



Smilecloud Blueprint

Bruksanvisning

V1.1

27.05.2026





Innholdsfortegnelse

Oversikt over bruksanvisningen	4
Produsent og utstyrsidentifikasjon	4
Symboler og merking brukt i IFU	5
Regulatorisk informasjon	5
Informasjon om utstyret	5
Restrisiko og advarsler	8
Sikkerhet og personvern	9
Rapportering av en hendelse	9
1. Start en Blueprint	9
1.1. Fra prosjekter:	10
1.2. Fra et eksisterende Smile Design:	10
1.3. Fra +Nytt prosjekt:	11
2. Stack	12
3. Structure	17
4. Design	18
4.1 Visningsverktøy	18
4.2. Lag	19
4.3. 3D-kontrollmeny	20
4.4. Designkontroller	23
4.5. Justeringsverktøy	25
4.6 Bevegelsesverktøy	27
4.7 Eksporter Blueprint som STL til din datamaskin	31
4.8 Lagre Blueprint	32



Oversikt over bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen (IFU) gir omfattende veiledning om bruk av programvaremodulen Smilecloud Blueprint. Den er utformet for å støtte tannhelsepersonell i å forstå, få tilgang til og betjene produktet på en effektiv og sikker måte. IFU-en inneholder detaljerte instruksjoner om systemets funksjoner, tiltenkt bruk, begrensninger og ansvar knyttet til sikkerhet og databeskyttelse.

Juridisk merknad og opphavsrett. Alt innhold i dette dokumentet tilhører Smilecloud SRL. Uautorisert gjengivelse, distribusjon eller bruk av dette dokumentet eller deler av det er strengt forbudt uten forhåndssamtykke.

Med enerett.

© 2026 Smilecloud SRL. Med enerett.

Smilecloud® er et registrert varemerke for Smilecloud SRL.

Ansvarsfraskrivelse for reproduksjon og endring. Denne bruksanvisningen er kun gitt for informasjonsformål. Den kan ikke reproduseres, kopieres, lagres eller overføres i noen form uten forhåndstillatelse fra Smilecloud SRL. Smilecloud forbeholder seg retten til å oppdatere eller endre innholdet i denne bruksanvisningen uten varsel. Brukere bør sørge for at de refererer til den nyeste versjonen av dokumentet, som er tilgjengelig i henhold til instruksjonene nedenfor.

IFU-tilgang og språk. Bruksanvisningen er tilgjengelig i digital form og kan åpnes direkte fra Smilecloud-plattformen eller via smilecloud.com. Brukere kan laste ned en kopi for frakoblet referanse. En papirkopi av IFU-en kan bestilles uten ekstra kostnad i samsvar med gjeldende regulatoriske krav.

Produsent og utstysidentifikasjon

For teknisk assistanse, produkthenvendelser eller forespørsel om dokumentasjon, vennligst kontakt:



Smilecloud SRL

Adresse: 8 Calea Aradului, etasje 5, Timisoara, Timis, Romania

Email: contact@smilecloud.com

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







Navn på utstyr: Smilecloud Blueprint

Programvareversjon: 1.1

UDI-DI: (01)5940805430013

Symboler og merking brukt i IFU

Følgende symboler kan vises i denne bruksanvisningen, i Smilecloud-grensesnittet eller i tilhørende dokumentasjon og merking, der det er aktuelt:

Symbol	Betydning
	Produsent
	Følg bruksanvisningen
	Forsiktig
	Medisinsk utstyr

Regulatorisk informasjon

Samsvarserklæringer

Smilecloud Blueprint er utviklet og vedlikeholdt i samsvar med nasjonale og internasjonale forskrifter og standarder som:

- ISO 13485:2016 – Kvalitetsstyringssystem for medisinsk utstyr
- Forordning (EU) 2017/745 (MDR) – som gjeldende for programvare klassifisert som medisinsk utstyr

Samsvarsdokumentasjon og samsvarserklæringer er tilgjengelige på forespørsel for autoriserte brukere og institusjoner.

Regulatorisk klassifisering og tiltenkte markedsregioner

Smilecloud Blueprint er beregnet for bruk innen Den europeiske union og andre områder der regulatorisk godkjenning eller fritak tillater bruk.

Vurderinger rundt EMC og elektrisk sikkerhet

Smilecloud Blueprint er en nettbasert programvaretjeneste (skybasert) og kommuniserer ikke direkte med elektrisk medisinsk maskinvare eller krever lokal installasjon.

Informasjon om utstyret

Tiltenkt formål

Smilecloud Blueprint er en ren programvaremodul for tannhelsepersonell for å visualisere brukerleverte bildedata og designdata fra oral- og maxillofacialregionen for



kommunikasjon og illustrasjon. Den muliggjør import og justering av inndata (f.eks. portrettbilder, intraorale skanninger, CBCT), gir segmentering og tillater interaktiv justering av illustrerende 3D-anatomi/designrepresentasjoner. Blueprint utfører ikke diagnose, prediksjon, overvåking eller behandlingsplanlegging og skal ikke brukes som grunnlag for kliniske beslutninger.

Indikasjoner for bruk

Bruk av tannhelsepersonell, i profesjonelle omgivelser, på pasienter med blandet eller permanent tannsett, for å lage og gjennomgå illustrerende visualiseringer av potensielle estetiske resultater og anatomisk kontekst for kommunikasjon med pasienter og tverrfaglige team. Ikke for diagnose, klinisk vurdering eller behandlingsplanlegging.

Beskrivelse av brukerprofil. Smilecloud Blueprint er beregnet på å brukes utelukkende av tannhelsepersonell, inkludert tannleger og tannlegespesialister, som er opplært i anskaffelse, tolkning og klinisk bruk av bildebehandling innen odontologi og maxillofacial medisin.

Det forventes at brukerne har:

- Formell utdanning og profesjonell autorisasjon innen odontologi eller en odontologisk spesialitet.
- Kjennskap til digitale bildebehandlingssystemer som CT, CBCT og intraorale skannere.
- Kompetanse i å tolke odontologiske bilder og integrere visualiseringsresultater i kliniske arbeidsflyter.

Produsenten gir ikke spesifikk brukeropplæring før de gir tilgang til programvaren.

Beskrivelse av pasientpopulasjon. Smilecloud Blueprint er beregnet for pasienter med blandet eller permanent tannsett i oral- og maxillofacialregionen. Programvaren er ikke indisert for pasienter med bare primære tenner (melketenner).

Kontraindikasjoner

- Pasienter uten permanente tenner: Kontraindisert for bruk på pasienter som bare har primære tenner og ingen frembrutte permanente tenner. Bruk hos pasienter med blandet eller permanent tannsett er etter tannhelsepersonellets skjønn.
- Ikke-profesjonell bruk: Kontraindisert for bruk av lekfolk eller for direkte-til-forbruker-applikasjoner. Bruken er kun beregnet for tannhelsepersonell.
- Kliniske beslutninger på enslig grunnlag: Kontraindisert for å stille eller bekrefte diagnoser eller behandlingsbeslutninger utelukkende basert på programvarens visualiseringer. Resultater må alltid tolkes i sammenheng med annen klinisk informasjon og faglig skjønn.

Beskrivelse av bruksmiljø inkludert programvare/maskinvare. Smilecloud Blueprint er en programvaremodul på Smilecloud-plattformen, beregnet for bruk i et profesjonelt tannhelsemiljø som en tannklinik, akademisk institusjon eller poliklinisk helsesenter.

Programvaren nås via en sikker internettforbindelse og en kompatibel enhet (PC eller Mac) og krever en kompatibel nettleser.



Følgende minimumskrav må følges:







	Minimumskrav		Anbefalte krav	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Enhet		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modeller utgitt siden 2020 støttes. (*) Grafikkortet i enkelte MacBook Air®- og Mac® Mini-konfigurasjoner har begrensninger når det gjelder volumrendering. Vurder å velge volumrendering med lav oppløsning.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Alle modeller utgitt siden 2022 støttes. (*) Grafikkortet i enkelte MacBook Air®- og Mac® Mini-konfigurasjoner har begrensninger når det gjelder volumrendering. Vurder å velge volumrendering med lav oppløsning.
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	
Proseszor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1-brikke eller nyere	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro-brikke eller nyere
	(e.g.) AMD Ryzen 5 5600X		(e.g.) AMD Ryzen 7 6800H	
Minne (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Grafikkort modell	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Drivere til grafikkort	Oppdater til den nyeste versjonen som er tilgjengelig fra produsentens nettsted.		Oppdater til den nyeste versjonen som er tilgjengelig fra produsentens nettsted.	
Nettleser	Nyeste Chrome-nettleser			
Skjerm	Anbefalt 1920 / 1080 px			
Internettforbindelse	Anbefalt +50 Mbit/s			
Diskplass	Minimum 5 GB ledig på disken der nettleseren er installert			





Det anbefales å bruke Smilecloud Blueprint utelukkende i et profesjonelt klinisk miljø, der tilstrekkelig datasikkerhet, konfidensialitet og fokus opprettholdes.

Restrisiko og advarsler

Vår risikostyring konkluderer med at Smilecloud Blueprint er utformet på en slik måte at alle risikoer utgjør akseptable risikoer når de veies mot fordelene for pasienten, forutsatt at den brukes under de forhold og til de formål som er tiltenkt.

	<p>Smilecloud Blueprint er ikke ment å oppdage, måle eller diagnostisere patologi. Den gir illustrerende estetiske og anatomiske visualiseringer av potensielle tannbehandlingsresultater for kommunikasjonsformål. Bruk kun som beskrevet i avsnittet Tiltent bruk i denne bruksanvisningen; programvaren gir ikke diagnoser, prediksjoner, målinger eller automatiserte behandlingsanbefalinger.</p>
	<p>Nøyaktigheten og representativiteten til visualiseringene avhenger av kvaliteten, fullstendigheten og relevansen til inndataene (f.eks. skanningsnøyaktighet, fotokvalitet, synlighet av anatomiske strukturer). Suboptimale eller ufullstendige inndata kan produsere mindre representative visualiseringer.</p>
	<p>Smilecloud Blueprint må brukes i samsvar med denne bruksanvisningen og det oppgitte tiltenkte formålet. Bruk utenfor disse instruksjonene kan føre til villedende eller feilaktige visualiseringer eller uventet oppførsel.</p>
	<p>Smilecloud Blueprint er ikke utformet for deteksjonsoppgaver og gjør ingen krav på sensitivitet eller spesifisitet. Visualiseringer viser kanskje ikke alle anatomiske eller protetiske detaljer; brukere må verifisere relevante funksjoner mot de originale kliniske dataene.</p>
	<p>Klinikere må alltid gjennomgå originale kliniske data. Alle visualiseringer og mock-ups generert av Smilecloud Blueprint bør gjennomgås i sammenheng med de originale skanningene og bildene. Programvaren er et tilleggsverktøy og erstatter ikke klinikerens rolle eller ekspertise.</p>
	<p>Smilecloud garanterer ikke responstider eller tilgjengelighet for spesifikke tjenester. Programvaren er ikke beregnet for bruk i nødssituasjoner. Ved en medisinsk nødsituasjon må brukere umiddelbart søke profesjonell medisinsk hjelp.</p>



	Smilecloud Blueprint krever en aktiv internettforbindelse for tilgang, dataopplasting, prosessering og lagring via Smilecloud-plattformen. Brudd på forbindelsen kan påvirke tilgang, opplasting/eksport eller lagring av pågående arbeid. Sørg for pålitelig tilkobling og oppretthold tilgang til originale kildedata i samsvar med klinikkens retningslinjer og gjeldende lov.
	Forbudt atferd: <ul style="list-style-type: none">• Brukere kan ikke laste opp, generere eller overføre innhold som krenker immaterielle rettigheter, personvernrettigheter eller gjeldende lover.• Plattformen kan ikke brukes til å dele eller spre ulovlig, obscønt, ærekrenkende, truende eller på annen måte skadelig materiale.• Bruk av Smilecloud Blueprint i strid med lokale, nasjonale eller internasjonale forskrifter er strengt forbudt.

Sikkerhet og personvern

Smilecloud Blueprint er utformet med stor vekt på datasikkerhet, personvern og overholdelse av regelverk. Utstyret kan behandle sensitive helserelaterte data og opererer under en modell for delt ansvar for å sikre at både Smilecloud og dets brukere opprettholder beste praksis for databeskyttelse.

Databeskyttelse. All behandling av personopplysninger om helse er underlagt gjeldende juridiske standarder og interne retningslinjer for databeskyttelse. For å lære mer, vennligst se vår offentlig tilgjengelige [personvernerklæring](#) og besøk vårt [Senter for juridisk og regulatorisk samsvar](#) for regulatorisk dokumentasjon, databehandleravtaler og ressurser for samsvar.

Vennligst merk at den faktiske bruken av Smilecloud Blueprint er betinget av at du overholder våre [generelle vilkår for tjenesten](#).

