und vernetzten Komponenten innerhalb der Zahnarztpraxis und der Cloud ist in *Abbildung 1* unten dargestellt.

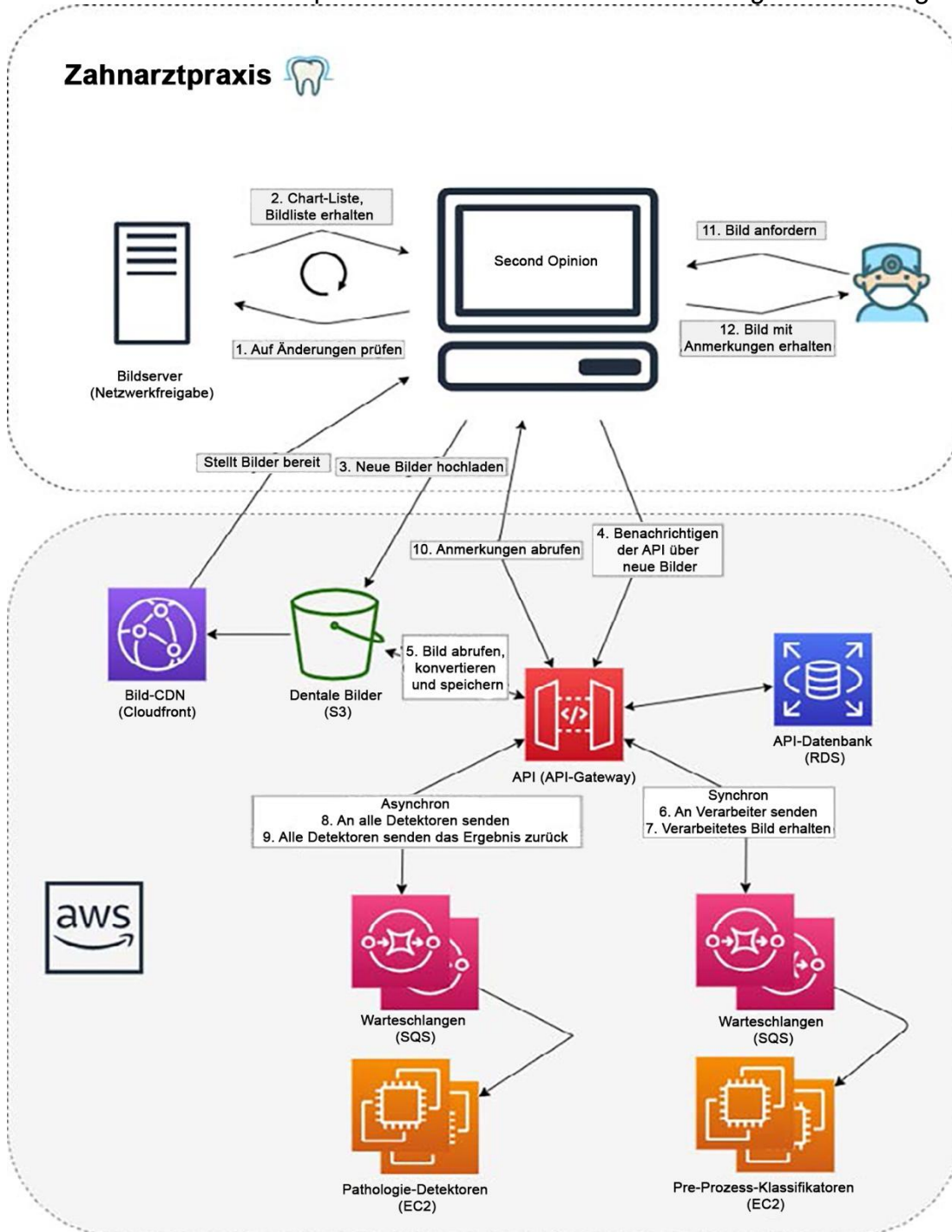


Abbildung 1



3. Produktinformationen

3.1. Produktinhalt

Second Opinion[®]-Client.

3.2. Funktionsprinzipien

Nach der Installation verbindet sich der *Second Opinion*[®]-Client mit der cloudbasierten *Second Opinion*[®]-API. Um Untersuchungen an das Gerät zu übermitteln, werden zunächst im *Second Opinion*[®]-Client Röntgenaufnahmen ausgewählt. Um die Röntgenaufnahmen bearbeiten zu können, muss der *Second Opinion*[®]-Client mit dem Internet verbunden sein. Der *Second Opinion*[®]-Client sendet die Röntgenaufnahmen sicher über das Internet an Cloud-Server zur Verarbeitung. Ein Ergebnisbericht und die zugehörigen Feststellungen werden dann sofort von der API generiert. Die Feststellungen können dann in der Benutzeroberfläche des *Second Opinion*[®]-Client abgerufen werden. Um eine Analyse durchführen, muss der *Second Opinion*[®]-Client mit gültigen Anmeldedaten (Benutzername und Passwort) autorisiert werden, die bei der Anmeldung konfiguriert wurden.

4. *Second Opinion*[®]-Installationsanleitung

Warnhinweis: Pearl empfiehlt, dass Installation und Systemänderungen von Personen durchgeführt werden, die mit den IT-Systemen vertraut sind, auf denen *Second Opinion*[®] ausgeführt wird.

4.1. Systemvoraussetzungen

Für die Verwendung des *Second Opinion*[®]-Geräts wird Folgendes benötigt:

- Ein Computer mit Microsoft Windows 11 oder neuerer Version
- Eine funktionierende Internetverbindung

Spezifische Anforderungen an die Computerhardware finden Sie in Abschnitt 2.11 dieses Benutzerhandbuchs.

4.2. Installation

Download und Konfiguration des *Second Opinion*[®]-Installationspakets erfolgen unter <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Registrierung

Zur Verwendung von *Second Opinion*[®] ist eine Kombination aus Benutzername und Passwort erforderlich. Nach dem erfolgreichen Kauf von *Second Opinion*[®] wird ein Konto erstellt.



Nach der Installation kann *Second Opinion*® durch Starten der Datei „**Second Opinion Desktop.exe**“ im Installationsordner gestartet werden.

Der Client wird gestartet und fragt nach einem gültigen Benutzernamen und Passwort. Geben Sie die Anmeldeinformationen in die entsprechenden Felder ein und klicken Sie dann auf „OK“. Für den *Second Opinion*®-Client ist eine Internetverbindung erforderlich, um die Anmeldedaten zu überprüfen.

4.4. Updates

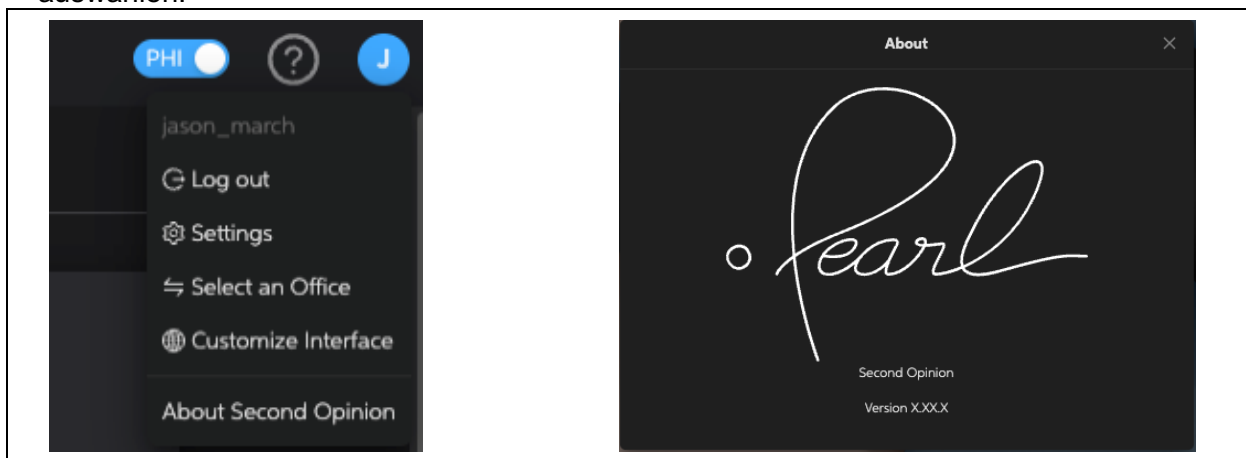
Bei jedem Start des *Second Opinion*®-Client oder alle drei Minuten überprüft die Software, ob ein Software-Update verfügbar ist. Wird eine aktualisierte Version der Software gefunden, lädt der *Second Opinion*®-Client die neue Software automatisch herunter und benachrichtigt den Benutzer.

