



Smilecloud Blueprint

Bruksanvisning

V1.0

10.10.2025



Innholdsfortegnelse

Oversikt over bruksanvisningen.....	3
Tilgang til bruksanvisningen og språk.....	3
Kontaktinformasjon og identifikasjon av enheten.....	3
Symboler og merking brukt i bruksanvisningen.....	4
Regulatorisk informasjon.....	4
Beskrivelse av utstyret.....	4
Gjenværende risikoer og advarsler.....	7
Sikkerhet og personvern.....	8
Rapportering av hendelser.....	8
1. Start en blåkopi.....	9
1.1. Fra prosjekter:.....	9
1.2. Fra et eksisterende Smile Design:.....	9
1.3. Fra +Nytt prosjekt:.....	10
2. Stakk.....	10
3. Struktur.....	16
4. Design.....	16
4.1 Vis verktøy.....	16
4.2. Lag.....	17
4.3. 3D-kontrollmeny.....	18
4.4. Designkontroller.....	21
4.5. Juster verktøy.....	22
4.6 Eksporter tegningen som STL til datamaskinen din.....	23
4.7 Lagre tegning.....	24



Oversikt over instruksjoner for bruk av

Disse bruksanvisningene (IFU) gir omfattende veiledning om bruken av Smilecloud Blueprint-programvaremodulen. De er utformet for å hjelpe tannhelsepersonell med å forstå, få tilgang til og bruke produktet på en effektiv og sikker måte. IFU inneholder detaljerte instruksjoner om systemets funksjoner, tiltenkt bruk, begrensninger og ansvar knyttet til sikkerhet og databeskyttelse.

Juridisk merknad og opphavsrett. Alt innhold i dette dokumentet er eksklusiv eiendom tilhørende Smilecloud SRL. Uautorisert reproduksjon, distribusjon eller bruk av dette dokumentet eller deler av det er strengt forbudt uten forhåndsgodkjenning.

Alle rettigheter forbeholdt.

© 2025 Smilecloud SRL. Alle rettigheter forbeholdt.

Smilecloud® er et registrert varemerke tilhørende Smilecloud SRL.

Ansvarsfraskrivelse vedrørende reproduksjon og modifisering. Denne bruksanvisningen er kun ment som informasjon. Den må ikke reproduceres, kopieres, lagres eller overføres i noen form uten forhåndsgodkjenning fra Smilecloud SRL. Smilecloud forbeholder seg retten til å oppdatere eller endre innholdet i denne bruksanvisningen uten forvarsel. Brukere bør forsikre seg om at de bruker den nyeste versjonen av dokumentet, som er tilgjengelig i henhold til instruksjonene nedenfor.

Tilgang til bruksanvisning og språk. Bruksanvisningen er tilgjengelig i digital form og kan åpnes direkte fra Smilecloud-plattformen eller via nettstedet smilecloud.com. Brukere kan laste ned en kopi for offline bruk. En papirkopi av bruksanvisningen kan bestilles uten ekstra kostnad i samsvar med gjeldende lovkrav.

Produsent og enhetsidentifikasjon

For teknisk assistanse, produktspørsmål eller forespørsler om dokumentasjon, vennligst kontakt:



Smilecloud SRL

Adresse: 8 Calea Aradului, 5. etasje, Timisoara, Timis, Romania E-post:

contact@smilecloud.com

Nettsted: <https://www.smilecloud.com>



Enhetsnavn: Smilecloud Blueprint

Programvareversjon: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symboler og merking brukt i bruksanvisningen til

Følgende symboler kan forekomme i denne bruksanvisningen, på Smilecloud-grensesnittet eller i tilhørende dokumentasjon og merking, der det er relevant:

Symbol	Betydning
	Produsent
	Følg bruksanvisningen
	Forsiktig
	Medisinsk utstyr

Regulatorisk informasjon om

Erklæringer om samsvar

Smilecloud Blueprint er utviklet og vedlikeholdt i samsvar med nasjonale og internasjonale forskrifter og standarder, for eksempel:

- ISO 13485:2016 – Kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr
- Forordning (EU) 2017/745 (MDR) – som gjelder for programvare klassifisert som medisinsk utstyr

Dokumentasjon om samsvar og samsvarserklæringer er tilgjengelig på forespørsel for autoriserte brukere og institusjoner.

Regulatorisk klassifisering og tiltenkte markedsregioner

Smilecloud Blueprint er beregnet for bruk innenfor EU og andre områder hvor lovgivningen tillater bruk av produktet eller gir unntak fra dette.

EMC og elektrisk sikkerhet

Smilecloud Blueprint er en nettbasert programvaretjeneste (skybasert) og har ikke direkte grensesnitt mot elektrisk medisinsk utstyr eller krever lokal installasjon.

Informasjon om enheten

Tilsiktet formål

Smilecloud Blueprint er en ren programvaremodul for tannleger som gjør det mulig å visualisere brukergenererte bilder og designdata av munnhulen og kjeveområdet for kommunikasjon og illustrasjon. Den muliggjør import og justering av inndata (f.eks. portrettbilder, intraorale skanninger, CBCT), tilbyr segmentering og tillater interaktiv justering av illustrative 3D



anatomiske/designrepresentasjoner. Blueprint utfører ikke diagnose, prediksjon, overvåking eller behandlingsplanlegging og skal ikke brukes som grunnlag for kliniske beslutninger.

Indikasjoner for bruk

Brukes av tannhelsepersonell i profesjonelle omgivelser på pasienter med blandet eller permanent tannsett for å lage og gjennomgå illustrative visualiseringer av potensielle estetiske resultater og anatomisk kontekst for kommunikasjon med pasienter og tverrfaglige team. Ikke for diagnose, klinisk vurdering eller behandlingsplanlegging.

Karakterisering av brukerprofil. Smilecloud Blueprint er kun ment for bruk av tannhelsepersonell, inkludert tannleger og tannspesialister, som er opplært i innhenting, tolkning og klinisk bruk av tann- og kjeve- og ansiktsbildediagnostikk.

Brukere forventes å ha:

- Formell utdanning og profesjonell lisens i tannlegefag eller et tannlegespesialfelt.
- Kjennskap til digitale bildesystemer som CT, CBCT og intraorale skannere.
- Kompetanse i tolkning av tannlegebilder og integrering av visualiseringsresultater i kliniske arbeidsflyter.

Produsenten tilbyr ikke spesifikk brukeropplæring før tilgang til programvaren gis.

Karakterisering av pasientpopulasjonen. Smilecloud Blueprint er beregnet på pasienter med blandet eller permanent tannsett i munnhulen og kjeveområdet. Programvaren er ikke indisert for pasienter som kun har melketenner.

Kontraindikasjoner

- Pasienter uten permanente tenner: Kontraindisert for bruk hos pasienter som kun har melketenner og ingen permanente tenner. Bruk hos pasienter med blandet eller permanent tannsett er etter tannlegens skjønn.
 - Ikke-profesjonell bruk: Kontraindisert for bruk av legfolk eller for direkte til forbruker. Operasjonen er kun beregnet på tannhelsepersonell.
- Kliniske beslutninger basert på programvaren alene: Kontraindisert for å stille eller bekrefte diagnoser eller behandlingsbeslutninger basert utelukkende på programvarens visualiseringer. Resultatene må alltid tolkes i sammenheng med annen klinisk informasjon og faglig vurderinger.

Karakterisering av bruksmiljø, inkludert programvare/maskinvare. Smilecloud Blueprint er en programvaremodul i Smilecloud-plattformen, beregnet for bruk i et profesjonelt tannlege miljø, for eksempel en tannklinikk, akademisk institusjon eller poliklinikk.

Programvaren er tilgjengelig via en sikker internettforbindelse og en kompatibel enhet (PC eller Mac) og krever en kompatibel nettleser.

Følgende minimumskrav må overholdes:



	Minimumskrav		Anbefalte krav	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Enhet		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modeller som er lansert siden 2020 støttes. (*) Grafikkortet i noen MacBook Air®- og Mac® Mini-konfigurasjoner har begrensninger med hensyn til volumrendering. Vurder å velge volumrendering med lav oppløsning.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modeller som er lansert siden 2022 støttes. (*) Grafikkortet i noen MacBook Air®- og Mac® Mini-konfigurasjoner har begrensninger med hensyn til volumrendering. Vurder å velge volumrendering med lav oppløsning.
Operativsystem (OS)	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 eller nyere	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 eller nyere
	MS Windows 11 – 64-bit		MS Windows 11 – 64-bit	
Proseszor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1-brikke eller nyere	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro-brikke eller nyere
	(f.eks.) AMD Ryzen 5 5600X		(f.eks.) AMD Ryzen 7 6800H	
Minne (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Grafikkortmodell	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Grafikkortdrivere	Oppdater til den nyeste versjonen som er tilgjengelig på produsentens nettsted.		Oppdater til den nyeste versjonen som er tilgjengelig på produsentens nettsted.	
Internettleser	Siste versjon av Chrome-nettleseren			
Skjerm	Anbefalt 1920/1080 px			
Internettforbindelse	Anbefalt +50 Mbit/s			
Diskplass	Minimum 5 GB ledig plass på stasjonen med nettleseren			

Det anbefales å bruke Smilecloud Blueprint utelukkende i profesjonell klinisk sammenheng. miljø, hvor tilstrekkelig datasikkerhet, konfidensialitet og fokus opprettholdes.

