



Smilecloud Blueprint

kasutusjuhend

V1.0

10.10.2025



Sisukord

Kasutusjuhendi ülevaade.....	3
Kasutusjuhendi kättesaadavus ja keel.....	3
Kontaktandmed ja seadme identifitseerimine.....	3
Kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid ja märgistused.....	4
Regulatiivne teave.....	4
Seadme kirjeldus.....	4
Järelejäänud riskid ja hoiatused.....	7
Turvalisus ja privaatsus.....	8
Intsidendi teatamine.....	8
1. Alusta plaani koostamist.....	9
1.1. Projektidest:.....	9
1.2. Olemasolevast naeratusdisainist:.....	9
1.3. Uuest projektist:.....	10
2. Kuhja.....	10
3. Struktuur.....	16
4. Disain.....	16
4.1 Vaata tööriistu.....	16
4.2. Kihid.....	17
4.3. 3D-juhtimise menüü.....	18
4.4. Disainikontrollid.....	21
4.5. Vahendite joondamine.....	22
4.6 Ekspordi joonis STL-vormingus oma arvutisse.....	23
4.7 Salvestage joonis.....	24



i kasutamise juhendi ülevaade

Käesolevad kasutusjuhised (IFU) sisaldavad põhjalikke juhiseid Smilecloud Blueprint tarkvaramooduli kasutamiseks. Need on mõeldud hambaarstidele tootest arusaamise, selle kasutamise ja tõhusa ning ohutu toimimise toetamiseks. IFU sisaldavad üksikasjalikke juhiseid süsteemi funktsioonide, kavandatud kasutusotstarbe, piirangute ning turvalisuse ja andmekaitsega seotud kohustuste kohta.

Õiguslik teade ja autoriõigus. Kõik käesoleva dokumendi sisu on Smilecloud SRL-i ainuomand. Käesoleva dokumendi või selle osade loata kopeerimine, levitamine või kasutamine on rangelt keelatud ilma eelneva kirjaliku nõusolekuta.

Kõik õigused kaitstud.

© 2025 Smilecloud SRL. Kõik õigused kaitstud.

Smilecloud® on Smilecloud SRL registreeritud kaubamärk.

Kopeerimise ja muutmise keeld. Käesolevad kasutusjuhised on esitatud ainult teavitamise eesmärgil. Neid ei tohi kopeerida, salvestada ega edastada mis tahes vormis ilma Smilecloud SRL eelneva kirjaliku loata. Smilecloud jätab endale õiguse käesolevate kasutusjuhiste sisu ilma ette teatamata uuendada või muuta. Kasutajad peavad veenduma, et nad kasutavad dokumendi kõige uuemat versiooni, mis on kättesaadav allpool esitatud juhiste kohaselt.

Kasutusjuhendi kättesaadavus ja keel. Kasutusjuhend on kättesaadav digitaalsel kujul ja sellele on võimalik juurde pääseda otse Smilecloud platvormilt või veebilehelt smilecloud.com. Kasutajad võivad alla laadida koopia offline-kasutamiseks. Kasutusjuhendi paberkopiat on võimalik taotleda tasuta vastavalt kehtivatele regulatiivsetele nõuetele.

Tootja ja seadme identifitseerimine

Tehnilise abi, tootega seotud küsimuste või dokumentatsiooni taotluste korral palun võtke ühendust:



Smilecloud SRL

Aadress: 8 Calea Aradului, 5. korrus, Timisoara, Timis, Rumeenia

E-post: contact@smilecloud.com

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



Seadme nimi: Smilecloud Blueprint Tarkvara

version: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

i kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid ja märgistused

Järgmised sümbolid võivad esineda käesolevas kasutusjuhendis, Smilecloud-liideses või seotud dokumentatsioonis ja märgistuses, kui see on asjakohane:

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Järgige kasutusjuhendit
	Ettevaatus
	Meditasiiniseade

Regulatiivne teave

Vastavusdeklaratsioonid

Smilecloud Blueprint on välja töötatud ja seda haldatakse vastavalt riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele ja standarditele, nagu näiteks:

- ISO 13485:2016 – Meditsiiniseadmete kvaliteedijuhtimissüsteem
- Määrus (EL) 2017/745 (MDR) – kohaldatav meditsiiniseadmetena klassifitseeritud tarkvarale

Vastavusdokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioonid on kättesaadavad volitatud kasutajatele ja asutustele nõudmisel.

Regulatiivne klassifikatsioon ja sihtturud

Smilecloud Blueprint on mõeldud kasutamiseks Euroopa Liidus ja muudes piirkondades, kus selle kasutamine on reguleerivate asutuste poolt heaks kiidetud või vabastatud.

EMC ja elektriohutuse kaalutlused

Smilecloud Blueprint on veebipõhine tarkvarateenus (pilvepõhine) ja ei ole otseselt ühendatud elektrilise meditsiiniseadmega ega vaja kohalikku installimist.

Seadme teave

Kavandatud otstarve

Smilecloud Blueprint on ainult tarkvaramoodul, mis võimaldab hambaarstidel visualiseerida kasutaja poolt esitatud suu- ja lõualuu piirkonna pildistamis- ja disainandmed suhtlemiseks ja illustreerimiseks. See võimaldab sisestuste (nt portreepildid, intraoraalsed skaneeringud, CBCT) importimist ja joondamist, pakub segmentatsiooni ja võimaldab interaktiivset illustratiivsete 3D



anatomia/disaini kujutiste interaktiivset kohandamist. Blueprint ei tee diagnoose, prognoose, jälgimist ega ravi planeerimist ning seda ei tohi kasutada kliiniliste otsuste tegemisel.

Kasutamise näidustused

Kasutamine hambaarstide poolt professionaalses keskkonnas patsientidel, kellel on segahambumus või püsihambumus, et luua ja vaadata illustratiivseid visualiseeringuid potentsiaalsetest esteetilisest tulemustest ja anatomilisest kontekstist suhtlemiseks patsientide ja interdistsiplinaarsete meeskondadega. Ei ole mõeldud diagnoosimiseks, kliiniliseks hindamiseks ega ravi

Kasutajaprofiili iseloomustus. Smilecloud Blueprint on mõeldud kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambaarstide spetsialistidele, kes on saanud väljaõppe hambaarstide ja lõualuude pildistamise, tõlgendamise ja kliinilise kasutamise alal.

Kasutajatel peab olema:

- ametlik haridus ja kutsealane litsents hambaarstina või hambaarsti erialal
- Oskus kasutada digitaalseid pildistamissüsteeme, nagu CT, CBCT ja intraoraalsed skannerid.
- Oskus tõlgendada hambaravi pildistamist ja integreerida visualiseerimise tulemusi kliinilisse töövoogu.

Tootja ei paku enne tarkvara kasutamise lubamist kasutajatele spetsiaalset koolitust.

Patsientide populatsiooni iseloomustus. Smilecloud Blueprint on mõeldud patsientidele, kellel on suu- ja lõualuu piirkonnas segahammaste või püsihammaste kombinatsioon. Tarkvara ei ole näidustatud patsientidele, kellel on ainult piimahambad.

Vastunäidustused

- Patsiendid, kellel puuduvad püsihambad: Vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on ainult piimahambad ja puuduvad läbi lõikunud püsihambad. Kasutamine patsientidel, kellel on segahambumus või püsihammaste ravi on hambaarsti otsustada.
- Mitteprofessionaalne kasutamine: vastunäidustatud kasutamiseks tavainimestele või otse tarbijale suunatud rakendustes. Seade on mõeldud kasutamiseks ainult hambaarstide poolt.
- Ainult kliinilised otsused: Vastunäidustatud diagnooside tegemiseks või kinnitamiseks või raviotsuste tegemiseks ainult tarkvara visualiseeringute põhjal. Tulemusi tuleb alati tõlgendada teiste kliiniliste andmete ja professionaalse otsuse kontekstis hinnangutega.

Kasutuskeskkonna iseloomustus, sealhulgas tarkvara/riistvara. Smilecloud Blueprint on Smilecloud Platformi tarkvaramoodul, mis on mõeldud kasutamiseks professionaalses hambaravi keskkonnas, nagu hambakliinik, akadeemiline asutus või ambulatoorne tervishoiukeskus.

Tarkvarale pääseb juurde turvalise internetiühenduse ja ühilduva seadme (PC või Mac) kaudu ning selle kasutamiseks on vaja ühilduvat veebibrauserit.

Järgmisi miinimumnõudeid tuleb järgida:



	Minimaalsed nõuded		Soovitavad nõuded	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Seade		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Toetatakse kõiki alates 2020. aastast välja antud mudeleid. (*) Mõnede MacBook Air® ja Mac® Mini konfiguratsioonide graafikakaartidel on piirangud seoses mahu renderdamisega. Kaaluge madala resolutsiooniga mahu renderdamise valimist.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Toetatakse kõiki alates 2022. aastast välja antud mudeleid. (*) Mõnede MacBook Air® ja Mac® Mini konfiguratsioonide graafikakaartidel on mahu renderdamisel piirangud. Kaaluge madala resolutsiooniga mahu renderdamise valimist.
Operatsioonisüsteem (OS)	MS Windows 10 (versioon 18362+)	macOS 11.0 või uuem	MS Windows 10 (versioon 18362+)	macOS 11.0 või uuem
	MS Windows 11 – 64-bitine		MS Windows 11 – 64-bitine	
Protsessor (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1 kiip või uuem	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro kiip või uuem
	(nt) AMD Ryzen 5 5600X		(nt) AMD Ryzen 7 6800H	
Mälu (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Graafikakaardi mudel	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Graafikakaardi draiverid	Uuendage tootja veebisaidilt saadaval olevale uusimale versioonile.		Uuendage tootja veebisaidilt saadaval olevale uusimale versioonile.	
Interneti-brauser	Viimane Chrome'i brauser			
Monitor	Soovitav 1920 / 1080 px			
Internetiühendus	Soovitav +50 Mbit/s			
Kettaruum	Minimaalselt 5 GB vaba ruumi brauseri kettal			

Soovitav on kasutada Smilecloud Blueprinti ainult professionaalses kliinilises keskkonnas. keskkond, kus tagatakse piisav andmete turvalisus, konfidentsiaalsus ja keskendumine.

