



Instrukcja obsługi Smilecloud Blueprint

Wersja 1.0
10.10.2025



Spis treści

Przegląd instrukcji użytkowania.....	3
Dostęp do instrukcji i język.....	3
Dane kontaktowe i identyfikacja urządzenia.....	3
Symbole i oznaczenia używane w instrukcji użytkowania.....	4
Informacje regulacyjne.....	4
Opis urządzenia.....	4
Ryzyko resztkowe i ostrzeżenia.....	7
Bezpieczeństwo i prywatność.....	8
Zgłaszanie incydentów.....	8
1. Rozpocznij tworzenie planu.....	9
1.1. Z projektów:.....	9
1.2. Z istniejącego projektu uśmiechu:.....	9
1.3. Z +Nowy projekt:.....	10
2. Stos.....	10
3. Struktura.....	16
4. Projekt.....	16
4.1 Narzędzia widoku.....	16
4.2. Warstwy.....	17
4.3. Menu sterowania 3D.....	18
4.4. Kontrola projektu.....	21
4.5. Narzędzia do wyrównywania.....	22
4.6 Eksportuj projekt jako plik STL do komputera.....	23
4.7 Zapisz projekt.....	24



Przegląd instrukcji użytkowania oprogramowania

Niniejsza instrukcja obsługi (IFU) zawiera wyczerpujące wskazówki dotyczące korzystania z modułu oprogramowania Smilecloud Blueprint. Została opracowana, aby pomóc stomatologom w zrozumieniu, uzyskaniu dostępu i skutecznym oraz bezpiecznym korzystaniu z produktu. IFU zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące funkcji systemu, przeznaczenia, ograniczeń oraz obowiązków związanych z bezpieczeństwem i ochroną danych.

Informacje prawne i prawa autorskie. Cała zawartość niniejszego dokumentu stanowi wyłączną własność Smilecloud SRL. Nieuprawnione powielanie, rozpowszechnianie lub wykorzystywanie niniejszego dokumentu lub jakiegokolwiek jego części bez uprzedniej pisemnej zgody jest surowo zabronione.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

© 2025 Smilecloud SRL. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Smilecloud® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Smilecloud SRL.

Zastrzeżenie dotyczące powielania i modyfikacji. Niniejsza instrukcja obsługi ma charakter wyłącznie informacyjny. Nie może być powielana, kopiowana, przechowywana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Smilecloud SRL. Firma Smilecloud zastrzega sobie prawo do aktualizacji lub modyfikacji treści niniejszej instrukcji obsługi bez uprzedniego powiadomienia. Użytkownicy powinni upewnić się, że korzystają z najnowszej wersji dokumentu, która jest dostępna zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Dostęp do instrukcji użytkowania i język. Instrukcja użytkowania jest dostępna w formie cyfrowej i można uzyskać do niej dostęp bezpośrednio z platformy Smilecloud lub poprzez stronę internetową smilecloud.com. Użytkownicy mogą pobrać kopię do wykorzystania w trybie offline. Papierową kopię instrukcji użytkowania można zamówić bez dodatkowych kosztów, zgodnie z obowiązującymi wymogami regulacyjnymi.

Identyfikacja producenta i urzędnika

W celu uzyskania pomocy technicznej, odpowiedzi na pytania dotyczące produktu lub prośby o dokumentację prosimy o kontakt:



Smilecloud SRL

Adres: 8 Calea Aradului, piętro 5, Timisoara, Timis, Rumunia E-mail:

contact@smilecloud.com

Strona internetowa: <https://www.smilecloud.com>



Nazwa urządzenia: Smilecloud Blueprint Wersja oprogramowania: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symbole i oznaczenia używane w instrukcji obsługi

W niniejszej instrukcji obsługi, interfejsie Smilecloud lub powiązanej dokumentacji i oznakowaniu mogą pojawić się następujące symbole:

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika
	Ostrzeżenie
	Urządzenie medyczne

Informacje dotyczące przepisów

Oświadczenia dotyczące zgodności

Smilecloud Blueprint jest opracowywany i utrzymywany zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi przepisami i normami, takimi jak:

- ISO 13485:2016 – System zarządzania jakością dla wyrobów medycznych
- Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR) – mające zastosowanie do oprogramowania sklasyfikowanego jako wyrób medyczny

Dokumentacja zgodności i deklaracje zgodności są dostępne na żądanie dla uprawnionych użytkowników i instytucji.

Klasyfikacja regulacyjna i docelowe regiony rynkowe

Smilecloud Blueprint jest przeznaczony do użytku w Unii Europejskiej i innych terytoriach, gdzie zezwala na to zatwierdzenie regulacyjne lub zwolnienie.

Kwestie związane z kompatybilnością elektromagnetyczną i bezpieczeństwem elektrycznym

Smilecloud Blueprint jest usługą oprogramowania internetowego (hostowaną w chmurze) i nie łączy się bezpośrednio z elektrycznym sprzętem medycznym ani nie wymaga lokalnej instalacji.

Informacje o urządzeniu

Przeznaczenie

Smilecloud Blueprint to moduł wyłącznie programowy przeznaczony dla stomatologów do wizualizacji dostarczone przez użytkownika dane obrazowe i projektowe dotyczące okolicy jamy ustnej i szczególnie-twarzowej, służące do komunikacji i ilustracji. Umożliwia importowanie i dopasowywanie danych wejściowych (np. zdjęć portretowych, skanów wewnątrzustnych, CBCT), zapewnia segmentację i pozwala na interaktywną regulację ilustracyjnych reprezentacji anatomicznych/projektowych 3D



anatomii/projektów. Blueprint nie służy do diagnozowania, prognozowania, monitorowania ani planowania leczenia i nie należy polegać na nim przy podejmowaniu decyzji klinicznych.

Wskazania do stosowania

Do użytku przez stomatologów w warunkach profesjonalnych, u pacjentów z uzębieniem mieszanym lub stałym, w celu tworzenia i przeglądania ilustracyjnych wizualizacji potencjalnych efektów estetycznych i kontekstu anatomicznego do komunikacji z pacjentami i zespołami interdyscyplinarnymi. Nie nadaje się do diagnostyki, oceny klinicznej ani planowania leczenia.

Charakterystyka profilu użytkownika. Smilecloud Blueprint jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez specjalistów stomatologicznych, w tym dentystów i specjalistów stomatologicznych, którzy zostali przeszkoleni w zakresie pozyskiwania, interpretacji i klinicznego wykorzystania obrazowania stomatologicznego i szczękowo-twarzowego.

Od użytkowników oczekuje się:

- Formalne wykształcenie i licencję zawodową w dziedzinie stomatologii lub specjalizacji stomatologicznej.
- Znajomość systemów obrazowania cyfrowego, takich jak tomografia komputerowa, tomografia komputerowa stożkowa (CBCT) i skanery wewnątrzustne.
- Kompetencje w zakresie interpretacji obrazowania stomatologicznego i integracji wyników wizualizacji z procesami klinicznymi.

Producent nie zapewnia specjalnego szkolenia dla użytkowników przed udostępnieniem oprogramowania.

Charakterystyka populacji pacjentów. Smilecloud Blueprint jest przeznaczony dla pacjentów z mieszanym lub stałym uzębieniem w obrębie jamy ustnej i szczękowo-twarzowym. Oprogramowanie nie jest wskazane dla pacjentów posiadających wyłącznie zęby mleczne.

Przeciwwskazania

- Pacjenci bez zębów stałych: Przeciwwskazane do stosowania u pacjentów, którzy mają tylko zęby mleczne i nie mają wyrżniętych zębów stałych. Stosowanie u pacjentów z mieszanym lub stałym uzębieniem pozostaje w gestii lekarza dentysty.
- Stosowanie nieprofesjonalne: Przeciwwskazane do stosowania przez osoby nieposiadające odpowiedniej wiedzy lub do zastosowań bezpośrednich dla konsumentów. Obsługa jest przeznaczona wyłącznie dla lekarzy dentystów.
- Decyzje kliniczne oparte wyłącznie na oprogramowaniu: Przeciwwskazane jest stawianie lub potwierdzanie diagnoz lub podejmowanie decyzji dotyczących leczenia wyłącznie na podstawie wizualizacji generowanych przez oprogramowanie. Wyniki należy zawsze interpretować w kontekście innych informacji klinicznych i profesjonalnej oceny.

Charakterystyka środowiska użytkowania, w tym oprogramowania/sprzętu. Smilecloud Blueprint to moduł oprogramowania platformy Smilecloud przeznaczony do użytku w profesjonalnym środowisku stomatologicznym, takim jak klinika stomatologiczna, instytucja akademicka lub ambulatoryjna placówka opieki zdrowotnej.

Dostęp do oprogramowania uzyskuje się poprzez bezpieczne połączenie internetowe i kompatybilne urządzenie (komputer PC lub Mac) oraz wymaga zgodnej przeglądarki internetowej.

Należy spełnić następujące minimalne wymagania:



	Minimalne wymagania		Wymagania zalecane	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Urządzenie		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Obsługiwane są wszystkie modele wydane od 2020 roku. (*) Karta graficzna niektórych konfiguracji MacBook Air® i Mac® Mini ma ograniczenia dotyczące renderowania objętościowego. Rozważ wybór renderowania objętościowego w niskiej rozdzielczości.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Obsługiwane są wszystkie modele wydane od 2022 roku. (*) Karta graficzna niektórych konfiguracji MacBook Air® i Mac® Mini ma ograniczenia dotyczące renderowania objętościowego. Rozważ wybór renderowania objętościowego w niskiej rozdzielczości.
System operacyjny (OS)	MS Windows 10 (kompilacja 18362+)	macOS 11.0 lub nowszy	MS Windows 10 (kompilacja 18362+)	macOS 11.0 lub nowszy
	MS Windows 11 – 64-bitowy		MS Windows 11 – 64-bitowy	
Procesor (CPU)	Intel Core i5-12500	Układ Apple M1 lub nowszy	Intel Core i7-13700	Układ Apple M2 Pro lub nowszy
	(np.) AMD Ryzen 5 5600X		(np.) AMD Ryzen 7 6800H	
Pamięć (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Model karty graficznej	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Sterowniki karty graficznej	Zaktualizuj do najnowszej wersji dostępnej na stronie internetowej producenta.		Zaktualizuj oprogramowanie do najnowszej wersji dostępnej na stronie internetowej producenta.	
Przeglądarka internetowa	Najnowsza przeglądarka Chrome			
Monitor	Zalecana rozdzielczość 1920/1080 pikseli			
Połączenie internetowe	Zalecane +50 Mbit/s			
Miejsce na dysku	Minimum 5 GB wolnego miejsca na dysku z przeglądarką			

Zaleca się używanie Smilecloud Blueprint wyłącznie w profesjonalnych warunkach klinicznych. środowisko, w którym zapewniona jest odpowiednia ochrona danych, poufność i skupienie.