Gjenværende risikoer og advarsler om « »

Vår risikostyring konkluderer med at Smilecloud Blueprint er utformet på en slik måte at alle risikoer, når den brukes under de tiltenkte forholdene og formålene, utgjør akseptable risikoer når de veies opp mot fordelene for pasienten.

	Smilecloud Blueprint er ikke ment for å oppdage, måle eller diagnostisere patologi. Det gir illustrative estetiske og anatomiske visualiseringer av potensielle resultater av tannbehandling for kommunikasjonsformål. Bruk kun som beskrevet i delen «Tiltenkt bruk» i denne bruksanvisningen. Programvaren gir ikke diagnose, prediksjon, målinger eller automatiserte behandlingsanbefalinger.
	Nøyaktigheten og representativiteten til visualiseringene avhenger av kvaliteten, fullstendigheten og relevansen av inndataene (f.eks. skanningsnøyaktighet, fotografisk kvalitet, synlighet av anatomiske strukturer). Suboptimale eller ufullstendige inndata kan gi mindre representative visualiseringer.
	Smilecloud Blueprint må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og det angitte formålet. Bruk utenfor disse instruksjonene kan føre til misvisende eller feilaktige visualiseringer eller uventet oppførsel.
	Smilecloud Blueprint er ikke designet for deteksjonsoppgaver og gir ingen garantier for sensitivitet eller spesifisitet. Visualiseringene viser kanskje ikke alle anatomiske eller protetiske detaljer; brukerne må kontrollere relevante funksjoner mot de opprinnelige kliniske dataene.
	Klinikere må alltid gjennomgå originale kliniske data. Alle visualiseringer og modeller generert av Smilecloud Blueprint bør gjennomgås sammen med de originale skanningene og bildene. Programvaren er et tilleggsverktøy og erstatter ikke klinikerens rolle eller ekspertise.
	Smilecloud garanterer ikke responstid eller tilgjengelighet for spesifikke tjenester. Programvaren er ikke beregnet for bruk i nødssituasjoner. I tilfelle en medisinsk nødsituasjon må brukerne umiddelbart søke profesjonell medisinsk hjelp.
	Smilecloud Blueprint krever en aktiv internettilkobling for tilgang, dataopplasting, behandling og lagring via Smilecloud-plattformen. Forstyrrelser i tilkoblingen kan påvirke tilgangen, opplasting/eksport eller lagring av arbeid under pågående arbeid. Sørg for pålitelig tilkobling og oppretthold tilgang til originalen kildedata i samsvar med klinikkens retningslinjer og gjeldende lovgivning.
	Forbudt atferd: • Brukere må ikke laste opp, generere eller overføre innhold som bryter med immaterielle rettigheter, personvernrettigheter eller gjeldende lover. • Plattformen må ikke brukes til å dele eller spre ulovlig, uanstendig, ærekrenkende, truende eller på annen måte skadelig materiale. • Bruk av Smilecloud Blueprint i strid med lokale, nasjonale eller internasjonale forskrifter er strengt forbudt.





Sikkerhet og personvern i

Smilecloud Blueprint er utviklet med sterk vekt på datasikkerhet, personvern og overholdelse av regelverk. Enheten kan behandle sensitive helserelaterte data og opererer under en modell for delt ansvar for å sikre at både Smilecloud og dets brukere opprettholder beste praksis innen databeskyttelse.

Databeskyttelse. All behandling av personlig helseinformasjon (PHI) er underlagt gjeldende lovkrav og interne retningslinjer for databeskyttelse. For mer informasjon, vennligst Les vår offentlig tilgjengelige [personvernpolicy](#) og besøk vårt [juridiske og compliance-senter](#) for reguleringsdokumentasjon, tillegg til databehandling og compliance-ressurser.

Vær oppmerksom på at faktisk bruk av Smilecloud Blueprint er underlagt din overholdelse av våre [generelle vilkår for bruk](#).

Rapportering av en sikkerhetshendelse i

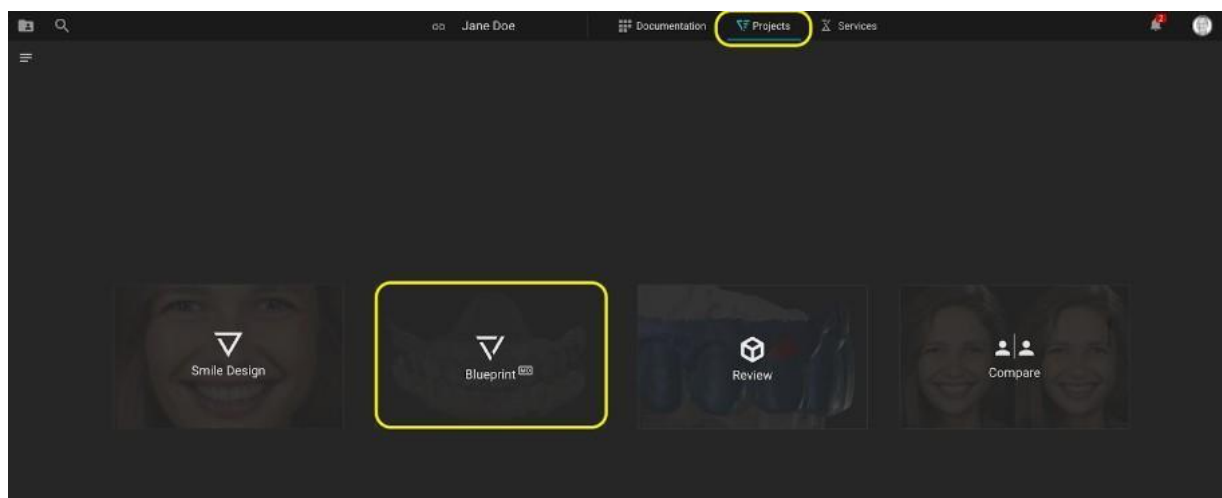
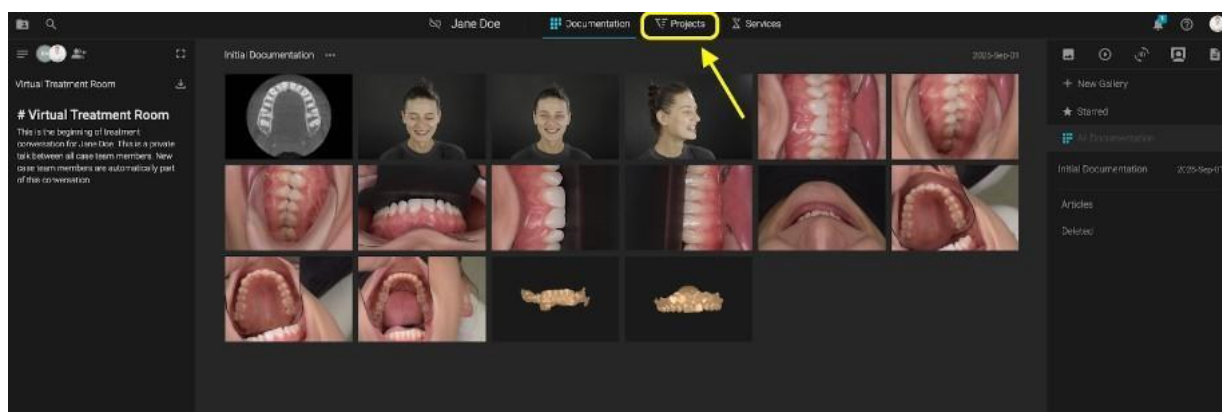
Hvis du mistenker en sikkerhetshendelse eller et datainnbrudd, må du umiddelbart rapportere det til contact@smilecloud.com med en kort beskrivelse, tidspunkt for hendelsen og eventuelle berørte kontoer. Når Smilecloud mottar en rapport, vil de undersøke problemet, begrense eventuelle trusler, varsle berørte brukere om nødvendig og iverksette korrigerende tiltak. Regulatoriske forpliktelser (f.eks. GDPR/HIPAA-varsler om brudd) vil bli fulgt etter behov. Brukere må samarbeide med Smileclouds undersøkelse, varsle tredjeparter hvis loven krever det, og gjennomgå interne tilgangs- og sikkerhetsrutiner. Alle kompromitterte kontoer eller tillatelser bør oppdateres umiddelbart.

