



Instrucciones de uso de Smilecloud Blueprint

V1.0 10.10.2025



Índice

Resumen de las instrucciones de uso.....	3
Acceso a las instrucciones de uso e idioma.....	3
Información de contacto e identificación del dispositivo.....	3
Símbolos y marcas utilizados en las instrucciones de uso.....	4
Información normativa.....	4
Descripción del dispositivo.....	4
Riesgos residuales y advertencias.....	7
Seguridad y privacidad.....	8
Notificación de incidentes.....	8
1. Iniciar un plan.....	9
1.1. Desde proyectos:.....	9
1.2. Desde un diseño de sonrisa existente:.....	9
1.3. Desde +Nuevo proyecto:.....	10
2. Apilar.....	10
3. Estructura.....	16
4. Diseño.....	16
4.1 Ver herramientas.....	16
4.2. Capas.....	17
4.3. Menú de control 3D.....	18
4.4. Controles de diseño.....	21
4.5. Alinear herramientas.....	22
4.6 Exportar plano como STL a su ordenador.....	23
4.7 Guardar plano.....	24



Resumen de las instrucciones de uso de

Estas instrucciones de uso (IFU) proporcionan una guía completa sobre el uso del módulo de software Smilecloud Blueprint. Están diseñadas para ayudar a los profesionales dentales a comprender, acceder y utilizar el producto de forma eficaz y segura. Las IFU

Incluye instrucciones detalladas sobre las características del sistema, el uso previsto, las limitaciones y las responsabilidades relacionadas con la seguridad y la protección de datos.

Aviso legal y derechos de autor. Todo el contenido de este documento es propiedad exclusiva de Smilecloud SRL. Queda terminantemente prohibida la reproducción, distribución o uso no autorizados de este documento o de cualquier parte del mismo sin consentimiento previo por escrito.

Todos los derechos reservados.

© 2025 Smilecloud SRL. Todos los derechos reservados.

Smilecloud® es una marca comercial registrada de Smilecloud SRL.

Descargo de responsabilidad sobre reproducción y modificación. Estas instrucciones de uso se proporcionan únicamente con fines informativos. No pueden reproducirse, copiarse, almacenarse ni transmitirse en forma alguna sin el permiso previo por escrito de Smilecloud SRL. Smilecloud se reserva el derecho de actualizar o modificar el contenido de estas instrucciones de uso sin previo aviso. Los usuarios deben asegurarse de que están consultando la versión más reciente del documento, a la que se puede acceder siguiendo las instrucciones que se indican a continuación.

Acceso a las instrucciones de uso e idioma. Las instrucciones de uso están disponibles en formato digital y se puede acceder a ellas directamente desde la plataforma Smilecloud o a través del sitio web smilecloud.com. Los usuarios pueden descargar una copia para consultarla sin conexión. Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de uso sin coste adicional, de conformidad con los requisitos reglamentarios aplicables.

Identificación del fabricante y del dispositivo

Para obtener asistencia técnica, realizar consultas sobre productos o solicitar documentación, póngase en contacto con:



Smilecloud SRL

Dirección: 8 Calea Aradului, piso 5, Timisoara, Timis, Rumanía Correo

electrónico: contact@smilecloud.com

Sitio web: <https://www.smilecloud.com>



Nombre del dispositivo: Smilecloud Blueprint

Versión del software: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Símbolos y marcas utilizados en las instrucciones de uso de

Los siguientes símbolos pueden aparecer en estas instrucciones de uso, en la interfaz de Smilecloud o en la documentación y el etiquetado asociados, según corresponda:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Siga las instrucciones de uso
	Precaución
	Dispositivo médico

Información reglamentaria

Declaraciones de conformidad

Smilecloud Blueprint se desarrolla y mantiene de conformidad con las normativas y estándares nacionales e internacionales, tales como:

- ISO 13485:2016: Sistema de gestión de la calidad para productos sanitarios.
 - Reglamento (UE) 2017/745 (MDR): aplicable al software clasificado como producto sanitario
- La documentación de cumplimiento y las declaraciones de conformidad están disponibles bajo petición para los usuarios e instituciones autorizados.

Clasificación reglamentaria y regiones de mercado previstas

Smilecloud Blueprint está diseñado para su uso dentro de la Unión Europea y otros territorios donde la aprobación reglamentaria o la exención permiten su uso.