Järelejäänud riskid ja hoiatused seoses Smilecloud Blueprintiga

Meie riskijuhtimise järelendus on, et Smilecloud Blueprint on kavandatud nii, et kui seda kasutatakse ettenähtud tingimustel ja eesmärkidel, on kõik riskid patsiendi saadava kasu suhtes aktsepteeritavad.

	Smilecloud Blueprint ei ole mõeldud patoloogia avastamiseks, mõõtmiseks ega diagnoosimiseks. See pakub illustratiivseid esteetilisi ja anatoomilisi visualiseeringuid võimalike hambaravi tulemuste kohta suhtlemise eesmärgil. Kasutage ainult vastavalt käesolevate kasutusjuhiste jaotises „Kavandatud kasutus” kirjeldatule; tarkvara ei paku diagnoosi, prognoosi, mõõtmisi ega automatiseeritud ravi soovitusi.
	Visualiseeringute täpsus ja representatiivsus sõltuvad sisendandmete kvaliteedist, täielikkusest ja asjakohasusest (nt skaneerimise täpsus, fotograafiline kvaliteet, anatoomiliste struktuuride nähtavus). Ebapiisavad või puudulikud sisendid võivad anda vähem representatiivseid visualiseeringuid.
	Smilecloud Blueprinti tuleb kasutada vastavalt käesolevatele kasutusjuhiste ja märgitud kasutusotstarbele. Käesolevatest juhistest kõrvalekaldumine võib põhjustada eksitavaid või ebaõigeid visualiseeringuid või ootamatut käitumist.
	Smilecloud Blueprint ei ole mõeldud tuvastamisülesannete jaoks ega esita nõudeid tundlikkuse või spetsiifilisuse osas. Visualiseeringud ei pruugi kujutada kõiki anatoomilised või proteesidega seotud detailid; kasutajad peavad kontrollima asjakohaseid omadusi originaalsete kliiniliste andmete põhjal.
	Kliinikud peavad alati läbi vaatama algsed kliinilised andmed. Kõiki Smilecloud Blueprinti poolt loodud visualiseeringuid ja makette tuleb vaadata koos algsete skaneeringute ja piltidega. Tarkvara on abivahend ega asenda kliiniku rolli ega asjatundlikkust.
	Smilecloud ei garanteeri vastamise aega ega konkreetsete teenuste kättesaadavust. Tarkvara ei ole mõeldud kasutamiseks hädaolukordades. Meditsiinilise hädaolukorra korral peavad kasutajad viivitamatult pöörduma professionaalse meditsiinilise abi poole.
	Smilecloud Blueprint vajab aktiivset internetiühendust juurdepääsuks, andmete üleslaadimiseks, töötlemiseks ja salvestamiseks Smilecloud platvormi kaudu. Ühenduse katkemine võib mõjutada juurdepääsu, üleslaadimist/eksportimist või töö salvestamist . Tagage usaldusväärne ühendus ja säilitage juurdepääs originaalile. allikandmed vastavalt teie kliiniku eeskirjadele ja kehtivatele seadustele.
	Keelatud tegevus: • Kasutajad ei tohi üles laadida, luua ega edastada sisu, mis rikub intellektuaalomandi õigusi, eraelu puutumatuse õigusi või kehtivaid seadusi. • Platvormi ei tohi kasutada ebaseadusliku, obsceense, laimava, ähvardava või muul viisil kahjuliku materjali jagamiseks või levitamiseks. • Smilecloud Blueprinti kasutamine kohalike, riiklike või



	rahvusvaheliste eeskirjade rikkumiseks on rangelt keelatud.
--	---



Turvalisus ja privaatsus

Smilecloud Blueprint on loodud, pöörates suurt tähelepanu andmete turvalisusele, privaatsusele ja regulatiivse vastavuse tagamine. Seade võib töödelda tundlikke tervisega seotud andmeid ja toimib jagatud vastutuse mudeli alusel, et tagada nii Smilecloud kui ka selle kasutajate poolt andmekaitse parimaid tavaid.

Andmekaitse. Kõik isikliku terviseandmete (PHI) töötlemised on allutatud kohaldatavatele õigusnormidele ja sisemistele andmekaitsepoliitikatele. Lisateabe saamiseks palun Tutvuge meie avalikult kättesaadava [privaatsuspoliitikaga](#) ja külastage meie [õigus- ja vastavuskeskust](#), et tutvuda regulatiivsete dokumentide, andmetöötluse lisade ja vastavusressurss

Pange tähele, et Smilecloud Blueprinti tegelik kasutamine sõltub teie vastavusest meie [üldistele teenusetingimustele](#).

i intsidendi teatamine

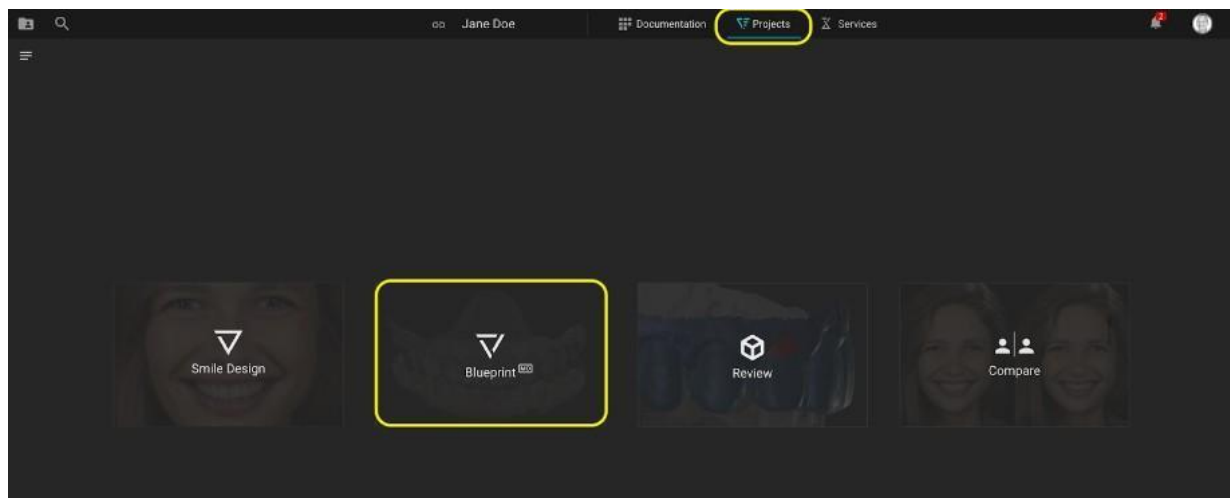
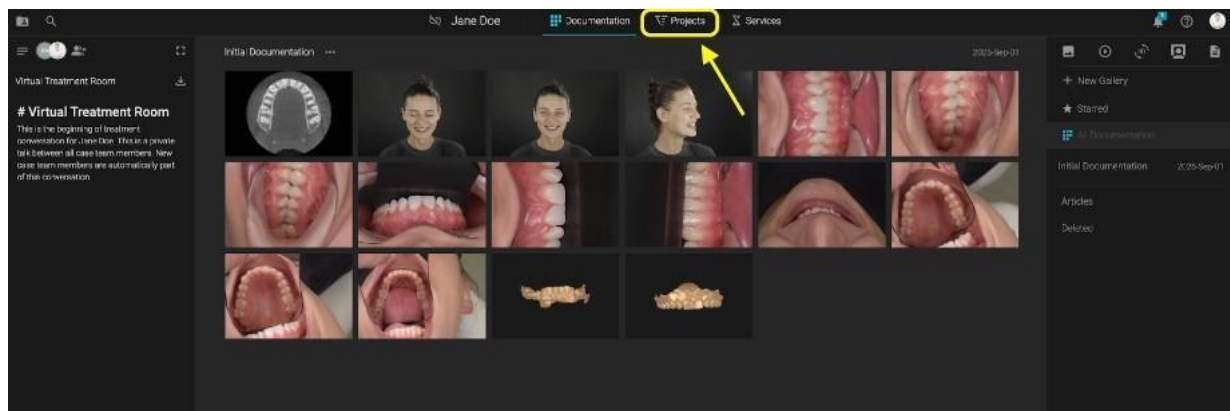
Kui kahtlustate turvalisuse intsidenti või andmete rikkumist, teatage sellest viivitamatult contact@smilecloud.com lühikese kirjelduse, toimumise aja ja mõjutatud kontodega. Pärast teate saamist uurib Smilecloud probleemi, piirab võimalikke ohud, teavitab vajaduse korral mõjutatud kasutajaid ja rakendab parandusmeetmeid. Järgitakse kohaldatavaid regulatiivseid kohustusi (nt GDPR/HIPAA rikkumiste teatised). Kasutajad peavad tegema koostööd Smilecloudi uurimisega, teavitama kolmandatest isikutest, kui see on seadusega nõutud, ning vaatama läbi sisemised juurdepääsu- ja turvapraktikad. Kõik ohustatud kontod või õigused tuleb viivitamatult uuendada.

1. Alusta plaani koostamist

Blueprinti alustamiseks on 3 võimalust:

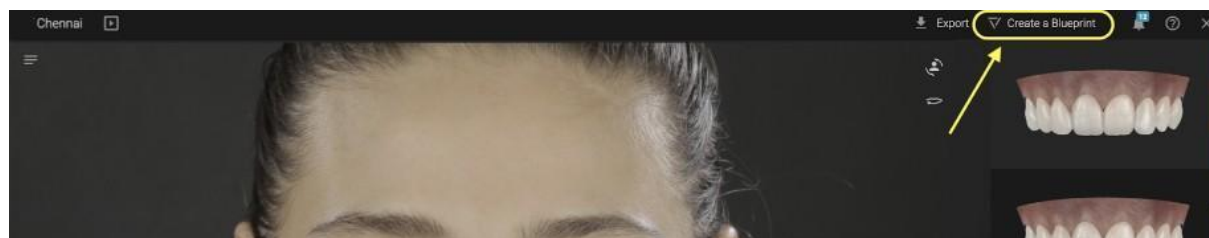
- Projektidest
- Olemasolevast naeratusdisainist
- + Uus projekt

1.1. Projektidest:



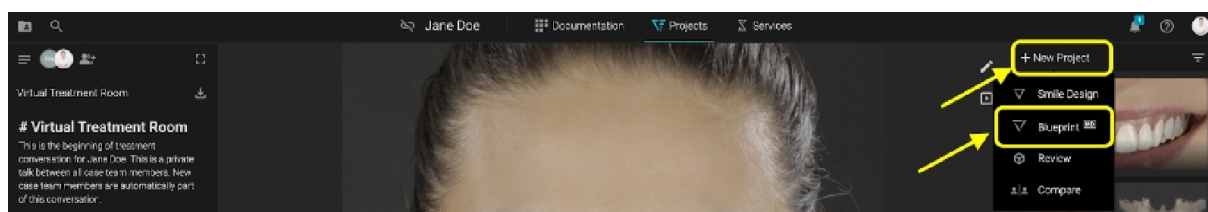
Kui muid projekte pole loodud, klõpsake vahekaardil Projektid ja valige Blueprint.

