



Smilecloud Blueprint

Användningsinstruktioner

V1.0 10.10.2025



Innehållsförteckning

Översikt över bruksanvisningen.....	3
Tillgång till IFU och språk.....	3
Kontaktinformation och identifiering av enheten.....	3
Symboler och märkningar som används i bruksanvisningen.....	4
Regulatorisk information.....	4
Produktbeskrivning.....	4
Kvarstående risker och varningar.....	7
Säkerhet och integritet.....	8
Rapportera en incident.....	8
1. Starta en plan.....	9
1.1. Från projekt:.....	9
1.2. Från en befintlig Smile Design:.....	9
1.3. Från +Nytt projekt:.....	10
2. Stack.....	10
3. Struktur.....	16
4. Design.....	16
4.1 Visa verktyg.....	16
4.2 Lager.....	17
4.3. 3D-kontrollmeny.....	18
4.4. Designkontroller.....	21
4.5. Justera verktyg.....	22
4.6 Exportera ritningen som STL till din dator.....	23
4.7 Spara ritningen.....	24



Översikt över instruktioner för användning av

Dessa användarinstruktioner (IFU) ger omfattande vägledning om användningen av programvarumodulen Smilecloud Blueprint. De är utformade för att hjälpa tandläkare att förstå, komma åt och använda produkten på ett effektivt och säkert sätt. IFU innehåller detaljerade instruktioner om systemets funktioner, avsedd användning, begränsningar och ansvar i samband med säkerhet och dataskydd.

Juridisk information och upphovsrätt. Allt innehåll i detta dokument är Smilecloud SRL:s exklusiva egendom. Obehörig reproduktion, distribution eller användning av detta dokument eller delar därav är strängt förbjudet utan föregående skriftligt medgivande.

Alla rättigheter förbehålls.

© 2025 Smilecloud SRL. Alla rättigheter förbehållna.

Smilecloud® är ett registrerat varumärke som tillhör Smilecloud SRL.

Ansvarsfriskrivning avseende reproduktion och modifiering. Denna bruksanvisning tillhandahålls endast i informationssyfte. Den får inte reproduceras, kopieras, lagras eller överföras i någon form utan föregående skriftligt tillstånd från Smilecloud SRL. Smilecloud förbehåller sig rätten att uppdatera eller ändra innehållet i denna bruksanvisning utan föregående meddelande. Användare bör se till att de hänvisar till den senaste versionen av dokumentet, som är tillgängligt enligt instruktionerna nedan.

Tillgång till bruksanvisningen och språk. Bruksanvisningen finns i digital form och kan nås direkt från Smilecloud-plattformen eller via webbplatsen smilecloud.com. Användare kan ladda ner en kopia för offline-referens. En papperskopia av bruksanvisningen kan beställas utan extra kostnad i enlighet med tillämpliga lagkrav.

Tillverkare och produktidentifiering

För teknisk support, produktfrågor eller begäran om dokumentation, vänligen kontakta:



Smilecloud SRL

Adress: 8 Calea Aradului, våning 5, Timisoara, Timis, Rumänien E-post:

contact@smilecloud.com

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



Enhetsnamn: Smilecloud Blueprint

Programvaruversion: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symboler och märkningar som används i IFU

Följande symboler kan förekomma i denna bruksanvisning, på Smilecloud-gränssnittet eller i tillhörande dokumentation och märkning, där så är tillämpligt:

Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
	Varning
	Medicinteknisk produkt

Regulatorisk information om

Uttalanden om efterlevnad

Smilecloud Blueprint utvecklas och underhålls i enlighet med nationella och internationella regler och standarder, såsom:

- ISO 13485:2016 – Kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter
- Förordning (EU) 2017/745 (MDR) – tillämplig på programvara som klassificeras som medicinteknisk produkt

Dokumentation om efterlevnad och försäkringar om överensstämmelse finns tillgängliga på begäran för auktoriserade användare och institutioner.

Regulatorisk klassificering och avsedda marknadsregioner

Smilecloud Blueprint är avsett för användning inom Europeiska unionen och andra områden där myndighetsgodkännande eller undantag tillåter dess användning.

EMC och elsäkerhetsaspekter

Smilecloud Blueprint är en webbaserad mjukvarutjänst (molnbaserad) och har ingen direkt koppling till elektrisk medicinsk utrustning och kräver ingen lokal installation.

Information om enheten

Avsedd användning

Smilecloud Blueprint är en renodlad programvarumodul för tandläkare som gör det möjligt att visualisera användarlevererade bild- och designdata från den orala-maxillofaciala regionen för kommunikation och illustration. Det möjliggör import och justering av indata (t.ex. porträttbilder, intraorala skanningar, CBCT), tillhandahåller segmentering och möjliggör interaktiv justering av illustrativa 3D



anatomiska/designmässiga representationer. Blueprint utför inte diagnos, prognos, övervakning eller behandlingsplanering och ska inte användas som underlag för kliniska beslut.

Indikationer för användning

Används av tandläkare i professionella miljöer på patienter med blandad eller permanent tanduppsättning för att skapa och granska illustrativa visualiseringar av potentiella estetiska resultat och anatomiska sammanhang för kommunikation med patienter och tvärvetenskapliga team. Ej avsedd för diagnos, klinisk bedömning eller behandlingsplanering.

Karakterisering av användarprofil. Smilecloud Blueprint är avsett att användas uteslutande av tandläkare och tandläkarspecialister som är utbildade i insamling, tolkning och klinisk användning av tand- och käkbilddiagnostik.

Användarna förväntas ha:

- Formell utbildning och yrkeslicens inom tandvård eller en tandvårdsspecialitet.
- Kunskap om digitala bildsystem såsom CT, CBCT och intraorala skannrar.
- Kompetens i tolkning av tandavbildning och integrering av visualiseringsresultat i kliniska arbetsflöden.

Tillverkaren tillhandahåller ingen specifik användarutbildning innan tillgång till programvaran ges.

Karakterisering av patientpopulationen. Smilecloud Blueprint är avsett för patienter med blandad eller permanent tanduppsättning i mun- och käkområdet. Programvaran är inte avsedd för patienter som endast har mjölkttänder.

Kontraindikationer

- Patienter utan permanenta tänder: Kontraindicerat för användning hos patienter som endast har mjölkttänder och inga permanenta tänder som har kommit fram. Användning hos patienter med blandad eller permanent tanduppsättning är upp till tandläkaren att avgöra.
- Icke-professionell användning: Kontraindicerat för användning av lekmän eller för direkt till konsument. Funktionen är endast avsedd för tandläkare.
- Kliniska beslut baserade enbart på programvaran: Kontraindicerat för att ställa eller bekräfta diagnoser eller behandlingsbeslut baserade enbart på programvarans visualiseringar. Resultaten måste alltid tolkas i sammanhang med annan klinisk information och professionell bedömning.

Karakterisering av användningsmiljö inklusive programvara/hårdvara. Smilecloud Blueprint är en programvarumodul i Smilecloud-plattformen, avsedd för användning i en professionell tandvårdsmiljö såsom en tandklinik, akademisk institution eller öppenvårdsklinik.

Programvaran nås via en säker internetanslutning och en kompatibel enhet (PC eller Mac) och kräver en kompatibel webbläsare.

Följande minimikrav måste uppfyllas:



	Minimikrav		Rekommenderade krav	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Enhet		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alla modeller som släppts sedan 2020 stöds. (*) Grafikkortet i vissa MacBook Air®- och Mac® Mini-konfigurationer har begränsningar när det gäller volymrendering. Överväg att välja volymrendering med låg upplösning.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alla modeller som släppts sedan 2022 stöds. (*) Grafikkortet i vissa MacBook Air®- och Mac® Mini-konfigurationer har begränsningar när det gäller volymrendering. Överväg att välja volymrendering med låg upplösning.
Operativsystem (OS)	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 eller senare	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 eller senare
	MS Windows 11 – 64 bitar		MS Windows 11 – 64 bitar	
Processor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1-chip eller senare	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro-chip eller senare
	(t.ex.) AMD Ryzen 5 5600X		(t.ex.) AMD Ryzen 7 6800H	
Minne (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Grafikkortsmodell	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Grafikkortsdrivrutiner	Uppdatera till den senaste versionen som finns tillgänglig på tillverkarens webbplats.		Uppdatera till den senaste versionen som finns tillgänglig på tillverkarens webbplats.	
Webbläsare	Senaste versionen av webbläsaren Chrome			
Skärm	Rekommenderad 1920/1080 px			
Internetanslutning	Rekommenderad +50 Mbit/s			
Diskutrymme	Minst 5 GB ledigt utrymme på hårddisken med webbläsaren			

Det rekommenderas att Smilecloud Blueprint endast används i professionell klinisk verksamhet, miljö, där tillräcklig datasäkerhet, konfidentialitet och fokus upprätthålls.

Kvarstående risker och varningar om säkerhets

Vår riskhantering har kommit fram till att Smilecloud Blueprint är utformat på ett sådant sätt att alla risker, när det används under de avsedda förhållandena och för de avsedda ändamålen, utgör acceptabla risker när de vägs mot fördelarna för patienten.

