



Smilecloud Blueprint

Brugsanvisning

V1.0

10.10.2025



Indholdsfortegnelse

Oversigt over brugsanvisningen.....	3
Adgang til IFU og sprog.....	3
Kontaktoplysninger og identifikation af enheden.....	3
Symboler og mærkninger anvendt i brugsanvisningen.....	4
Regulatoriske oplysninger.....	4
Beskrivelse af udstyret.....	4
Resterende risici og advarsler.....	7
Sikkerhed og privatliv.....	8
Rapportering af en hændelse.....	8
1. Start en plan.....	9
1.1. Fra projekter:.....	9
1.2. Fra et eksisterende Smile Design:.....	9
1.3. Fra +nyt projekt:.....	10
2. Stak.....	10
3. Struktur.....	16
4. Design.....	16
4.1 Vis værktøjer.....	16
4.2. Lag.....	17
4.3. 3D-kontrolmenu.....	18
4.4. Designkontrol.....	21
4.5. Juster værktøjer.....	22
4.6 Eksporter tegning som STL til din computer.....	23
4.7 Gem tegning.....	24



Oversigt over instruktioner til brug af

Denne brugsanvisning (IFU) indeholder omfattende vejledning i brugen af Smilecloud Blueprint-softwaremodulet. Den er udarbejdet for at hjælpe tandlæger med at forstå, få adgang til og betjene produktet effektivt og sikkert. IFU indeholder detaljerede instruktioner om systemets funktioner, tilsigtet brug, begrænsninger og ansvar i forbindelse med sikkerhed og databeskyttelse.

Juridisk meddelelse og ophavsret. Alt indhold i dette dokument er Smilecloud SRL's eksklusive ejendom. Uautoriseret reproduktion, distribution eller brug af dette dokument eller dele heraf er strengt forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse.

Alle rettigheder forbeholdes.

© 2025 Smilecloud SRL. Alle rettigheder forbeholdes.

Smilecloud® er et registreret varemærke tilhørende Smilecloud SRL.

Ansvarsfraskrivelse vedrørende reproduktion og ændringer. Denne brugsanvisning er udelukkende til orientering. Den må ikke reproducere, kopieres, gemmes eller videregives i nogen form uden forudgående skriftlig tilladelse fra Smilecloud SRL. Smilecloud forbeholder sig ret til at opdatere eller ændre indholdet af denne brugsanvisning uden varsel. Brugere skal sikre sig, at de henviser til den seneste version af dokumentet, som er tilgængeligt i henhold til nedenstående instruktioner.

Adgang til brugsanvisningen og sprog. Brugsanvisningen er tilgængelig i digital form og kan tilgås direkte fra Smilecloud-platformen eller via webstedet smilecloud.com. Brugere kan downloade en kopi til offline brug. En papirkopi af brugsanvisningen kan rekvireres uden ekstra omkostninger i overensstemmelse med gældende lovkrav.

Producent- og enhedsidentifikation

For teknisk assistance, produktforespørgsler eller anmodninger om dokumentation, kontakt venligst:



Smilecloud SRL

Adresse: 8 Calea Aradului, 5. sal, Timisoara, Timis, Rumænien E-mail:

contact@smilecloud.com

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



Enhedsnavn: Smilecloud Blueprint

Softwareversion: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symboler og mærkninger, der anvendes i IFU

Følgende symboler kan forekomme i denne brugsanvisning, på Smilecloud-grænsefladen eller i tilhørende dokumentation og mærkning, hvor det er relevant:

Symbol	Betydning
	Producent
	Følg brugsanvisningen
	Forsigtig
	Medicinsk udstyr

Regulatoriske oplysninger om

Overensstemmelseserklæringer

Smilecloud Blueprint er udviklet og vedligeholdes i overensstemmelse med nationale og internationale regler og standarder, såsom:

- ISO 13485:2016 – Kvalitetsstyringssystem for medicinsk udstyr
- Forordning (EU) 2017/745 (MDR) – som gælder for software, der er klassificeret som medicinsk udstyr

Overensstemmelsesdokumentation og overensstemmelseserklæringer er tilgængelige på anmodning for autoriserede brugere og institutioner.

Regulativ klassificering og tiltænkte markedsregioner

Smilecloud Blueprint er beregnet til brug inden for Den Europæiske Union og andre områder, hvor lovgivningsmæssig godkendelse eller undtagelse tillader dets brug.

Overvejelser vedrørende EMC og elektrisk sikkerhed

Smilecloud Blueprint er en webbaseret softwareservice (cloud-hostet) og har ikke direkte forbindelse til elektrisk medicinsk hardware og kræver ikke lokal installation.

Enhedsoplysninger

Tilsigtet formål

Smilecloud Blueprint er et rent softwaremodul til tandlæger, der gør det muligt at visualisere brugerleverede billed- og designdata fra mund- og kæbeområdet til kommunikation og illustration. Det muliggør import og justering af input (f.eks. portrætbilleder, intraorale scanninger, CBCT), leverer segmentering og tillader interaktiv justering af illustrative 3D



anatomiske/designmæssige repræsentationer. Blueprint udfører ikke diagnose, forudsigelse, overvågning eller behandlingsplanlægning og må ikke anvendes som grundlag for kliniske beslutninger.

Indikationer for brug

Anvendes af tandlæger i professionelle omgivelser på patienter med blandet eller permanent tandsæt til at skabe og gennemgå illustrative visualiseringer af potentielle æstetiske resultater og anatomisk kontekst til kommunikation med patienter og tværfaglige teams. Ikke til diagnose, klinisk vurdering eller behandlingsplanlægning.

Karakterisering af brugerprofil. Smilecloud Blueprint er udelukkende beregnet til brug af tandlæger og tandlægespecialister, der er uddannet i indsamling, fortolkning og klinisk brug af tand- og kæbekirurgiske billeder.

Brugerne forventes at have:

- Formel uddannelse og professionel autorisation inden for tandlægevidenskab eller et tandlægespeciale.
- Kendskab til digitale billeddannelsessystemer såsom CT, CBCT og intraorale scannere.
- Kompetence i fortolkning af tandlægebilleder og integration af visualiseringsresultater i kliniske arbejdsgange.

Producenten tilbyder ikke specifik brugeruddannelse, før der gives adgang til softwaren.

Karakteristik af patientpopulationen. Smilecloud Blueprint er beregnet til patienter med blandet eller permanent tandsæt i mund- og kæbeområdet. Softwaren er ikke indiceret til patienter, der kun har mælketænder.

Kontraindikationer

- Patienter uden permanente tænder: Kontraindiceret til brug hos patienter, der kun har mælketænder og ingen frembrudte permanente tænder. Brug hos patienter med blandet eller
Permanent tandstilling er efter tandlægens skøn.
- Ikke-professionel brug: Kontraindiceret til brug af lægfolk eller til direkte forbrugerapplikationer. Operationen er kun beregnet til tandlæger.
- Kliniske beslutninger baseret på software alene: Kontraindiceret til at stille eller bekræfte diagnoser eller træffe behandlingsbeslutninger baseret udelukkende på softwarens visualiseringer. Resultaterne skal altid fortolkes i sammenhæng med andre kliniske oplysninger og faglig vurdering.

Karakterisering af brugsmiljø, herunder software/hardware. Smilecloud Blueprint er et softwaremodul til Smilecloud-plattformen, der er beregnet til brug i et professionelt tandlægemiljø, såsom en tandlægeklinik, en akademisk institution eller et ambulant sundhedscenter.

Der er adgang til softwaren via en sikker internetforbindelse og en kompatibel enhed (PC eller Mac), og der kræves en kompatibel webbrowser.

Følgende minimumskrav skal overholdes:



	Minimumskrav		Anbefalede krav	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Enhed		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modeller, der er udgivet siden 2020, understøttes. (*) Grafikkortet i nogle MacBook Air®- og Mac® Mini-konfigurationer har begrænsninger med hensyn til volumenrendering. Overvej at vælge volumenrendering i lav opløsning.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modeller, der er udgivet siden 2022, understøttes. (*) Grafikkortet i nogle MacBook Air®- og Mac® Mini-konfigurationer har begrænsninger med hensyn til volumenrendering. Overvej at vælge volumenrendering i lav opløsning.
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	
Processor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1-chip eller nyere	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro-chip eller nyere
	(f.eks.) AMD Ryzen 5 5600X		(f.eks.) AMD Ryzen 7 6800H	
Hukommelse (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Grafikkortmodel	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Grafikkortdrivere	Opdater til den nyeste version, der er tilgængelig på producentens websted.		Opdater til den nyeste version, der er tilgængelig på producentens websted.	
Internetbrowser	Seneste Chrome-browser			
Skærm	Anbefalet 1920 / 1080 px			
Internetforbindelse	Anbefalet +50 Mbit/s			
Diskplads	Mindst 5 GB ledig plads på det drev, hvor browseren er installeret			

Det anbefales at bruge Smilecloud Blueprint udelukkende i en professionel klinisk sammenhæng, miljø, hvor der opretholdes tilstrækkelig datasikkerhed, fortrolighed og fokus.

Restrisici og advarsler om " "

Vores risikostyring konkluderer, at Smilecloud Blueprint er designet på en sådan måde, at alle risici, når det bruges under de tilsigtede betingelser og til de tilsigtede formål, udgør acceptable risici, når de afvejes mod fordelene for patienten.