1.2. Olemasolevast naeratusdisainist:



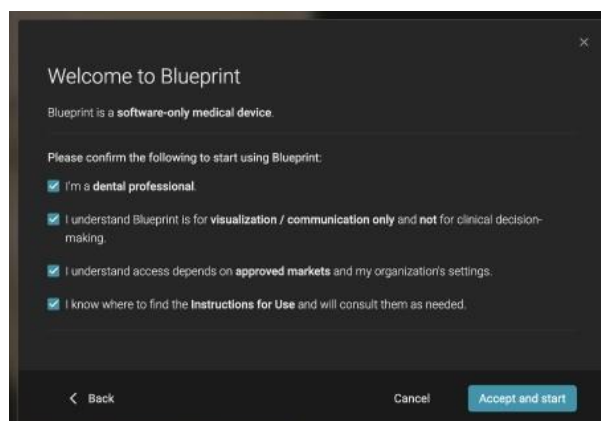
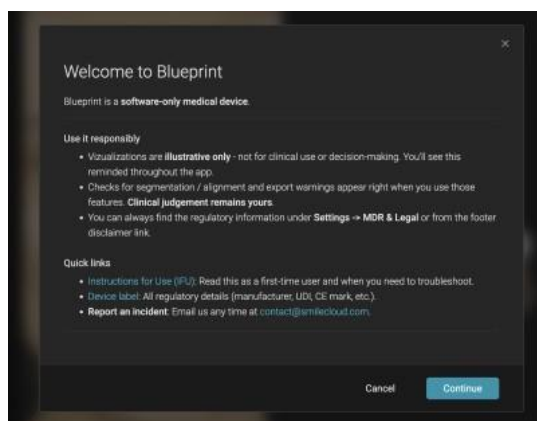
Kui naeratusdisain on varem loodud, avage naeratusdisain redigeerimisrežiimis -> klõpsake otselingil, et alustada Blueprinti.

1.3. Alates +Uus projekt:



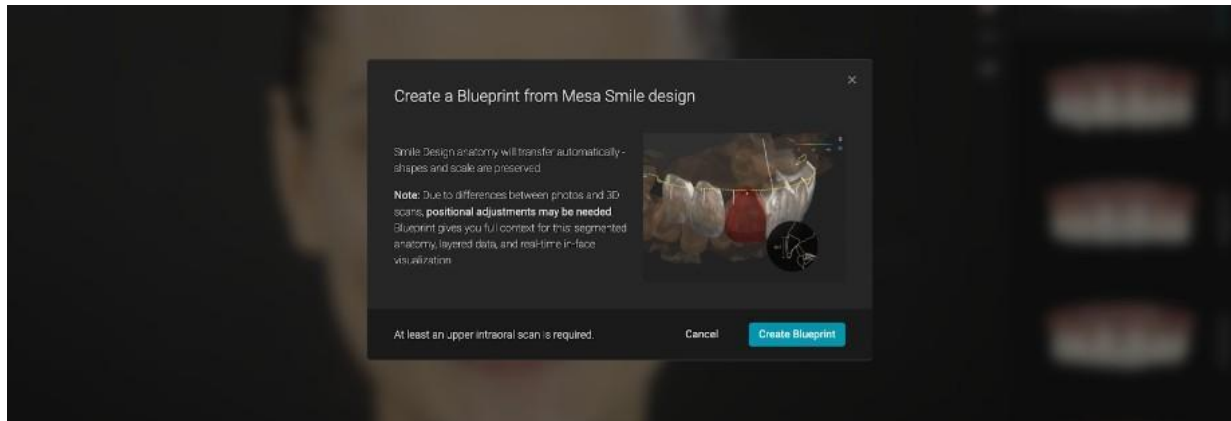
Projektide vahekaardil -> Klõpsake +Uus projekt -> Valige Blueprint

Kui loote esmakordselt projekti, lugege **kasutusjuhendit** ja kinnitage nõutud teave.



2. Stack

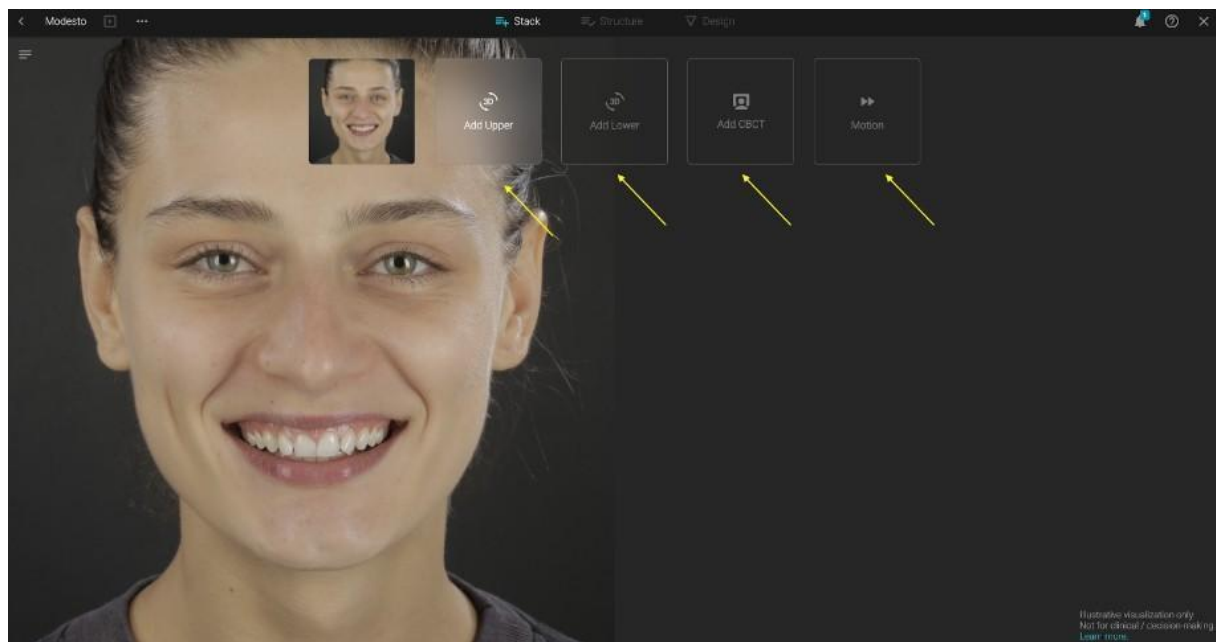
Stapel on Blueprinti esimene samm.



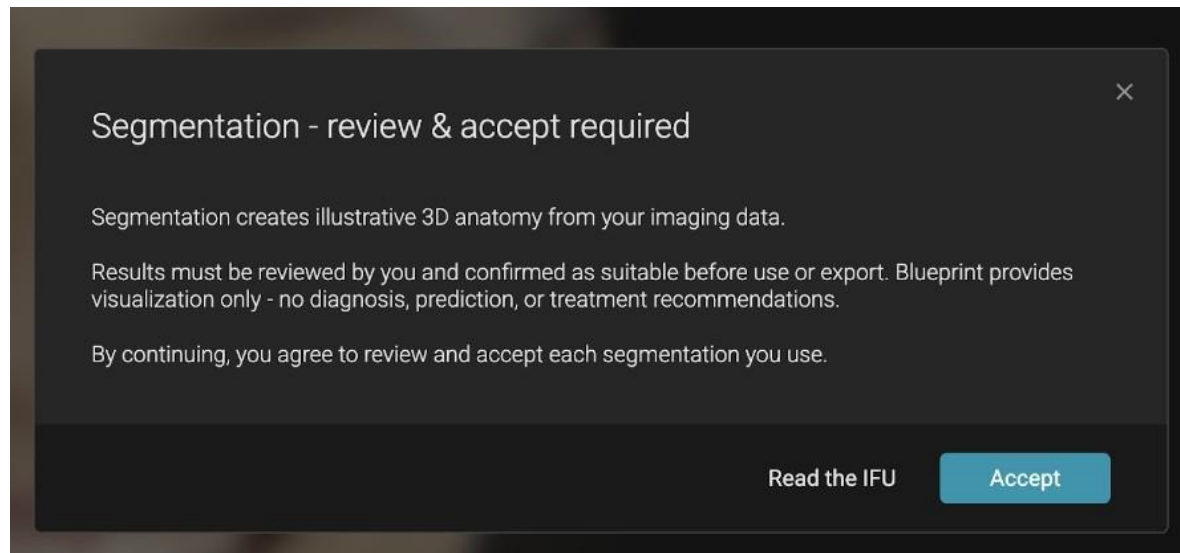
Kui Blueprint algas Smile Designist -> portree on juba stackis olemas -> palutakse teil üles laadida vähemalt ülemine intraoraalne skaneering.

