



# Smilecloud Blueprint Bruksanvisning

V1.1

27.05.2026



## Innehållsförteckning

<b>Översikt över bruksanvisningen</b>	<b>4</b>
<b>Tillverkare och enhetsidentifiering</b>	<b>4</b>
<b>Symboler och märkningar som används i bruksanvisningen</b>	<b>5</b>
<b>Regulatorisk information</b>	<b>5</b>
<b>Enhetsinformation</b>	<b>6</b>
<b>Kvarstående risker och varningar</b>	<b>8</b>
<b>Säkerhet och integritet</b>	<b>9</b>
<b>Rapportering av incident</b>	<b>10</b>
<b>1. Starta en Blueprint</b>	<b>10</b>
1.1. Från projekt:	10
1.2. Från en befintlig Smile Design:	11
1.3. Från +Nytt projekt:	11
<b>2. Stack</b>	<b>12</b>
<b>3. Struktur</b>	<b>17</b>
<b>4. Design</b>	<b>17</b>
4.1 Visningsverktyg	17
4.2. Lager	18
4.3. 3D-kontrollmeny	19
4.4. Designkontroller	22
4.5. Inriktningsverktyg	24
4.6 Rörelseverktyg	26
4.7 Exportera Blueprint som STL till din dator	30
4.8 Spara Blueprint	31



## Översikt över bruksanvisningen

Denna bruksanvisning ger omfattande vägledning om användningen av programvarumodulen Smilecloud Blueprint. Den är utformad för att stödja tandvårdspersonal i att förstå, få tillgång till och använda produkten effektivt och säkert. Bruksanvisningen innehåller detaljerade instruktioner om systemets funktioner, avsedd användning, begränsningar och ansvar relaterat till säkerhet och dataskydd.

**Juridiskt meddelande och upphovsrätt.** Allt innehåll i detta dokument är Smilecloud SRL:s exklusiva egendom. Obehörig reproduktion, distribution eller användning av detta dokument eller någon del därav är strängt förbjuden utan föregående skriftligt samtycke.

Alla rättigheter förbehållna.

© 2026 Smilecloud SRL. Alla rättigheter förbehållna.

Smilecloud® är ett registrerat varumärke som tillhör Smilecloud SRL.

**Ansvarsfriskrivning gällande 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 säkerställa att de refererar till den senaste versionen av dokumentet, som är tillgängligt enligt instruktionerna nedan.

**Åtkomst till bruksanvisning och språk.** Bruksanvisningen finns tillgänglig 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 begäras utan extra kostnad i enlighet med tillämpliga regulatoriska krav.

## Tillverkare och enhetsidentifiering

För teknisk assistans, produktförfrågningar eller begäran om dokumentation, vänligen kontakta:



Smilecloud SRL

Adress: 8 Calea Aradului, våning 5, Timisoara, Timis, Rumänien

Email: [contact@smilecloud.com](mailto:contact@smilecloud.com)

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







Enhetsnamn: Smilecloud Blueprint

Programvaruversion: 1.1

UDI-DI: (01)5940805430013

## Symboler och märkningar som används i bruksanvisningen

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

Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
	Försiktighet
	Medicinteknisk produkt

## Regulatorisk information

### Uttalanden om efterlevnad

Smilecloud Blueprint är utvecklat och underhålls i enlighet med nationella och internationella föreskrifter och standarder såsom:

- ISO 13485:2016 – Kvalitetsledningssystem för medicintekniska produkter
- Förordning (EU) 2017/745 (Medicinska enhetsförordningen) – enligt vad som är tillämpligt för programvara klassificerad som en medicinteknisk produkt

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

### Regulatorisk klassificering och avsedda marknadsregioner

Smilecloud Blueprint är avsedd för användning inom Europeiska unionen och andra territorier där regulatoriskt godkännande eller undantag tillåter dess användning.

### EMC och överväganden kring elsäkerhet

Smilecloud Blueprint är en webbaserad programvarutjänst (molnbaserad) och har inget direkt gränssnitt med medicinsk hårdvara eller krav på lokal installation.



## Enhetsinformation

### Avsett ändamål

Smilecloud Blueprint är en programvarumodul endast för tandvårdspersonal för att visualisera användartillhandahållen bild- och designdata av det oral-maxillofaciella området för kommunikation och illustration. Den möjliggör import och justering av indata (t.ex. porträttbilder, intraorala skanningar, CBCT), tillhandahåller segmentering och tillåter interaktiv justering av illustrativa 3D-anatomi/designrepresentationer. Blueprint utför inte diagnos, förutsägelse, övervakning eller behandlingsplanering och ska inte förlitas på för kliniska beslut.

### Indikationer för användning

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

**Beskrivning av användarprofil.** Smilecloud Blueprint är avsedd att användas uteslutande av tandvårdspersonal, inklusive tandläkare och tandläkarspecialister, som är utbildade i insamling, tolkning och klinisk användning av dental och maxillofaciell bildbehandling. Användare förväntas ha:

- Formell utbildning och yrkeslegitimation inom tandvård eller en dental specialitet.
- Vana vid digitala bildbehandlingssystem som CT, CBCT och intraorala skannrar.
- Kompetens i att tolka dental bildbehandling och integrera visualiseringsutdata i kliniska arbetsflöden.

Tillverkaren tillhandahåller inte specifik användarutbildning innan tillgång till programvaran ges.

**Beskrivning av patientpopulation.** Smilecloud Blueprint är avsedd för patienter med växelbett eller permanent bett i det oral-maxillofaciella området. Programvaran är inte indikerad för patienter med endast mjölkttänder.

### Kontraindikationer

- Patienter utan permanenta tänder: Kontraindicerat för användning på patienter som endast har mjölkttänder och inga frambrutna permanenta tänder. Användning på patienter med växelbett eller permanent bett sker efter tandvårdspersonalens godkännande.
- Icke-professionell användning: Kontraindicerat för användning av lekmän eller för direkt-till-konsument-applikationer. Användningen är endast avsedd för tandvårdspersonal.
- Kliniska beslut som enda grund: Kontraindicerat för att ställa eller bekräfta diagnoser eller behandlingsbeslut baserat enbart på programvarans visualiseringar. Utdata måste alltid tolkas i sammanhanget av annan klinisk information och professionell bedömning.



**Beskrivning av användningsmiljö inklusive programvara/hårdvara.** Smilecloud Blueprint är en programvarumodul i Smilecloud-plattformen, avsedd för användning i en professionell dental miljö såsom en tandläkarklinik, akademisk institution eller öppenvårdscentral.

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

Följande minimikrav måste iakttas:

	Minimikrav		Rekommenderade krav	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Enhet		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alla modeller släppta sedan 2020 stöds. (*). Grafikkortet i vissa MacBook Air®- och Mac® Mini-konfigurationer har begränsningar gällande volymåtergivning. Överväg att välja lågupplöst volymåtergivning.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alla modeller släppta sedan 2022 stöds. (*). Grafikkortet i vissa MacBook Air®- och Mac® Mini-konfigurationer har begränsningar gällande volymåtergivning. Överväg att välja lågupplöst volymåtergivning.
Operativsystem (OS)	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 or later	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 or later
	MS Windows 11 - 64 bit		MS Windows 11 - 64 bit	
Processor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1-chip eller senare	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro-chip eller senare
	(e.g.) AMD Ryzen 5 5600X		(e.g.) 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 tillgänglig från tillverkarens webbplats.		Uppdatera till den senaste versionen tillgänglig från tillverkarens webbplats.	







Webbläsare	Senaste Chrome-webbläsaren
Bildskärm	Rekommenderas 1920 / 1080 px
Internetanslutning	Rekommenderas +50Mbit/s
Diskutrymme	Minst 5 GB ledigt på den enhet där webbläsaren finns





Det rekommenderas att använda Smilecloud Blueprint uteslutande i en professionell klinisk miljö, där tillräcklig datasäkerhet, konfidentialitet och fokus upprätthålls.

## Kvarstående risker och varningar

Vår riskhantering drar slutsatsen att Smilecloud Blueprint är utformad på ett sådant sätt att, när den används under de förhållanden och för de ändamål som avses, utgör alla risker acceptabla risker när de vägs mot fördelarna för patienten.

	Smilecloud Blueprint är inte avsedd att upptäcka, mäta eller diagnostisera patologi. Den tillhandahåller illustrativa estetiska och anatomiska visualiseringar av potentiella tandbehandlingsresultat för kommunikationsändamål. Använd endast enligt beskrivningen i avsnittet Avsedd användning i denna bruksanvisning; programvaran tillhandahåller inte diagnos, förutsägelse, mätningar eller automatiska 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 denna bruksanvisning och det angivna avsedda ändamålet. Användning utanför dessa instruktioner kan leda till vilseledande eller felaktiga visualiseringar eller oväntat beteende.
	Smilecloud Blueprint är inte utformad för detekteringsuppgifter och gör inga anspråk på känslighet eller specificitet. Visualiseringar kanske inte visar varje anatomisk eller protetisk detalj; användare måste verifiera relevanta funktioner mot de ursprungliga kliniska data.



	Kliniker måste alltid granska ursprungliga kliniska data. Alla visualiseringar och mock-ups genererade av Smilecloud Blueprint bör granskas tillsammans med de ursprungliga skanningarna och bilderna. Programvaran är ett komplementverktyg och ersätter inte klinikerns roll eller expertis.
	Smilecloud garanterar inte responstider eller tillgänglighet för specifika tjänster. Programvaran är inte avsedd att användas i nödsituationer. Vid ett medicinskt nödfall måste användare omedelbart söka professionell medicinsk hjälp.
	Smilecloud Blueprint kräver en aktiv internetanslutning för åtkomst, uppladdning av data, bearbetning och lagring via Smilecloud-plattformen. Avbrott i anslutningen kan påverka åtkomst, uppladdningar/exporter eller sparande av pågående arbete. Säkerställ tillförlitlig anslutning och behåll åtkomst till originalkälldata i enlighet med din kliniks policyer och tillämplig lag.
	Förbjudet beteende: <ul style="list-style-type: none"><li>• Användare får inte ladda upp, generera eller överföra något innehåll som bryter mot immateriella rättigheter, integritetsrättigheter eller tillämpliga lagar.</li><li>• Plattformen får inte användas för att dela eller sprida något olagligt, obscen, förtalande, hotfullt eller på annat sätt skadligt material.</li><li>• Användning av Smilecloud Blueprint i strid med lokala, nationella eller internationella bestämmelser är strängt förbjuden.</li></ul>

## Säkerhet och integritet

Smilecloud Blueprint är utformad med stor vikt vid datasäkerhet, integritet och regulatorisk efterlevnad. Enheten kan behandla känsliga hälsorelaterade data och fungerar under en modell med delat ansvar för att säkerställa att både Smilecloud och dess användare upprätthåller bästa praxis inom dataskydd.

**Dataskydd.** All behandling av personlig hälsoinformation (PHI) omfattas av tillämpliga juridiska standarder och interna dataskyddspolicyer. För att lära dig mer, vänligen se vår offentligt tillgängliga [integritetspolicy](#) och besök vårt [Center för juridik och efterlevnad](#) för regulatorisk dokumentation, databehandlingsbilagor och resurser för efterlevnad.