	Smilecloud Blueprint er ikke beregnet til at opdage, måle eller diagnosticere patologi. Det giver illustrative æstetiske og anatomiske visualiseringer af potentielle resultater af tandbehandling til kommunikationsformål. Brug kun som beskrevet i afsnittet "Tilsluttet brug" i denne brugsanvisning. Softwaren giver ikke diagnose, forudsigelser, målinger eller automatiserede behandlingsanbefalinger.
	Visualiseringernes nøjagtighed og repræsentativitet afhænger af kvaliteten, fuldstændigheden og relevansen af inputdataene (f.eks. scanningsnøjagtighed, fotografisk kvalitet, synlighed af anatomiske strukturer). Suboptimale eller ufuldstændige input kan give mindre repræsentative visualiseringer.
	Smilecloud Blueprint skal bruges i overensstemmelse med denne brugsanvisning og det angivne formål. Brug uden for disse instruktioner kan føre til vildledende eller forkerte visualiseringer eller uventet adfærd.
	Smilecloud Blueprint er ikke designet til detektionsopgaver og fremsætter ingen krav om følsomhed eller specificitet. Visualiseringer viser muligvis ikke alle anatomiske eller protetiske detaljer; brugerne skal verificere relevante funktioner i forhold til de originale kliniske data.
	Klinikere skal altid gennemgå de originale kliniske data. Alle visualiseringer og mock-ups genereret af Smilecloud Blueprint skal gennemgås sammen med de originale scanninger og billeder. Softwaren er et supplerende værktøj og erstatter ikke klinikerens rolle eller ekspertise.
	Smilecloud garanterer ikke responstider eller tilgængelighed af specifikke tjenester. Softwaren er ikke beregnet til brug i nødsituationer. I tilfælde af en medicinsk nødsituation skal brugerne straks søge professionel lægehjælp.
	Smilecloud Blueprint kræver en aktiv internetforbindelse for at få adgang, uploade data, behandle og gemme via Smilecloud-plattformen. Afbrydelser i forbindelsen kan påvirke adgangen, uploads/eksport eller gemning af arbejde i gang. Sørg for pålidelig forbindelse og oprethold adgang til originalen. kildedata i overensstemmelse med din kliniks politikker og gældende lovgivning.
	Forbudt adfærd: • Brugere må ikke uploade, generere eller overføre indhold, der krænker intellektuelle ejendomsrettigheder, privatlivets fred eller gældende lovgivning. • Platformen må ikke bruges til at dele eller sprede ulovligt, obscønt, ærekrænkende, truende eller på anden måde skadeligt materiale. • Brug af Smilecloud Blueprint i strid med lokale, nationale eller internationale regler er strengt forbudt.





Sikkerhed og privatliv

Smilecloud Blueprint er designet med stor vægt på datasikkerhed, privatliv og overholdelse af lovgivningen. Enheden kan behandle følsomme sundhedsrelaterede data og fungerer efter en model med delt ansvar for at sikre, at både Smilecloud og dets brugere overholder bedste praksis inden for databeskyttelse.

Databeskyttelse. Al behandling af personlige sundhedsoplysninger (PHI) er underlagt gældende lovmæssige standarder og interne databeskyttelsespolitikker. For at få mere at vide, bedes du

Se vores offentligt tilgængelige [privatlivspolitik](#) og besøg vores [juridiske og compliance-center](#) for at finde lovgivningsmæssig dokumentation, tillæg til databehandling og compliance-ressourcer.

Bemærk, at den faktiske brug af Smilecloud Blueprint er underlagt din overholdelse af vores [generelle servicevilkår](#).

Rapportering af en sikkerheds

Hvis du har mistanke om en sikkerhedshændelse eller et databrud, skal du straks rapportere det til contact@smilecloud.com med en kort beskrivelse, tidspunktet for hændelsen og eventuelle berørte konti. Når Smilecloud modtager en rapport, vil virksomheden undersøge problemet, inddæmme eventuelle

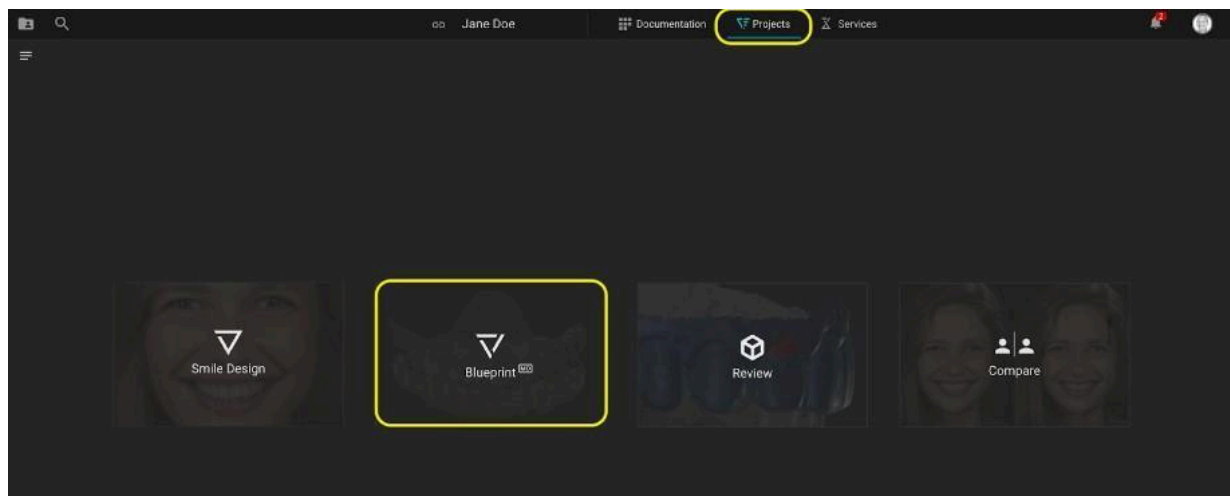
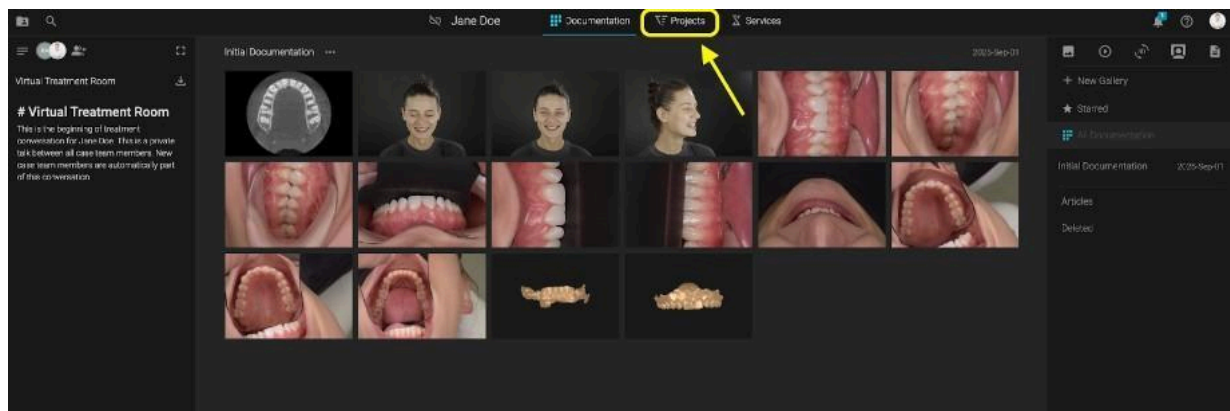
trusler, underrette berørte brugere, hvis det er nødvendigt, og iværksætte korigerende foranstaltninger. Lovmæssige forpligtelser (f.eks. GDPR/HIPAA-overtrædelsesmeddelelser) vil blive overholdt, hvor det er relevant. Brugere skal samarbejde med Smileclouds undersøgelse, underrette tredjeparter, hvis det er krævet ved lov, og gennemgå interne adgangs- og sikkerhedspraksisser. Eventuelle kompromitterede konti eller tilladelser skal opdateres straks.

1. Start en Blueprint

Der er 3 muligheder for at starte en Blueprint:

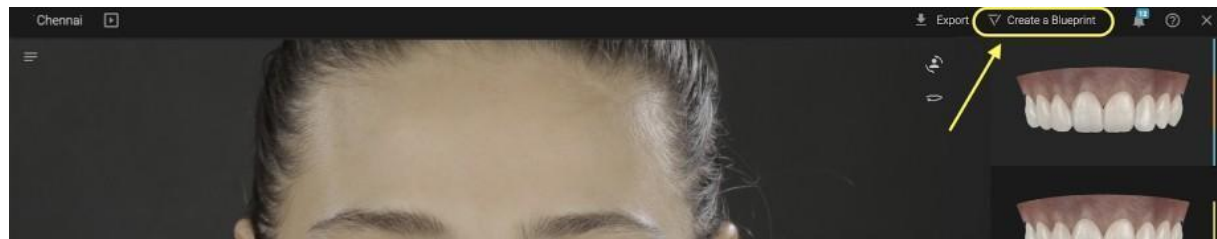
- Fra projekter
- Fra et eksisterende Smile Design
- Fra + Nyt projekt

1.1. Fra projekter:



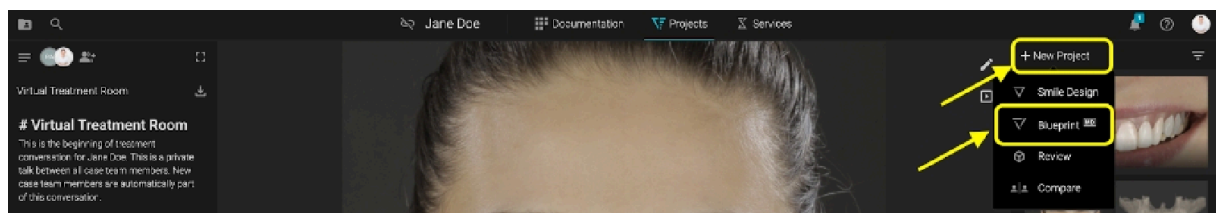
Når der ikke er oprettet andre projekter, skal du klikke på fanen Projekter og derefter vælge Blueprint.

1.2. Fra et eksisterende Smile Design:



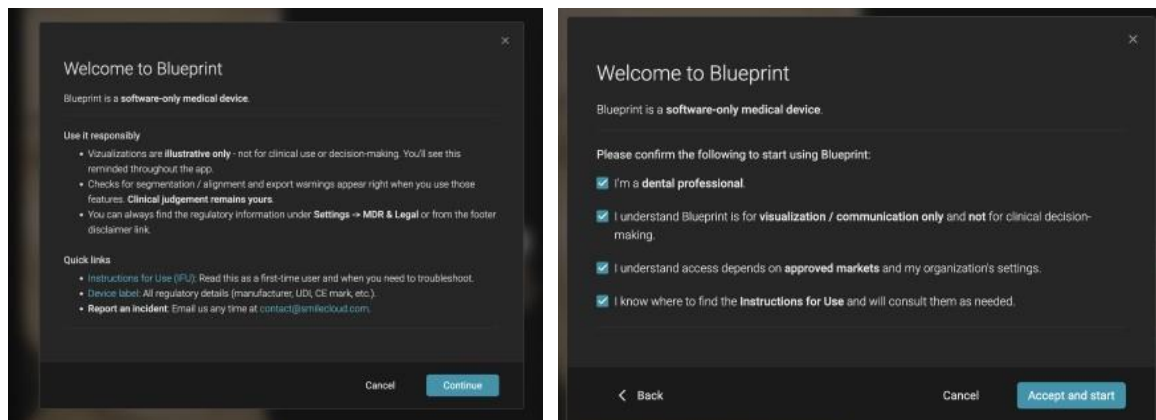
Hvis der tidligere er oprettet et Smile Design, skal du åbne Smile Design i redigeringsmodus -> klikke på knappen Direkte for at starte en Blueprint.