Võimaluse korral võite lisada:

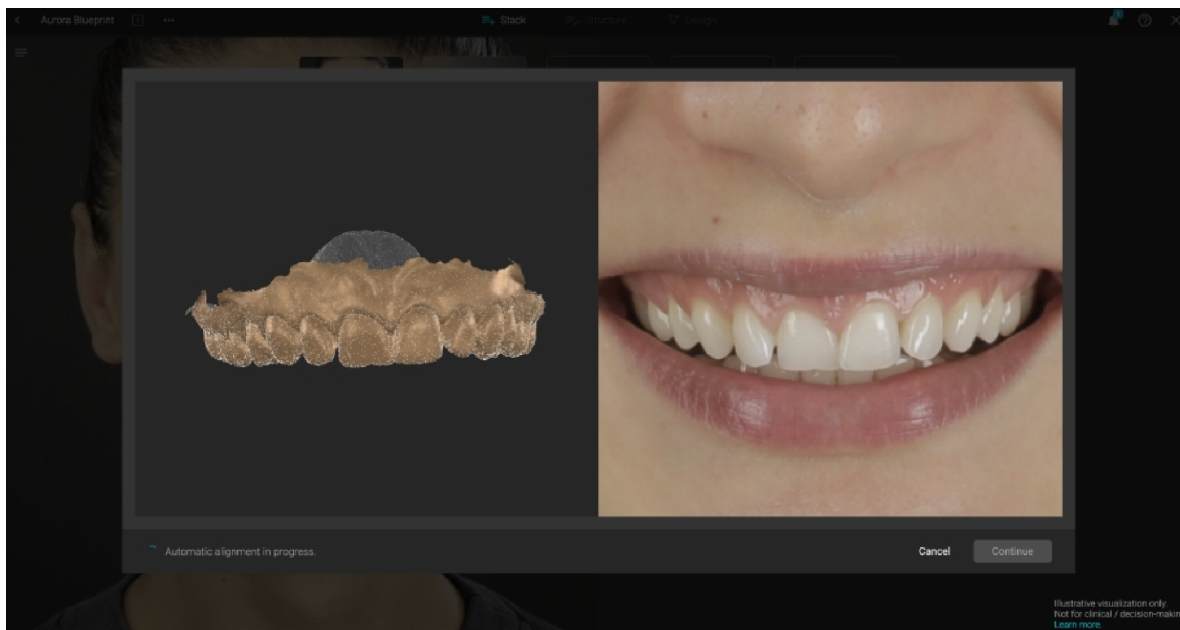
- Alamskann
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

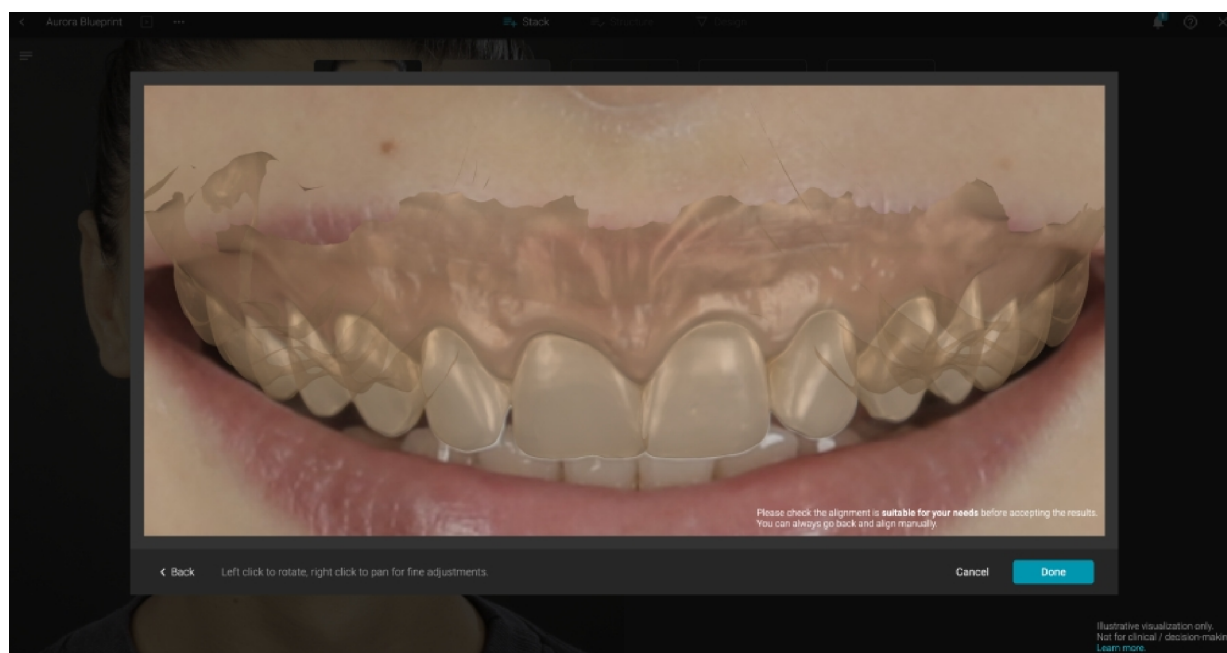


Segmenteerimist kasutades pidage meeles, et tulemused tuleb alati enne kasutamist või eksportimist üle vaadata ja kinnitada.

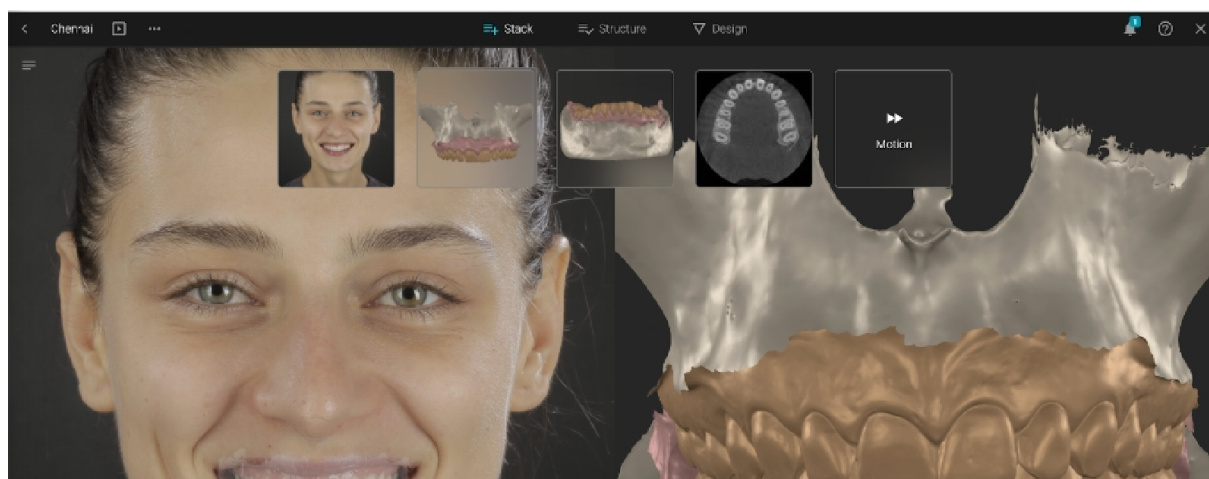


Kui tulemused on heaks kiidetud, saate valida ülemise skaneerimise, mida palutakse teil portreepildiga joondada.

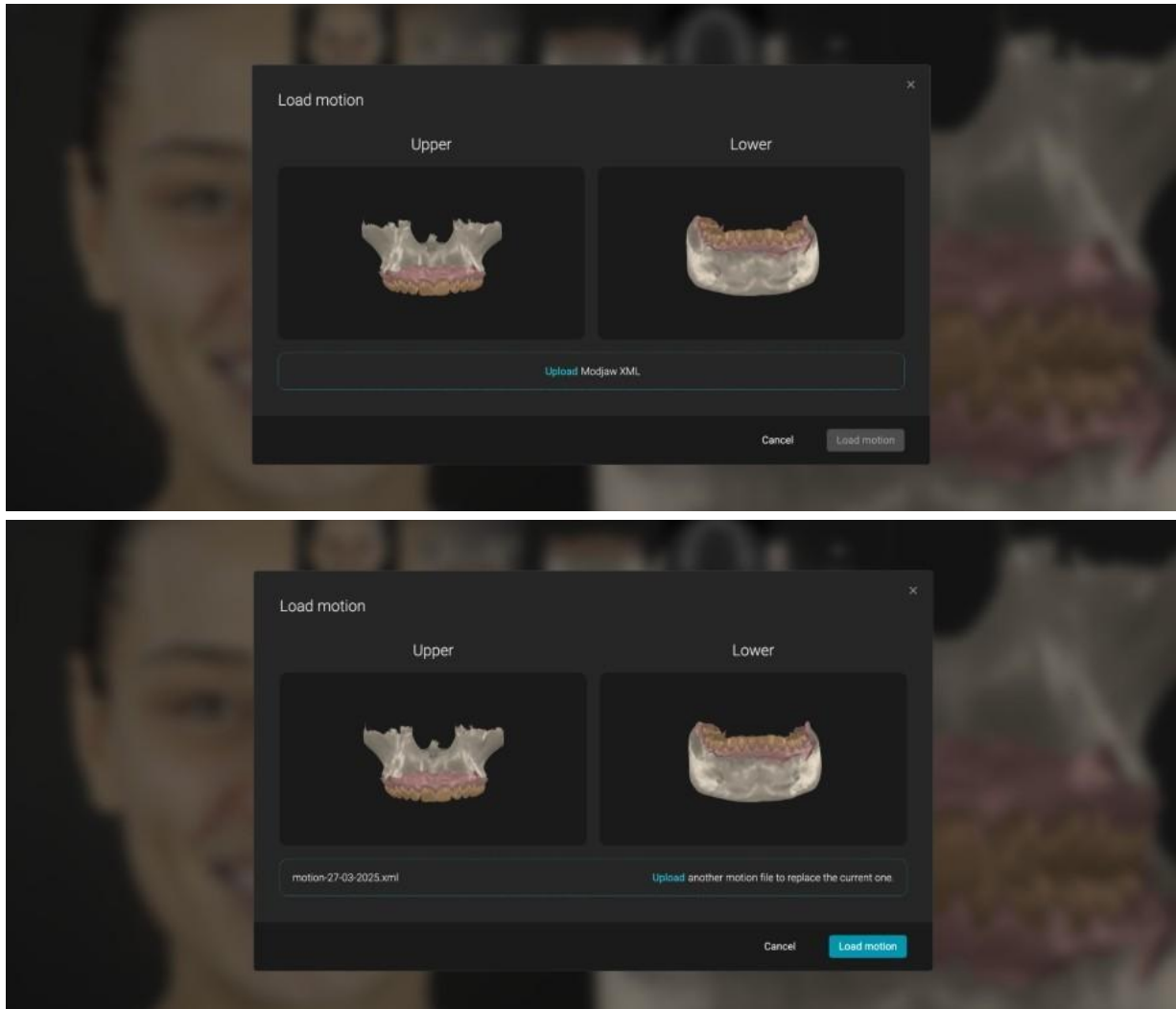




Enne tulemuste kinnitamist kontrollige alati, kas joondamine vastab teie vajadustele.

