



Smilecloud Blueprint

Brugsanvisning

V1.1

27.05.2026





Indholdsfortegnelse

Oversigt over brugsanvisning	4
Fabrikant og identifikation af anordningen	4
Symboler og mærkning anvendt i brugsanvisningen	5
Lovgivningsmæssige oplysninger	5
Information om anordningen	5
Resterende risici og advarsler	8
Sikkerhed og privatliv	9
Rapportering af en hændelse	9
1. Start en Blueprint	9
1.1. Fra Projekter:	10
1.2. Fra et eksisterende Smile Design:	10
1.3. Fra +Nyt Projekt:	10
2. Stak	11
3. Struktur	16
4. Design	17
4.1 Visningsværktøjer	17
4.2. Lag	18
4.3. 3D-kontrolmenu	19
4.4. Designkontroller	21
4.5. Justeringsværktøjer	23
4.6 Bevægelsesværktøjer	25
4.7 Eksportér Blueprint som STL til din computer	28
4.8 Gem Blueprint	29



Oversigt over brugsanvisning

Denne brugsanvisning (IFU) giver omfattende vejledning i brugen af Smilecloud Blueprint-softwaremodulet. Det er designet til at støtte tandfaglige fagfolk i at forstå, få adgang til og betjene produktet effektivt og sikkert. Brugsanvisningen indeholder detaljerede instruktioner om systemets funktioner, tilsigtede anvendelse, begrænsninger og ansvar relateret til sikkerhed og databeskyttelse.

Juridisk meddelelse og ophavsret. Alt indhold i dette dokument tilhører udelukkende Smilecloud SRL. Uautoriseret reproduktion, distribution eller brug af dette dokument eller dele heraf er strengt forbudt uden forudgående skriftligt samtykke.

Alle rettigheder forbeholdes.

© 2026 Smilecloud SRL. Alle rettigheder forbeholdes.

Smilecloud® er et registreret varemærke tilhørende Smilecloud SRL.

Ansvarsfraskrivelse vedrørende reproduktion og ændring. Denne brugsanvisning stilles udelukkende til rådighed til informationsformål. Den må ikke reproduceres, kopieres, lagres eller transmitteres 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 bør sikre sig, at de henviser til den nyeste version af dokumentet, som er tilgængelig i henhold til nedenstående instruktioner.

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

Fabrikant og identifikation af anordningen

For teknisk bistand, produktforespørgsler eller anmodninger om dokumentation bedes du kontakte:



Smilecloud SRL

Adresse: 8 Calea Aradului, floor 5, Timisoara, Timis, Rumænien

Email: contact@smilecloud.com

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



Navn på anordning: Smilecloud Blueprint





Softwareversion: 1.1

UDI-DI: (01)5940805430013



Symboler og mærkning anvendt i brugsanvisningen

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

Symbol	Betydning
	Fabrikant
	Følg brugsanvisningen
	Forsigtig
	Medicinsk udstyr

Lovgivningsmæssige oplysninger

Overensstemmelseserklæringer

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

- ISO 13485:2016 – Kvalitetsstyringssystemer for medicinsk udstyr
- Forordning (EU) 2017/745 (MDR) – som anvendelig for software klassificeret som medicinsk udstyr

Dokumentation for overensstemmelse og overensstemmelseserklæringer er tilgængelige efter anmodning for autoriserede brugere og institutioner.

Lovgivningsmæssig klassificering og tilsigtede markedsregioner

Smilecloud Blueprint er beregnet til brug i Den Europæiske Union og andre områder, hvor myndighedsgodkendelse eller fritagelse tillader brugen.

Overvejelser vedrørende EMC og elektrisk sikkerhed

Smilecloud Blueprint er en webbaseret softwaretjeneste (cloud-hosted) og har ikke direkte grænseflade med elektrisk medicinsk hardware eller kræver lokal installation.

Information om anordningen

Tilsigtet formål

Smilecloud Blueprint er et rent softwaremodul til tandfaglige fagfolk til visualisering af brugerleverede billedbehandlings- og designdata fra den oromaxillofaciale region til kommunikation og illustration. Det muliggør import og justering af input (f.eks.



portrætbilleder, intraorale scanninger, CBCT), giver segmentering og tillader interaktiv justering af illustrative 3D-anatomi/designrepræsentationer. Blueprint udfører ikke diagnose, prædiktion, monitorering eller behandlingsplanlægning og må ikke lægges til grund for kliniske beslutninger.

Indikationer for brug

Anvendelse af tandfaglige fagfolk i professionelle miljøer på patienter med blandet eller permanent tandsæt til at skabe og gennemse illustrative visualiseringer af potentielle æstetiske resultater og anatomisk kontekst til kommunikation med patienter og tværfaglige team. Ikke til diagnose, klinisk vurdering eller behandlingsplanlægning.

Karakterisering af brugerprofil. Smilecloud Blueprint er udelukkende beregnet til at blive brugt af tandfaglige fagfolk, herunder tandlæger og tandlægespecialister, der er uddannet i anskaffelse, fortolkning og klinisk brug af dental og maxillofacial billeddannelse.

Det forventes, at brugerne har:

- Formel uddannelse og professionel autorisation inden for odontologi eller et odontologisk speciale.
- Kendskab til digitale billedbehandlingssystemer såsom CT, CBCT og intraorale scannere.
- Kompetence i at fortolke dental billeddannelse og integrere visualiseringsoutput i kliniske arbejdsgange.

Fabrikanten tilbyder ikke specifik brugertræning før adgang til softwaren gives.

Karakterisering af patientpopulation. Smilecloud Blueprint er beregnet til patienter med blandet eller permanent tandsæt i den orale og maxillofaciale region. Softwaren er ikke indiceret til patienter med kun primære tænder.

Kontraindikationer

- Patienter uden permanente tænder: Kontraindiceret til brug hos patienter, der kun har primære tænder og ingen frembrudte permanente tænder. Brug hos patienter med blandet eller permanent tandsæt sker efter den tandfaglige fagpersons skøn.
- Ikke-professionel brug: Kontraindiceret til brug af lægfolk eller til direkte-til-forbruger-applikationer. Betjeningen er kun beregnet til tandfaglige fagfolk.
- Kliniske beslutninger baseret på et enkelt grundlag: Kontraindiceret til at stille eller bekræfte diagnoser eller behandlingsbeslutninger udelukkende baseret på softwarens visualiseringer. Output skal altid fortolkes i sammenhæng med andre kliniske oplysninger og faglig dømmekraft.

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

Softwaren tilgås via en sikker internetforbindelse og en kompatibel enhed (PC eller Mac) og kræver 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 udgivet siden 2020 understøttes.(*) Grafikkortet i visse 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 udgivet siden 2022 understøttes.(*) Grafikkortet i visse 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
	(e.g.) AMD Ryzen 5 5600X		(e.g.) AMD Ryzen 7 6800H	
Hukommelse (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Grafikkort model	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Grafikkortdrivere	Opdater til den nyeste version, der er tilgængelig fra producentens websted.		Opdater til den nyeste version, der er tilgængelig fra producentens websted.	
Internetbrowser	Nyeste Chrome-browser			
Skærm	Anbefalet 1920 / 1080 px			
Internetforbindelse	Anbefalet +50Mbit/s			








Diskplads	Minimum 5 GB ledig plads på drevet med browseren
-----------	--



Det anbefales udelukkende at bruge Smilecloud Blueprint i et professionelt klinisk miljø, hvor tilstrækkelig datasikkerhed, fortrolighed og fokus opretholdes.

Resterende risici og advarsler

Vores risikostyring konkluderer, at Smilecloud Blueprint er designet således, at når det anvendes under de tilsigtede forhold og til de tilsigtede formål, udgør alle risici acceptable risici, når de afvejes over for fordelene for patienten.

	Smilecloud Blueprint er ikke beregnet til at opdage, måle eller diagnosticere patologi. Det giver illustrative æstetiske og anatomiske visualiseringer af potentielle tandbehandlingsresultater til kommunikationsformål. Må kun bruges som beskrevet i afsnittet om tilsigtet anvendelse i denne brugsanvisning; softwaren giver ikke diagnose, prædiktion, 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 tilsigtede 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 sensitivitet eller specificitet. Visualiseringer afbilder muligvis ikke enhver anatomisk eller protetisk detalje; brugere skal verificere relevante træk mod de originale kliniske data.
	Klinikere skal altid gennemse originale kliniske data. Alle visualiseringer og mock-ups genereret af Smilecloud Blueprint bør 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 søge omgående professionel lægehjælp.



	Smilecloud Blueprint kræver en aktiv internetforbindelse for adgang, dataoverførsel, behandling og lagring via Smilecloud-plattformen. Forbindelsesafbrydelser kan påvirke adgang, upload/eksport eller lagring af igangværende arbejde. Sørg for pålidelig forbindelse og bevar adgang til originale kildedata i overensstemmelse med klinikens politikker og gældende lovgivning.
	Forbudt adfærd: <ul style="list-style-type: none">• Brugere må ikke uploade, generere eller transmittere indhold, der overtræder intellektuelle ejendomsrettigheder, privatlivsrettigheder eller gældende love.• Plattformen må ikke bruges til at dele eller formidle 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 stærk vægt på datasikkerhed, privatliv og overholdelse af regler. Anordningen kan behandle følsomme sundhedsrelaterede data og fungerer under en model for delt ansvar for at sikre, at både Smilecloud og dets brugere opretholder bedste praksis inden for databeskyttelse.

Databeskyttelse. Al behandling af personlige helbredsoplysninger (PHI) er underlagt gældende juridiske standarder og interne databeskyttelsespolitikker. For at få mere at vide bedes du læse vores offentligt tilgængelige [Privatlivspolitik](#) og besøge vores [Center for Lovgivning og Overholdelse](#) for lovgivningsmæssig dokumentation, databehandlingsaftaler og ressourcer til overholdelse.

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

Rapportering af en hændelse

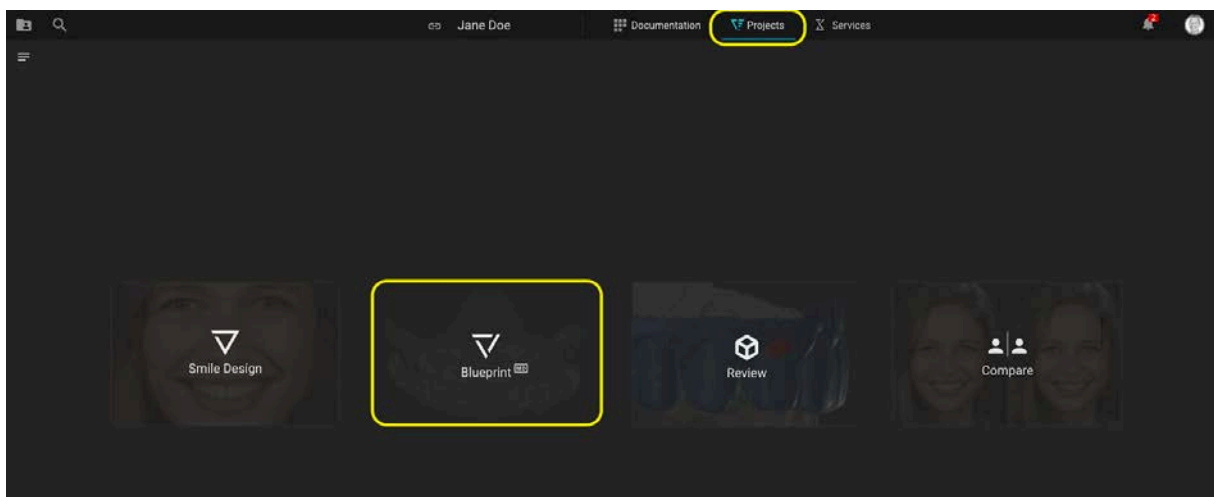
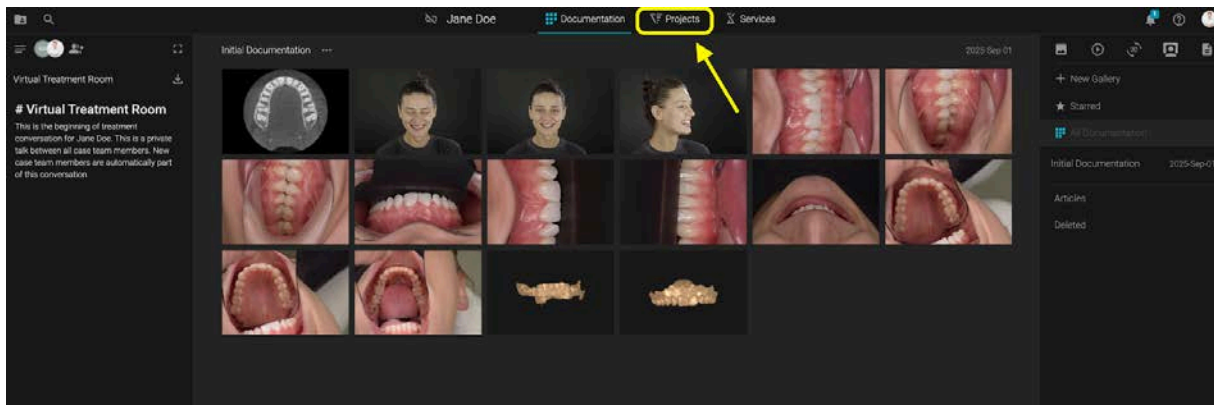
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne anordning, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