Ryzyko rezydualne i ostrzeżenia dotyczące projektu Smilecloud ()

Nasze zarządzanie ryzykiem pozwala stwierdzić, że projekt Smilecloud Blueprint został opracowany w taki sposób, że przy stosowaniu go zgodnie z przeznaczeniem i w przewidzianych warunkach wszystkie rodzaje ryzyka stanowią ryzyko akceptowalne w stosunku do korzyści dla pacjenta.

	Smilecloud Blueprint nie jest przeznaczony do wykrywania, pomiaru ani diagnozowania patologii. Zapewnia ilustracyjne wizualizacje estetyczne i anatomiczne potencjalnych wyników leczenia stomatologicznego do celów komunikacyjnych. Należy używać wyłącznie zgodnie z opisem w sekcji „Przeznaczenie” niniejszej instrukcji użytkownika; oprogramowanie nie zapewnia diagnozy, prognoz, pomiarów ani automatycznych zaleceń dotyczących leczenia.
	Wierność i reprezentatywność wizualizacji zależą od jakości, kompletności i trafności danych wejściowych (np. dokładności skanowania, jakości fotograficznej, widoczności struktur anatomicznych). Nieoptymalne lub niekompletne dane wejściowe mogą skutkować mniej reprezentatywnymi wizualizacjami.
	Smilecloud Blueprint należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i określonym przeznaczeniem. Stosowanie niezgodne z niniejszą instrukcją może prowadzić do mylących lub nieprawidłowych wizualizacji lub nieoczekiwanego zachowania.
	Smilecloud Blueprint nie jest przeznaczony do zadań związanych z wykrywaniem i nie zapewnia czułości ani specyficzności. Wizualizacje mogą nie przedstawiać wszystkich szczegółów anatomicznych lub protetycznych; użytkownicy muszą zweryfikować odpowiednie cechy w oparciu o oryginalne dane kliniczne.
	Lekarze muszą zawsze sprawdzać oryginalne dane kliniczne. Wszystkie wizualizacje i makiety wygenerowane przez Smilecloud Blueprint powinny być sprawdzane w połączeniu z oryginalnymi skanami i obrazami. Oprogramowanie jest narzędziem pomocniczym i nie zastępuje roli ani wiedzy specjalistycznej lekarza.
	Smilecloud nie gwarantuje czasu reakcji ani dostępności określonych usług. Oprogramowanie nie jest przeznaczone do użytku w sytuacjach awaryjnych. W przypadku nagłego wypadku medycznego użytkownicy muszą niezwłocznie zwrócić się o profesjonalną pomoc medyczną.
	Smilecloud Blueprint wymaga aktywnego połączenia internetowego w celu uzyskania dostępu, przesyłania danych, przetwarzania i przechowywania za pośrednictwem platformy Smilecloud. Przerwy w łączności mogą wpływać na dostęp, przesyłanie/eksportowanie lub zapisywanie postępów w pracy. Należy zapewnić niezawodną łączność i utrzymać dostęp do oryginalnych danych źródłowych zgodnie z polityką Twojej kliniki i obowiązującym prawem.
	Zachowania zabronione: • Użytkownicy nie mogą przysyłać, generować ani przekazywać żadnych treści, które naruszają prawa własności intelektualnej, prawa do prywatności lub obowiązujące przepisy prawa. • Platforma nie może być wykorzystywana do udostępniania lub rozpowszechniania jakichkolwiek materiałów niezgodnych z prawem, obscenicznych, zniesławiających, zawierających groźby lub w inny sposób szkodliwych. • Korzystanie z Smilecloud Blueprint z naruszeniem lokalnych, krajowych lub międzynarodowych przepisów jest surowo



	zabronione.
--	-------------



Bezpieczeństwo i prywatność w serwisie „

Smilecloud Blueprint został zaprojektowany z dużym naciskiem na bezpieczeństwo danych, prywatność i zgodność z przepisami. Urządzenie może przetwarzać wrażliwe dane dotyczące zdrowia i działa w oparciu o model wspólnej odpowiedzialności, aby zapewnić, że zarówno Smilecloud, jak i jego użytkownicy przestrzegają najlepsze praktyki w zakresie ochrony danych.

Ochrona danych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia (PHI) podlega obowiązującym norm prawnym i wewnętrznym zasadom ochrony danych. Aby dowiedzieć się więcej, proszę zapoznać się z naszą publicznie dostępną [Polityką prywatności](#) i odwiedzić nasze [Centrum prawne i zgodności z przepisami](#), aby uzyskać dostęp do dokumentacji regulacyjnej, dodatków dotyczących przetwarzania danych i zasobów dotyczących zgodności z przepisami.

Należy pamiętać, że faktyczne korzystanie z Smilecloud Blueprint podlega zgodności z naszymi [Ogólnymi warunkami świadczenia usług](#).

Zgłaszanie incydentu związanego z usługą

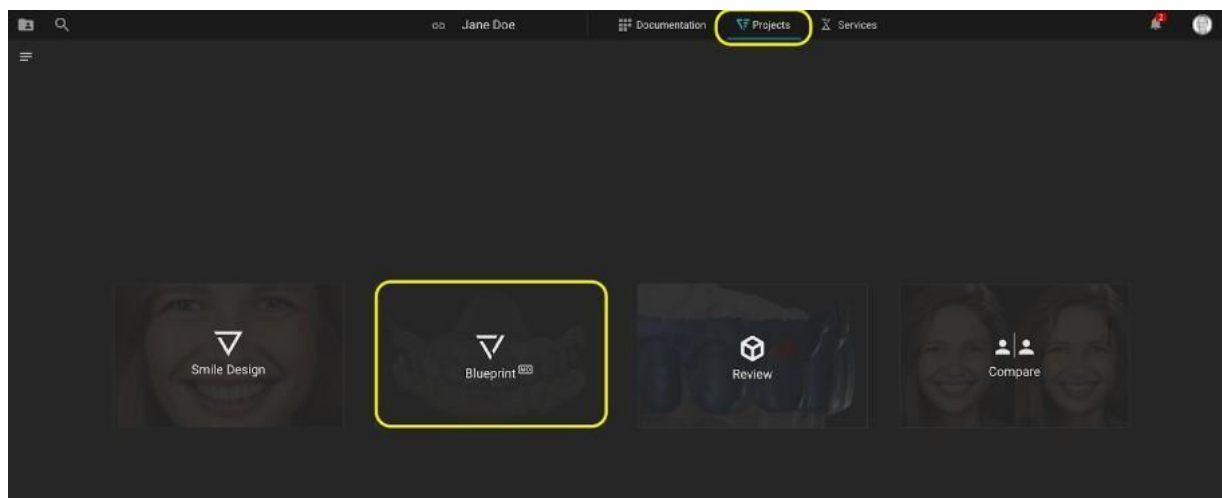
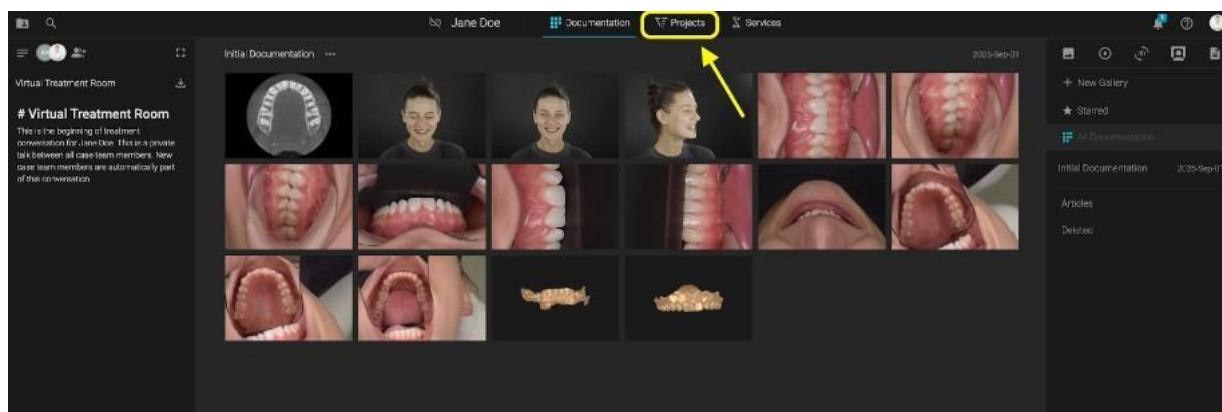
Jeśli podejrzewasz incydent związany z bezpieczeństwem lub naruszenie danych, zgłoś to natychmiast do contact@smilecloud.com wraz z krótkim opisem, czasem wystąpienia i wszelkimi kontami, których dotyczy problem. Po otrzymaniu zgłoszenia Smilecloud zbada problem, ograniczy wszelkie zagrożenia, powiadomi w razie potrzeby użytkowników, których dotyczy problem, i podejmie działania naprawcze. W stosownych przypadkach będą przestrzegane obowiązki regulacyjne (np. powiadomienia o naruszeniu przepisów RODO/HIPAA). Użytkownicy muszą współpracować z firmą Smilecloud w zakresie badania, powiadamiać strony trzecie, jeśli wymaga tego prawo, oraz dokonywać przeglądu wewnętrznych praktyk dotyczących dostępu i bezpieczeństwa. Wszelkie naruszone konta lub uprawnienia należy natychmiast zaktualizować.