	Smilecloud Blueprint är inte avsett att upptäcka, mäta eller diagnostisera patologi. Det ger illustrativa estetiska och anatomiska visualiseringar av potentiella resultat av tandbehandlingar för kommunikationsändamål. Använd endast enligt beskrivningen i avsnittet Avsedd användning i dessa bruksanvisningar. Programvaran tillhandahåller inte diagnoser, förutsägelser, mätningar eller automatiserade behandlingsrekommendationer.
	Visualiseringarnas trovärdighet och representativitet beror på kvaliteten, fullständigheten och relevansen hos indata (t.ex. skanningsnoggrannhet, fotografisk kvalitet, synlighet av anatomiska strukturer). Suboptimala eller ofullständiga indata kan ge mindre representativa visualiseringar.
	Smilecloud Blueprint måste användas i enlighet med dessa bruksanvisningar och det angivna avsedda ändamålet. Användning utanför dessa instruktioner kan leda till vilseledande eller felaktiga visualiseringar eller oväntat beteende.
	Smilecloud Blueprint är inte avsett för detekteringsuppgifter och gör inga anspråk på känslighet eller specificitet. Visualiseringarna kanske inte visar alla anatomiska eller protetiska detaljer; användarna måste verifiera relevanta egenskaper mot de ursprungliga kliniska uppgifterna.
	Kliniker måste alltid granska de ursprungliga kliniska uppgifterna. Alla visualiseringar och mock-ups som genereras av Smilecloud Blueprint bör granskas tillsammans med de ursprungliga skanningarna och bilderna. Programvaran är ett komplement och ersätter inte klinikerns roll eller expertis.
	Smilecloud garanterar inte svarstider eller tillgänglighet för specifika tjänster. Programvaran är inte avsedd att användas i nödsituationer. Vid medicinska nödsituationer måste användarna omedelbart söka professionell medicinsk hjälp.
	Smilecloud Blueprint kräver en aktiv internetanslutning för åtkomst, uppladdning, bearbetning och lagring av data via Smilecloud-plattformen. Avbrott i anslutningen kan påverka åtkomst, uppladdningar/exporter eller sparande av pågående arbete pågående arbete. Se till att du har en pålitlig anslutning och behåll åtkomsten till originalet. källdata i enlighet med din kliniks policy och tillämplig lagstiftning.
	Förbjudet beteende: - Användare får inte ladda upp, generera eller överföra innehåll som bryter mot immateriella rättigheter, integritetsrättigheter eller tillämplig lagstiftning. - Plattformen får inte användas för att dela eller sprida olagligt, obscen, ärekränkande, hotfullt eller på annat sätt skadligt material. - Användning av Smilecloud Blueprint i strid med lokala, nationella eller internationella bestämmelser är strängt förbjudet.





Säkerhet och integritet för

Smilecloud Blueprint är utformat med stark betoning på datasäkerhet, integritet och Efterlevnad av regler. Enheten kan behandla känsliga hälsorelaterade uppgifter och fungerar enligt en modell med delat ansvar för att säkerställa att både Smilecloud och dess användare följer bästa praxis inom dataskydd.

Dataskydd. All behandling av personlig hälsoinformation (PHI) omfattas av tillämpliga rättsliga standarder och interna dataskyddspolicyer. För mer information, vänligen Läs vår offentligt tillgängliga [integritetspolicy](#) och besök vårt [juridiska och efterlevnadscenter](#) för regelverksdokumentation, tillägg om databehandling och efterlevnadsresurser.

Observera att den faktiska användningen av Smilecloud Blueprint är föremål för din efterlevnad av våra [allmänna användarvillkor](#).

Rapportera en säkerhetsincident

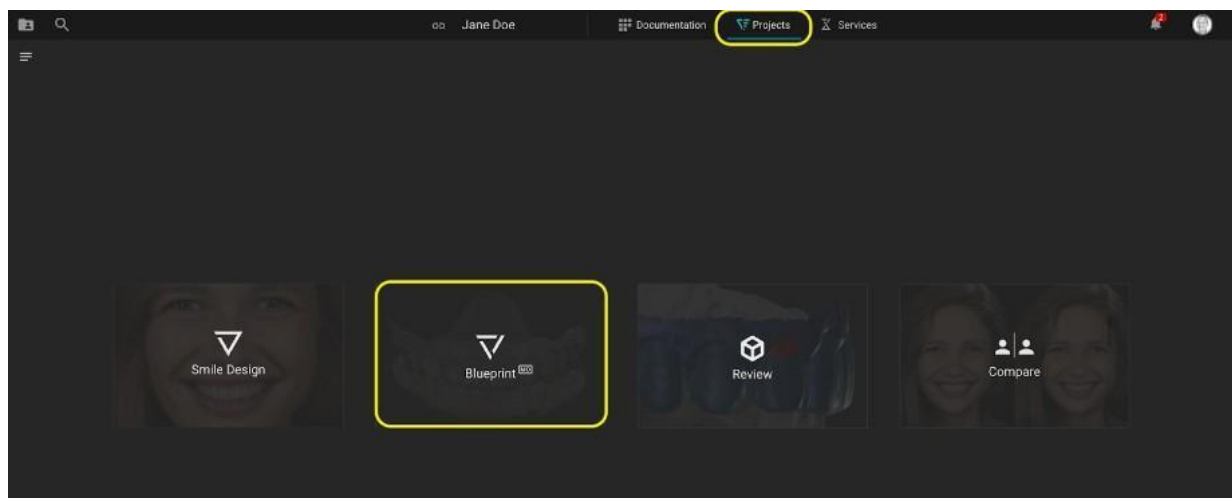
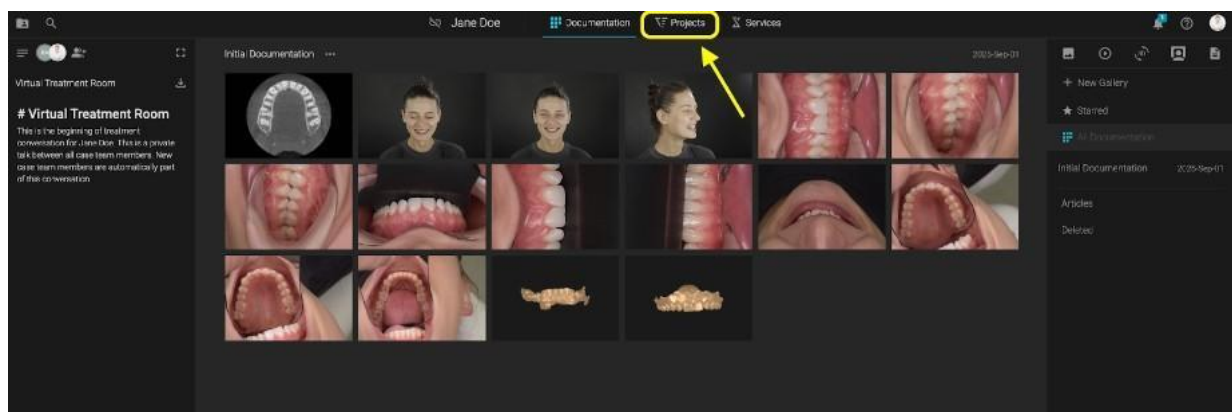
Om du misstänker en säkerhetsincident eller ett dataintrång, rapportera det omedelbart till contact@smilecloud.com med en kort beskrivning, tidpunkt för händelsen och eventuella berörda konton. Efter att ha mottagit en rapport kommer Smilecloud att utreda problemet, begränsa eventuella hot, meddela berörda användare om det behövs och vidta korrigerande åtgärder. Regulatoriska skyldigheter (t.ex. anmälningar om överträdelser av GDPR/HIPAA) kommer att följas i tillämpliga fall. Användarna måste samarbeta med Smileclouds utredning, meddela tredje part om det krävs enligt lag och granska interna åtkomst- och säkerhetsrutiner. Alla komprometterade konton eller behörigheter ska uppdateras omedelbart.

1. Starta en Blueprint

Det finns tre alternativ för att starta en Blueprint:

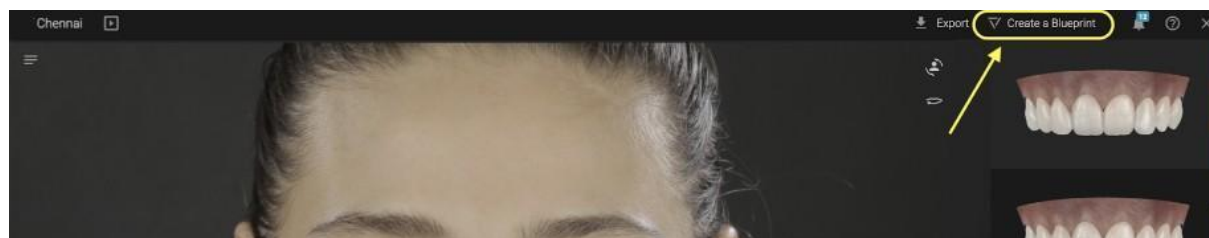
- Från projekt
- Från en befintlig Smile Design
- Från + Nytt projekt

1.1. Från projekt:



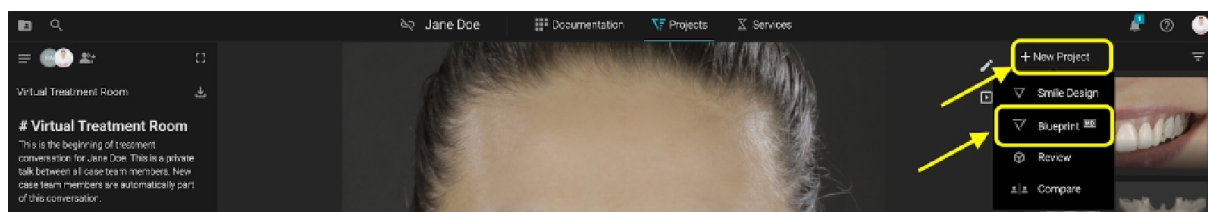
Om inga andra projekt har skapats klickar du på fliken Projekt och väljer sedan Blueprint.