Um das Update zu installieren, schließen Sie die Anwendung und starten Sie sie neu.

4.5. Zugriff auf das Handbuch und Anzeige der Produktkennung

Second Opinion® wird mit einer aktuellen elektronischen Ausgabe des Benutzerhandbuchs geliefert, auf die Sie zugreifen können, indem Sie auf die Hilfe-Schaltfläche in der Symbolleiste der Anwendung klicken, die sich in der oberen rechten Ecke des Viewers der Anwendung befindet. Die Hilfe-Schaltfläche ist mit einem Fragezeichen in einem Kreis gekennzeichnet.

Second Opinion® verfügt über ein offizielles Produktlabel, das über das Benutzerprofilmenü in der oberen rechten Ecke der Anwendung angezeigt werden kann, indem Sie „Über *Second Opinion*®“ auswählen.





5. Second Opinion®-Bedienungsanleitung

5.1. Anwendungsbeschreibung: Funktionsweise von Second Opinion®

Das *Second Opinion*®-System besteht aus drei Teilen: Praxisanwendung („*Second Opinion*®-Client“) oder Benutzeroberfläche („UI“), der Schnittstelle zur Anwendungsprogrammierung („API“) und Computer-Vision.

Der *Second Opinion*®-Client überwacht kontinuierlich eine lokale (oder vernetzte) Quelle, in der dentale Röntgenaufnahmen gespeichert sind (siehe Abschnitt 2.5 für eine Liste der unterstützten Bildtypen). Sobald neue Bilddaten erkannt werden, greift der *Second Opinion*®-Client auf cloudbasierte APIs zu, die die Bilddaten zur Verarbeitung an Computer-Vision-Modelle („CV-Modell“, „CV-Modelle“) senden. Die von diesen „CV-Modellen“ erzeugten Metadaten beschreiben die Art und den Ort der erkannten pathologischen oder nicht pathologischen Merkmale, die in den Röntgenaufnahmen erscheinen können.

Diese Metadaten werden dann an den *Second Opinion*®-Client zurückgesendet, der sie zur visuellen Anzeige und Überprüfung innerhalb der Benutzeroberfläche des Clients aufarbeitet. Alle potenziell pathologischen oder nicht pathologischen Merkmale werden als farbcodierte Schablonen angezeigt, die der ursprünglichen Röntgenaufnahme überlagert sind.

Der gesamte oben beschriebene Vorgang dauert fünf bis zehn Sekunden.

Second Opinion®-CADe erkennt potenziell pathologische oder nicht pathologische Merkmale anhand ihres visuellen Erscheinungsbildes. Merkmale werden festgestellt, weil sie den bekannten Merkmalen in den Röntgenaufnahmen ähneln, die zum Trainieren der *Second Opinion*®-CV-Modelle verwendet werden.

Das System kann den Arzt dabei unterstützen, das Risiko von übersehenen Auffälligkeiten zu minimieren, indem es Bereiche identifiziert, die möglicherweise eine genauere Untersuchung erfordern.

Die *Second Opinion*®-Software darf nur als Hilfsmittel zur Erkennung bestimmter potenziell pathologischer oder nicht pathologischer Merkmale verwendet werden, die auf Bissflügel-, Periapikal- und Panorama-Röntgenaufnahmen angezeigt werden können. Es ist nicht als Hilfsmittel bei der Röntgendiagnose oder -interpretation gedacht.

5.2. Erste Schritte

Folgen Sie den nachstehenden Anweisungen, um mit der Verwendung des *Second Opinion*®-Client zu beginnen.

5.2.1. Start der Anwendung

Um den *Second Opinion*®-Client zu starten, öffnen Sie das Startmenü des Betriebssystems und klicken Sie auf die Schaltfläche „Alle Programme/Alle



Anwendungen“, um eine Liste aller installierten Anwendungen anzuzeigen. Klicken Sie auf die *Second Opinion*[®]-Anwendung, um diese zu öffnen.

5.2.2. Anmelden

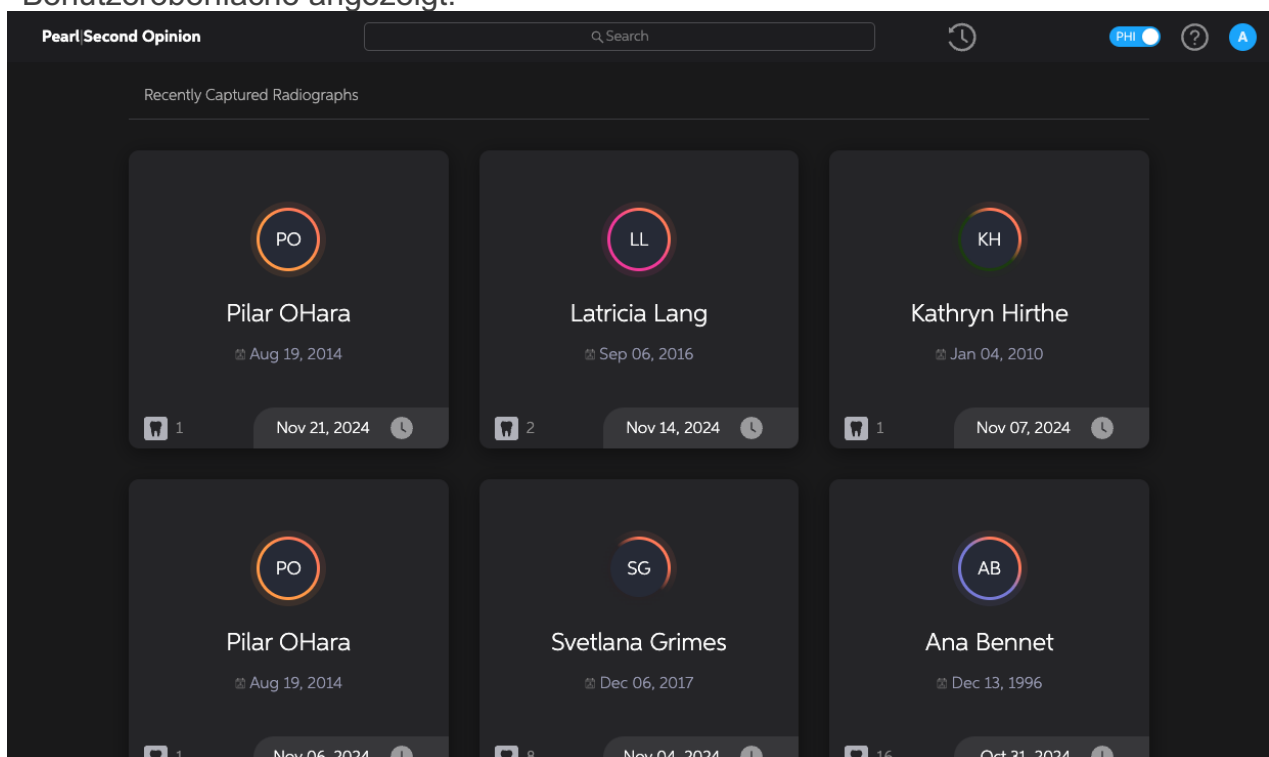
Geben Sie im Anmeldefenster Benutzernamen und Passwort ein und klicken Sie auf Enter. *Hinweis: Aus Sicherheitsgründen wird das Passwort vom Systemadministrator vergeben.*

5.2.3. Abmelden

Wenn Sie Ihre Sitzung beendet haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „Abmelden“ im Bereich „Benutzerprofil“, um sich sicher von *Second Opinion* abzumelden. Das Abmelden am Ende jeder Sitzung trägt zum Schutz Ihres Kontos bei und gewährleistet, dass Ihre Daten privat bleiben, insbesondere auf gemeinsam genutzten oder öffentlichen Geräten

5.2.4. Startbildschirm

Nach dem Öffnen der Anwendung wird der Startbildschirm im Fenster der Benutzeroberfläche angezeigt.