1.3. Fra +Nyt projekt:



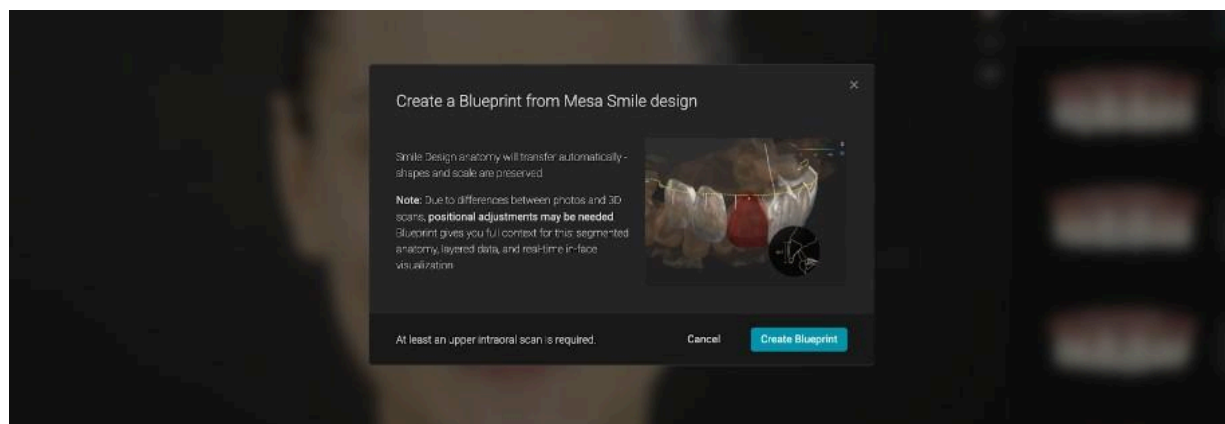
På fanen Projekter -> Klik på +Nyt projekt -> Vælg Blueprint

Når du opretter en Blueprint for første gang, skal du læse **brugsanvisningen** og bekræfte de nødvendige oplysninger.



2. Stak

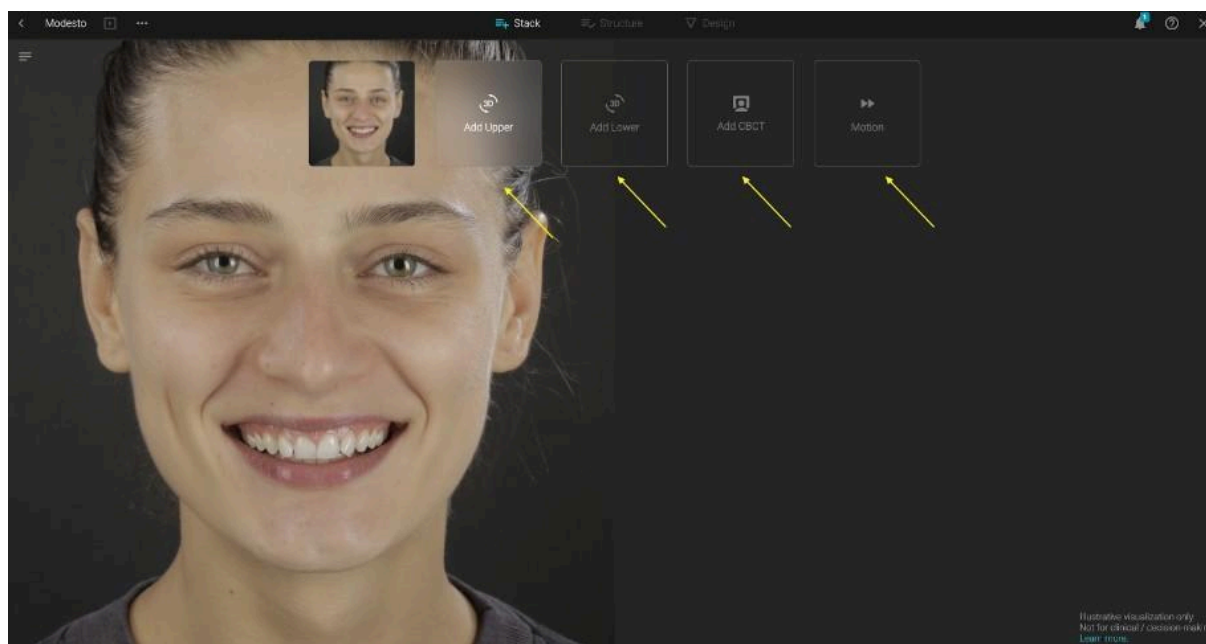
Stak er det første trin i Blueprint.



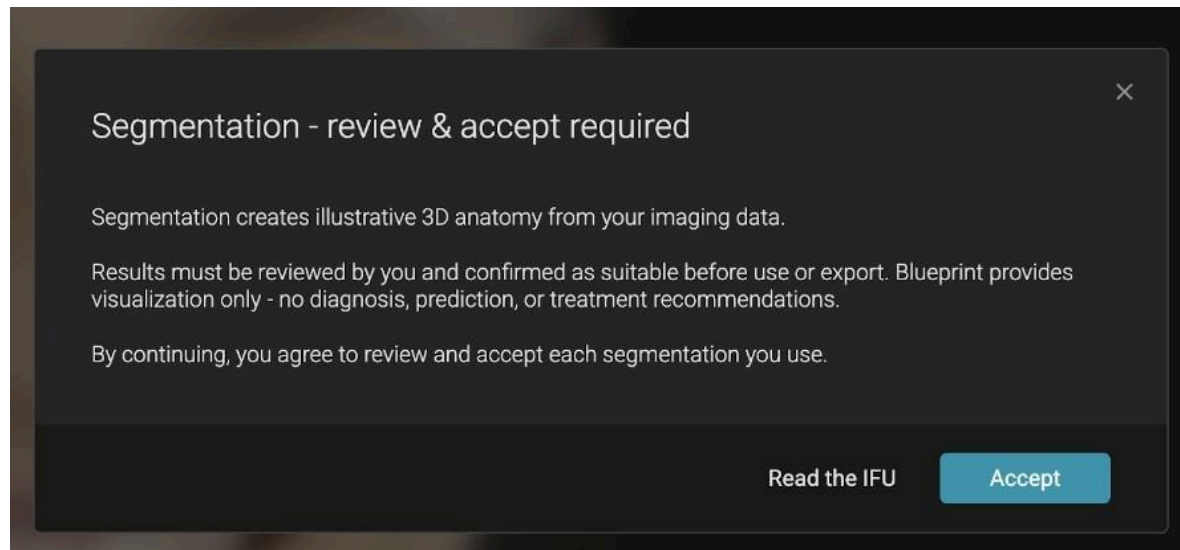
Hvis Blueprint startede fra et Smile Design -> portrættet er allerede til stede i stakken -> du bliver bedt om at uploade mindst en intraoral scanning af overkæben.

Du kan eventuelt tilføje:

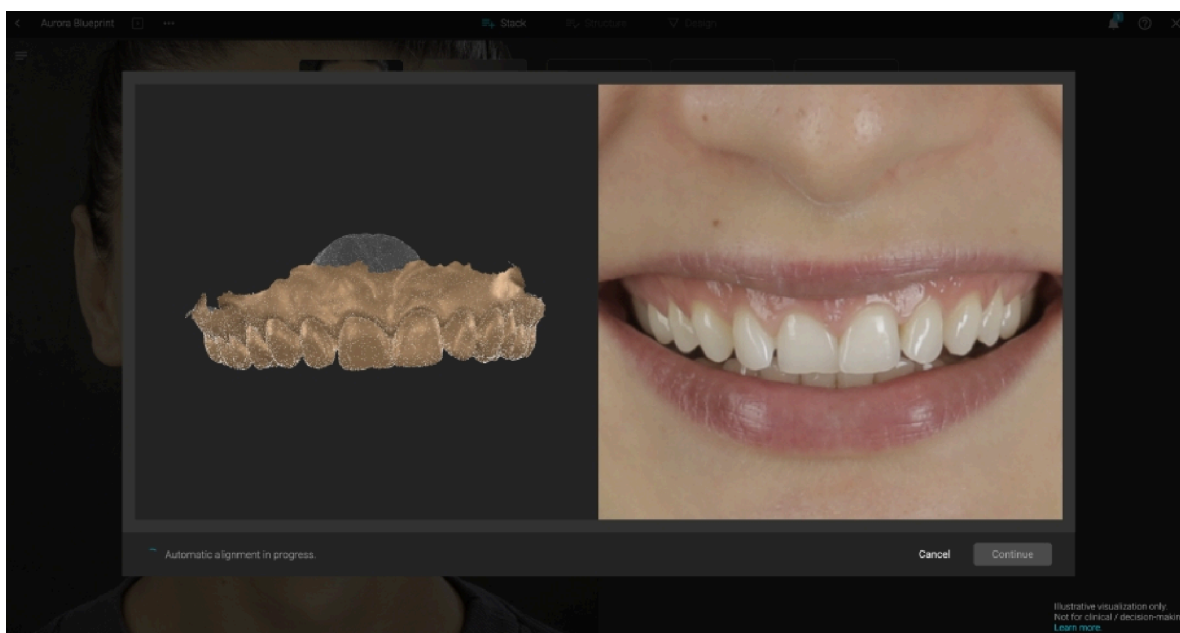
- Nedre scanning
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