1.2. Från en befintlig Smile Design:



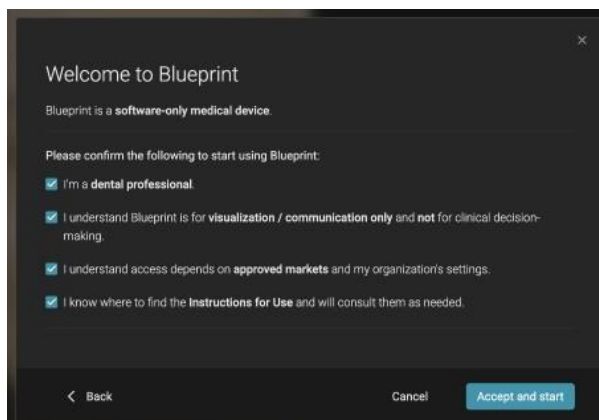
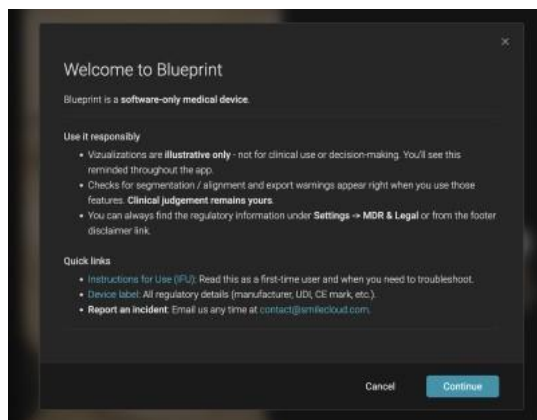
Om en Smile Design har skapats tidigare, öppna Smile Design i redigeringsläge -> klicka på direktknappen för att starta en Blueprint.

1.3. Från +Nytt projekt:



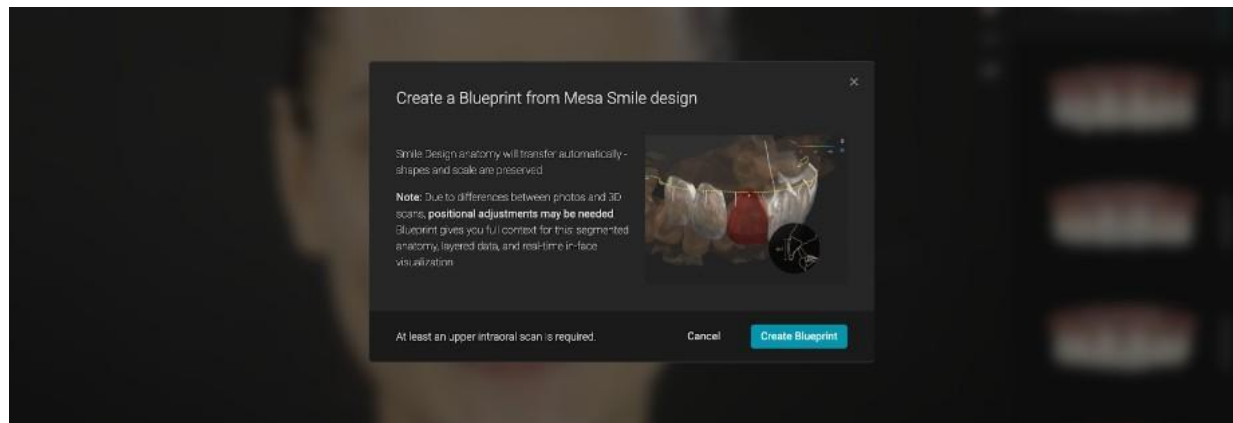
På fliken Projekt -> Klicka på +Nytt projekt -> Välj Blueprint

När du skapar en ritning för första gången, läs **bruksanvisningen** och bekräfta den nödvändiga informationen.



2. Stack

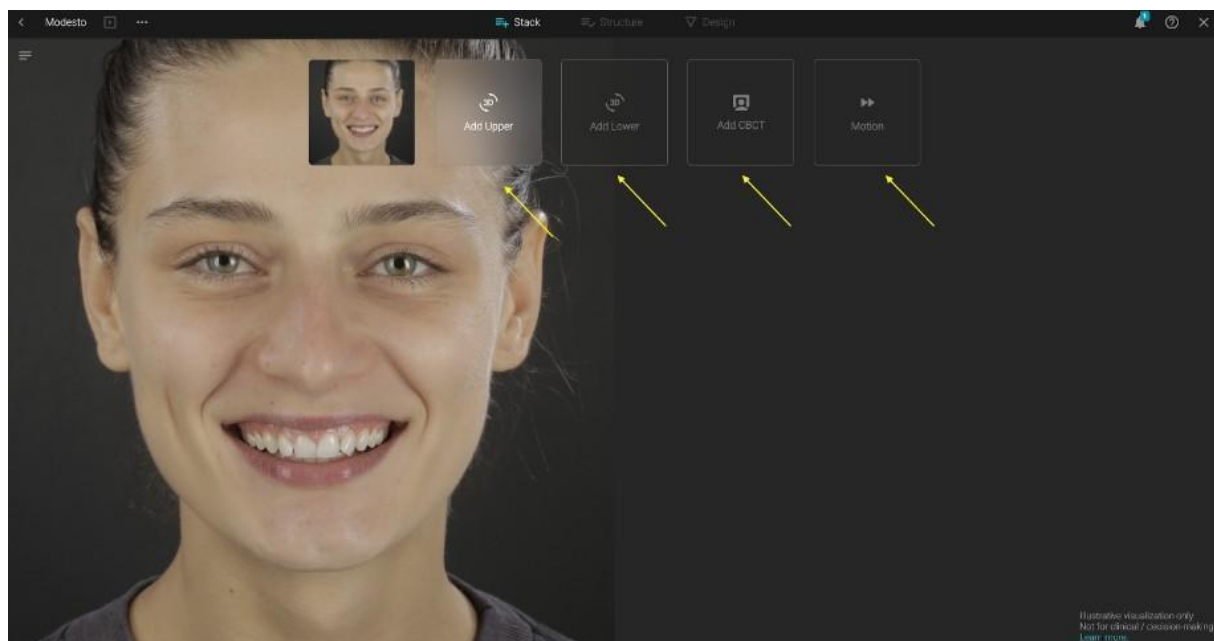
Stack är det första steget i Blueprint.



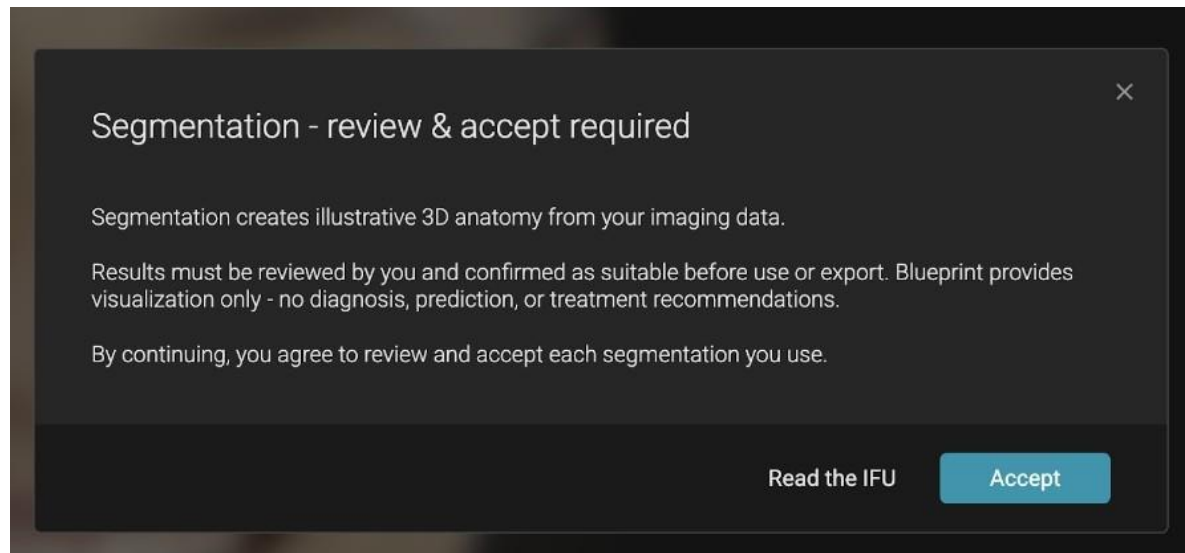
Om Blueprint startades från ett leendesdesign -> porträttet finns redan i stacken -> kommer du att uppmanas att ladda upp minst en övre intraoral skanning.