Rapportering av en hendelse

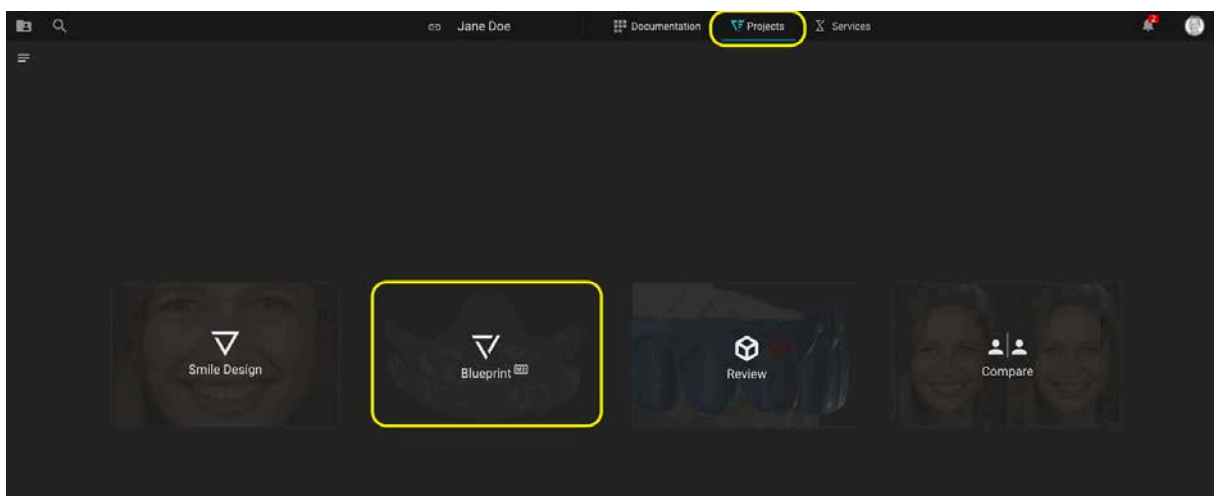
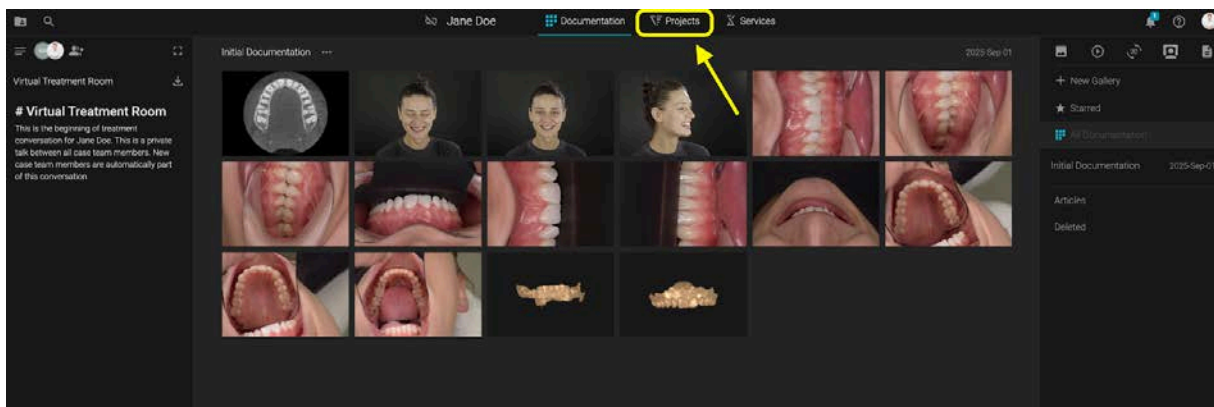
Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette utstyret må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

1. Start en Blueprint

Det er 3 alternativer for å starte en Blueprint:

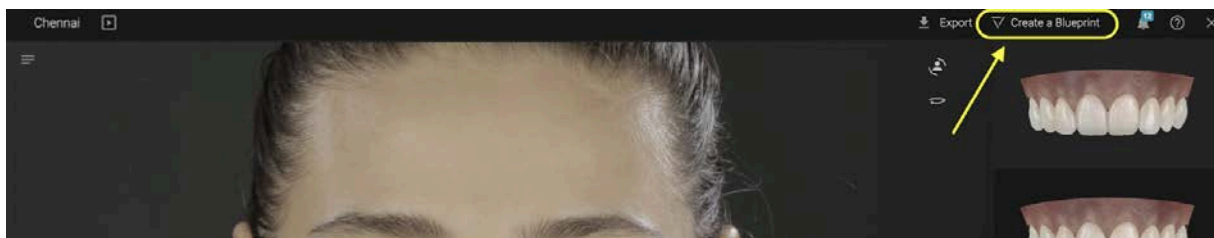
- Fra prosjekter
- Fra et eksisterende Smile Design
- Fra + Nytt prosjekt

1.1. Fra prosjekter:



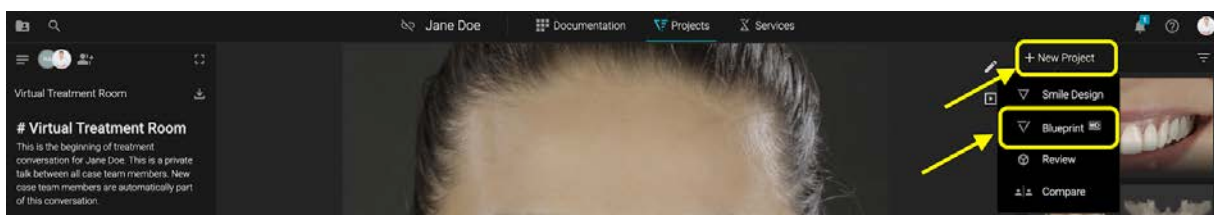
Når ingen andre prosjekter er opprettet, klikk på fanen Prosjekter og velg deretter Blueprint.

1.2. Fra et eksisterende Smile Design:



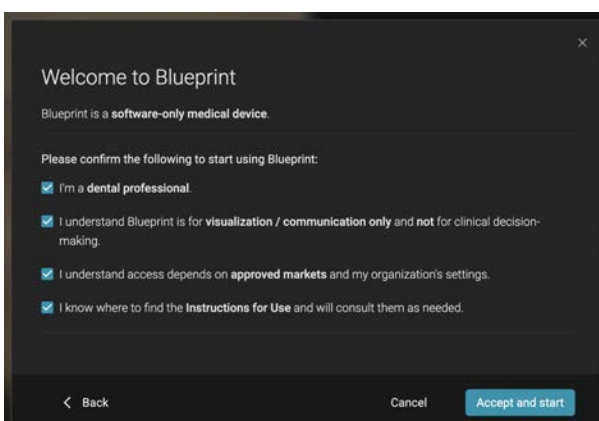
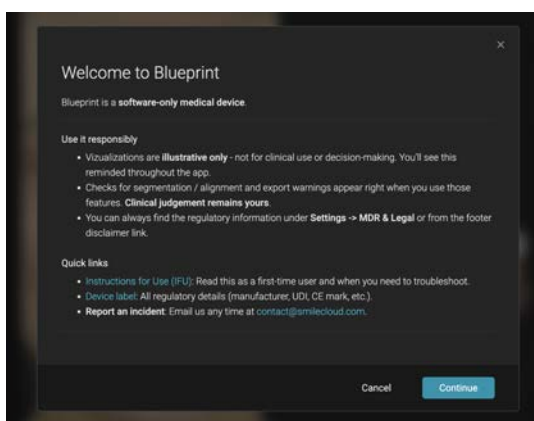
Hvis et Smile Design ble opprettet tidligere, åpne Smile Design i redigeringsmodus -> klikk på direkteknappen for å starte en Blueprint

1.3. Fra +Nytt prosjekt:



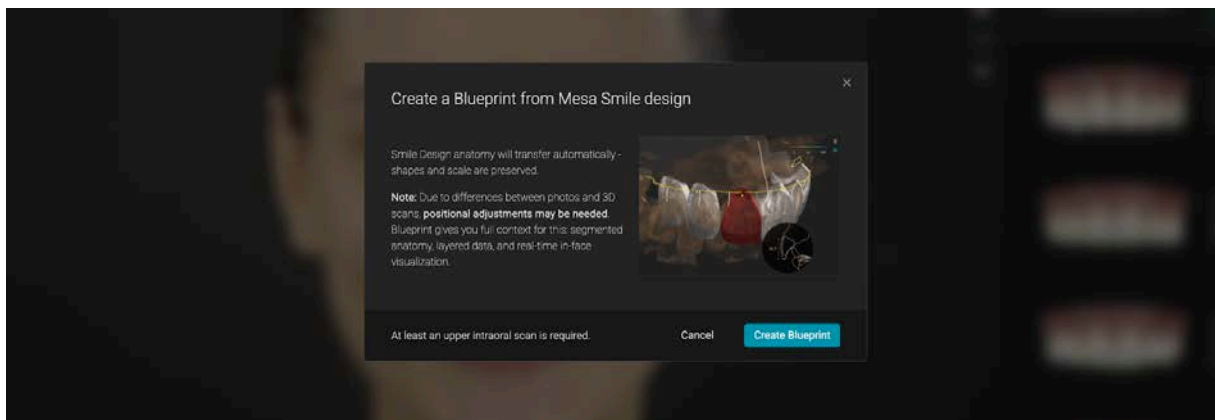
På fanen Prosjekter -> Klikk +Nytt prosjekt -> Velg Blueprint

Når du oppretter en Blueprint for første gang, les **bruksanvisningen** og bekreft den nødvendige informasjonen.



2. Stack

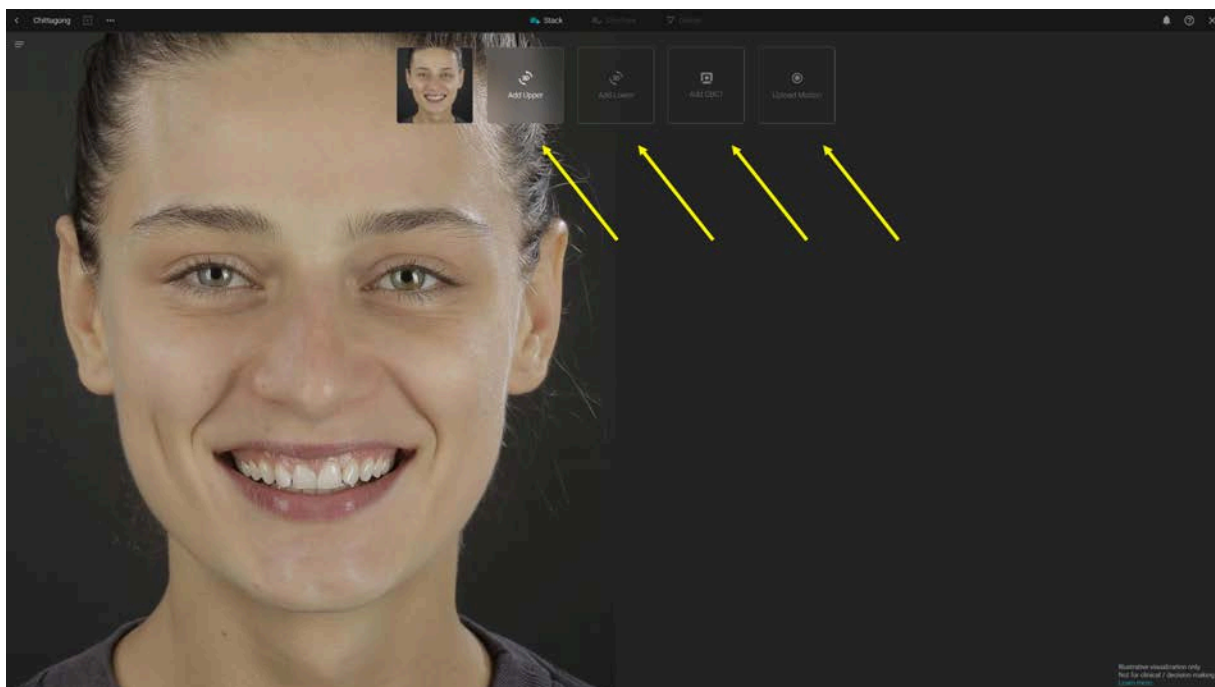
Stack er det første trinnet i Blueprint.



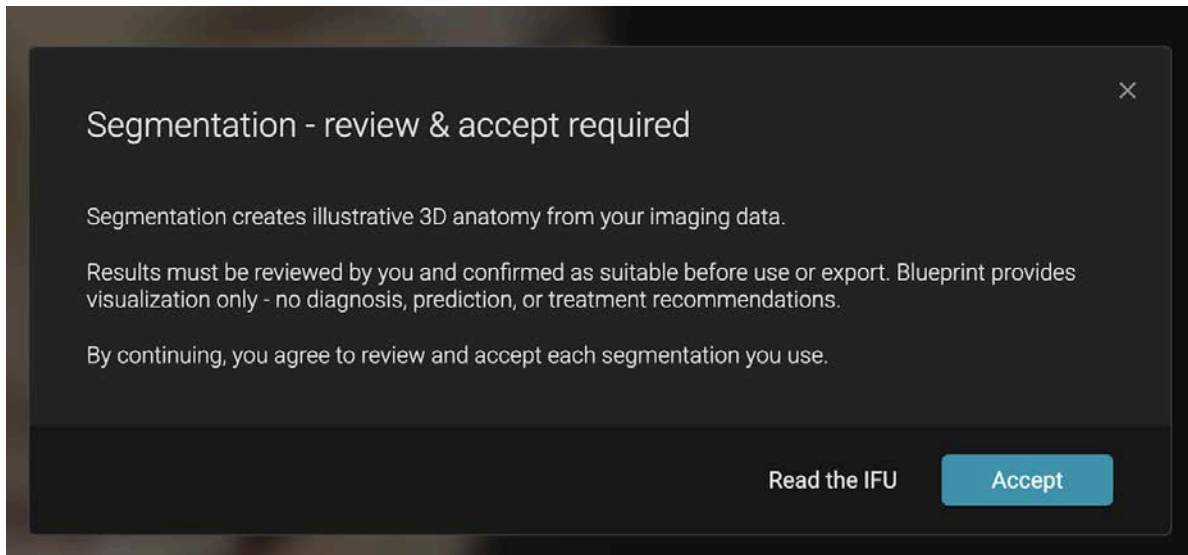
Hvis Blueprint startet fra et Smile Design -> er portrettet allerede til stede i stacken -> vil du bli bedt om å laste opp minst en intraoral skanning av overkjeven.