1. Rozpocznij projekt

Istnieją 3 opcje rozpoczęcia projektu:

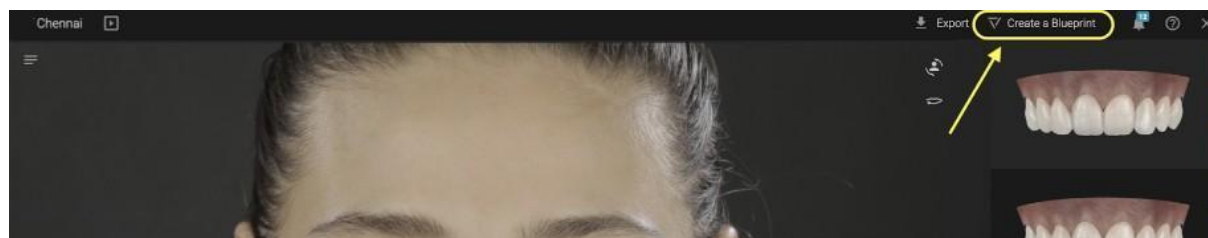
- Z projektów
- Z istniejącego projektu uśmiechu
- Z + Nowy projekt

1.1. Z projektów:



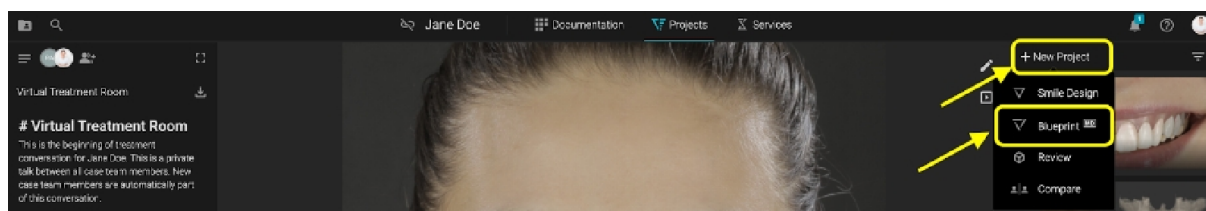
Jeśli nie utworzono żadnych innych projektów, kliknij kartę Projekty, a następnie wybierz Blueprint.

1.2. Z istniejącego projektu uśmiechu:



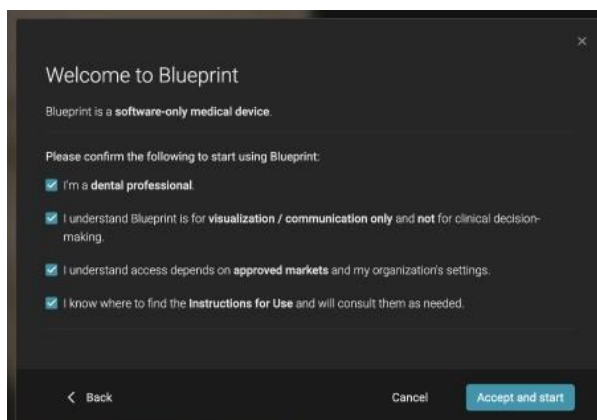
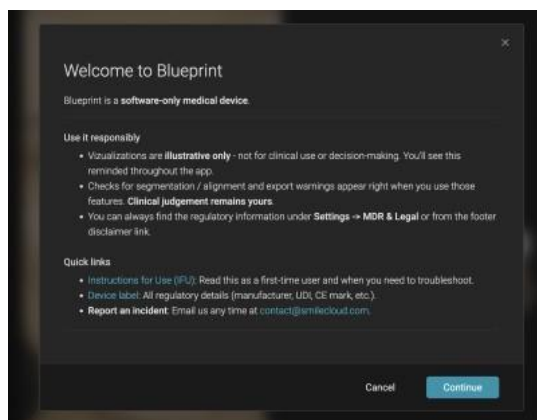
Jeśli projekt uśmiechu został wcześniej utworzony, otwórz go w trybie edycji -> kliknij przycisk bezpośredniego dostępu, aby rozpocząć tworzenie planu.

1.3. Z +Nowy projekt:



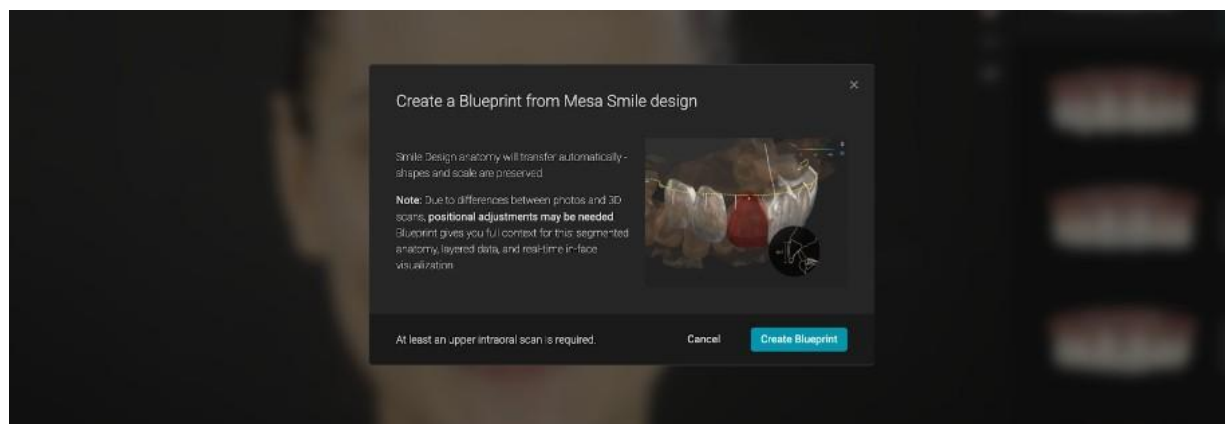
W zakładce Projekty -> kliknij +Nowy projekt -> wybierz Blueprint

Podczas tworzenia planu po raz pierwszy przeczytaj **instrukcję obsługi** i potwierdź wymagane informacje.



2. Stos

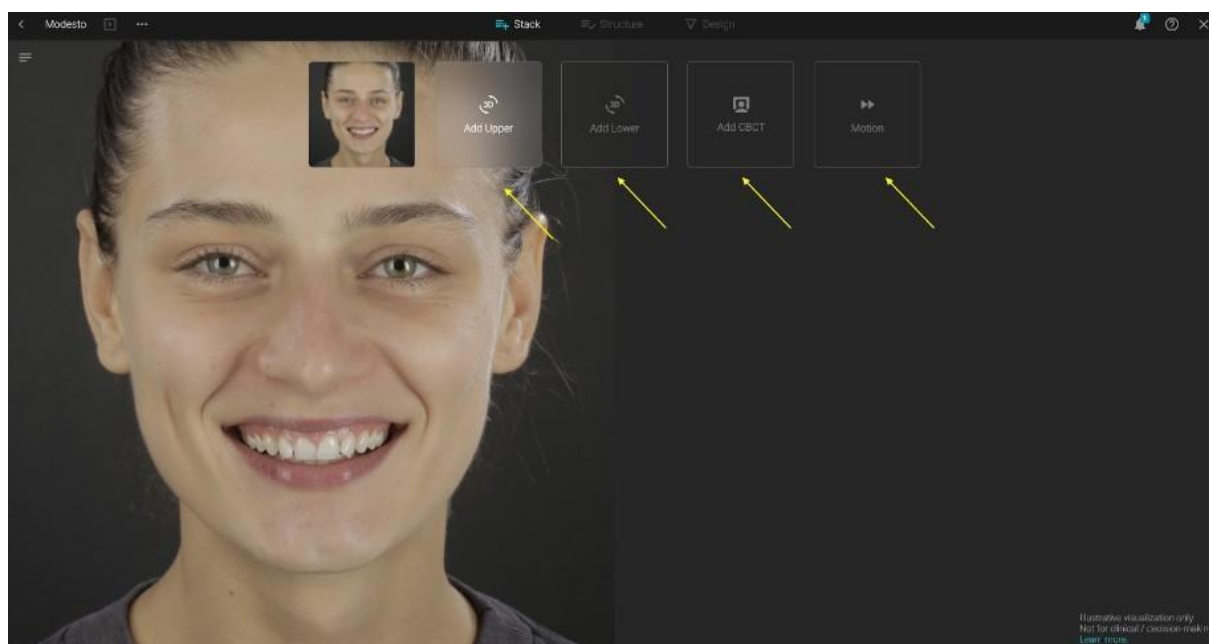
Stos jest pierwszym krokiem w projekcie.



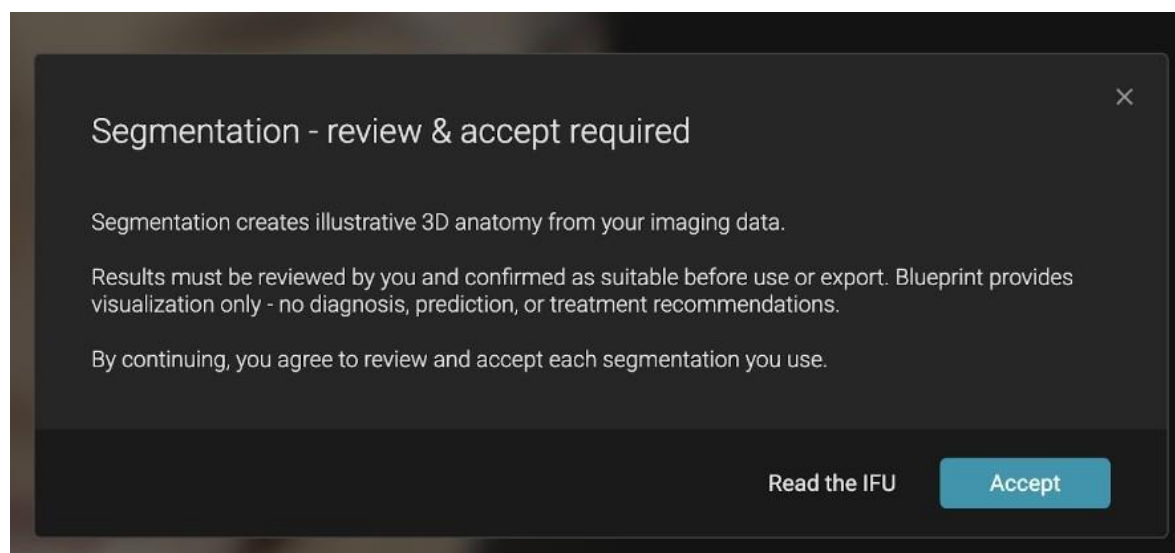
Jeśli plan został utworzony na podstawie projektu uśmiechu -> portret jest już obecny w stosie -> pojawi się monit o przesłanie co najmniej górnego skanu wewnątrzustnego.

