



Smilecloud Blueprint

Gebruiksaanwijzing

V1.0 10.10.2025



Inhoudsopgave

Overzicht van gebruiksaanwijzingen.....	3
Toegang tot IFU en taal.....	3
Contactgegevens en identificatie van het apparaat.....	3
Symbolen en markeringen gebruikt in de gebruiksaanwijzing.....	4
Regelgevende informatie.....	4
Beschrijving van het hulpmiddel.....	4
Resterende risico's en waarschuwingen.....	7
Beveiliging en privacy.....	8
Een incident melden.....	8
1. Een blauwdruk starten.....	9
1.1. Vanuit projecten:.....	9
1.2. Vanuit een bestaand Smile Design:.....	9
1.3. Van +Nieuw project:.....	10
2. Stapel.....	10
3. Structuur.....	16
4. Ontwerp.....	16
4.1 Weergavetools.....	16
4.2. Lagen.....	17
4.3. 3D-bedieningsmenu.....	18
4.4. Ontwerpcontroles.....	21
4.5. Uitlijningshulpmiddelen.....	22
4.6 Exporteer blauwdruk als STL naar uw computer.....	23
4.7 Sla blauwdruk op.....	24



Overzicht van instructies voor het gebruik van de

Deze gebruiksaanwijzing (IFU) biedt uitgebreide richtlijnen voor het gebruik van de Smilecloud Blueprint-softwaremodule. Deze is ontworpen om tandheelkundige professionals te helpen het product te begrijpen, te gebruiken en effectief en veilig te bedienen. De IFU bevatten gedetailleerde instructies over de functies van het systeem, het beoogde gebruik, de beperkingen en de verantwoordelijkheden met betrekking tot beveiliging en gegevensbescherming.

Juridische kennisgeving en auteursrecht. Alle inhoud van dit document is het exclusieve eigendom van Smilecloud SRL. Ongeautoriseerde reproductie, distributie of gebruik van dit document of enig deel daarvan is strikt verboden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Alle rechten voorbehouden.

© 2025 Smilecloud SRL. Alle rechten voorbehouden.

Smilecloud® is een geregistreerd handelsmerk van Smilecloud SRL.

Disclaimer inzake reproductie en wijziging. Deze gebruiksaanwijzing wordt uitsluitend ter informatie verstrekt. Deze mag niet worden gereproduceerd, gekopieerd, opgeslagen of verzonden in welke vorm dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Smilecloud SRL. Smilecloud behoudt zich het recht voor om de inhoud van deze gebruiksaanwijzing zonder voorafgaande kennisgeving bij te werken of te wijzigen. Gebruikers dienen ervoor te zorgen dat zij de meest recente versie van het document raadplegen, die toegankelijk is volgens de onderstaande instructies.

Toegang tot gebruiksaanwijzing en taal. De gebruiksaanwijzing is beschikbaar in digitale vorm en kan rechtstreeks worden geraadpleegd via het Smilecloud-platform of via de website [smilecloud.com](https://www.smilecloud.com). Gebruikers kunnen een exemplaar downloaden om offline te raadplegen. Een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing kan zonder extra kosten worden aangevraagd in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten.

Identificatie van fabrikant en apparaat

Voor technische ondersteuning, productvragen of verzoeken om documentatie kunt u contact opnemen met:



Smilecloud SRL

Adres: 8 Calea Aradului, 5e verdieping, Timisoara, Timis, Roemenië E-mail:

contact@smilecloud.com

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



Naam apparaat: Smilecloud Blueprint

Softwareversie: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symbolen en markeringen gebruikt in de IFU van

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze gebruiksaanwijzing, op de Smilecloud-interface of in bijbehorende documentatie en etikettering, indien van toepassing:

Symbool	Betekenis
	Fabrikant
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing
	Medisch hulpmiddel

Regelgevende informatie

Verklaringen inzake naleving

Smilecloud Blueprint is ontwikkeld en wordt onderhouden in overeenstemming met nationale en internationale voorschriften en normen, zoals:

- ISO 13485:2016 – Kwaliteitsmanagementsysteem voor medische hulpmiddelen
- Verordening (EU) 2017/745 (MDR) – zoals van toepassing op software die is geclassificeerd als medisch hulpmiddel

Conformiteitsdocumentatie en conformiteitsverklaringen zijn op verzoek beschikbaar voor geautoriseerde gebruikers en instellingen.

Regelgevende classificatie en beoogde marktregio's

Smilecloud Blueprint is bedoeld voor gebruik binnen de Europese Unie en andere gebieden waar wettelijke goedkeuring of vrijstelling het gebruik ervan toestaat.

EMC- en elektrische veiligheidsoverwegingen

Smilecloud Blueprint is een webgebaseerde softwaredienst (gehost in de cloud) en heeft geen directe koppeling met elektrische medische apparatuur en vereist geen lokale installatie.

Apparaatinformatie

Beoogd doel

Smilecloud Blueprint is een software-only module voor tandheelkundige professionals om te visualiseren Door de gebruiker verstrekte beeldvormings- en ontwerpgegevens van het mond-kaak-gezichtgebied voor communicatie en illustratie. Het maakt het mogelijk om invoer (bijv. portretfoto's, intraorale scans, CBCT) te importeren en uit te lijnen, biedt segmentatie en maakt interactieve aanpassing van illustratieve 3D-anatomie/ontwerpweergaven mogelijk



anatomische/ontwerpweergaven mogelijk. Blueprint voert geen diagnose, voorspelling, monitoring of behandelplanning uit en mag niet worden gebruikt voor klinische beslissingen.

Indicaties voor gebruik

Gebruik door tandheelkundige professionals, in professionele omgevingen, bij patiënten met een gemengd of permanent gebit, om illustratieve visualisaties te maken en te beoordelen van mogelijke esthetische resultaten en anatomische context voor communicatie met patiënten en interdisciplinaire teams. Niet bedoeld voor diagnose, klinische beoordeling of behandelplanning.

Karakterisering van het gebruikersprofiel. Smilecloud Blueprint is uitsluitend bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals, waaronder tandartsen en tandheelkundige specialisten, die zijn opgeleid in het verkrijgen, interpreteren en klinisch gebruiken van tandheelkundige en maxillofaciale beeldvorming.

Van gebruikers wordt verwacht dat zij beschikken over:

- Formele opleiding en beroepslicentie in tandheelkunde of een tandheelkundig specialisme.
- Bekendheid met digitale beeldvormingssystemen zoals CT, CBCT en intraorale scanners.
- Competentie in het interpreteren van tandheelkundige beeldvorming en het integreren van visualisatie-uitvoer in klinische workflows.

De fabrikant biedt geen specifieke gebruikerstraining aan voordat toegang tot de software wordt verleend.

Karakterisering van de patiëntenpopulatie. Smilecloud Blueprint is bedoeld voor patiënten met een gemengd of permanent gebit in de mond- en kaakchirurgische regio. De software is niet geïndiceerd voor patiënten met alleen melktanden.

Contra-indicaties

- Patiënten zonder permanent gebit: Gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die alleen melktanden hebben en geen doorgebroken permanent gebit. Gebruik bij patiënten met gemengd of Het gebruik van permanente gebitsprothesen is ter beoordeling van de tandarts.
- Niet-professioneel gebruik: Gecontra-indiceerd voor gebruik door leken of voor toepassingen rechtstreeks aan de consument. De werking is uitsluitend bedoeld voor tandheelkundige professionals.
- Klinische beslissingen op basis van alleen deze software: Gecontra-indiceerd voor het stellen of bevestigen van diagnoses of behandelingsbeslissingen op basis van alleen de visualisaties van de software. De resultaten moeten altijd worden geïnterpreteerd in de context van andere klinische informatie en professioneel oordeel.

Karakterisering van de gebruiksomgeving, inclusief software/hardware. Smilecloud Blueprint is een softwaremodule van het Smilecloud-platform, bedoeld voor gebruik in een professionele tandheelkundige omgeving, zoals een tandheelkundige kliniek, academische instelling of polikliniek.

De software is toegankelijk via een beveiligde internetverbinding en een compatibel apparaat (pc of Mac) en vereist een compatibele webbrowser.

De volgende minimumvereisten moeten in acht worden genomen:



	Minimale vereisten		Aanbevolen vereisten	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Apparaat		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modellen die sinds 2020 zijn uitgebracht, worden ondersteund. (*) De grafische kaart van sommige MacBook Air®-en Mac® Mini-configuraties heeft beperkingen met betrekking tot volumeweergave. Overweeg om volumeweergave met een lage resolutie te selecteren.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modellen die sinds 2022 zijn uitgebracht, worden ondersteund. (*) De grafische kaart van sommige MacBook Air®-en Mac® Mini-configuraties heeft beperkingen met betrekking tot volumeweergave. Overweeg om volumeweergave met lage resolutie te selecteren.
Besturingssysteem (OS)	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 of hoger	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 of hoger
	MS Windows 11 - 64 bit		MS Windows 11 - 64 bit	
Processor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1-chip of hoger	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro-chip of nieuwer
	(bijv.) AMD Ryzen 5 5600X		(bijv.) AMD Ryzen 7 6800H	
Geheugen (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Model grafische kaart	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Grafische kaartstuurprogramma's	Update naar de nieuwste versie die beschikbaar is op de website van de fabrikant.		Werk het programma bij naar de nieuwste versie die beschikbaar is op de website van de fabrikant.	
Internetbrowser	Nieuwste Chrome-browser			
Monitor	Aanbevolen 1920 / 1080 px			
Internetverbinding	Aanbevolen +50 Mbit/s			
Schijfruimte	Minimaal 5 GB vrij op de schijf met de browser			

Het wordt aanbevolen om Smilecloud Blueprint uitsluitend in een professionele klinische omgeving te gebruiken.
omgeving, waar voldoende gegevensbeveiliging, vertrouwelijkheid en focus worden gehandhaafd.