Zur Suche nach den Röntgenaufnahmen eines Patienten steht eine Suchleiste zur Verfügung. Um zu den letzten Röntgenaufnahmen zurückzukehren, wählen Sie das Symbol „Letzte“ (runder Pfeil) rechts neben der Suchleiste aus.



5.2.5. Benutzerdefinierte Benutzeroberfläche

Die verfügbaren Sprachen und Datumsformate für die *Second Opinion*®-Anwendung finden Sie im Abschnitt „Benutzeroberfläche anpassen“, der über die Dropdown-Liste des Benutzerprofils verfügbar ist, wenn Sie mit der Maus über den Anfangsbuchstaben des Benutzers in der oberen rechten Ecke der Anwendung fahren.

5.2.6. Navigieren in Patientenakten

Um Bilder von einem Patientenbesuch zu laden, klicken Sie auf „Patientenakte“.

Unter „Charts“ (Diagramme) versteht man eine Gruppe von Bildern, die für eine bestimmte Patientenkenntung an einem bestimmten Datum aufgenommen wurden. Die Chart-Liste ist chronologisch geordnet. Neue Röntgenaufnahmen werden oben links in der Liste angezeigt. Bilder, die als derselbe Bildtyp erkannt werden, können von der Anwendung beim Importieren in *Second Opinion*® automatisch gestapelt werden.

5.2.7. Bestimmte Diagramme finden

Über die Suchleiste oberhalb der Chart-Liste können Diagramme nach Patientenkenntung, Datum oder einer Kombination aus beiden Kriterien durchsucht werden.

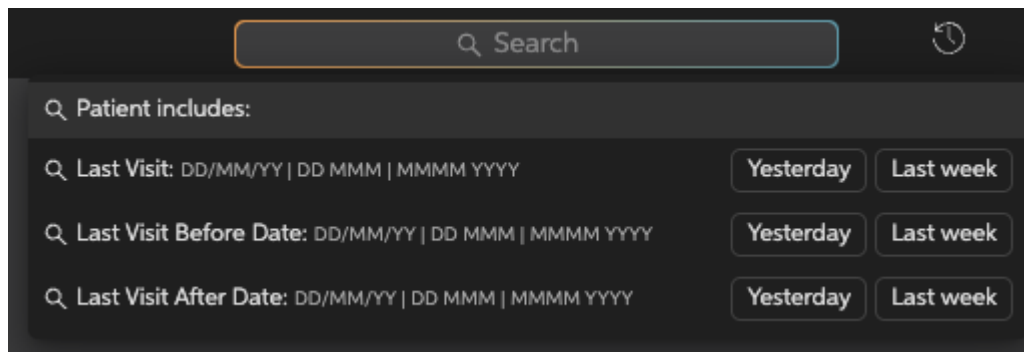


Bild 4. Verwenden Sie die Suchfunktion, um alle Röntgenaufnahmen für eine bestimmte Patientenkenntung zu finden.

5.2.8. Typische Bilddarstellung



Wenn Sie eine Patientenakte auswählen, wird automatisch eine Röntgenaufnahme der letzten Aufnahmesitzung in voller Größe angezeigt. Weitere Röntgenaufnahmen desselben Datums werden zur einfachen Auswahl als Miniaturbilder im linken Bildstreifen angezeigt. Früher aufgenommene Röntgenaufnahmen werden nach Aufnahmedatum gruppiert und sind über die Registerkarten am oberen Bildschirmrand zugänglich.

Röntgenaufnahmen im Röntgen-Display werden so skaliert, dass sie in den Bereich passen.

Rechts neben dem Röntgen-Display zeigt der Erkrankungsindex eine Liste aller potenziell pathologischen und nicht pathologischen Merkmale an, die von *Second Opinion*[®] erkannt wurden.

Im Röntgen-Display werden die mit Markierungen versehenen Feststellungen über die Original-Röntgenaufnahme gelegt, um die Bereiche anzuzeigen, in denen festgestellte Merkmale auftreten. Um den Bereich hervorzuheben, in dem ein Merkmal festgestellt wurde, kann der Benutzer den Mauszeiger über die Feststellung bewegen. Benutzer können auch einen Bereich mit einem festgestellten Merkmal hervorheben, indem sie den Mauszeiger über das entsprechende Merkmal im Erkrankungsindex bewegen.

















Benutzer können mithilfe des Schiebereglers für „Empfindlichkeit/Sensibilität“, der Umschalter „Pathologisch/nicht pathologisch“ oberhalb des Erkrankungsindex und der Kontrollkästchen neben den Kennungen einschränken, welche festgestellten Merkmale angezeigt und aufgelistet werden. Diese Funktionen werden weiter unten in diesem Benutzerhandbuch erläutert.



Um schnell auf ein anderes Diagramm zuzugreifen und es zu laden, können Benutzer die Suchleiste verwenden, auf das Symbol „Aktuelle Diagramme“ (rechts neben der Suchleiste) klicken oder auf den Zurück-Pfeil neben dem Titel des aktuellen Diagramms klicken, um zu vorherigen Ergebnissen zurückzukehren.

Eine vertikale Symbolleiste am oberen rechten Rand des Röntgen-Displays enthält fünf Werkzeuge zum Bearbeiten der Darstellung der Röntgenaufnahme im Röntgen-Display. Von oben nach unten aufgelistet, so wie sie in der Symbolleiste angezeigt werden, sind diese Tools und ihre entsprechenden Symbole:

- **Full Screen** (): Bild auf vollständiges Ansichtsfenster erweitern
- **Reset** (): Bildsteuerelemente zurücksetzen
- **Bearbeitungsmodus** (): zum Bearbeitungsmodus umschalten
- **Messungen** (): zur Anzeige der Messungen umschalten
- **Messtool** (): Messen der Distanz zwischen zwei Punkten
- **Betroffen** (): zur Anzeige des Overlays für betroffene Zähne umschalten
- **Zahnteile** (): zur Anzeige des Zahnteile-Overlays umschalten
- **Helligkeit** (): Helligkeit anpassen
- **Kontrast** (): Kontrast anpassen
- **Zoom** (): Vergrößern und Verkleinern
- **Umkehren** (): Farben umkehren/vertauschen
- **Rotieren** (): Bildausrichtung drehen
- **Umdrehen** (): Bildausrichtung umdrehen
- **Erweiterte Ansicht von Pearl** (): Bildmaterial mit oder ohne Schärfe darstellen

Um auf eines dieser Tools zuzugreifen, klicken Sie einfach mit der Maus auf das entsprechende Symbol.

Diese Bildanpassungsfunktionen werden weiter hinten in diesem Benutzerhandbuch ausführlicher erläutert.