Eventuelt kan du legge til:

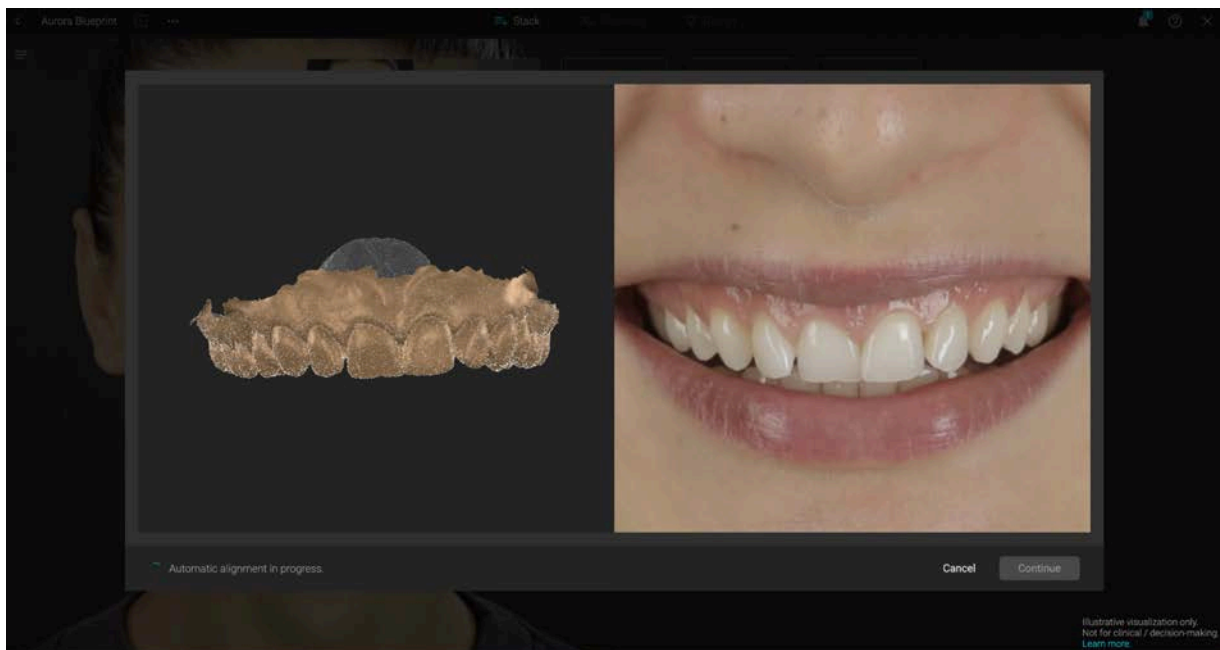
- Skanning av underkjeve
- CBCT
- Modjaw-bevegelsesfil .xml

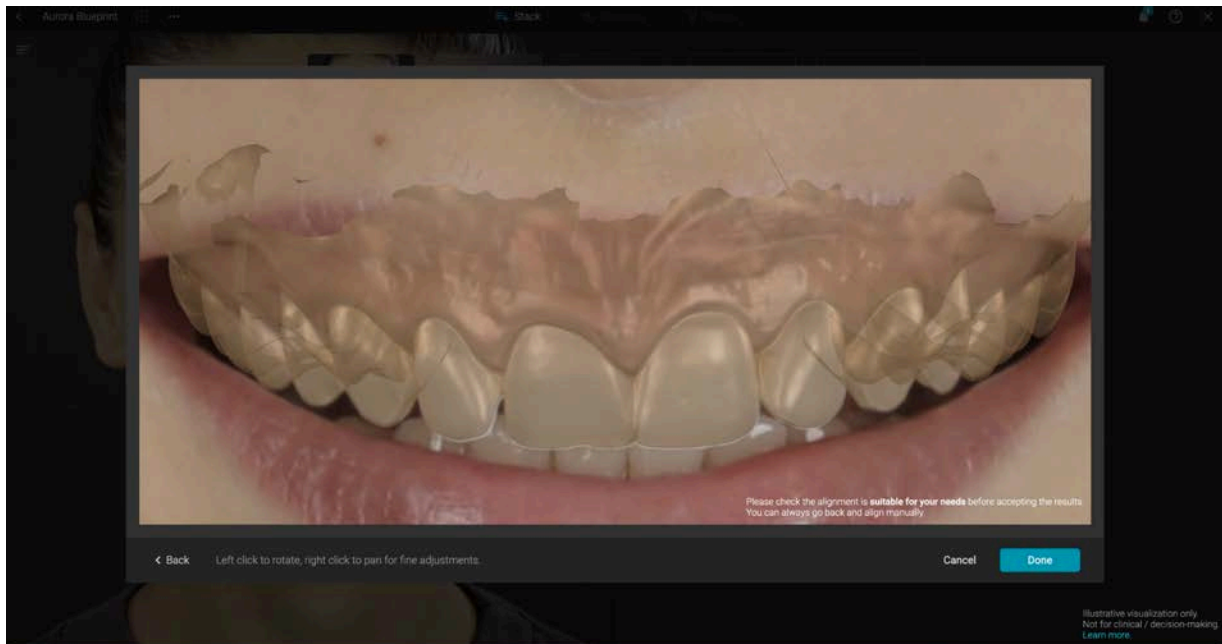


Når du bruker segmentering, husk at resultatene alltid må gjennomgås og bekreftes før bruk eller eksport.

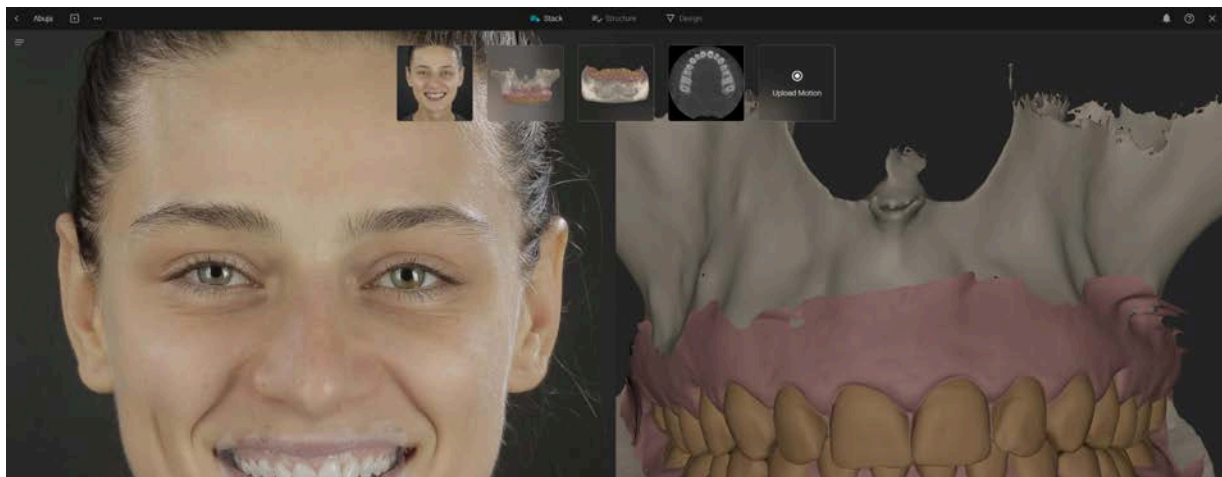


Når den er akseptert, kan du velge skanningen av overkjeven, som du vil bli bedt om å justere med portrettbildet.

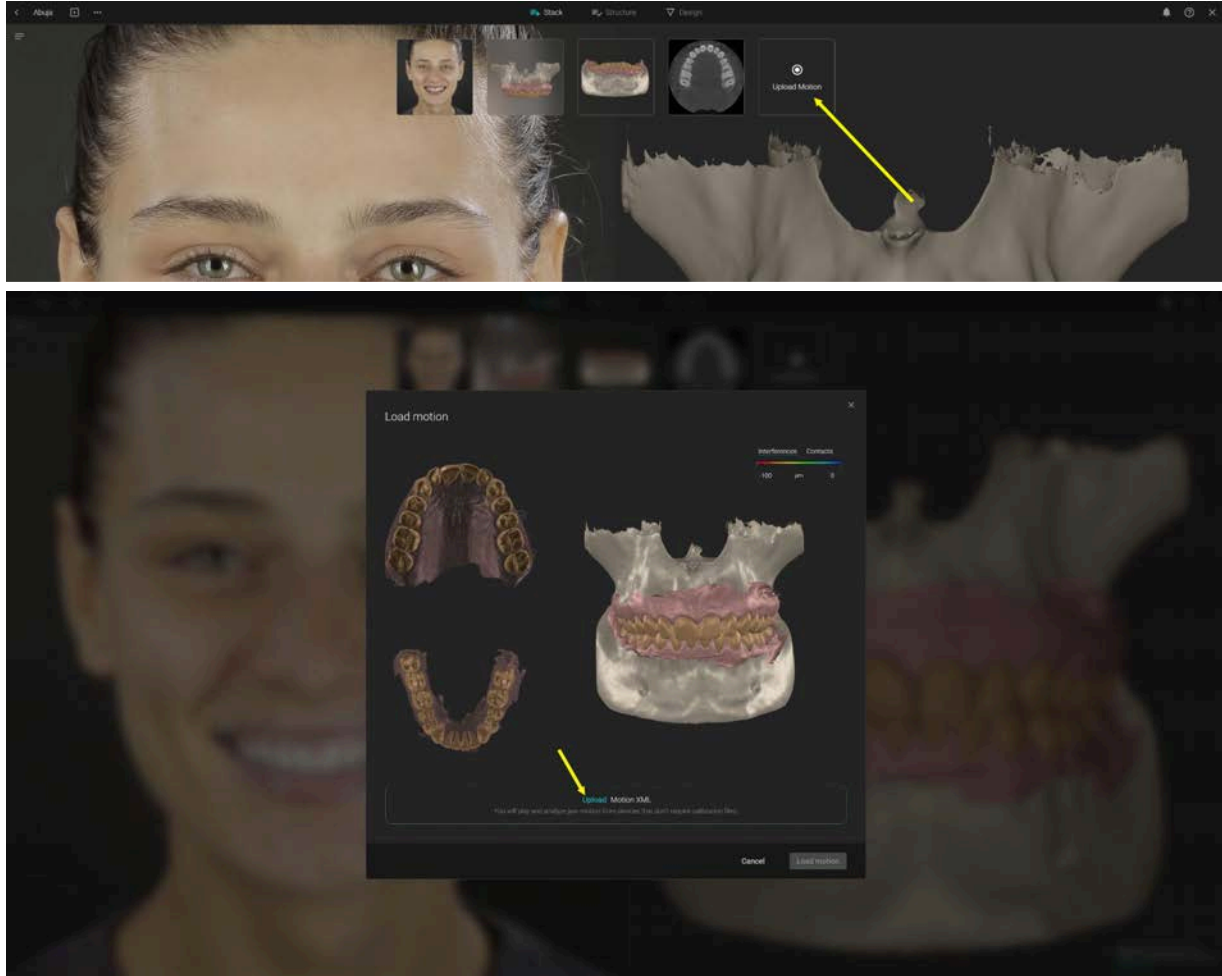




Sjekk alltid at justeringen passer til dine behov før du godtar resultatene.