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

## Rapportering av incident

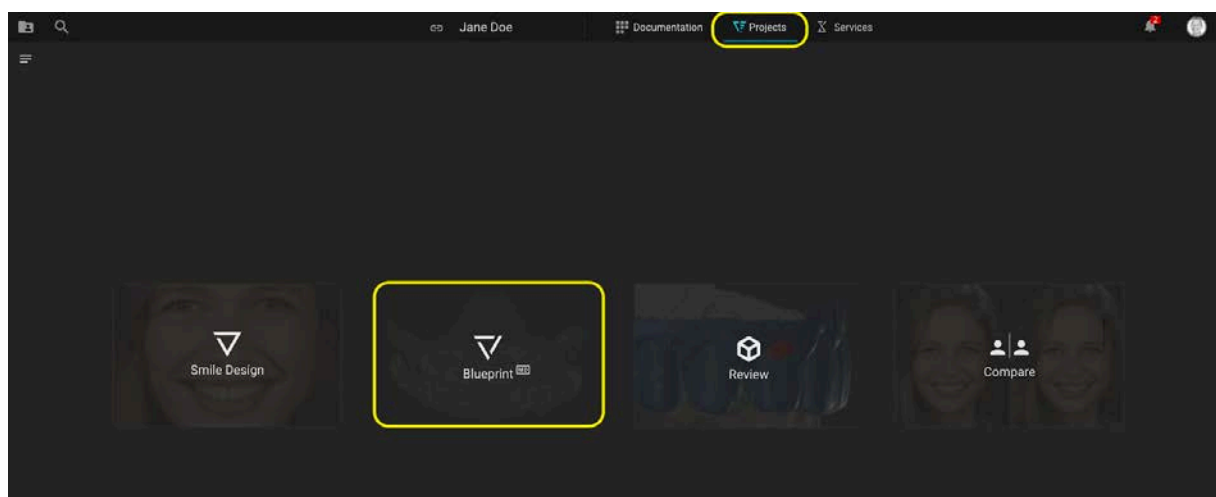
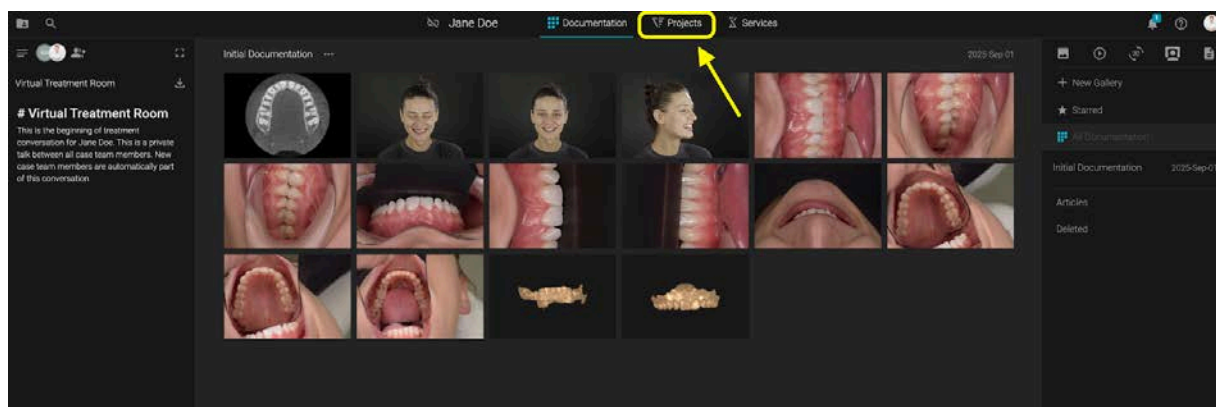
Varje allvarlig incident som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### 1. Starta en Blueprint

Det finns 3 alternativ för att starta en Blueprint:

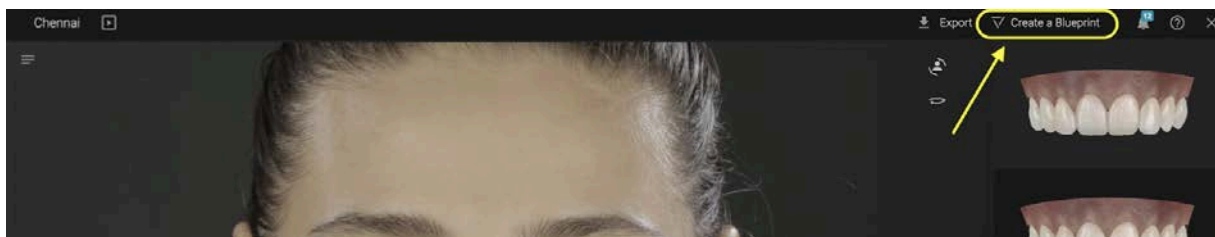
- Från projekt
- Från en befintlig Smile Design
- Från + Nytt projekt

#### 1.1. Från projekt:



När inga andra projekt har skapats, klicka på fliken Projekt och välj sedan Blueprint.

## 1.2. Från en befintlig Smile Design:



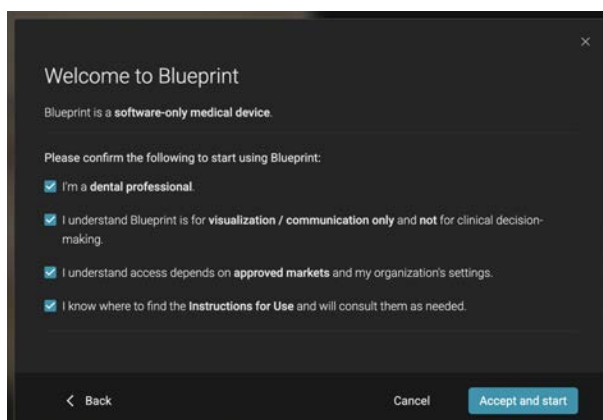
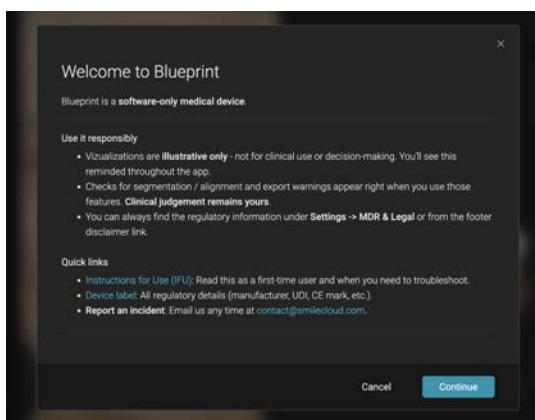
Om en Smile Design skapades tidigare, öppna Smile Design i redigeringsläge -> klicka på direktknappen för att starta en Blueprint

## 1.3. Från +Nytt projekt:



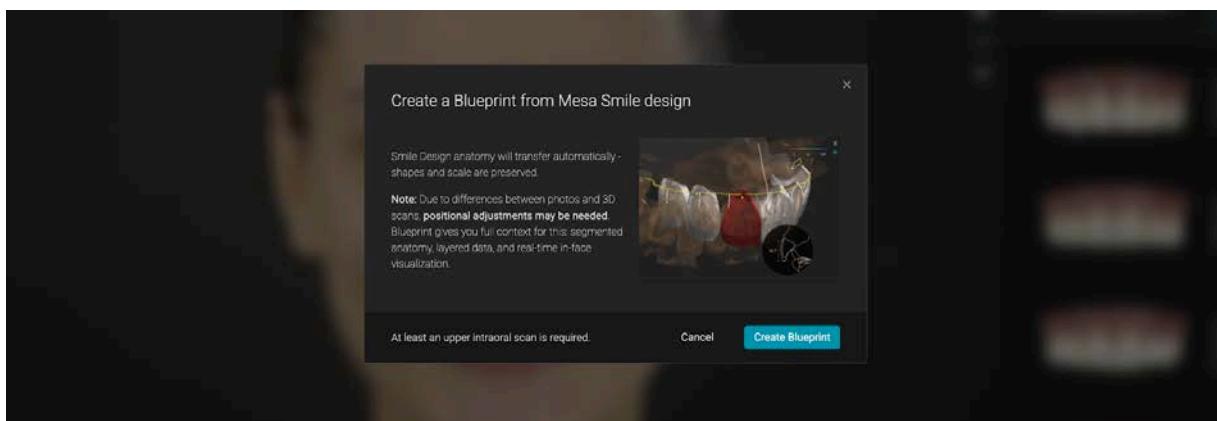
På fliken Projekt -> Klicka på +Nytt projekt -> Välj Blueprint

När du skapar en Blueprint för första gången, läs bruksanvisningen och bekräfta den information som krävs.



## 2. Stack

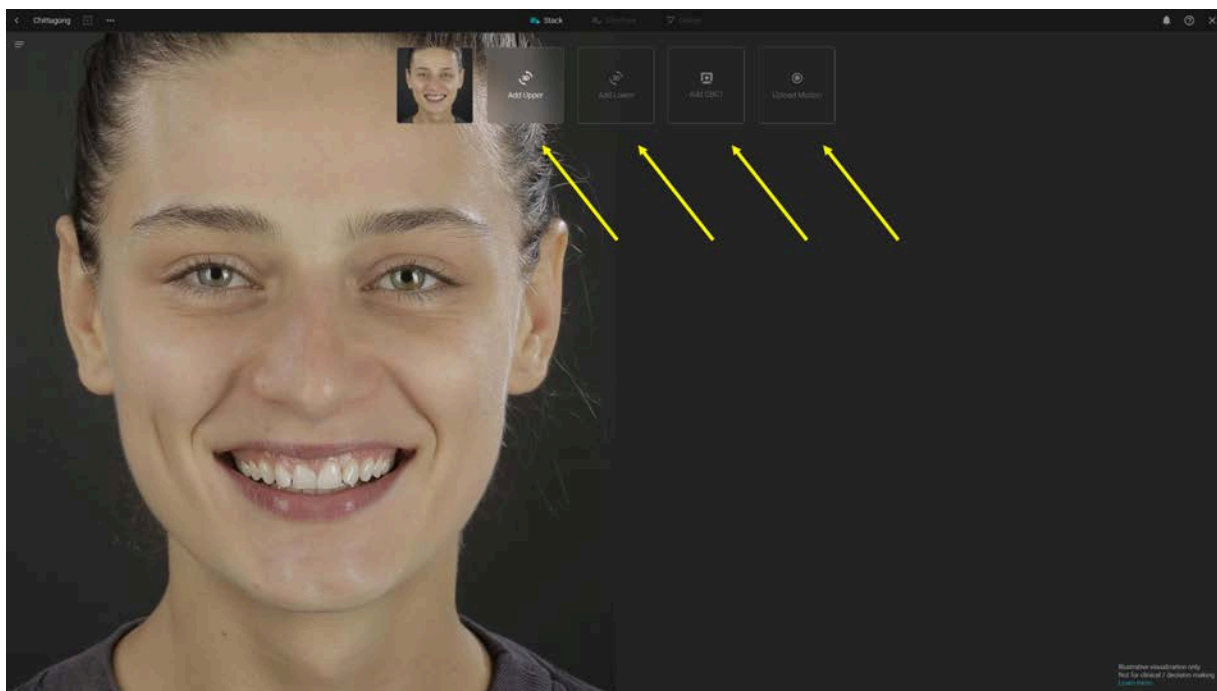
Stack är det första steget i Blueprint.



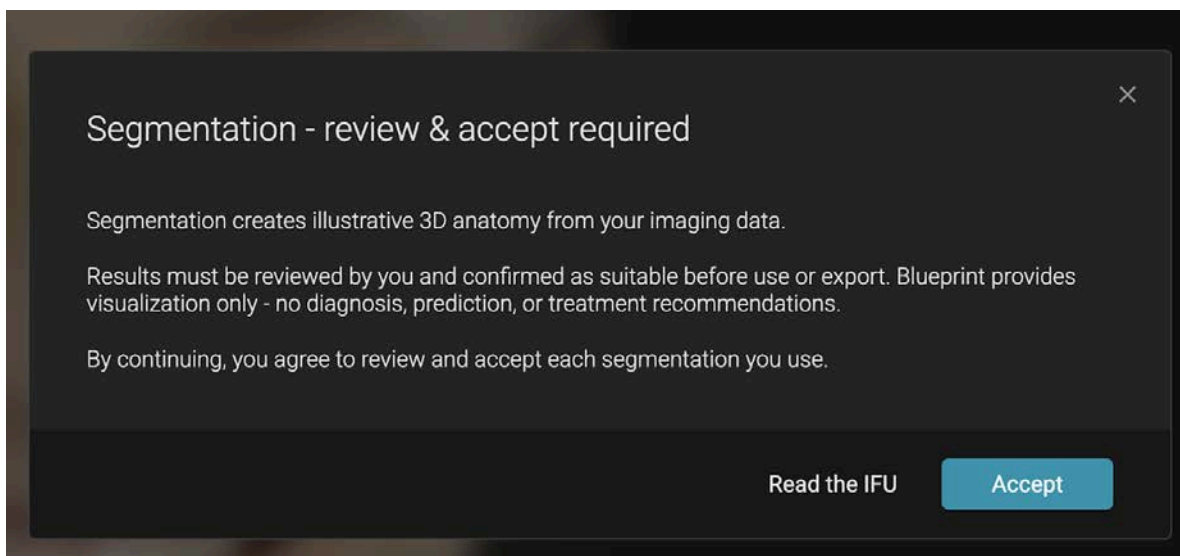
Om Blueprint startades från en Smile Design -> finns porträttet redan i stacken -> du kommer att bli ombedd att ladda upp minst en övre intraoral skanning.