Opcjonalnie można dodać:

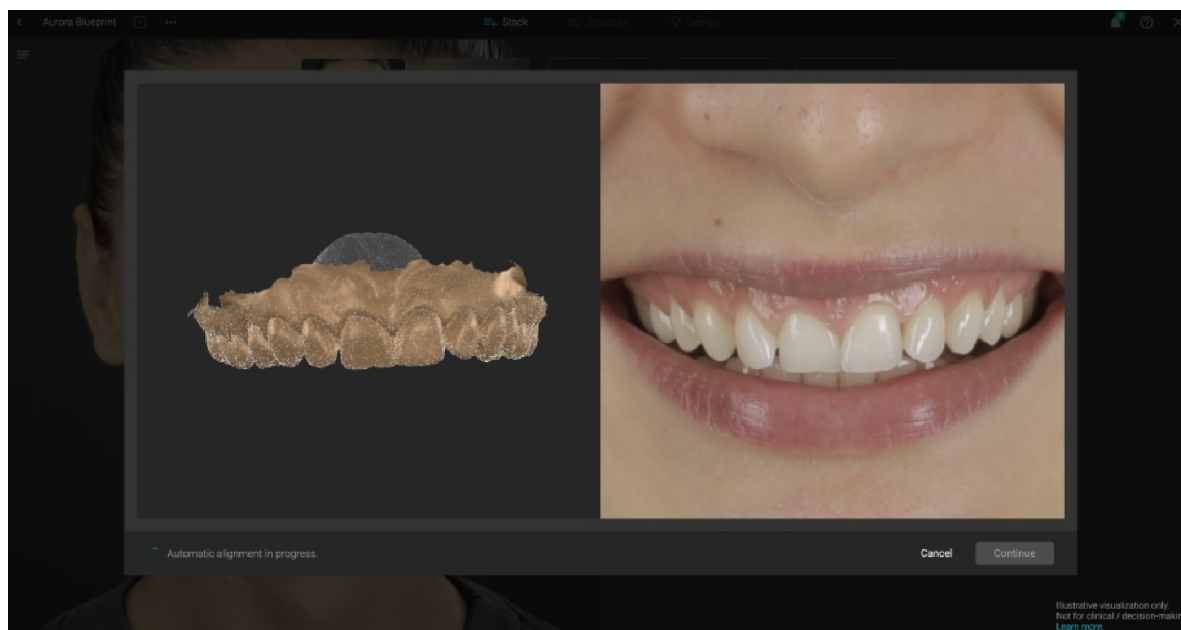
- Skan dolny
- CBCT
- Plik Modjaw Motion File.xml

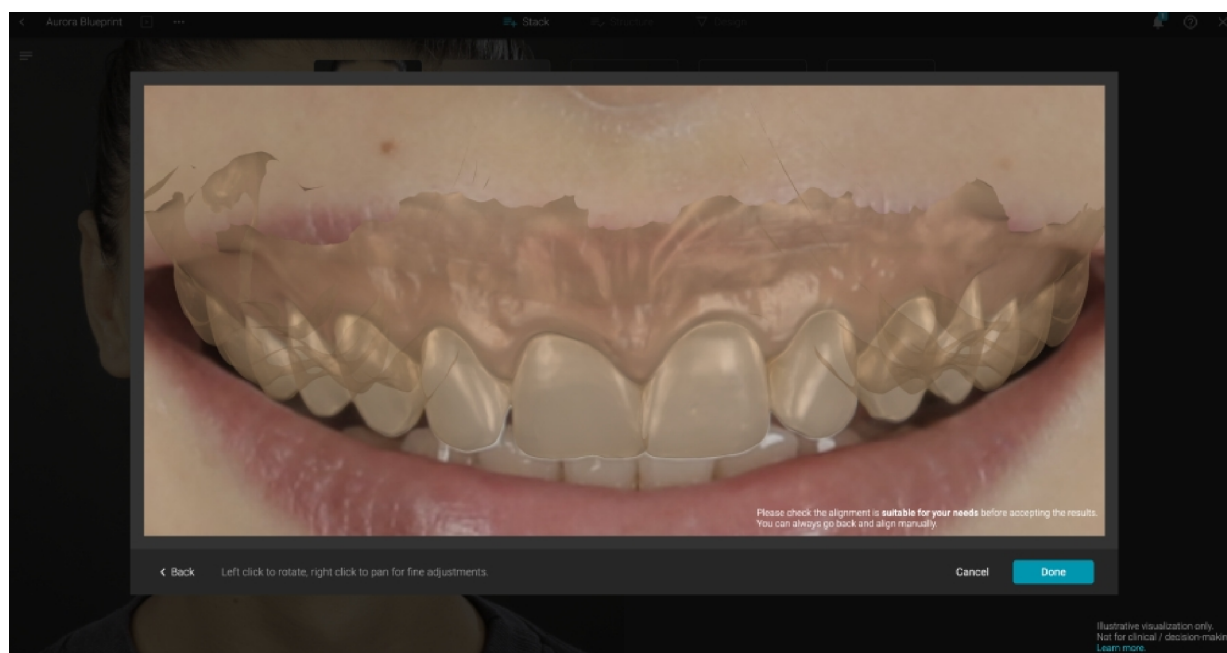


W przypadku korzystania z segmentacji należy pamiętać, że wyniki należy zawsze sprawdzić i potwierdzić przed użyciem lub eksportem.

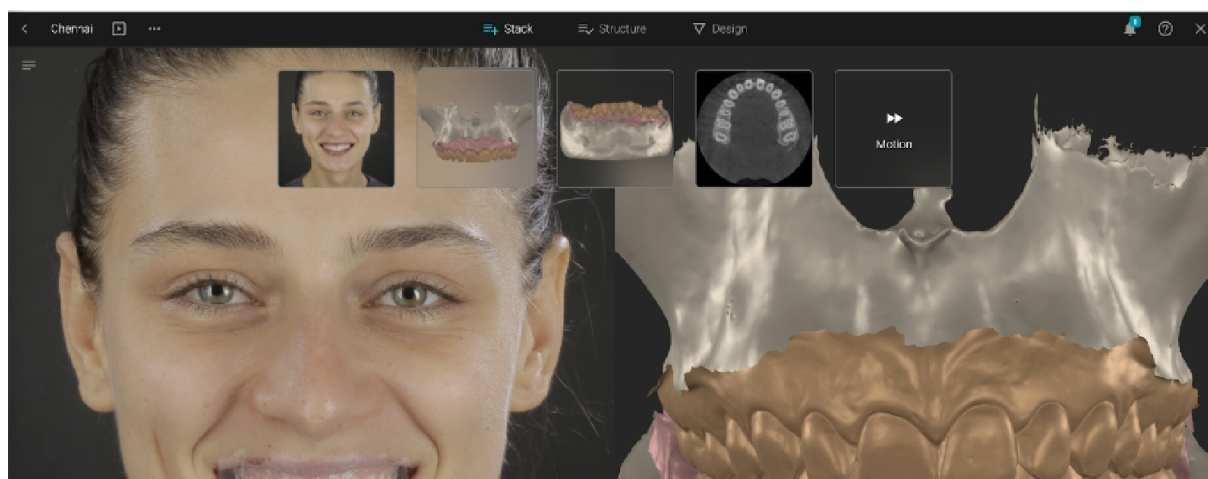


Po zaakceptowaniu można wybrać skan górny, który zostanie wyświetlony w celu dopasowania do obrazu portretowego.

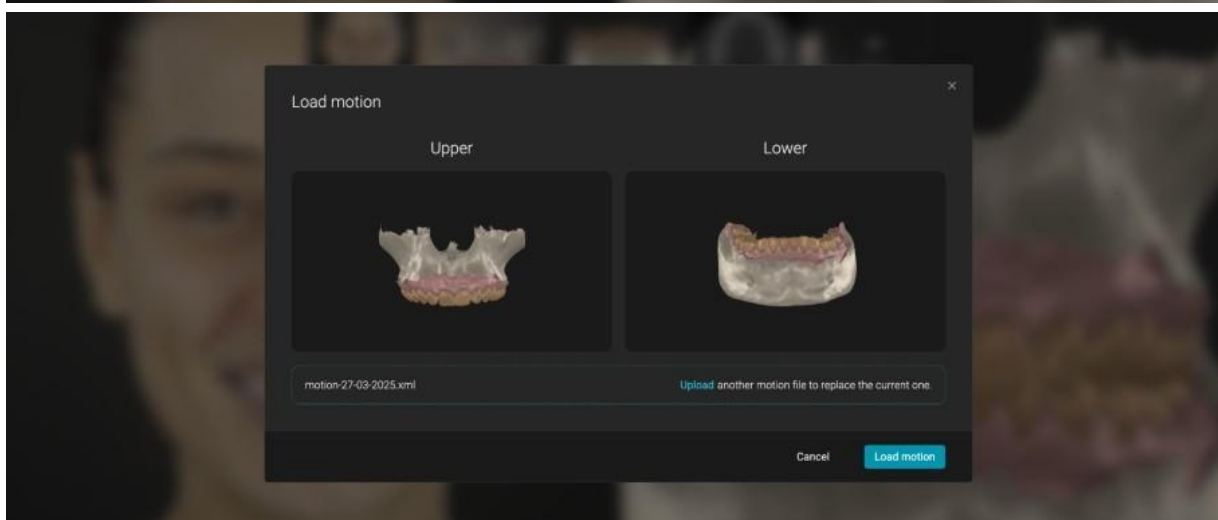
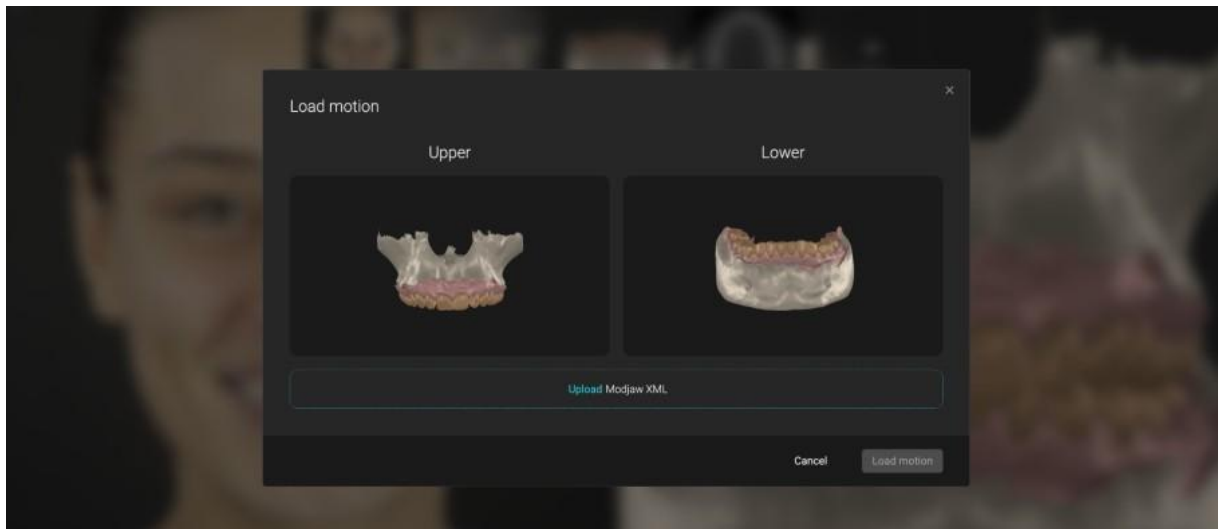




Przed zaakceptowaniem wyników należy zawsze sprawdzić, czy wyrównanie jest odpowiednie dla Twoich potrzeb.