Consideraciones sobre la compatibilidad electromagnética y la seguridad eléctrica

Smilecloud Blueprint es un servicio de software basado en la web (alojado en la nube) y no interactúa directamente con hardware médico eléctrico ni requiere instalación local.

Información sobre el dispositivo

Finalidad prevista

Smilecloud Blueprint es un módulo exclusivamente de software para que los profesionales dentales puedan visualizar

Datos de imágenes y diseños proporcionados por el usuario de la región oral y maxilofacial para comunicación e ilustración. Permite importar y alinear entradas (por ejemplo, imágenes de retratos, escaneos intraorales, CBCT), proporciona segmentación y permite el ajuste interactivo de representaciones ilustrativas en 3D



anatomía/diseño ilustrativas. Blueprint no realiza diagnósticos, predicciones, seguimientos ni planificaciones de tratamientos, y no debe utilizarse como base para tomar decisiones clínicas.

Indicaciones de uso

Para uso por parte de profesionales de la odontología, en entornos profesionales, en pacientes con dentición mixta o permanente, con el fin de crear y revisar visualizaciones ilustrativas de posibles resultados estéticos y del contexto anatómico para la comunicación con los pacientes y los equipos interdisciplinarios. No apto para el diagnóstico, la evaluación clínica ni la planificación del tratamiento.

Características del perfil del usuario. Smilecloud Blueprint está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales de la odontología, incluidos dentistas y especialistas dentales, que estén capacitados en la adquisición, interpretación y uso clínico de imágenes dentales y maxilofaciales. Se espera que los usuarios tengan:

- Formación académica y licencia profesional en odontología o una especialidad dental.
- Familiaridad con los sistemas de imágenes digitales, como TC, CBCT y escáneres intraorales.
- Competencia en la interpretación de imágenes dentales y en la integración de los resultados de la visualización en los flujos de trabajo clínicos.

El fabricante no ofrece formación específica al usuario antes de proporcionarle acceso al software.

Características de la población de pacientes. Smilecloud Blueprint está destinado a pacientes con dentición mixta o permanente de la región oral y maxilofacial. El software no está indicado para pacientes que solo tienen dientes de leche.

Contraindicaciones

- Pacientes sin dientes permanentes: Contraindicado para su uso en pacientes que solo tienen dientes primarios y no tienen dentición permanente erupcionada. Uso en pacientes con dentición mixta o
La dentición permanente queda a criterio del profesional dental.
- Uso no profesional: Contraindicado para su uso por parte de personas no profesionales o para aplicaciones directas al consumidor. El funcionamiento está destinado únicamente a profesionales dentales.
- Decisiones clínicas basadas únicamente en el software: Contraindicado para realizar o confirmar diagnósticos o decisiones de tratamiento basándose únicamente en las visualizaciones del software. Los resultados deben interpretarse siempre en el contexto de otra información clínica y del criterio profesional

Características del entorno de uso, incluyendo software y hardware. Smilecloud Blueprint es un módulo de software de la plataforma Smilecloud, diseñado para su uso en entornos dentales profesionales, como clínicas dentales, instituciones académicas o centros de atención médica ambulatoria.

Se accede al software a través de una conexión a Internet segura y un dispositivo compatible (PC o Mac) y requiere un navegador web compatible.

Se deben cumplir los siguientes requisitos mínimos:



	Requisitos mínimos		Requisitos recomendados	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Dispositivo		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Todos los modelos lanzados desde 2020 son compatibles. (*) La tarjeta gráfica de algunas configuraciones de MacBook Air® y Mac® Mini tiene restricciones en cuanto al renderizado de volúmenes. Considere la posibilidad de seleccionar un renderizado de volumen de baja resolución.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Todos los modelos lanzados desde 2022 son compatibles. (*) La tarjeta gráfica de algunas configuraciones de MacBook Air® y Mac® Mini tiene restricciones en cuanto al renderizado de volúmenes. Considere la posibilidad de seleccionar un renderizado de volumen de baja resolución.
Sistema operativo (SO)	MS Windows 10 (compilación 18362+)	macOS 11.0 o posterior	MS Windows 10 (compilación 18362+)	macOS 11.0 o posterior
	MS Windows 11 - 64 bits		MS Windows 11 - 64 bits	
Procesador (CPU)	Intel Core i5-12500	Chip Apple M1 o posterior	Intel Core i7-13700	Chip Apple M2 Pro o posterior
	(por ejemplo) AMD Ryzen 5 5600X		(por ejemplo) AMD Ryzen 7 6800H	
Memoria (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Modelo de tarjeta gráfica	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Controladores de la tarjeta gráfica	Actualice a la última versión disponible en el sitio web del fabricante.		Actualice a la última versión disponible en el sitio web del fabricante.	
Navegador de Internet	Última versión del navegador Chrome			
Monitor	Recomendado 1920 / 1080 px			
Conexión a Internet	Recomendada +50 Mbit/s			
Espacio en disco	Mínimo 5 GB libres en la unidad con el navegador			