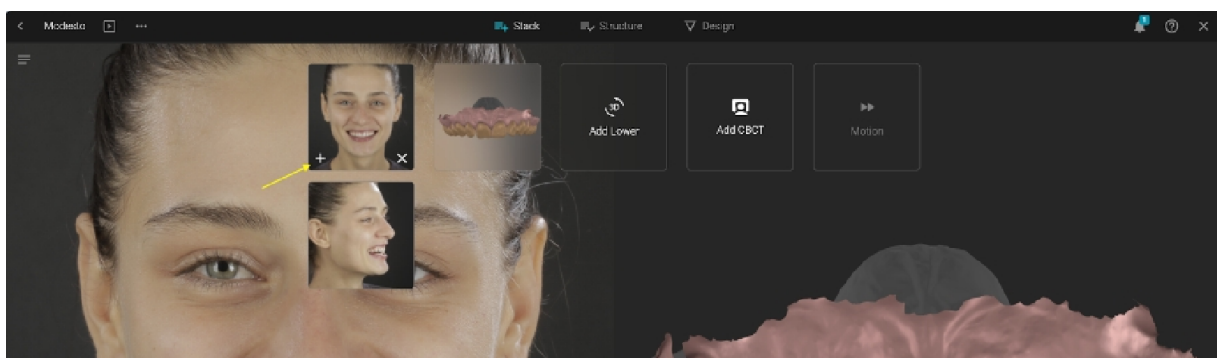


Liikumise laadimine:

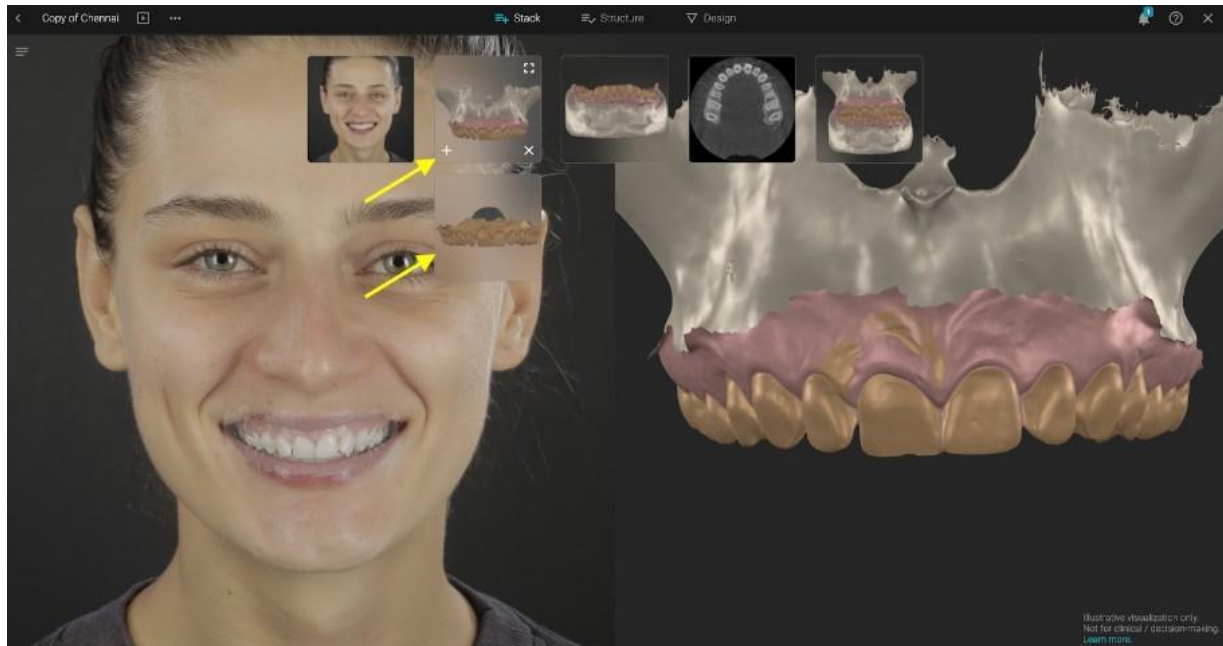


Kui alustate Blueprinti otse projektidest, peate üles laadima ka portreefoto.

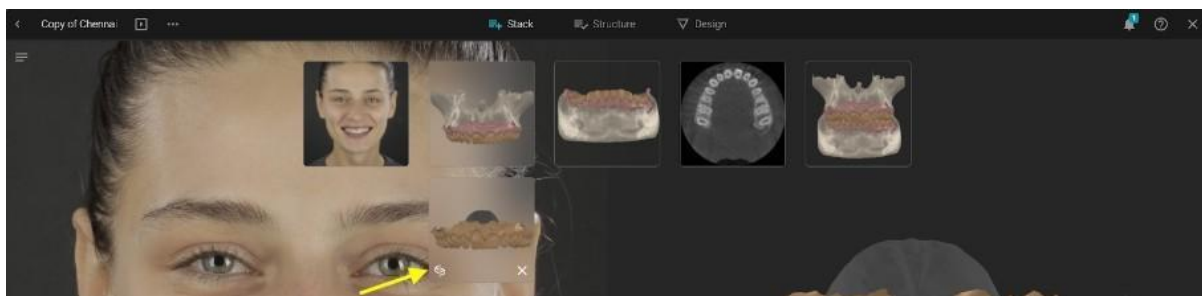
Portreed saab asendada või + nupu abil lisada täiendavaid näopilte mitmest nurgast:



Nupust + saate lisada ka täiendavaid ülemisi ja alumisi skaneeringuid või CBCT-skaneeringuid.



Käsitsi joondamine: Lisades täiendavaid skaneeringuid või CBCT-sid, kasutage käsitsi joondamise tööriista. Kahe faili joondamiseks paigutage hiireklõpsudega vähemalt 3 vastavat punkti.

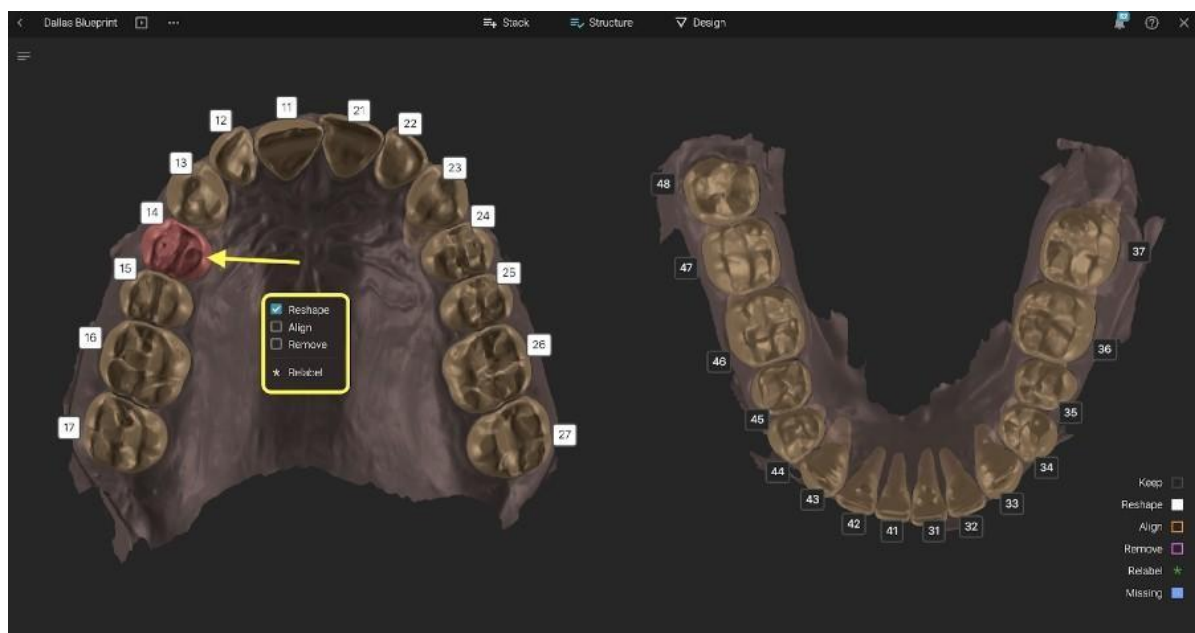


3. Struktuur

Struktuuri etapis loote järjekorra, määrates kindlaks, milliseid hambaid kavatsete oma Blueprint-simulatsioonis muuta. Klõpsake hammast ja valige üks järgmistest valikutest:

- Ümberkujundamine
- Joondamine
- Eemalda
- Ümbernimetamine

Mitme hamba valimiseks hoidke klaviatuuril all klahvi COMMAND või CTRL ja valige klõpsuga.

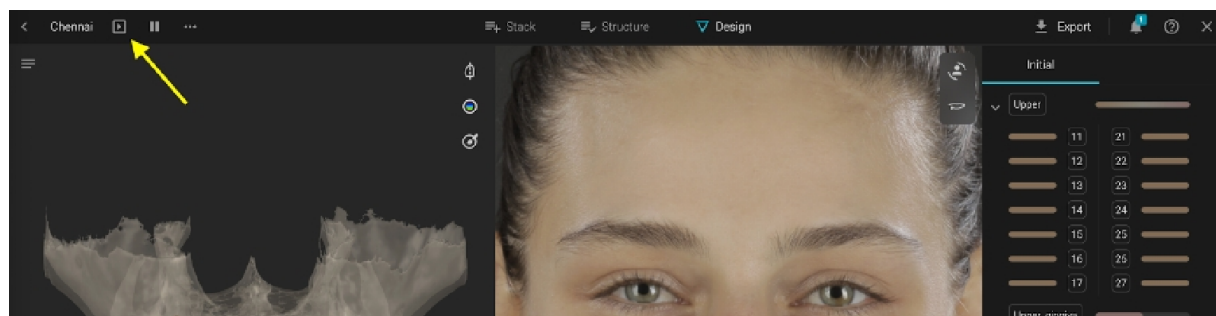


Neid toiminguid saab teha nii ülemisel kui ka alumisel hambareal.