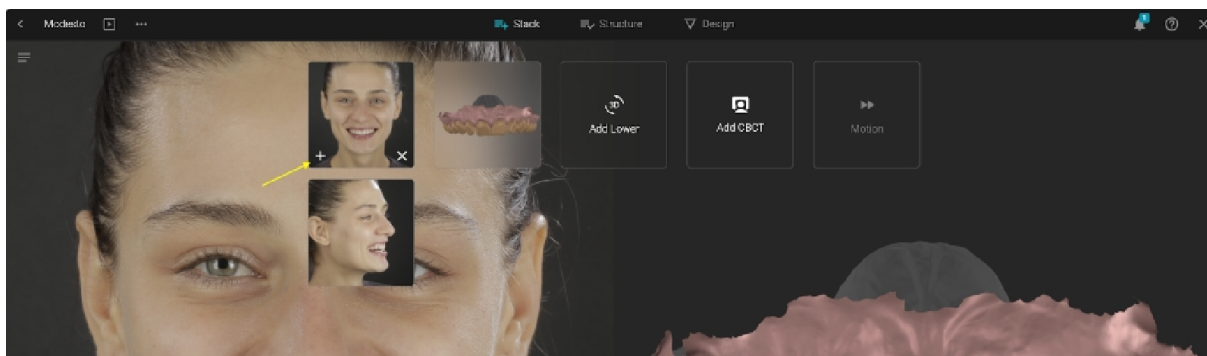


Załaduj ruch:

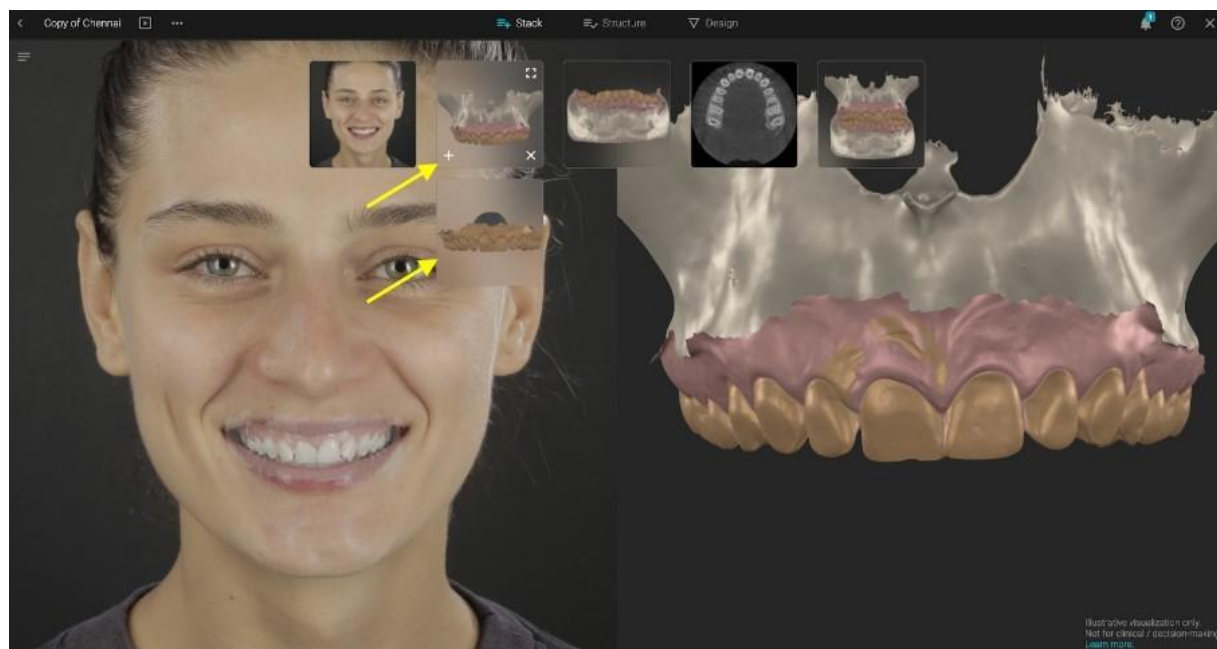


Jeśli uruchamiasz Blueprint bezpośrednio z projektów, musisz również przesłać zdjęcie portretowe.

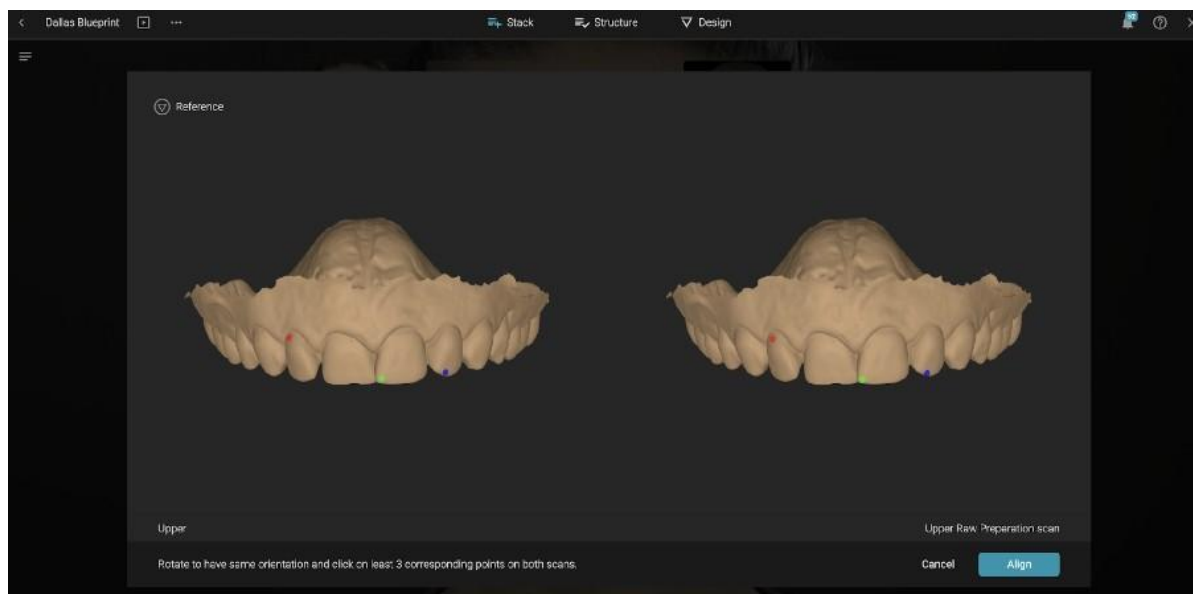
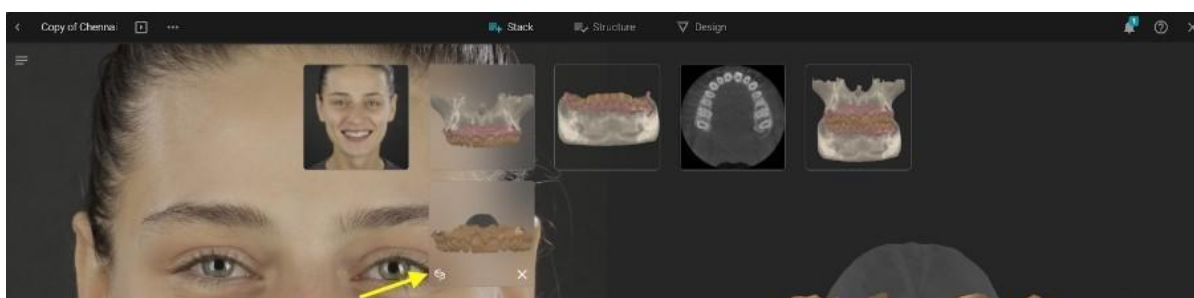
Zdjęcie portretowe można zastąpić lub za pomocą przycisku + dodać dodatkowe zdjęcia twarzy pod różnymi kątami:



Za pomocą przycisku + można również dodać dodatkowe skany górnej i dolnej części jamy ustnej lub skany CBCT.



Ręczne wyrównywanie: Podczas dodawania dodatkowych skanów lub CBCT należy użyć narzędzia ręcznego wyrównywania. Aby wyrównać dwa pliki, należy umieścić co najmniej 3 odpowiadające sobie punkty za pomocą kliknięć myszą.