Alternativt kan du lägga till:

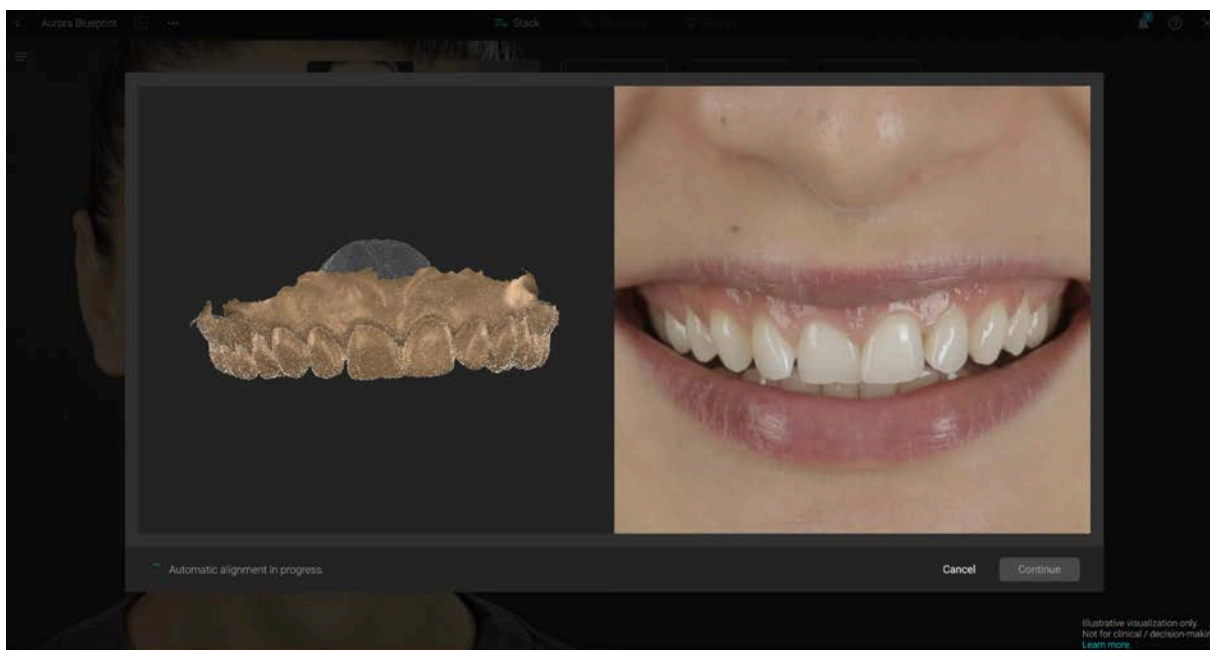
- Nedre skanning
- CBCT
- Modjaw rörelsefil .xml

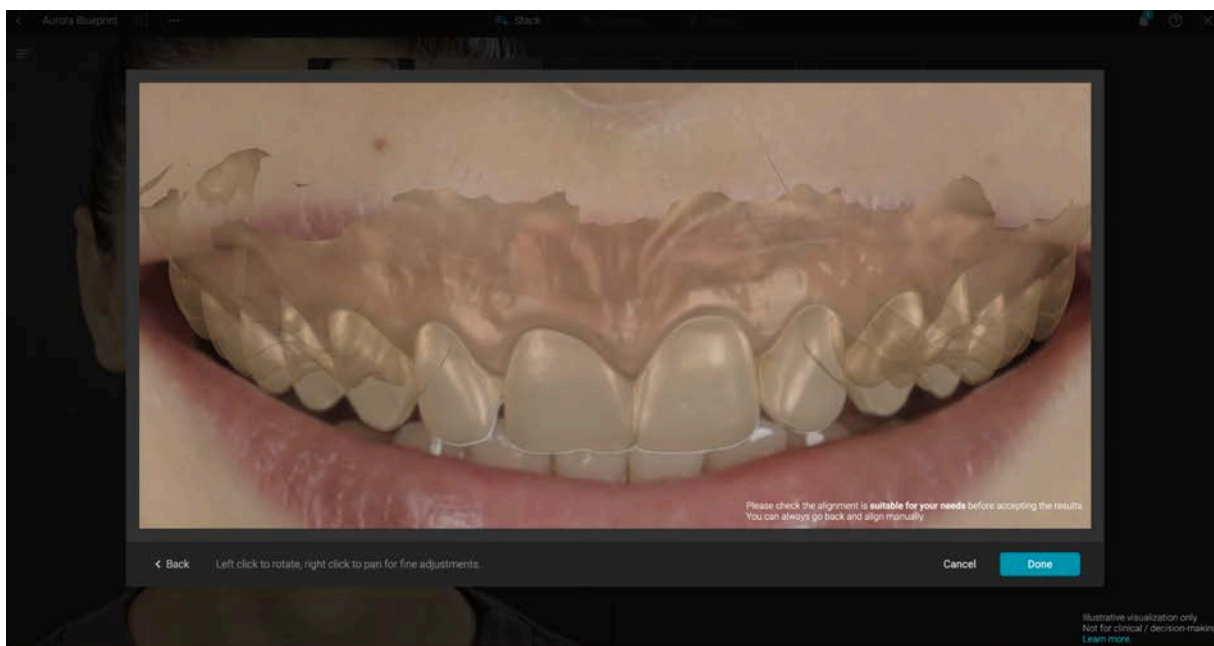


Vid användning av segmentering, kom ihåg att resultaten alltid måste granskas och bekräftas före användning eller export.

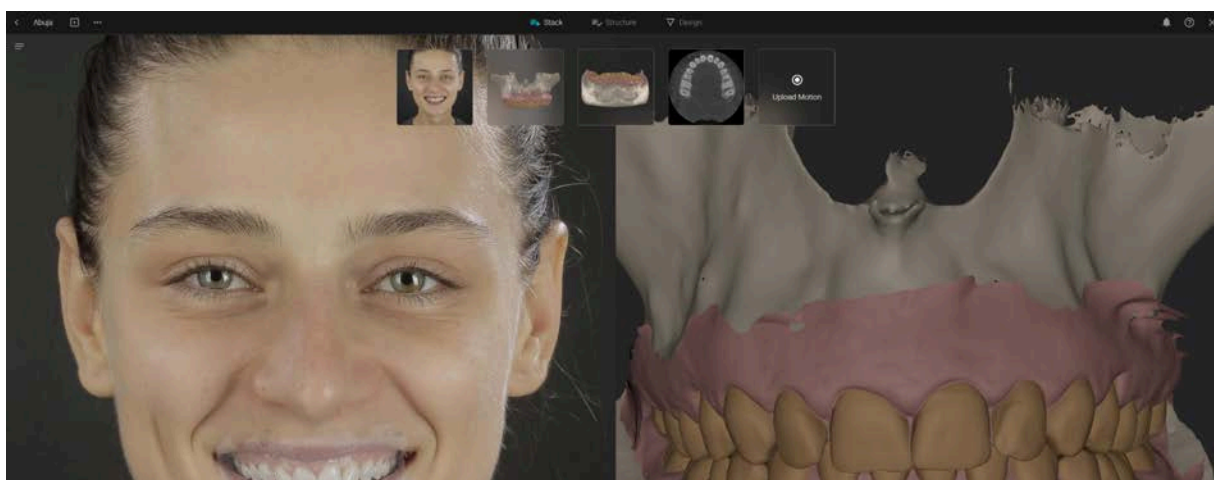


När den har accepterats kan du välja den övre skanningen, som du kommer att bli ombedd att rikta in med porträttbilden.

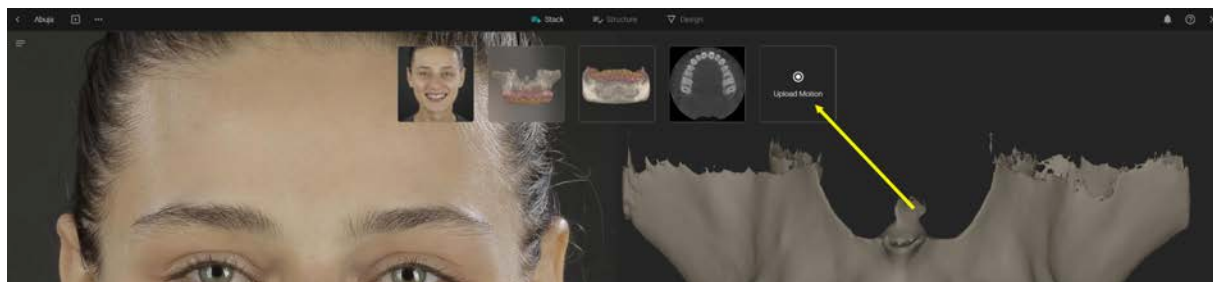


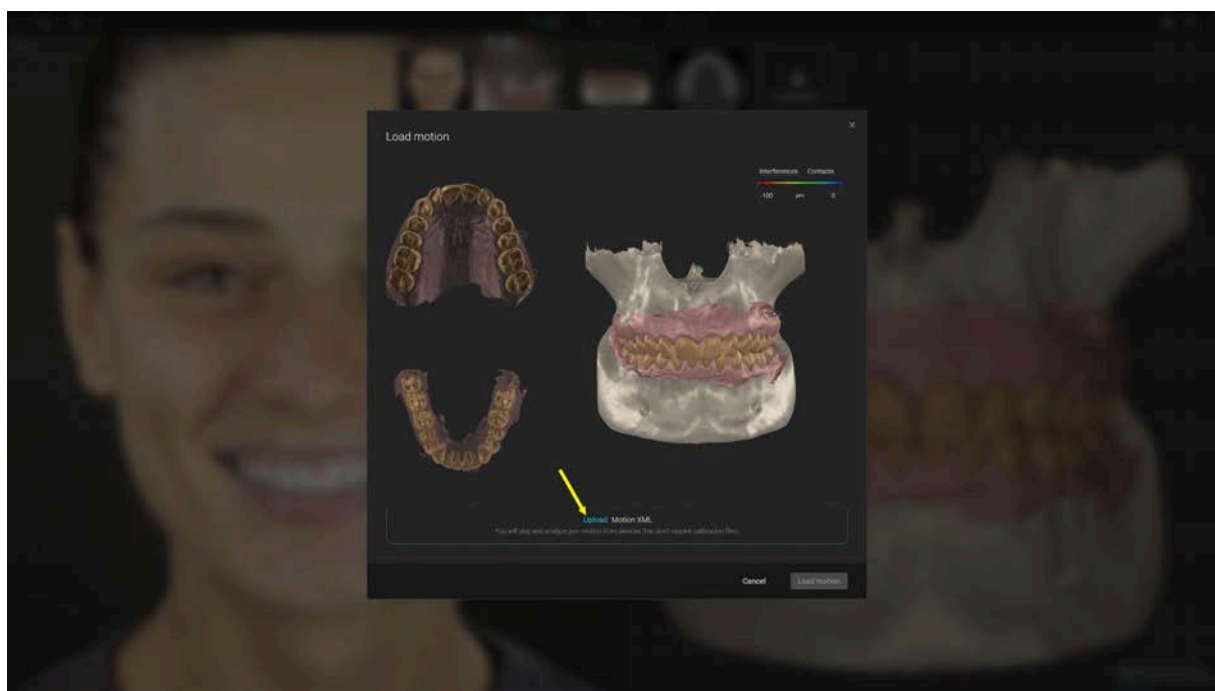


Kontrollera alltid att inriktningen är lämplig för dina behov innan du accepterar resultaten.