Resterende risico's en waarschuwingen van de

Ons risicobeheer concludeert dat het Smilecloud Blueprint zodanig is ontworpen dat, wanneer het wordt gebruikt onder de beoogde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden, alle risico's aanvaardbaar zijn in verhouding tot de voordelen voor de patiënt.

	Smilecloud Blueprint is niet bedoeld om pathologieën op te sporen, te meten of te diagnosticeren. Het biedt illustratieve esthetische en anatomische visualisaties van mogelijke resultaten van tandheelkundige behandelingen voor communicatiedoeleinden. Gebruik het alleen zoals beschreven in het gedeelte 'Beoogd gebruik' van deze gebruiksaanwijzing; de software biedt geen diagnose, voorspellingen, metingen of geautomatiseerde behandelingsaanbevelingen.
	De nauwkeurigheid en representativiteit van visualisaties zijn afhankelijk van de kwaliteit, volledigheid en relevantie van de invoergegevens (bijv. scan nauwkeurigheid, fotografische kwaliteit, zichtbaarheid van anatomische structuren). Suboptimale of onvolledige invoer kan leiden tot minder representatieve visualisaties.
	Smilecloud Blueprint moet worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en het aangegeven beoogde doel. Gebruik buiten deze instructies kan leiden tot misleidende of onjuiste visualisaties of onverwacht gedrag.
	Smilecloud Blueprint is niet ontworpen voor detectietaken en doet geen uitspraken over gevoeligheid of specificiteit. Visualisaties geven mogelijk niet alle anatomische of prothetische details; gebruikers moeten relevante kenmerken vergelijken met de originele klinische gegevens.
	Clinici moeten altijd de originele klinische gegevens controleren. Alle visualisaties en mock-ups die door Smilecloud Blueprint worden gegenereerd, moeten worden bekeken in combinatie met de originele scans en afbeeldingen. De software is een aanvullend hulpmiddel en vervangt niet de rol of expertise van de clinicus.
	Smilecloud geeft geen garantie over de reactietijden of beschikbaarheid van bepaalde diensten. De software is niet bedoeld voor gebruik in noodsituaties. In geval van een medisch noodgeval moeten gebruikers onmiddellijk professionele medische hulp invoeren.
	Smilecloud Blueprint vereist een actieve internetverbinding voor toegang, het uploaden, verwerken en opslaan van gegevens via het Smilecloud-platform. Onderbrekingen in de verbinding kunnen van invloed zijn op de toegang, het uploaden/exporteren of het opslaan van werk in uitvoering. Zorg voor een betrouwbare connectiviteit en behoud de toegang tot het origineel. brongegevens in overeenstemming met het beleid van uw kliniek en de toepasselijke wetgeving.
	Verboden gedrag: • Gebruikers mogen geen inhoud uploaden, genereren of verzenden die inbreuk maakt op intellectuele eigendomsrechten, privacyrechten of toepasselijke wetgeving. • Het platform mag niet worden gebruikt om illegaal, obscene, lasterlijk, bedreigend of anderszins schadelijk materiaal te delen of te verspreiden. • Het gebruik van Smilecloud Blueprint in strijd met lokale, nationale of internationale regelgeving is ten strengste verboden.





Beveiliging en privacy van

Smilecloud Blueprint is ontworpen met een sterke nadruk op gegevensbeveiliging, privacy en naleving van regelgeving. Het apparaat kan gevoelige gezondheidsgerelateerde gegevens verwerken en werkt volgens een model van gedeelde verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat zowel Smilecloud als zijn gebruikers

de beste praktijken op het gebied van gegevensbescherming naleven.

Gegevensbescherming. Alle verwerking van persoonlijke gezondheidsinformatie (PHI) is onderworpen aan toepasselijke wettelijke normen en interne gegevensbeschermingsbeleidsregels. Voor meer informatie, gelieve Raadpleeg ons openbaar beschikbare [privacybeleid](#) en bezoek ons [Legal and Compliance Center](#) voor regelgevende documentatie, addenda voor gegevensverwerking en nalevingsbronnen.

Houd er rekening mee dat het daadwerkelijke gebruik van Smilecloud Blueprint onderworpen is aan uw naleving van onze [Algemene Servicevoorwaarden](#).

Een incident met betrekking tot de privacy van gegevens melden

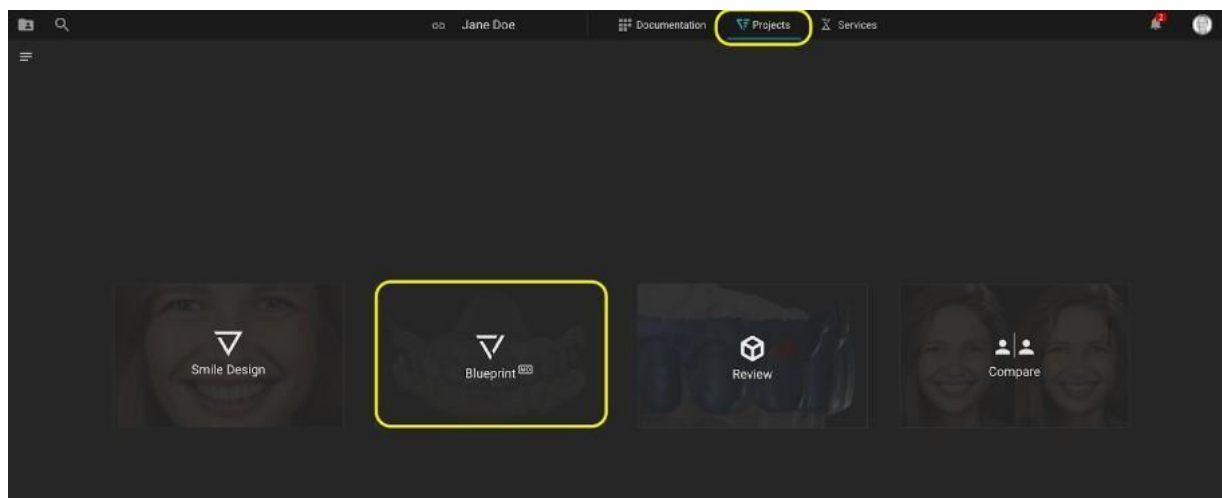
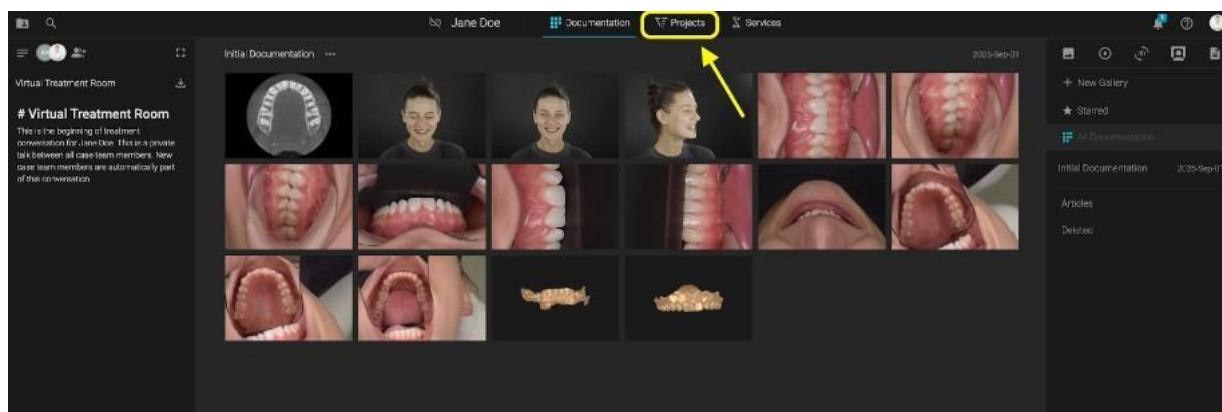
Als u een beveiligingsincident of datalek vermoedt, meld dit dan onmiddellijk aan contact@smilecloud.com met een korte beschrijving, het tijdstip van optreden en eventuele getroffen accounts. Na ontvangst van een melding zal Smilecloud het probleem onderzoeken, eventuele bedreigingen inperken, indien nodig de getroffen gebruikers op de hoogte stellen en corrigerende maatregelen nemen. Wettelijke verplichtingen (bijv. meldingen van inbreuken op de AVG/HIPAA) zullen worden nageleefd voor zover van toepassing. Gebruikers moeten meewerken aan het onderzoek van Smilecloud, derden op de hoogte stellen indien dit wettelijk verplicht is, en interne toegangs- en beveiligingspraktijken herzien. Alle gecompromitteerde accounts of machtigingen moeten onmiddellijk worden bijgewerkt.