Alternativt kan du lägga till:

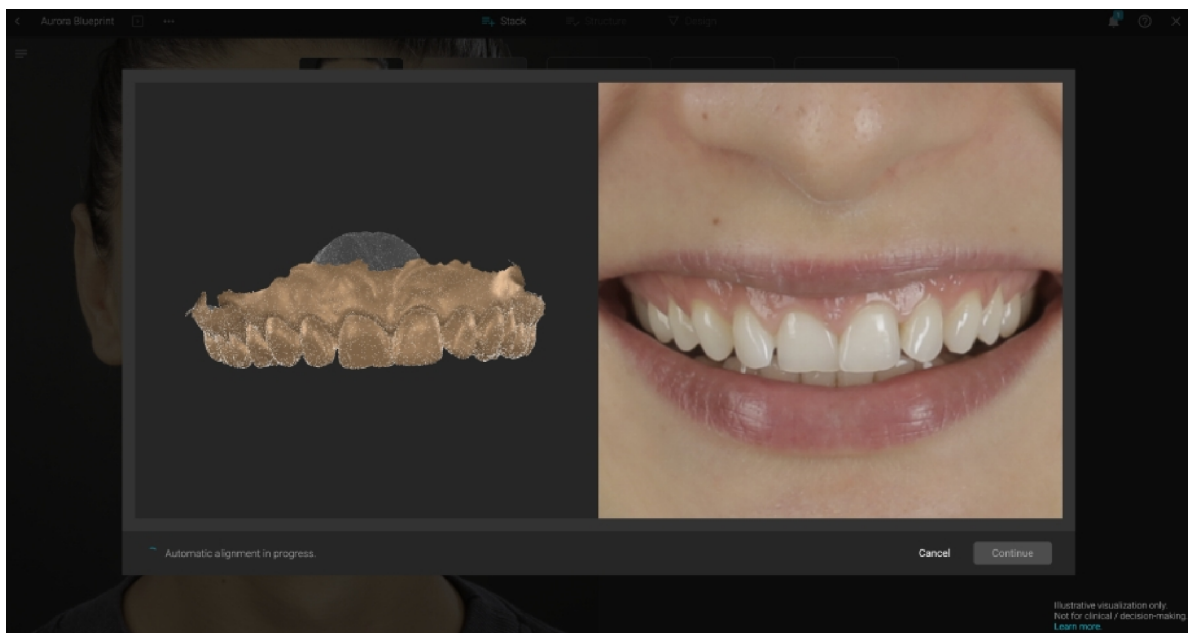
- Nedre skanning
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

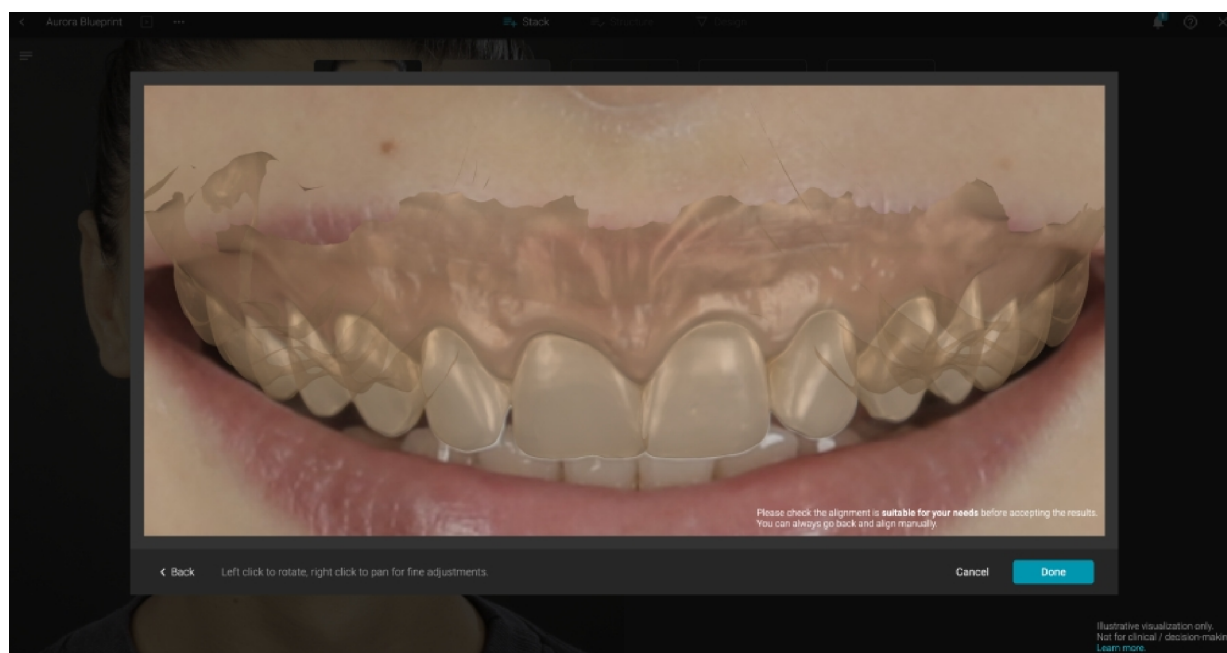


När du använder segmentering, kom ihåg att resultaten alltid måste granskas och bekräftas innan de används eller exporteras.

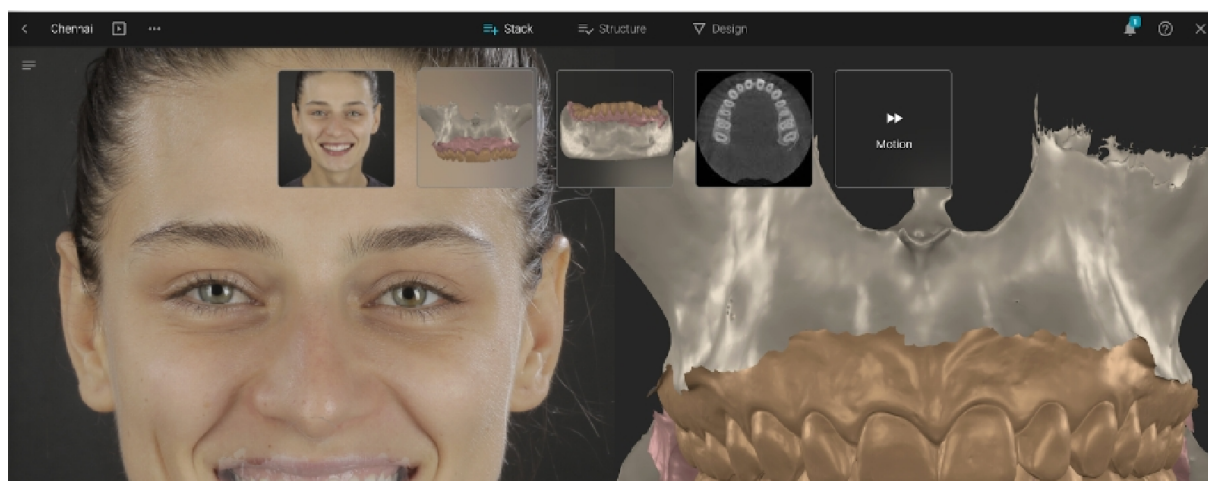


När du har godkänt resultaten kan du välja den övre skanningen, som du ombeds att justera så att den stämmer överens med porträttbilden.