1. Start en Blueprint

Der er 3 muligheder for at starte en Blueprint:

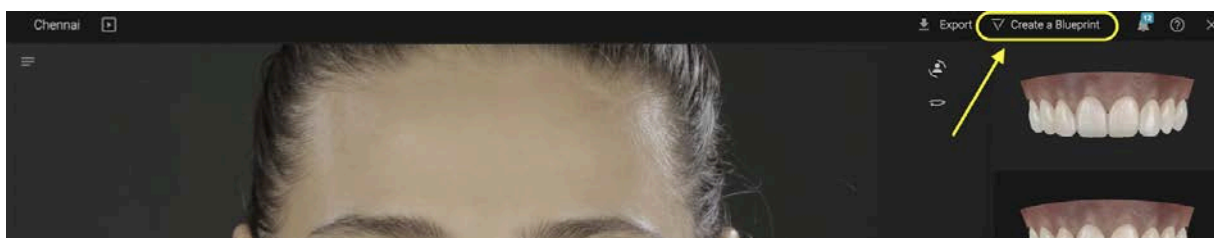
- Fra Projekter
- Fra et eksisterende Smile Design
- Fra + Nyt Projekt

1.1. Fra Projekter:



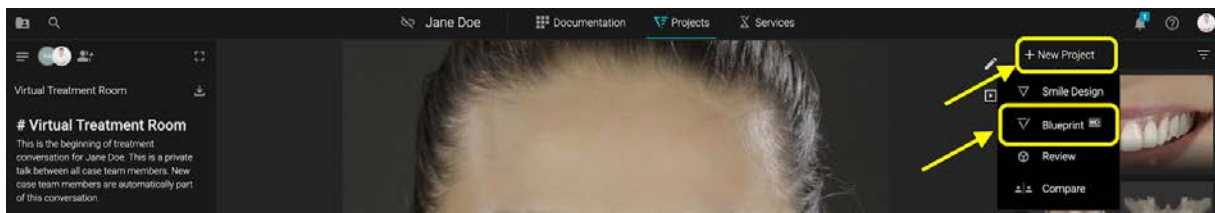
Når der ikke er oprettet andre projekter, skal du klikke på fanen Projekter og derefter vælge Blueprint.

1.2. Fra et eksisterende Smile Design:



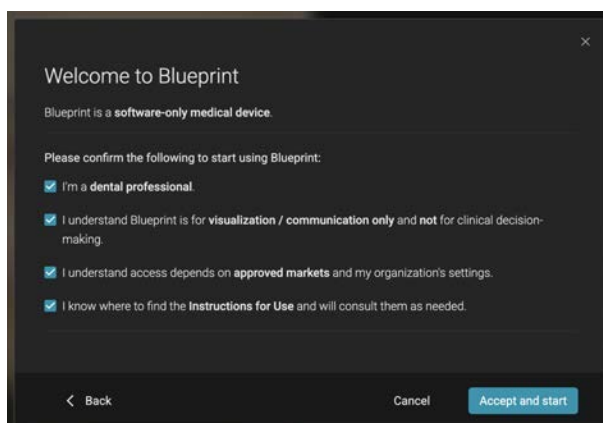
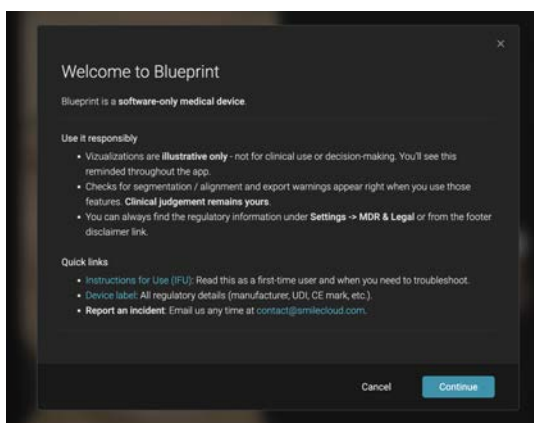
Hvis et Smile Design tidligere blev oprettet, skal du åbne Smile Designet i redigeringstilstand -> klik på den direkte knap for at starte en Blueprint

1.3. Fra +Nyt Projekt:



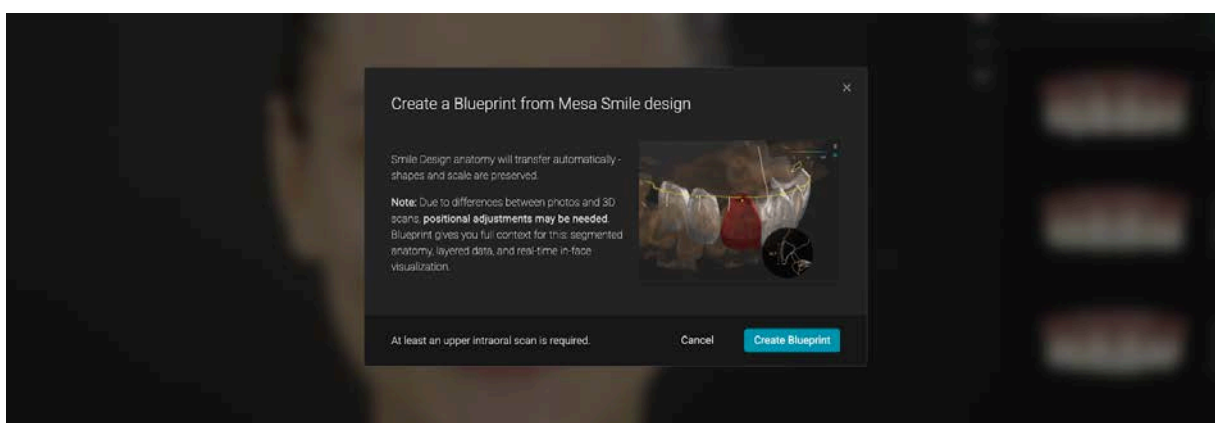
På fanen Projekter -> Klik +Nyt Projekt -> Vælg Blueprint

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



2. Stak

Stak er det første trin i Blueprint.

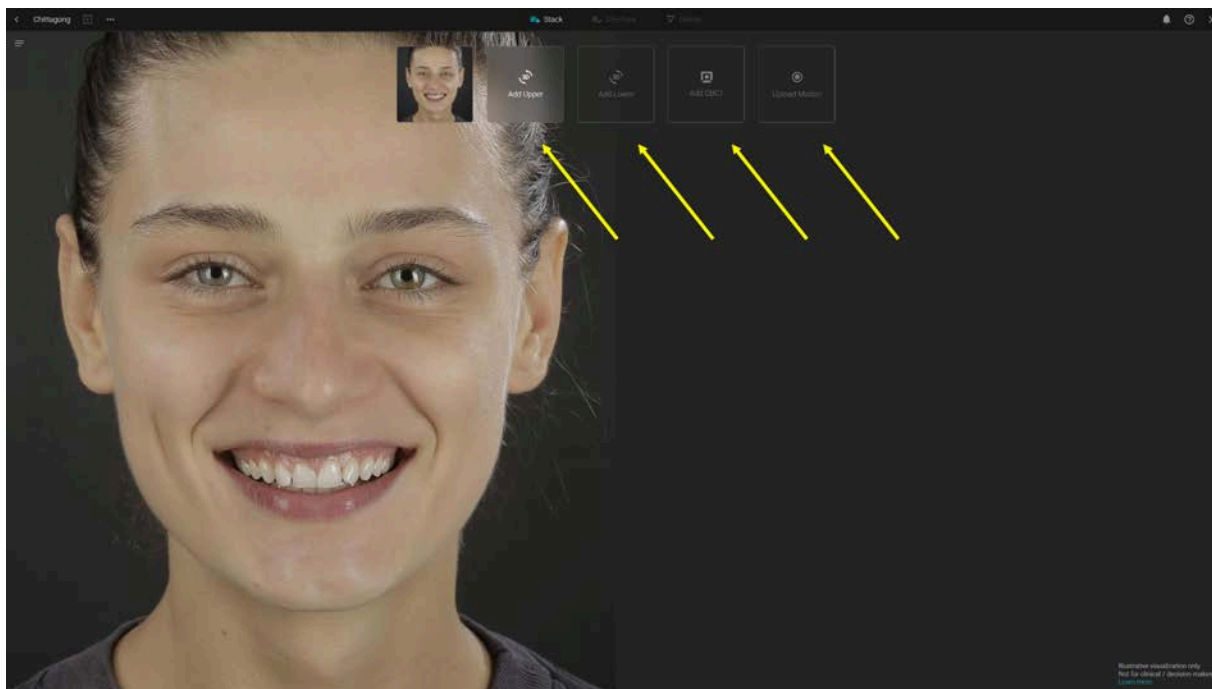


Hvis Blueprint startede fra et Smile Design -> er portrættet allerede til stede i stakken -> du vil blive bedt om at uploade mindst en øvre intraoral scanning.

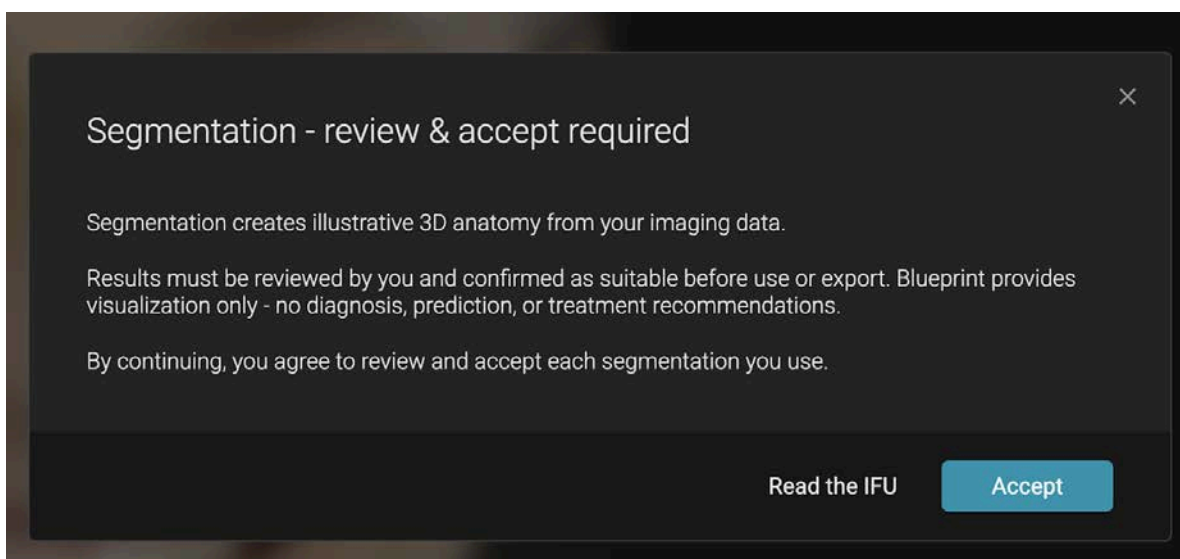
Valgfrit kan du tilføje:

- Nedre scanning

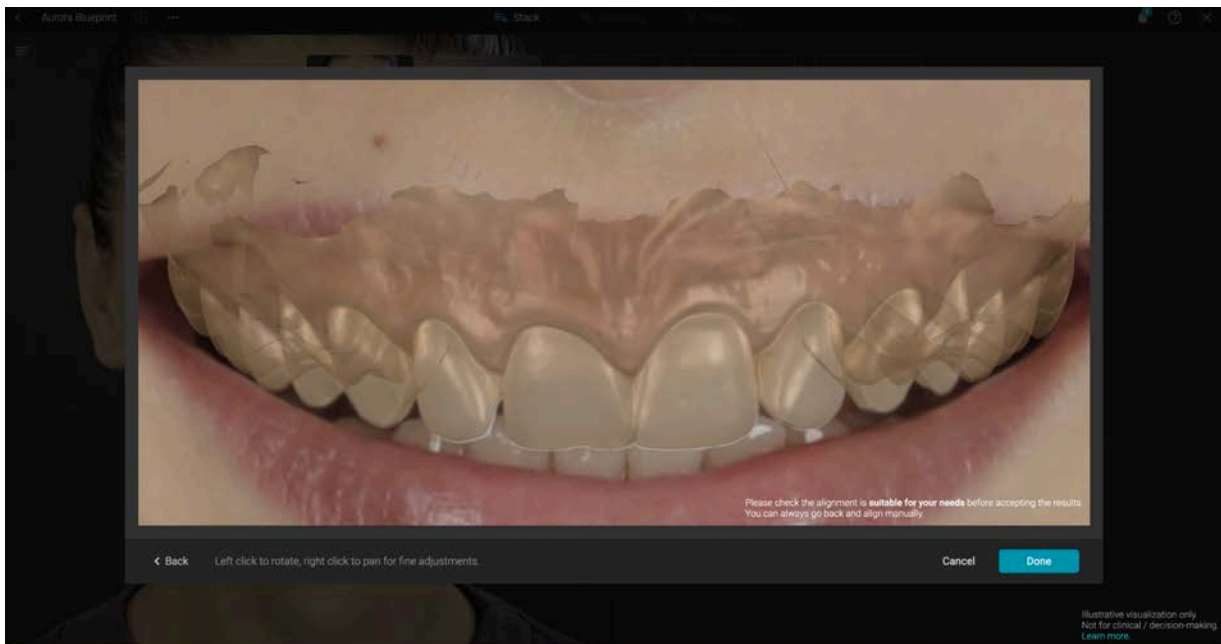
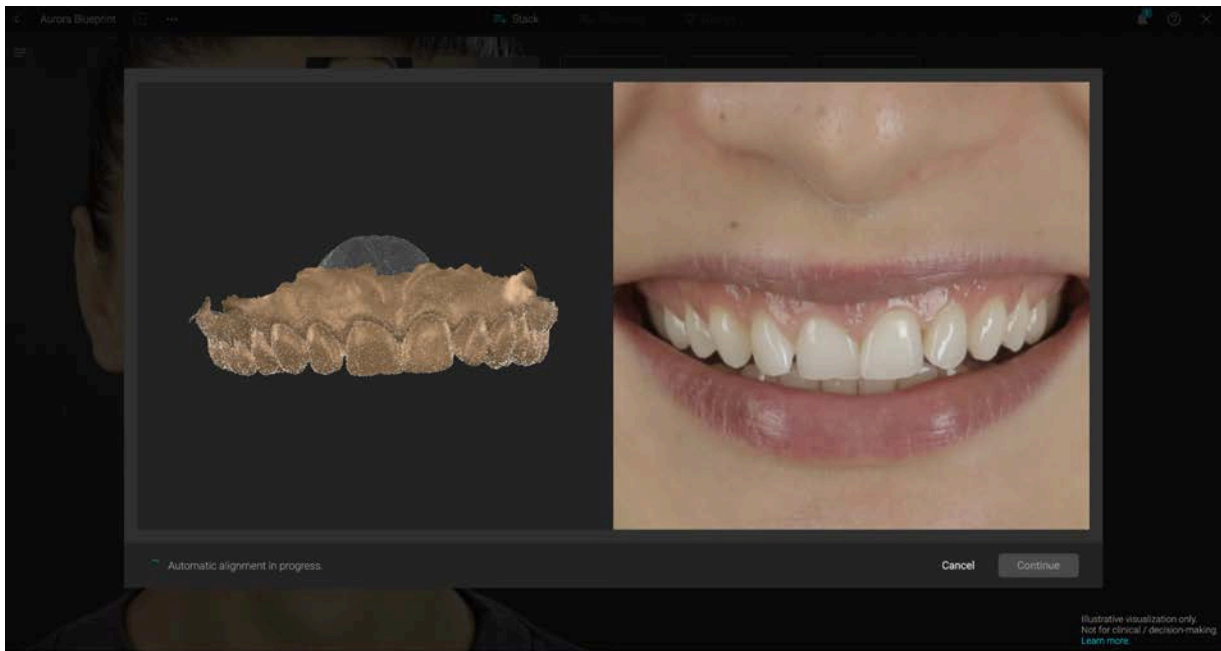
- CBCT
- Modjaw bevægelsesfil .xml



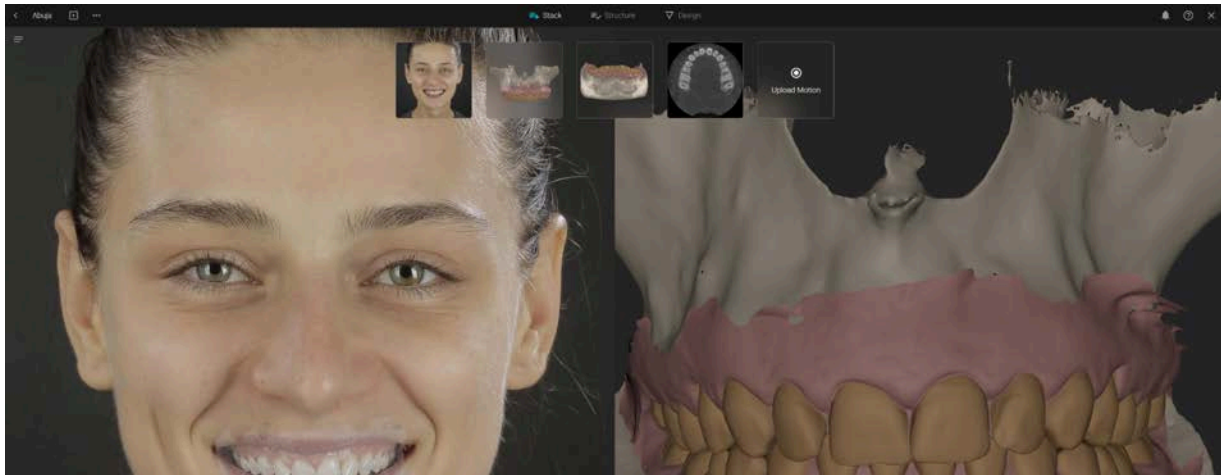
Ved brug af segmentering skal du huske, at resultaterne altid skal gennemgås og bekræftes før brug eller eksport.



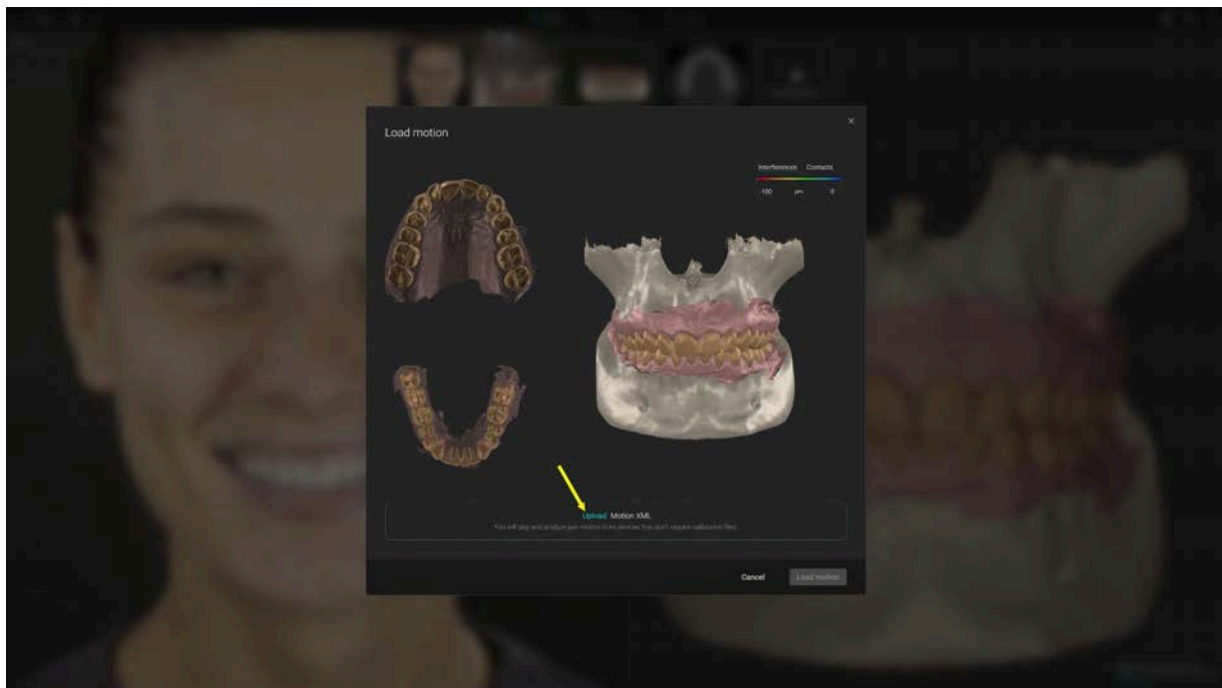
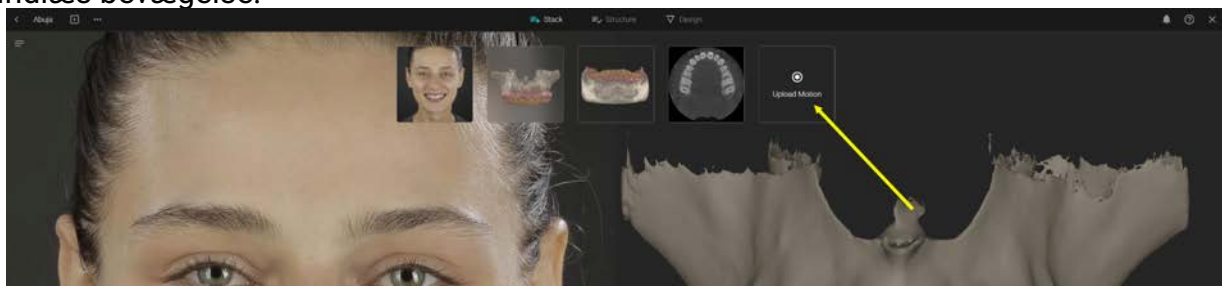
Når den er accepteret, kan du vælge den øvre scanning, som du vil blive bedt om at justere med portrætbilledet.



Kontrollér altid, at justeringen er egnet til dine behov, før du accepterer resultaterne.

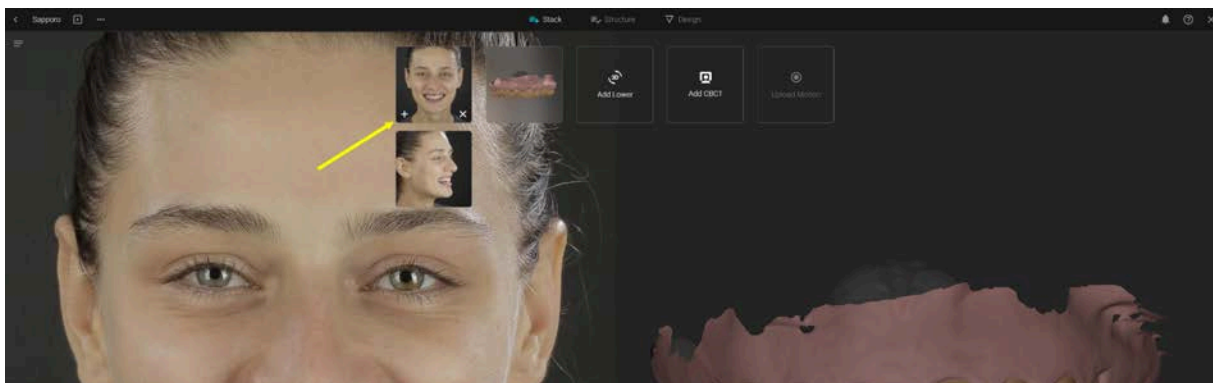


Indlæs bevægelse:

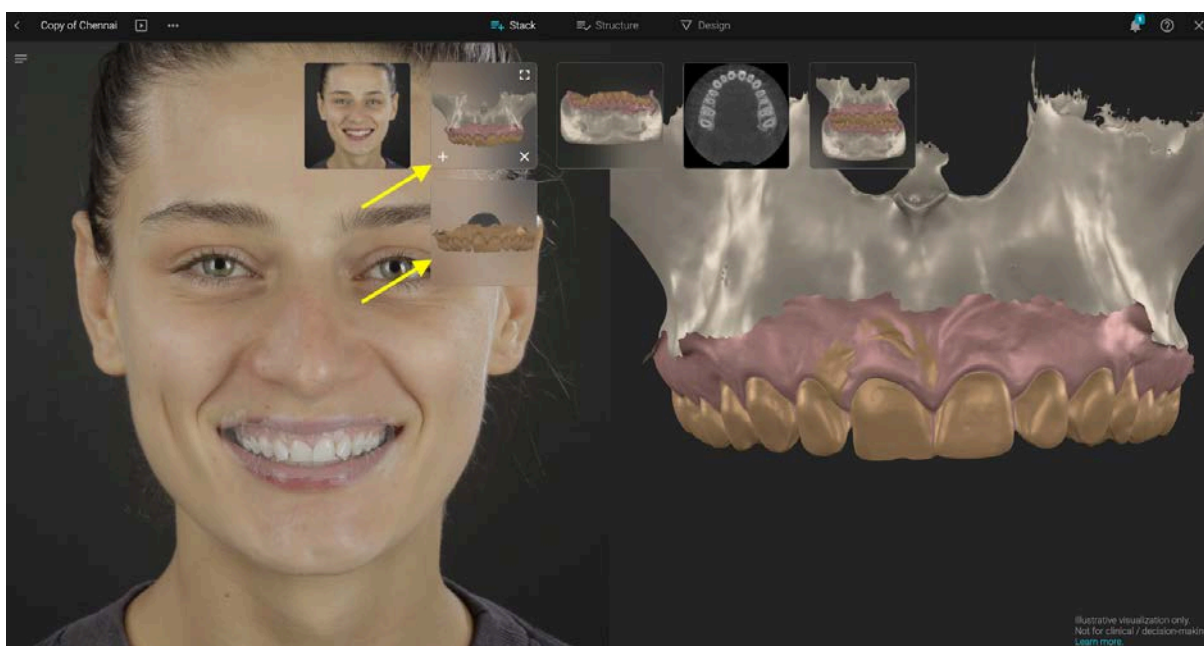


Hvis du starter en Blueprint direkte fra projekter, skal du også uploade et portrætbillede.