1. Start een blauwdruk

Er zijn 3 opties om een blauwdruk te starten:

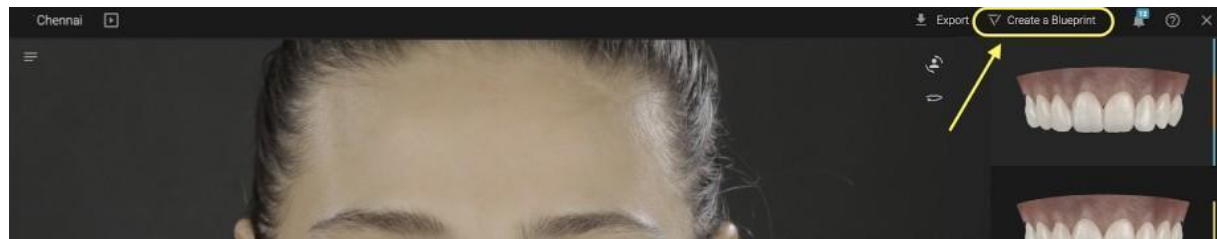
- Vanuit projecten
- Vanuit een bestaand Smile Design
- Vanuit + Nieuw project

1.1. Vanuit projecten:



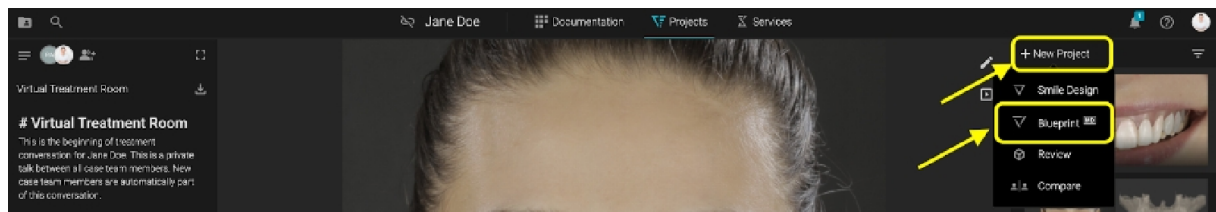
Als er geen andere projecten zijn aangemaakt, klik je op het tabblad Projecten en selecteer je Blueprint.

1.2. Vanuit een bestaand Smile Design:



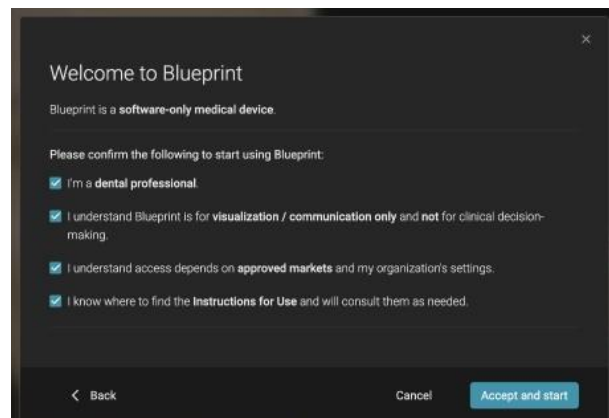
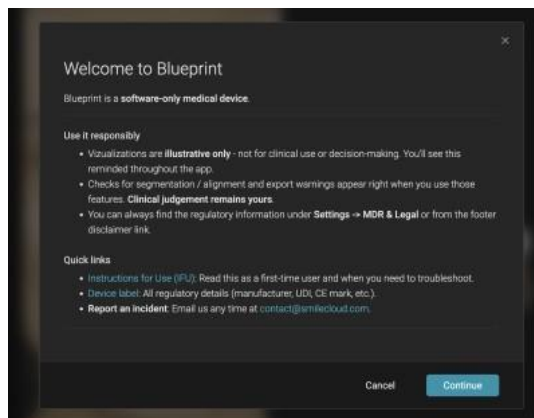
Als er eerder een Smile Design is gemaakt, open je het Smile Design in de bewerkingsmodus -> klik op de directe knop om een Blueprint te starten.

1.3. Vanuit +Nieuw project:



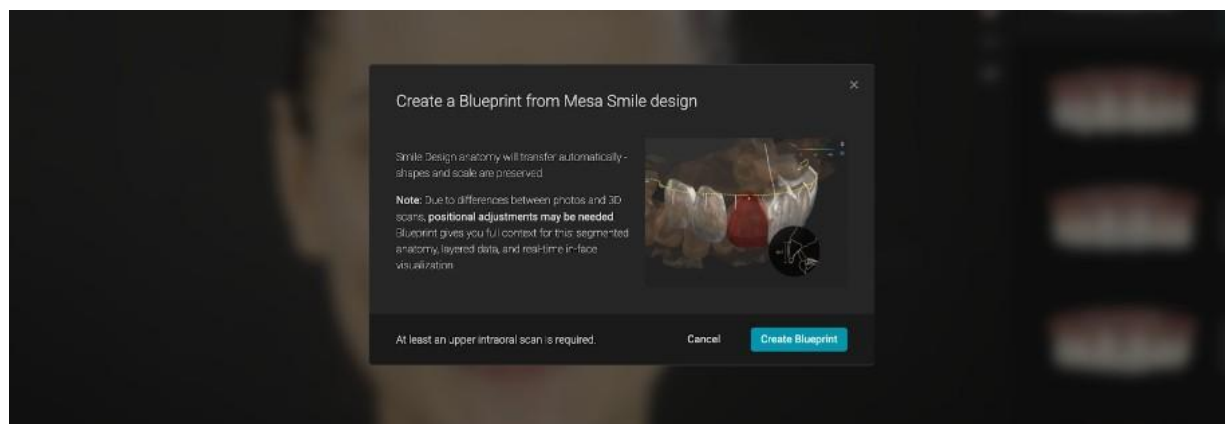
Op het tabblad Projecten -> Klik op +Nieuw project -> Selecteer Blauwdruk

Wanneer u voor het eerst een blauwdruk maakt, lees dan de **gebruiksaanwijzing** en bevestig de vereiste informatie.



2. Stack

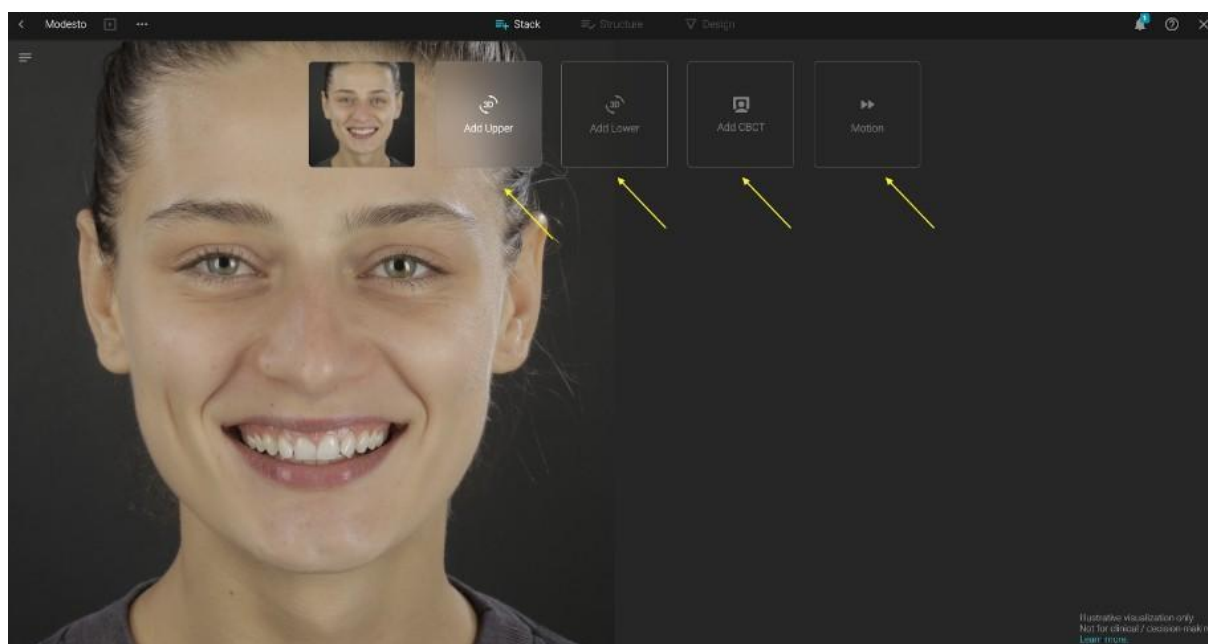
Stapel is de eerste stap in Blueprint.



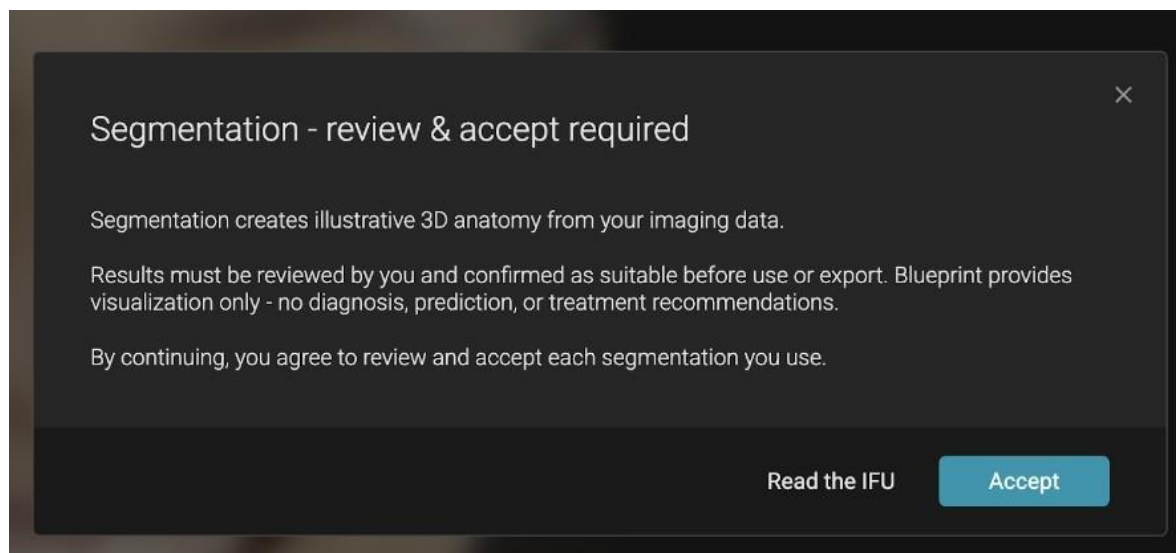
Als de blauwdruk is gestart vanuit een Smile Design -> het portret is al aanwezig in de stack -> wordt u gevraagd om ten minste een bovenste intraorale scan te uploaden.