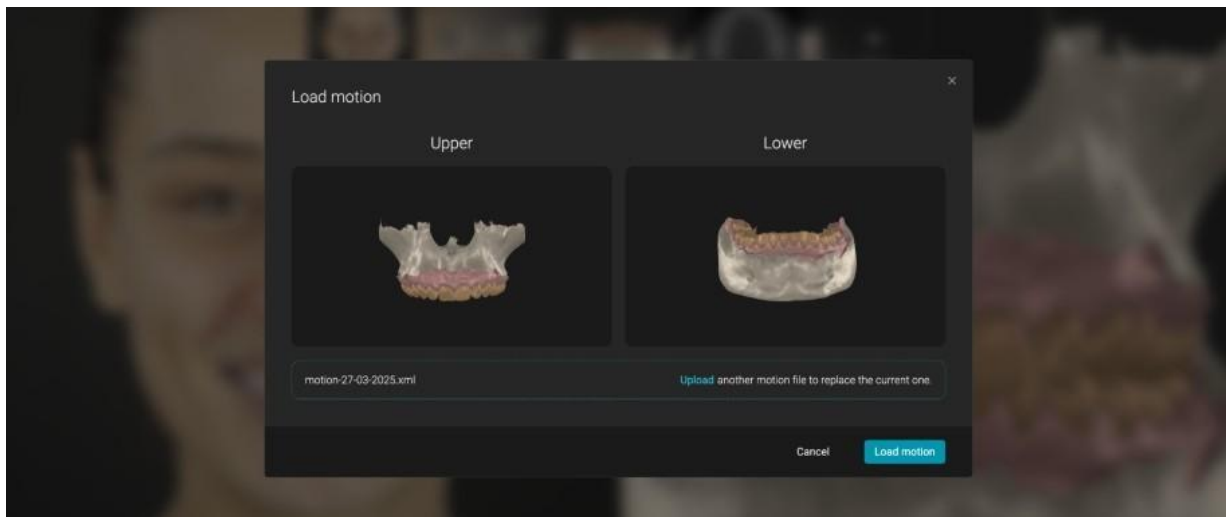
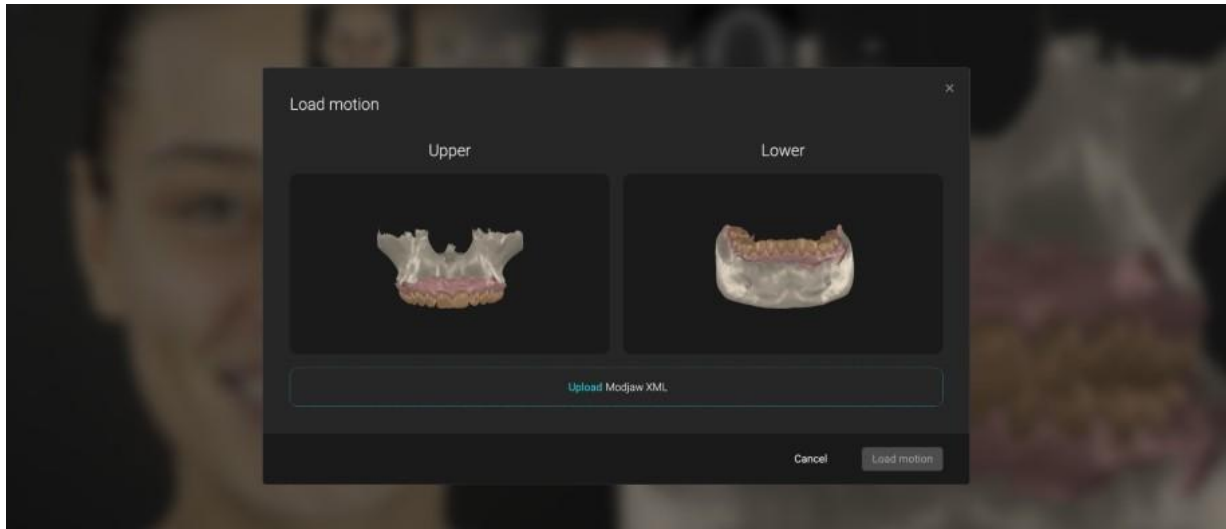




Kontrollera alltid att justeringen passar dina behov innan du godkänner resultaten.

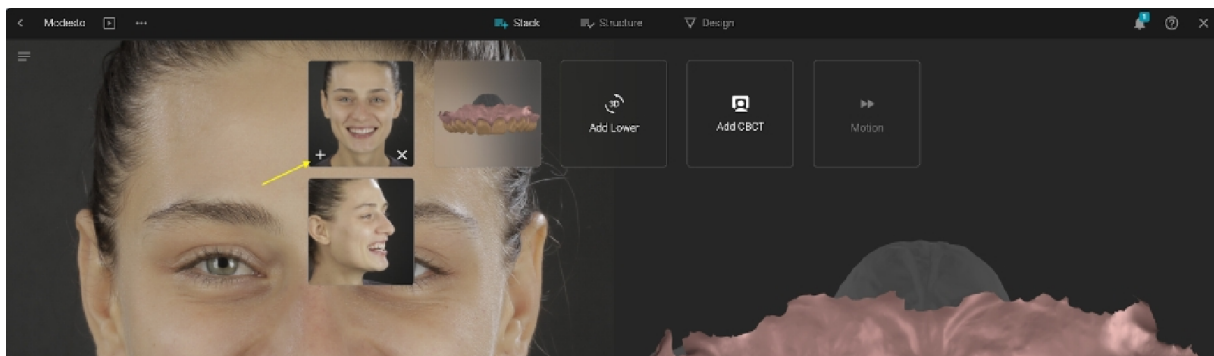


Ladda rörelse:

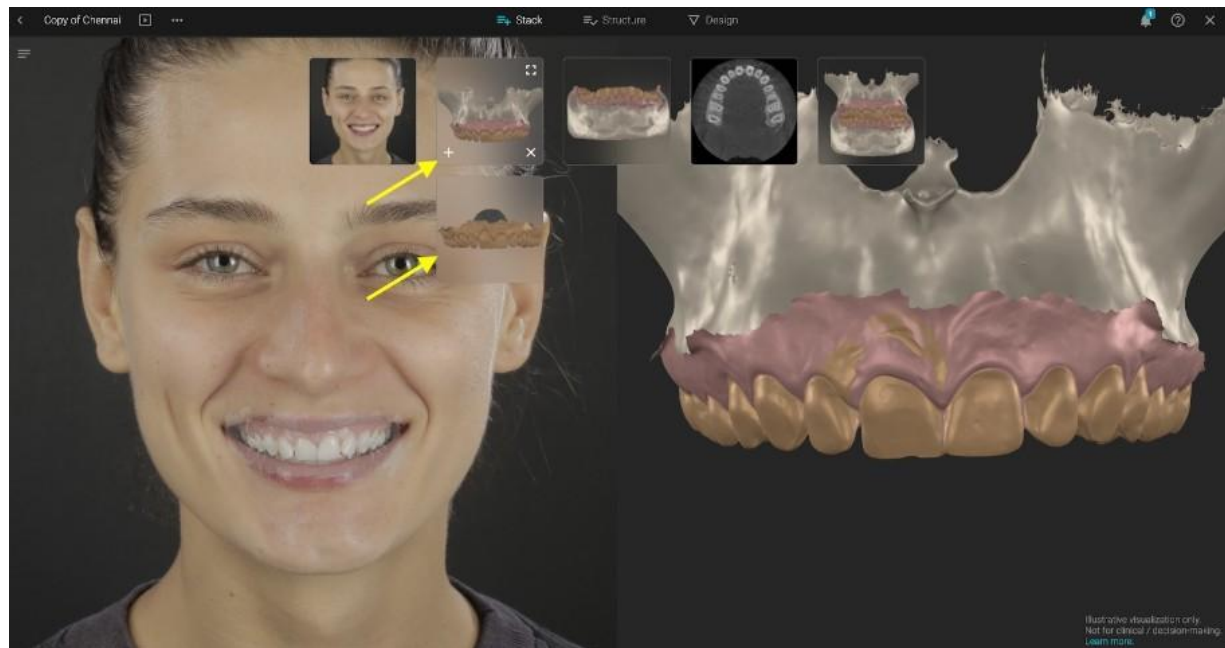


Om du startar en Blueprint direkt från projekt måste du också ladda upp en porträttbild.

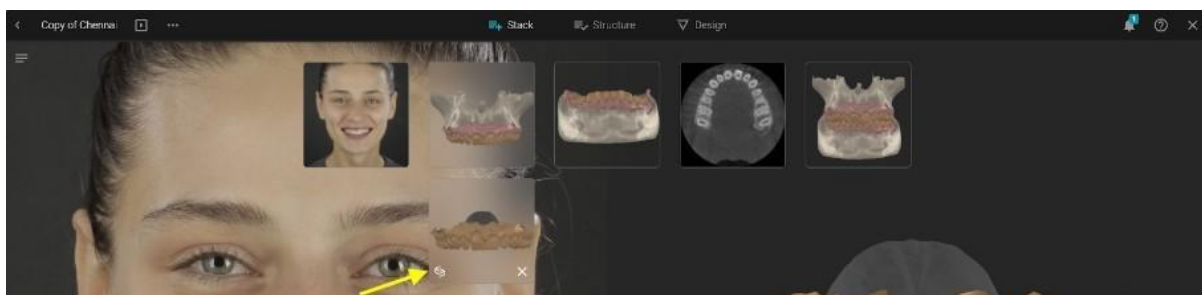
Porträttet kan bytas ut, eller så kan du använda +-knappen för att lägga till ytterligare ansiktsbilder från flera vinklar:



Du kan också lägga till ytterligare övre skanningar, nedre skanningar eller CBCT-bilder med +-knappen.



Manuell justering: När du lägger till ytterligare skanningar eller CBCT använder du verktyget för manuell justering. För att justera två filer placerar du minst tre motsvarande punkter med musklick.