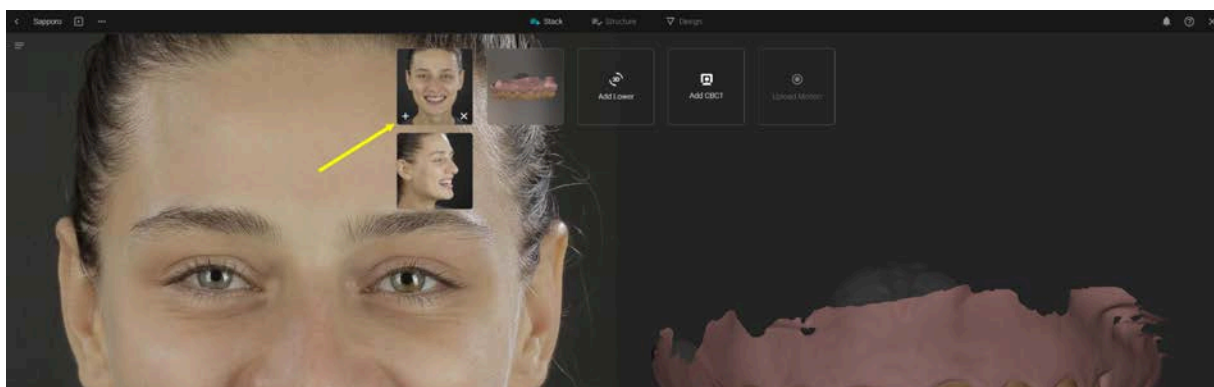
Ladda rörelse:



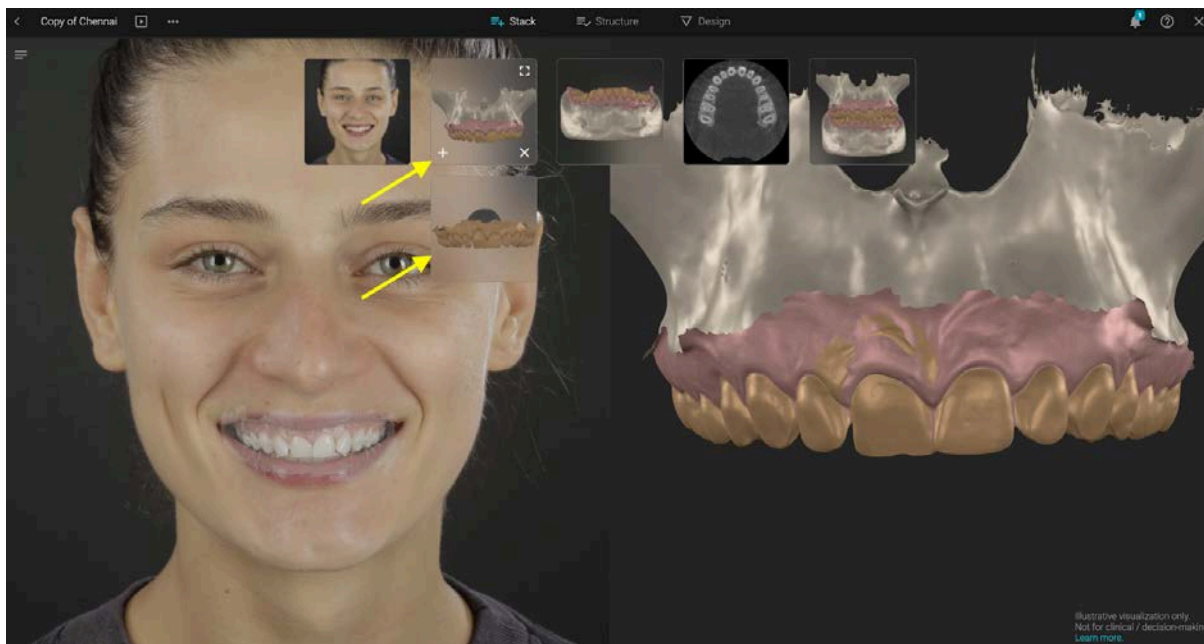


Om du startar en Blueprint direkt från projekt måste du också ladda upp en porträttbild.

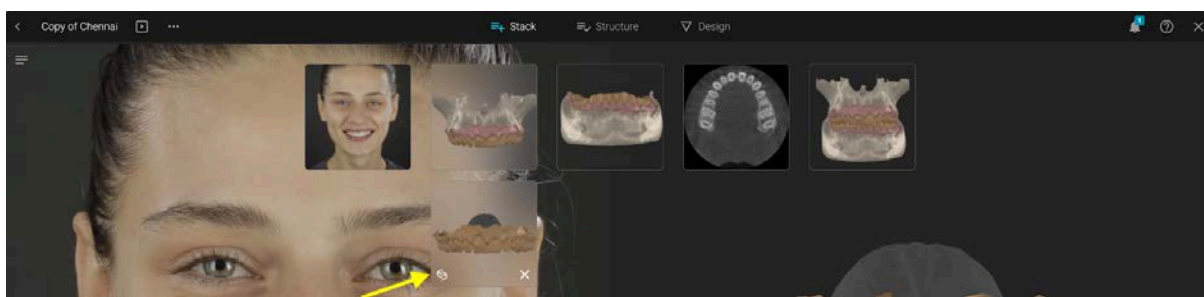
Porträttet kan bytas ut, eller, från +-knappen, kan du lägga till ytterligare ansiktsbilder från flera vinklar:



Du kan också lägga till ytterligare övre skanningar, nedre skanningar eller CBCT:er från +-knappen.



Manuell inriktning: När du lägger till ytterligare skanningar eller CBCT kommer du att använda verktyget för manuell inriktning. För att rikta in två filer, placera minst 3 motsvarande punkter med musklick.

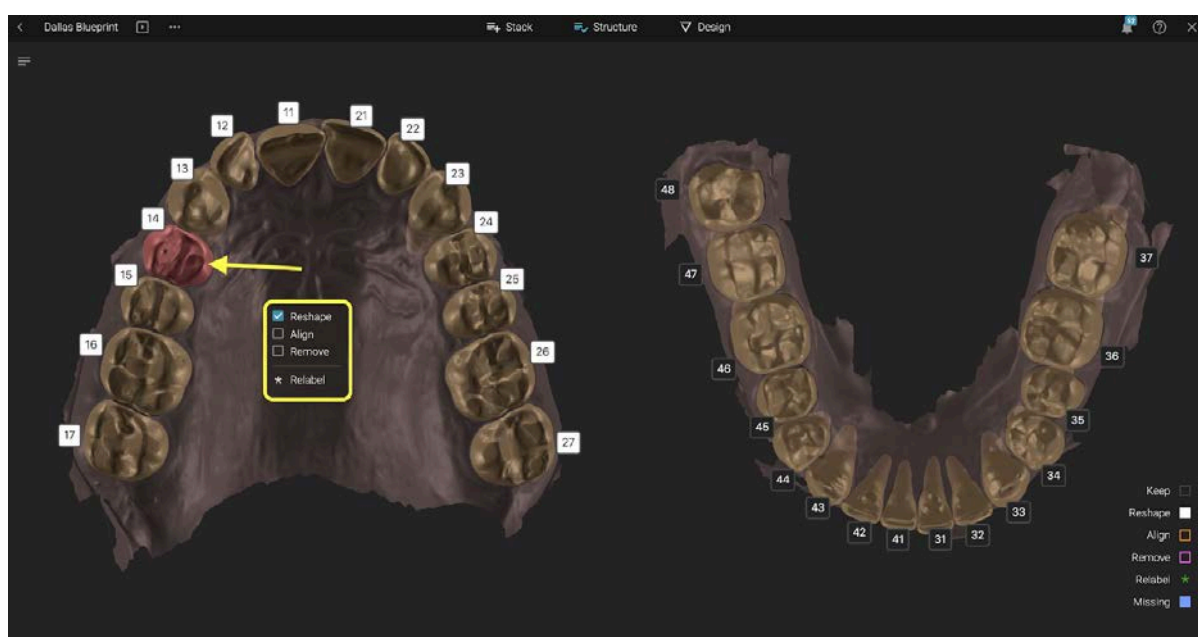


### 3. Struktur

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

- Omforma
- Justera
- Ta bort
- Märk om

För att välja flera tänder, håll ner COMMAND eller CTRL på tangentbordet och välj med klick.

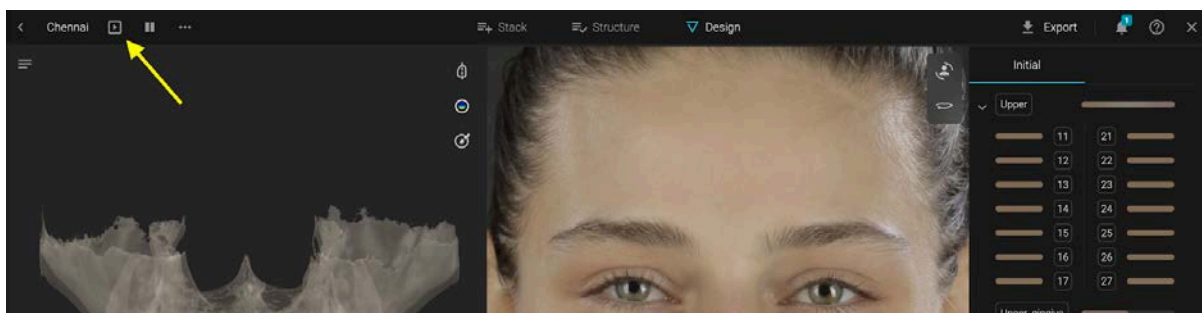


Du kan utföra dessa åtgärder på både över- och underkäken.

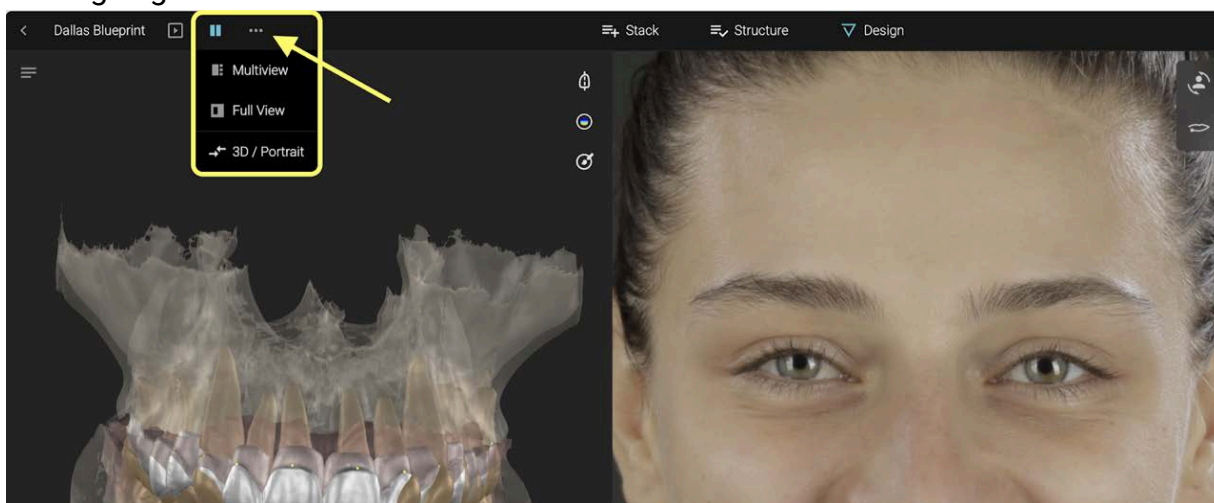
Kom ihåg att genom att gå vidare till Design intygar du att du har granskat segmenteringen och accepterar resultaten.