1. Start en Blueprint

Det er tre alternativer for å starte en Blueprint:

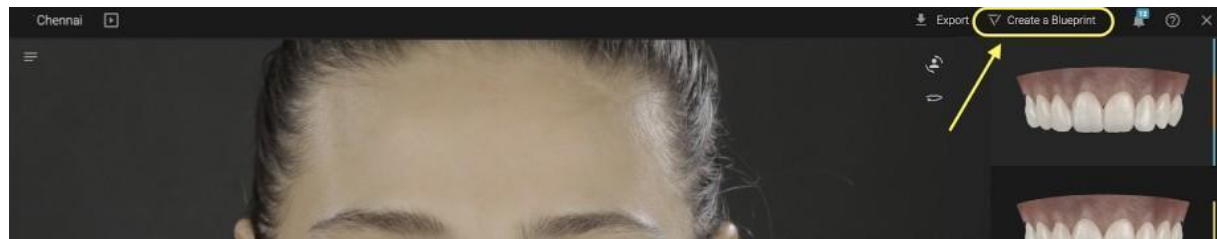
- Fra prosjekter
- Fra et eksisterende Smile Design
- Fra + Nytt prosjekt

1.1. Fra prosjekter:



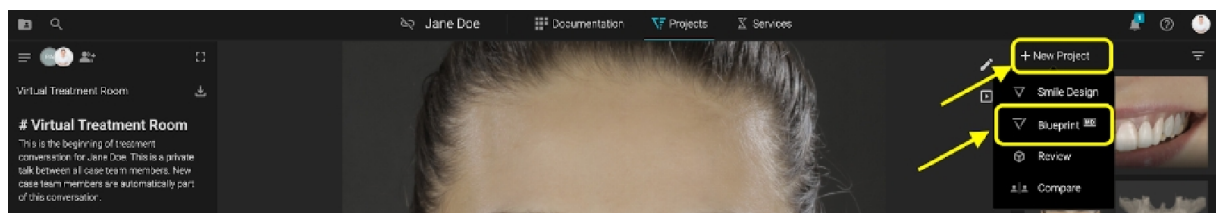
Når ingen andre prosjekter er opprettet, klikker du på fanen Prosjekter og velger deretter Blueprint.

1.2. Fra et eksisterende Smile Design:



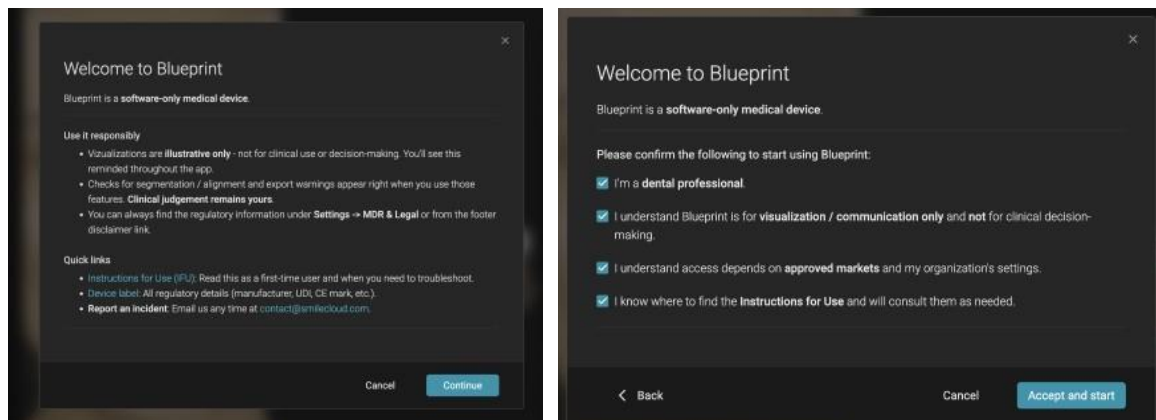
Hvis et Smile Design tidligere er opprettet, åpner du Smile Design i redigeringsmodus -> klikk på direkteknappen for å starte en Blueprint.

1.3. Fra +Nytt prosjekt:



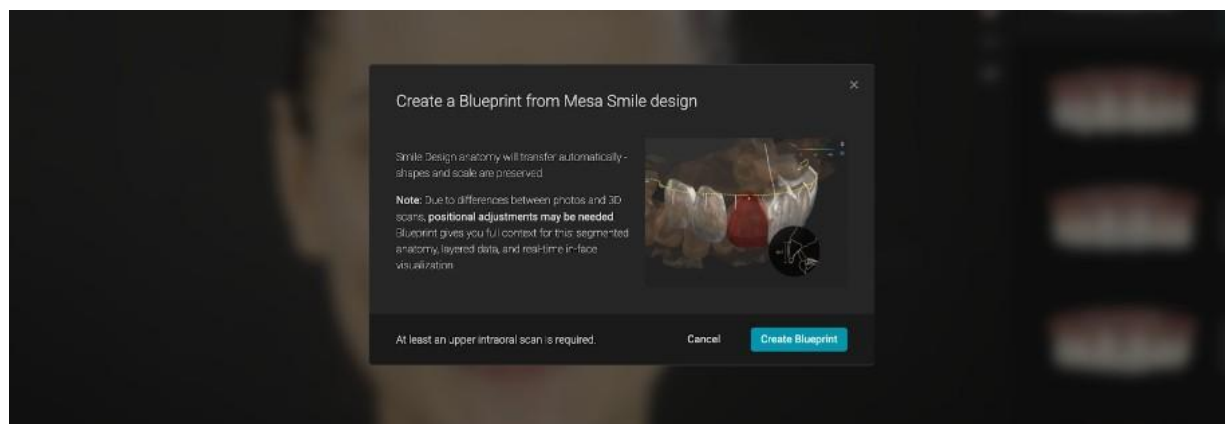
På fanen Prosjekter -> Klikk på +Nytt prosjekt -> Velg Blueprint

Når du oppretter en blå kopi for første gang, må du lese **bruksanvisningen** og bekrefte den nødvendige informasjonen.



2. Stabel

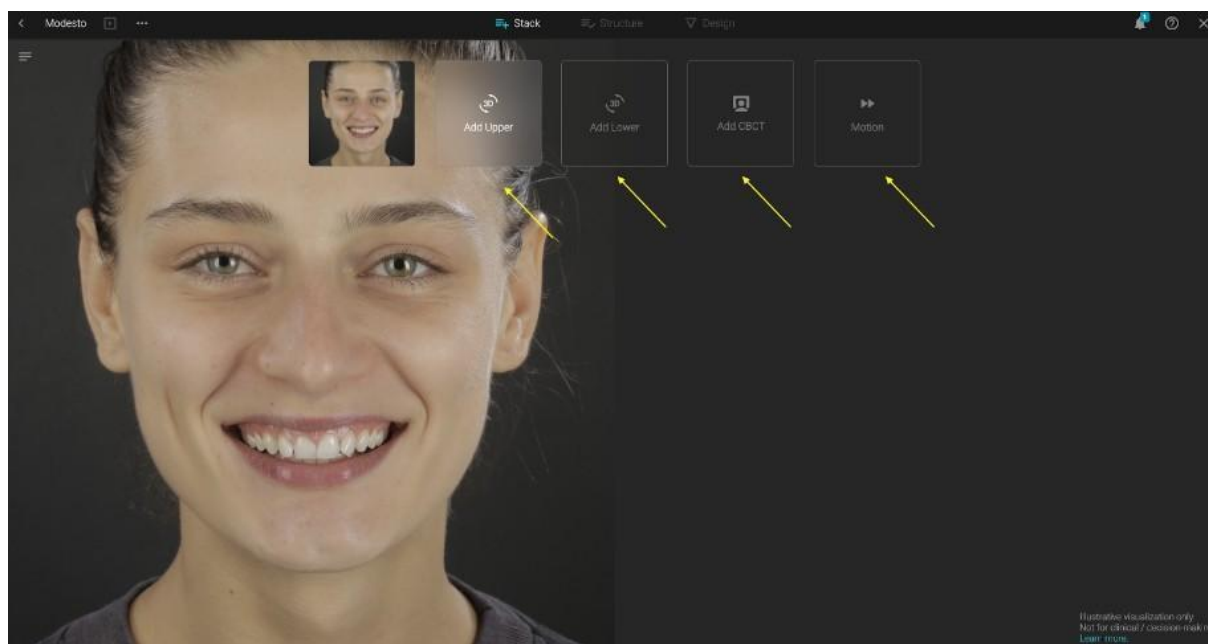
Stabel er det første trinnet i Blueprint.



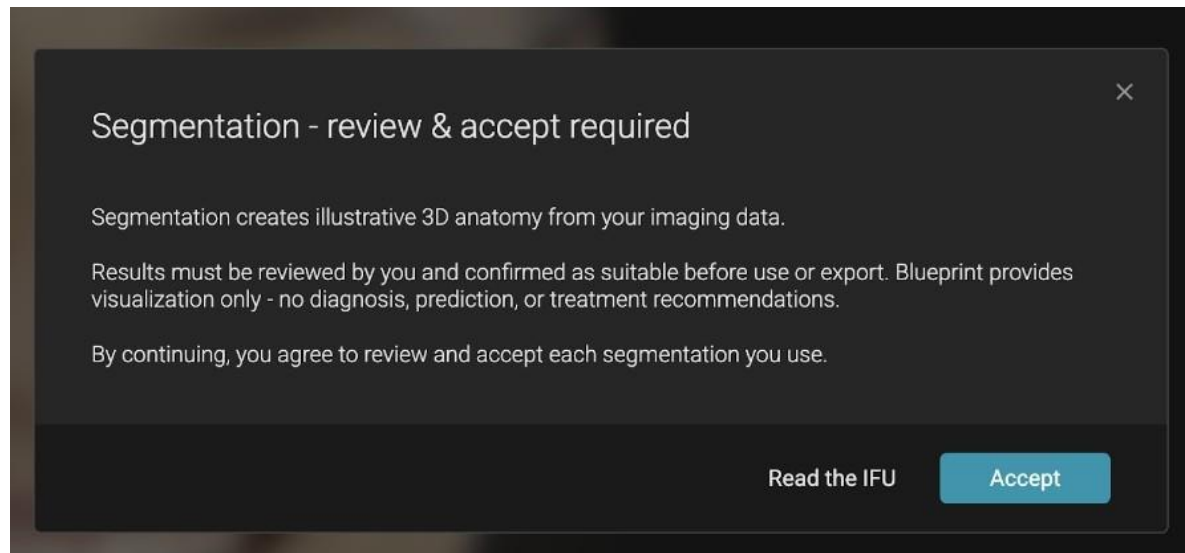
Hvis Blueprint startet fra et Smile Design -> portrettet er allerede til stede i stakken -> du blir bedt om å laste opp minst en intraoral skanning av overkjeven.