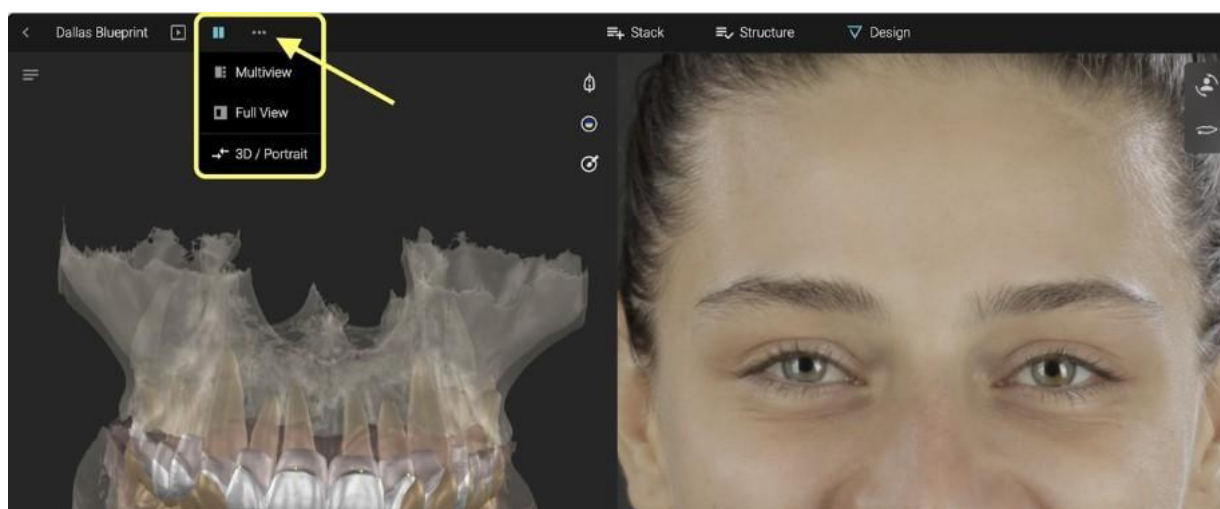
Pidage meeles, et disainiga jätkates kinnitate, et olete segmentatsiooni läbi vaadanud ja tulemused heaks kiitnud.

4. Disain

4.1 Vaatevahendid



Esitusrežiim – viib teid projekti enne ja pärast vaate juurde portreel. Vaate režiim

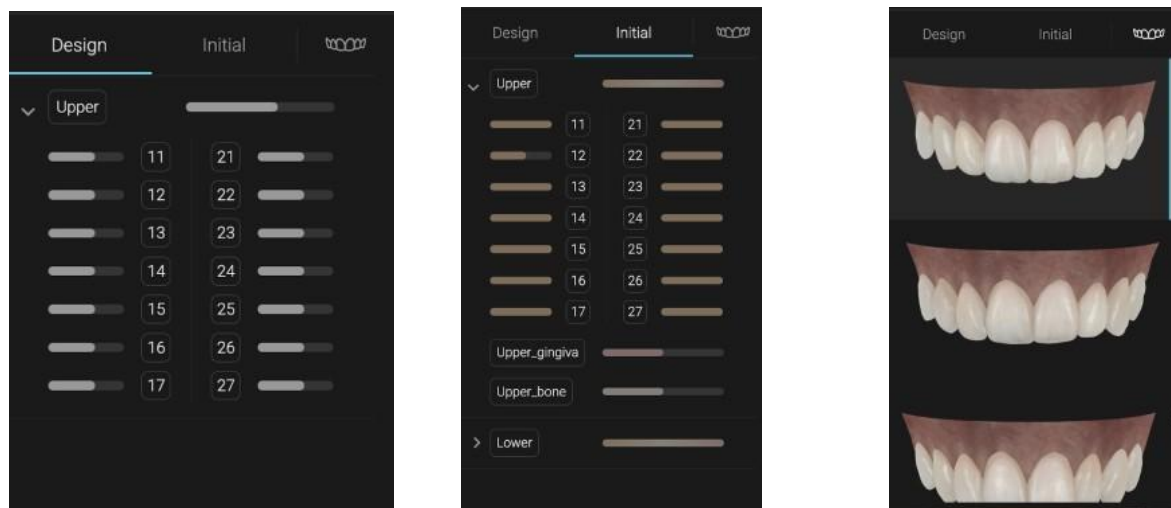


4.2. Kihid



Valige kihtide sektsioonist, kas soovite erinevaid objekte/struktuure näidata või peita.

Disain ja esialgsed kihid: näita/peida hiirega lohistades Raamatukogude kihil – sirvi erinevaid morfoloogiaid

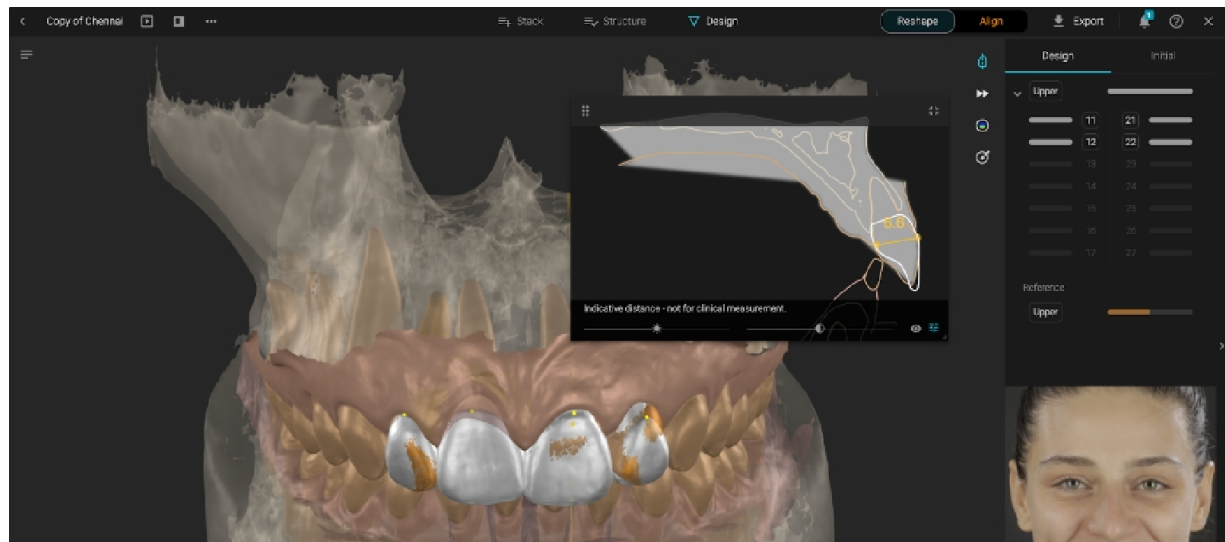


4.3. 3D-juhtimise menüü

Ristlõige



Klõpsake ristlõike nuppu -> seejärel paigutage 2 punkti, et luua lõige Ristlõike aknas topeltklõpsake, et paigutada punktid ja mõõta

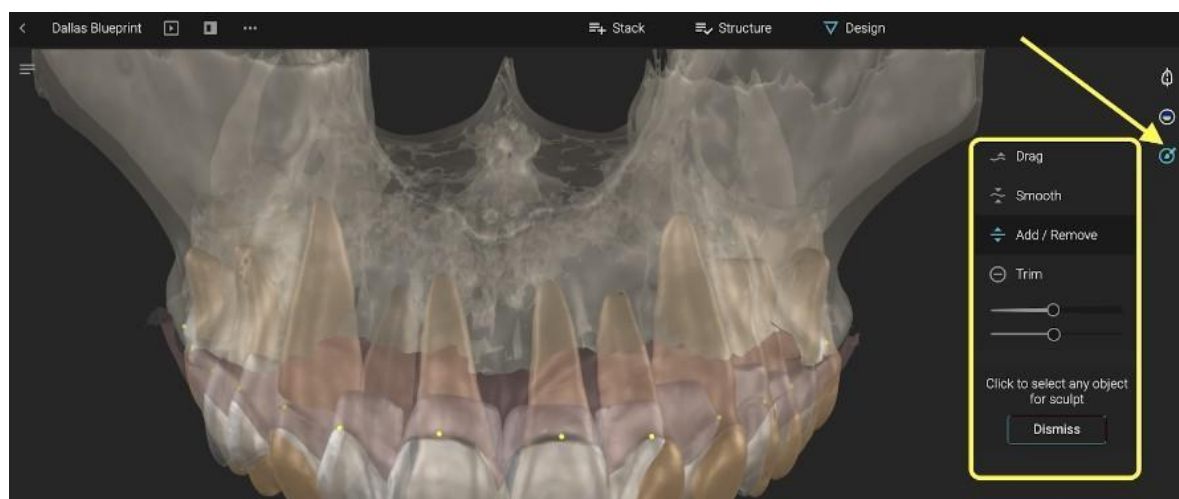


Pidage meeles, et Blueprint kuvab ainult ligikaudseid vahemaid – need ei ole mõeldud kliiniliseks mõõtmiseks.