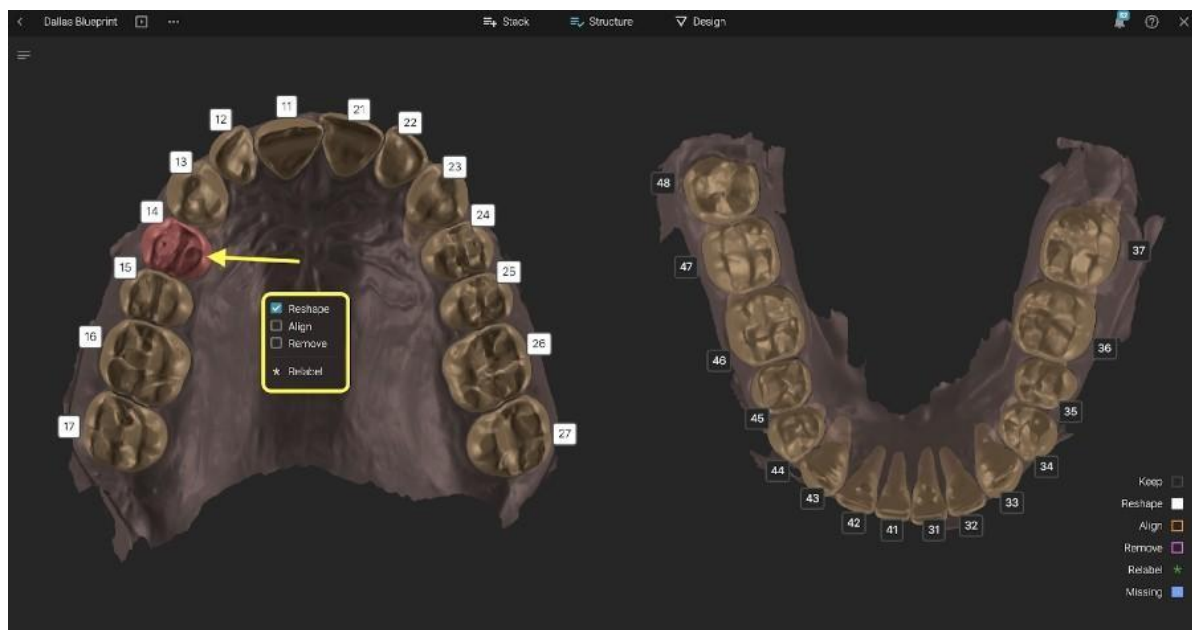


3. Struktur

I steget Struktur skapar du en order genom att ange vilka tänder du planerar att ändra i din Blueprint-simulering. Klicka på en tand och välj bland följande alternativ:

- Omforma
- Justera
- Ta bort
- Omdöp

För att välja flera tänder håller du ned COMMAND eller CTRL på tangentbordet och väljer med klick.

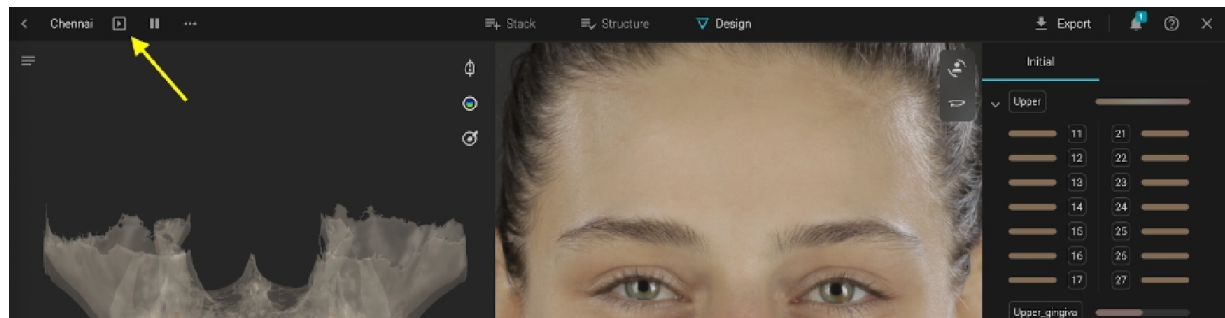


Du kan utföra dessa åtgärder både på över- och underkäken.

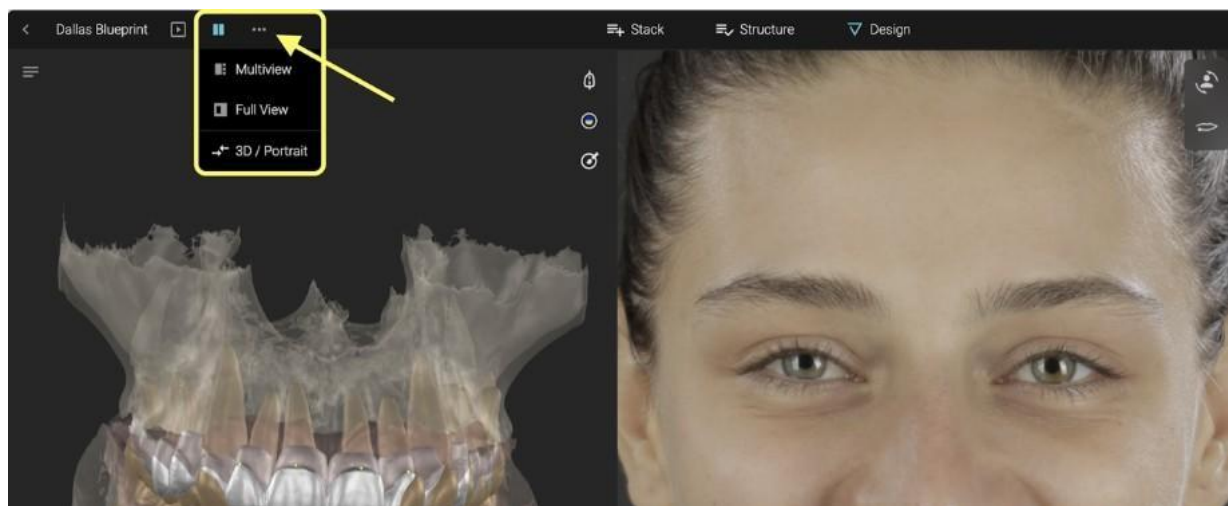
Kom ihåg att genom att gå vidare till Design intygar du att du har granskat segmenteringen och accepterar resultaten.

4. Design

4.1 Visa verktyg



Presentationsläge – tar dig till en före-och-efter-vy av projektet på porträttet. Visningsläge

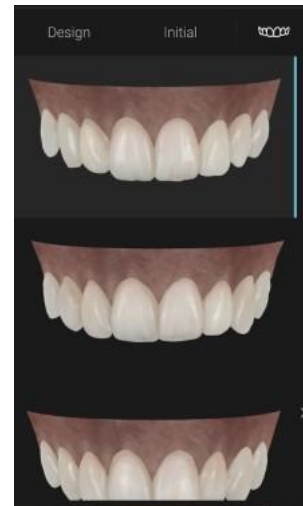
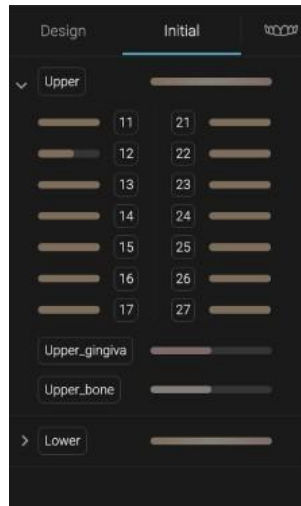


4.2. Lager



Välj att visa eller dölja olika objekt/strukturer från avsnittet Lager.

Om design och initiala lager: Visa/dölj genom att dra med musen På bibliotekslagret
– bläddra bland olika morfologier

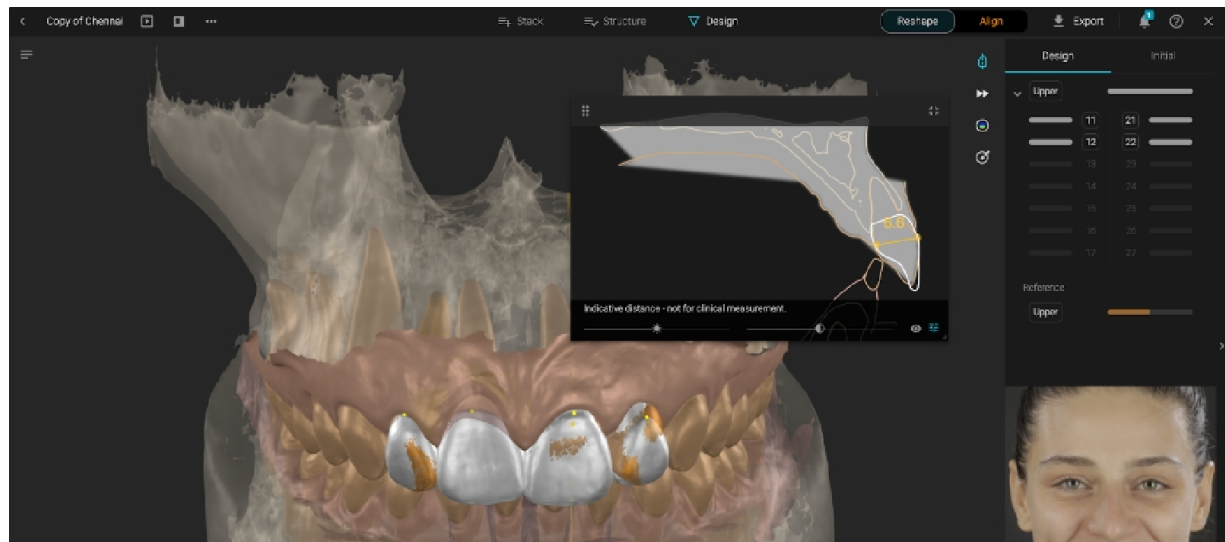


4.3. 3D-kontrollmeny

Tvärsnitt



Klicka på tvärsnittsknappen -> placera sedan två punkter för att skapa sektionen i tvärsnittsfönstret, dubbelklicka för att placera punkter och mäta



Kom ihåg att Blueprint endast visar ungefärliga avstånd – inte för kliniska mätningar.