Du kan eventuelt legge til:

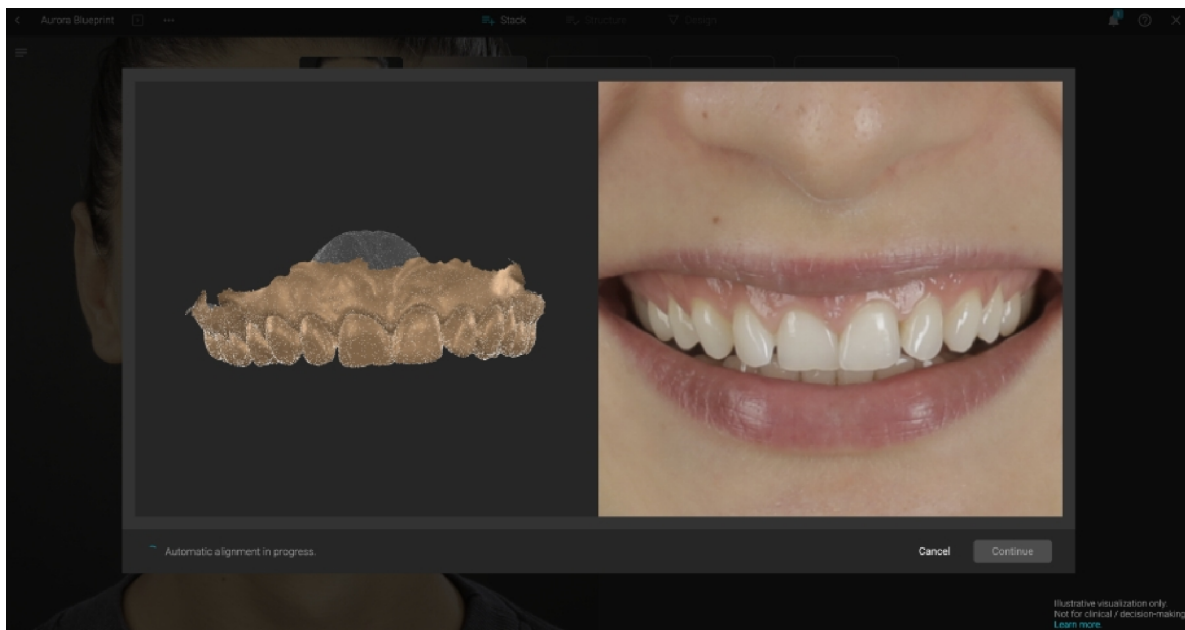
- Nedre skanning
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

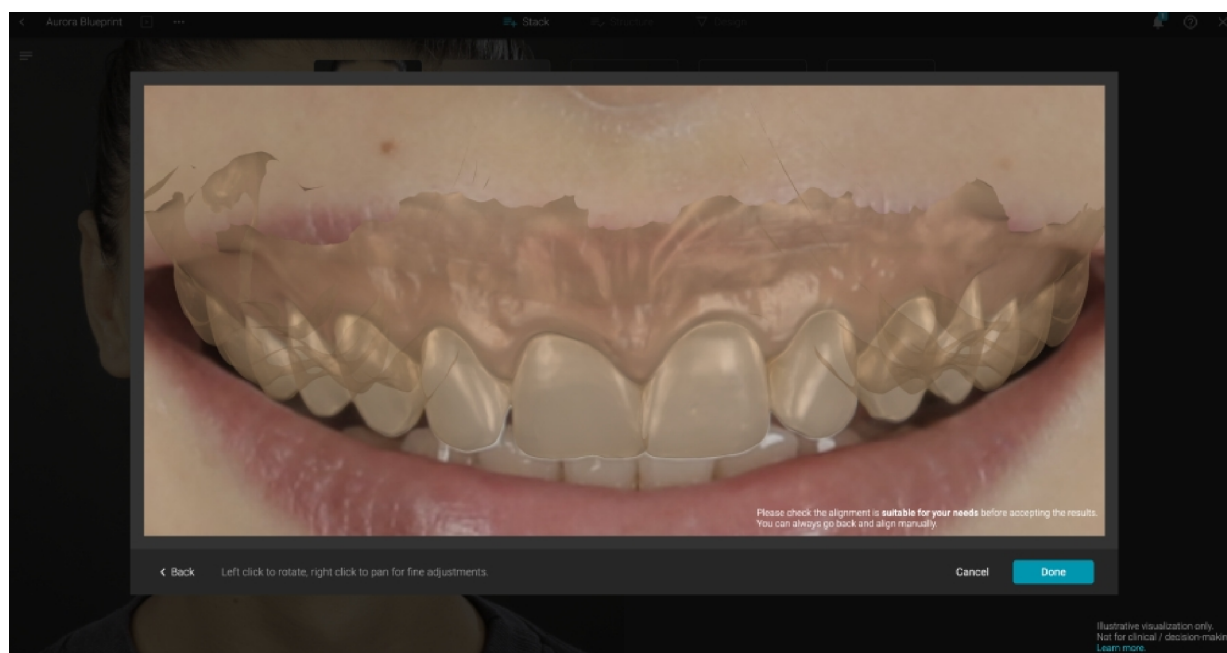


Når du bruker segmentering, må du huske at resultatene alltid må gjennomgå og bekreftes før bruk eller eksport.

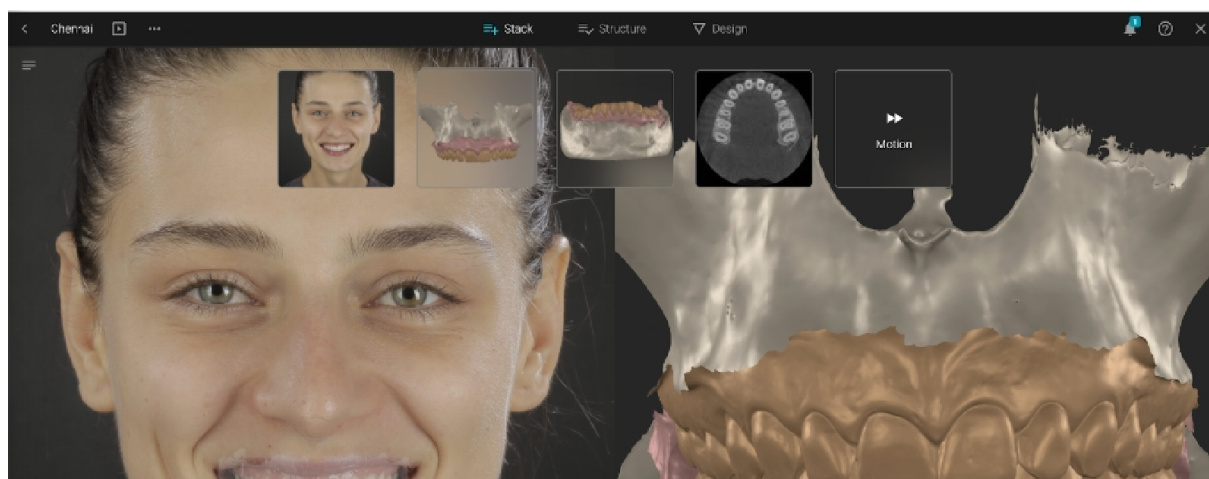


Når du har godkjent, kan du velge øvre skanning, som du blir bedt om å justere i forhold til portrettbildet.