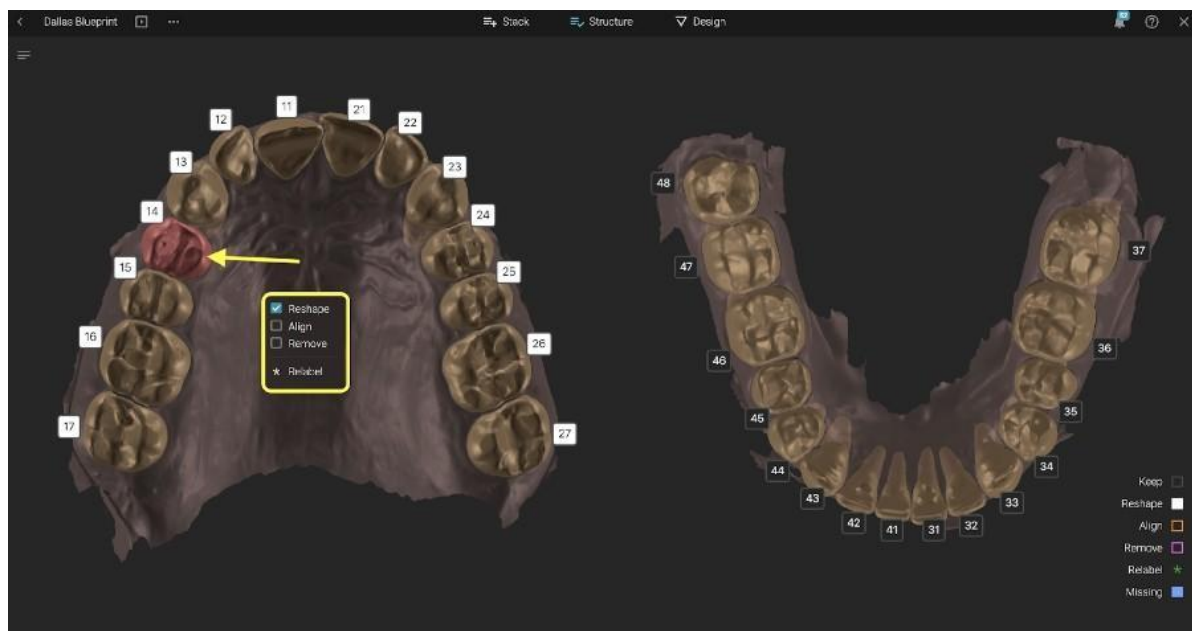


3. Struktura

W kroku „Struktura” tworzysz zlecenie, określając, które zęby zamierzasz zmienić w symulacji Blueprint. Kliknij ząb i wybierz jedną z opcji:

- Zmień kształt
- Wyrównaj
- Usuń
- Zmień nazwę

Aby wybrać wiele zębów, przytrzymaj klawisz COMMAND lub CTRL na klawiaturze i wybierz je, klikając.

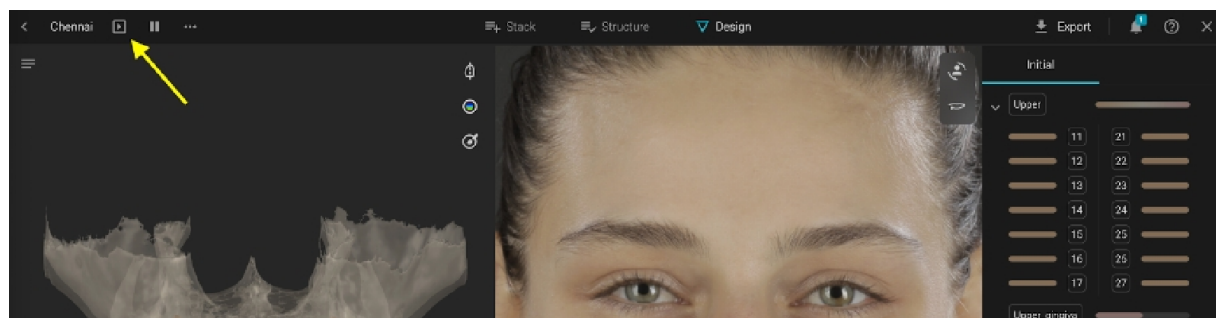


Czynności te można wykonać zarówno na górnej, jak i dolnej szczęce.

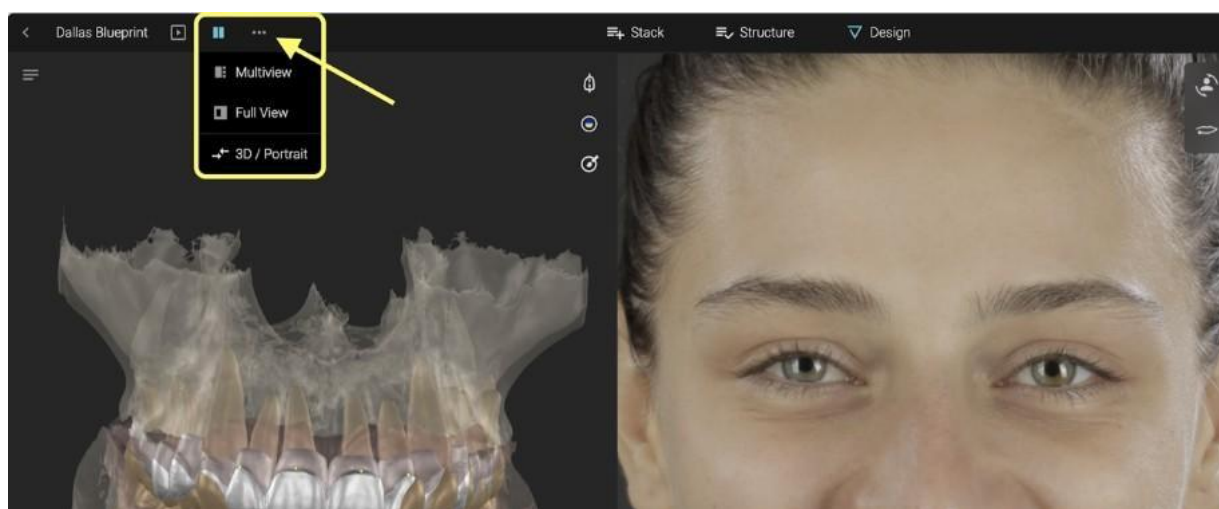
Pamiętaj, że przechodząc do sekcji Projekt, oświadczasz, że zapoznałeś się z segmentacją i akceptujesz jej wyniki.

4. Projekt

4.1 Narzędzia widoku



Tryb prezentacji — przenosi do widoku projektu przed i po zmianach w formacie pionowym. Tryb podglądu

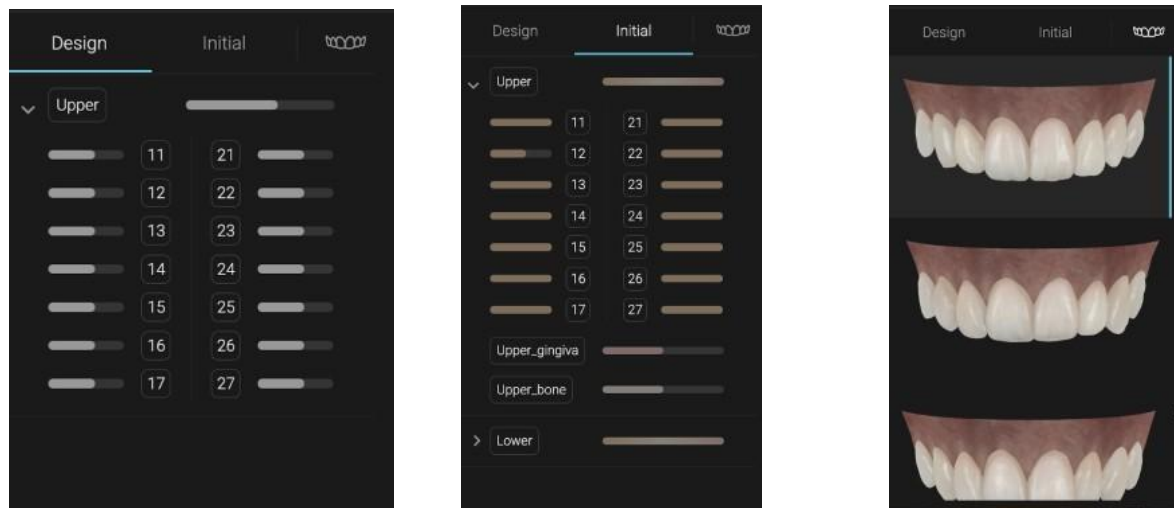


4.2. Warstwy



Wybierz opcję wyświetlania lub ukrywania różnych obiektów/struktur w sekcji Warstwy.

W warstwie Projekt i warstwy początkowe: Pokaż / Ukryj, przeciągając myszką W warstwie Biblioteki – przeglądaj różne morfologie

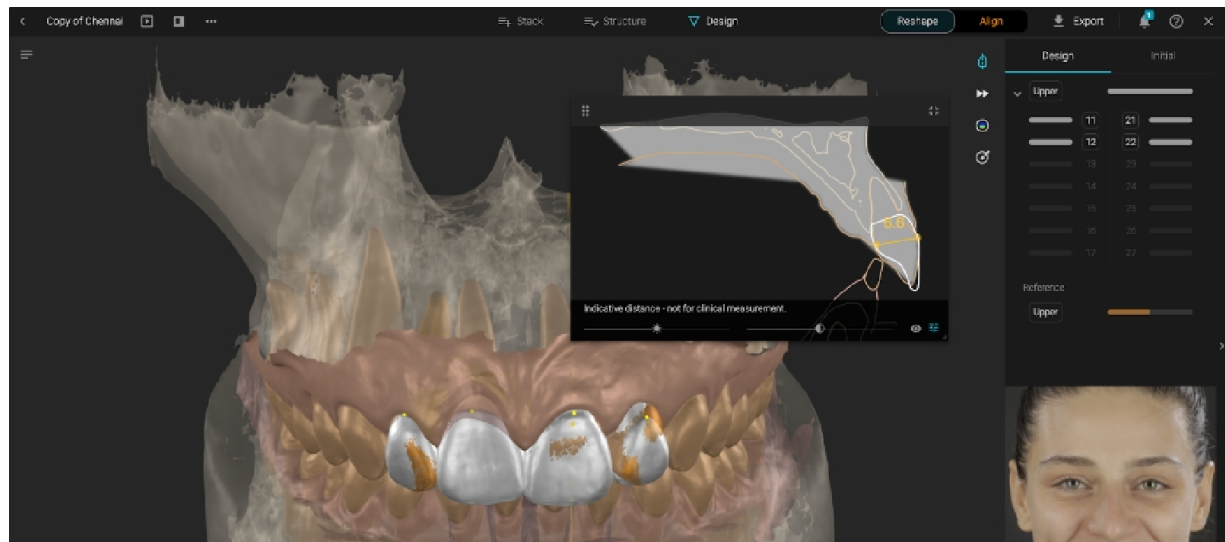


4.3. Menu sterowania 3D

Przekrój



Kliknij przycisk przekroju poprzecznego -> następnie umieść 2 punkty, aby utworzyć przekrój
W oknie przekroju poprzecznego kliknij dwukrotnie, aby umieścić punkty i dokonać pomiaru



Należy pamiętać, że Blueprint wyświetla jedynie orientacyjne odległości – nie służy do pomiarów klinicznych.