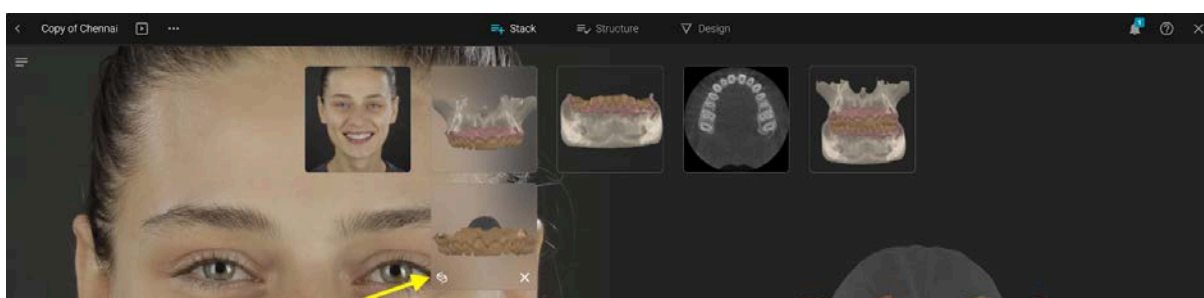
Portrættet kan udskiftes, eller fra +-knappen kan du tilføje yderligere ansigtsbilleder fra flere vinkler:

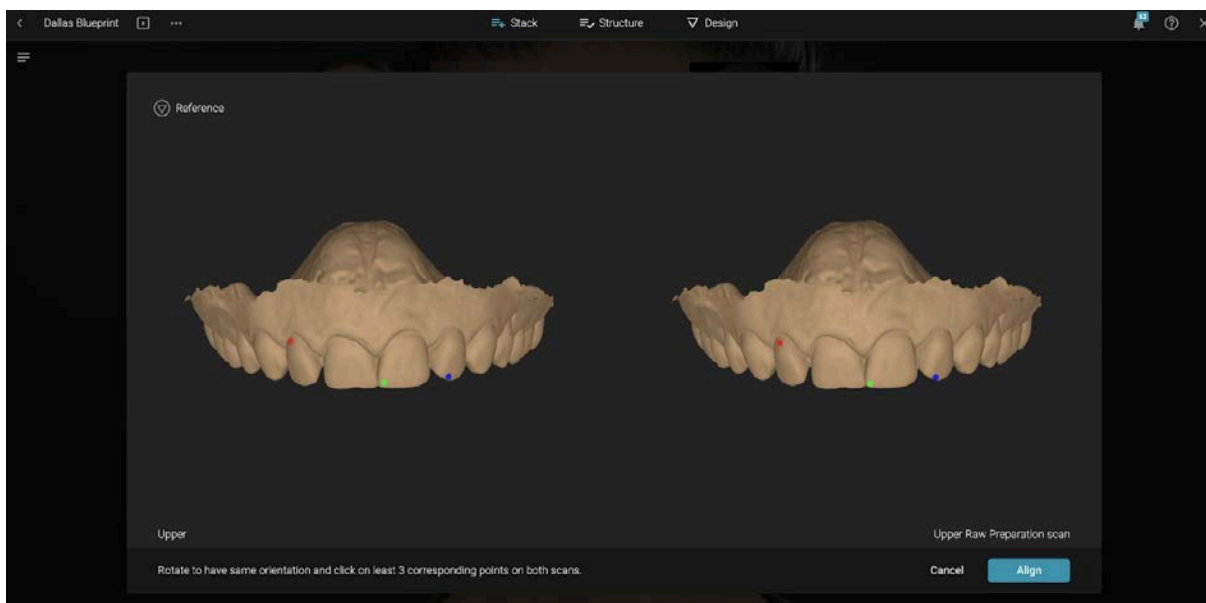


Du kan også tilføje yderligere øvre scanninger, nedre scanninger eller CBCT'er fra +-knappen.



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



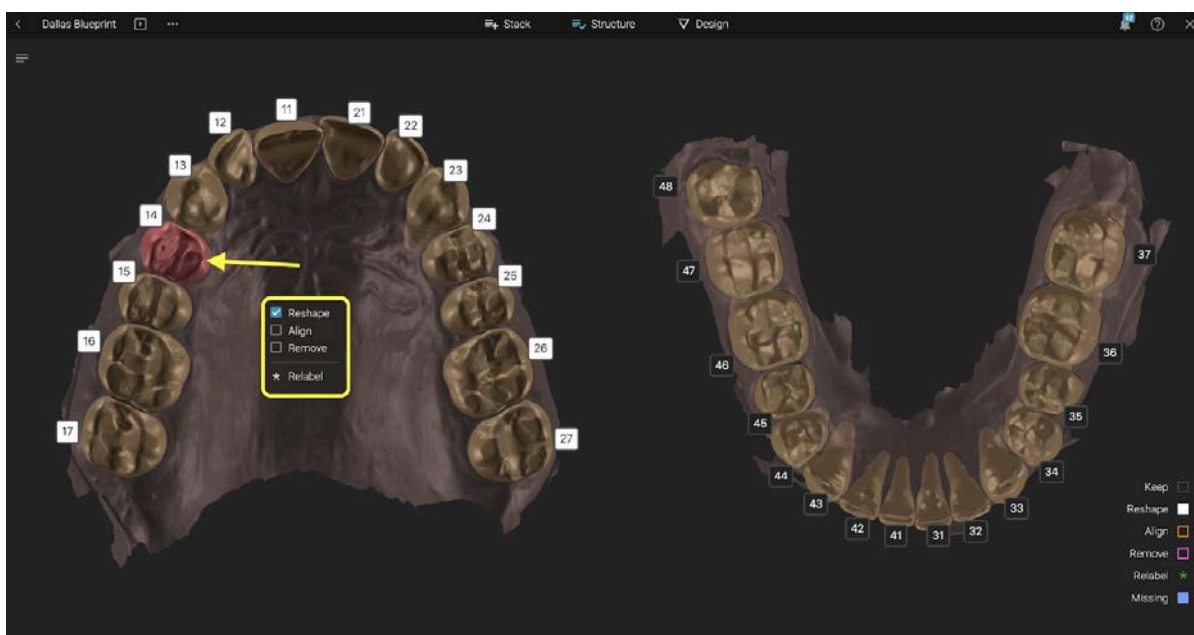


3. Struktur

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 mellem mulighederne:

- Omform
- Juster
- Fjern
- Mærk om

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

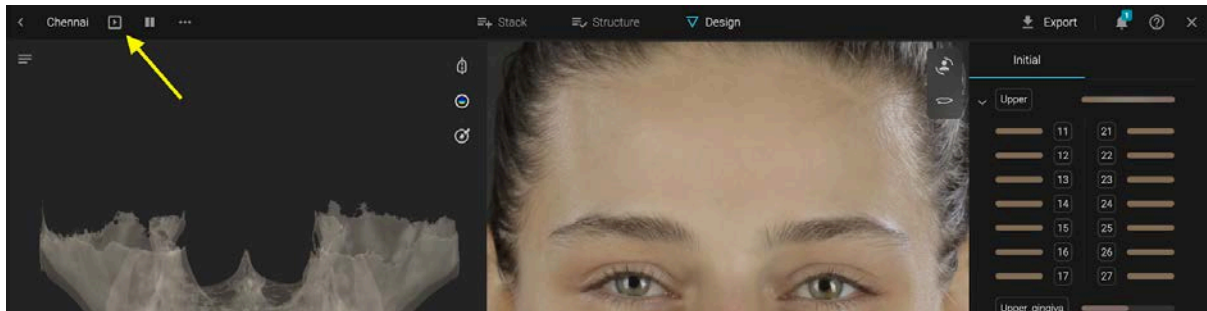


Du kan udføre disse handlinger på den øvre såvel som på den nedre.

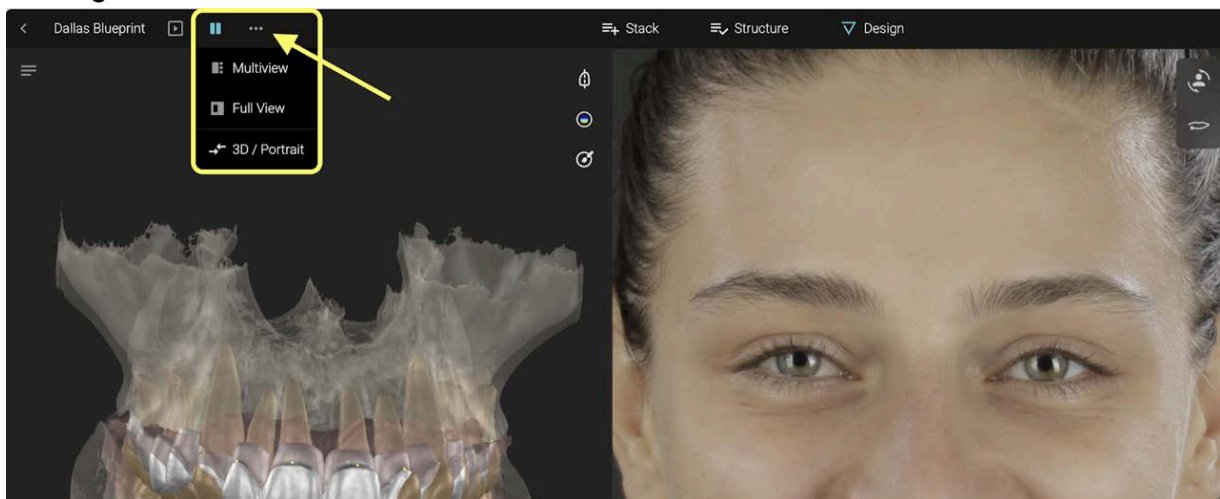
Husk, at ved at fortsætte til Design erklærer du, at du har gennemgået segmenteringen og accepterer resultaterne.

4. Design

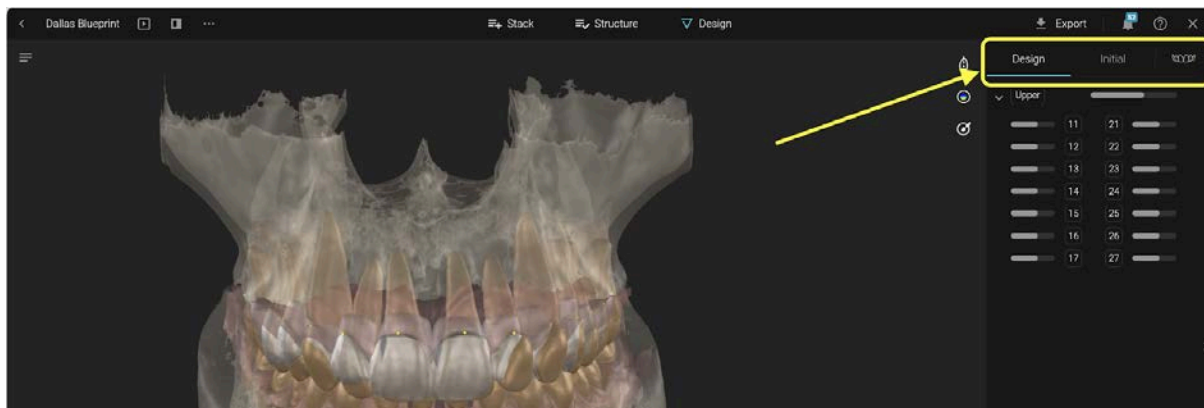
4.1 Visningsværktøjer



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

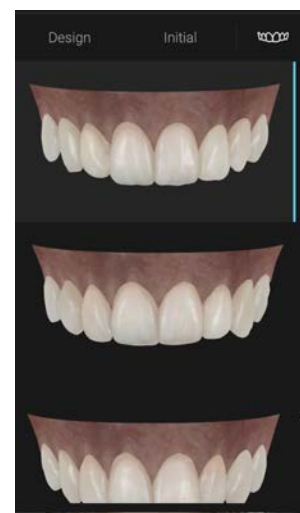
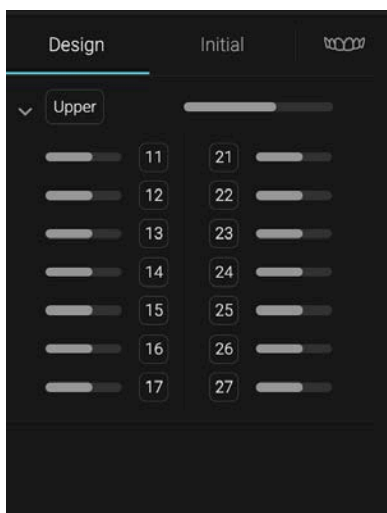