### 4. Design

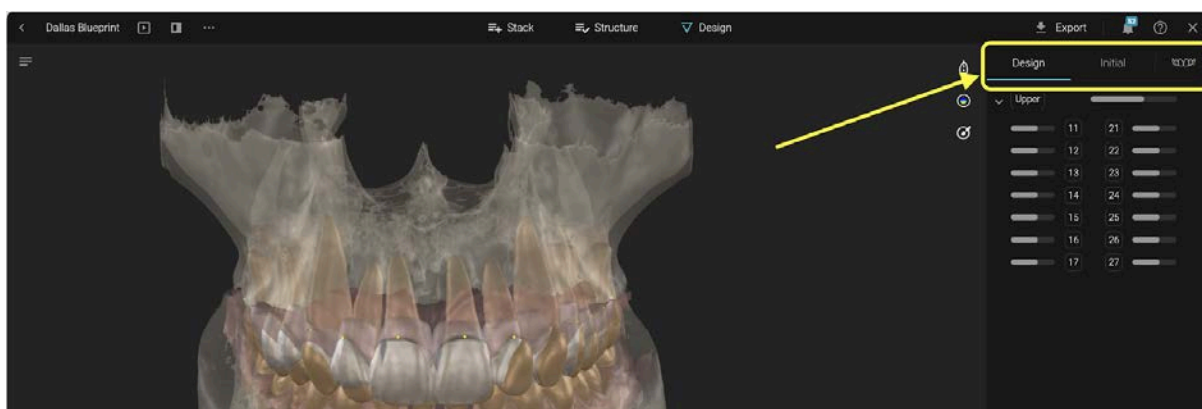
#### 4.1 Visningsverktyg



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

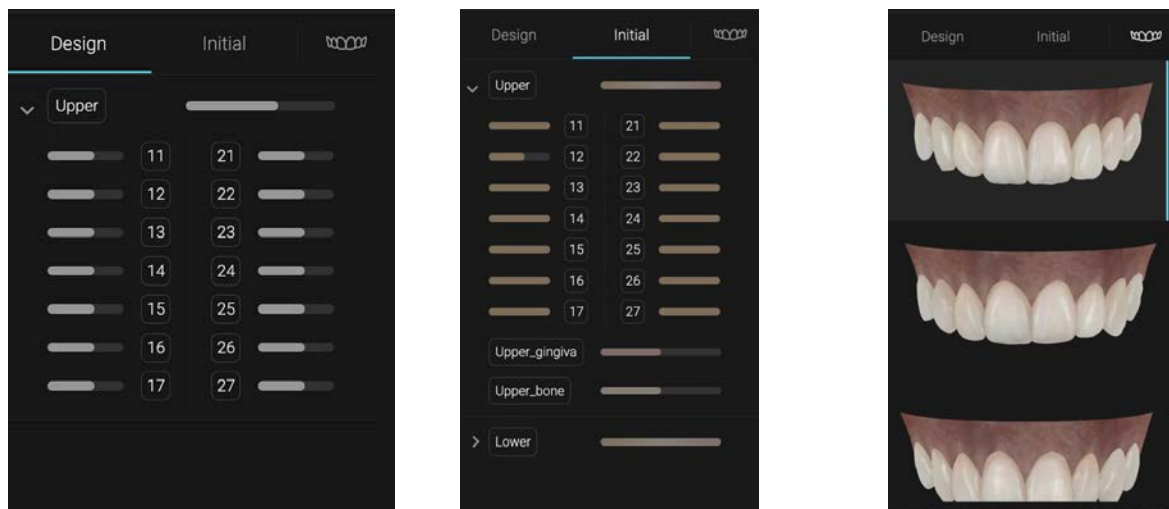


## 4.2. Lager



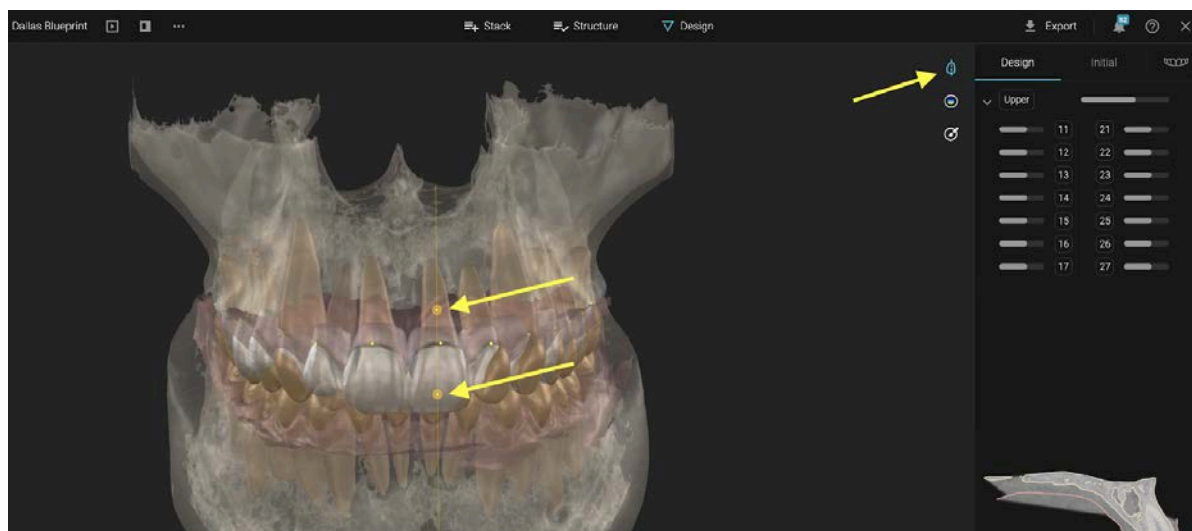
Välj att visa eller dölja olika objekt/strukturer från avsnittet Lager.

På lagren Design och Initialt: Visa / Dölj genom att dra med musen  
På lagret Bibliotek - bläddra bland olika morfologier

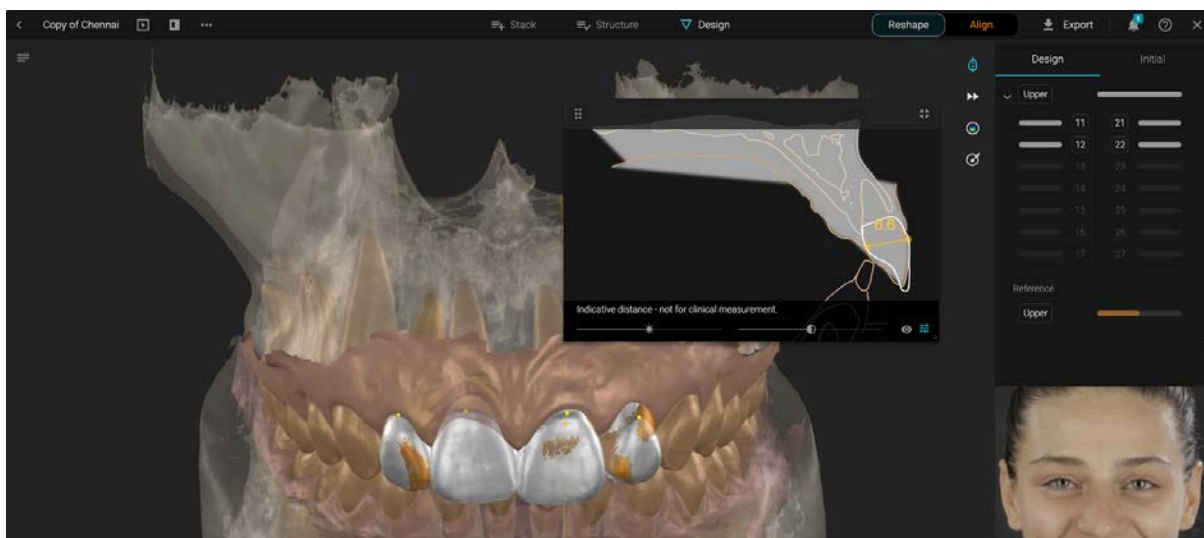


### 4.3. 3D-kontrollmeny

#### Tvärsnitt



Klicka på tvärsnittsknappen -> placera sedan 2 punkter för att skapa sektionen  
I tvärsnittsfönstret, dubbelklicka för att placera punkter och mäta

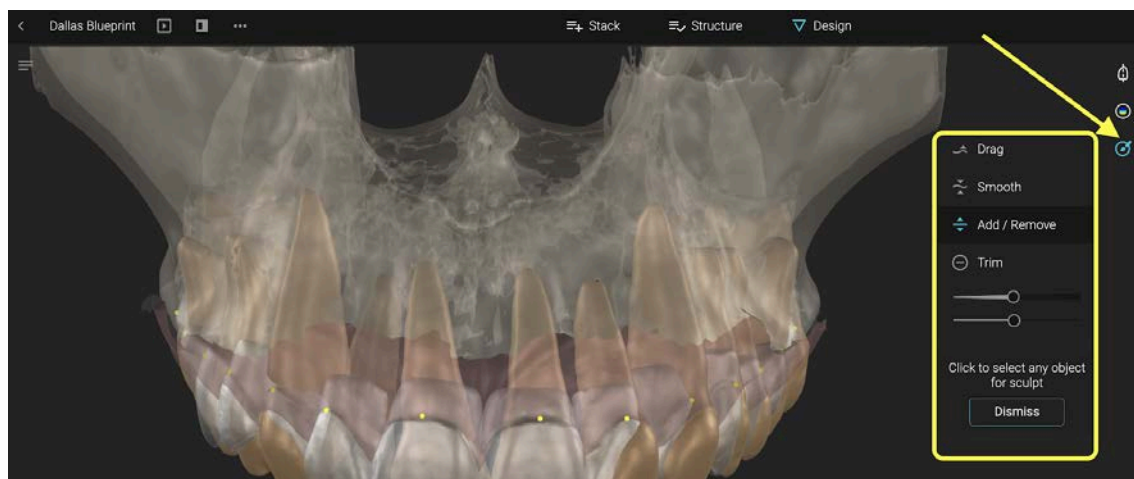


Kom ihåg att Blueprint endast visar indikativa avstånd - ej för klinisk mätning.

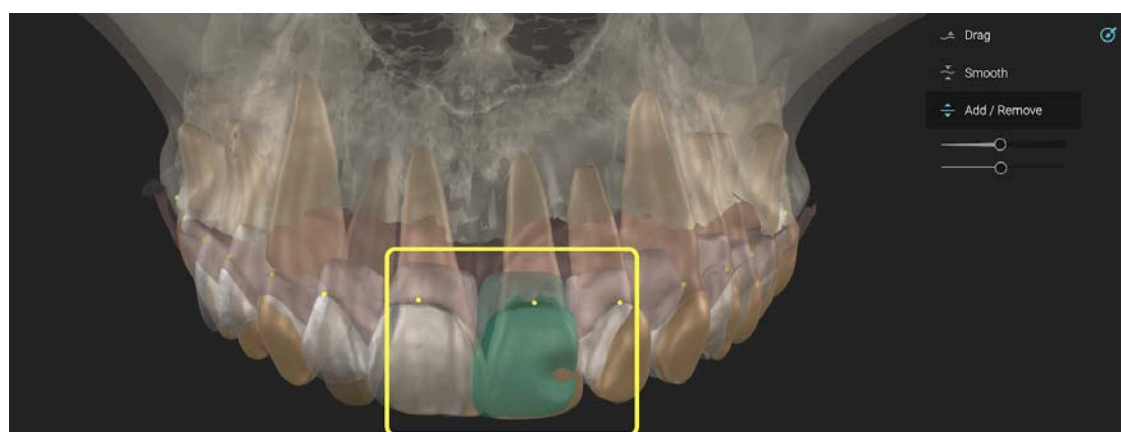


Heatmap - Aktivera heatmap för att visa kontakter eller interferenser

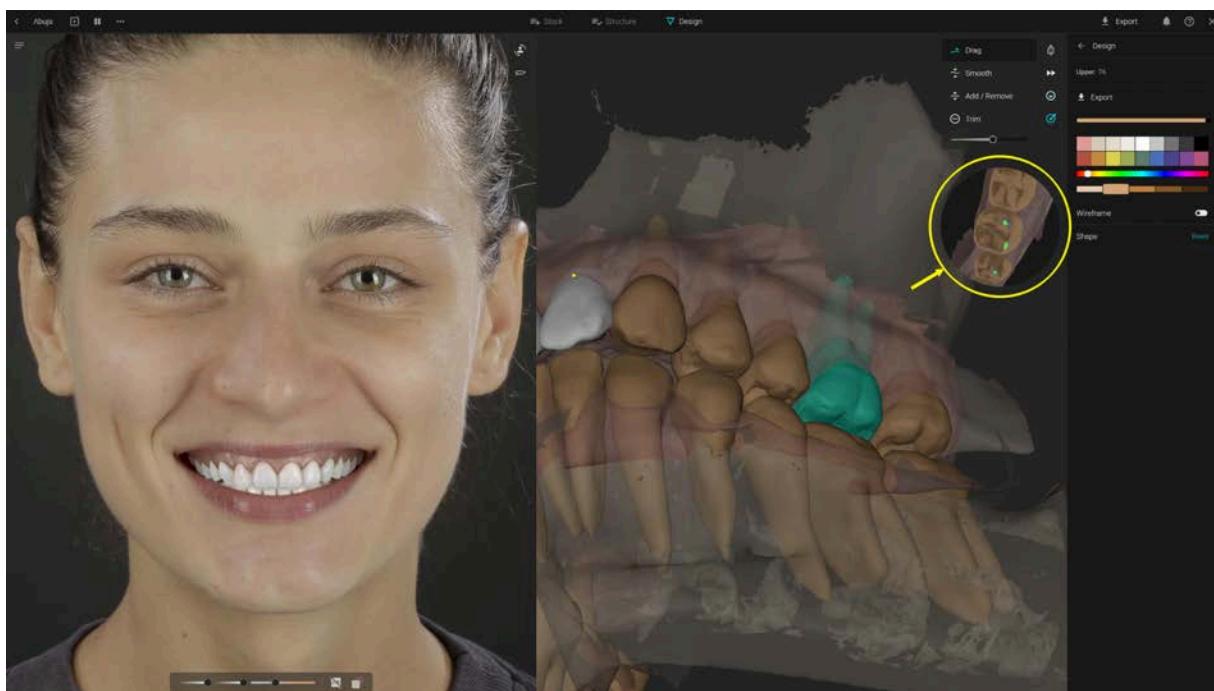
Skulpteringsverktyg - Välj typ av åtgärd, penselstorlek och penselintensitet



Klicka på en struktur och dra med musen för att skulptera. Om du använder Drag-penseln, håll ner Y-tangenten för att begränsa din åtgärd till antagonisttänderna. Åtgärden stoppas vid den första kontakten som erhålls inom ditt penselområde.