5.2.9. Vergleich (A/B)

Mit dem Vergleichstool (A/B) können Sie zwei Bilder desselben Patienten gleichzeitig (nebeneinander) anzeigen, um sie für klinische Analysen und zu Schulungszwecken zu vergleichen. Im Vergleichsmodus können Sie jedes einzelne Bild anzeigen und damit interagieren.

5.2.10. Bildauswahl Bildstreifen

Wenn ein Diagramm geladen wird, werden alle Röntgenaufnahmen in der Patientenakte links neben dem Röntgen-Display in einem Thumbnail-Bildstreifen angezeigt. Jedes Datum der Röntgenaufnahme dient als ausklappbarer Ordner und vermerkt die Anzahl der darin enthaltenen Bilder.



Um ein Bild für zur Anzeige im Röntgen-Display auszuwählen, klicken Sie mit der Maus auf das entsprechende Thumbnail im Filmstreifen. Benutzer können auch zwischen Bildern wechseln, indem sie die Pfeiltasten nach oben und unten auf der Tastatur drücken.



5.2.11. Ergebnisse lesen

Second Opinion® versieht alle potenziell pathologischen und nicht pathologischen Merkmale, die es erkennt, mit Begrenzungsrahmen oder Segmentierungen. Diese Feststellungen sind je nach dem Vertrauen des Systems in die Genauigkeit einer Feststellung farblich gekennzeichnet. Benutzer sollten verstehen, wie *Second Opinion*® die Genauigkeit einer Feststellung bewertet, um dessen Feststellungsfunktionen sachkundig nutzen zu können.

Das Vertrauen bzw. die Sicherheit des Systems wird durch die Spezifität der Unterscheidung bestimmt, die für eine Feststellung erforderlich ist. Feststellungen, bei denen das System am sichersten ist, sind solche, bei denen eine hohe Spezifität der Unterscheidung erforderlich ist, um eine Feststellung zu kennzeichnen. Natürlich stellt das System weniger Erkennungen fest, wenn es sich ihnen mit einer hohen Anforderung an die Spezifität nähert.

Wenn die Anforderung an die Spezifität verringert wird, wird das System mehr Feststellungen vornehmen, aber die Genauigkeit ist weniger zuverlässig. Das heißt: Wenn die Anforderungen an die Spezifität gesenkt werden, reagiert das System



empfindlicher auf potenziell pathologische und nicht pathologische Merkmale in einer Röntgenaufnahme, wobei das Risiko besteht, dass Merkmale angezeigt werden, die nicht vorhanden sind (falsch positive Feststellungen).

Um eine umfassende Liste von Merkmalen anzubieten, die möglicherweise die Aufmerksamkeit des Benutzers erfordern, ist *Second Opinion*[®] so konzipiert, dass der Feststellungsprozess mit unterschiedlicher Spezifität vorgenommen wird.

Die vom *Second Opinion*[®]-Client präsentierten Feststellungen sind farblich gekennzeichnet, damit Benutzer nachvollziehen können, ob die Feststellung das Ergebnis einer a) auf Spezifität ausgerichteten Feststellungsmethode, einer b) auf Sensibilität ausgerichteten Feststellungsmethode oder einer c) auf Spezifität und Sensibilität ausgerichteten Feststellungsmethode ist.

Benutzer sollten jede *Second-Opinion*[®]-Feststellung im Hinblick auf die Schattierung der drei Punkte neben dem Namen des erkannten Merkmals in der Kennung (oder die Schattierung der drei Punkte neben dem Namen des erkannten Merkmals im Erkrankungsindex) berücksichtigen. Die Punktcodes zur Feststellung sehen wie folgt aus:

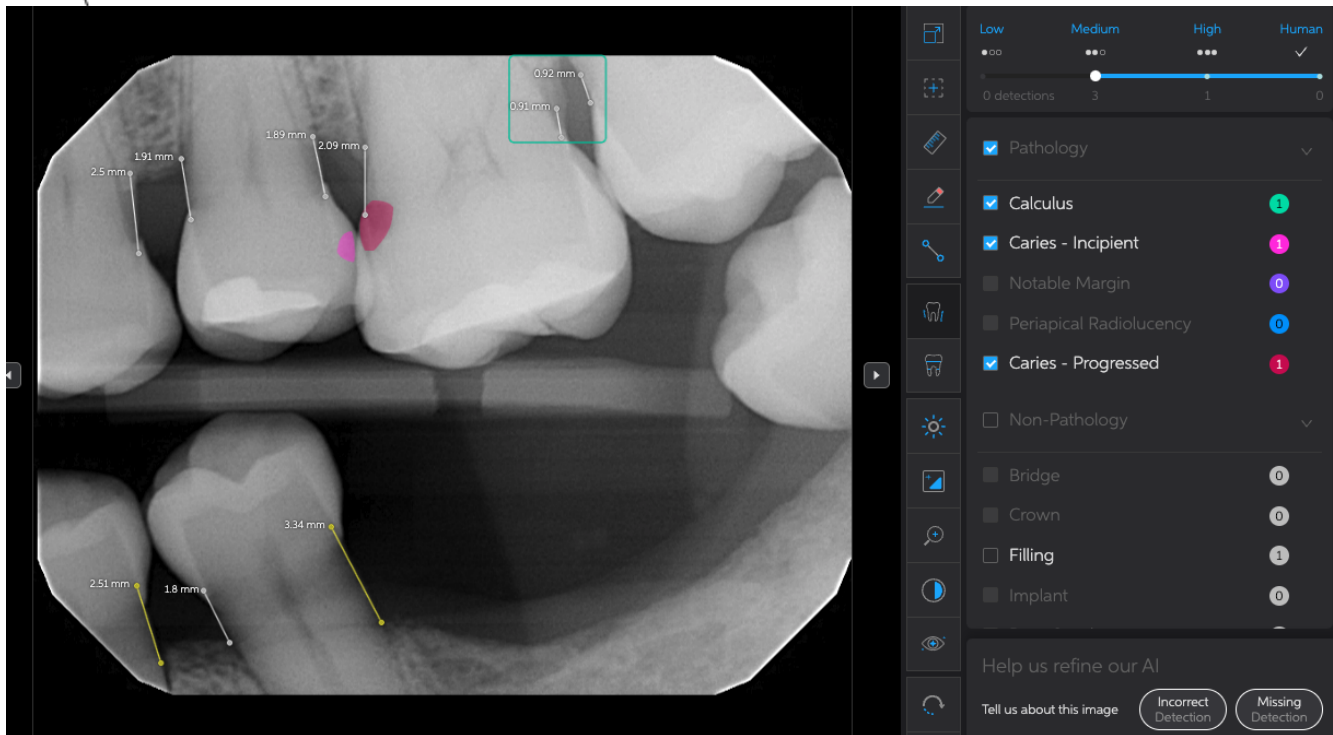
- **3 ausgefüllte Punkte:** Das System ist sehr zuversichtlich hinsichtlich der Genauigkeit der Feststellung.
- **2 ausgefüllte Punkte (1 nicht ausgefüllt):** Das System ist mäßig zuversichtlich hinsichtlich der Genauigkeit der Feststellung.
- **1 ausgefüllter Punkt (2 nicht ausgefüllt):** Das System hat geringes Vertrauen in die Genauigkeit der Feststellung.

Benutzer von *Second Opinion*[®] sollten den „Confidence Slider“ (oben im Erkrankungsindex) zwischen den Positionen „gering“, „mäßig“ und „hoch“ verschieben, um ein umfassenderes

Verständnis des qualitativen Charakters der Feststellung von *Second Opinion*[®] zu erhalten, bevor etwaige *Second Opinion*[®]-Feststellungen in Betracht gezogen werden.