Optioneel kunt u toevoegen:

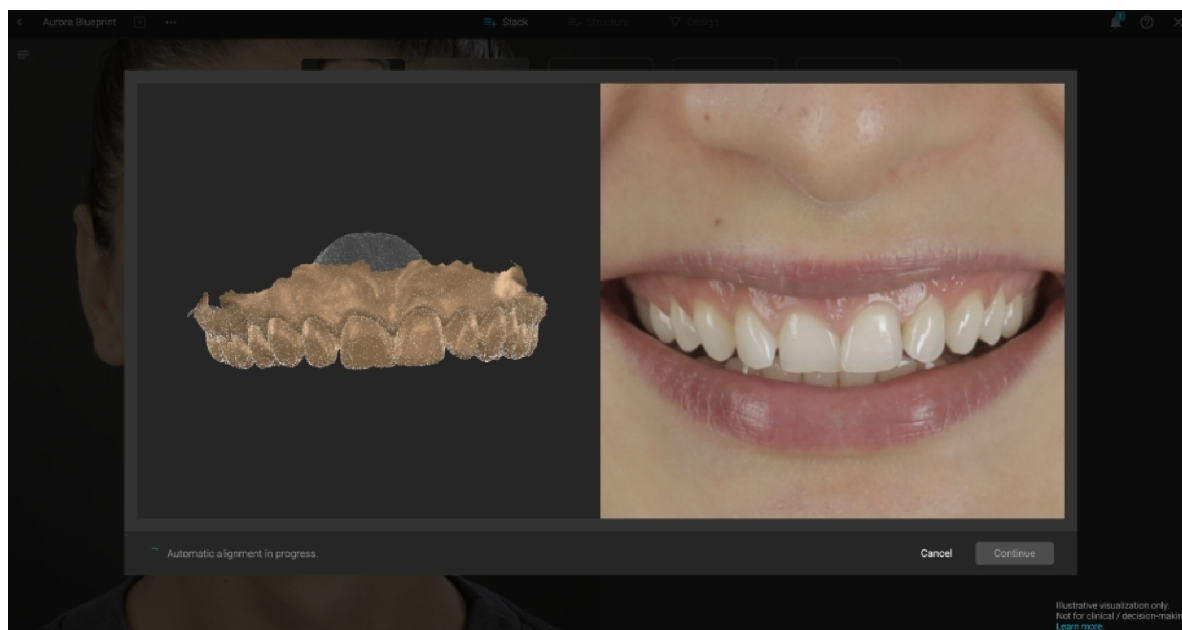
- Lagere scan
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

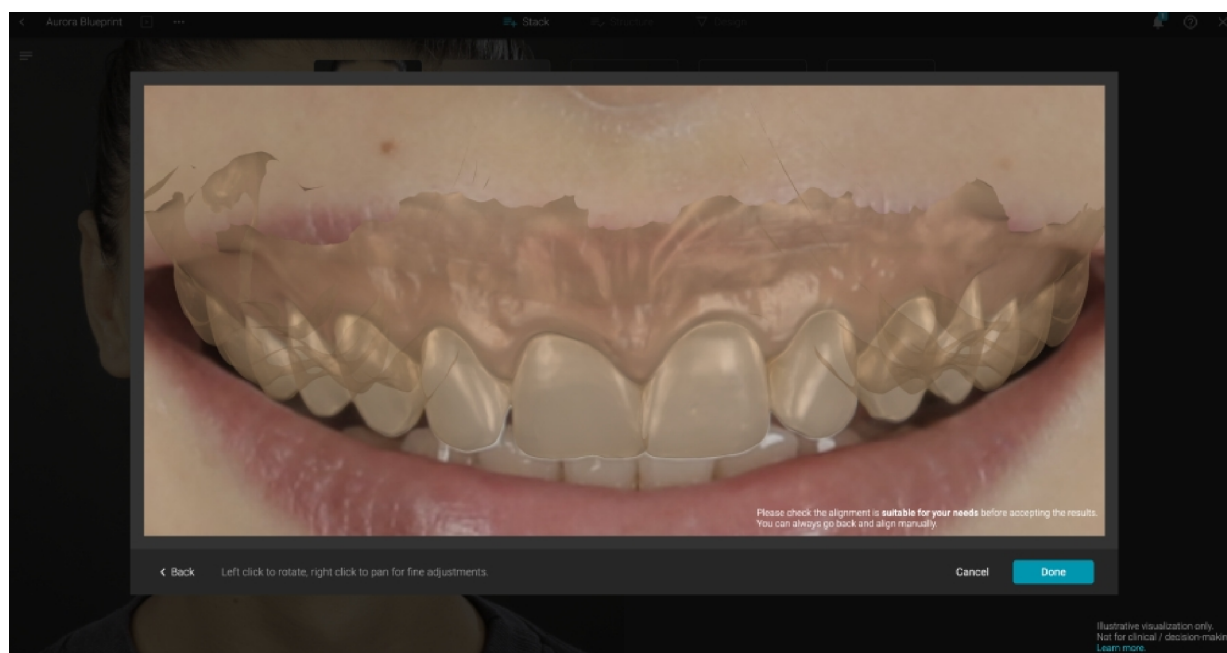


Houd er bij het gebruik van segmentatie rekening mee dat de resultaten altijd moeten worden gecontroleerd en bevestigd voordat ze worden gebruikt of geëxporteerd.

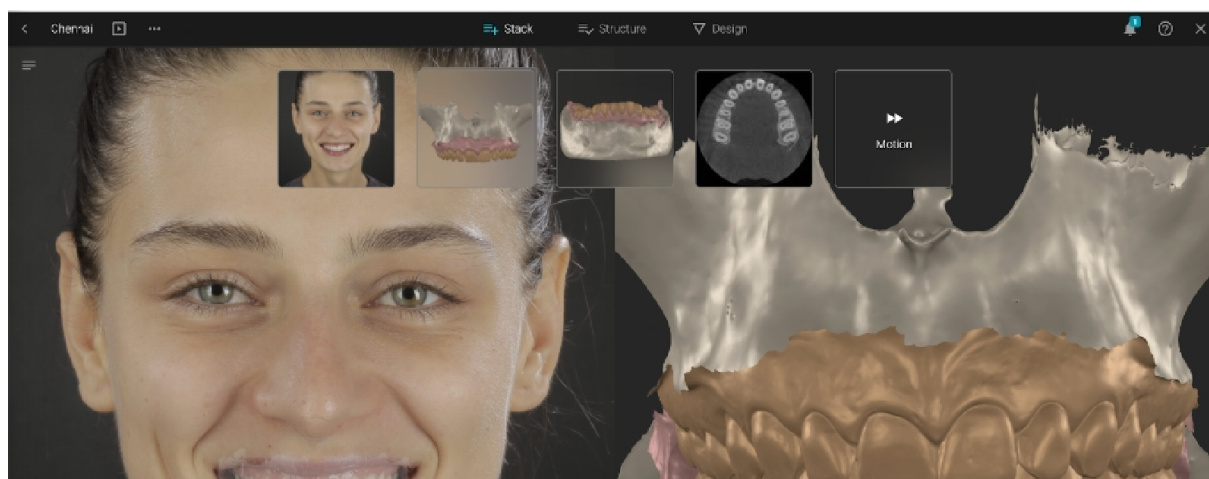


Zodra u de resultaten hebt geaccepteerd, kunt u de bovenste scan selecteren, die u vervolgens moet uitlijnen met de portretfoto.