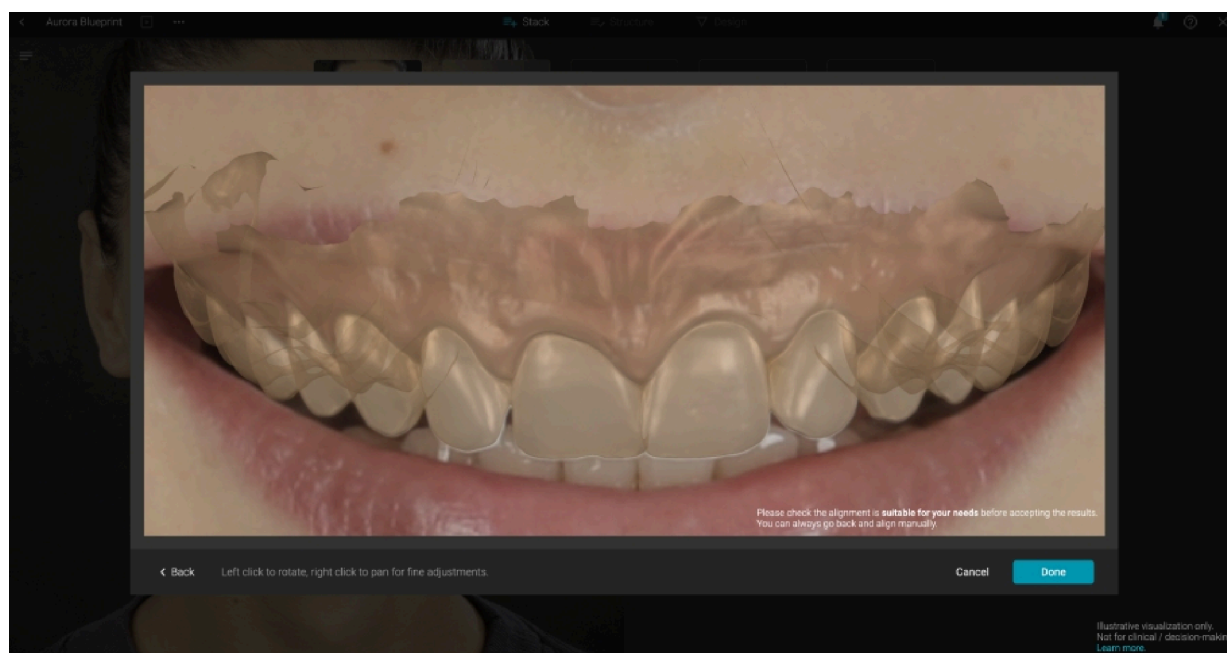


Når du bruger segmentering, skal du huske, at resultaterne altid skal gennemgås og bekræftes, før de bruges eller eksporteres.

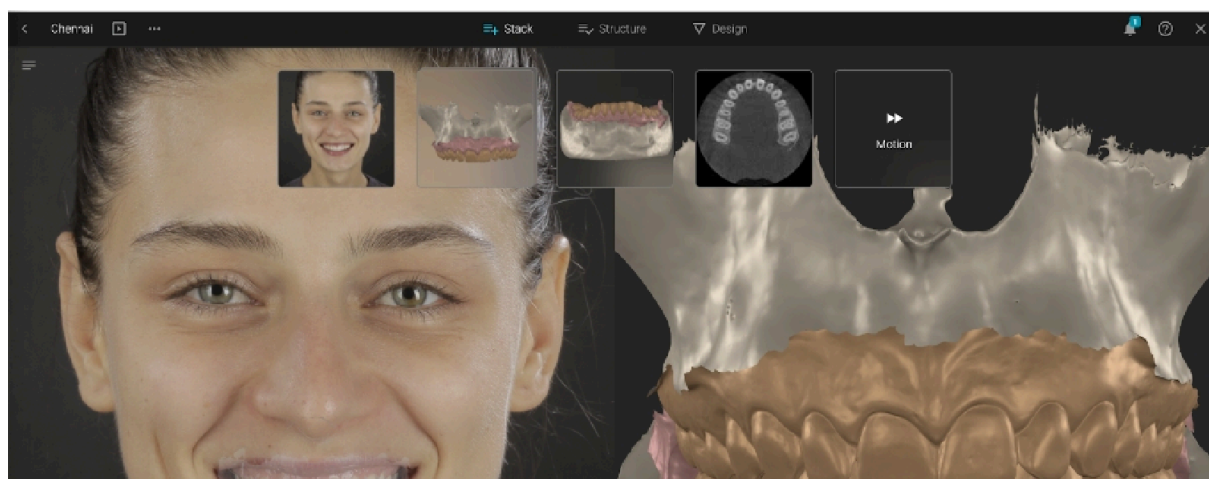


Når de er accepteret, kan du vælge den øverste scanning, som du bliver bedt om at justere i forhold til portrætbilledet.

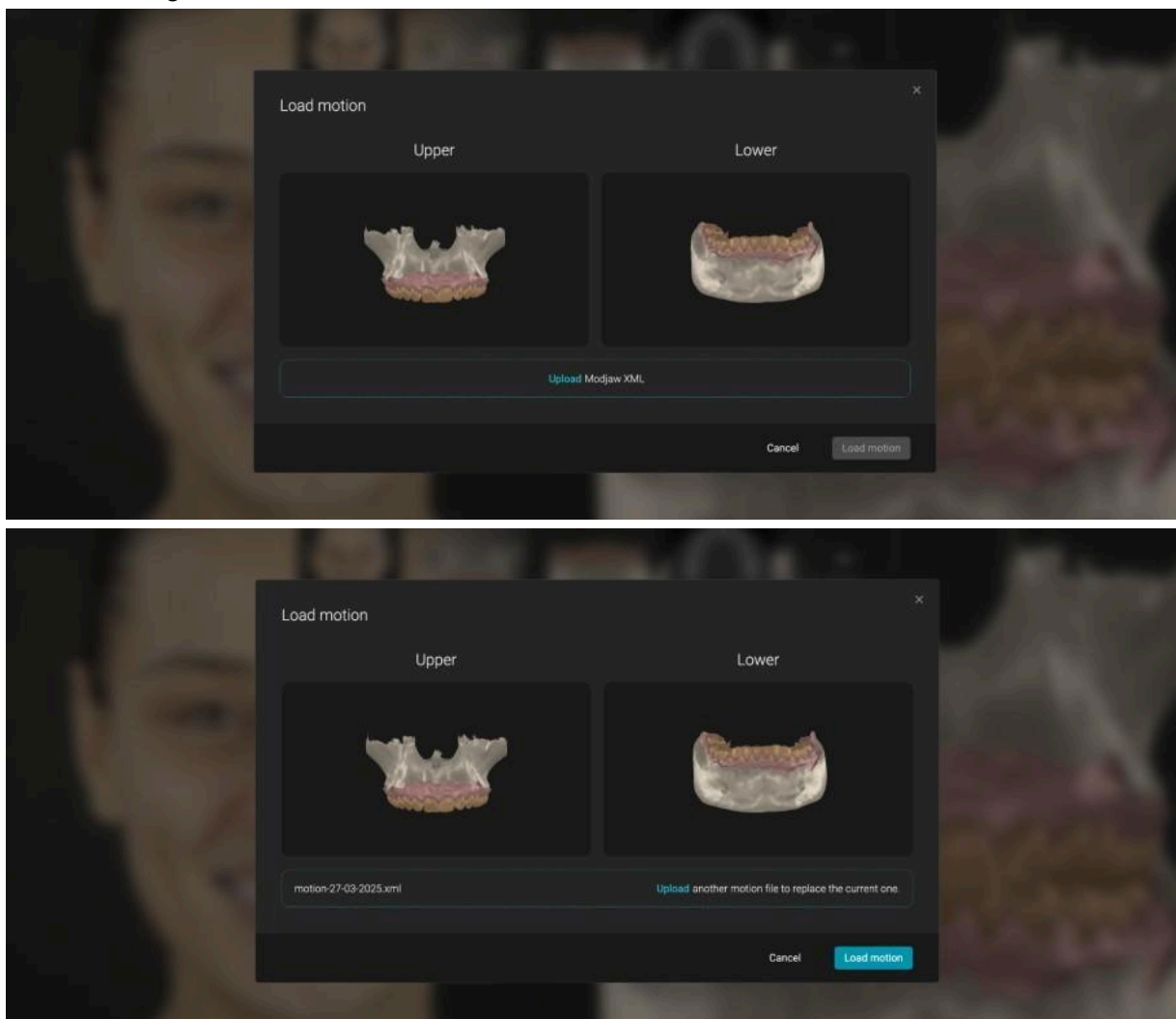




Kontroller altid, at justeringen passer til dine behov, inden du accepterer resultaterne.

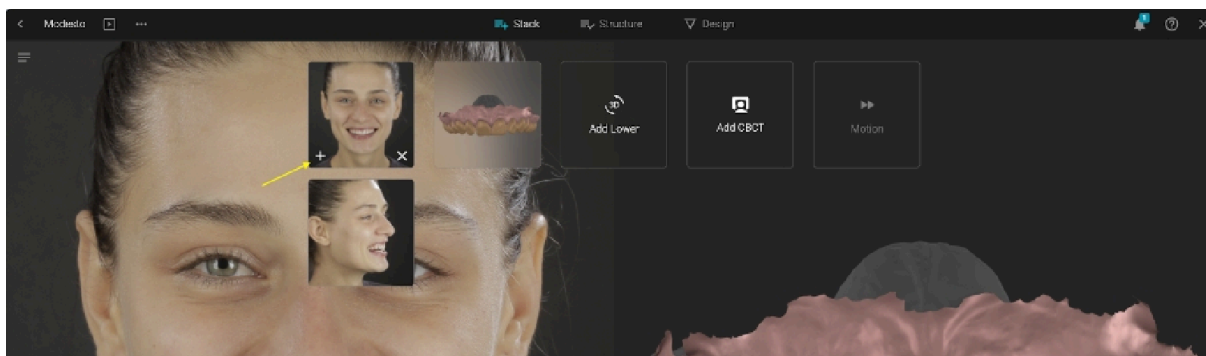


Indlæs bevægelse:

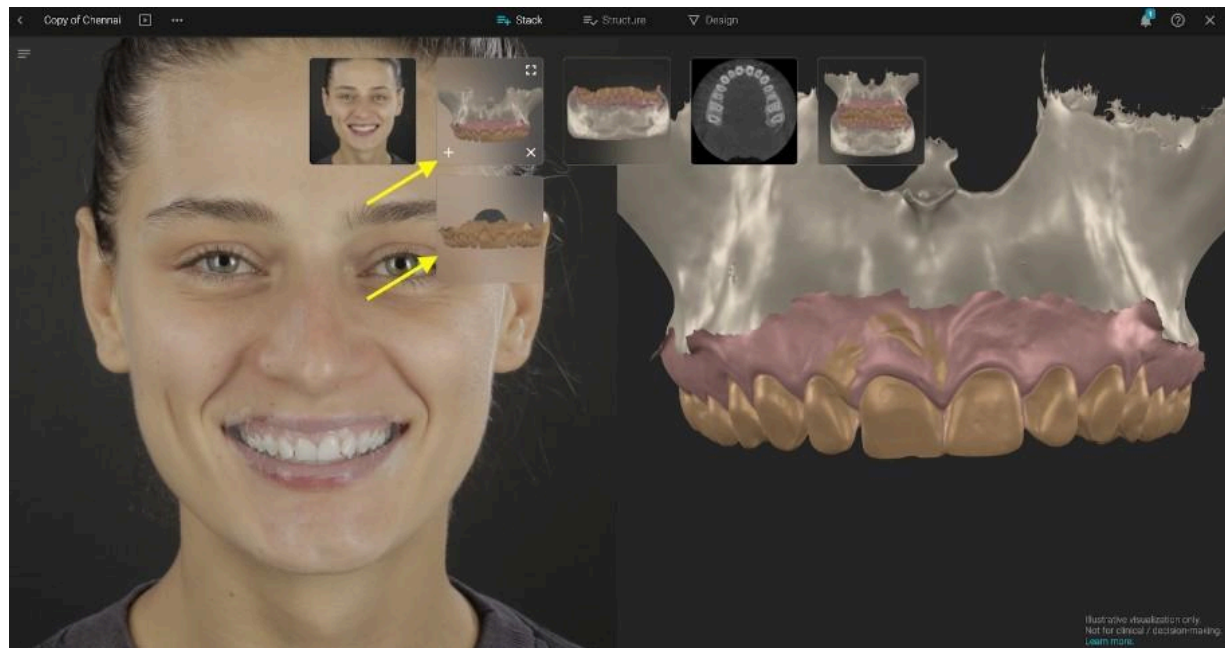


Hvis du starter en Blueprint direkte fra projekter, skal du også uploade et portrætbillede.

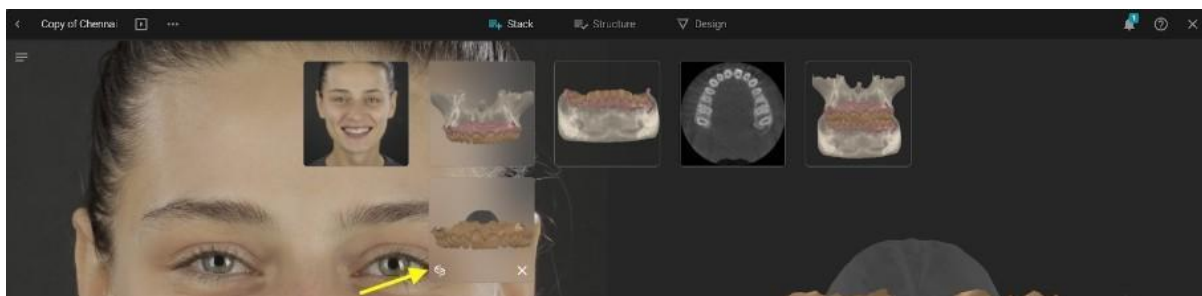
Portrættet kan udskiftes, eller du kan tilføje yderligere ansigtsbilleder fra flere vinkler ved hjælp af knappen +:



Du kan også tilføje yderligere øvre scanninger, nedre scanninger eller CBCT'er ved hjælp af +-knappen.



Manuel justering: Når du tilføjer yderligere scanninger eller CBCT, skal du bruge det manuelle justeringsværktøj. For at justere to filer skal du placere mindst 3 tilsvarende punkter med museklik.

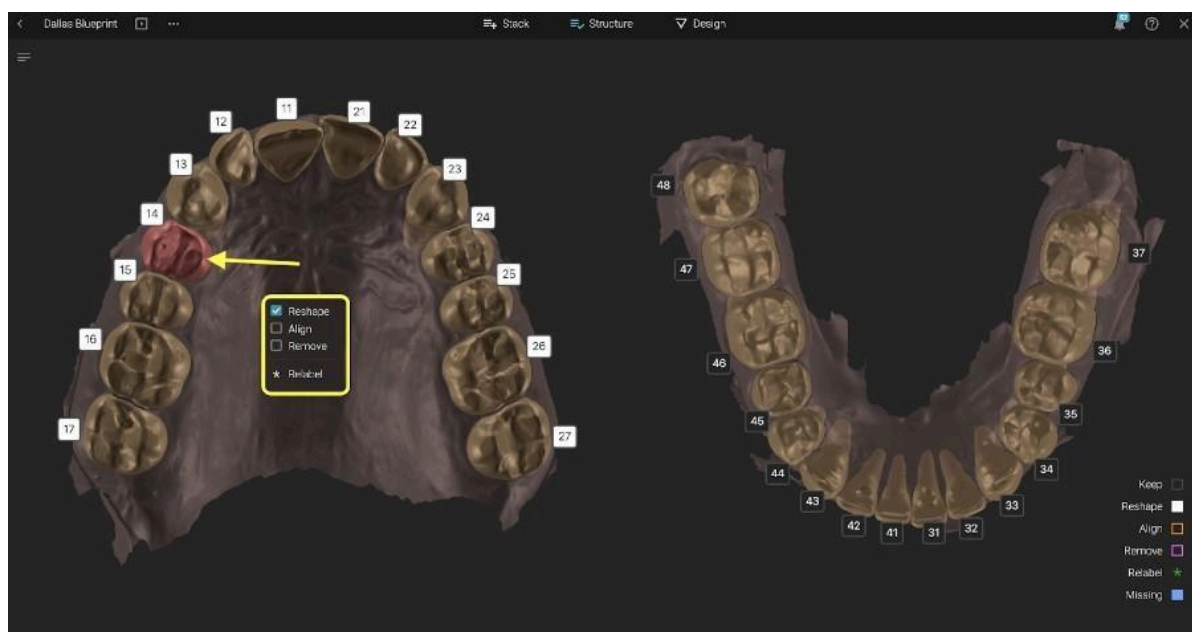


3. Struktur

I trinnet Struktur opretter du en ordre ved at definere, hvilke tænder du planlægger at ændre i din Blueprint-simulering. Klik på en tand og vælg en af følgende muligheder:

- Omforme
- Juster
- Fjern
- Omdøb

For at vælge flere tænder skal du holde COMMAND eller CTRL nede på tastaturet og vælge med klik.

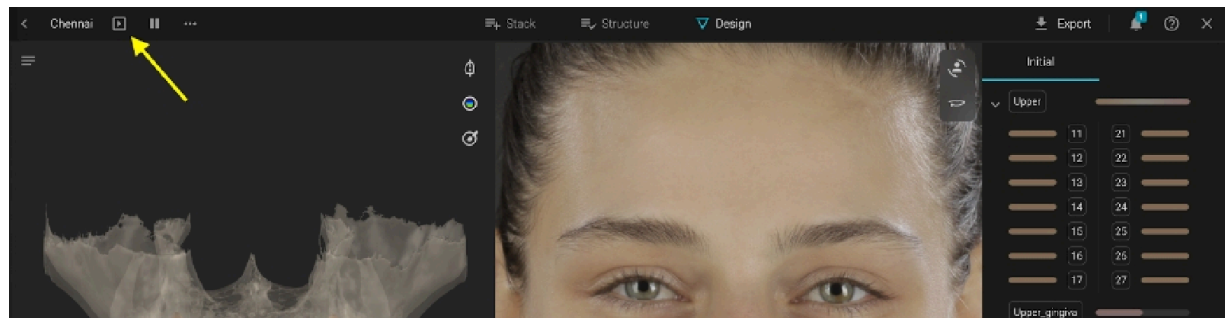


Du kan udføre disse handlinger både på over- og underkæben.

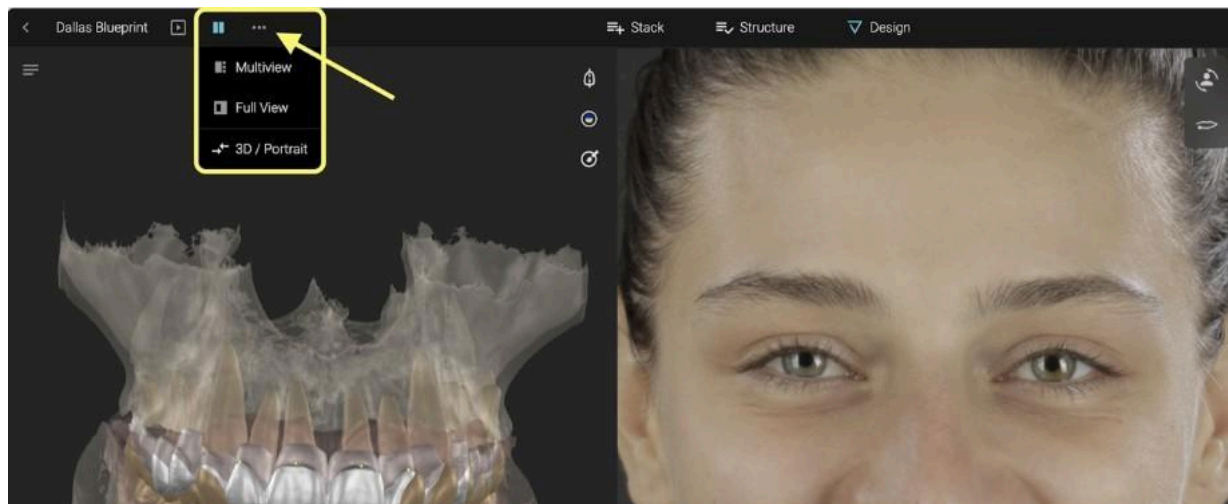
Husk, at ved at fortsætte til Design bekræfter du, at du har gennemgået segmenteringen og accepterer resultaterne.