Eine Erläuterung der Funktionen des Confidence Sliders finden Sie in Abschnitt 5.2.10 dieses Benutzerhandbuchs.

o Pearl



5.2.12. Verwenden des Confidence Sliders

Mit dem Confidence Slider (oben im Erkrankungsindex auf dem Detection-Screen) können Benutzer basierend auf dem Vertrauen des Systems in die Genauigkeit der Feststellungen einschränken, welche Feststellungen angezeigt werden. Durch Bewegen des Sliders von links nach rechts (gering bis hoch, empfindlich bis spezifisch) können Benutzer Feststellungen mit geringer und mäßiger Sicherheit sowohl im Röntgen-Display als auch im Erkrankungsindex ausblenden. Feststellungen mit geringem bis mäßigem Zuverlässigkeitsgrad sind wahrscheinlich weniger genau, da für ihre Erkennung weniger Spezifität zur Unterscheidung erforderlich war (siehe Abschnitt 5.2.9). Der Slider ermöglicht es Benutzern, Feststellungen basierend auf den folgenden Schwellenwerten für die Zuverlässigkeit anzuzeigen:

- ✓: Es werden nur von Menschen bestätigte oder hinzugefügte Feststellungen angezeigt.
- **„Hoch“ (spezifischer)**: Es werden nur die Feststellungen mit hoher Zuverlässigkeit (und von Menschen bestätigt) angezeigt.
- **„Mäßig“**: Es werden die Feststellungen mit hoher, mäßiger und menschlicher Zuverlässigkeit angezeigt.
- **„Gering“ (empfindlicher)**: Es werden sowohl Feststellungen mit hoher, mäßiger und niedriger Zuverlässigkeit als auch von Menschen bestätigte oder

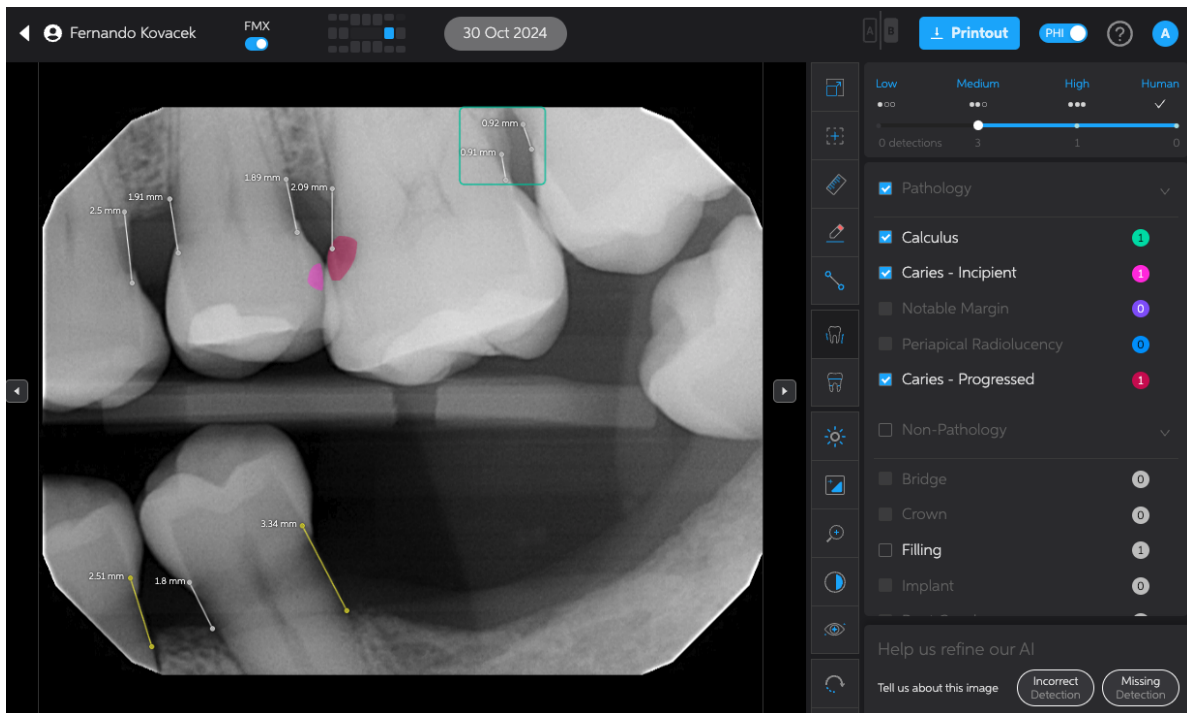


hinzugefügte Feststellungen angezeigt.

Benutzer sollten *Second-Opinion*[®]-Feststellungen bei allen drei Schwellenwerten für die Zuverlässigkeit anzeigen, bevor sie jegliche Feststellungen berücksichtigen.

5.2.13. Selektive Anzeige potenzieller Feststellungen

Unterhalb des Confidence Sliders befinden sich zwei Kontrollkästchen mit den Bezeichnungen „Pathologisch“ und „Nicht pathologisch“. Benutzer können diese Kontrollkästchen auswählen, um festgestellte Merkmale basierend auf ihrer pathologischen oder nicht pathologischen Klassifizierung ein- oder auszublenden.



Detection-Screen mit dem Confidence Slider auf Position „Mäßig“







Wenn Feststellungen identifiziert werden, wird ein aktiviertes Kontrollkästchen neben der Feststellung angezeigt. Wenn Sie das Kontrollkästchen deaktivieren, werden die Ergebnisse dieser Klassifizierung vorübergehend ausgeblendet. Wenn das Kontrollkästchen inaktiv ist, liegen keine Ergebnisse dieser Klassifizierung vor, die ein- oder ausgeblendet werden können.

5.2.14. Verwenden der Steuerelemente zur Bildanpassung

Um die Sichtbarkeit einer Röntgenaufnahme im Röntgen-Display zu verbessern, bietet *Second Opinion*[®] Werkzeuge zur Bildanpassung, die sich in einer Symbolleiste oben rechts im Röntgen-Display befinden. Diese Werkzeuge lassen sich wie folgt



verwenden:

- **„Helligkeit“** (): Verwenden Sie diesen Slider, um die Bildhelligkeit anzupassen. Bewegen Sie den Slider nach links, um die Bildhelligkeit zu verringern. Bewegen Sie den Slider nach rechts, um die Bildhelligkeit zu erhöhen. Die mittlere Einstellung ist die Standard- (und ursprüngliche) Helligkeit.
- **„Kontrast“** (): Verwenden Sie diesen Slider, um die Bildhelligkeit anzupassen. Bewegen Sie den Slider nach links, um den Bildkontrast zu verringern. Bewegen Sie den Slider nach rechts, um den Bildkontrast zu erhöhen. Die mittlere Einstellung ist der Standard- (und ursprüngliche) Kontrast.
- **„Zoom“** (): Verwenden Sie diesen Slider, um das Bild zu vergrößern und zu verkleinern. Befindet sich der Slider ganz links, füllt das vollständige, nicht vergrößerte Bild das Röntgen-Display aus. Dies ist die Standardposition. Wenn Sie den Slider nach rechts bewegen, wird das Bild vergrößert. Wenn die Zoomfunktion aktiviert ist, kann das Bild durch Klicken und Ziehen verschoben werden.
- **„Umkehren“** (): Wählen Sie diesen Umschalter, um die Farbgebung der Röntgenaufnahme umzukehren. Schwarze Bereiche des ursprünglichen Bildes werden weiß. Weiße Bereiche des Bildes werden schwarz.
- **„Rotieren“** (): Wählen Sie diese Schaltfläche, um die Röntgenaufnahme zu drehen. Die Drehung kann entweder im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn erfolgen. Mit jedem Klick auf die Schaltfläche dreht sich das Röntgenaufnahme um 90 Grad.
- **„Erweiterte Ansicht von Pearl“** (): Verwenden Sie diesen Slider, um die Schärfe des Bildes zu deaktivieren oder zu verstärken. Wählen Sie 0 aus, um keine Anpassungen am Bild vorzunehmen, oder zwischen 1 und 20, um die Stärke der Schärfe zu erhöhen.