Se recomienda utilizar Smilecloud Blueprint exclusivamente en un entorno clínico profesional, en el que se mantenga un nivel suficiente de seguridad, confidencialidad y atención a los datos.



Riesgos residuales y advertencias de « »

Nuestra gestión de riesgos concluye que el Smilecloud Blueprint está diseñado de tal manera que, cuando se utiliza en las condiciones y para los fines previstos, todos los riesgos constituyen riesgos aceptables si se comparan con los beneficios para el paciente.

	Smilecloud Blueprint no está diseñado para detectar, medir ni diagnosticar patologías. Proporciona visualizaciones ilustrativas estéticas y anatómicas de los posibles resultados de tratamientos dentales con fines comunicativos. Utilícelo únicamente según se describe en la sección «Uso previsto» de estas instrucciones de uso; el software no proporciona diagnósticos, predicciones, mediciones ni recomendaciones de tratamiento automatizadas.
	La fidelidad y representatividad de las visualizaciones dependen de la calidad, integridad y relevancia de los datos introducidos (por ejemplo, precisión del escaneo, calidad fotográfica, visibilidad de las estructuras anatómicas). Las entradas subóptimas o incompletas pueden producir visualizaciones menos representativas.
	Smilecloud Blueprint debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso y el fin previsto indicado. El uso fuera de estas instrucciones puede dar lugar a visualizaciones engañosas o incorrectas o a un comportamiento inesperado.
	Smilecloud Blueprint no está diseñado para tareas de detección y no garantiza sensibilidad ni especificidad. Es posible que las visualizaciones no muestren todos los Detalles anatómicos o protésicos; los usuarios deben verificar las características relevantes con los datos clínicos originales.
	Los médicos deben revisar siempre los datos clínicos originales. Todas las visualizaciones y maquetas generadas por Smilecloud Blueprint deben revisarse junto con los escáneres e imágenes originales. El software es una herramienta complementaria y no sustituye la función ni la experiencia del médico.
	Smilecloud no garantiza los tiempos de respuesta ni la disponibilidad de servicios específicos. El software no está diseñado para su uso en situaciones de emergencia. En caso de emergencia médica, los usuarios deben buscar asistencia médica profesional inmediata.
	Smilecloud Blueprint requiere una conexión a Internet activa para el acceso, la carga de datos, el procesamiento y el almacenamiento a través de la plataforma Smilecloud. Las interrupciones de la conectividad pueden afectar al acceso, las cargas/exportaciones o el almacenamiento del trabajo en . Asegúrese de disponer de una conectividad fiable y mantenga el acceso al original. Datos de origen de acuerdo con las políticas de su clínica y la legislación aplicable.
	Conductas prohibidas: • Los usuarios no pueden cargar, generar ni transmitir ningún contenido que infrinja los derechos de propiedad intelectual, los derechos de privacidad o las leyes aplicables. • La plataforma no puede utilizarse para compartir o difundir material ilegal, obsceno, difamatorio, amenazante o perjudicial de cualquier otro modo. • Queda estrictamente prohibido el uso de Smilecloud Blueprint en violación de las regulaciones locales, nacionales o internacionales.





Seguridad y privacidad de

Smilecloud Blueprint está diseñado con un fuerte énfasis en la seguridad de los datos, la privacidad y Cumplimiento normativo. El dispositivo puede procesar datos sensibles relacionados con la salud y funciona bajo un modelo de responsabilidad compartida para garantizar que tanto Smilecloud como sus usuarios respeten

las mejores prácticas en materia de protección de datos.

Protección de datos. Todo el procesamiento de la información médica personal (PHI) está sujeto a normas legales aplicables y a las políticas internas de protección de datos. Para obtener más información, por favor

Consulte nuestra [Política de privacidad](#), disponible públicamente, y visite nuestro [Centro legal y de cumplimiento](#) para obtener documentación normativa, anexos sobre el tratamiento de datos y recursos de cumplimiento.