När du drar penseln över en tand visas ett popup-fönster kallat Companion Window som visar kontakter på antagonists tänder oavsett om Heatmap-verktyget är aktivt eller inte.

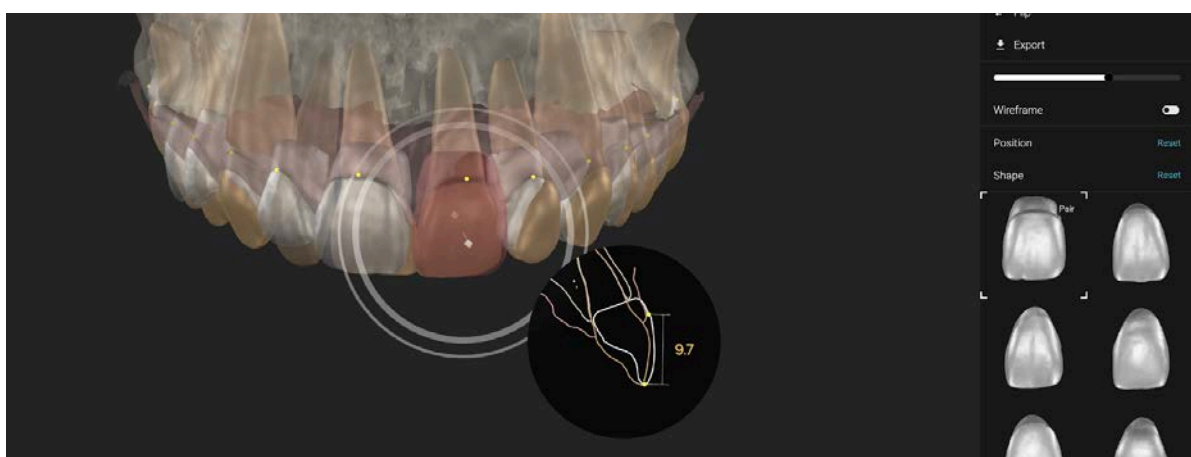


#### 4.4. Designkontroller

Klicka på en tandform i designen för att flytta med musen

Håll ner COMMAND eller CTRL på tangentbordet för att rotera tanden runt sin axel

Dra i den yttre cirkeln för att skala

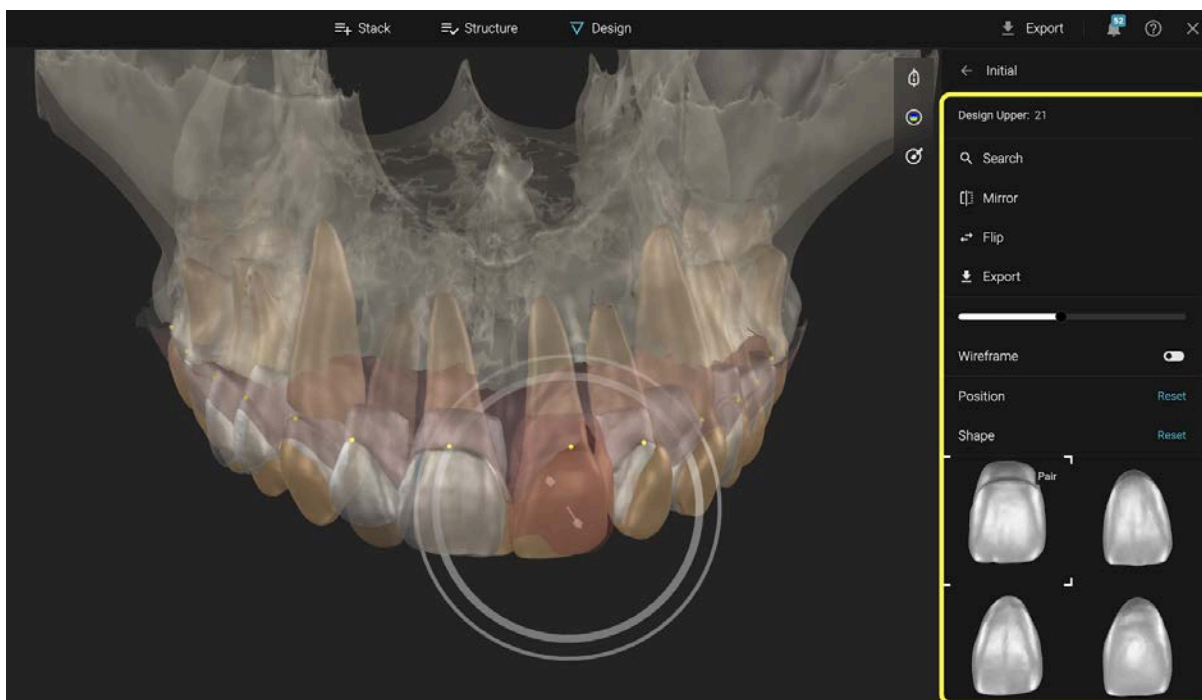


Dra i den inre cirkeln för att flytta på den horisontella axeln

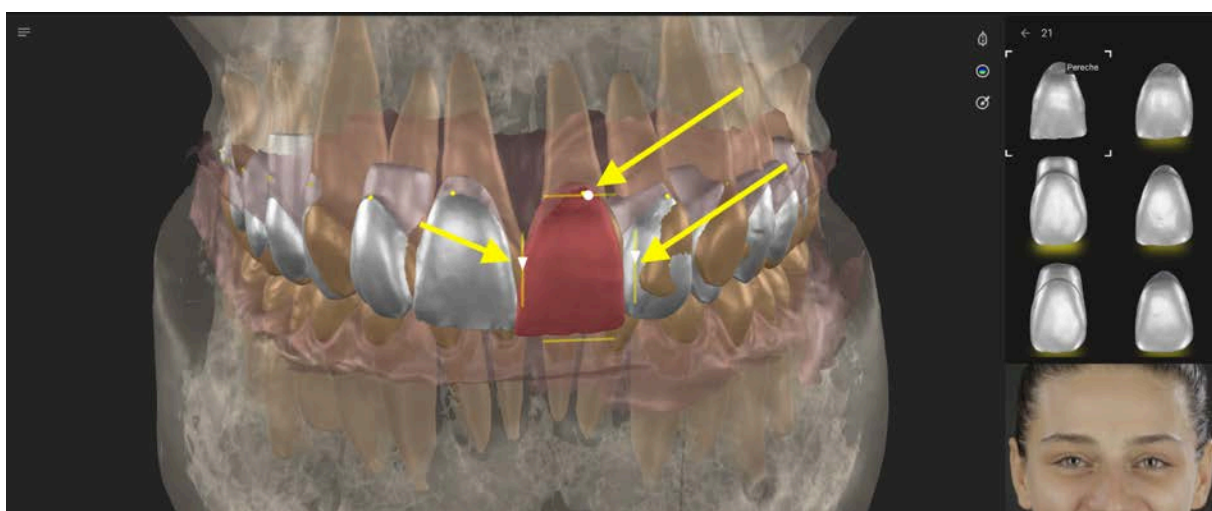
Fler verktyg finns i Design-menyn:

- Sök efter olika former
- Spegla formen
- Vänd formen

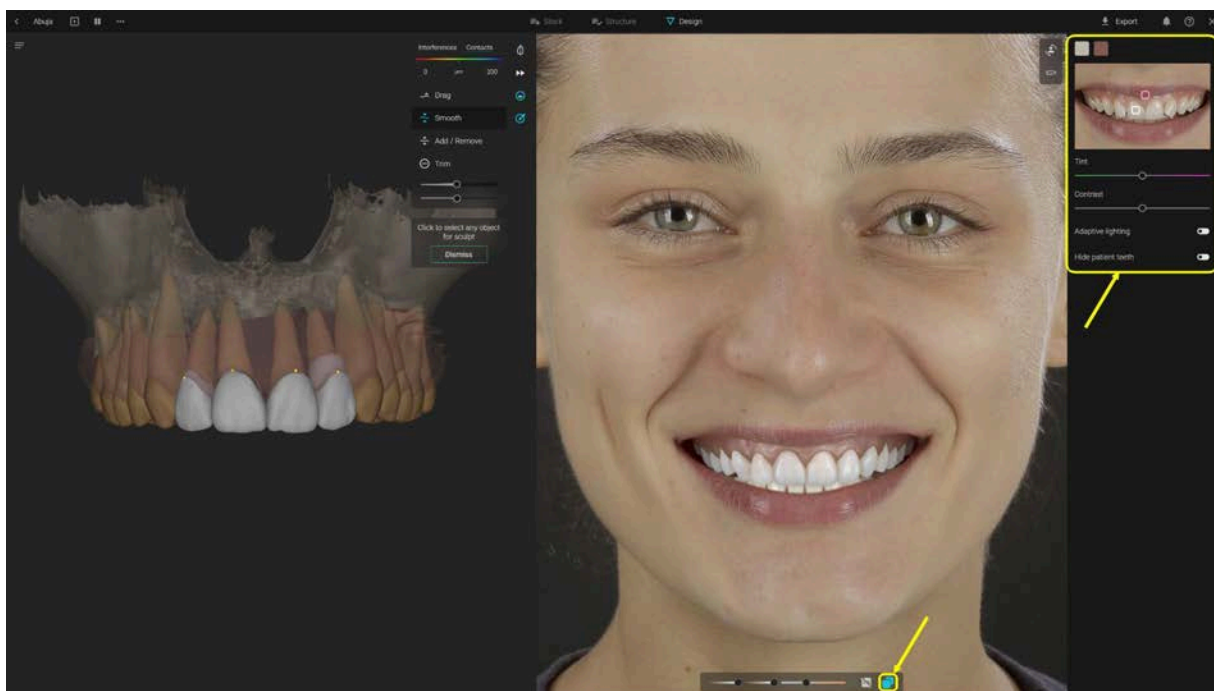
- Exportera
- Visa / dölj
- Visa / dölj trådmodell
- Återställ positionsändringar och formändringar



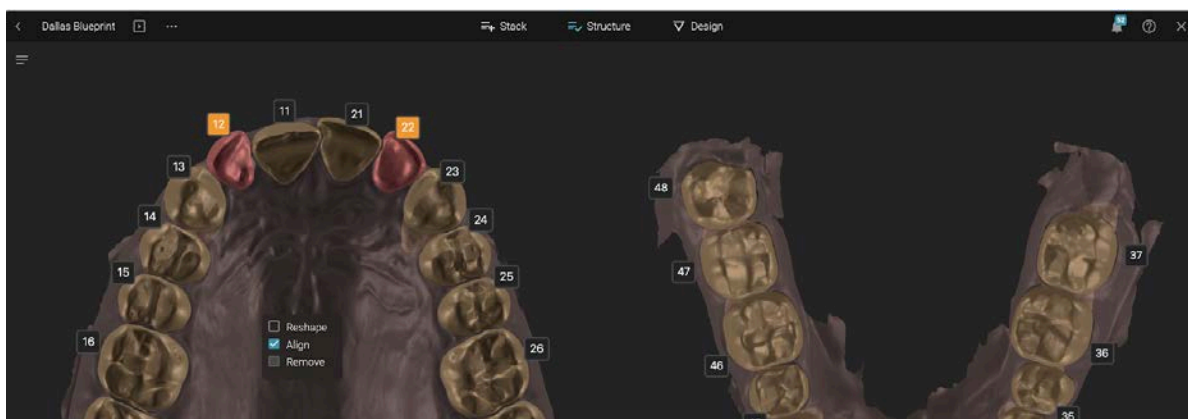
För att söka efter former för enskilda tänder - klicka på biblioteksformen och ändra parametrarna för att få olika förslag.