5.2.15. Steuerelemente für Endbenutzer zum Hinzufügen oder Entfernen von Feststellungen

Um dem Endbenutzer die Möglichkeit zu geben, die KI-Erkennungen zu überstimmen, verwendet *Second Opinion*[®] eine Option zum Entfernen von Erkennungen und einen Bearbeitungsmodus. Die Option zum Entfernen von Erkennungen wird als Augen-Symbol angezeigt, wenn man mit der Maus über die Erkennungen fährt. Sobald eine Erkennung entfernt wurde, kann sie im Bearbeitungsmodus wiederhergestellt werden.

Der Bearbeitungsmodus ist über ein Stiftsymbol in der Symbolleiste zugänglich. Sobald dieser aktiviert ist, ermöglicht der Bearbeitungsmodus dem Benutzer, eine Annotation wiederherzustellen (durch das durchgestrichene Augen-Symbol neben dem Etikett) oder eine eigene Annotation zu zeichnen (indem ein Rechteck gezogen oder der Umriss der Feststellung mit dem Umrissbearbeitungstool nachgezogen wird) und ihr ein Etikett zuzuweisen (durch eine Auswahl im Dropdown-Menü). Der Status einer Erkennung kann anhand der Ikonografie im Etikett verstanden werden



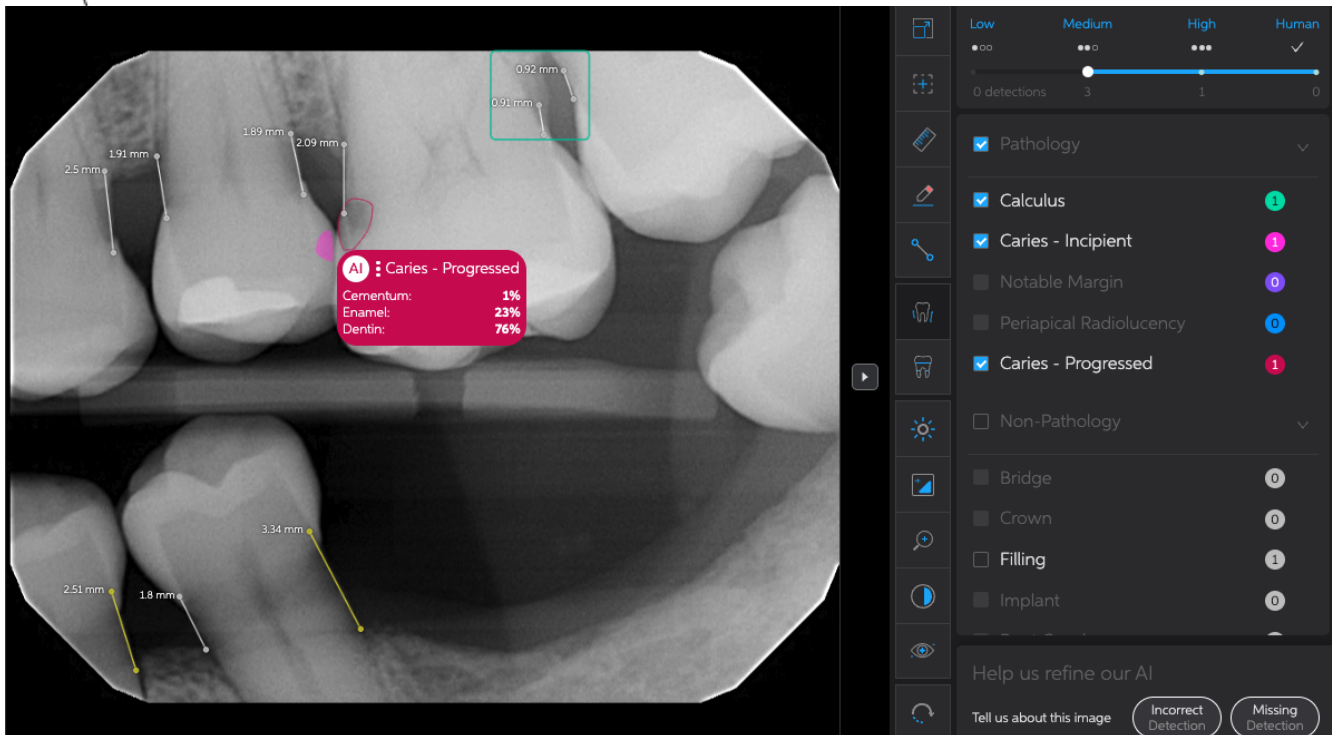
- (AI) KI-Erkennung ohne Benutzerbeteiligung
- (U) Benutzererstellte Annotation
- (A) Augen-Symbol
- (A) Durchgestrichenes Augen-Symbol

5.2.16. Zahnteilsegmentierungs-Overlay, Overlay für betroffene Zahnteile und Kennzeichnung von Karies

Second Opinion® nutzt die KI-Segmentierung, um anhand der Zusammensetzung eines Röntgenbildes **Zahnteile** (z. B. Zahnschmelz, Dentin, Pulpa, usw.) zu bestimmen. Das **Zahnteile**-Overlay kann mit dem Umschalter auf der rechten Seite des Röntgenbildes aktiviert werden und stellt ein halbtransparentes, mehrfarbiges Overlay und eine erklärende Legende zur Verfügung.

Second Opinion® zeigt einen prozentualen Anteil des **betroffenen Zahns** an, der sich aus der Addition der Zahnanteile errechnet, die aus vorhandenen Restaurationen und Karies bestehen. Zusammen werden diese als Prozentsatz gesunder Krone dargestellt. Das Overlay für **betroffene Zähne** kann mit dem Umschalter auf der rechten Seite des Röntgenbildes aktiviert werden. Wenn diese Funktion aktiviert ist, erscheinen farbige radiale Markierungen an jedem Zahn mit einem Wert für den **betroffenen Zahn**. Zusätzlich wird am unteren Rand eine Legende angezeigt, in der die einzelnen Farben der radialen Markierungen und die Berechnungsmethode erläutert werden. Ferner wird in einem Hinweis auf die Nutzungsbeschränkungen hingewiesen.

o Pearl



5.2.17. Messung der Knochendichte

Second Opinion[®] liefert geschätzte Messungen von der Zahnschmelzzementgrenze bis zum Knochenkamm. Diese werden als Liniensegmente mit Millimeterangaben daneben als Referenz dargestellt.

6. Zusammenfassung der Ergebnisse klinischer Studien zu *Second Opinion*[®]

Um festzustellen, ob sich die diagnostische Genauigkeit menschlicher „Leser“ durch die Verwendung von *Second Opinion*[®] zur Erkennung bestimmter pathologischer und nicht pathologischer Merkmale, die in dentalen Röntgenaufnahmen auftreten können, verbessert wurde, wurde *Second Opinion*[®] als eigenständiges Gerät und in einer vollständig gekreuzten Multi-Reader-Multi-Case-Leserstudie (MRMC) klinisch getestet. Es wurde auch eine ergänzende CADe-Studie im Vergleich zu einer Studie mit Lesern ohne Unterstützung durchgeführt.

In jedem der drei Studiendesigns wurden sowohl ein konsensbasierter Ground-Truth-Datensatz (GT) als auch ein auf erzwungener Beurteilung basierender GT-Datensatz angewendet, die parallel aus demselben geo- und pathologisch angereicherten Pool von über 2 000 dentalen Röntgenaufnahmen von bleibenden Zähnen entwickelt wurden. Da eine nachträgliche Analyse eine höhere Übereinstimmung bei den Lesern von Konsens-



GT als bei den Lesern von GT auf der Grundlage erzwungener Beurteilungen ergab, wurden die Ergebnisse, die auf Konsens-GT basierten, in allen Studien bevorzugt.