4.2. Lag



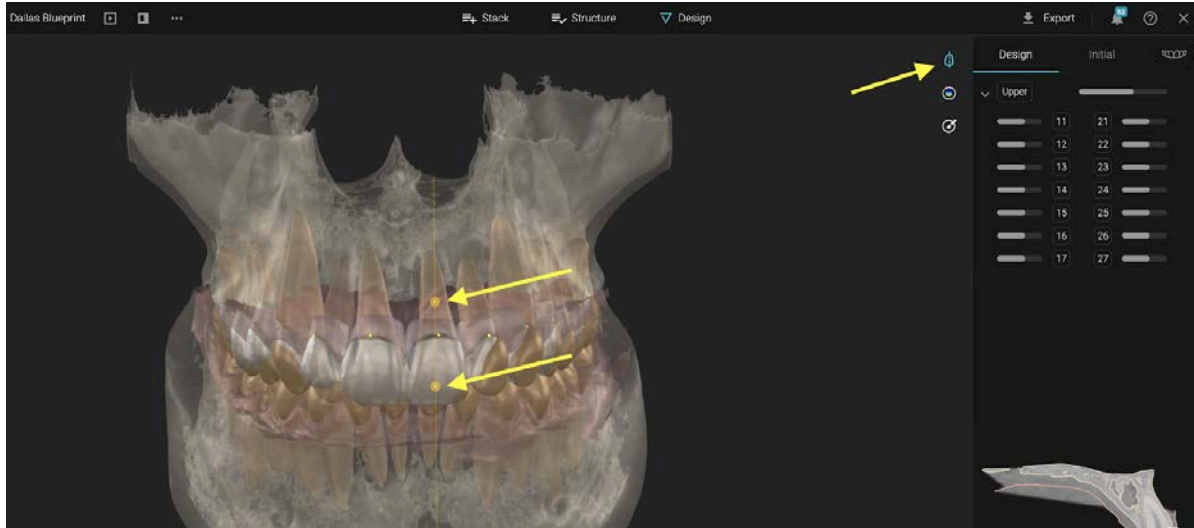
Vælg at vise eller skjule forskellige objekter/strukturer fra afsnittet Lag.

På lagene Design og Initial: Vis / Skjul ved at trække med musen
På laget Biblioteker - gennemse forskellige morfologier

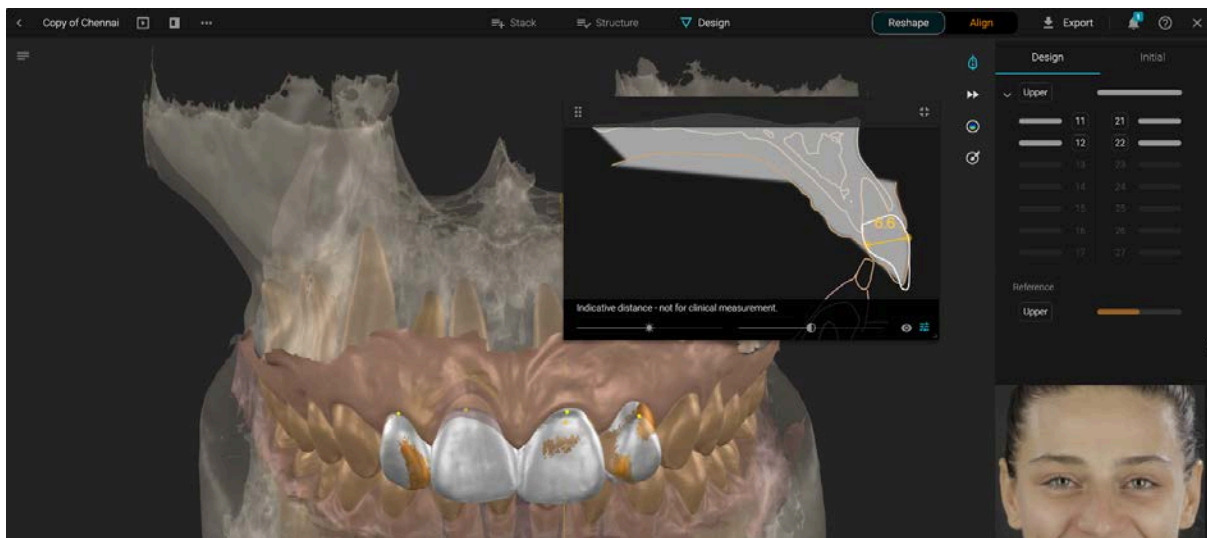


4.3. 3D-kontrolmenu

Tværsnit



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

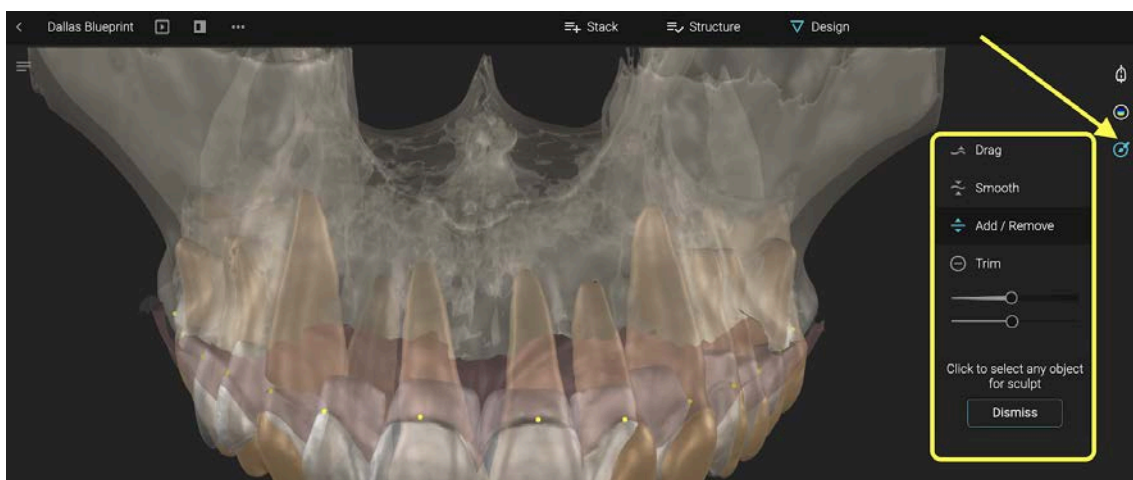


Husk, at Blueprint kun viser vejledende afstande - ikke til klinisk måling.

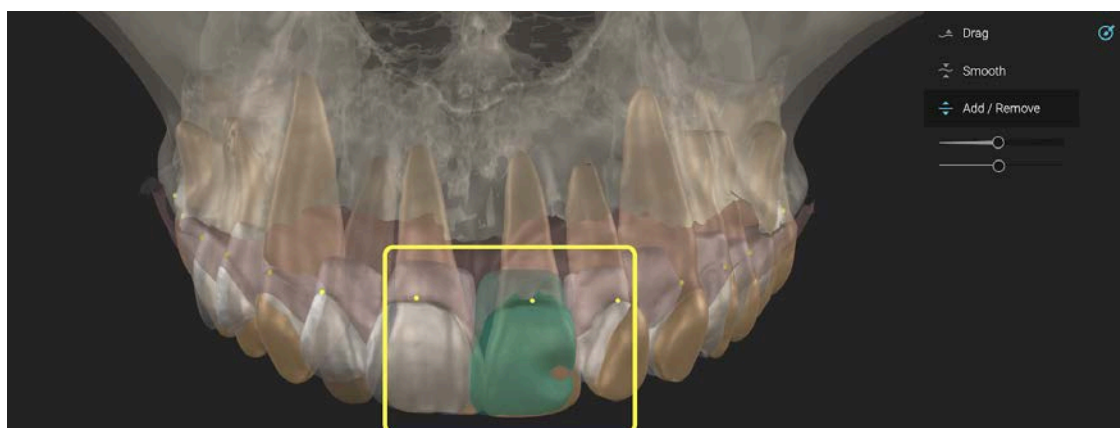


Heatmap - Aktivér heatmapet for at vise kontakter eller interferenser

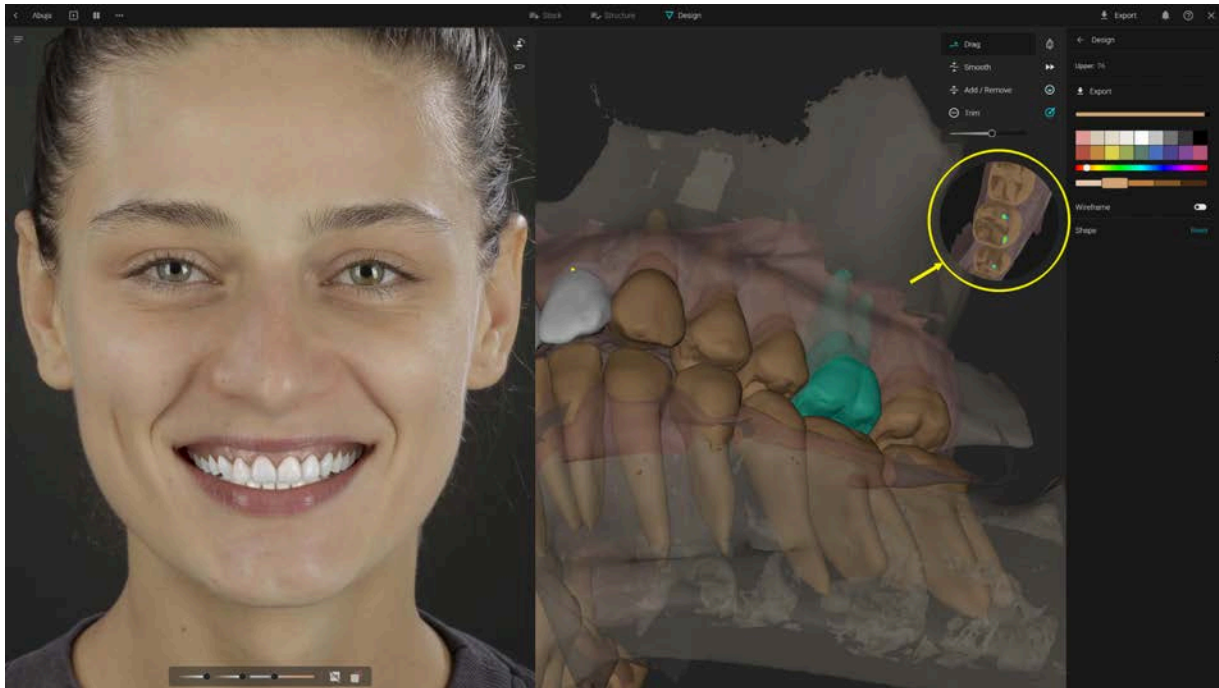
Sculpt-værktøj - Vælg typen af handling, penselstørrelse og penselintensitet



Klik på en struktur og træk med musen for at modellere. Hvis du bruger Drag-penslen, skal du holde Y-tasten nede for at begrænse din handling af antagonisttænderne. Handlingen stopper ved den første kontakt, der opnås inden for dit penselområde.



Mens du trækker penslen hen over en tand, vises et pop op-vindue kaldet Companion Window, der viser kontakter på antagonistsens tænder, uanset om Heatmap-værktøjet er aktivt eller ej.