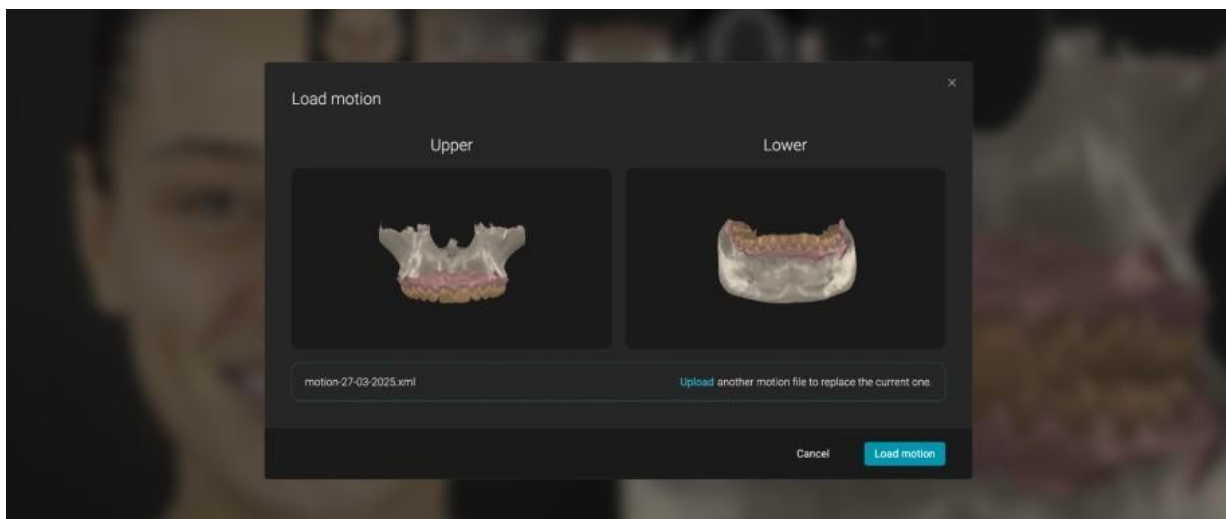
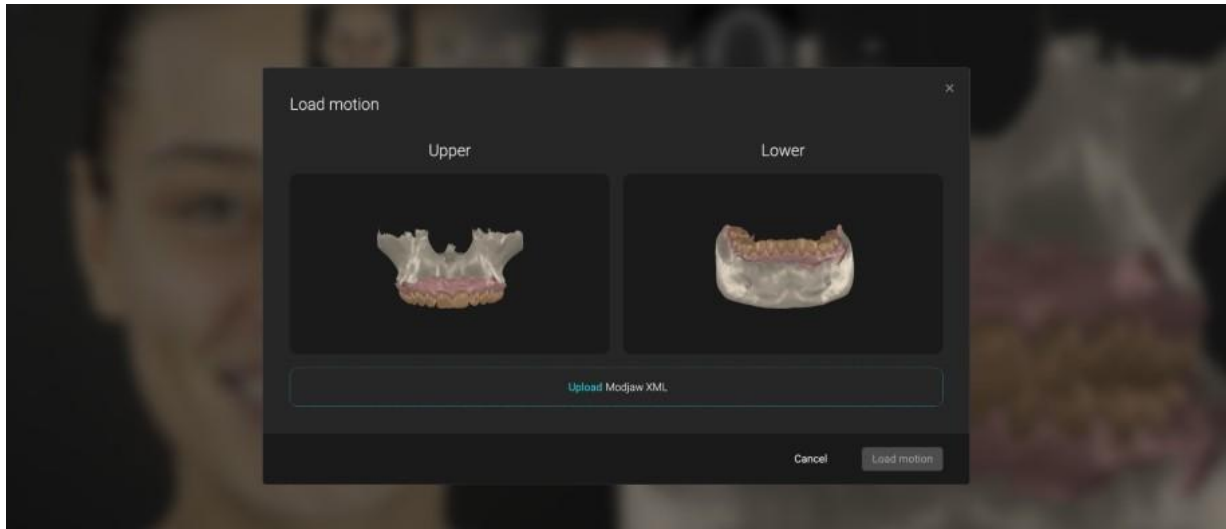




Kontroller alltid at justeringen passer dine behov før du godtar resultatene.

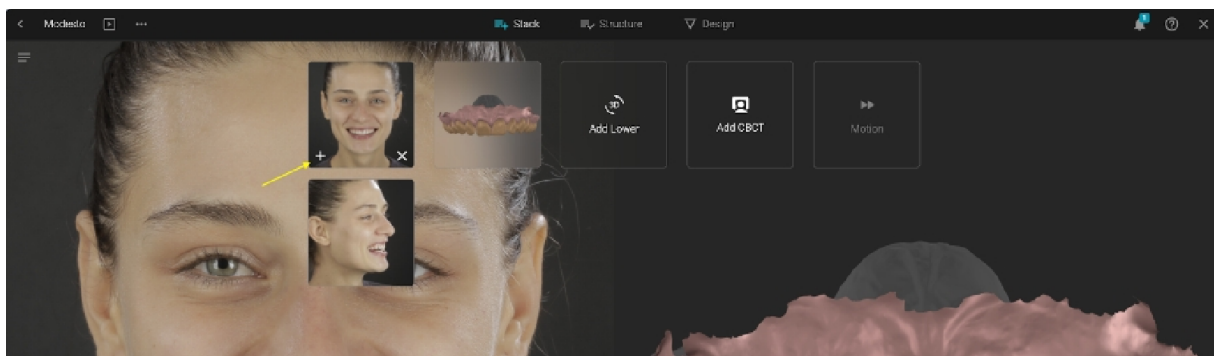


Last inn bevegelse:

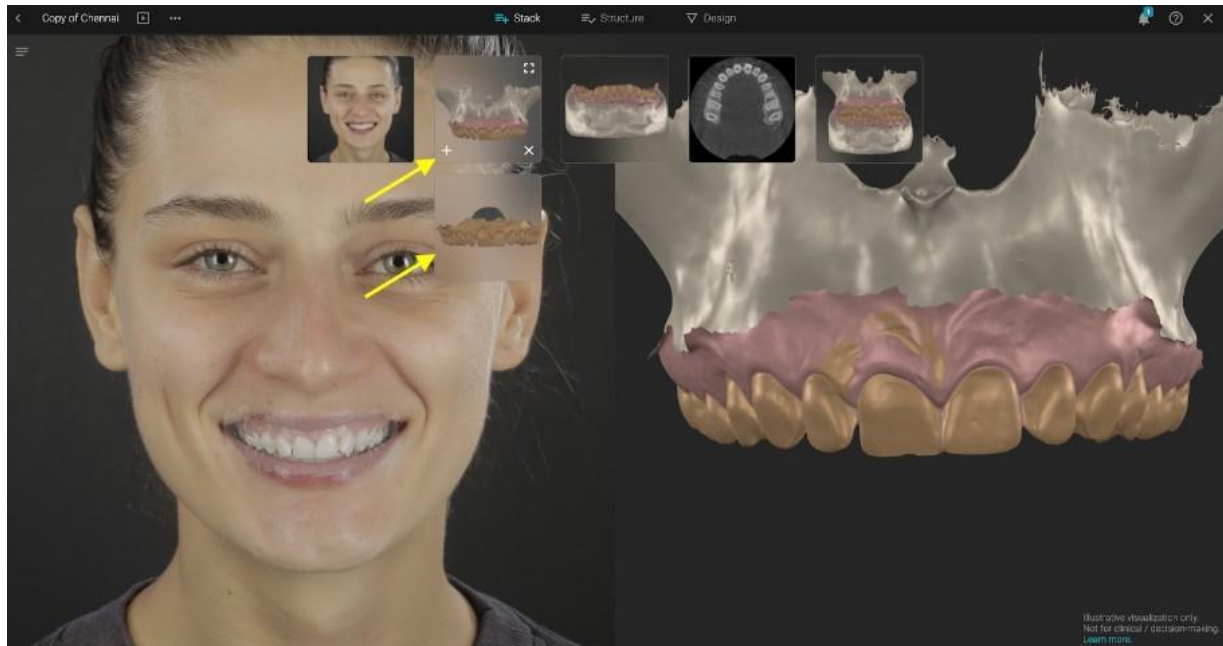


Hvis du starter en Blueprint direkte fra prosjekter, må du også laste opp et portrettbilde.

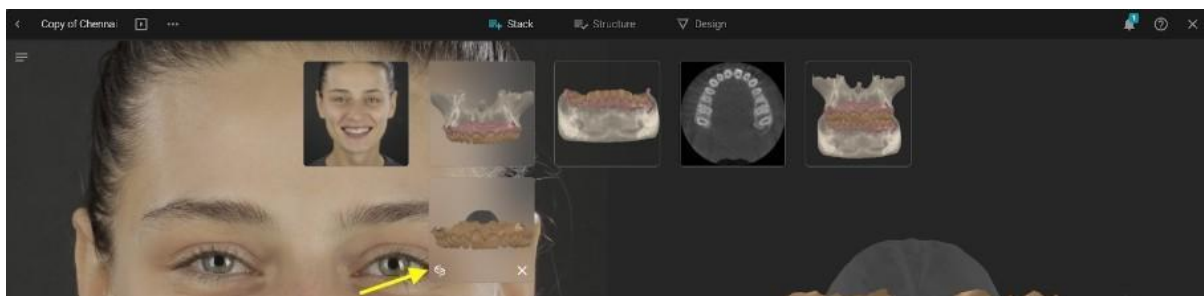
Portrettet kan erstattes, eller du kan legge til flere ansiktsbilder fra flere vinkler ved å bruke +-knappen:



Du kan også legge til flere øvre skanninger, nedre skanninger eller CBCT-bilder ved å bruke +-knappen.



Manuell justering: Når du legger til flere skanninger eller CBCT, bruker du verktøyet for manuell justering. For å justere to filer, plasserer du minst tre tilsvarende punkter med museklikk.