Tenga en cuenta que el uso real de Smilecloud Blueprint está sujeto al cumplimiento de nuestras [Condiciones generales de servicio](#).

Notificación de un incidente de seguridad de

Si sospecha que se ha producido un incidente de seguridad o una violación de datos, denúncielo inmediatamente a

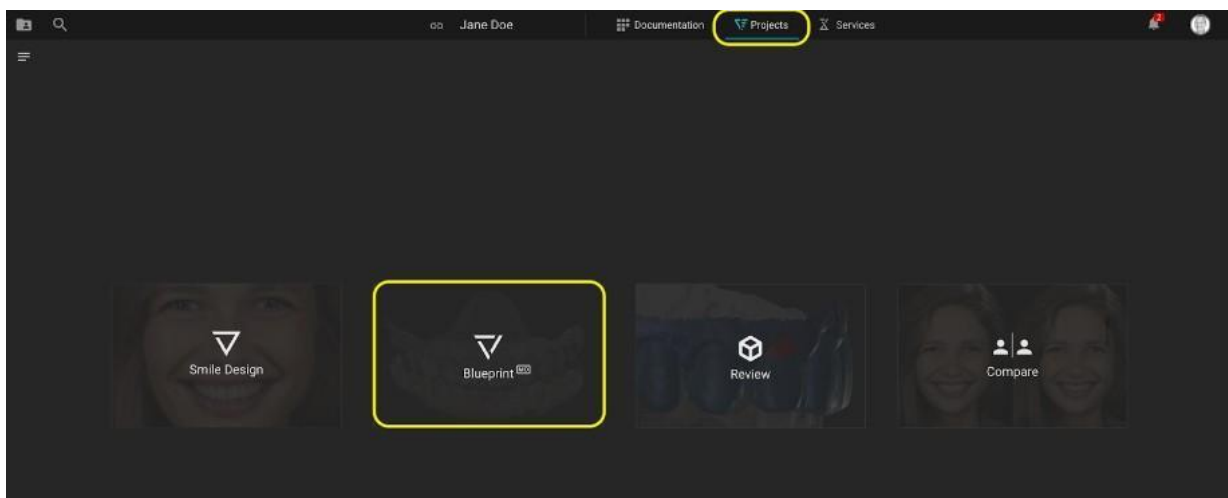
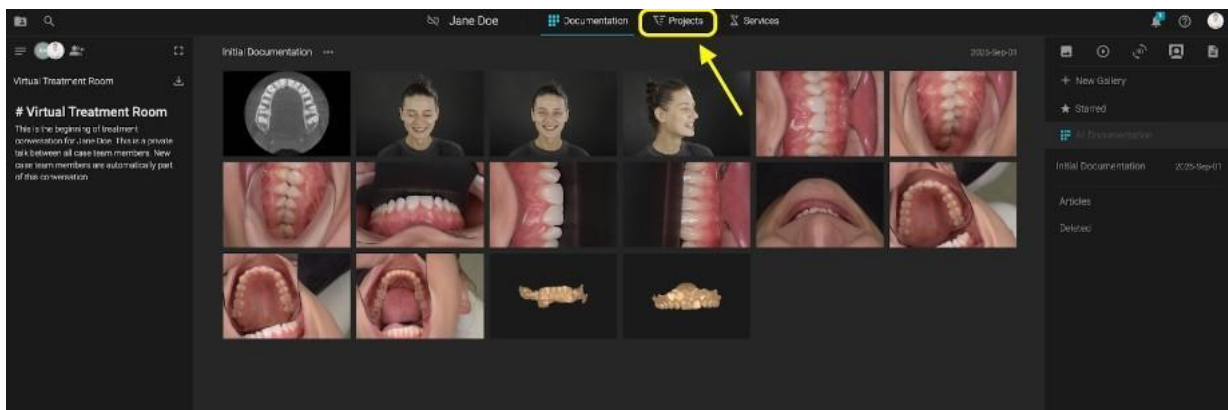
contact@smilecloud.com con una breve descripción, la hora en que se produjo y las cuentas afectadas. Al recibir un informe, Smilecloud investigará el problema, contendrá cualquier amenazas, notificará a los usuarios afectados si es necesario e implementará medidas correctivas. Se cumplirán las obligaciones reglamentarias (por ejemplo, notificaciones de incumplimiento del RGPD/HIPAA) según corresponda. Los usuarios deben cooperar con la investigación de Smilecloud, notificar a terceros si así lo exige la ley y revisar las prácticas internas de acceso y seguridad. Cualquier cuenta o permiso comprometido debe actualizarse inmediatamente.