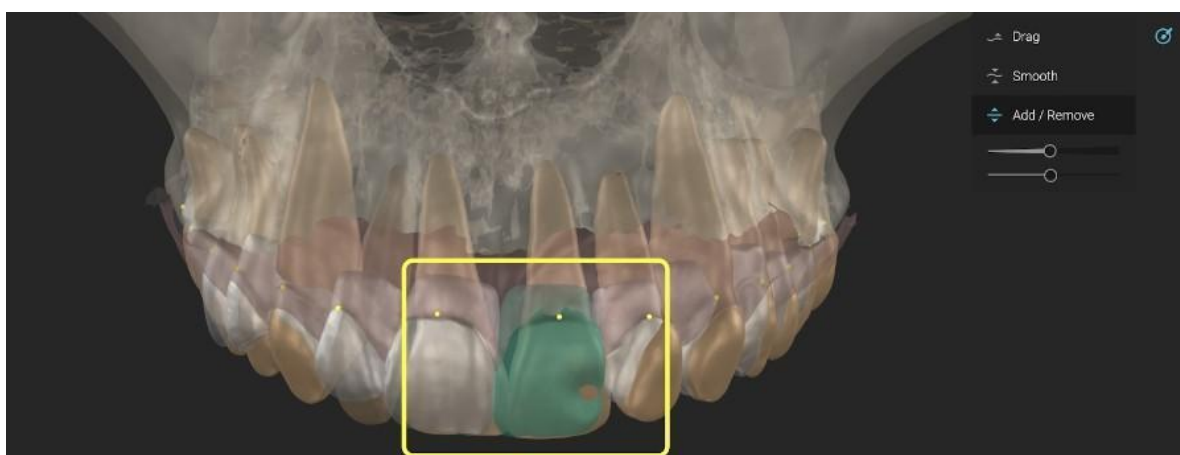


Soojuskaart – aktiveerige soojuskaart, et näha kontakte või häireid

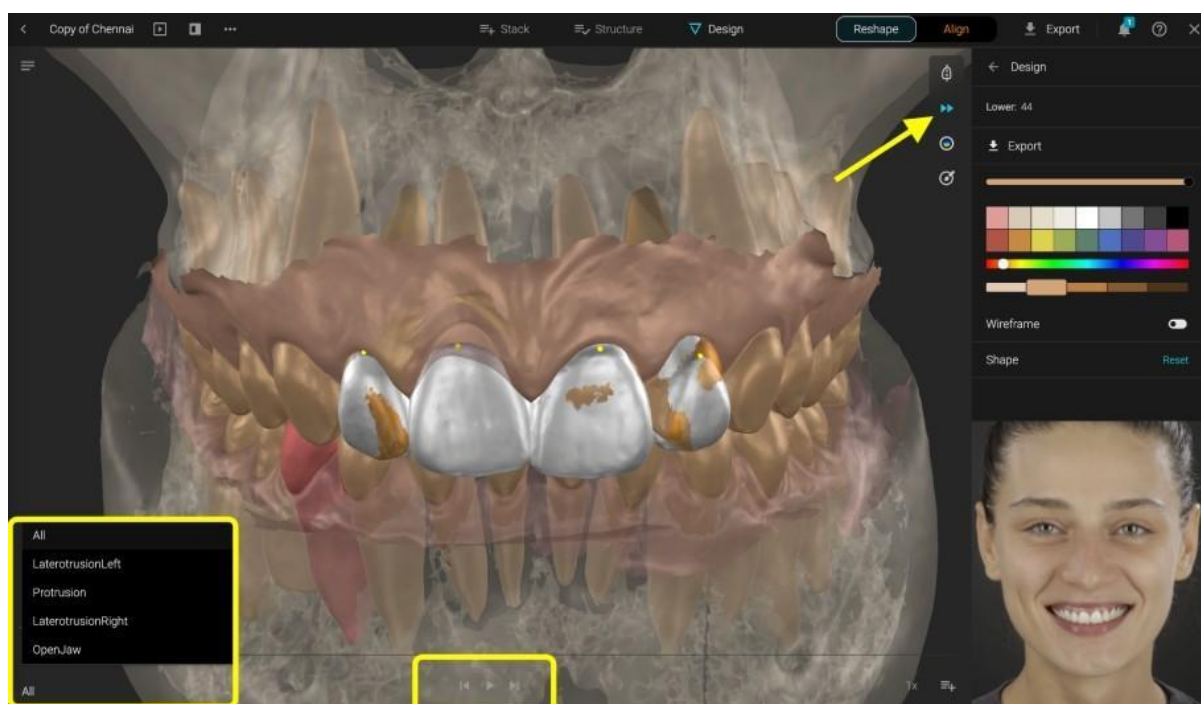
Skulptuuritööriist – vali tegevuse tüüp, pintsli suurus ja pintsli intensiivsus



Klõpsake struktuuril ja lohistage hiirega, et skulptureerida

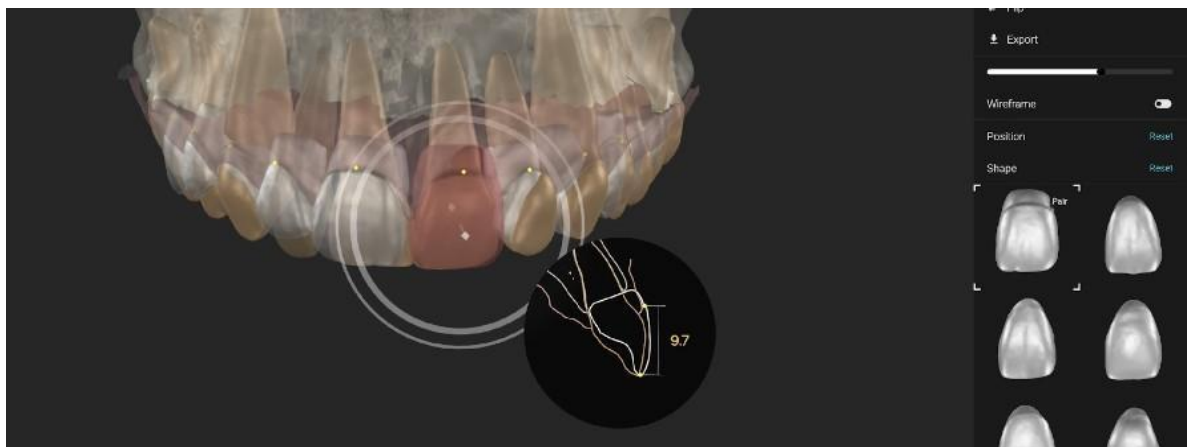


Liikumisvahend (kui liikumisfaile on lisatud virna)



4.4. Disainikontrollid

Klõpsake disainil hammaskujul, et seda hiirega liigutada
Hoida klaviatuuril all klahvi COMMAND või CTRL, et pöörata hammast oma telje ümber. Lohistades välimist ringi, saad muuta suurust.

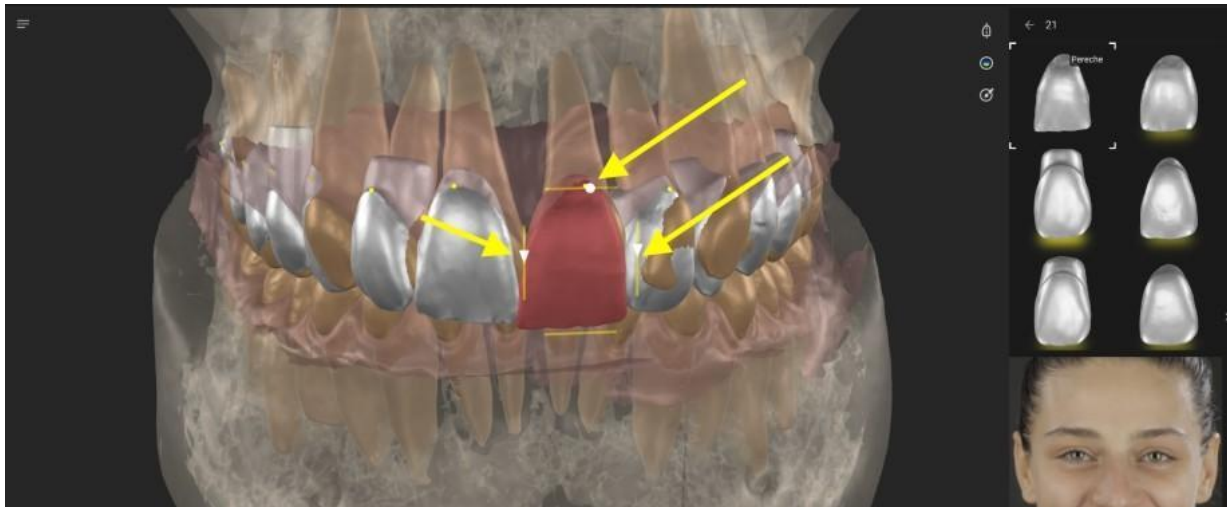


Lohistage sisemist ringi, et seda horisontaalteljel liigutada
Rohkem tööriistu on saadaval disaini menüüs:

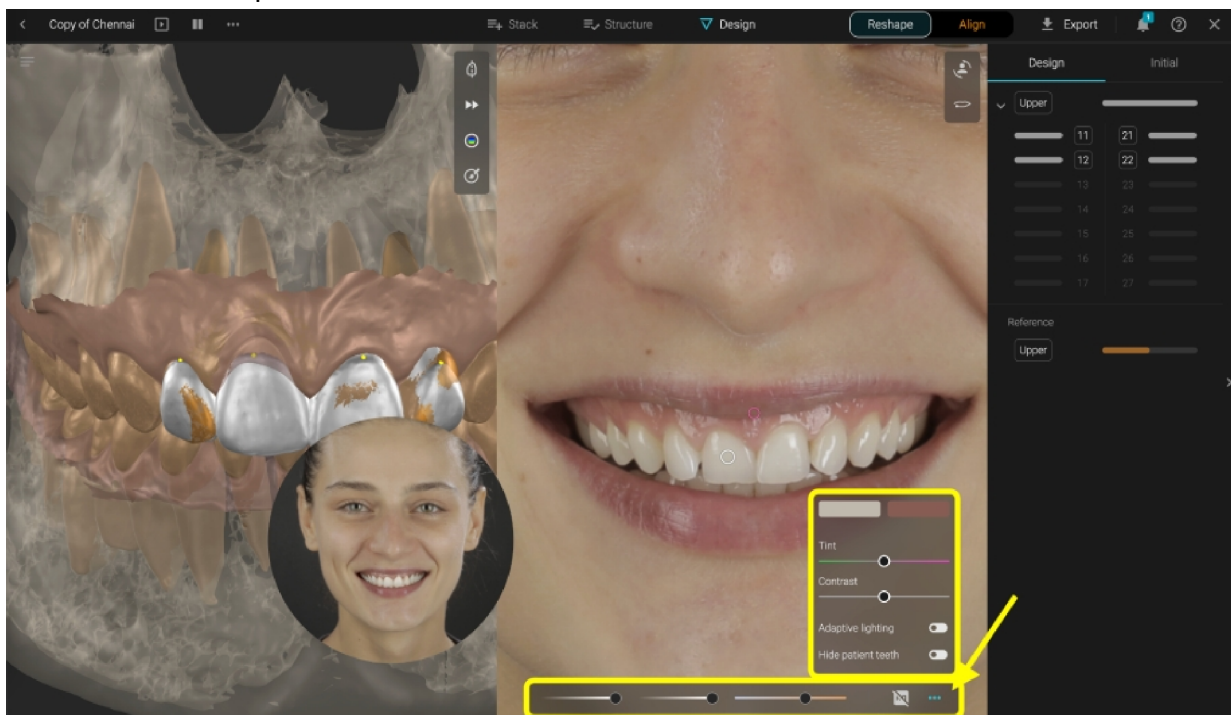
- Otsige erinevaid kujundeid
- Peegelda kuju
- Pöörake kuju ümber
- Eksport
- Näita / peida
- Näita / peida traatmudel
- Taasta positsiooni muudatused ja kuju muudatused