In den eigenständigen Studien wurde die Genauigkeit der Leser bei der Feststellung der neun dentalen Merkmale bewertet, die in den Indikationen für die Verwendung von *Second Opinion* enthalten sind, sowie eines zusätzlichen Merkmals, das von *Second Opinion*® nicht unterstützt wird:

- Karies
- Randdifferenzen
- Zahnstein
- Periapikale Läsion
- Kronen
- Brücken
- Implantate
- Wurzelkanäle
- Füllung
- Knochenschwund
- Geweitetes Parodontalligament

Die MRMC-Studien untersuchten die Auswirkungen auf die Leistung der Leser, wenn nur die fünf pathologischen Merkmale in dieser Liste festgestellt wurden. Um die Geräteleistung bei verschiedenen vom Benutzer wählbaren Einstellungen für Nachweisspezifität/-sensitivität zu testen, wurden die MRMC-Studien in drei Teilstudien unterteilt, wobei die Spezifitäts-/Sensitivitätseinstellungen jeweils auf „niedrig“, „mäßig“, oder „hoch“ festgelegt waren. Insgesamt nahmen 81 qualifizierte Leser an den MRMC-Studien teil.

Für die ergänzende Gegenüberstellung von CADe und Studien mit Lesern ohne Unterstützung wurde die diagnostische Leistung von *Second Opinion*® mit der Akkumulation aller in den MRMC-Studien erzeugten Antworten von Lesern ohne Unterstützung verglichen.

Als Metrik für die Wirksamkeit der Studien wurde das wAFROC-Paradigma (Weighted Alternative Free-Response Receiver Operating Characteristic) verwendet. Die Studien wurden als retrospektive, unverblindete, offene Studien an mehreren Standorten durchgeführt, die klinisch nützliche Informationen über die potenzielle Anwendung dieses Geräts in einer Zahnarztpraxis lieferten.

Die Leistung von *Second Opinion*® entsprach den Erwartungen sowohl in eigenständigen als auch in MRMC-Studien. In der eigenständigen Studie zeigte das *Second Opinion*®-CADe eine vergleichbare Leistung wie Leser ohne Unterstützung bei der Feststellung der fünf pathologischen Merkmale, die in der MRMC-Studie getestet wurden.



Die Leistung von *Second Opinion*[®]-unterstützten Lesern über die drei Slider-Einstellungen hinweg – was den ganzheitlichen Effekt des Geräts widerspiegelt, wenn die Benutzer wie beabsichtigt frei zwischen den Slider-Einstellungen wechseln können – zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung gegenüber der Leistung von Lesern ohne Unterstützung bei Karies, Randdifferenzen, Zahnstein und periapikaler Radioluzenz.

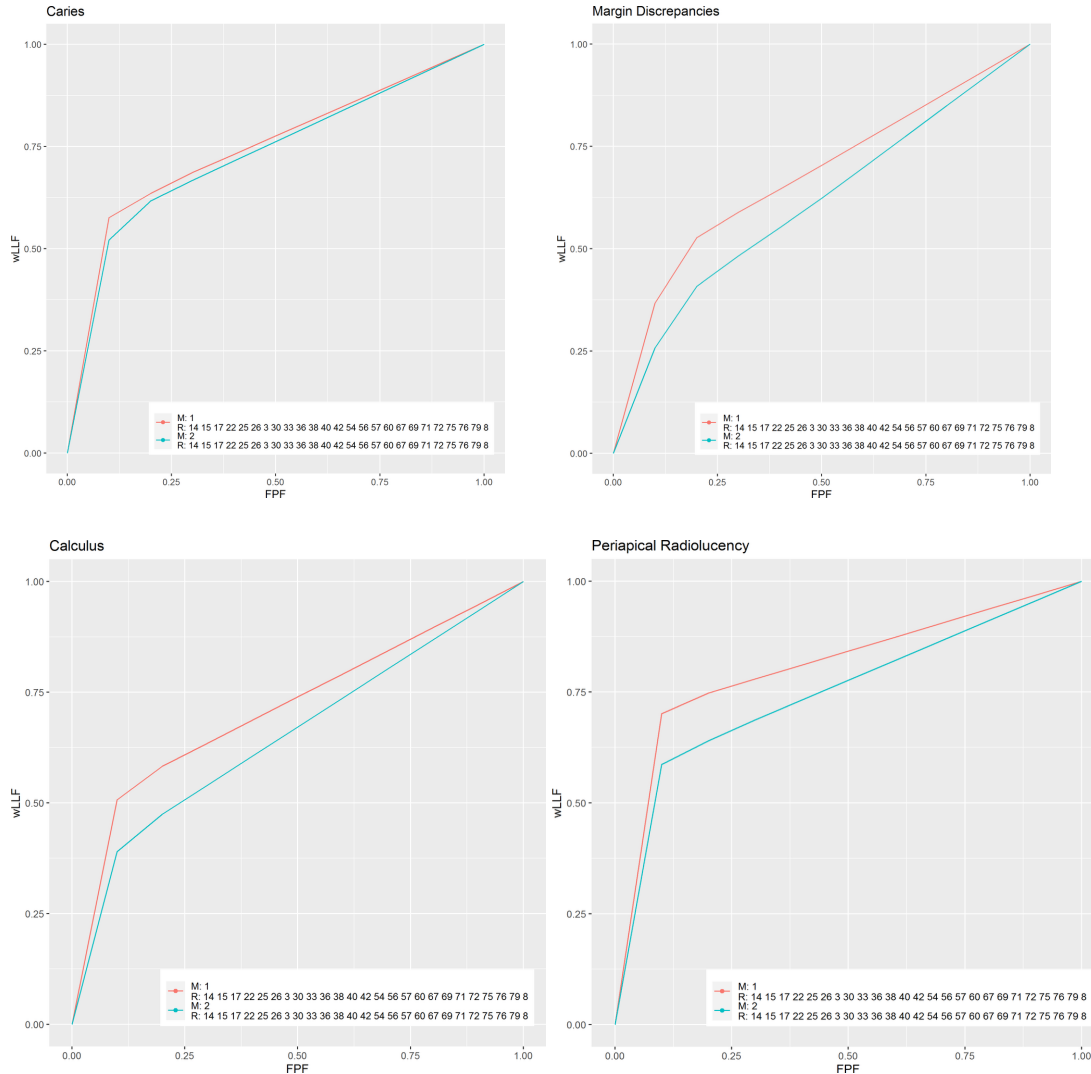


Abbildung 1. wAFROC-FOMs für Leser mit Unterstützung (rot) und Leser ohne Unterstützung (petrol) bei Verwendung von *Second Opinion*[®] mit der Einstellung „Hoch“.

Es wurden keine statistisch signifikanten Leistungseinbußen beobachtet, wenn die Leser *Second Opinion*[®] als Hilfsmittel verwendeten.



Wie erwartet verbesserte *Second Opinion*[®], basierend auf der beabsichtigten Funktion der variablen Einstellbarkeit des Empfindlichkeit-Spezifitäts-Sliders des Geräts, die Empfindlichkeit des Lesers, wenn der Slider auf die Einstellung „Gering“ gestellt war, und die Leserspezifität, wenn der Slider auf der Einstellung „Hoch“ gestellt war.