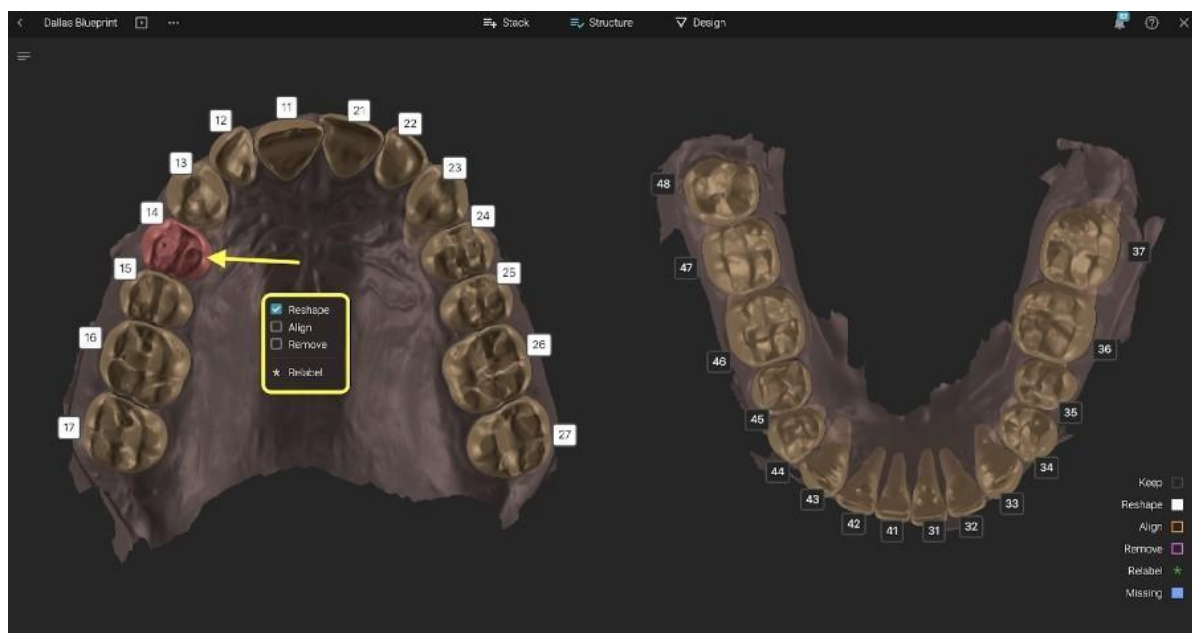


3. Struktur

I trinnet Struktur oppretter du en ordre ved å definere hvilke tenner du planlegger å endre i Blueprint-simuleringen. Klikk på en tann og velg blant følgende alternativer:

- Omforme
- Juster
- Fjern
- Ommerke

For å velge flere tenner, hold nede COMMAND eller CTRL på tastaturet og velg med klikk.

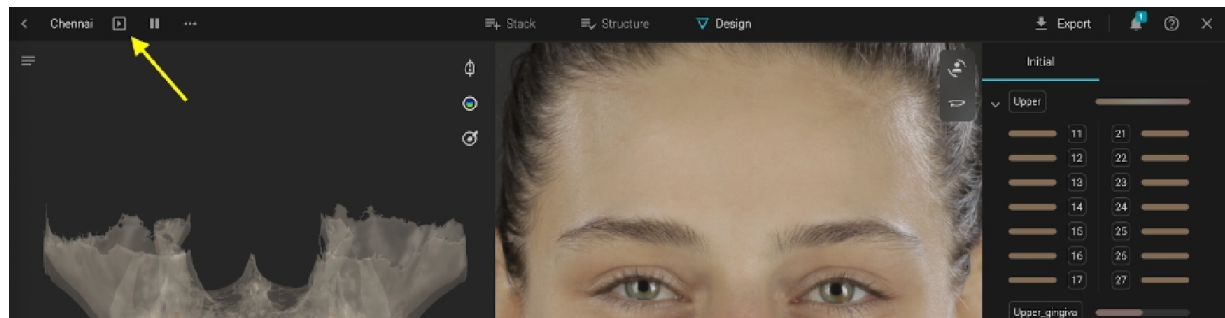


Du kan utføre disse handlingene både på over- og underkjeven.

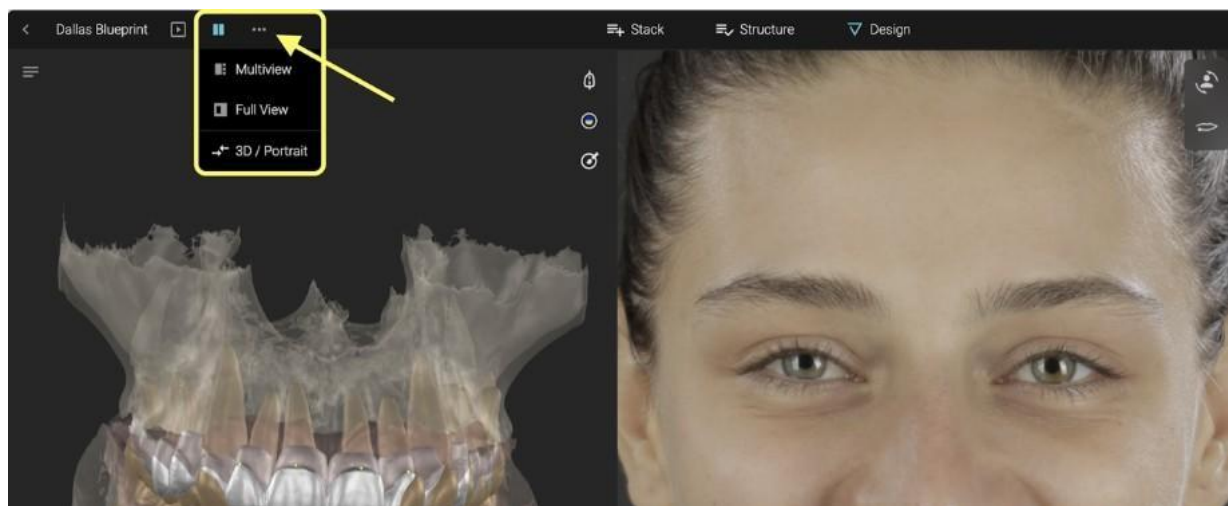
Husk at ved å gå videre til Design, bekrefter du at du har gjennomgått segmenteringen og aksepterer resultatene.

4. Design

4.1 Vis verktøy



Presentasjonsmodus -> tar deg til en før-og-etter-visning av prosjektet på portrettet.
Visningsmodus

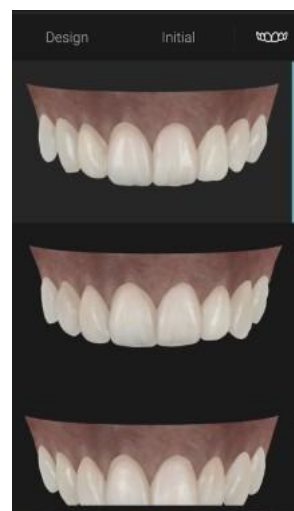
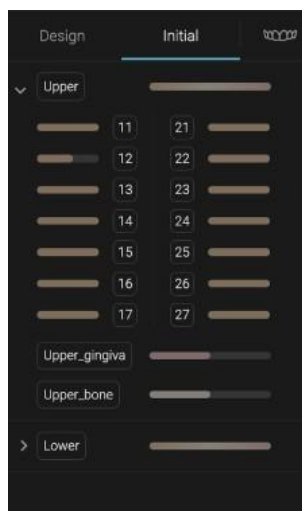


4.2. Lag



Velg å vise eller skjule forskjellige objekter/strukturer fra Lag-delen.

På design- og startlagene: Vis/skul ved å dra med musen På biblioteklageret – bla gjennom ulike morfologier

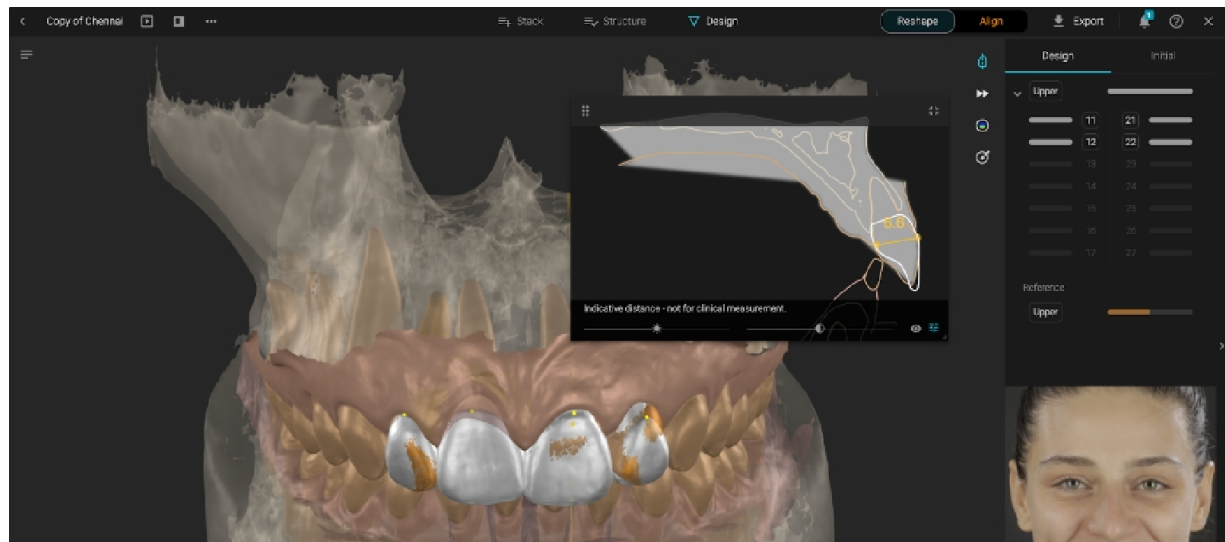


4.3. 3D-kontrollmeny

Tverrsnitt



Klikk på tverrsnittsknappen -> plasser deretter 2 punkter for å opprette seksjonen i tverrsnittsvinduet dobbeltklikker du for å plassere punkter og måle



Husk at Blueprint kun viser veiledende avstander – ikke for klinisk måling.