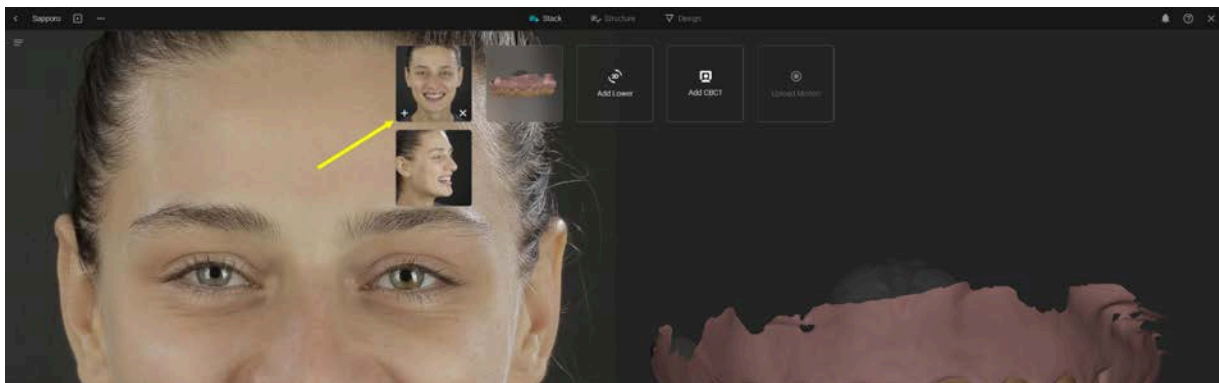


Last inn bevegelse:

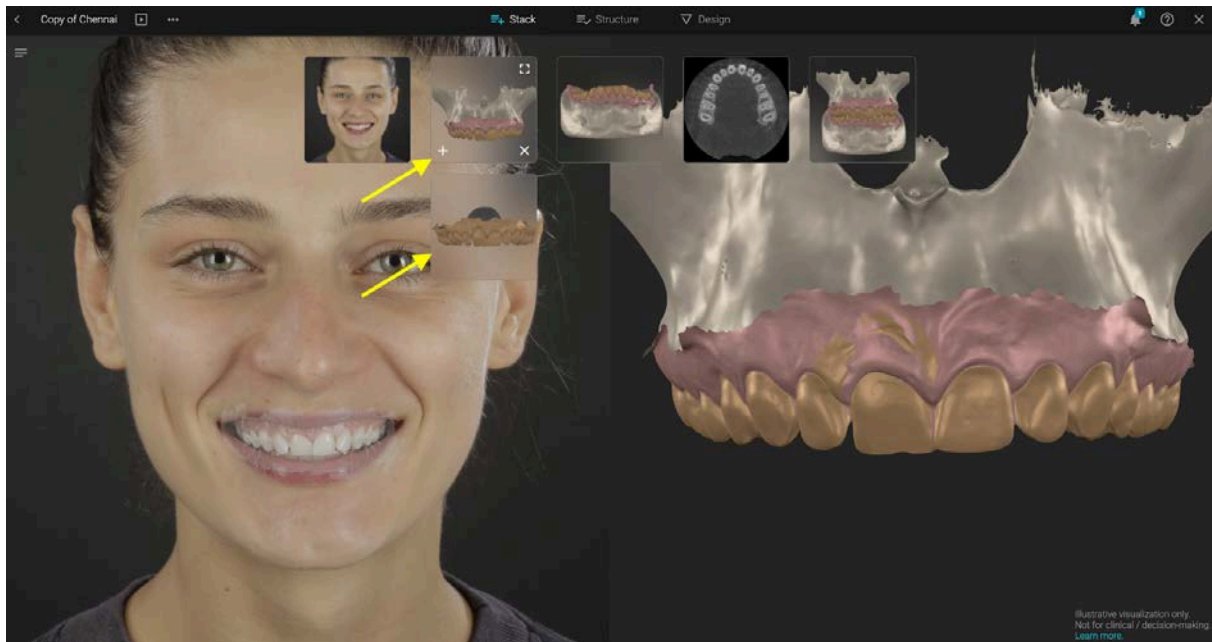


Hvis du starter en Blueprint direkte fra prosjekter, må du også laste opp et portrettbilde.

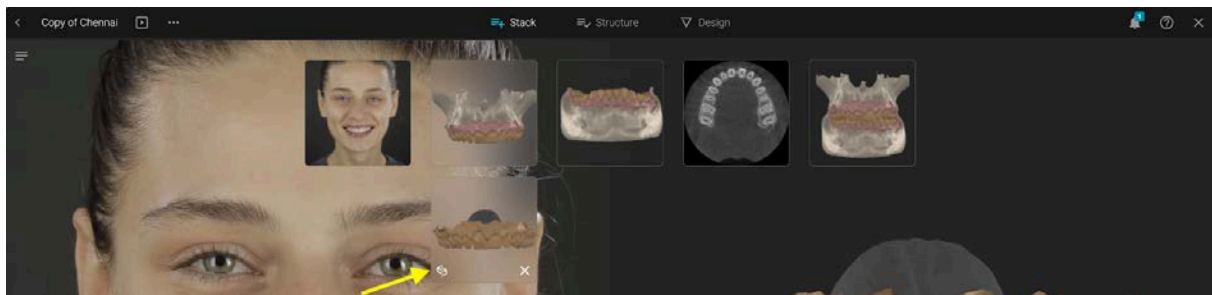
Portrettet kan erstattes, eller fra +-knappen kan du legge til flere ansiktsbilder fra flere vinkler:

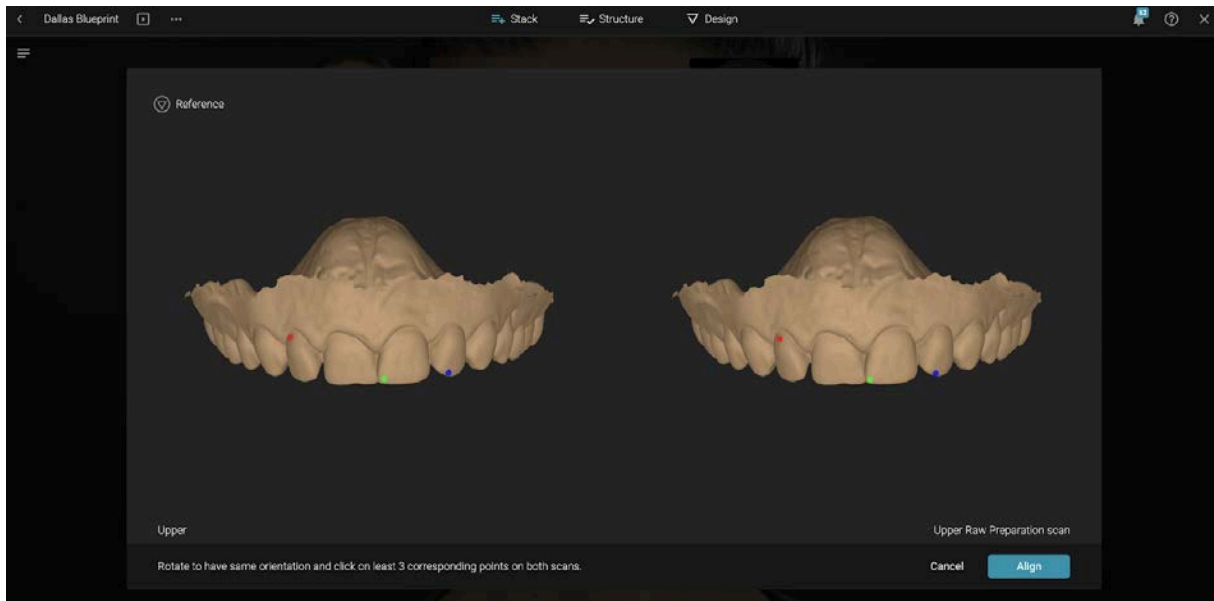


Du kan også legge til ekstra skanninger av overkjeve, underkjeve eller CBCT fra +-knappen.



Manuell justering: Når du legger til ekstra skanninger eller CBCT, vil du bruke det manuelle justeringsverktøyet. For å justere to filer, plasser minst 3 tilsvarende punkter med museklikk.





3. Structure

I trinnet Structure oppretter du en ordre ved å definere hvilke tenner du planlegger å endre i din Blueprint-simulering. Klikk på en tann og velg blant alternativene:

- Forme om
- Justere
- Fjerne
- Endre betegnelse

For å velge flere tenner, hold inne COMMAND eller CTRL på tastaturet og velg med klikk.

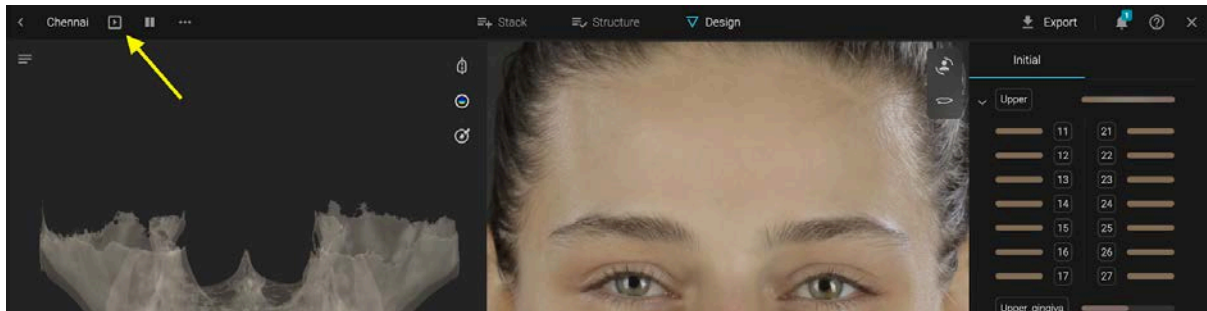


Du kan utføre disse handlingene på både over- og underkjeve.

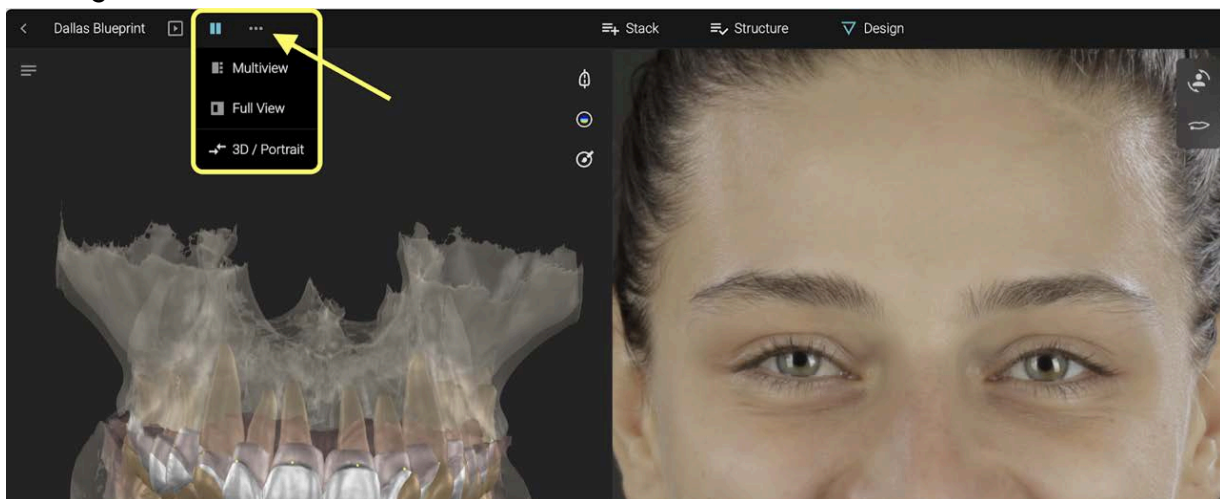
Husk at ved å gå videre til Design, bekrefter du at du har gjennomgått segmenteringen og aksepterer resultatene.

4. Design

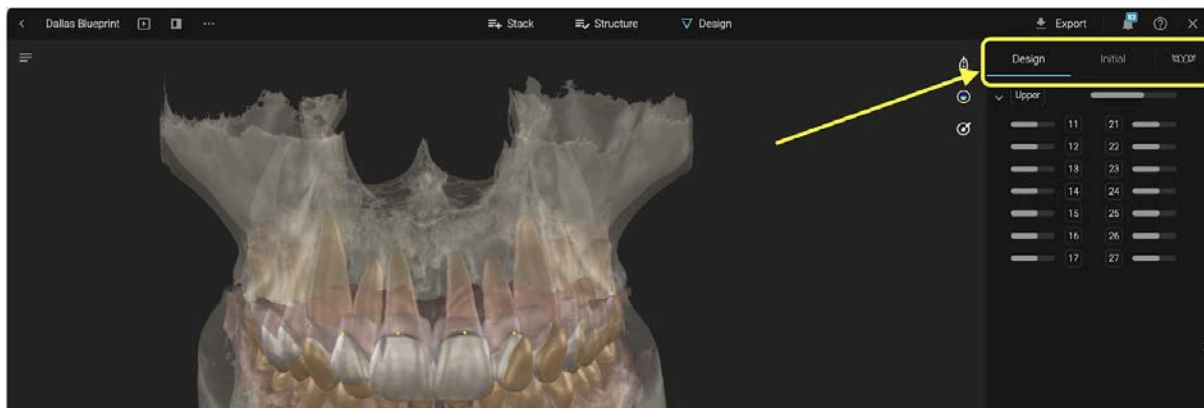
4.1 Visningsverktøy



Presentasjonsmodus -> tar deg til en før-og-etter-visning av prosjektet på portrettet.
Visningsmodus

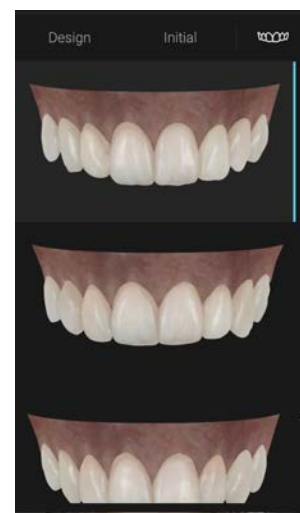
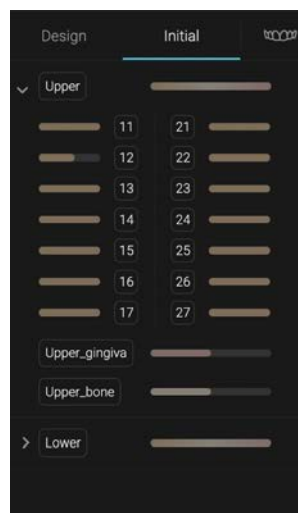