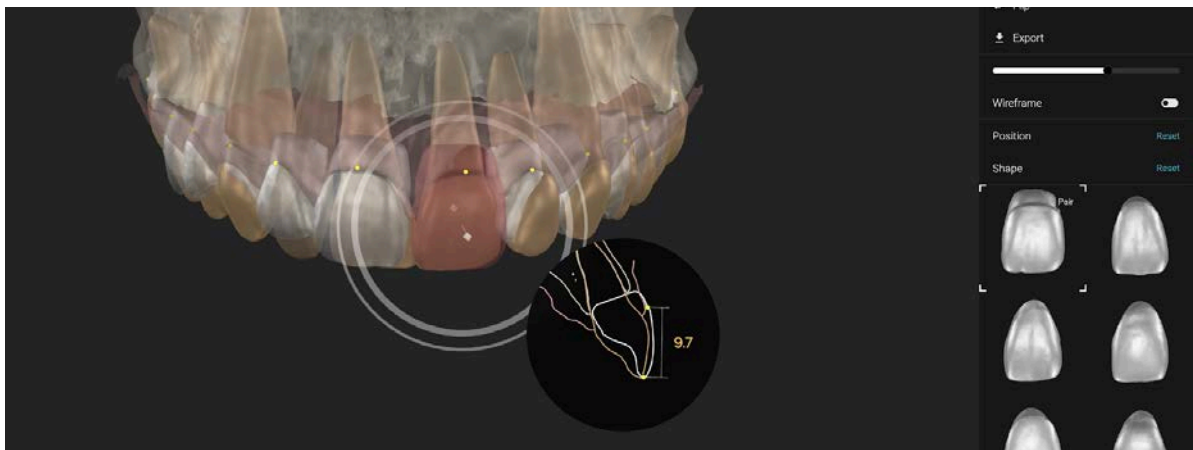


4.4. Designkontroller

Klik på en tandform fra designet for at flytte med musen

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

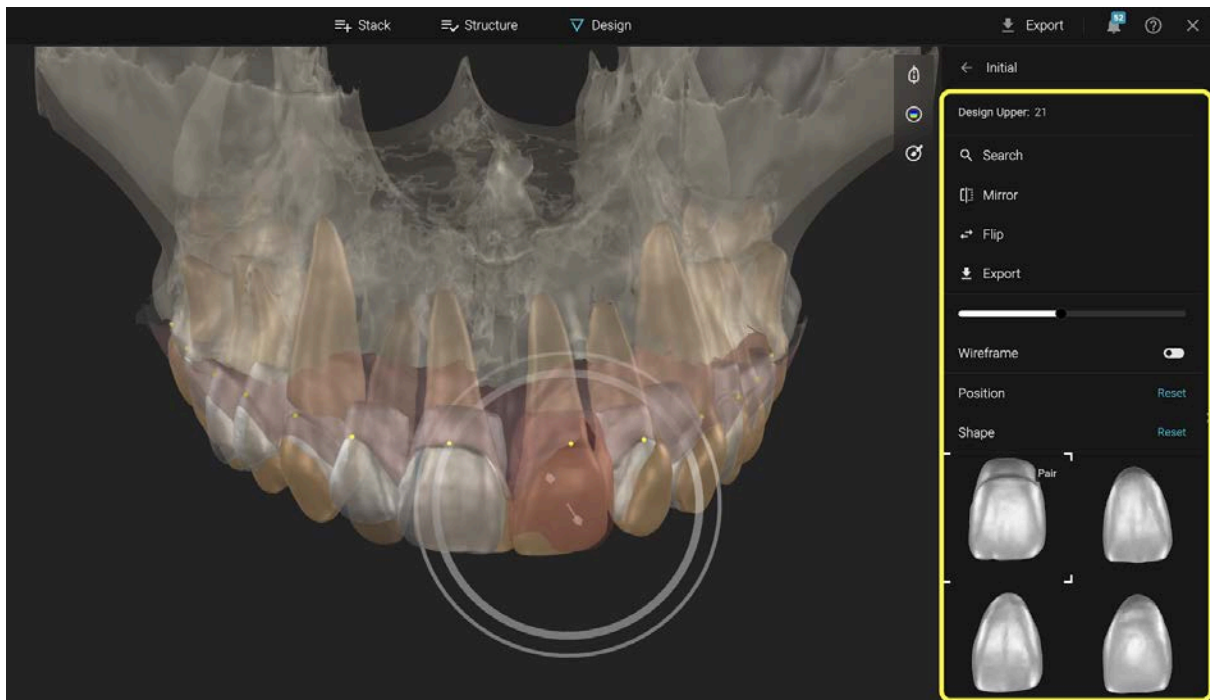
Træk i den yderste cirkel for at skalere



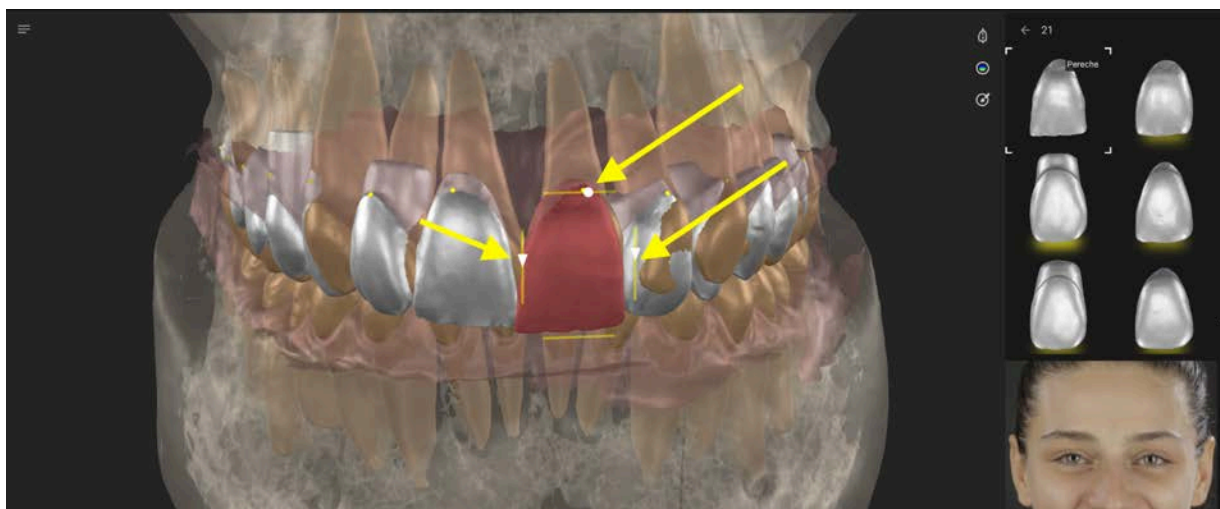
Træk i den inderste cirkel for at flytte på den horisontale akse

Flere værktøjer er tilgængelige i designmenuen:

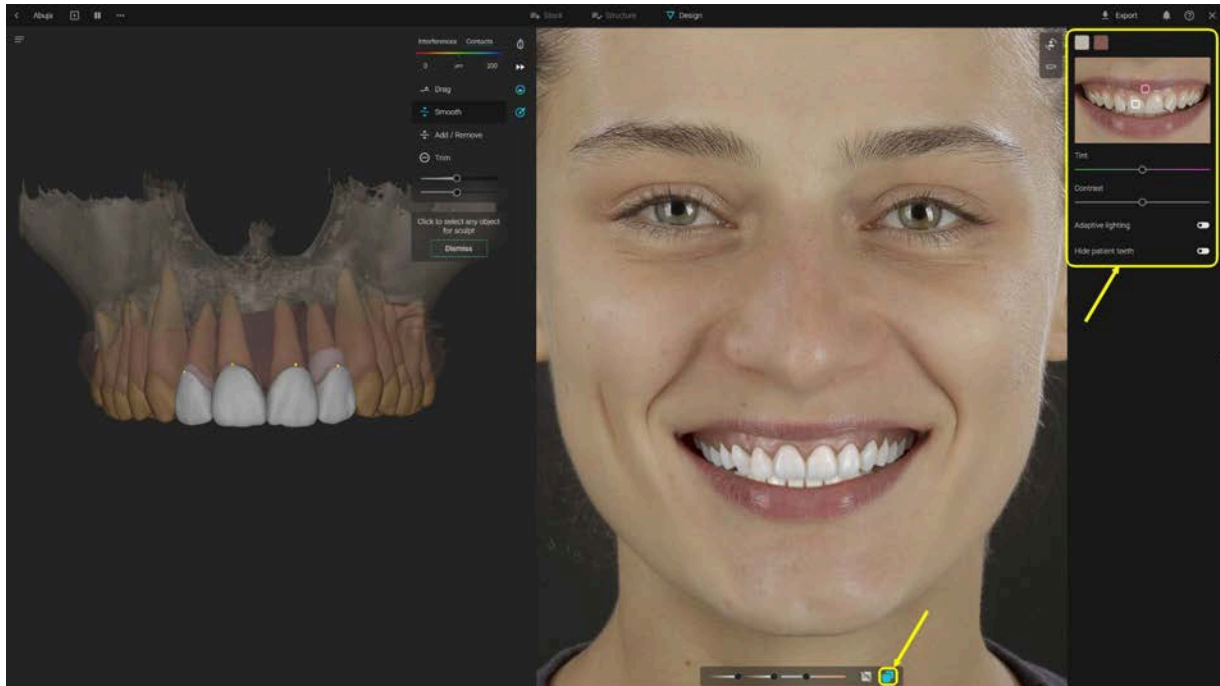
- Søg efter forskellige former
- Spejl formen
- Vend formen
- Eksportér
- Vis / skjul
- Vis / skjul trådmodel
- Nulstil positionsændringer og formændringer



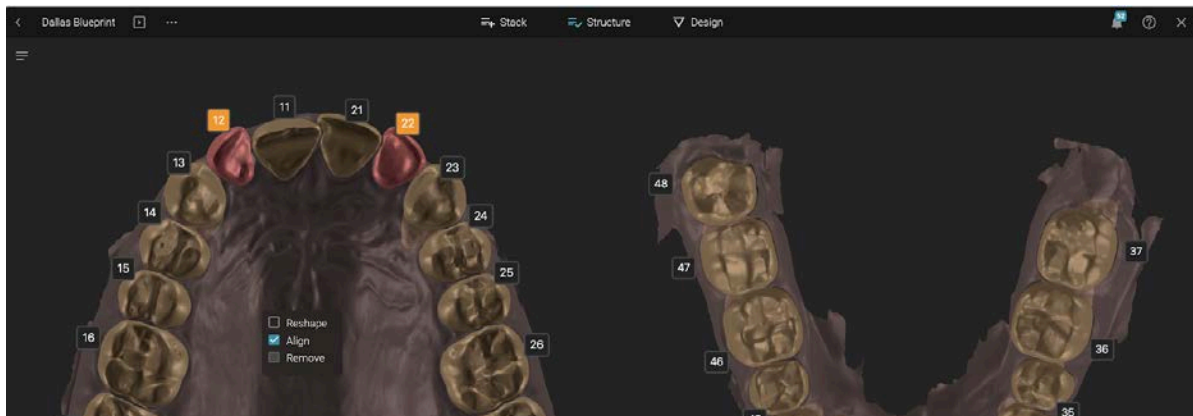
For at søge efter former til individuelle tænder - klik på biblioteksformen og redigér parametrene for at få forskellige forslag.

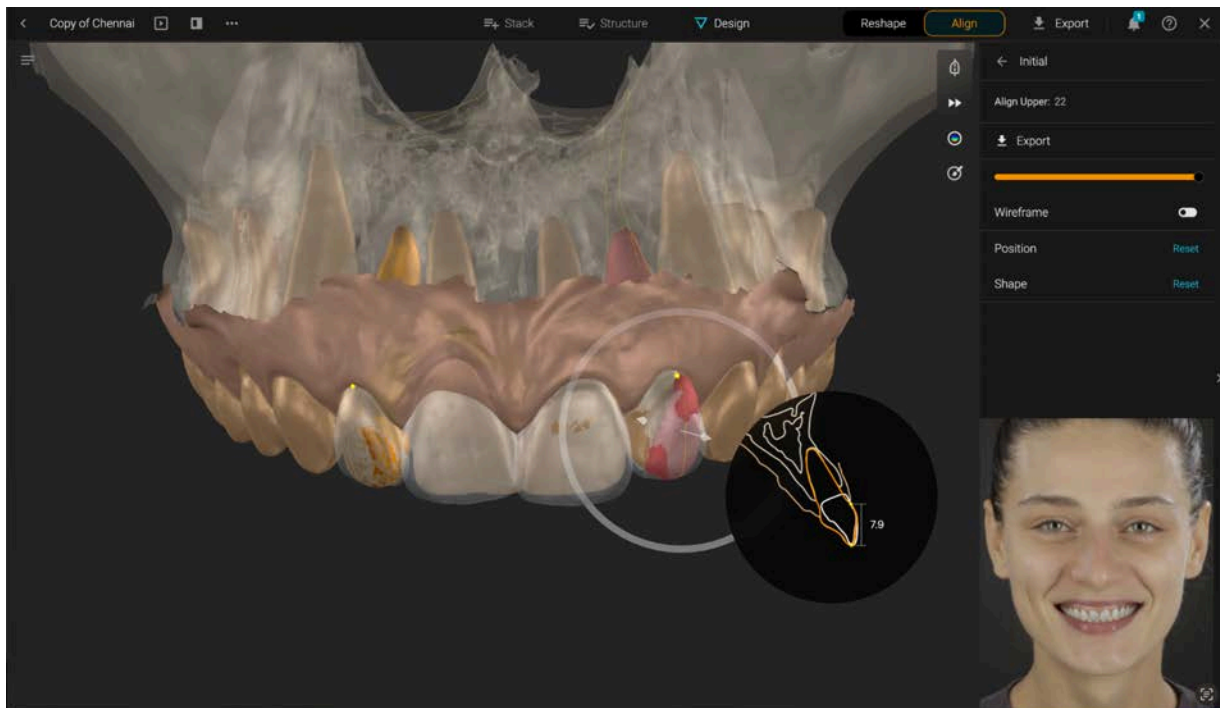
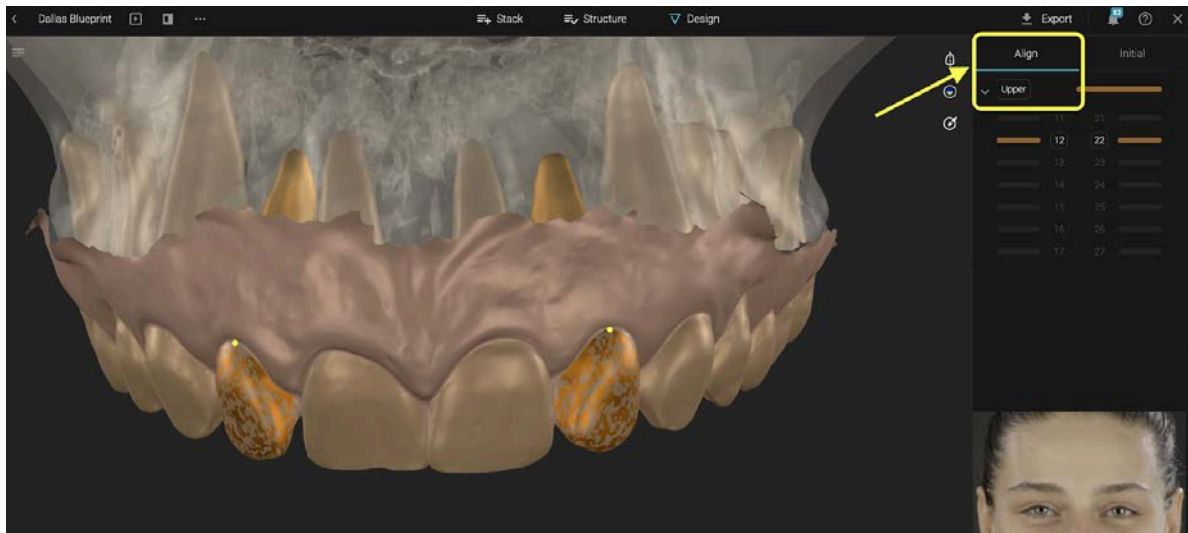