Die Analyse der Studienergebnisse für die geografische Region der Bildaufnahme, das Alter der Patienten und geschlechtsspezifische Störfaktoren im GT-Datensatz zeigte eine Verbesserung der Leistung von *Second Opinion*[®]-unterstützten Lesern, die mit der in den Studien im Allgemeinen beobachteten übereinstimmte. Im Hinblick auf die Anforderungen an die Generalisierbarkeit von Bildgebungsgeräten wurde eine ähnliche Übereinstimmung mit den Gesamtergebnissen der Studie auch in der Untergruppe der Bildaufnahmegeräte beobachtet, in der bei den fünf Bildaufnahmegeräten, deren Repräsentanz im GT-Datensatz ausreichte, um statistisch aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen, sowie bei den verbleibenden vier Bildaufnahmegeräten mit begrenzter Vertretung, die Leser mit Unterstützung die Leser ohne Unterstützung übertrafen.

Die statistisch signifikanten Leistungszuwächse bei den Lesern mit Unterstützung, die in den Ergebnissen dieser klinischen Studien beobachtet wurden, bestätigen die Wirksamkeit von *Second Opinion*[®] als Hilfe für Zahnärzte bei der Erkennung pathologischer Merkmale bei bleibenden Zähnen.

7. *Second Opinion*[®]-Fehlerbehebung

Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen beschreiben Schritte, die Benutzer unternehmen können, um grundlegende Probleme zu identifizieren und zu lösen, die bei der Verwendung des *Second Opinion*[®]-Client auftreten können. Alle Probleme, die über den Rahmen dieser grundlegenden Anweisungen zur Fehlerbehebung hinausgehen, sollten dem Pearl-Kundensupport mitgeteilt werden.

Für die Fehlerbehebung werden ein Monitor, eine Tastatur und eine Maus benötigt.

Problem	Ursache und Lösung
Bilder oder Ergebnisse können nicht geladen werden	<p>Stellen Sie sicher, dass der Computer mit dem lokalen Netzwerk verbunden ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das lokale Netzwerk mit dem Internet verbunden ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das vernetzte Bildlaufwerk, auf dem Röntgenaufnahmen gespeichert sind (falls verwendet), mit dem Netzwerk verbunden ist.</p> <p><i>Beenden Sie Second Opinion® und starten Sie die Anwendung neu</i></p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die <i>Second Opinion®</i>-Kundenbetreuung.</p>
Anmeldung nicht möglich	<p>Stellen Sie sicher, dass die Anmeldeinformationen korrekt sind.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Computer mit dem lokalen Netzwerk verbunden ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das lokale Netzwerk mit dem Internet verbunden ist.</p> <p><i>Beenden Sie Second Opinion® und starten Sie die Anwendung neu</i></p> <p>Verwenden Sie den Link „Passwort vergessen“, um das Passwort zurückzusetzen.</p>
Fehlende Bilder	<p>Stellen Sie sicher, dass der Datumsfilter in der Diagrammsuche korrekt konfiguriert ist.</p>

	<p>Stellen Sie sicher, dass der Computer mit dem lokalen Netzwerk verbunden ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das lokale Netzwerk mit dem Internet verbunden ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass das vernetzte Bildlaufwerk, auf dem Röntgenaufnahmen gespeichert sind (falls verwendet), mit dem Netzwerk verbunden ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen für den Speicherort der Röntgenaufnahmen korrekt konfiguriert sind (Konfigurationsanweisungen finden Sie unter Abschnitt 5.2.4, Registerkarte „Einstellungen“)</p>
--	--



Anwendung stürzt ab	Starten Sie die Anwendung neu. Starten Sie den Computer neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an die Second Opinion®-Kundenbetreuung.
---------------------	---

8. Service und Wartung

Second Opinion® kann nicht unabhängig vom Benutzer gewartet werden. Wenn ein Service benötigt wird, veröffentlicht Pearl eine aktualisierte Version von Second Opinion®. Das Update wird automatisch heruntergeladen und installiert. Weitere Informationen zu Software-Updates finden Sie in Abschnitt 4.4 dieses Benutzerhandbuchs.

8.1. Kündigung des Dienstes

Wenn Sie Ihr Second Opinion-Abonnement oder Ihr Kundenkonto kündigen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenbetreuer oder direkt an unser Support-Team. Unser Team wird Sie durch den Offboarding-Prozess begleiten und dafür sorgen, dass Ihr Konto ordnungsgemäß geschlossen wird.

9. Cybersicherheit

Alle für den Betrieb des Geräts erforderlichen Daten werden entweder a) aus dem lokalen Netzwerk, in dem Bilder und Metadaten gespeichert sind, oder b) über eine von der Bildaufnahmesoftware bereitgestellte API übertragen. Alle vom System empfangenen Daten werden in der Cloud-Umgebung von Amazon Web Services gespeichert. Datenbanken und Dateispeicher, die ruhende Daten enthalten, befinden sich ausnahmslos in einer Virtual Private Cloud und werden mit dem 256-Bit-Advanced Encryption Standard („AES-256“) geschützt. Der Datenfluss zwischen dem lokal installierten Second Opinion-Client und den Cloud-Komponenten des Second Opinion-Systems wird mittels AES-256 über Transport Layer Security Version 1.2 (TLS 1.2) verschlüsselt. Innerhalb von Amazon Web Services werden mithilfe von verwalteten Sicherheitsdiensten Schwachstellen-Scans durchgeführt, um Malware oder schädliche Software zu erkennen.

Um ein gültiges Second Opinion-Konto erfolgreich anzulegen, müssen die Kriterien für die Passwortstärke erfüllt sein. Alle Nutzer der Second Opinion-Plattform können die Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA) nutzen, die für eine erhöhte Sicherheit dringend empfohlen wird.



Die Authentifizierung bei Second Opinion wird von Auth0 (Okta) verwaltet. Auth0 schützt auf verschiedene Weise vor Cyberangriffen:

- Bot-Erkennung
- Drosselung bei verdächtigen IP-Adressen
- Schutz vor Brute-Force-Angriffen

Das Second Opinion-System kann Konten, die potenziell böswilliges Verhalten zeigen, automatisch deaktivieren.

Aus Sicherheitsgründen wird den Benutzern empfohlen, folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen:

1. Sichern Sie die Umgebung(en), in der/denen der Client installiert ist, sowie das gesamte Büronetzwerk.
2. Setzen Sie den Einsatz von Antivirensoftware auf allen Endgeräten im Büronetzwerk durch.
3. Sorgen Sie dafür, dass die gesamte Software auf den Endgeräten im Büro mit den neuesten Sicherheitspatches aktualisiert ist.
4. Verfolgen Sie den Austausch von Bedrohungsinformationen, um über neue Formen von Cyberangriffen wie Phishing, Spoofing und Identitätsdiebstahl auf dem Laufenden zu bleiben.
5. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie mit unbekanntem Telefon-/Handynummern oder E-Mail-Adressen in Kontakt treten. E-Mails von Pearl werden immer von der Domain hellopearl.com gesendet.
6. Melden Sie verdächtiges Verhalten im Zusammenhang mit Ihrer Second Opinion-Software unverzüglich dem Pearl-Support: support@hellopearl.com

Melden Sie jede Sicherheitsverletzung im Büronetzwerk unverzüglich dem Pearl-Support: support@hellopearl.com .

10. Technische Unterstützung

Die Kundenbetreuung von *Second Opinion*® steht Ihnen für Fragen zu Geschäft, Preisen, Upgrades, Anpassungen und Bestellstatus zur Verfügung.

Der technische Support steht Ihnen für Fragen zu Technologie, Integration und Fehlerbehebung zur Verfügung. Kontaktieren Sie uns unter:

In-App: Benutzer können Unterstützung über das Chat-Tool in der unteren rechten Ecke der *Second Opinion*®-App erhalten. Ein Klick auf das Chat-Symbol öffnet eine Live-Chat-Sitzung mit dem Pearl-Support.

- Chat-Symbol für Support -





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

E-Mail: support@hellopearl.com

Per Post:

Pearl Inc.

8605 Santa Monica Blvd

PMB 58456

West Hollywood, Kalifornien 90069-4109

USA