4. Design

4.1 Vis værktøjer



Præsentationstilstand -> tager dig til en før-og-efter-visning af projektet på portrættet.
Visningstilstand

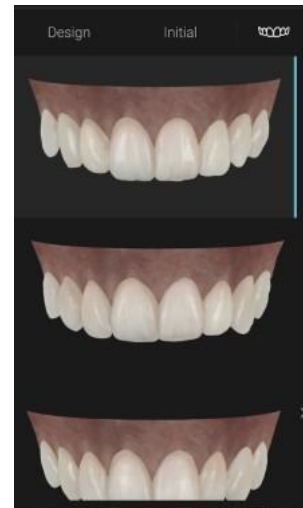
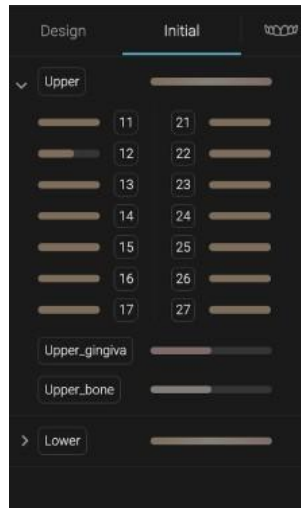


4.2. Lag



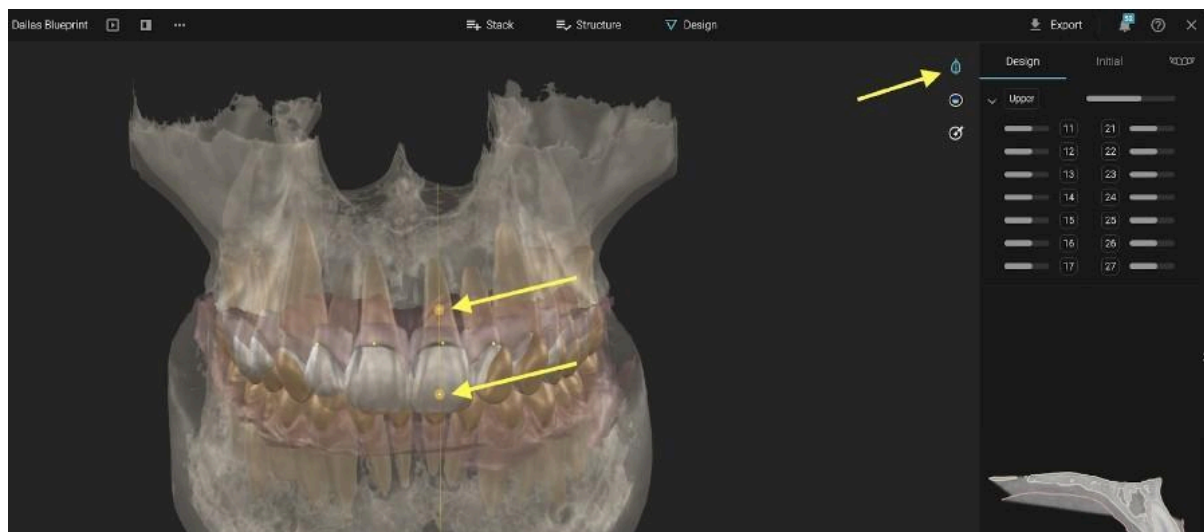
Vælg at vise eller skjule forskellige objekter/strukturer fra afsnittet Lag.

Om design og indledende lag: Vis/skul ved at trække med musen På bibliotekslaget – gennemse forskellige morfologier

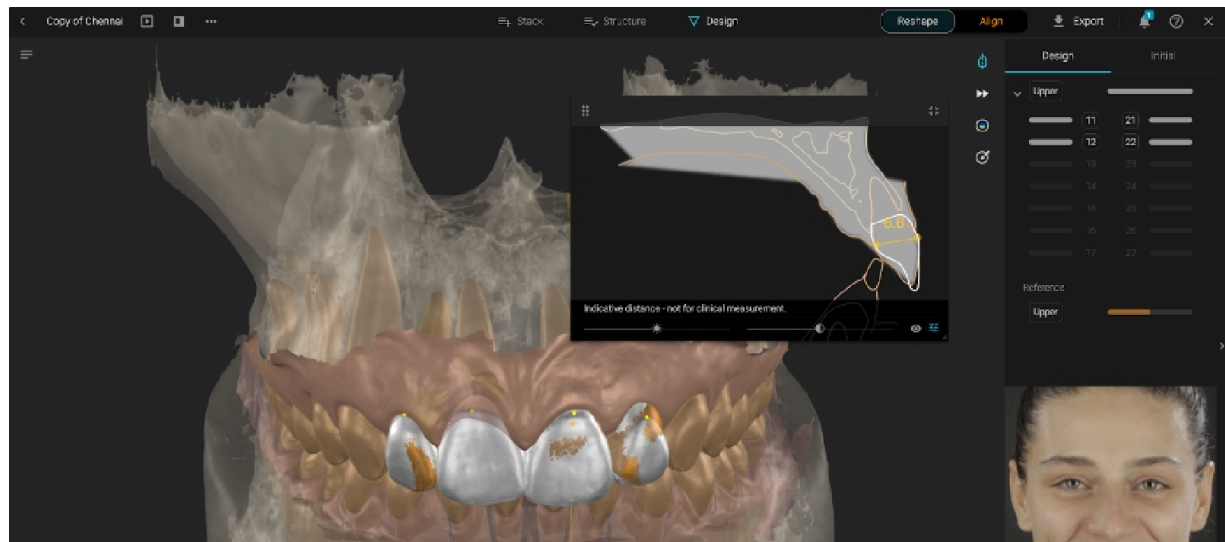


4.3. 3D-kontrolmenu

Tværsnit



Klik på tværslitsknappen -> placer derefter 2 punkter for at oprette sektionen I tværslitsvinduet skal du dobbeltklikke for at placere punkter og måle

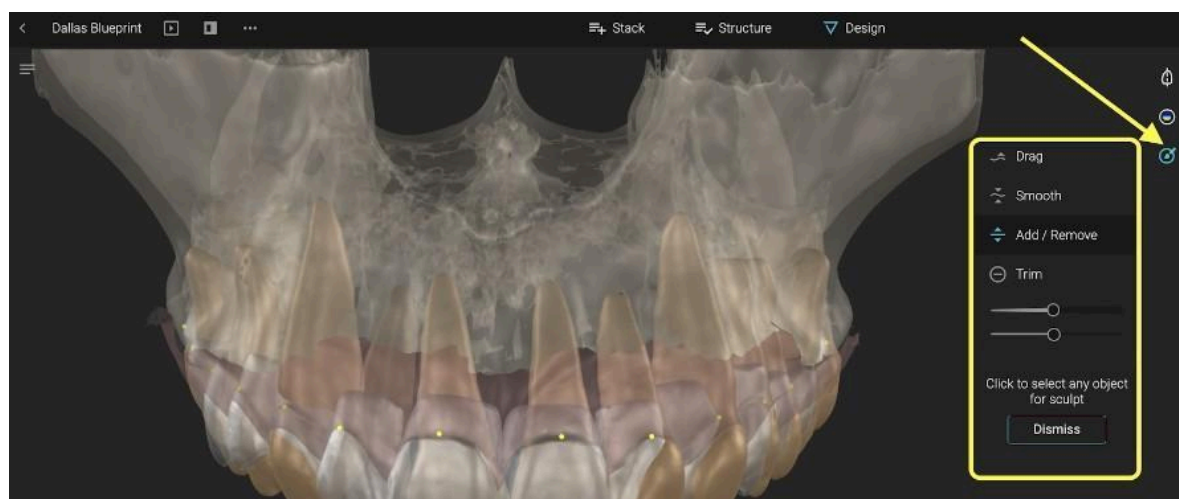


Husk, at Blueprint kun viser vejledende afstande - ikke til klinisk måling.

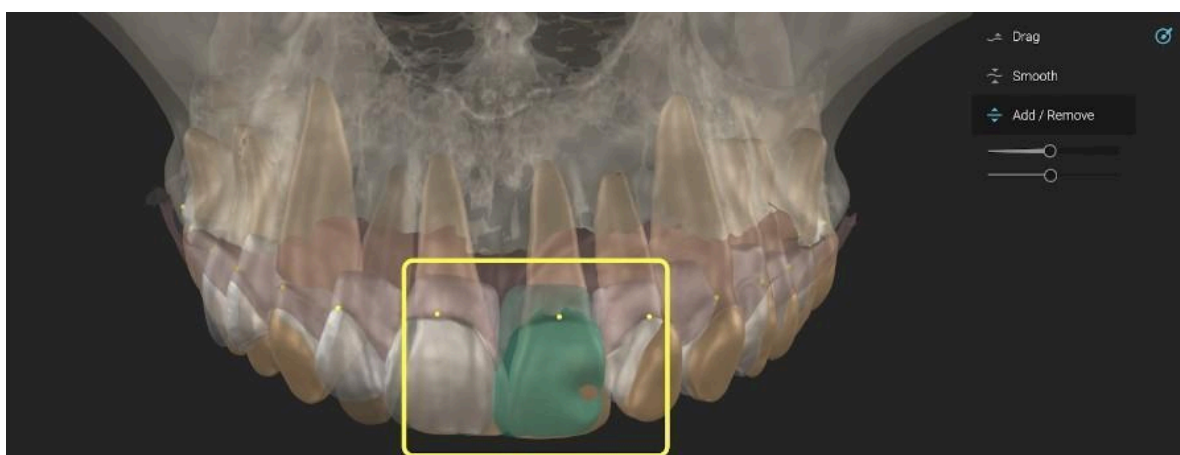


Heatmap - Aktiver heatmappen for at vise kontakter eller interferenser

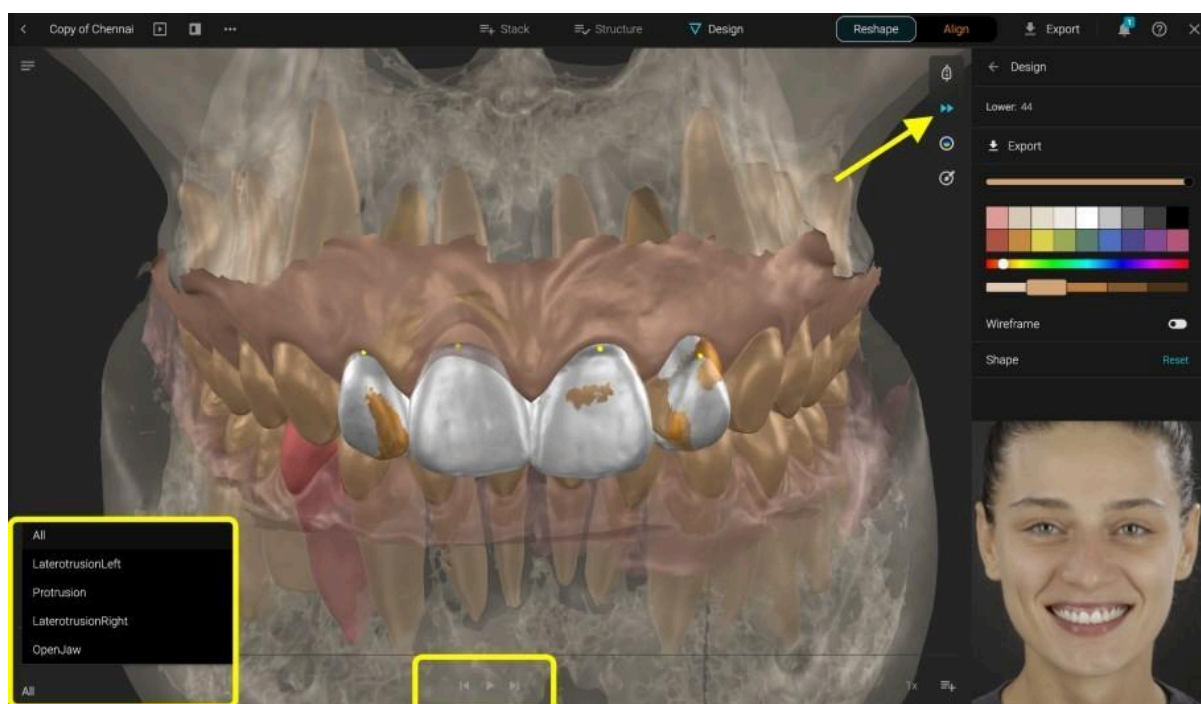
Skulpturværktøj - Vælg handlingstype, penselstørrelse og penselintensitet