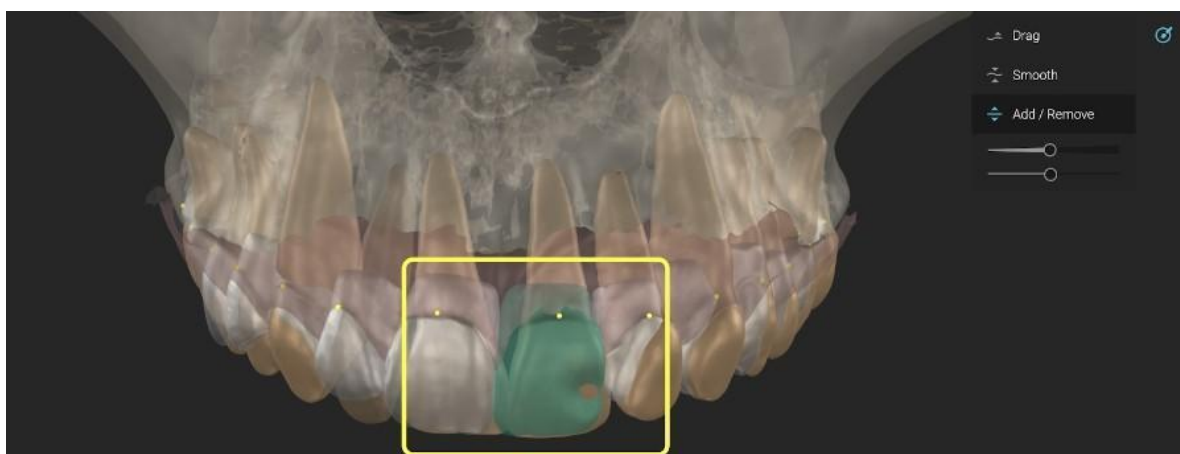


Mapa cieplna — aktywuj mapę cieplną, aby wyświetlić kontakty lub zakłócenia

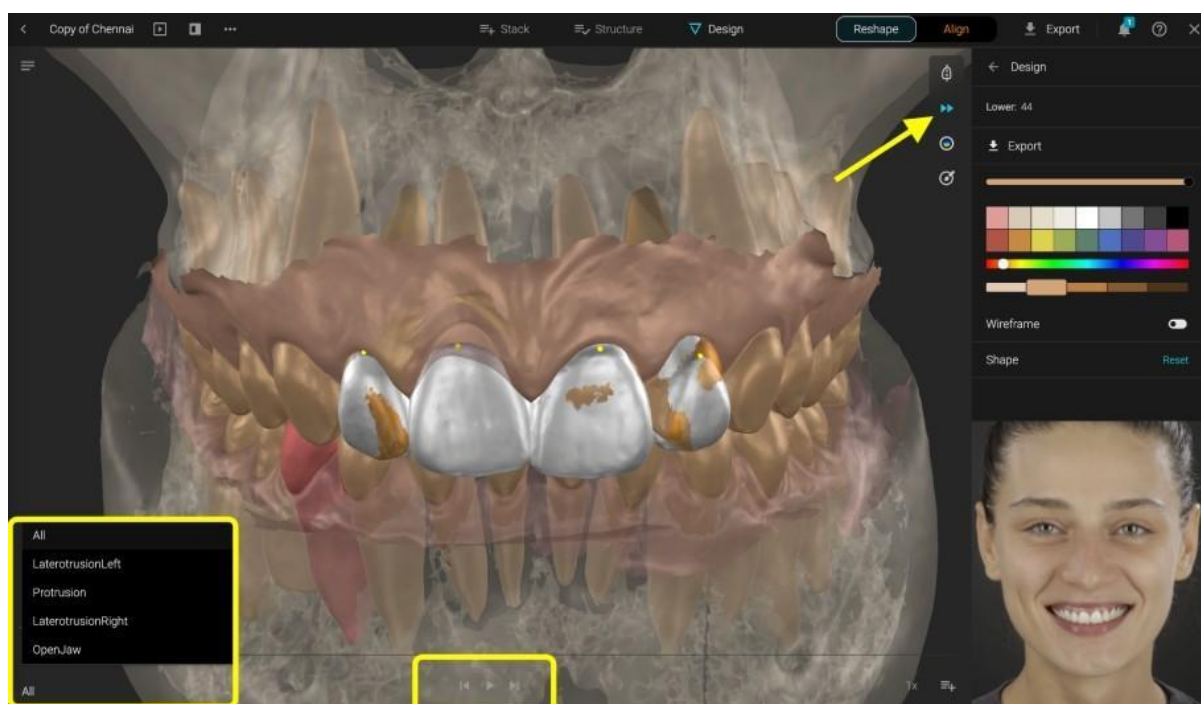
Narzędzie rzeźbienia — wybierz rodzaj działania, rozmiar pędzla i intensywność pędzla



Kliknij strukturę i przeciągnij myszą, aby rzeźbić

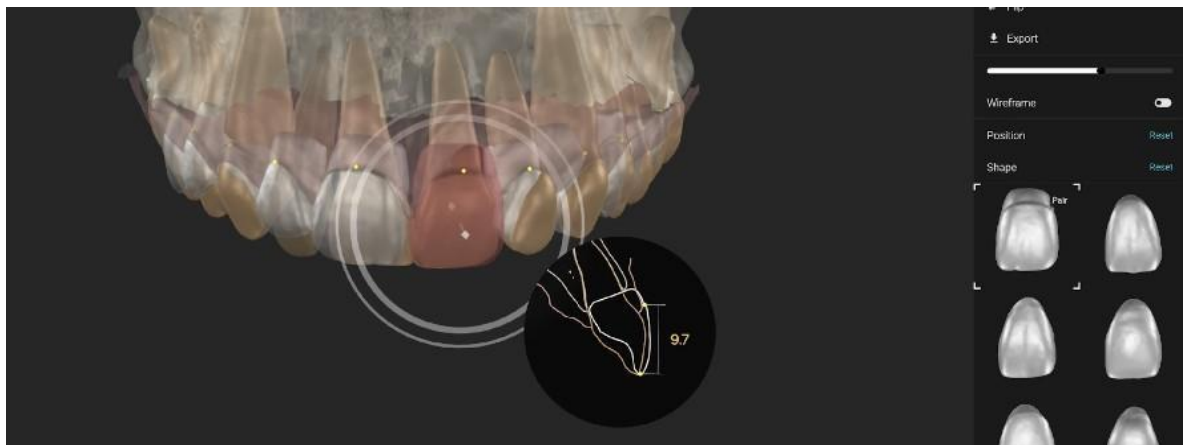


Narzędzie ruchu (jeśli plik ruchu został dodany do stosu)



4.4. Elementy sterujące projektem

Kliknij kształt zęba w projekcie, aby przesunąć go za pomocą myszy
Przytrzymaj klawisz COMMAND lub CTRL na klawiaturze, aby obrócić ząb wokół własnej osi. Przeciągnij zewnętrzny okrąg, aby zmienić skalę.

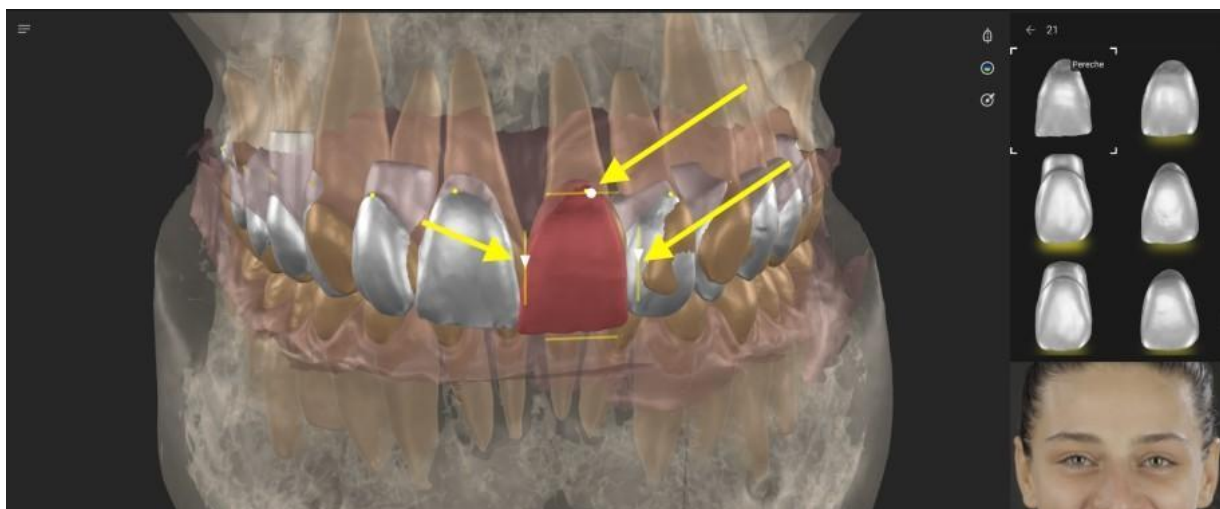


Przeciągnij wewnętrzny okrąg, aby przesunąć go wzdłuż osi poziomej. Więcej narzędzi jest dostępnych w menu projektowania:

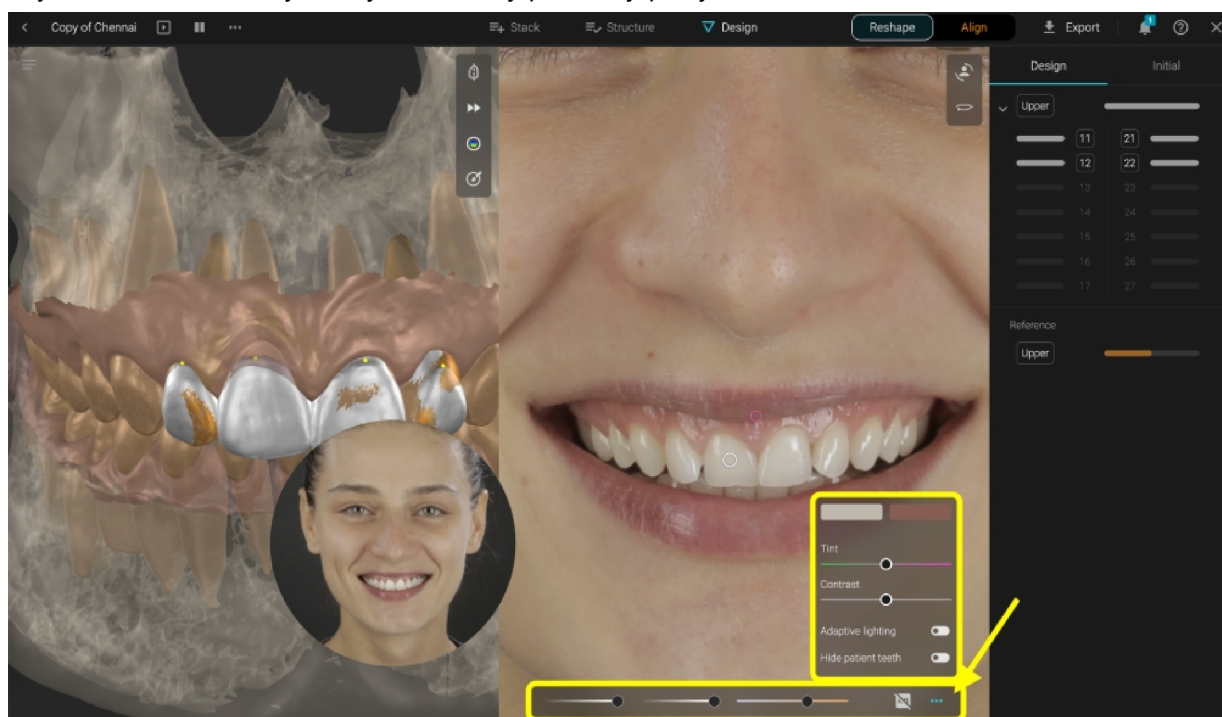
- Wyszukaj różne kształty
- Odbijaj kształt
- Odwróć kształt
- Eksportuj
- Pokaż / ukryj
- Pokaż/ukryj szkielet
- Resetuj zmiany pozycji i zmiany kształtu



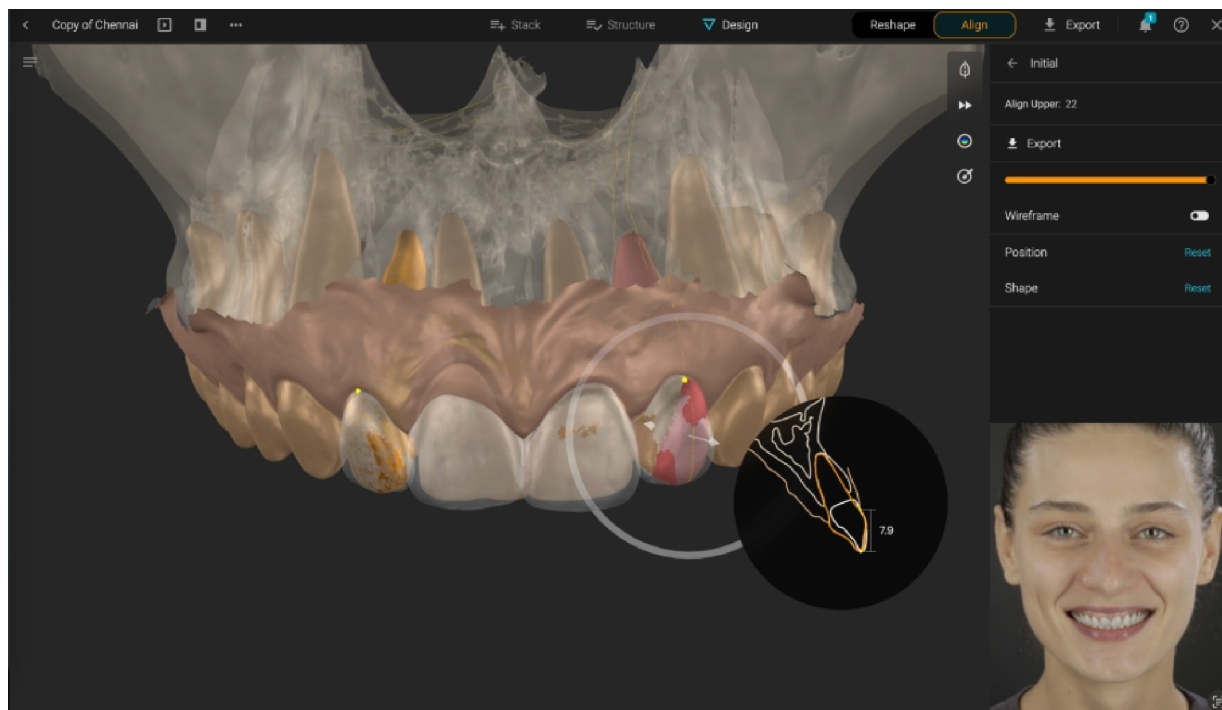
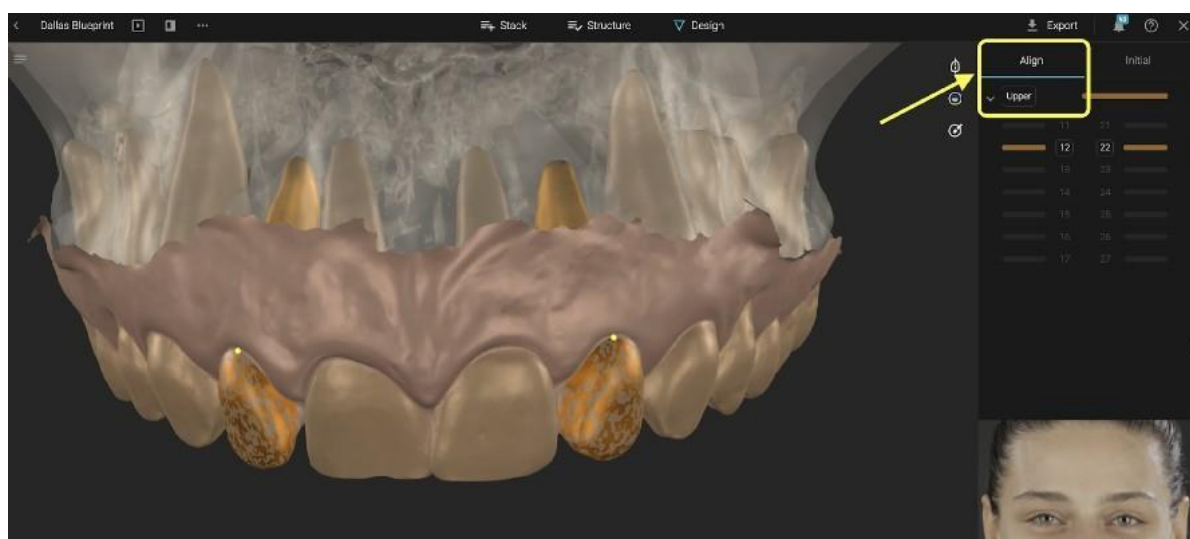
Aby wyszukać kształty poszczególnych zębów, kliknij kształt w bibliotece i zmodyfikuj parametry, aby uzyskać różne propozycje.



Aby dostosować kolor symulacji w orientacji pionowej, przejdź do menu kolorów.



4.5. Narzędzia wyrównywania



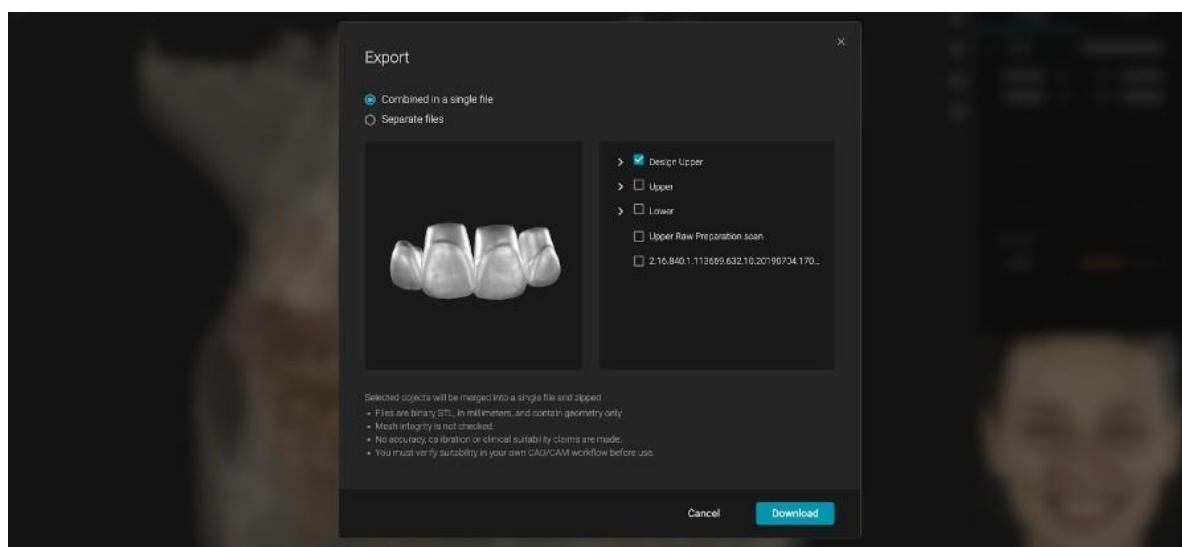
Po wybraniu funkcji wyrównywania w sekcji Struktura menu narzędzi wyrównywania znajduje się po prawej stronie. Pokaż lub ukryj wybrane zęby za pomocą suwaka

Wyrównaj elementy sterujące zębów: Kliknij ząb oznaczony jako Wyrównaj, aby go przesunąć. Przeciągnij od strzałki lub okręgu.

Dodatkowe narzędzia znajdują się po prawej stronie i służą do resetowania pozycji, kształtu oraz wyświetlania/ukrywania szkieletu.

4.6 Eksportuj projekt jako plik STL do komputera

Eksportuj jako połączone lub oddzielne pliki.
Wybierz obiekty, które chcesz wyeksportować



4.7 Zapisz projekt

Kliknij X, aby zapisać i zamknąć projekt



4.8. Opcje projektu Blueprint

W sekcji Projekt dostępne są różne opcje zarządzania planem:

- Zmień nazwę
- Udostępnij pacjentowi
- Duplikuj (tworzy kopię)
- Zablokuj (uniemożliwia innym członkom wprowadzanie zmian)
- Ustaw jako okładkę sprawy
- Usuń