För att justera färgen på simuleringen på porträttet, öppna färgmenyn



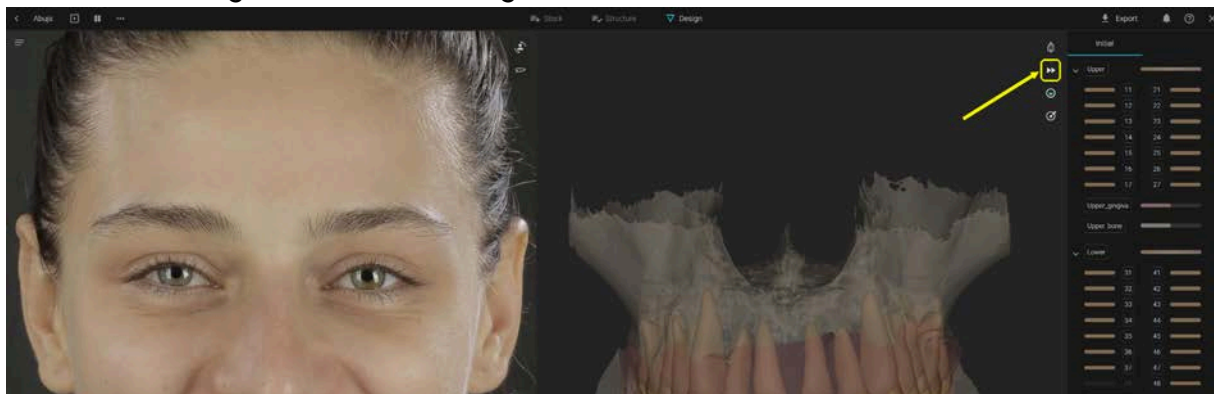
## 4.5. Inriktningsverktyg



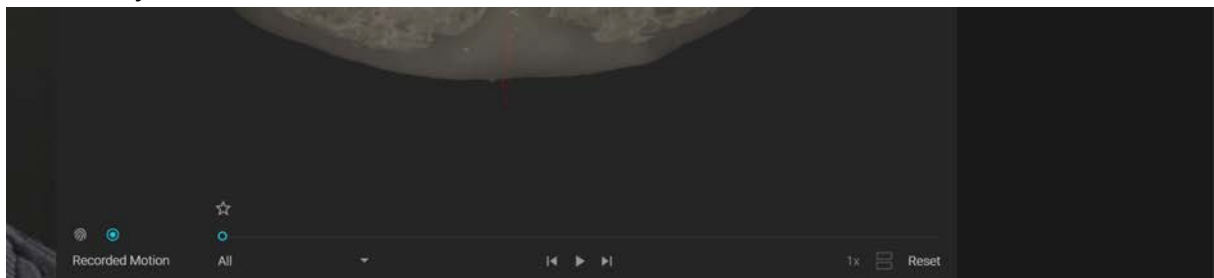


## 4.6 Rörelseverktyg

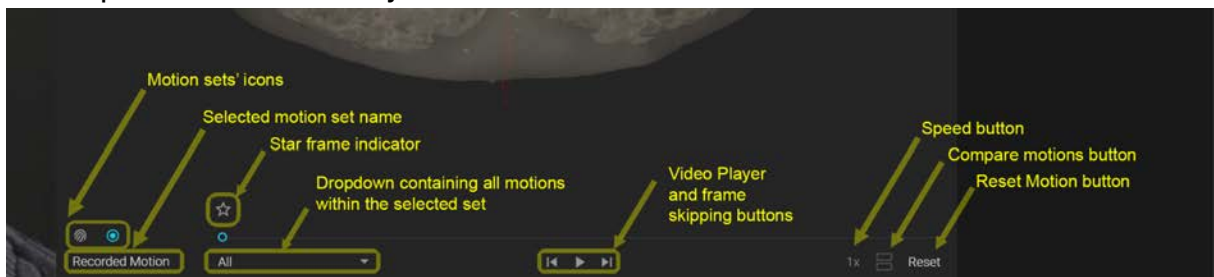
Åtkomst till rörelseverktygen ges från rörelseknappen i det övre högra hörnet av 3D-vyn. För att få tillgång till rörelseverktygen måste projektet innehålla både en övre och en nedre segmenterad skanning.



Genom att klicka på knappen för rörelseverktyg öppnas rörelsevideospelaren längst ner i 3D-vyn som visas i bilden nedan:



Videospelaren består av följande element:

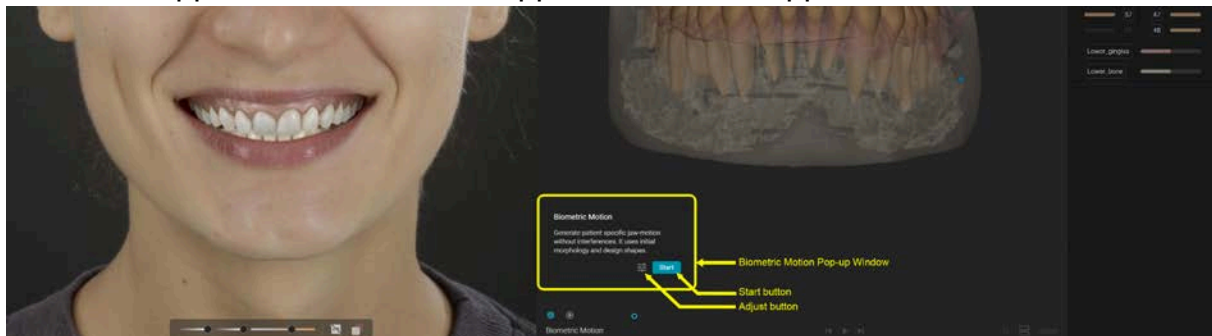


Videospelaren grupperar animationer i två uppsättningar som kan spelas upp separat. Uppsättningarna är: Biometrisk rörelse och Inspelad rörelse. Dessa uppsättningar representeras av de två knapparna i videospelarens övre vänstra hörn.

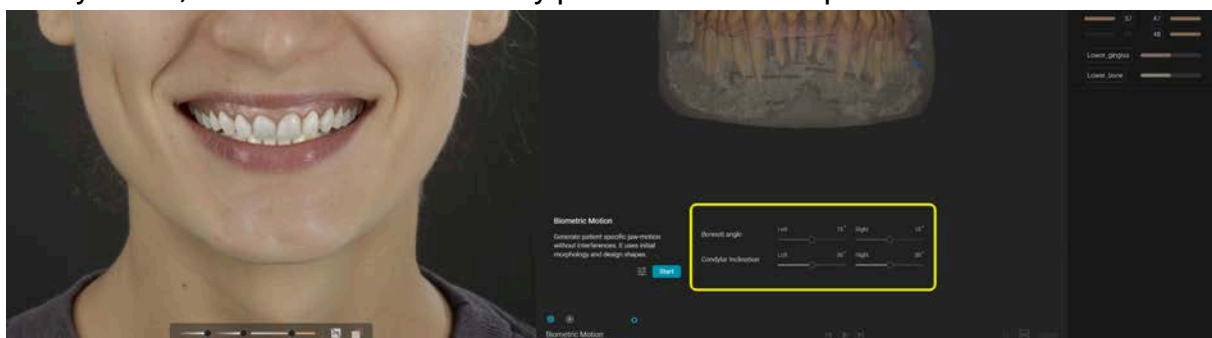
Om användaren har laddat upp inspelad rörelse på fliken Stack och saknar animationer i den biometriska rörelseuppsättningen, kommer den inspelade

rörelseuppsättningen att visas som standard när rörelseverktyget öppnas. Annars visas den biometriska rörelseuppsättningen.

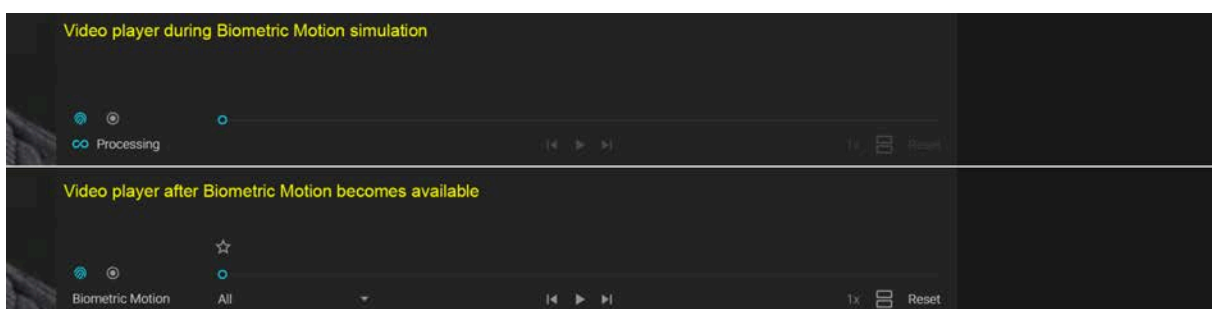
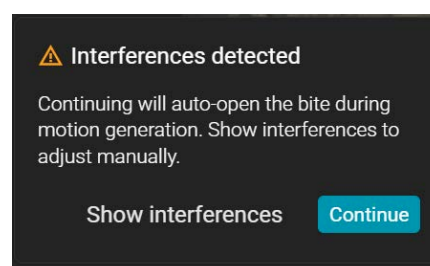
Den biometriska rörelseuppsättningen är tom som standard, men genom att klicka på ikonen visas följande popup-meny som består av en beskrivning av uppsättningen med två knappar nedan: Justera-knappen och Start-knappen.



Knappen *Justera* låter användaren ställa in anpassade patientspecifika data: Kondylvinkel, Bennett-vinkel och kondylpositioner om Blueprint innehåller en CBCT.



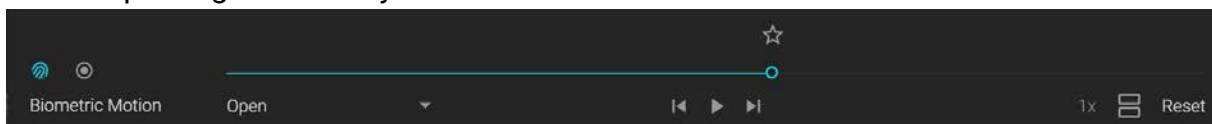
För att få tillgång till den biometriska rörelseuppsättningen måste användaren trycka på Start. Om inga anpassade inställningar definieras kommer den biometriska rörelsen att använda standardvärdena för de justerbara parametrarna. Om det finns interferenser mellan de två skanningarna meddelas användaren via ett meddelande i popup-fönstret för biometrisk rörelse.



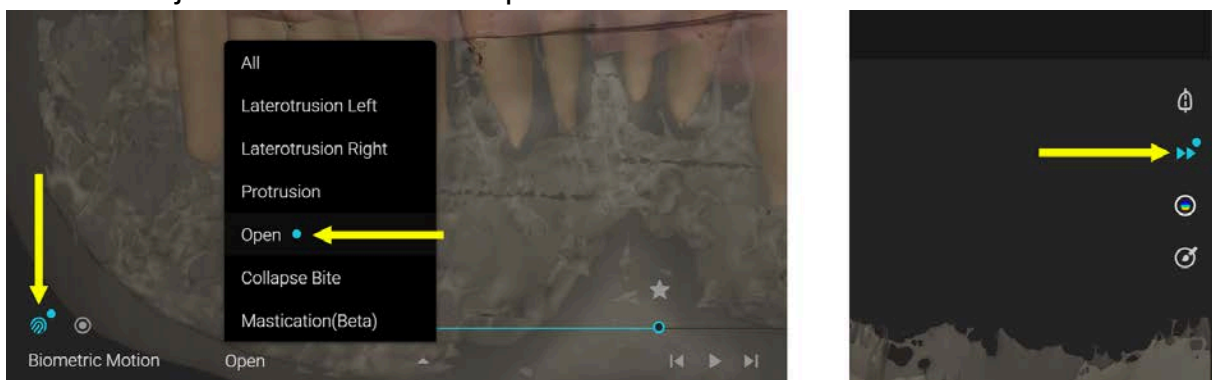
Återställningsknappen blir tillgänglig.