Klik på en struktur og træk med musen for at forme



Bevægelsesværktøj (hvis bevægelsesfil er blevet tilføjet til stakken)

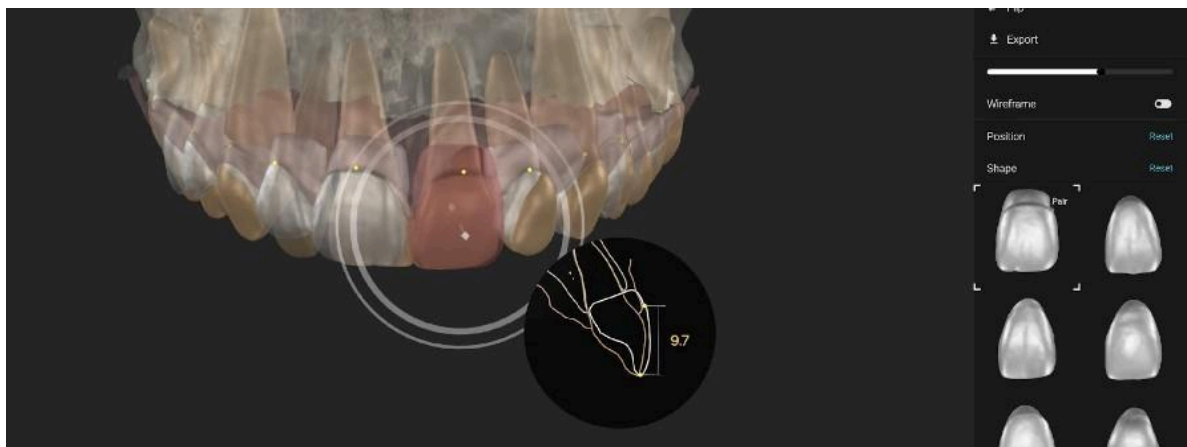


4.4. Designkontroller

Klik på en tandform fra designet for at flytte den med musen

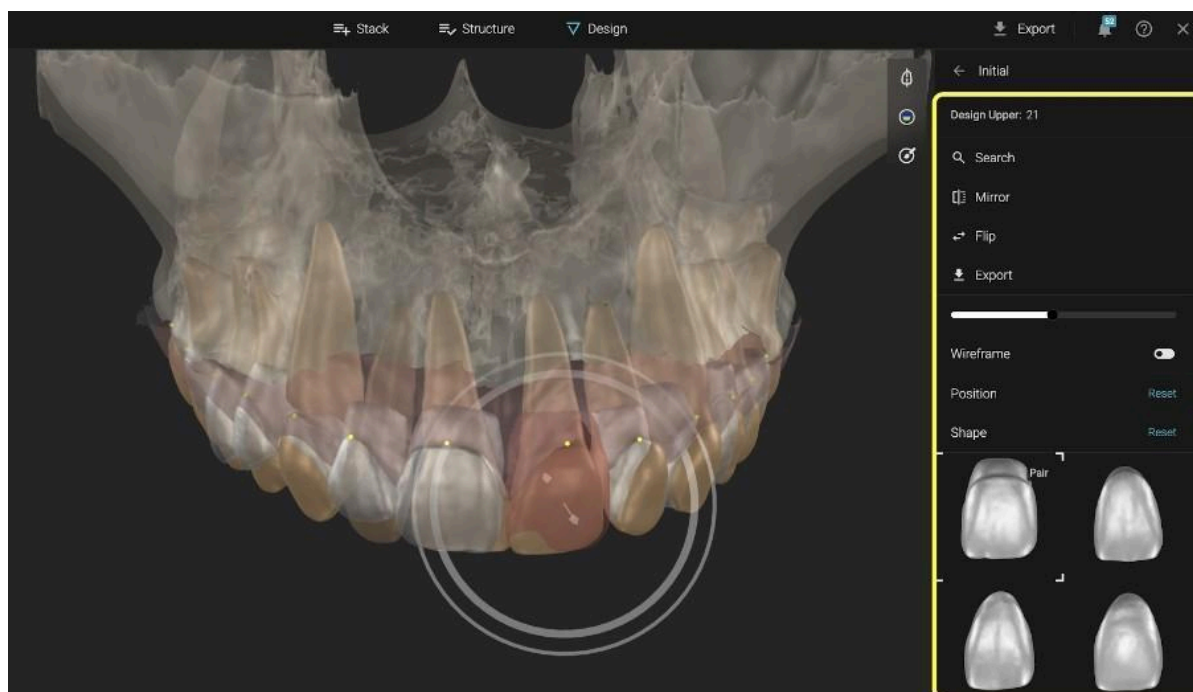
Hold COMMAND eller CTRL nede på tastaturet for at rotere tanden om sin akse

Træk den ydre cirkel for at skalere

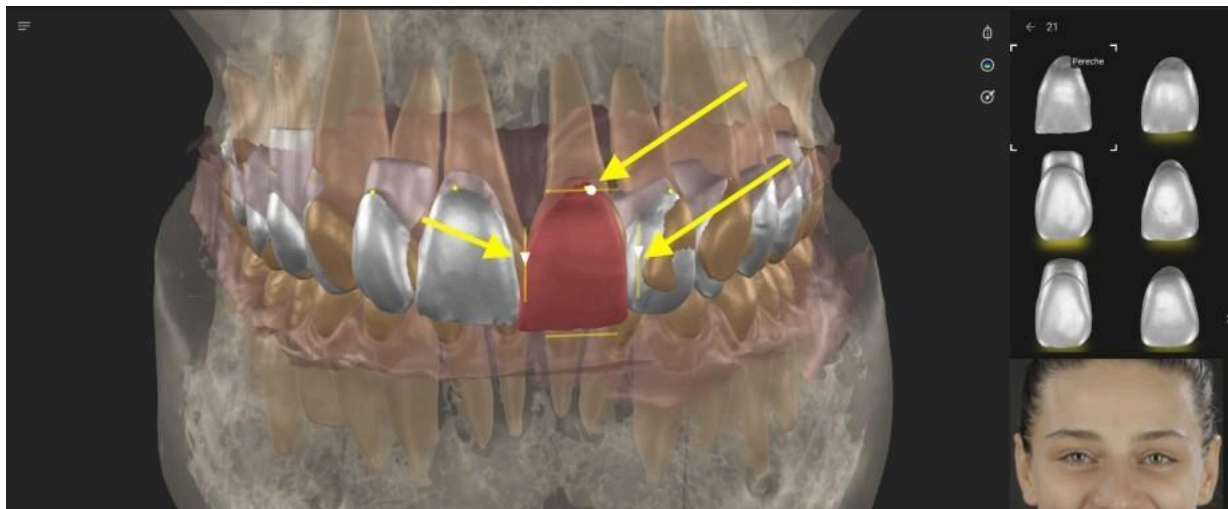


Træk den indre cirkel for at flytte den på den vandrette akse
Flere værktøjer er tilgængelige i designmenuen:

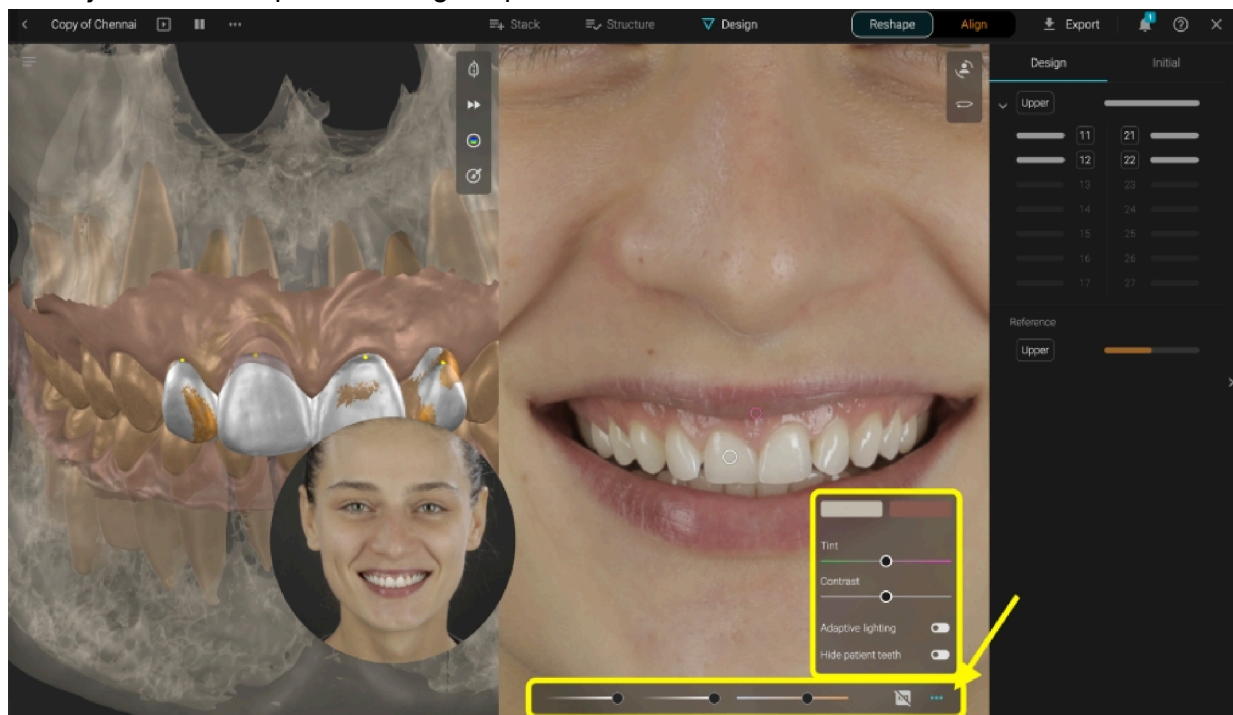
- Søg efter forskellige former
- Spejlformen
- Vend formen
- Eksporter
- Vis/skjul
- Vis/skjul tråddramme
- Nulstil positionsændringer og formændringer