For at justere farven på simuleringen på portrættet skal du gå til farvemenuen



4.5. Justeringsværktøjer



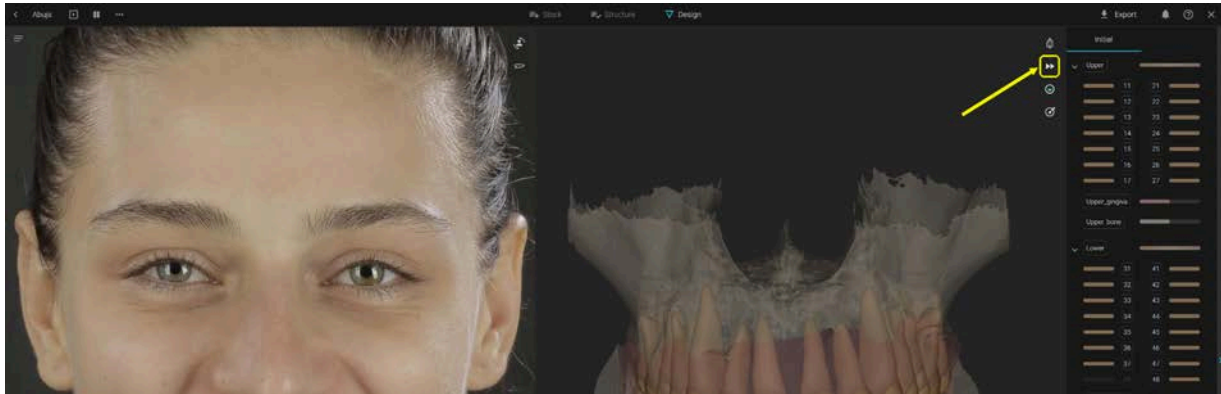


Når justeringsfunktionen er valgt på Struktur, er justeringsværktøjsmenuen på højre side. Vis eller skjul de valgte tænder fra skyderen
Justeringskontroller for tænder: Klik på en tand markeret til justering for at flytte.
Træk i pilen eller cirklen.

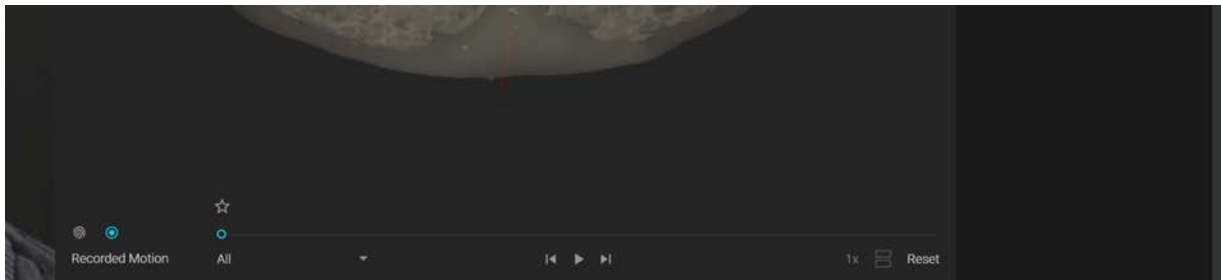
Yderligere værktøjer findes i højre side til nulstilling af position, form og vis / skjul trådmodel.

4.6 Bevægelsesværktøjer

Adgang til bevægelsesværktøjerne gives fra knappen Bevægelse i øverste højre hjørne af 3D-visningsfeltet. For at få adgang til bevægelsesværktøjerne skal projektet indeholde både en øvre og en nedre segmenteret scanning.



Ved at klikke på knappen for bevægelsesværktøjet åbnes bevægelsesvideoafspilleren nederst i 3D-visningsfeltet som vist på billedet herunder:



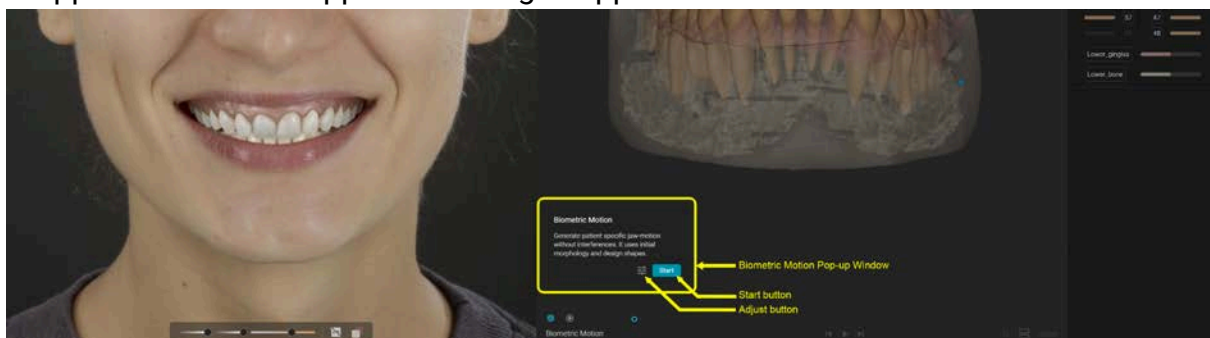
Videoafspilleren består af følgende elementer:



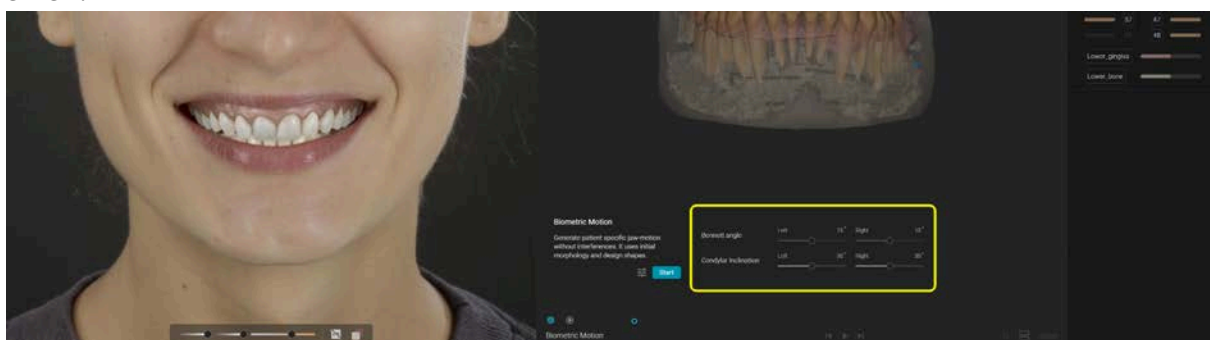
Videoafspilleren grupperer animationer i to sæt, der kan afspilles separat. Sættene er: Biometrisk bevægelse og Optaget bevægelse. Disse sæt er repræsenteret af de to knapper øverst til venstre i videoafspilleren.

Hvis brugeren har uploadet optaget bevægelse på fanen Stak og mangler animationer i sættet Biometrisk bevægelse, vil åbning af bevægelsesværktøjet som standard vise sættet Optaget bevægelse. Ellers vil det vise sættet Biometrisk bevægelse.

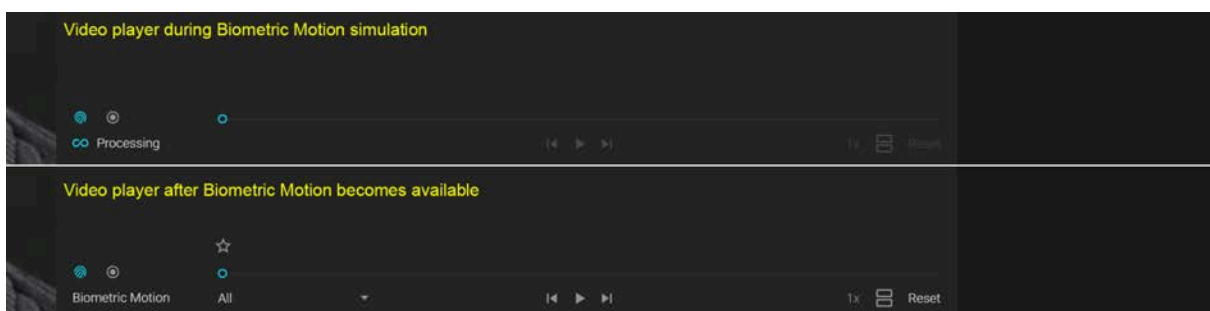
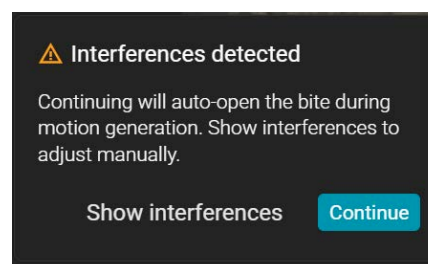
Sættet Biometrisk bevægelse vil som standard være tomt, men ved at klikke på ikonet fremkommer følgende pop op-menu bestående af en beskrivelse af sættet med to knapper nedenfor: Knappen Juster og knappen Start.



Knappen *Juster* giver brugeren mulighed for at indstille tilpassede patientspecifikke data: Kondylvinkel, Bennett-vinkel og kondylpositioner, hvis Blueprint indeholder en CBCT.



For at få adgang til sættet Biometrisk bevægelse skal brugeren trykke på Start. Hvis der ikke er defineret tilpassede indstillinger, vil Biometrisk bevægelse bruge standardværdierne for de justerbare parametre. Hvis der er interferenser mellem de to scanninger, får brugeren besked via en besked i pop op-vinduet Biometrisk bevægelse.

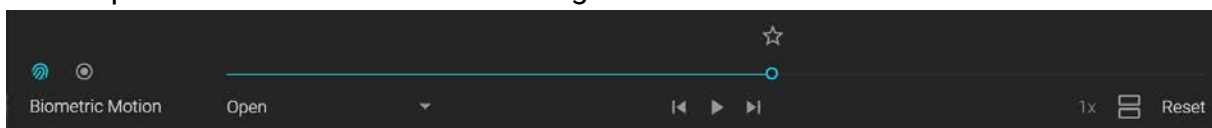


Nulstil-knappen bliver tilgængelig.