1. Iniciar un proyecto

Hay tres opciones para iniciar un proyecto:

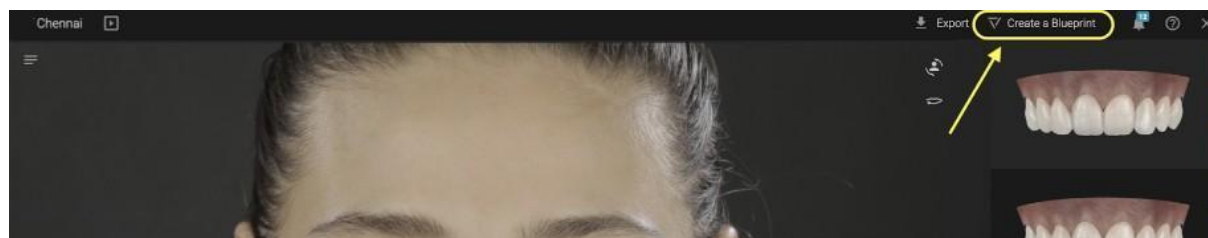
- Desde proyectos
- Desde un diseño de sonrisa existente
- Desde + Nuevo proyecto

1.1. Desde proyectos:



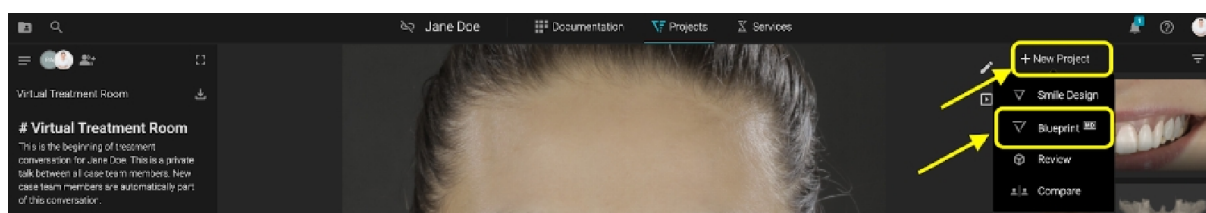
Cuando no se hayan creado otros proyectos, haga clic en la pestaña Proyectos y seleccione Blueprint.

1.2. Desde un diseño de sonrisa existente:



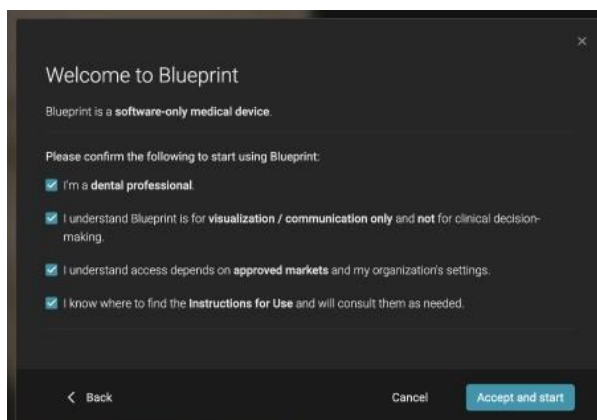
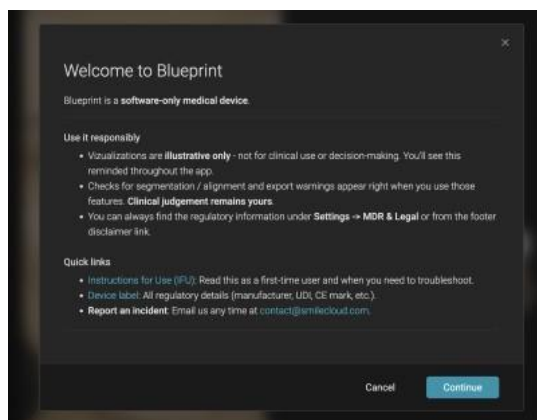
Si se ha creado previamente un diseño de sonrisa, ábralo en modo de edición y haga clic en el botón directo para iniciar un plano.