4.2. Lag



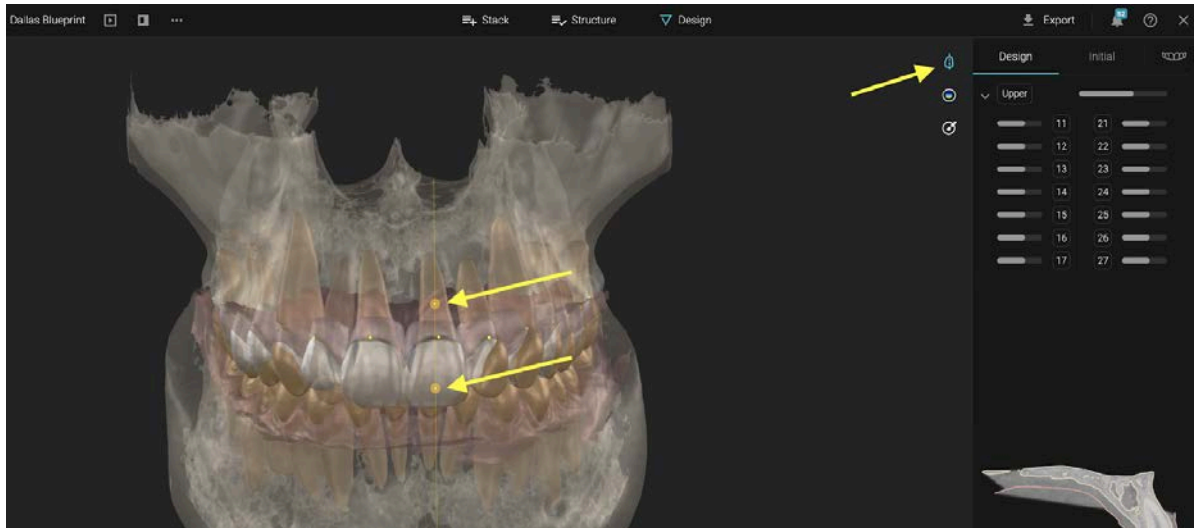
Velg å vise eller skjule forskjellige objekter/strukturer fra avsnittet Lag.

På lagene Design og Initial: Vis/skjul ved å dra med musen
På laget Bibliotek – bla gjennom forskjellige morfologier

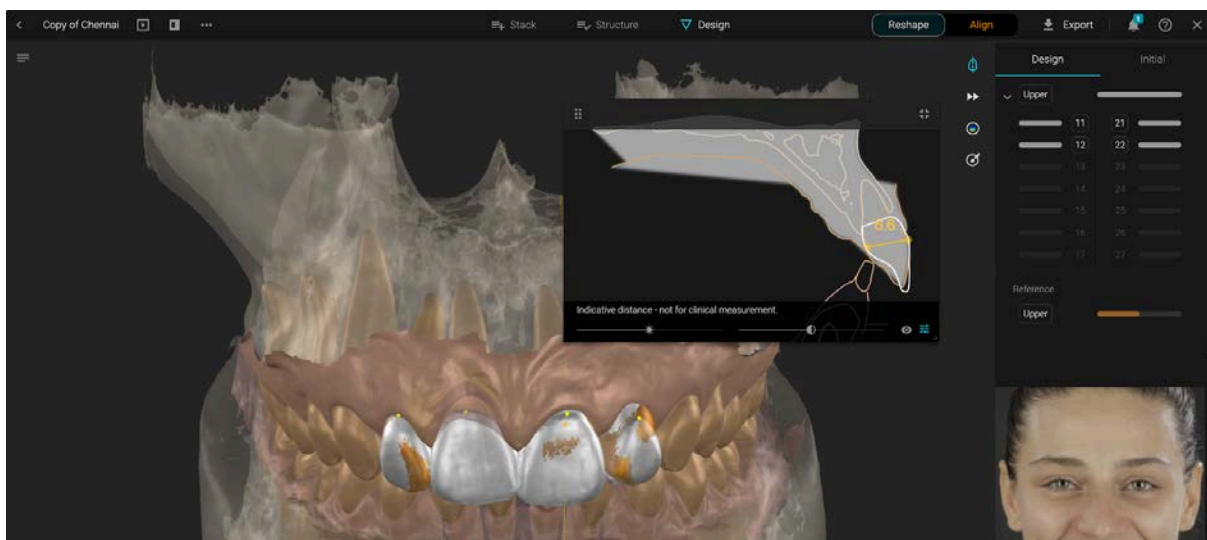


4.3. 3D-kontrollmeny

Tversnitt



Klikk på tversnittsknappen -> plasser deretter 2 punkter for å lage snittet
Dobbelklikk i tversnittsvinduet for å plassere punkter og måle

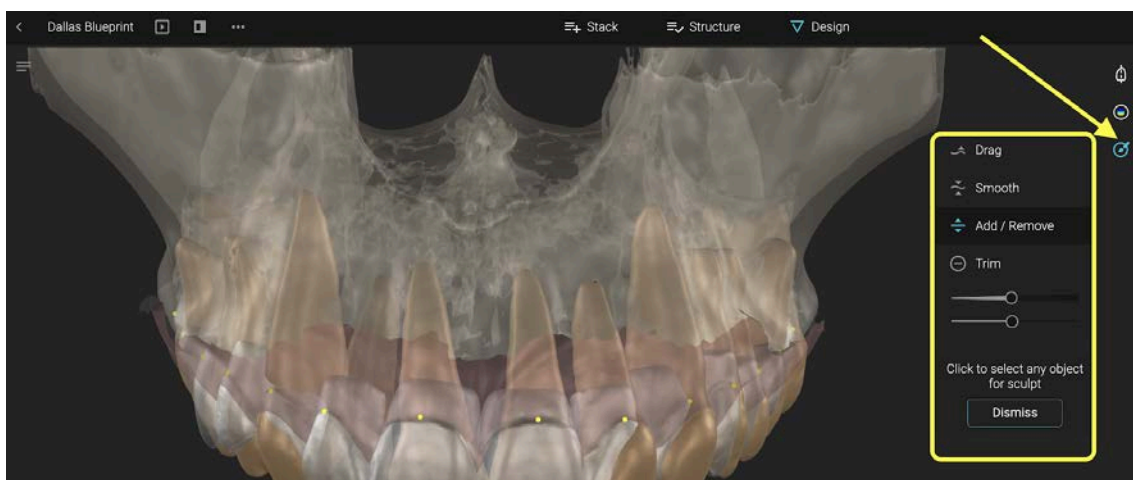


Husk at Blueprint kun viser indikative avstander – ikke for klinisk måling.

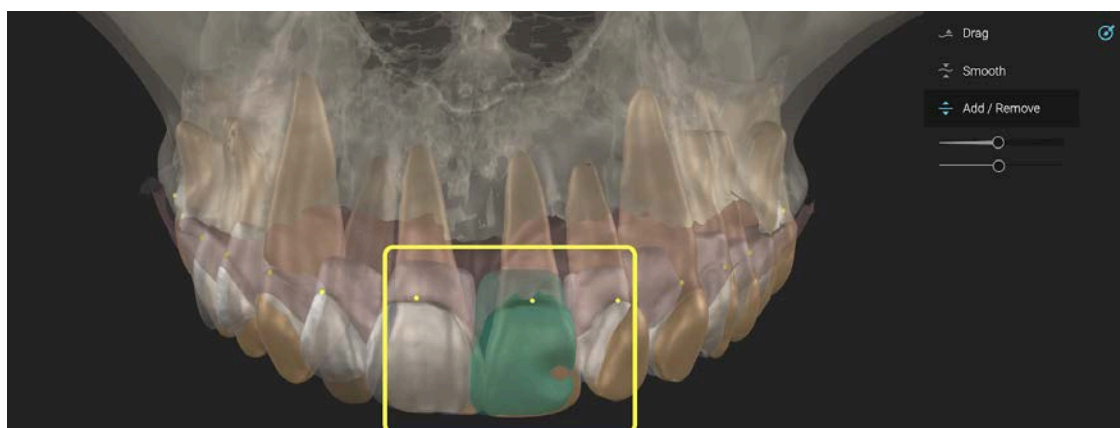


Varmekart – Aktiver varmekartet for å vise kontakter eller interferenser

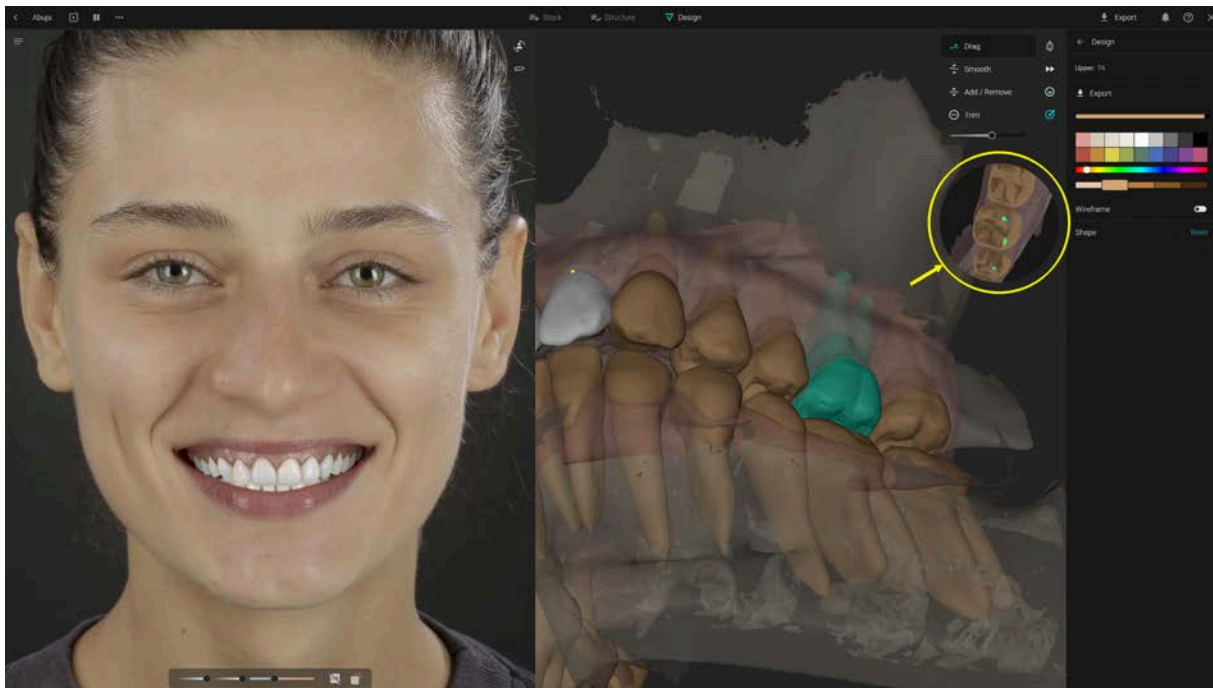
Sculpt-verktøy – Velg type handling, penselstørrelse og penselintensitet



Klikk på en struktur og dra med musen for å skulpturere. Hvis du bruker Drag-penselen, hold inne Y-tasten for å begrense handlingen din til antagonisttennene. Handlingen vil stoppes ved den første kontakten som oppnås innenfor penselområdet ditt.

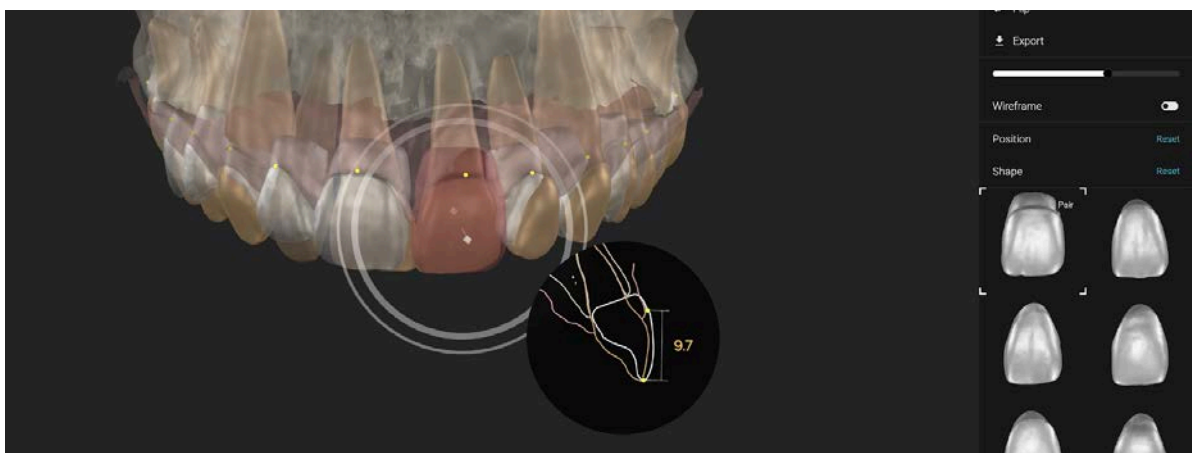


Mens du drar penselen over en tann, vises et popup-vindu kalt Companion Window som viser kontakter på antagonisttennene uavhengig av om varmekartverktøyet er aktivt eller ikke.