Den første animation i begge sæt kaldes "Alle", hvilket giver mulighed for en hurtig gennemgang af hele sættet samlet. For at vælge en specifik bevægelse og kun

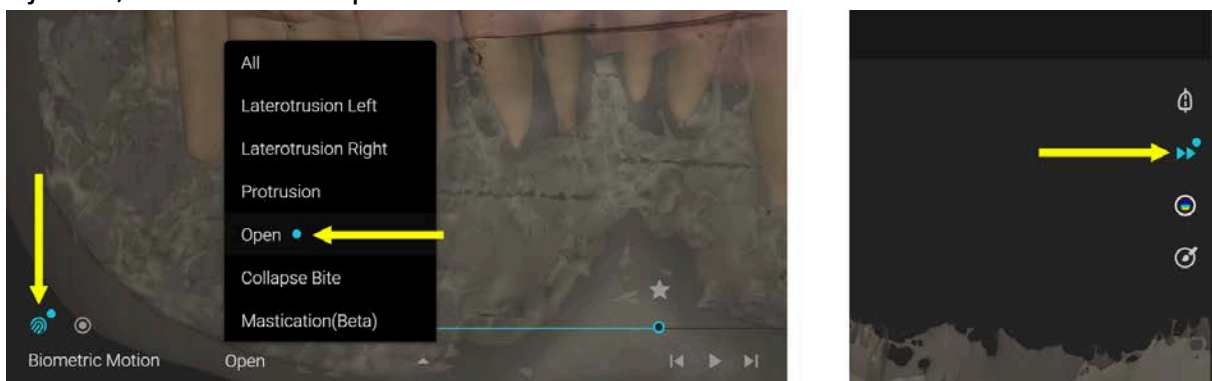
afspille den, skal brugeren klikke på rullemenuen, der viser alle animationer i sættet, og klikke på den ønskede.

Navnet på rullemenuen skifter til den valgte animation.



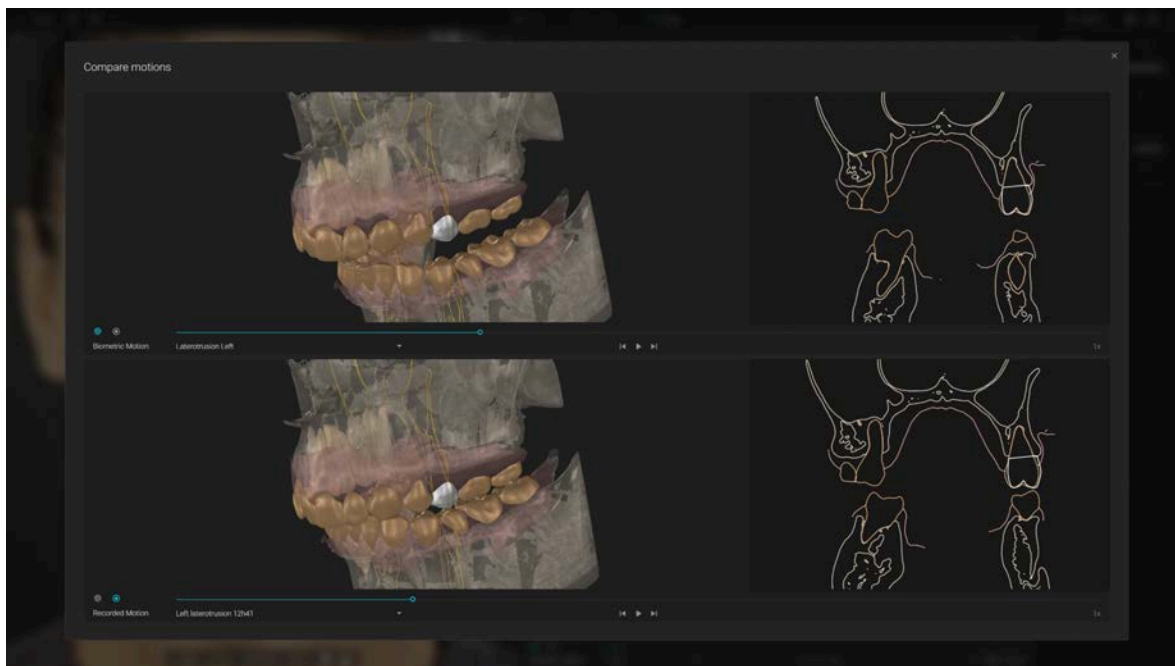
Stjerneikonet følger rammeindikatoren på søgebjælken for hver animation. Ved at trykke på det tilføjes et udfyldt stjerneikon, mens omridset fortsætter med at følge rammeindikatoren.

Markering af en ramme med en stjerne bevarer underkæbens position, selv efter bevægelsesværktøjet er lukket. En indikator for stjernerammen vises på ikonet for bevægelsesværktøjer, på ikonet for bevægelsessæt og på animationen, der indeholder stjernen, som en lille blå prik.

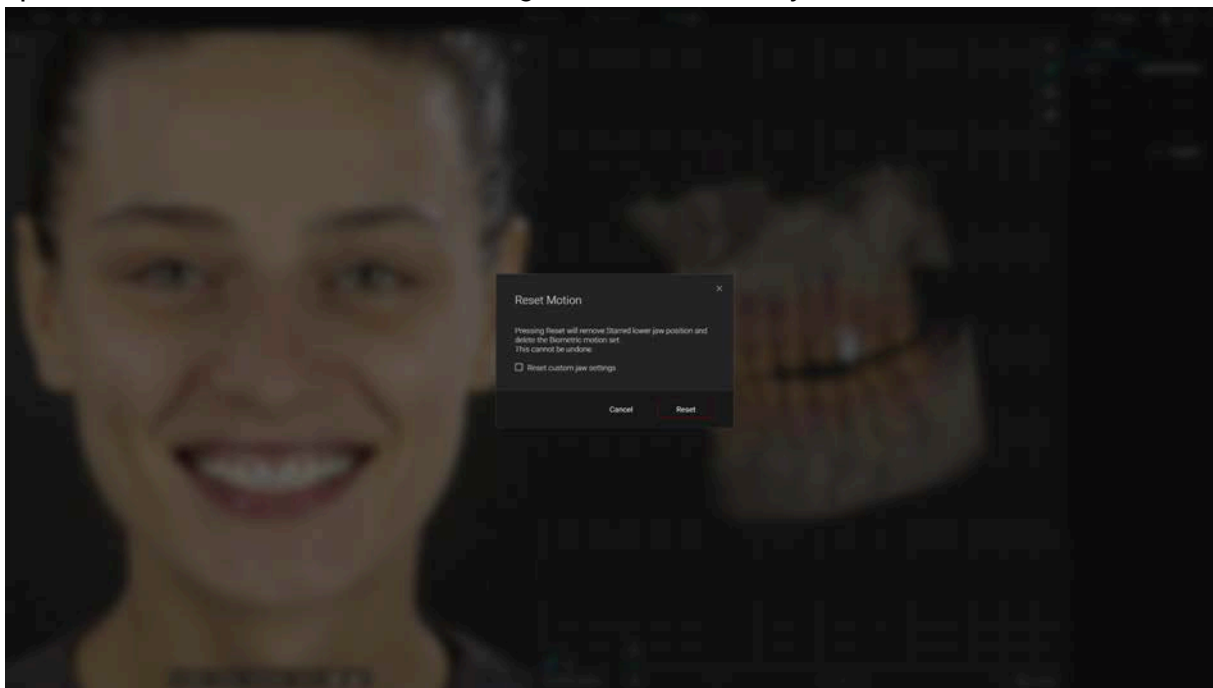



Der kan kun være én stjerneramme markeret ad gangen. Hvis du trykker på Start, mens du har en stjernemarkeret ramme, gen-simuleres sættet Biometrisk bevægelse fra de stjernemarkerede positioner for de to kæber.

Sammenlign-knappen er kun tilgængelig, hvis brugeren har to sæt bevægelser til rådighed i projektet. Hvis den er tilgængelig og trykkes på, popper sammenligningsvinduet op, hvilket giver brugeren mulighed for at se bevægelser sammenlignende i både 3D og tværsnit.



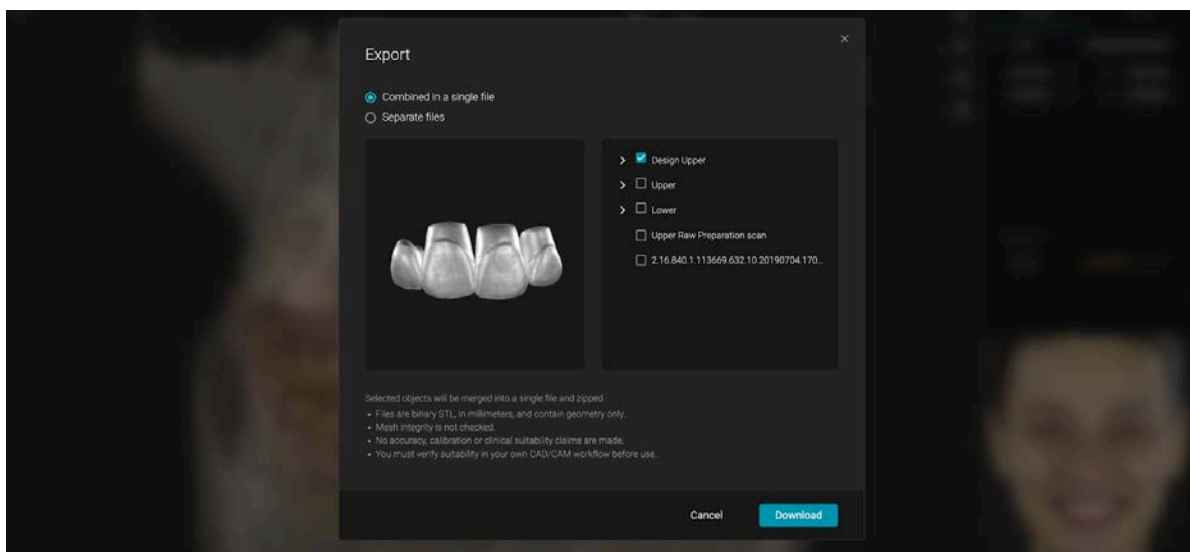
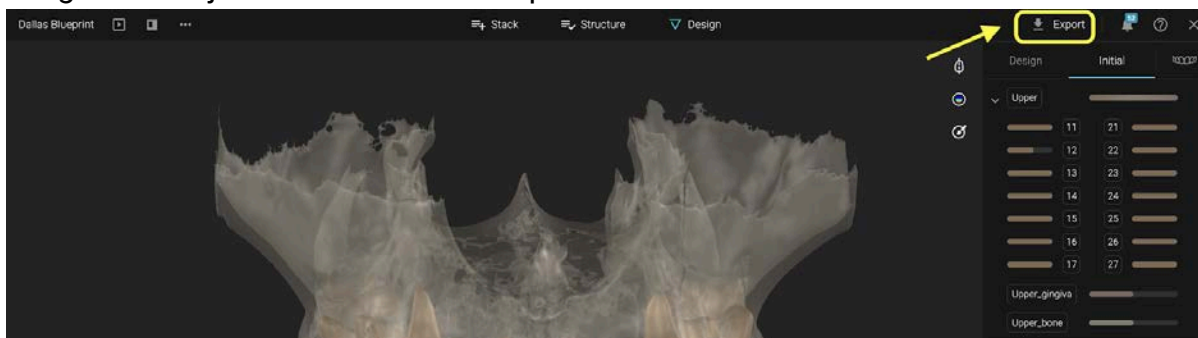
Nulstil-knappen sletter sættet Biometrisk bevægelse og nulstiller valgfrit de tilpassede indstillinger fra menuen Juster. Når man trykker på den, får brugeren et pop op-vindue til at bekræfte den handling, der ikke kan fortrydes.



Husk, at Biometrisk bevægelse er en mekanisk genereret, illustrativ animation –  ikke en optagelse eller prædiktation af patientens faktiske kæbebevægelse. Det er ikke en måling af mandibulær funktion og må ikke bruges til diagnosticering, behandlingsplanlægning eller andre kliniske beslutninger.

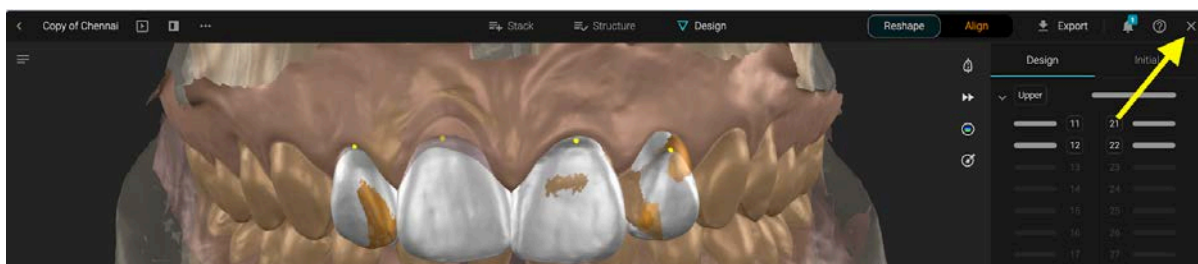
4.7 Eksportér Blueprint som STL til din computer

Eksportér som kombinerede eller separate filer.
Vælg hvilke objekter du ønsker at eksportere



4.8 Gem Blueprint

Klik på X for at gemme og lukke din Blueprint



4.9. Blueprint Projektindstillinger

Fra afsnittet Projekt har du forskellige muligheder for at administrere din Blueprint:

- Omdøb
- Del med patient

- Duplikér (opretter en kopi)
- Lås (forhindrer andre medlemmer i at foretage ændringer)
- Indstil som sagscover
- Slet