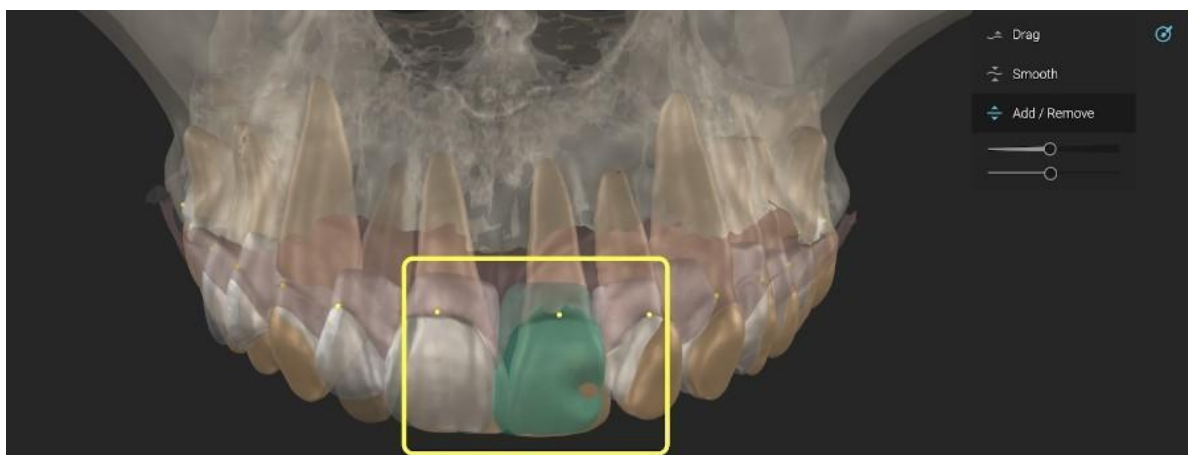


Varmekart – Aktiver varmekartet for å vise kontakter eller forstyrrelser

Skulpturverktøy – Velg type handling, penselstørrelse og penselintensitet



Klikk på en struktur og dra med musen for å forme

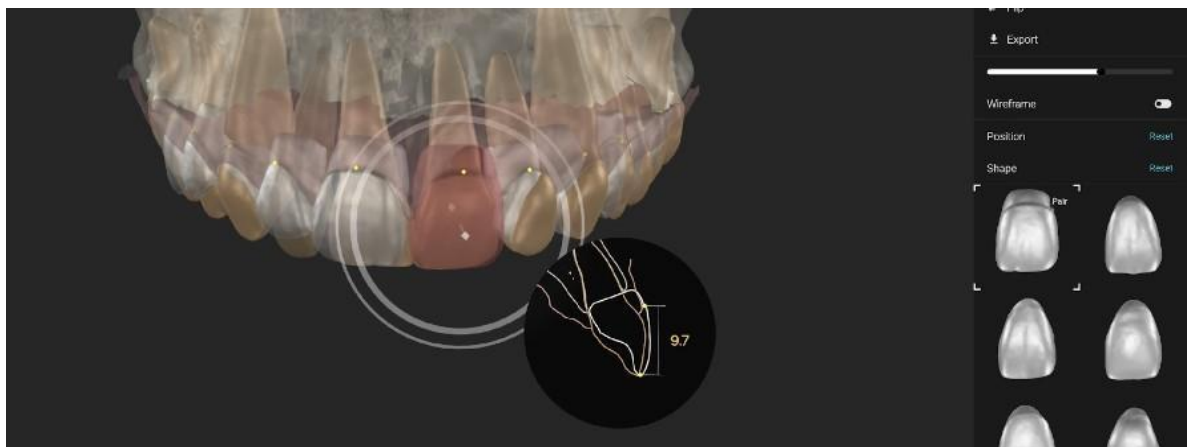


Bevegelsesverktøy (hvis bevegelsesfil er lagt til stabelen)



4.4. Designkontroller

Klikk på en tannform fra designet for å flytte den med musen
Hold nede COMMAND eller CTRL på tastaturet for å rotere tannen rundt sin egen akse
Dra den ytre sirkelen for å skalere

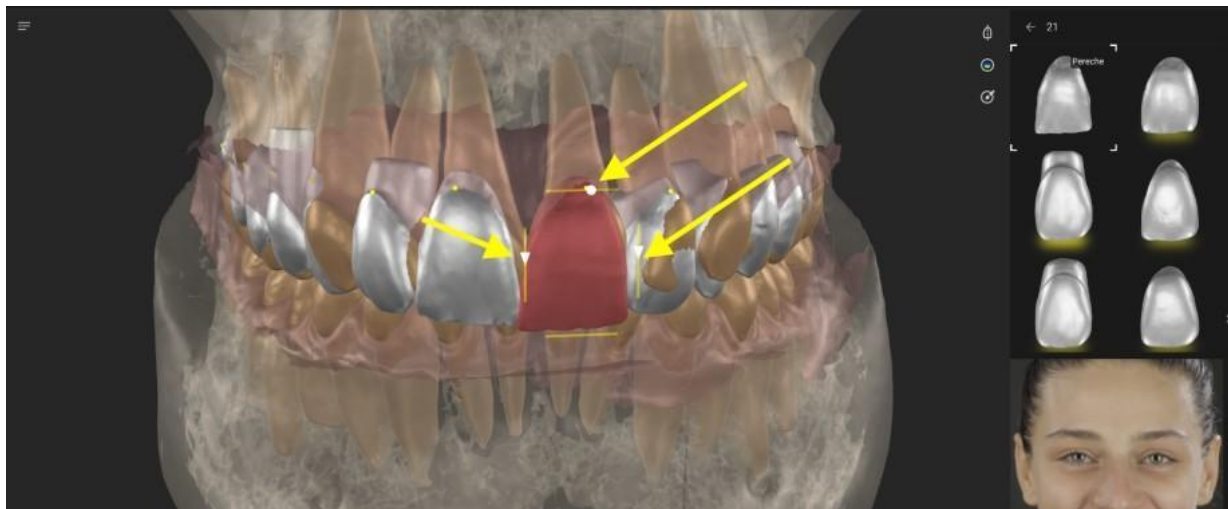


Dra den indre sirkelen for å flytte den på den horisontale akse
Flere verktøy er tilgjengelige i designmenyen:

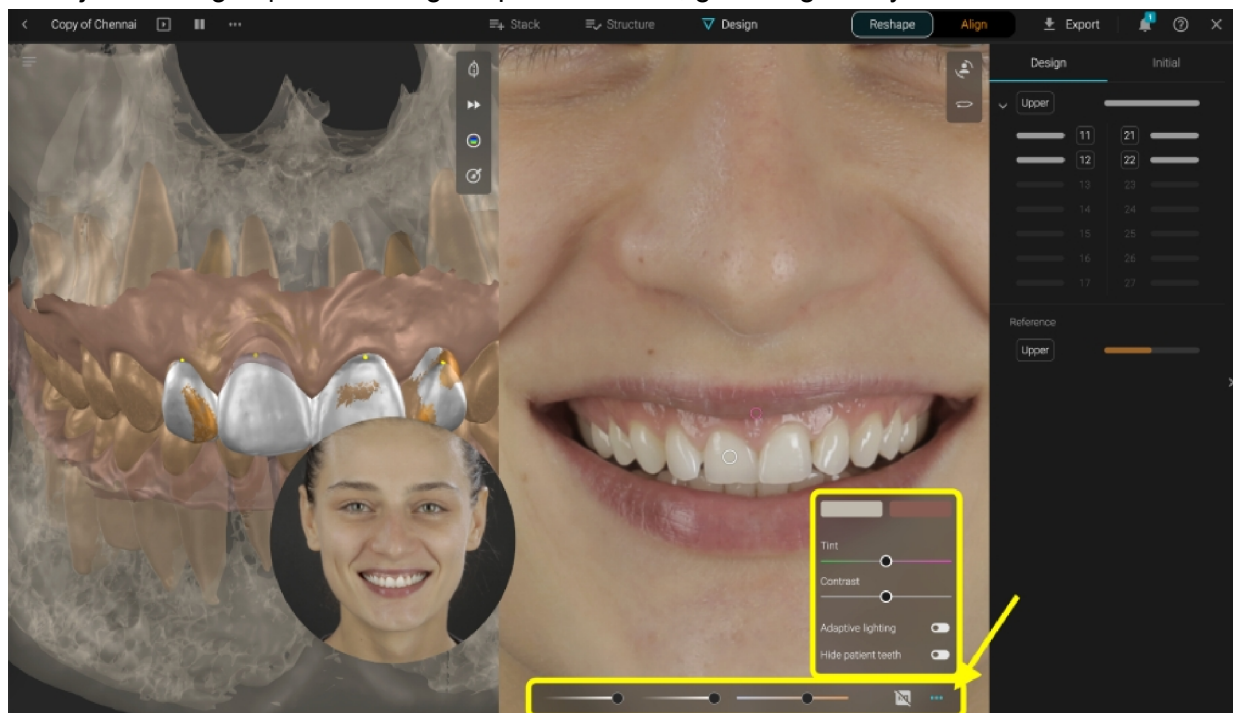
- Søk etter forskjellige former
- Speilvend formen
- Vend formen
- Eksporter
- Vis/skjul
- Vis/skjul trådmodell
- Tilbakestill posisjonsendringer og formendringer