Den första animationen i båda uppsättningarna kallas "Alla", vilket möjliggör en snabb genomgång av hela uppsättningen kombinerat. För att välja en specifik rörelse och spela upp endast den ska användaren klicka på rullgardinsmenyn, som visar alla animationer som ingår i uppsättningen, och klicka på den önskade.

Namnet på rullgardinsmenyn ändras till den valda animationen.

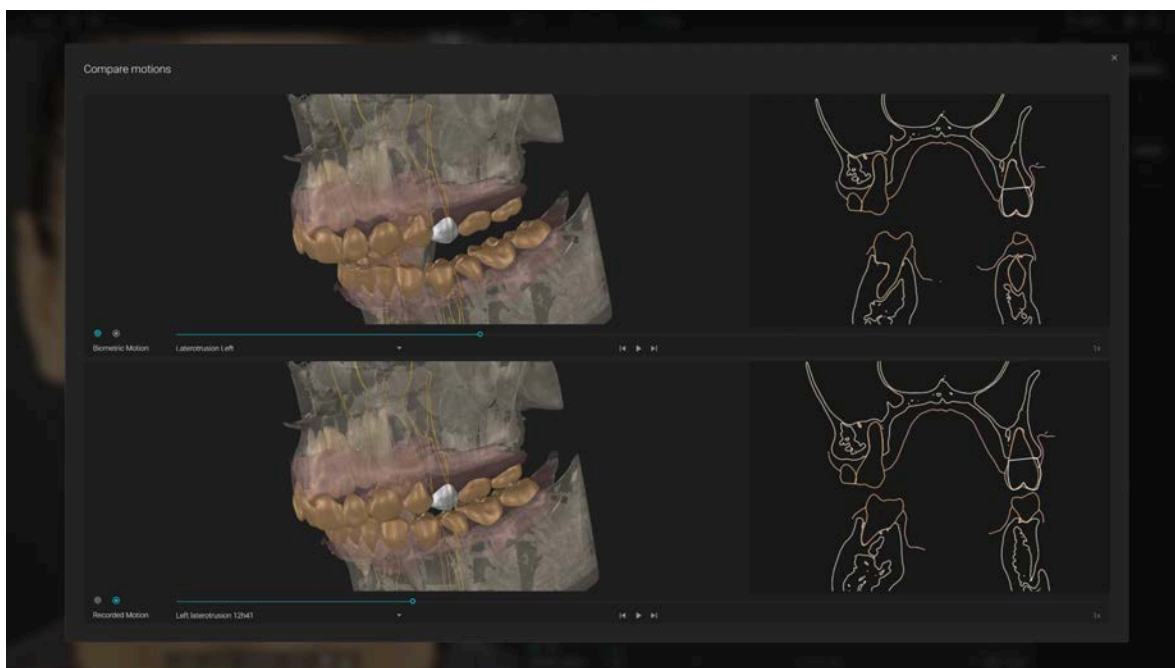


Stjärnikonen följer bildindikatorn på sökfältet för varje animation. Genom att trycka på den läggs en ifylld stjärnikon till medan konturen fortsätter att följa bildindikatorn. Genom att markera en bild med en stjärna bibehålls underkäkens position även efter att rörelseverktyget stängts. En indikator för den stjärnmarkerade bilden visas på rörelseverktygsikonen, på rörelseuppsättningsikonen och på animationen som innehåller stjärnan som en liten blå prick.

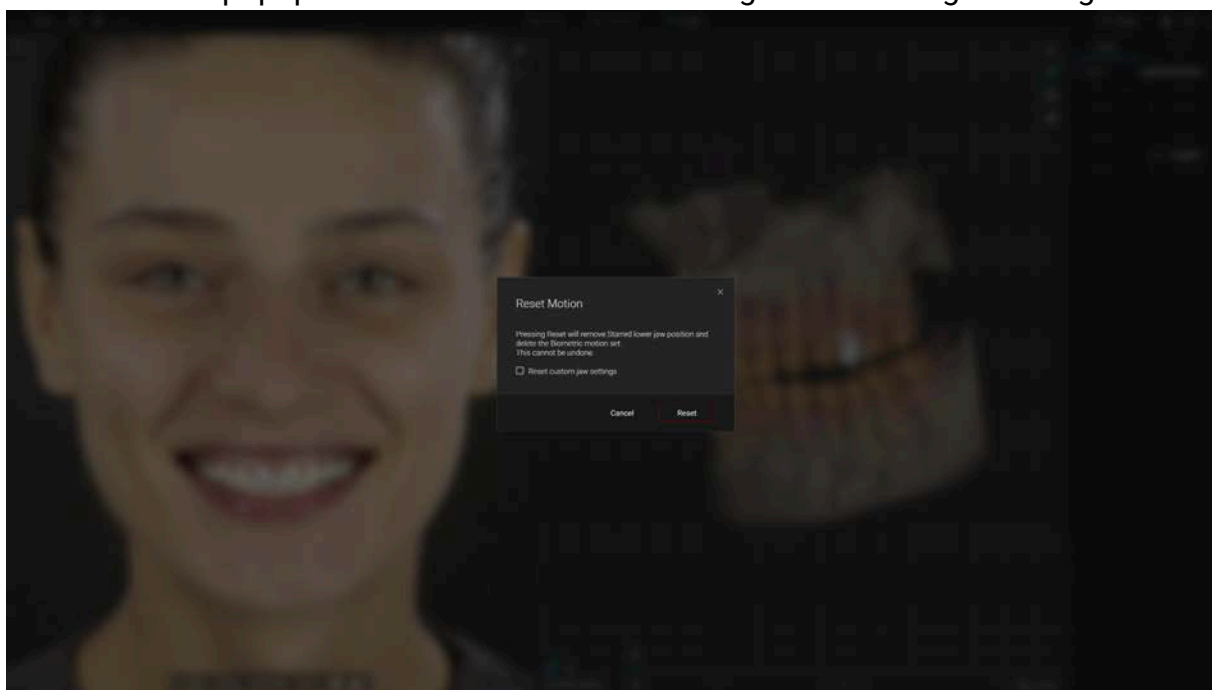


Det kan bara finnas en stjärnmarkerad bild åt gången. Genom att trycka på Start med en stjärnmarkerad bild kommer den biometriska rörelseuppsättningen att återsimuleras från de två käkarnas stjärnmarkerade positioner.

Jämförelseknappen är endast tillgänglig om användaren har två uppsättningar rörelser tillgängliga i projektet. Om den är tillgänglig och trycks in visas jämförelsefenstret, vilket gör det möjligt för användaren att se rörelser jämförande i både 3D och tvärsnitt.



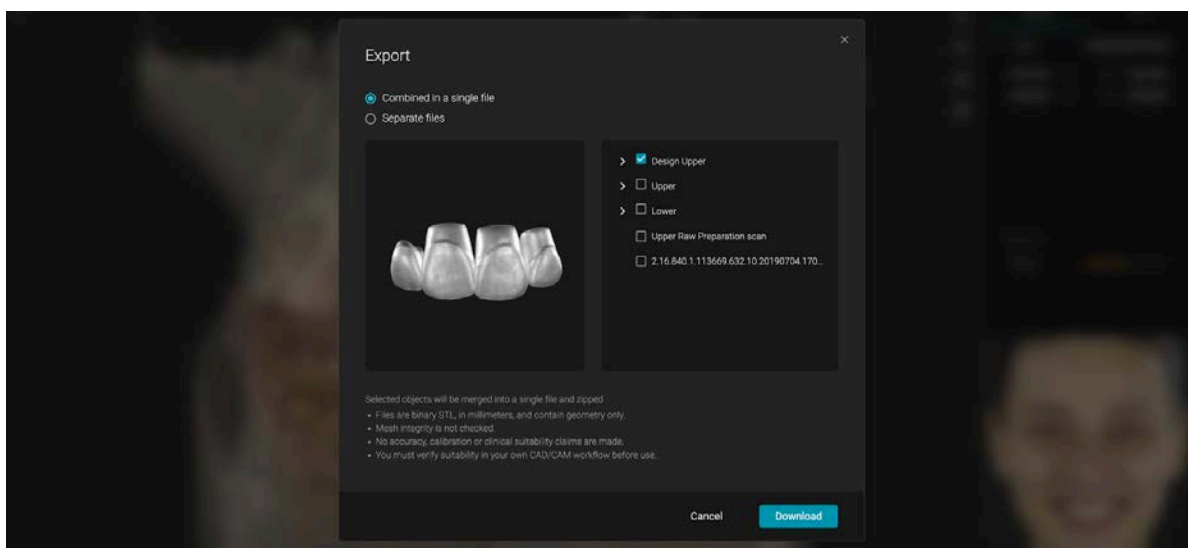
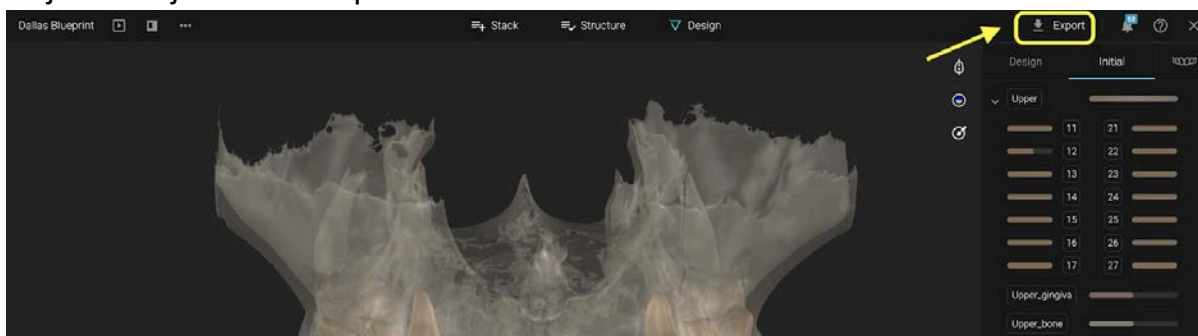
Återställningsknappen raderar den biometriska rörelseuppsättningen och återställer valfritt de anpassade inställningarna från Justera-menyn. När man trycker på den får användaren ett popup-fönster för att bekräfta den åtgärd som inte går att ångra.



⚠ Kom ihåg att den biometriska rörelsen är en mekaniskt genererad, illustrativ animation – inte en inspelning eller förutsägelse av patientens faktiska käkrörelse. Den är inte ett mått på mandibulär funktion och ska inte användas för diagnos, behandlingsplanering eller andra kliniska beslut.

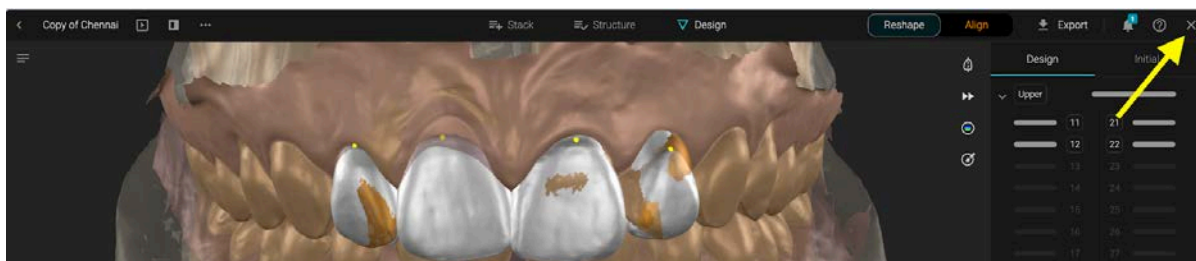
## 4.7 Exportera Blueprint som STL till din dator

Exportera som kombinerade eller separata filer.  
Välj vilka objekt du vill exportera



## 4.8 Spara Blueprint

Klicka på X för att spara och stänga Blueprint



### 4.8. Projekialternativ för Blueprint

Från projektavsnittet 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 omslag för ärende
- Radera