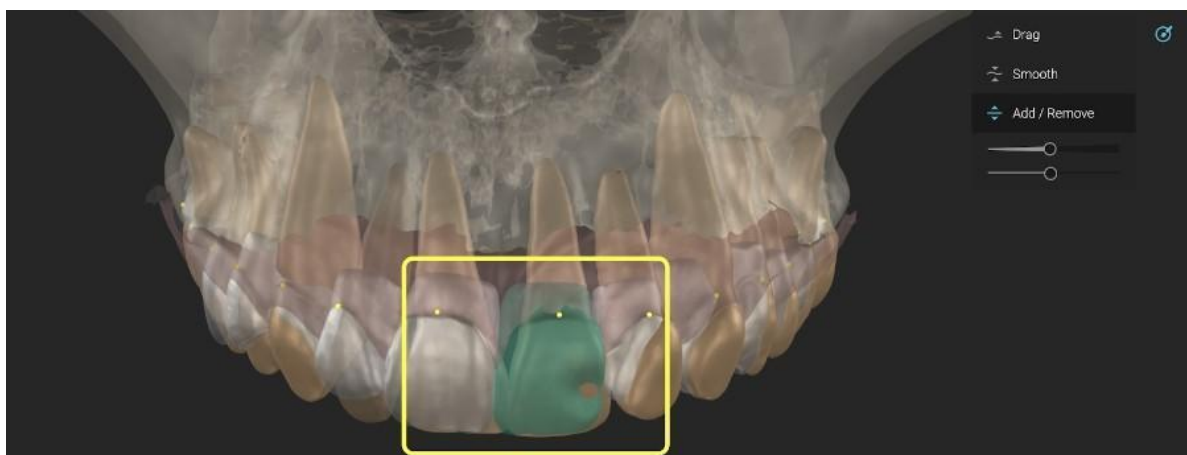


Värmekarta – Aktivera värmekartan för att visa kontakter eller störningar

Skulpteringsverktyg – Välj typ av åtgärd, penselstorlek och penselintensitet



Klicka på en struktur och dra med musen för att skulptera



Rörelseverktyg (om rörelsefil har lagts till i stapeln)

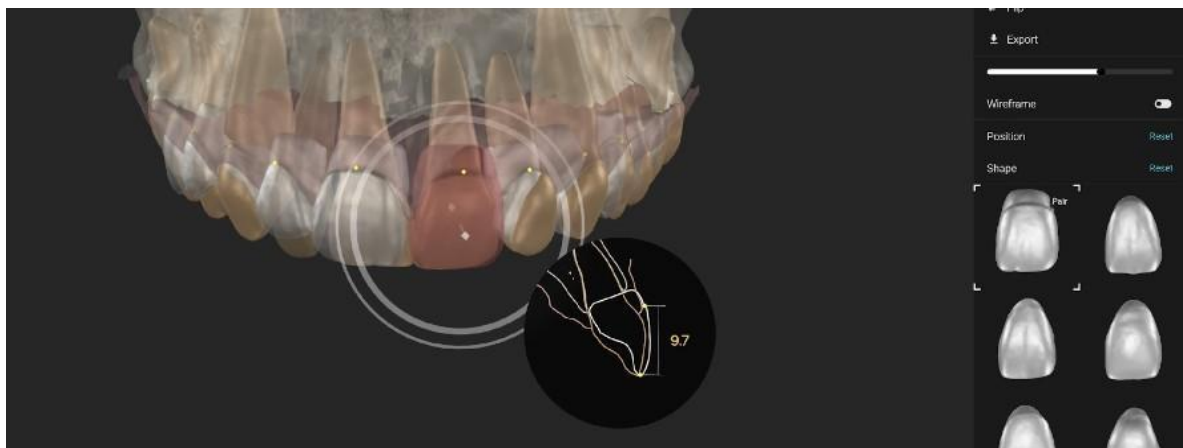


4.4. Designkontroller

Klicka på en tandform från designen för att flytta med musen

Håll ned COMMAND- eller CTRL-tangenten på tangentbordet för att rotera tanden

runt sin axel Dra i den yttre cirkeln för att skala

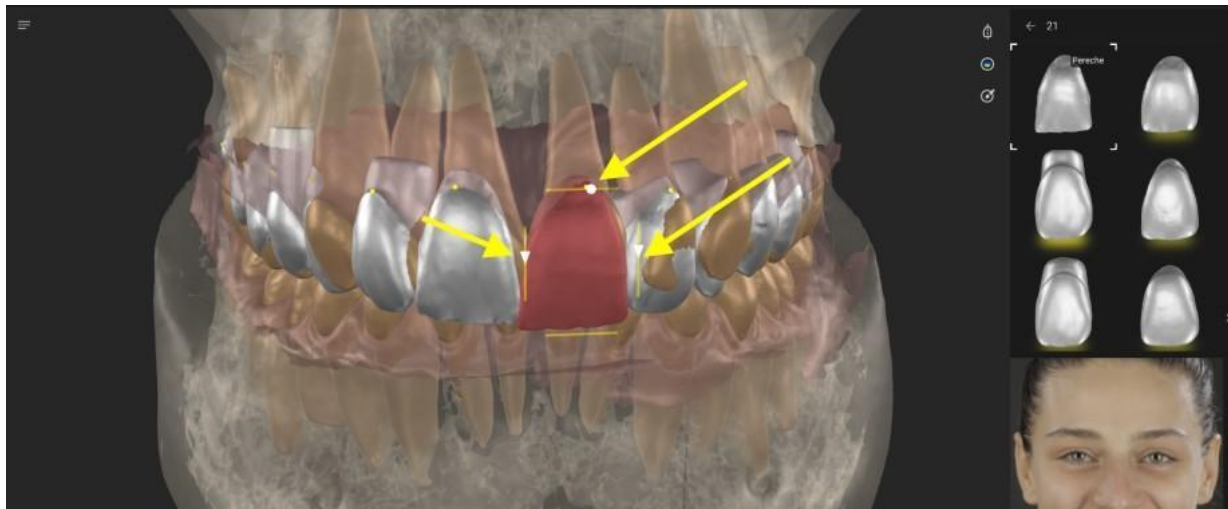


Dra den inre cirkeln för att flytta på den horisontella axeln Fler verktyg finns tillgängliga i designmenyn:

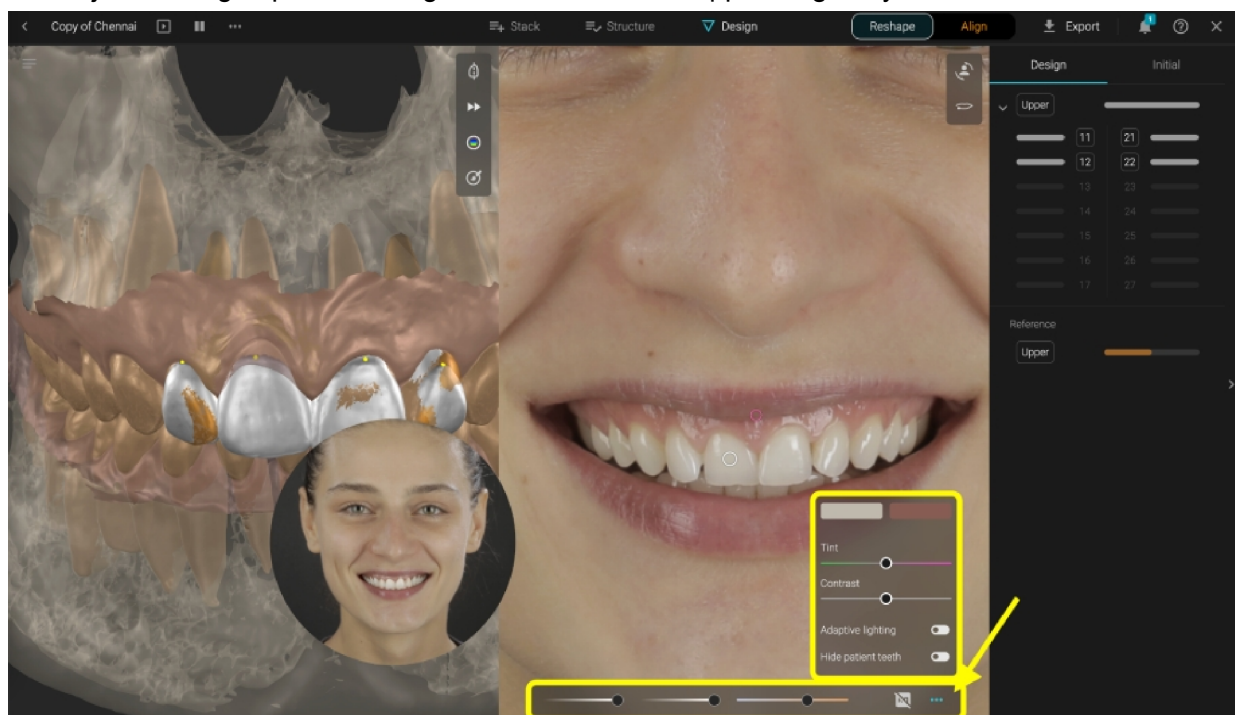
- Sök efter olika former
- Spegla formen
- Vänd formen
- Exportera
- Visa/dölj
- Visa/dölj trådmodell
- Återställ positionsändringar och formändringar