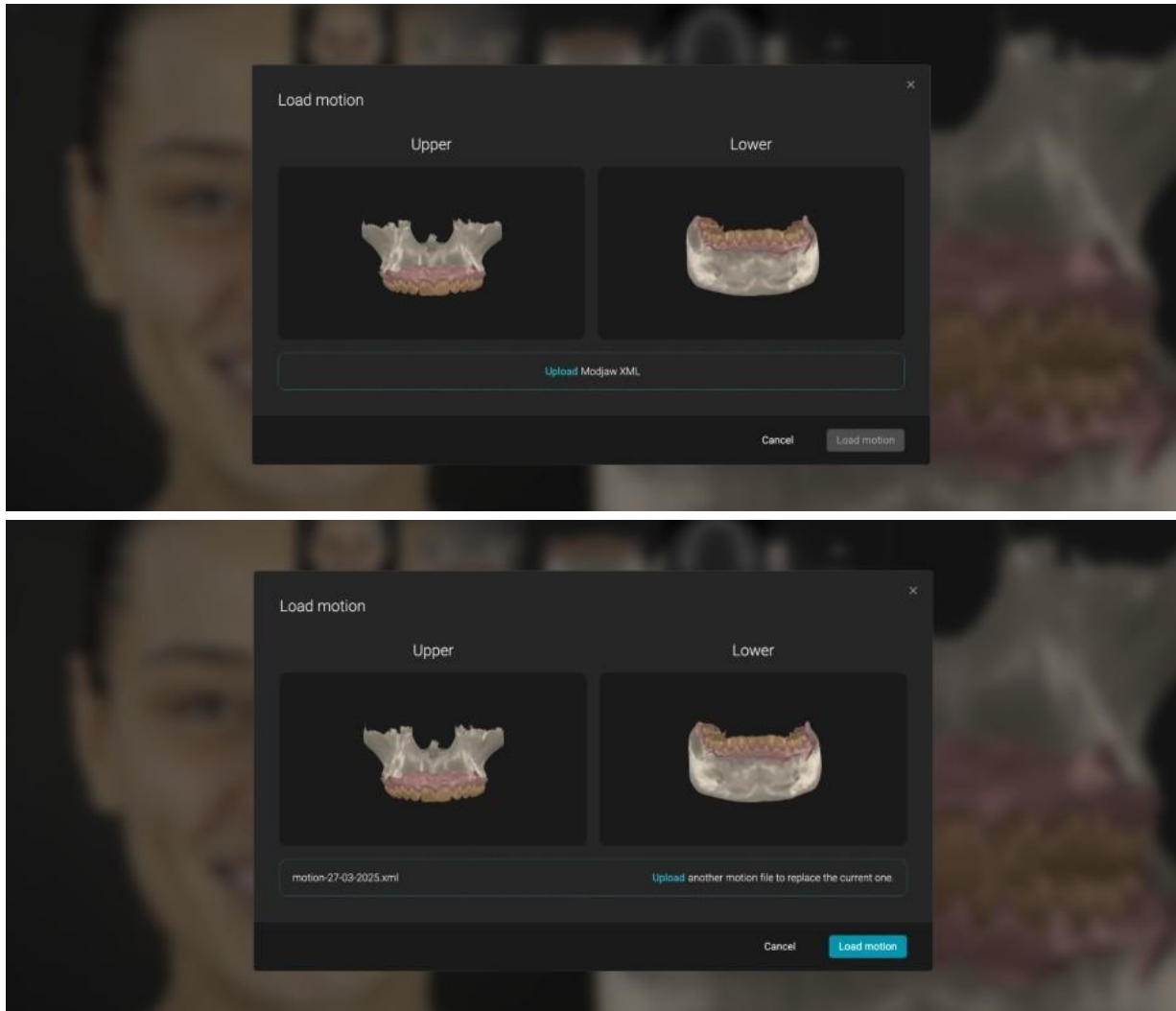




Controleer altijd of de uitlijning geschikt is voor uw behoeften voordat u de resultaten accepteert.

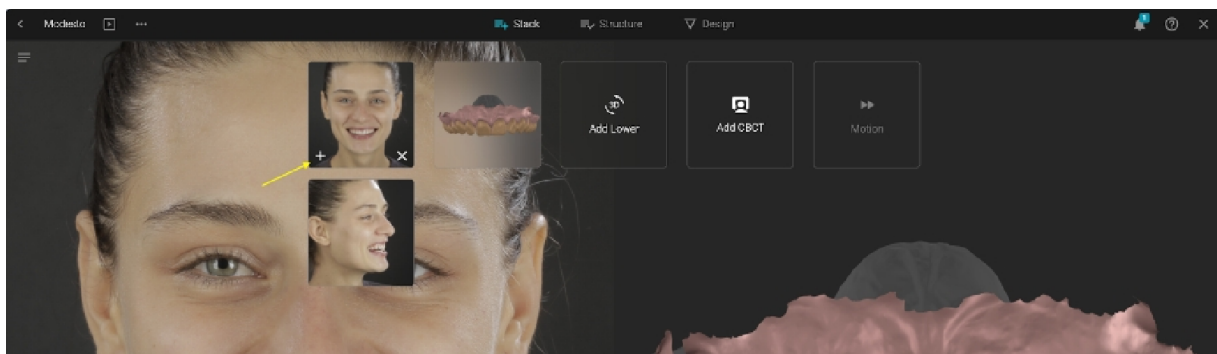


Beweging laden:

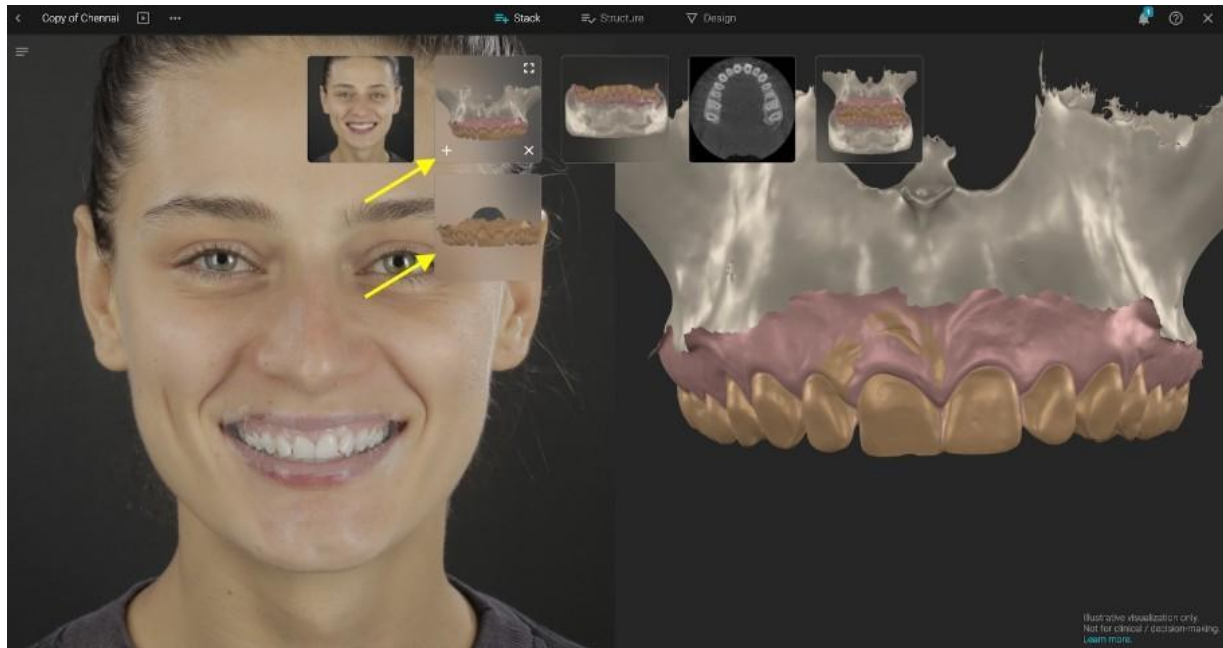


Als u een Blueprint rechtstreeks vanuit projecten start, moet u ook een portretfoto uploaden.

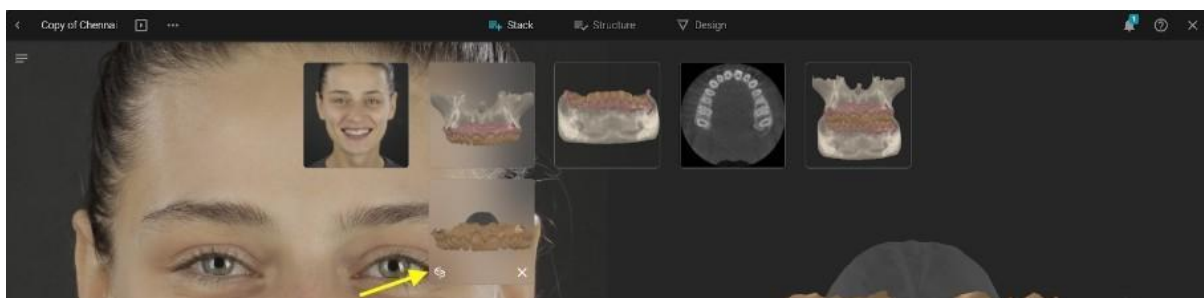
De portretfoto kan worden vervangen, of u kunt via de knop + extra gezichtsfoto's vanuit meerdere hoeken toevoegen:



U kunt ook extra bovenste scans, onderste scans of CBCT's toevoegen via de knop +.



Handmatige uitlijning: Wanneer u extra scans of CBCT's toevoegt, gebruikt u het handmatige uitlijningsgereedschap. Om twee bestanden uit te lijnen, plaatst u ten minste 3 overeenkomende punten met muisklikken.

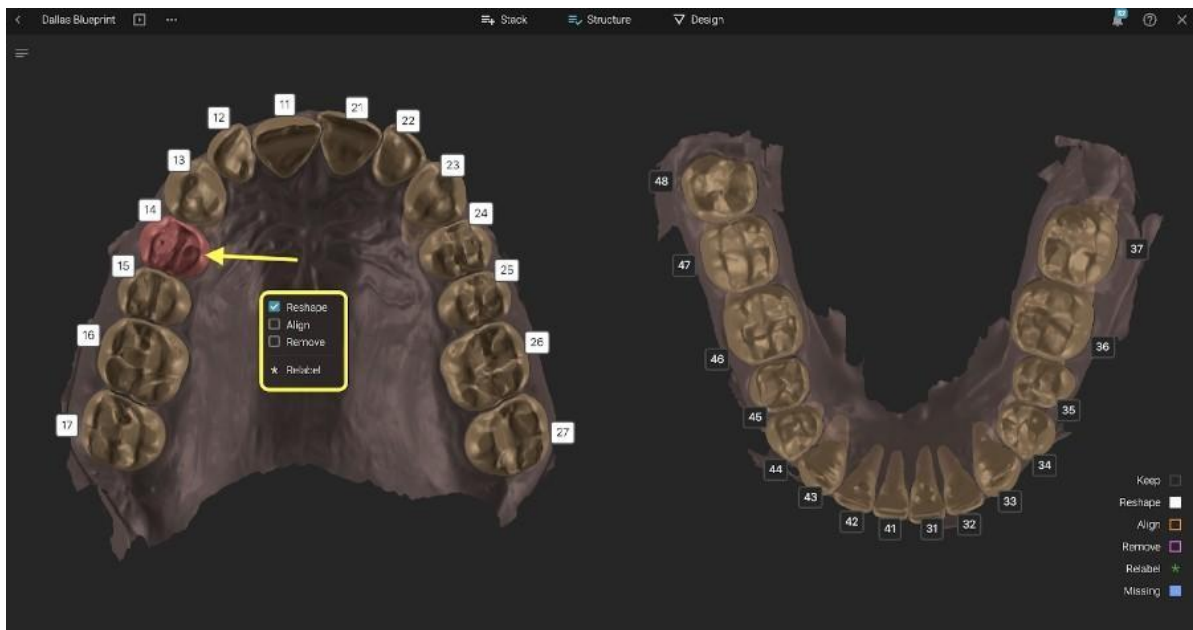


3. Structuur

In de stap Structuur maakt u een volgorde door te definiëren welke tanden u wilt wijzigen in uw Blueprint-simulatie. Klik op een tand en maak een keuze uit de volgende opties:

- Vorm veranderen
- Uitlijnen
- Verwijderen
- Herlabelen

Om meerdere tanden te selecteren, houdt u COMMAND of CTRL op uw toetsenbord ingedrukt en selecteert u met klikken.