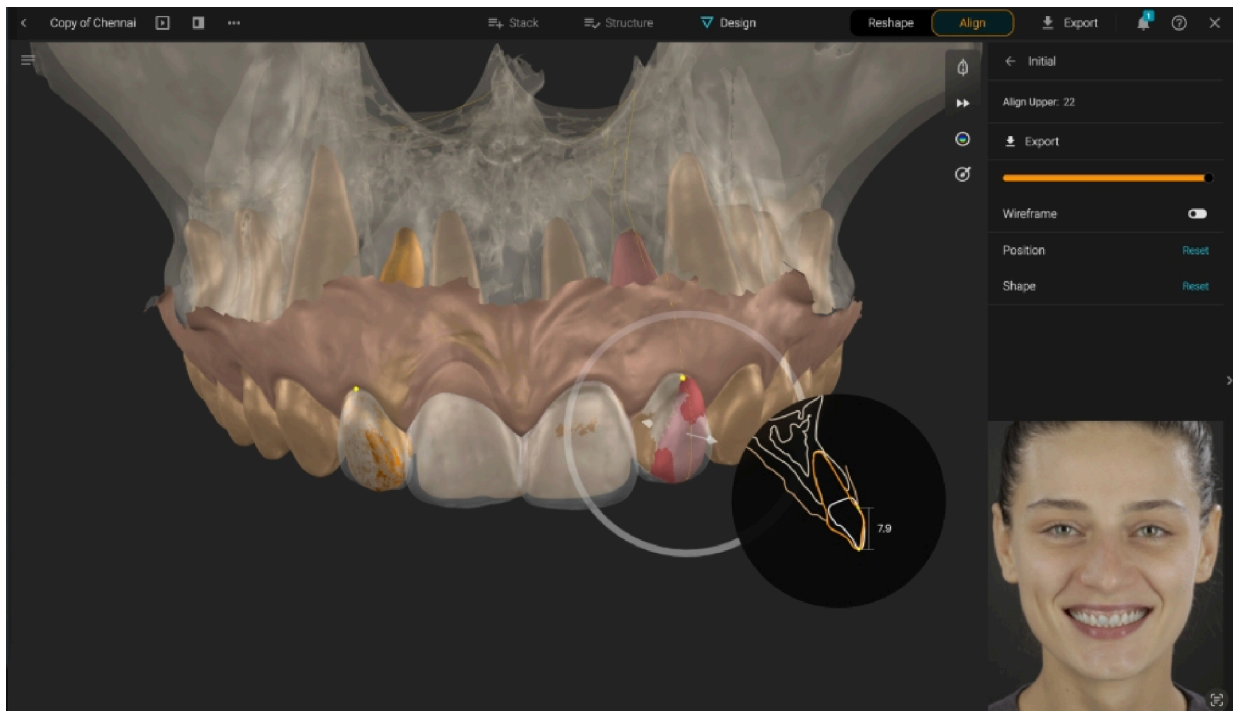
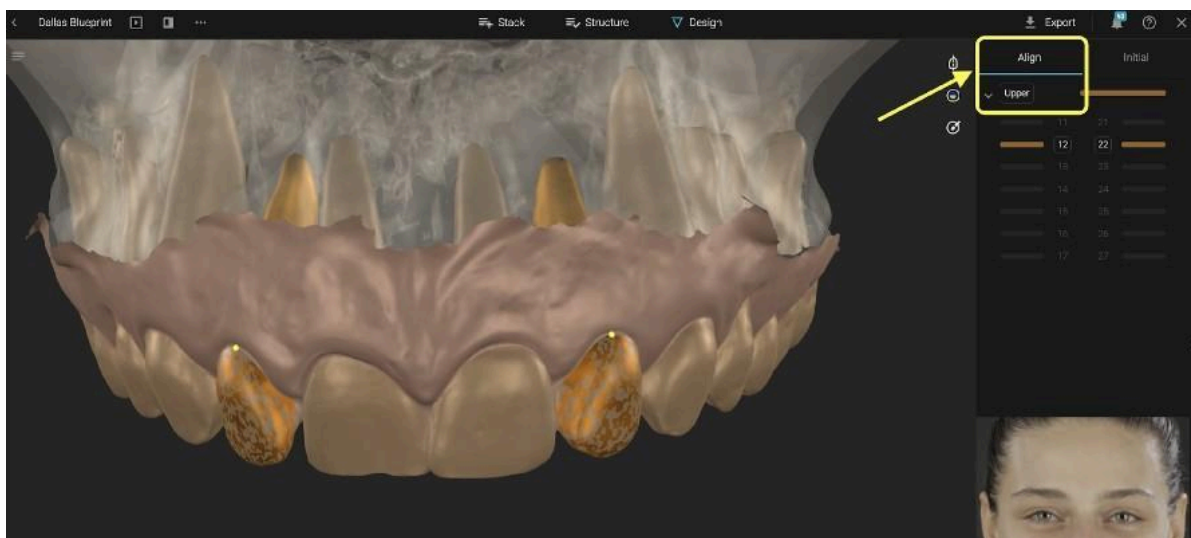
For at søge efter former til individuelle tænder skal du klikke på biblioteksformen og ændre parametrene for at få forskellige forslag.



For at justere farven på simuleringen i portrætformat skal du åbne farvemenuen.



4.5. Justeringsværktøjer



Når justeringsfunktionen er valgt i Struktur, vises justeringsværktøjsmenuen i højre side. Vis eller skjul de valgte tænder fra skyderen

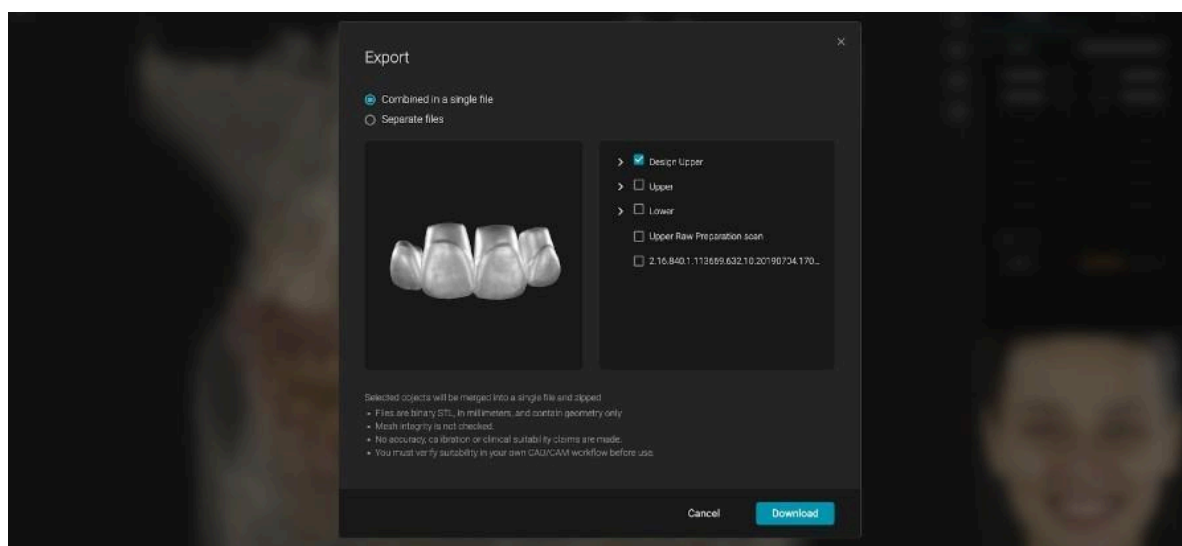
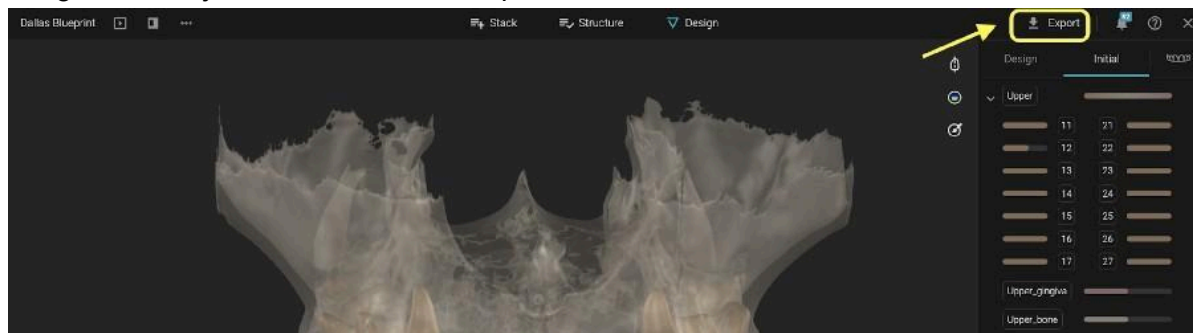
Juster tandkontroller: Klik på en tand, der er markeret til justering, for at flytte den. Træk fra pilen eller cirklen.

Yderligere værktøjer findes til højre til at nulstille position, form og vise/skjule tråddamme.

4.6 Eksporter Blueprint som STL til din computer

Eksporter som kombinerede eller separate filer.

Vælg, hvilke objekter du ønsker at eksportere



4.7 Gem Blueprint

Klik på X for at gemme og lukke Blueprint



4.8. Blueprint-projektindstillinger

I afsnittet Projekt har du forskellige muligheder for at administrere Blueprint:

- Omdøb
- Del med patient
- Dupliker (opretter en kopi)
- Lås (forhindrer andre medlemmer i at foretage ændringer)
- Indstil som sagsdæksel
- Slet