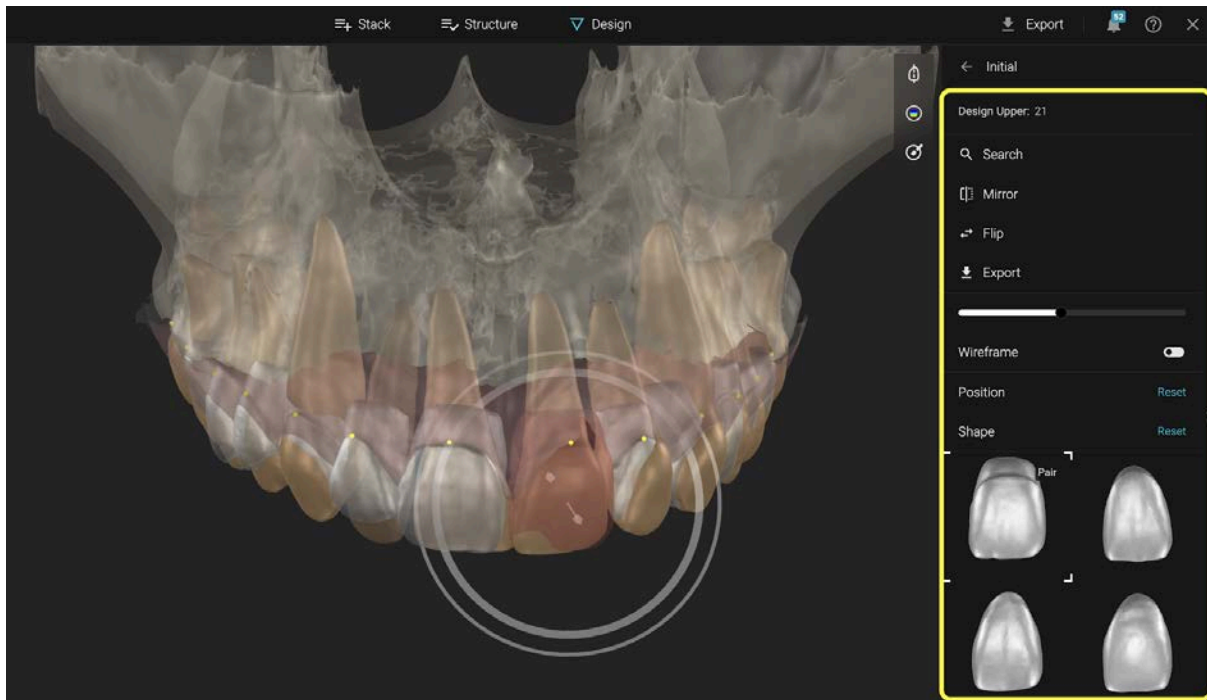
4.4. Designkontroller

Klikk på en tannform i designet for å flytte den med musen
Hold inne COMMAND eller CTRL på tastaturet for å rotere tannen på akse sin
Dra i den ytre sirkelen for å skalere

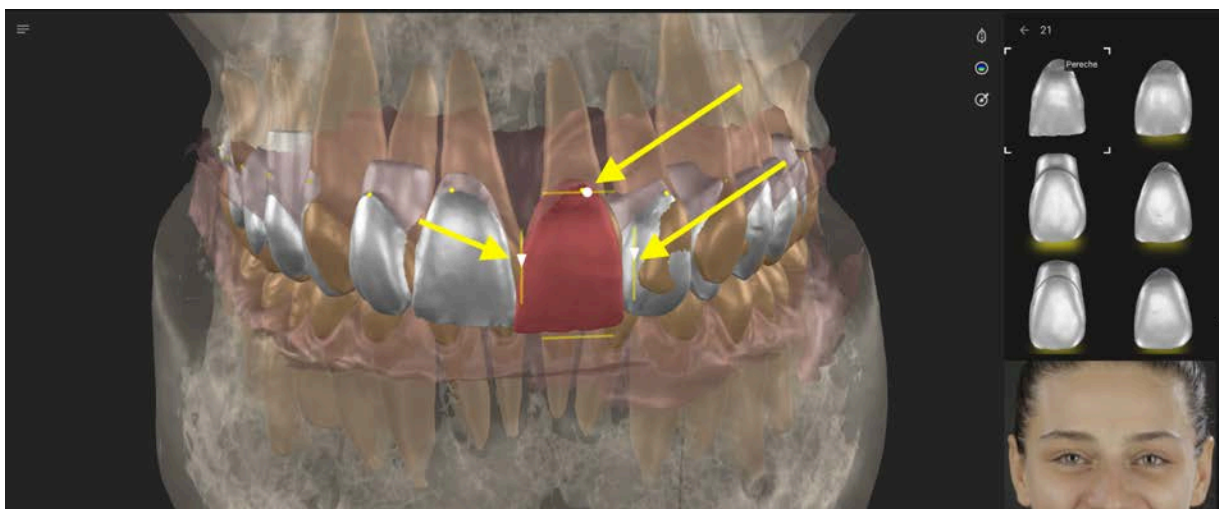


Dra i den indre sirkelen for å flytte på den horisontale akse
Flere verktøy er tilgjengelige i designmenyen:

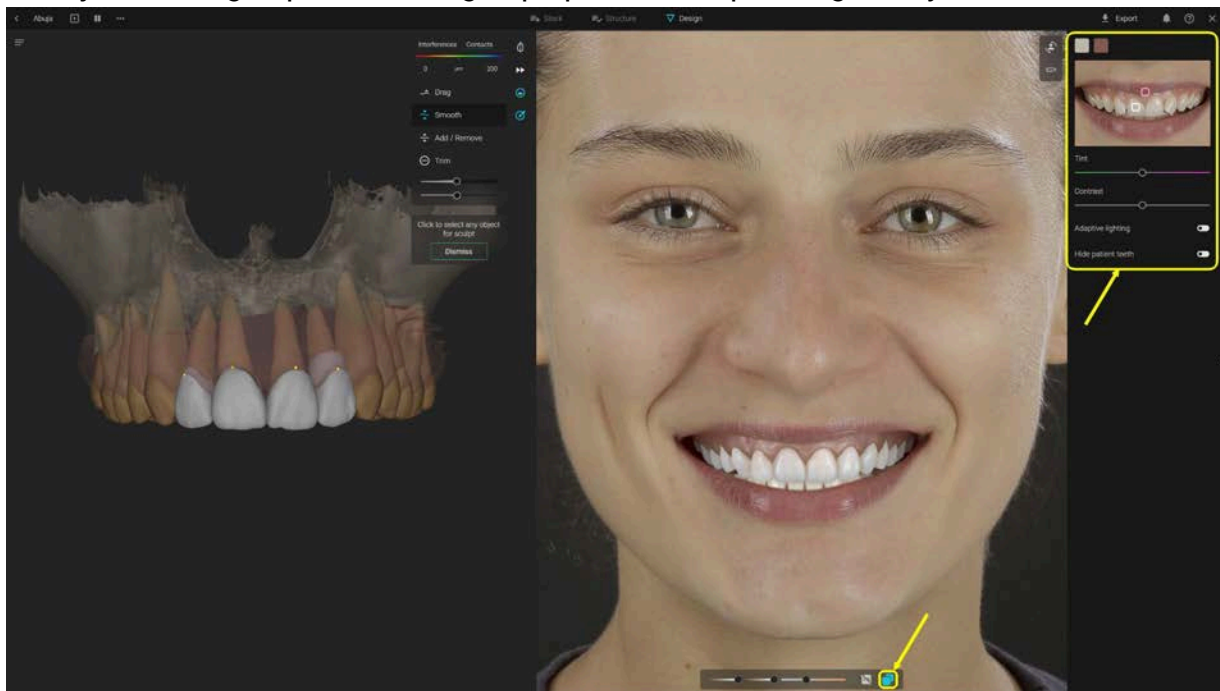
- Søk etter forskjellige former
- Speilvend formen
- Vend formen
- Eksporter
- Vis / skjul
- Vis / skjul trådmodell
- Tilbakestill posisjonsendringer og fromentringer



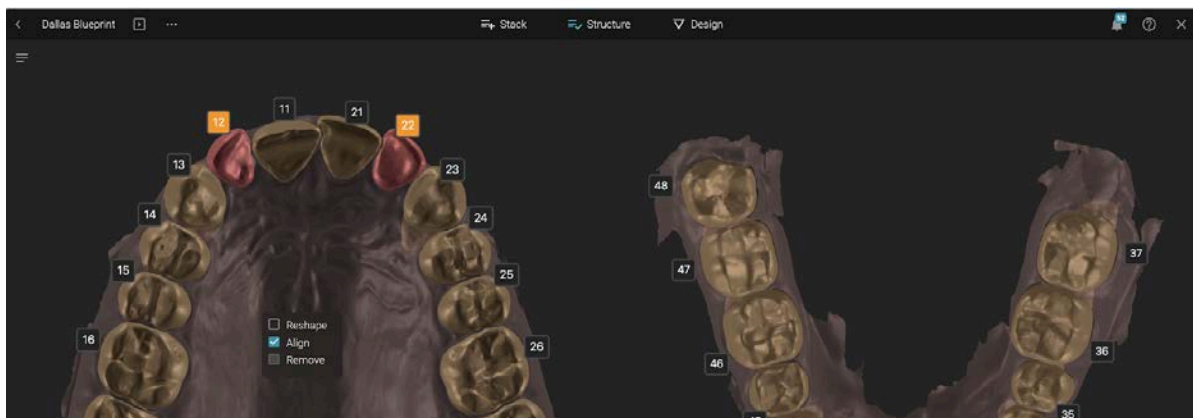
For å søke etter former for individuelle tenner – klikk på biblioteksformen og endre parameterne for å få forskjellige forslag.

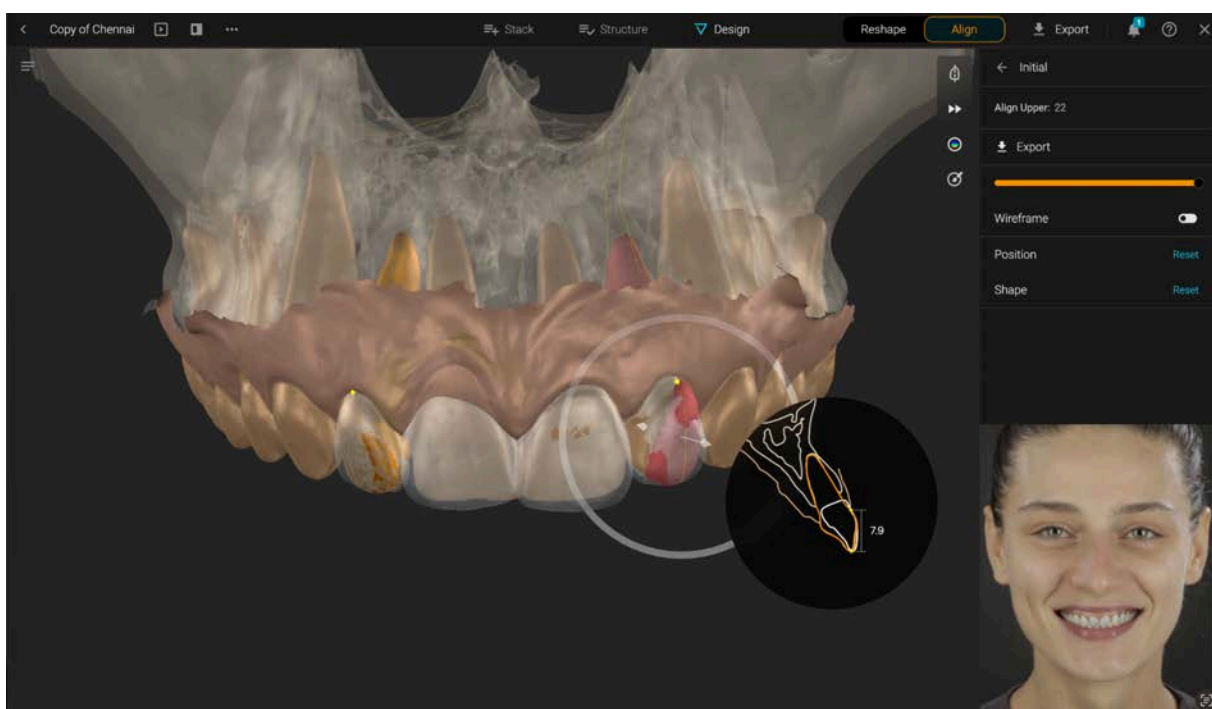
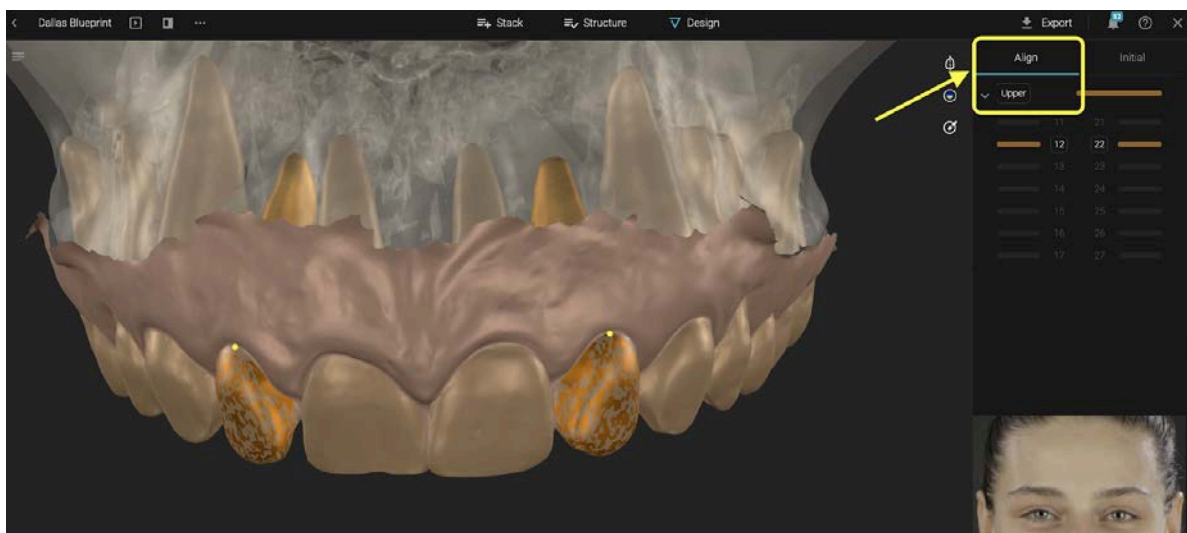