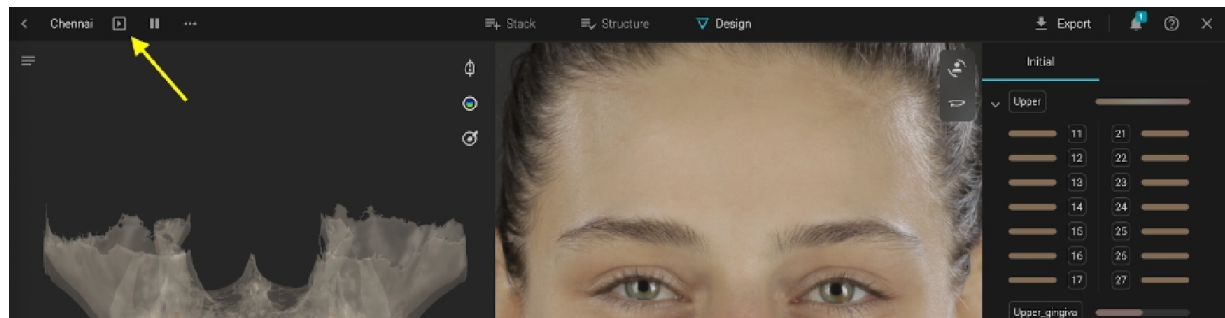


U kunt deze acties zowel op de boven- als op de onderkaak uitvoeren.

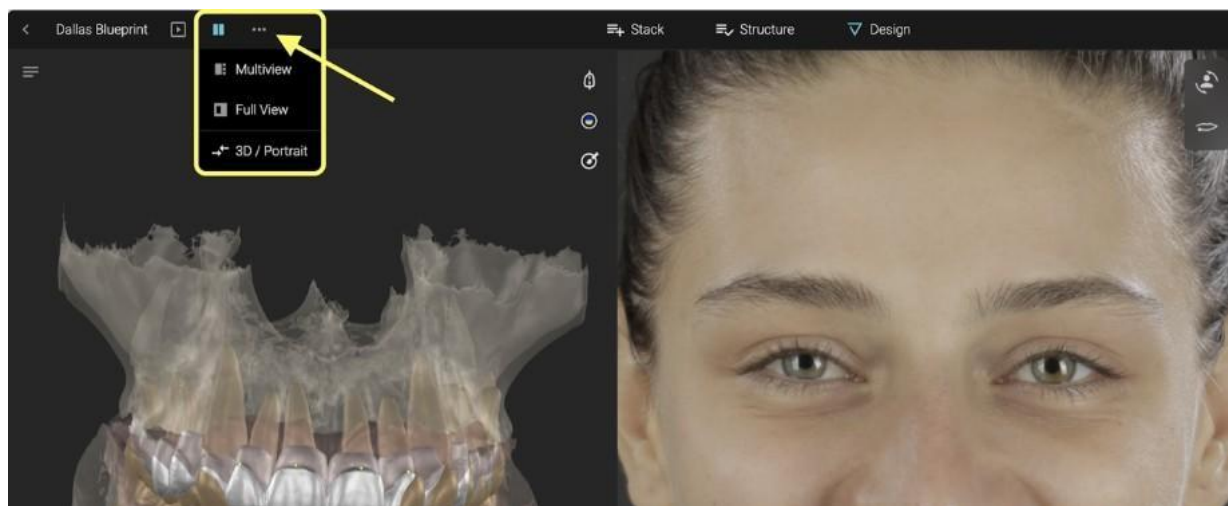
Houd er rekening mee dat door door te gaan naar Ontwerp, u verklaart dat u de segmentatie hebt bekeken en de resultaten accepteert.

4. Ontwerp

4.1 Bekijk tools



Presentatiemodus -> brengt u naar een voor-en-na-weergave van het project op het portret.
Weergavemodus

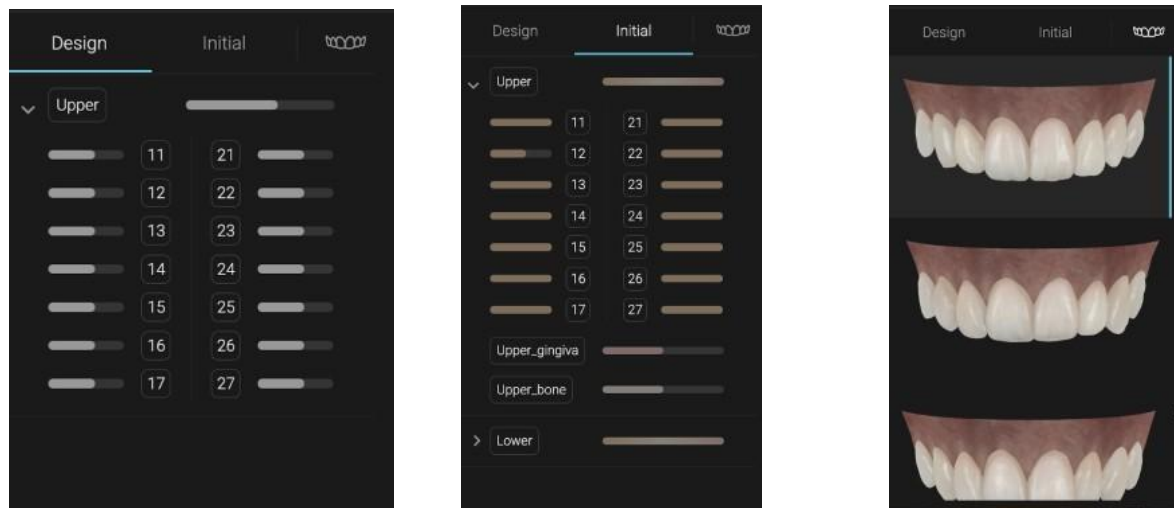


4.2. Lagen



Kies ervoor om verschillende objecten/structuren weer te geven of te verbergen in het gedeelte Lagen.

Over het ontwerp en de eerste lagen: weergeven/verbergen door met de muis te slepen
Op de bibliotheeklagen - blader door verschillende morfologieën

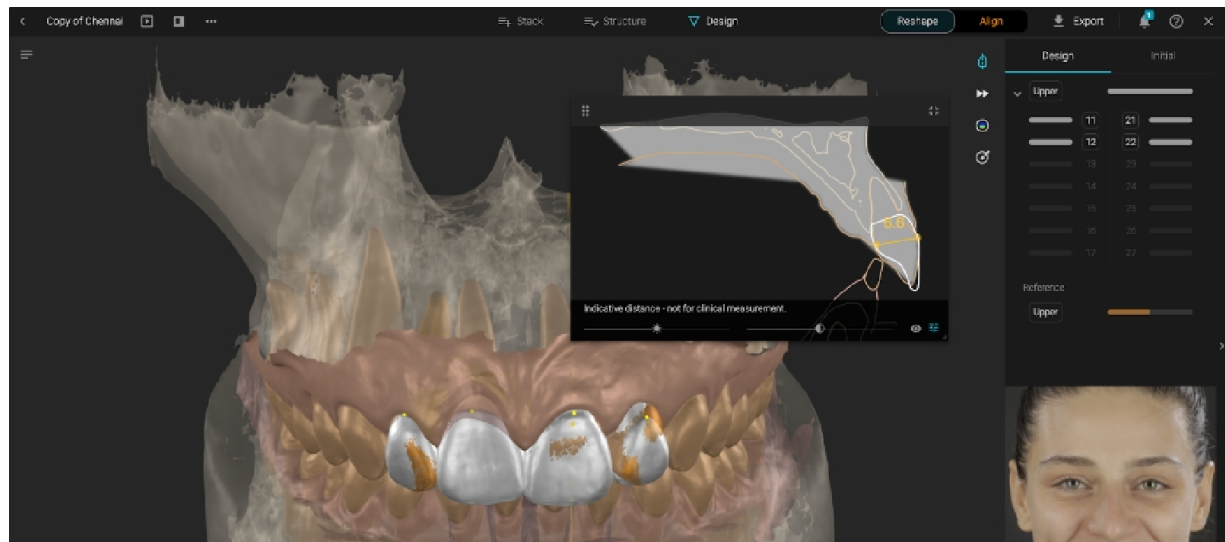


4.3. 3D-bedieningsmenu

Dwarsdoorsnede



Klik op de knop Doorsnede -> plaats vervolgens 2 punten om de doorsnede te maken
Dubbelklik in het venster Doorsnede om punten te plaatsen en te meten



Houd er rekening mee dat Blueprint alleen indicatieve afstanden weergeeft - niet voor klinische metingen.