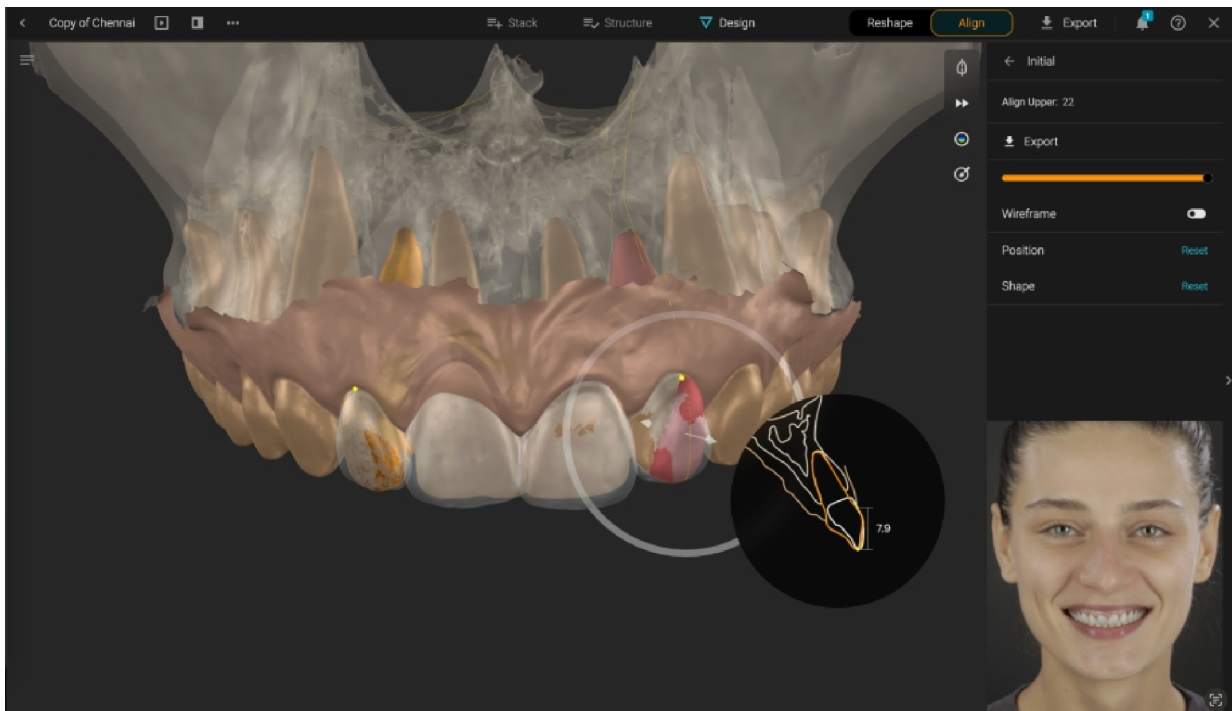
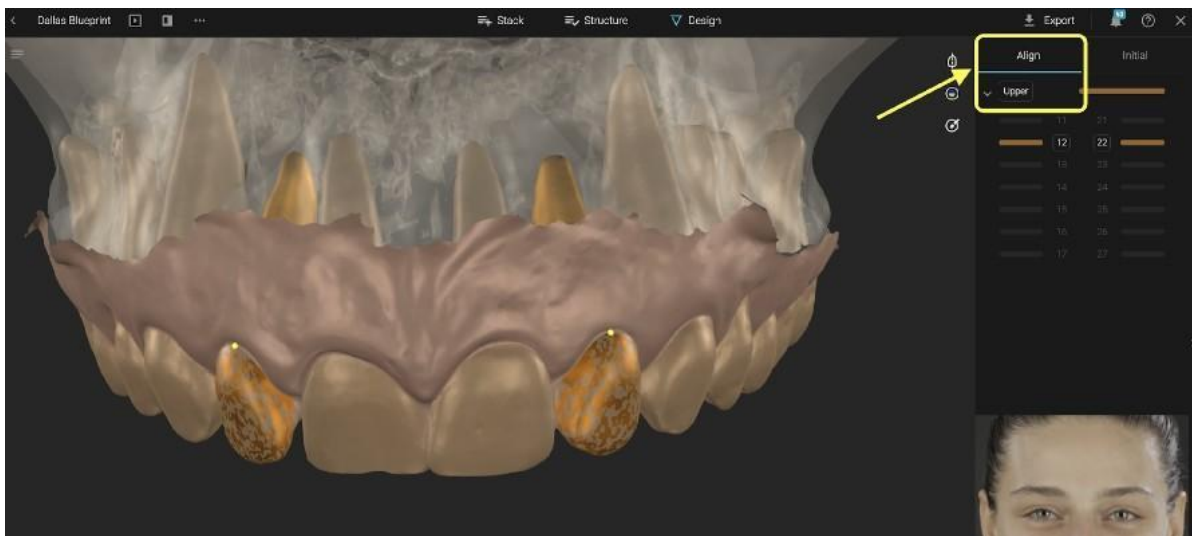
För att söka efter former för enskilda tänder – klicka på biblioteksformen och ändra parametrarna för att få olika förslag.



För att justera färgen på simuleringen i stående format, öppna färgmenyn.



4.5. Justeringsverktyg



När justeringsfunktionen är vald på Struktur visas justeringsverktygsmenyn på höger sida. Visa eller dölj de valda tänderna från skjutreglaget

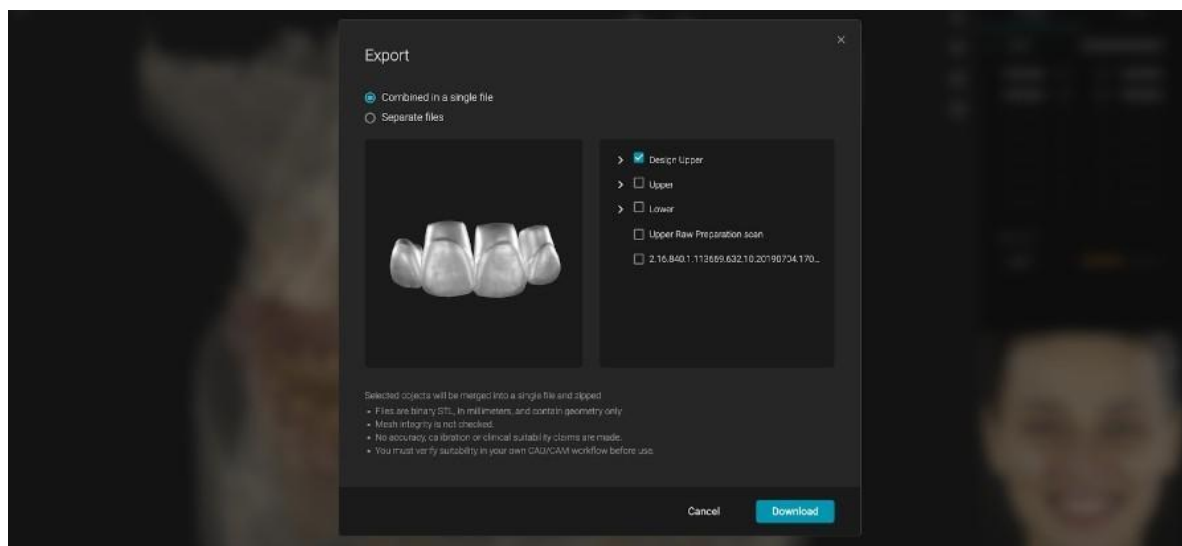
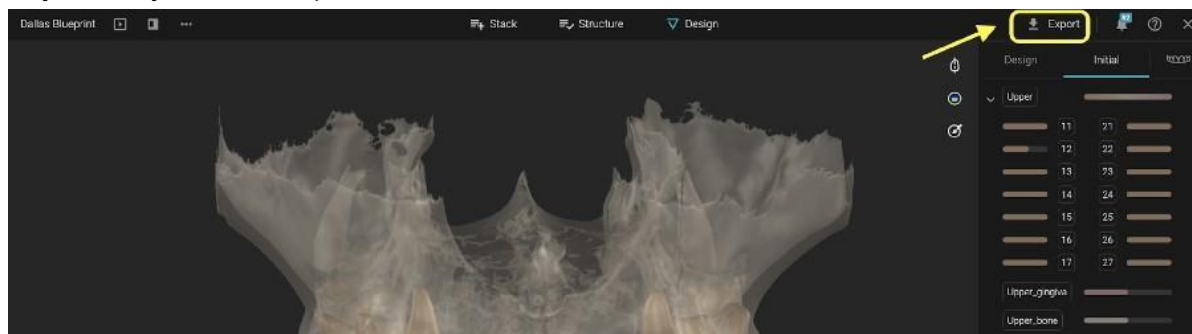
Justera tandkontroller: Klicka på en tand som är markerad för justering för att flytta den. Dra från pilen eller cirkeln.

Ytterligare verktyg finns på höger sida för att återställa position, form och visa/dölja tråddram.

4.6 Exportera ritningen som STL till din dator

Exportera som kombinerade eller separata filer.

Välj vilka objekt du vill exportera



4.7 Spara ritningen

Klicka på X för att spara och stänga ritningen



4.8. Alternativ för Blueprint-projekt

I avsnittet Projekt har du olika alternativ för att hantera Blueprint:

- Byt namn
- Dela med patient
- Duplicera (skapar en kopia)
- Lås (förhindrar andra medlemmar från att göra ändringar)
- Ange som fallomslag
- Radera