For å justere fargen på simuleringen på portrettet, åpne fargemenyen



4.5. Justeringsverktøy



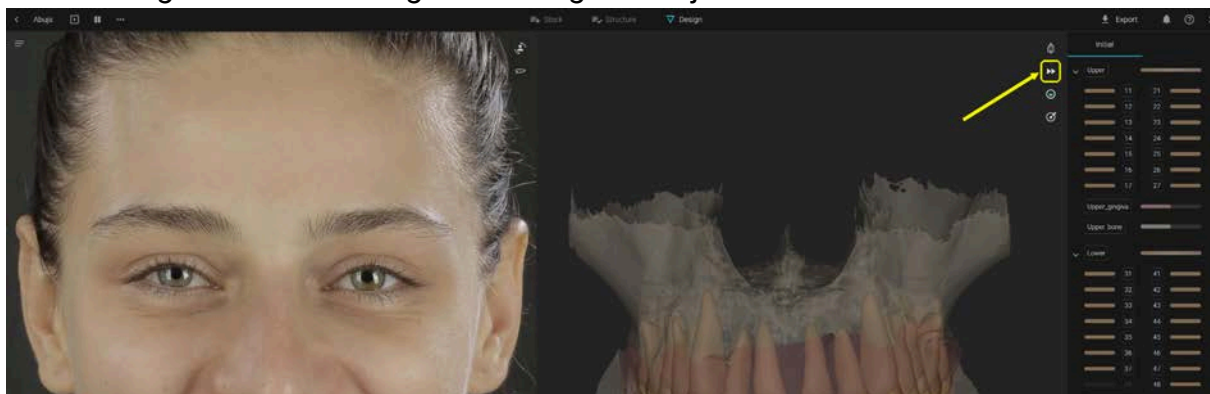


Når justeringsfunksjonen er valgt på Structure, er menyen for justeringsverktøyet på høyre side. Vis eller skjul de valgte tennene fra glidebryteren
Kontroller for tannjustering: Klikk på en tann merket for justering for å flytte den. Dra fra pilen eller sirkelen.

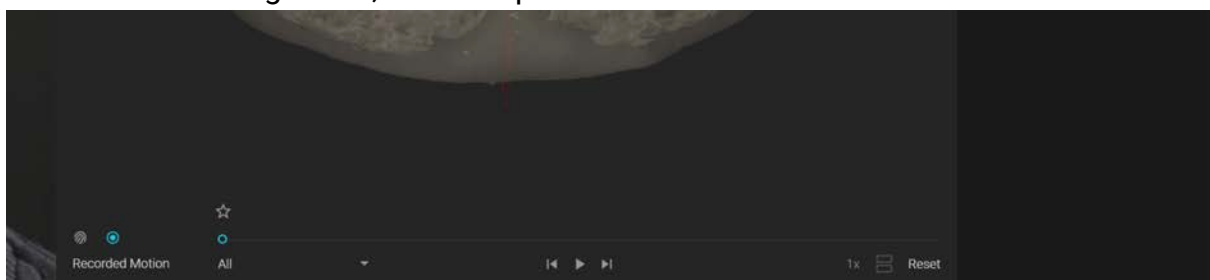
Ekstra verktøy er på høyre side for å tilbakestille posisjon, form og vise/skjule trådmodell.

4.6 Bevegelsesverktøy

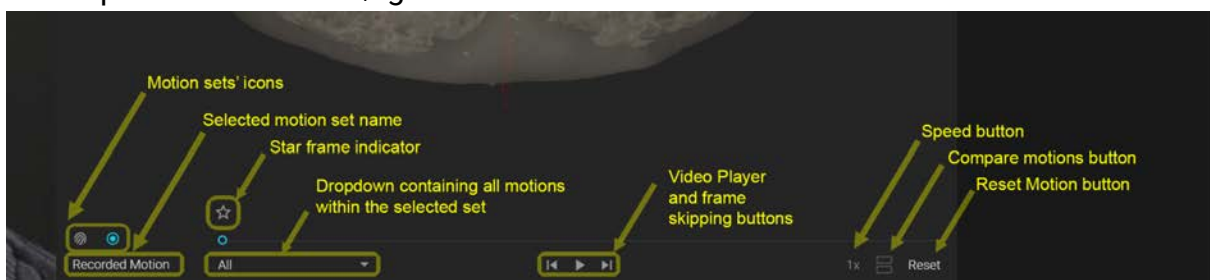
Tilgang til bevegelsesverktøyene gis fra Motion-knappen i øverste høyre hjørne av 3D-visningsfeltet. For å få tilgang til bevegelsesverktøyene må prosjektet inneholde både en segmentert skanning av over- og underkjeven.



Ved å klikke på knappen for bevegelsesverktøy åpnes videospilleren for bevegelser nederst i 3D-visningsfeltet, som vist på bildet nedenfor:



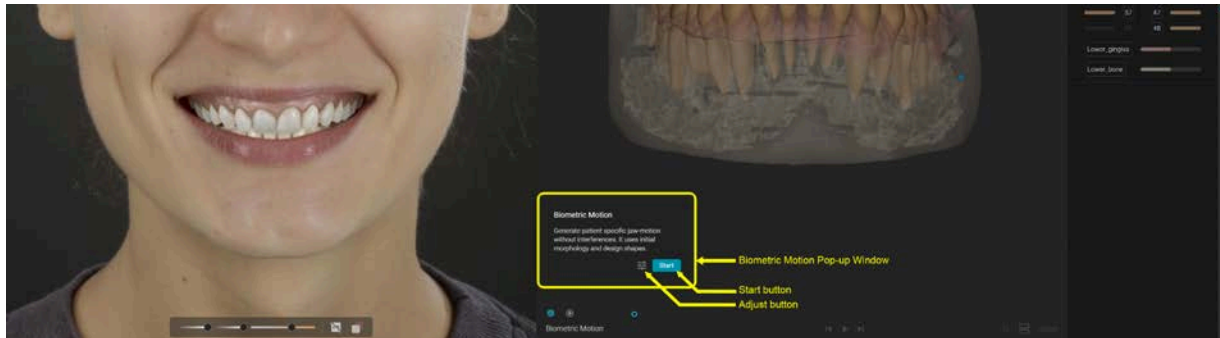
Videospilleren består av følgende elementer:



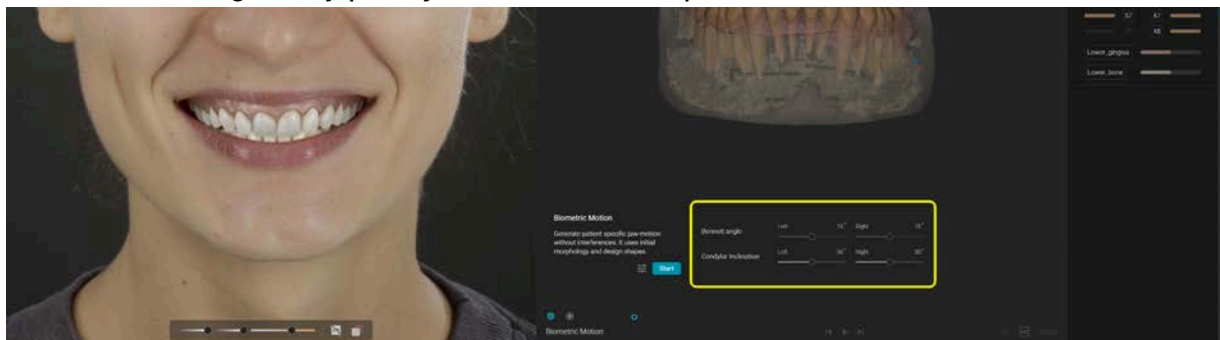
Videospilleren grupperer animasjoner i to sett som kan spilles av hver for seg. Settene er: Biometrisk bevegelse og Opptatt bevegelse. Disse settene er representert ved de to knappene øverst til venstre i videospilleren.

Hvis brukeren har lastet opp opptatt bevegelse i fanen Stack og mangler animasjoner i settet for biometrisk bevegelse, vil åpning av bevegelsesverktøyet som standard vise settet for opptatt bevegelse. Ellers vil det vise settet for biometrisk bevegelse.

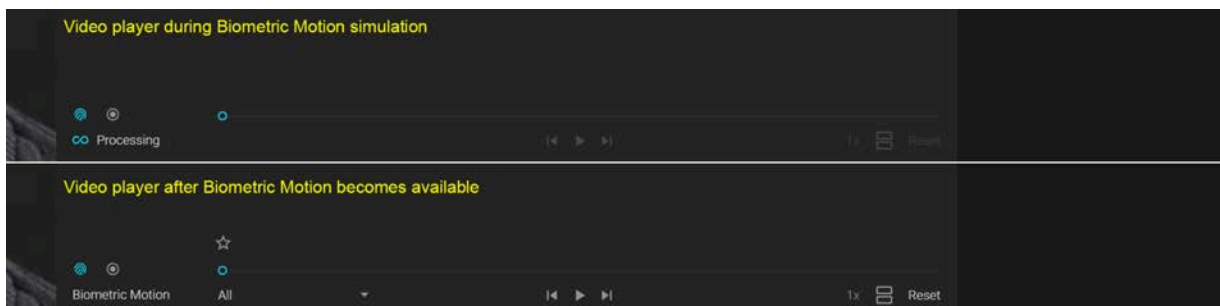
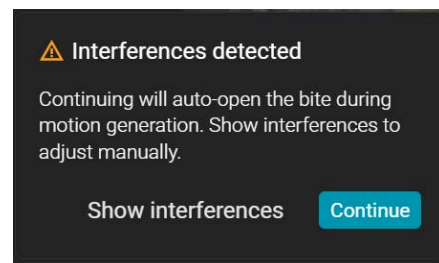
Settet for biometrisk bevegelse vil som standard være tomt, men ved å klikke på ikonet får man opp følgende popup-meny som består av en beskrivelse av settet med to knapper under: Adjust-knappen og Start-knappen.



Knappen *Adjust* lar brukeren angi tilpassede pasientspesifikke data: Kondylvinkel, Bennett-vinkel og kondylposisjoner dersom Blueprint inneholder en CBCT.



For å få tilgang til settet for biometrisk bevegelse må brukeren trykke på Start. Hvis ingen tilpassede innstillinger er definert, vil den biometriske bevegelsen bruke standardverdiene for justeringsparameterne. Hvis det er interferenser mellom de to skanningene, blir brukeren varslet via en melding i popup-vinduet for biometrisk bevegelse.

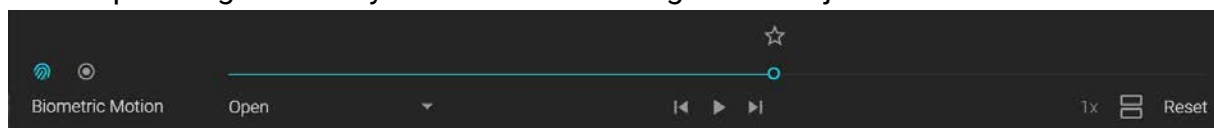


Nullstillingsknappen blir tilgjengelig.