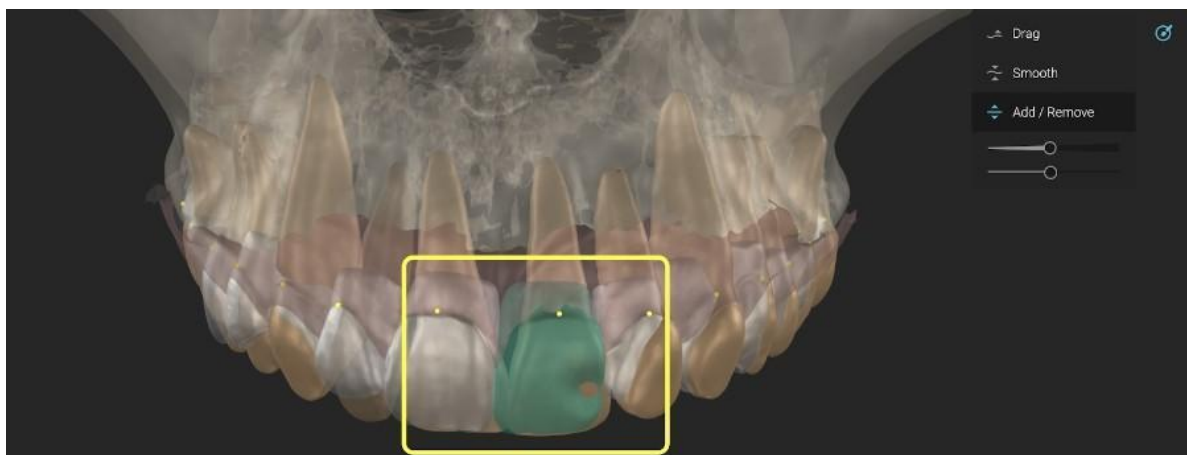


Heatmap - Activeer de heatmap om contacten of interferenties weer te geven

Sculpt-tool - Selecteer het type actie, de penseelgrootte en de penseelintensiteit



Klik op een structuur en sleep met de muis om te sculpturen

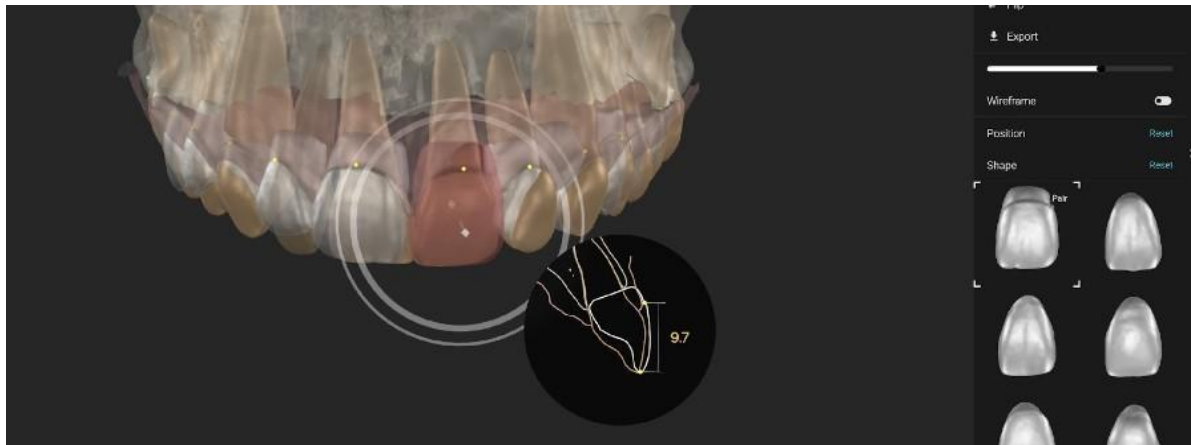


Bewegingsgereedschap (als er een bewegingsbestand aan de stapel is toegevoegd)



4.4. Ontwerpbedieningen

Klik op een tandvorm uit het ontwerp om deze met de muis te verplaatsen
Houd COMMAND of CTRL op uw toetsenbord ingedrukt om de tand om zijn as te draaien Sleep de buitenste cirkel om te schalen

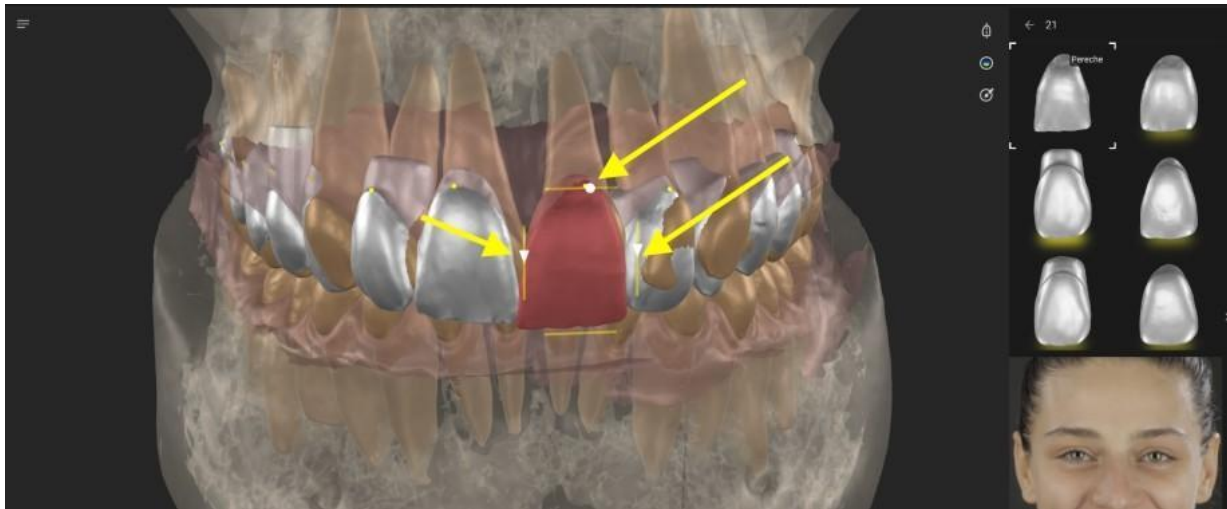


Sleep de binnenste cirkel om deze op de horizontale as te verplaatsen Meer gereedschappen zijn beschikbaar in het ontwerpmenu:

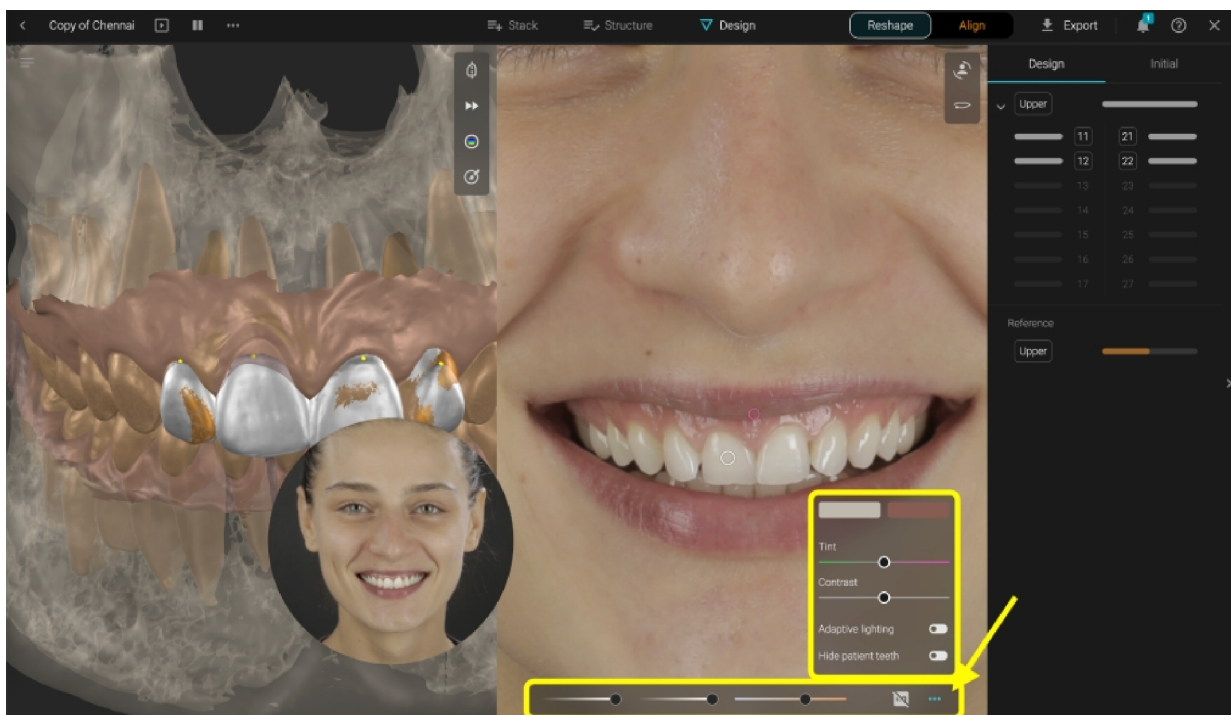
- Zoek naar verschillende vormen
- Spiegel de vorm
- Draai de vorm om
- Exporteren
- Weergeven/verbergen
- Wireframe weergeven/verbergen
- Positie- en vormwijzigingen resetten