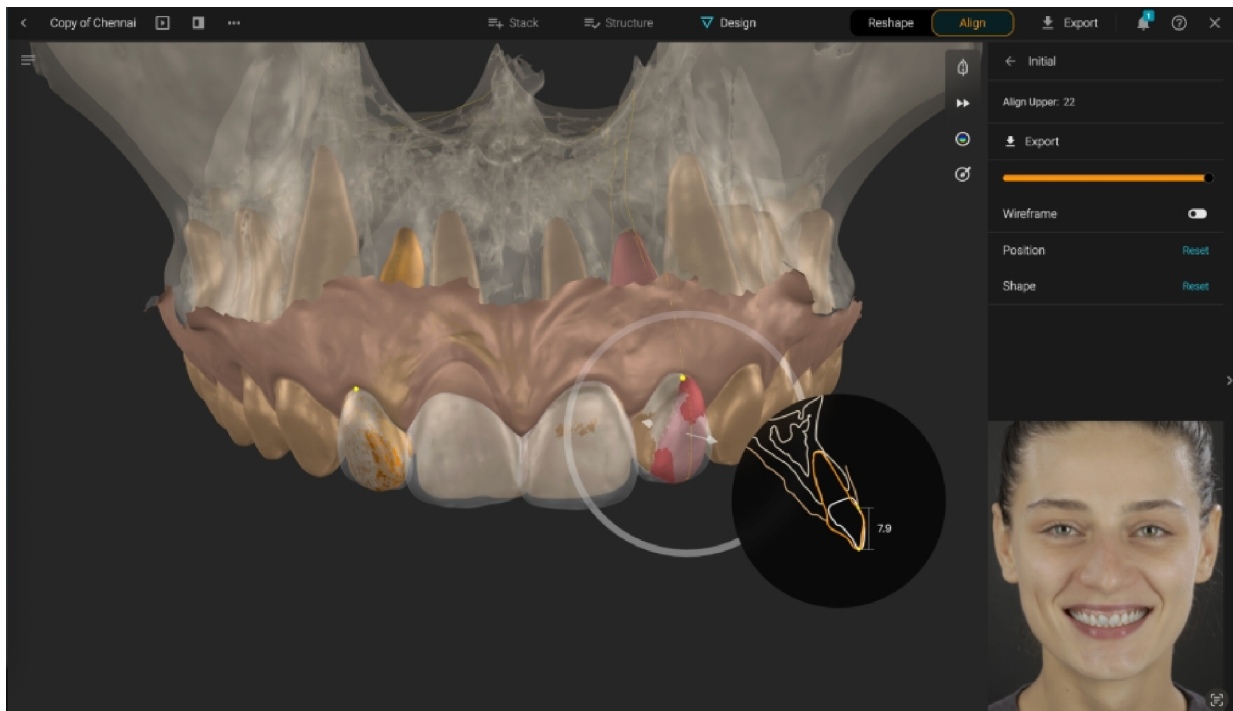
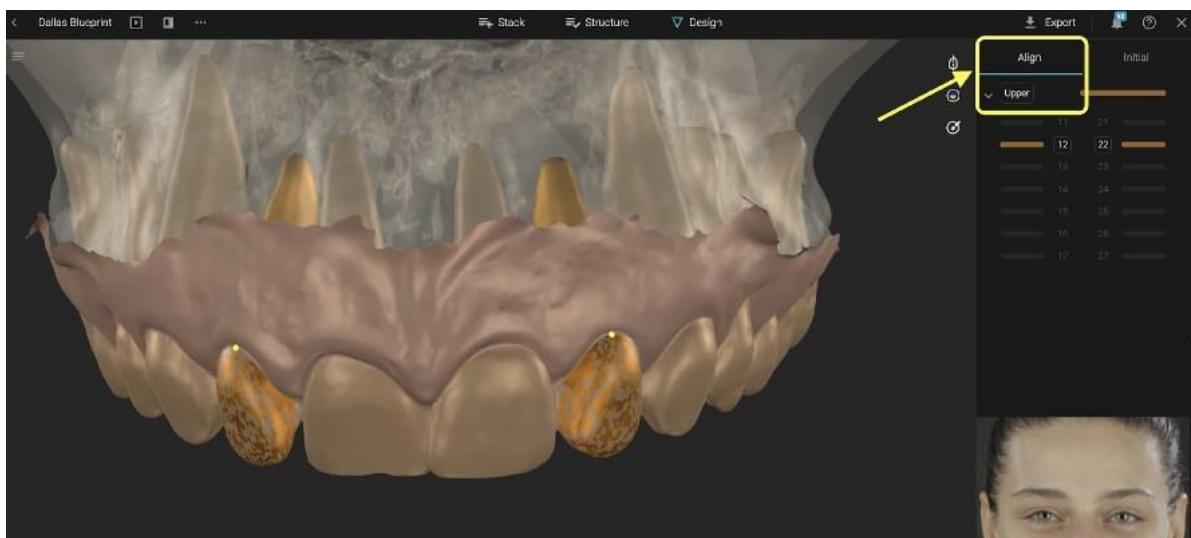
For å søke etter former for individuelle tenner – klikk på biblioteksformen og endre parametrene for å få forskjellige forslag.



For å justere fargen på simuleringen i portrettmodus, gå til fargemenyen



4.5. Justeringsverktøy



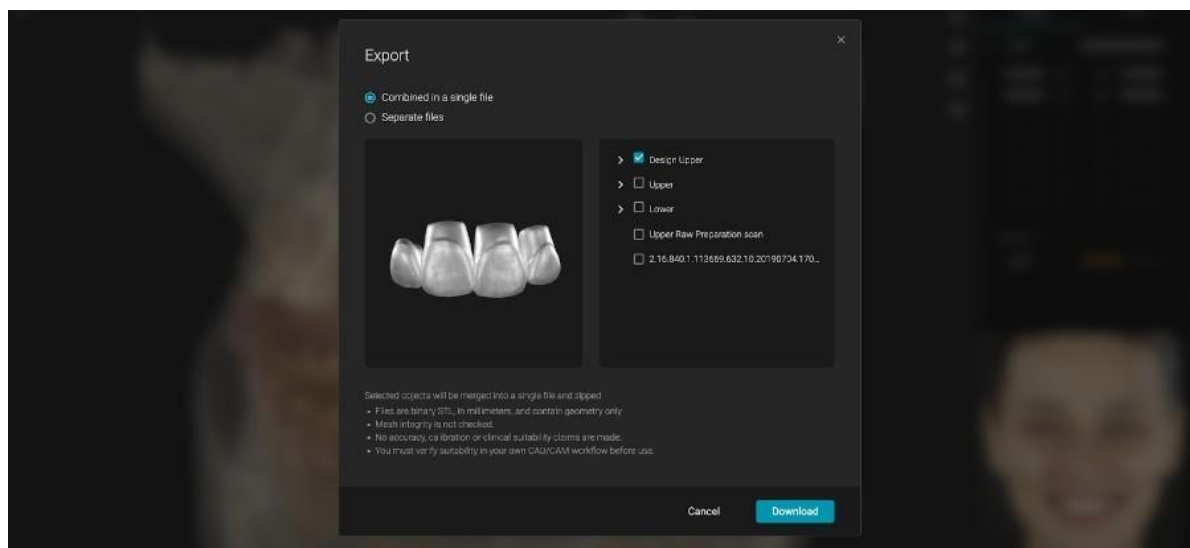
Når justeringsfunksjonen er valgt på Struktur, vises justeringsverktøymenyen på høyre side. Vis eller skjule de valgte tennene fra glidebryteren

Juster tannkontroller: Klikk på en tann merket for Juster for å flytte. Dra fra pilen eller sirkelen.

Ytterligere verktøy finnes på høyre side for å tilbakestille posisjon, form og vise/skjule wireframe.

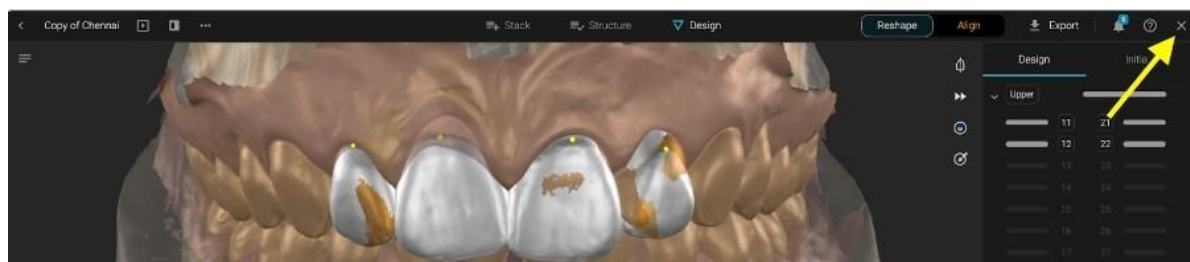
4.6 Eksporter blåkopi som STL til datamaskinen din

Eksporter som kombinerte eller separate filer.
Velg hvilke objekter du ønsker å eksportere



4.7 Lagre Blueprint

Klikk på X for å lagre og lukke Blueprint



4.8. Blueprint-prosjekteralternativer

Fra prosjektdelen har du forskjellige alternativer for å administrere Blueprint:

- Gi nytt navn
- Del med pasient
- Dupliser (lager en kopi)
- Lås (hindrer andre medlemmer i å gjøre endringer)
- Angi som saksomslag
- Slett