Den første animasjonen i begge settene kalles «All», noe som gir en rask gjennomgang av hele settet kombinert. For å velge en spesifikk bevegelse og kun

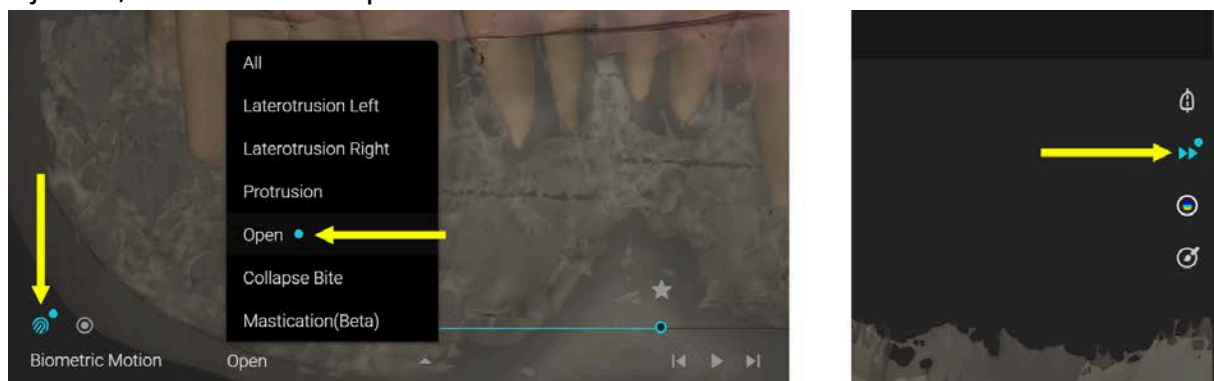
spille av den, bør brukeren klikke på rullegardinmenyen som viser alle animasjonene i settet, og klikke på den ønskede.

Navnet på rullegardinmenyen endres til den valgte animasjonen.



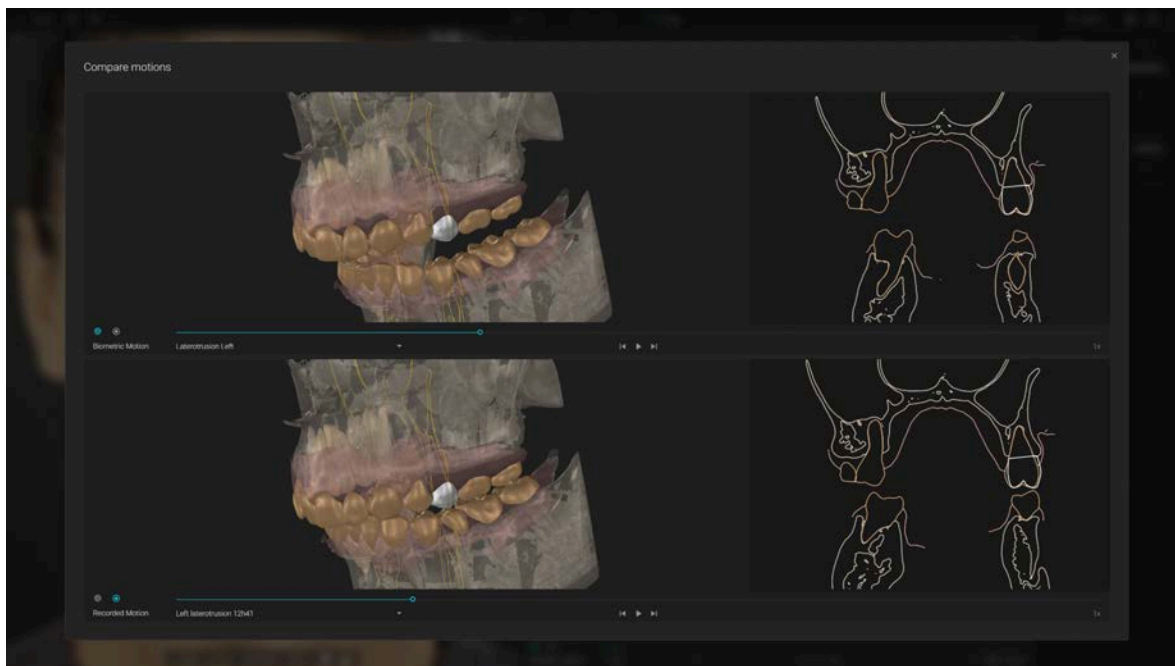
Stjerneikonet følger rammeindikatoren på søkelinjen for hver animasjon. Ved å trykke på det legges det til et utfylt stjerneikon, mens omrisset fortsetter å følge rammeindikatoren.

Merking av en ramme med en stjerne opprettholder underkjevens posisjon selv etter at bevegelsesverktøyet er lukket. En indikator for stjernerammen vises på ikonet for bevegelsesverktøy, på ikonet for bevegelsessett og på animasjonen som inneholder stjernen, som en liten blå prikk.

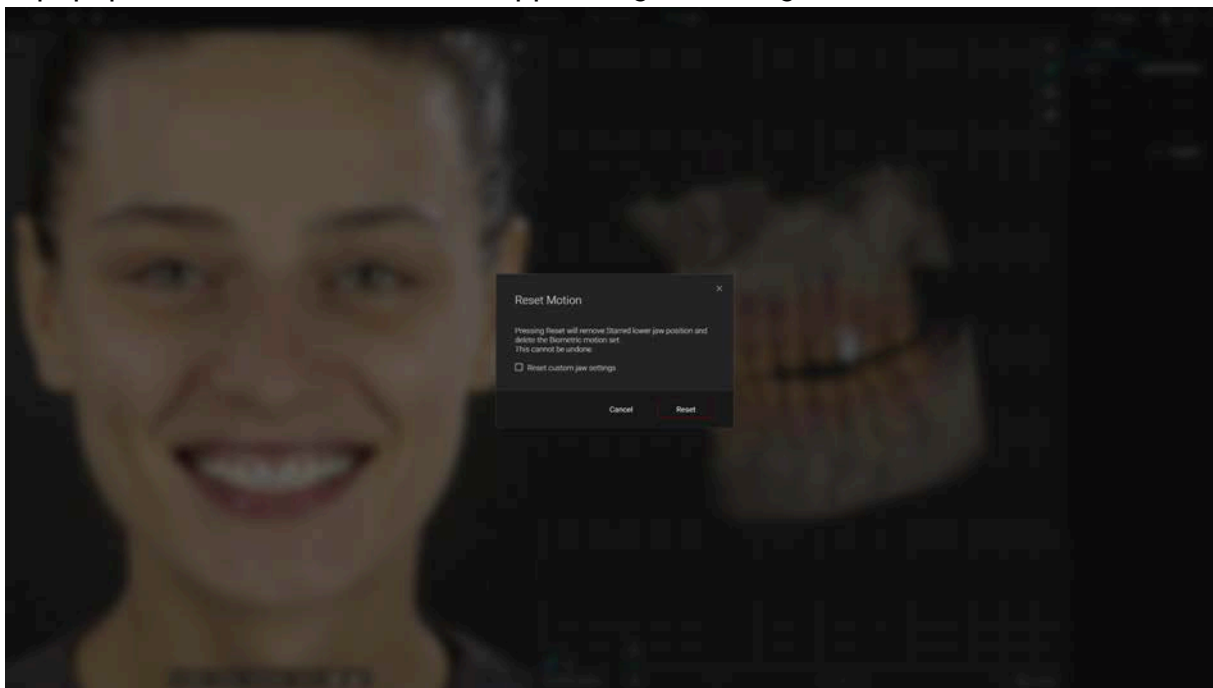



Det kan bare være én stjernemerket ramme om gangen. Ved å trykke på Start mens man har en stjernemerket ramme, vil settet for biometrisk bevegelse resimuleres fra de stjernemerkede posisjonene til de to kjevene.

Sammenligningsknappen er kun tilgjengelig hvis brukeren har to sett med bevegelser tilgjengelig i prosjektet. Hvis den er tilgjengelig og man trykker på den, spretter sammenligningsvinduet opp og lar brukeren se bevegelser sammenligningsvis i både 3D og tverrsnitt.



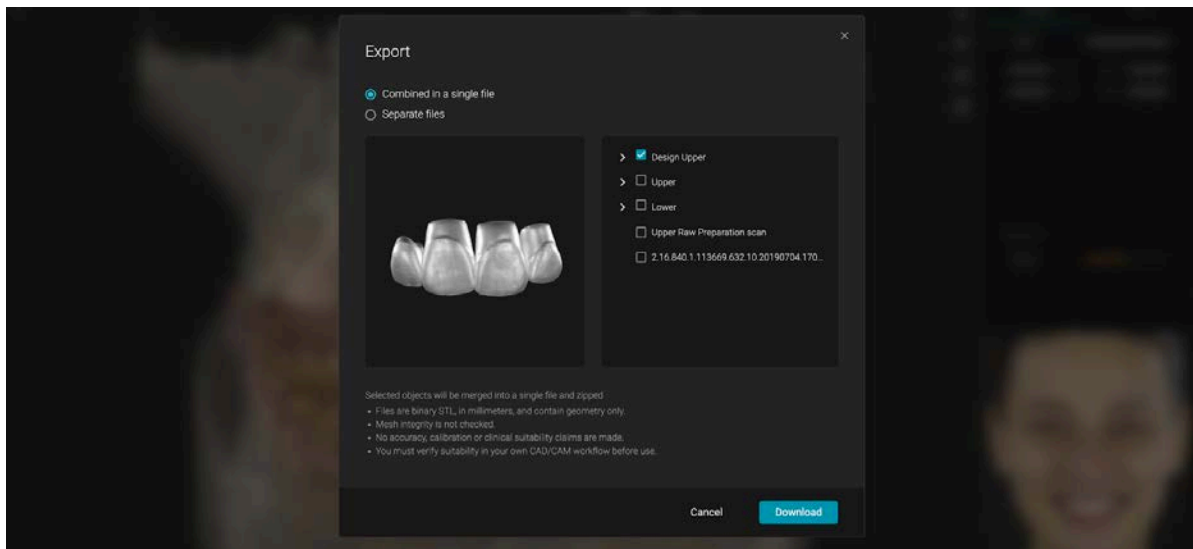
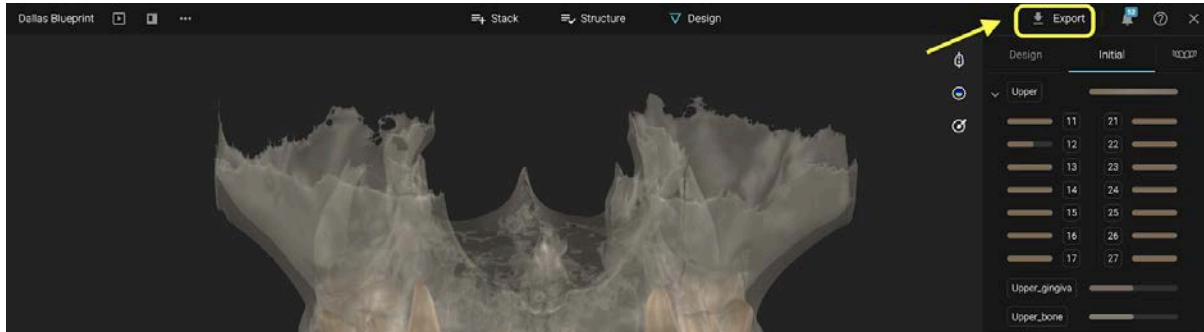
Nullstillingsknappen sletter settet for biometrisk bevegelse og tilbakestill eventuelt de tilpassede innstillingene fra Adjust-menyen. Når man trykker på den, får brukeren et popup-vindu for å bekrefte den uopprettelige handlingen.



Husk at den biometriske bevegelsen er en mekanisk generert, illustrerende  animasjon – ikke et opptak eller en forutsigelse av pasientens faktiske kjevebevegelse. Den er ikke et mål på mandibulær funksjon og skal ikke brukes til diagnostiske, behandlingsplanleggingsrelaterte eller andre kliniske beslutninger.

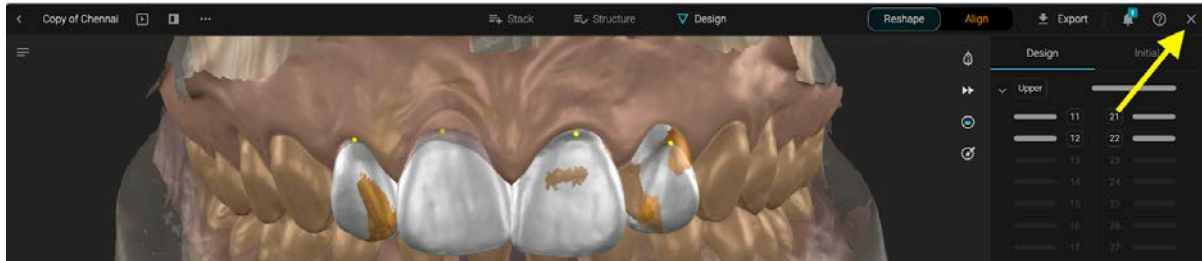
4.7 Eksporter Blueprint som STL til din datamaskin

Eksporter som kombinerte eller separate filer.
Velg hvilke objekter du ønsker å eksportere



4.8 Lagre Blueprint

Klikk på X for å lagre og lukke Blueprint



4.8. Alternativer for Blueprint-prosjekt

Fra avsnittet Prosjekt har du forskjellige alternativer for å administrere Blueprint:

- Endre navn
- Del med pasient
- Dupliser (opprettet en kopi)
- Lås (hindrer andre medlemmer fra å gjøre endringer)
- Angi som forsidebilde for saken
- Slett