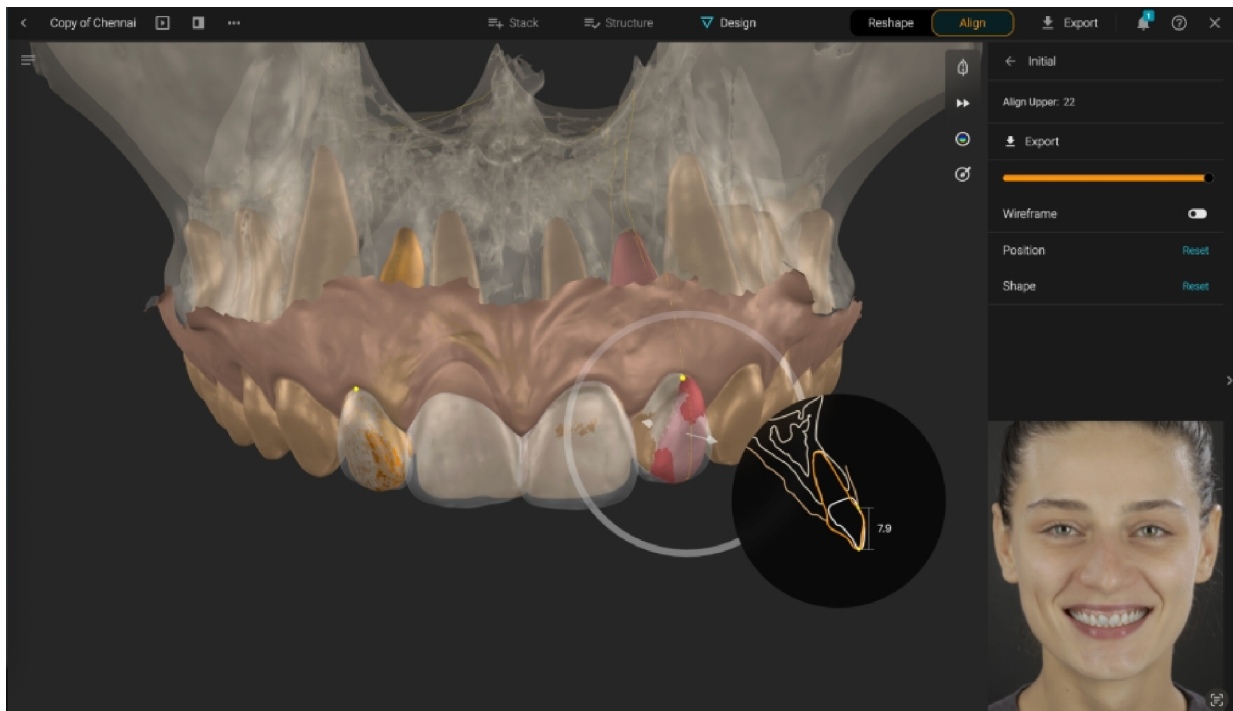
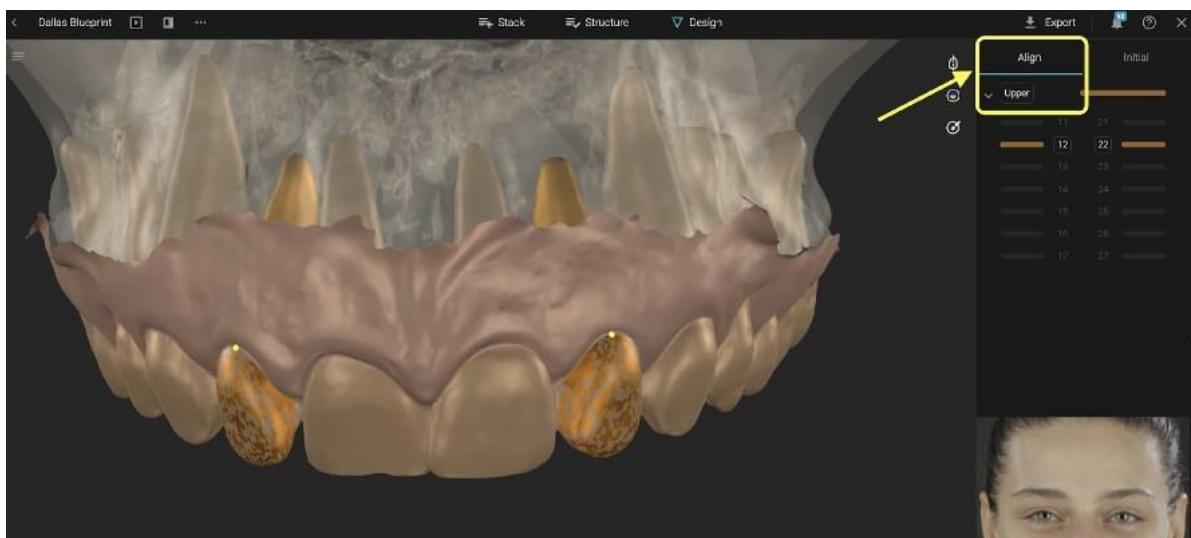
Om vormen voor individuele tanden te zoeken, klikt u op de vorm in de bibliotheek en wijzigt u de parameters om verschillende suggesties te krijgen.



Om de kleur van de simulatie in staande positie aan te passen, gaat u naar het kleurenmenu.



4.5. Uitlijningsgereedschappen



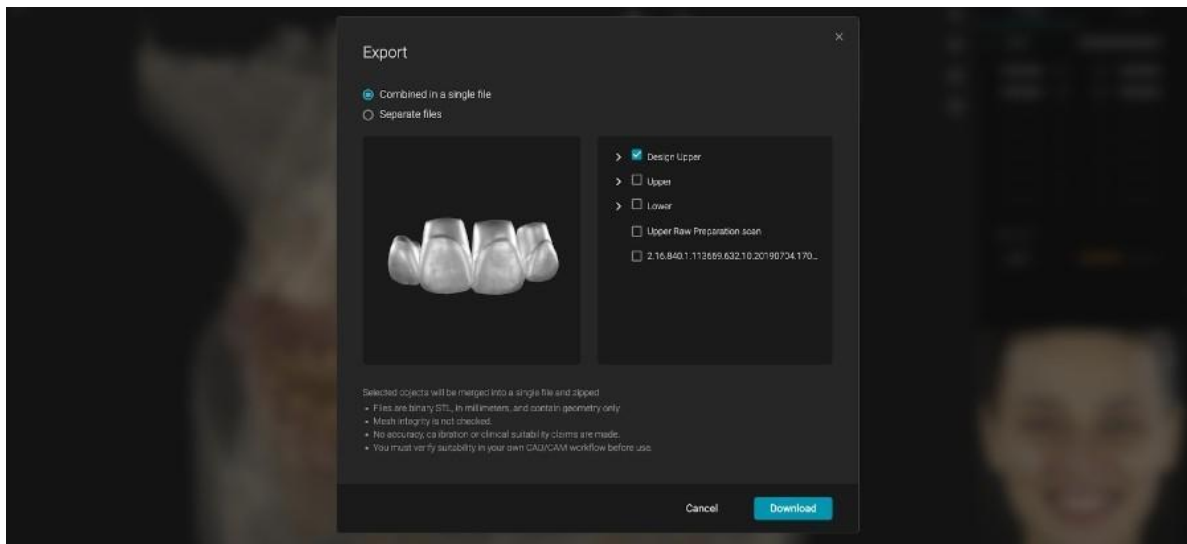
Wanneer de uitlijnfunctie is geselecteerd in Structuur, bevindt het uitlijnmenu zich aan de rechterkant. Toon of verberg de geselecteerde tanden met de schuifbalk.

Tanden uitlijnen: Klik op een tand die is gemarkeerd voor uitlijnen om deze te verplaatsen. Sleep vanaf de pijl of de cirkel.

Aan de rechterkant vindt u extra tools om de positie en vorm te resetten en het draadmodel weer te geven of te verbergen.

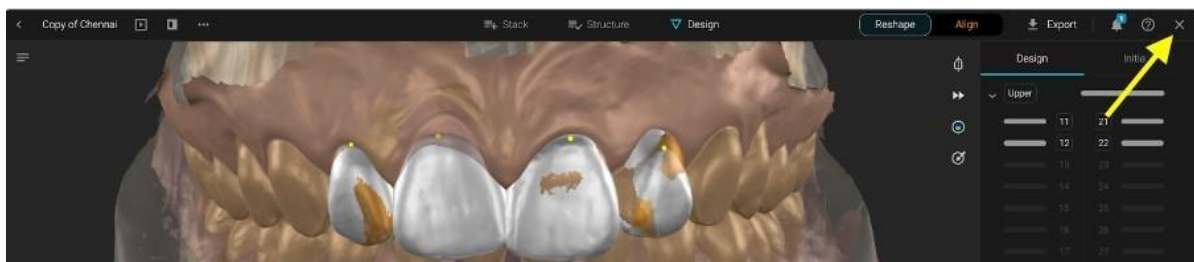
4.6 Exporteer blauwdruk als STL naar uw computer

Exporteer als gecombineerde of afzonderlijke bestanden.
Kies welke objecten u wilt exporteren



4.7 Sla de blauwdruk op

Klik op de X om de blauwdruk op te slaan en te sluiten



4.8. Blueprint-projectopties

In het gedeelte Project hebt u verschillende opties voor het beheren van de blauwdruk:

- Hernoemen
- Delen met patiënt
- Dupliceren (maakt een kopie)
- Vergrendelen (voorkomt dat andere leden wijzigingen aanbrengen)
- Instellen als casuscover
- Verwijderen