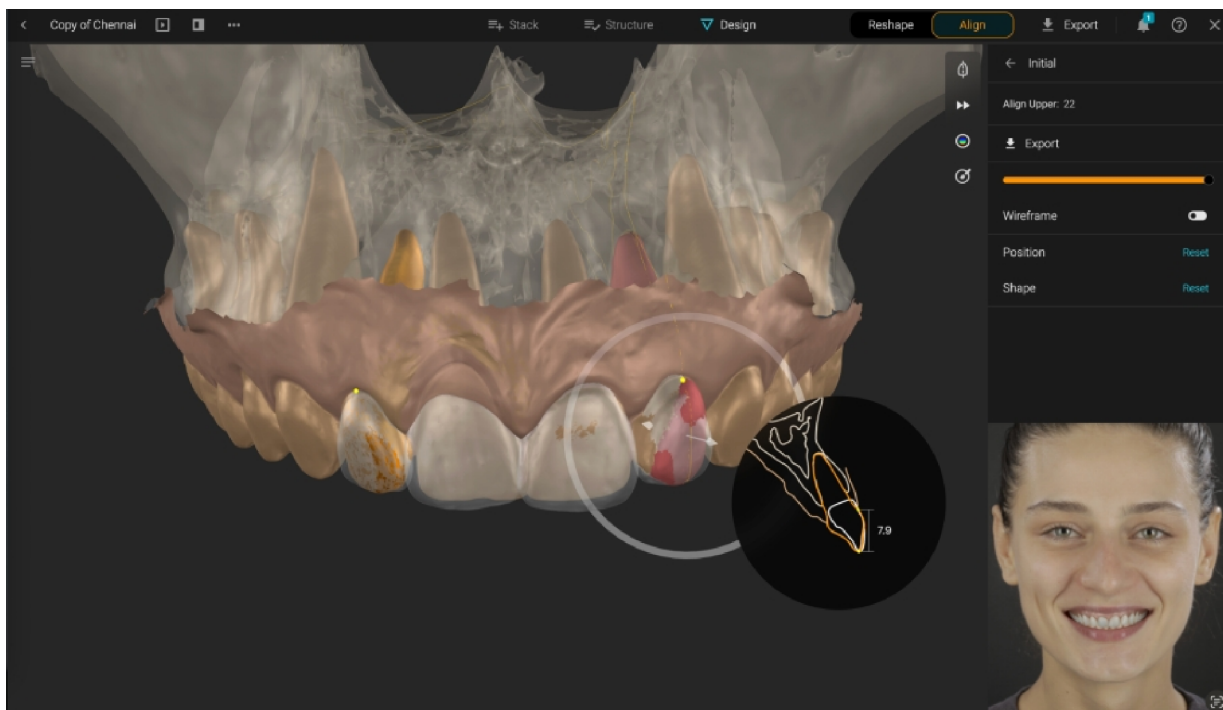
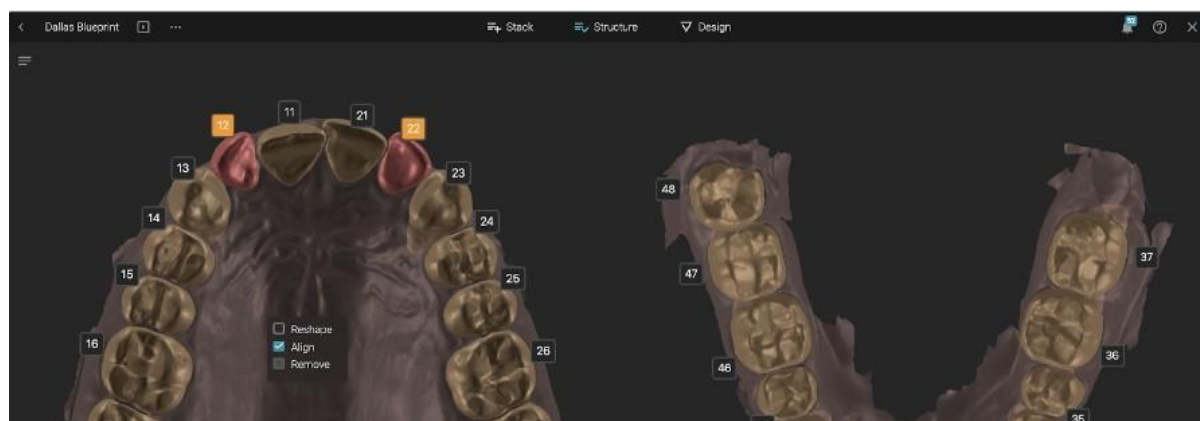
Üksikute hammaste kujude otsimiseks klõpsake raamatukogu kujul ja muudke parameetreid, et saada erinevaid soovitusi.



Simulatsiooni värvi portreel saate muuta värvimenüüs.



4.5. Joondamisvahendid



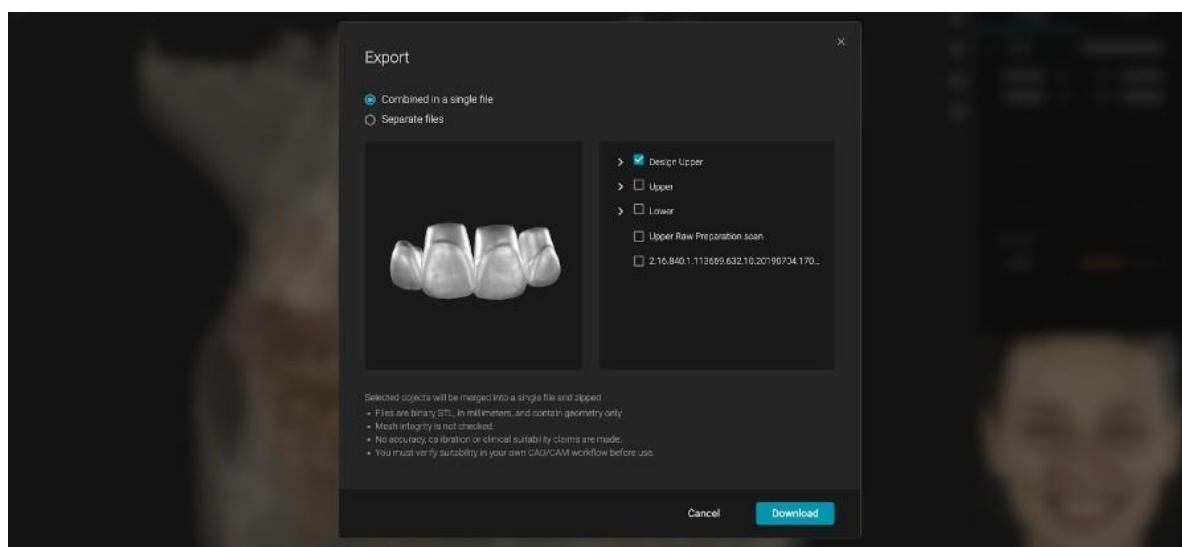
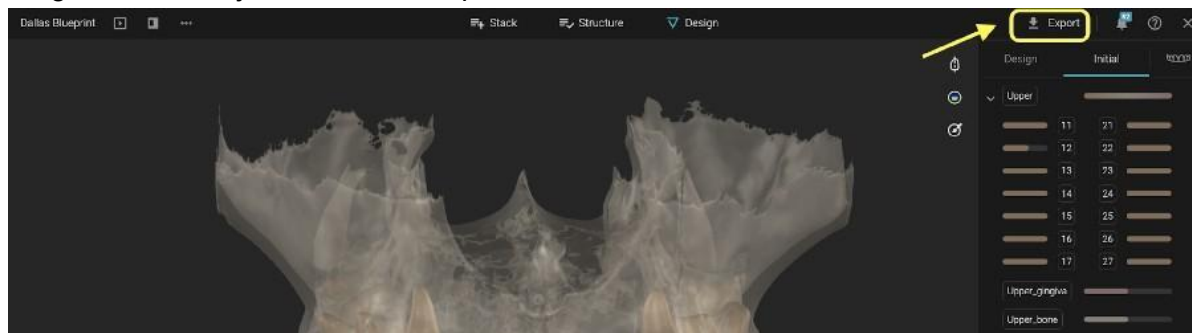
Kui struktuuris on valitud joondamise funktsioon, asub joondamisvahendite menüü paremal pool. Valitud hammaste näitamine või peitmine liuguriga

Hamba joondamise juhtelemendid: Klõpsake joondamiseks märgitud hambal, et seda liigutada. Lohistage noolt või ringi.

Paremal pool on lisavahendid asendi ja kuju taastamiseks ning traatmudeli näitamiseks/peitmiseks.

4.6 Ekspordi joonis STL-failina oma arvutisse

Ekspordi kombineeritud või eraldi failidena.
Valige, millised objektid soovite eksportida



4.7 Salvestage plaan

Klõpsake X-ile, et plaan salvestada ja sulgeda



4.8. Blueprinti projekti valikud

Projektide jaotises on teil erinevad võimalused Blueprinti haldamiseks:

- Ümbernimetamine
- Jagamine patsiendiga
- Kopeerida (loob koopias)
- Lukustada (takistab teistel liikmetel muudatuste tegemist)
- Määra juhtumi kaaneks
- Kustuta