1.3. Desde +Nuevo proyecto:



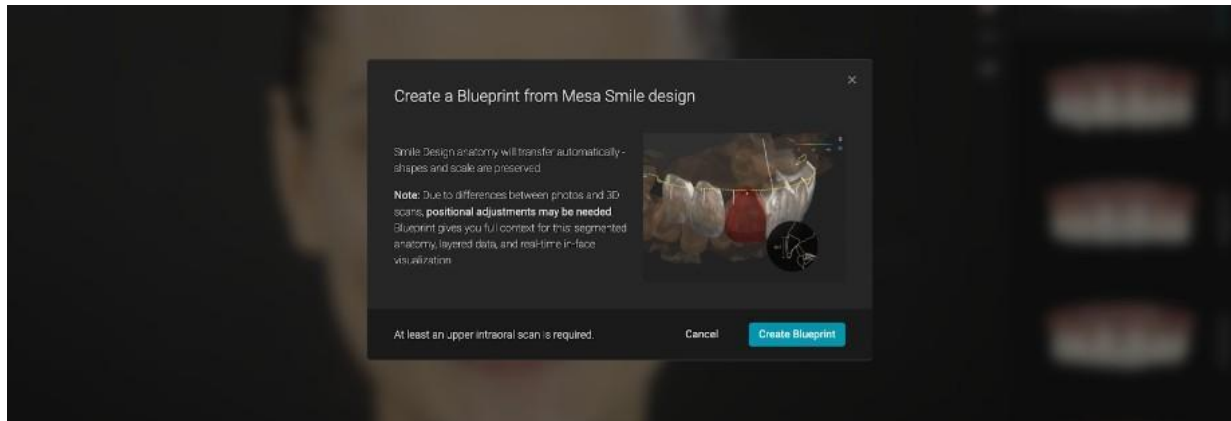
En la pestaña Proyectos -> Haga clic en +Nuevo proyecto -> Seleccione Blueprint

Cuando cree un plano por primera vez, lea las **instrucciones de uso** y confirme la información requerida.



2. Pila

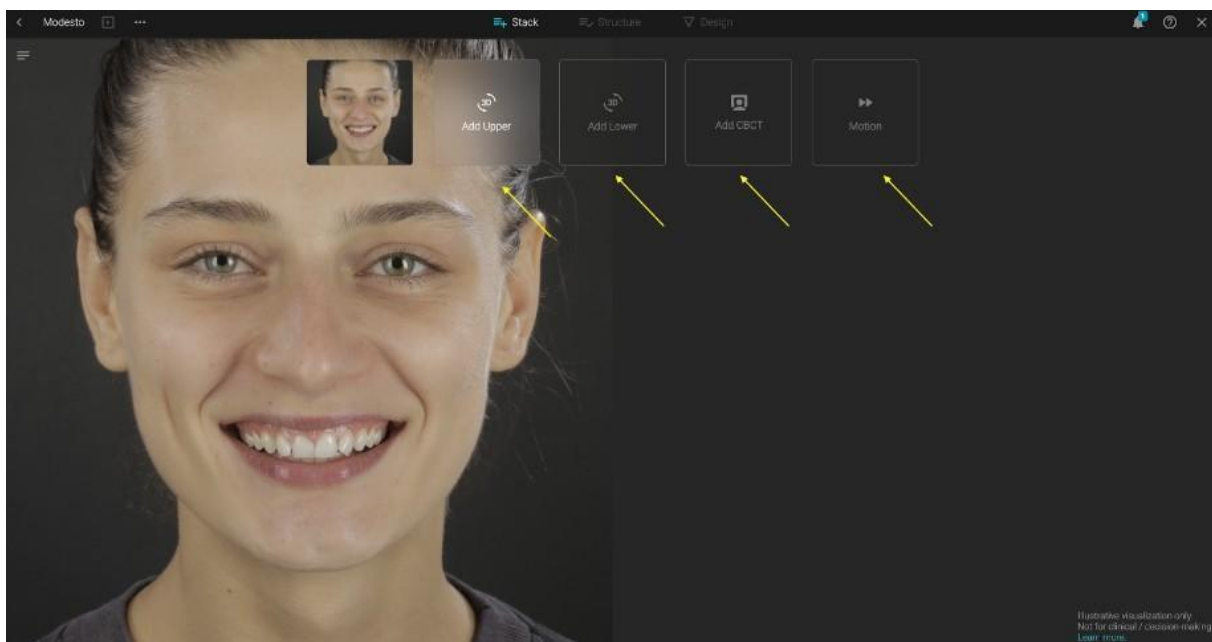
La pila es el primer paso en Blueprint.



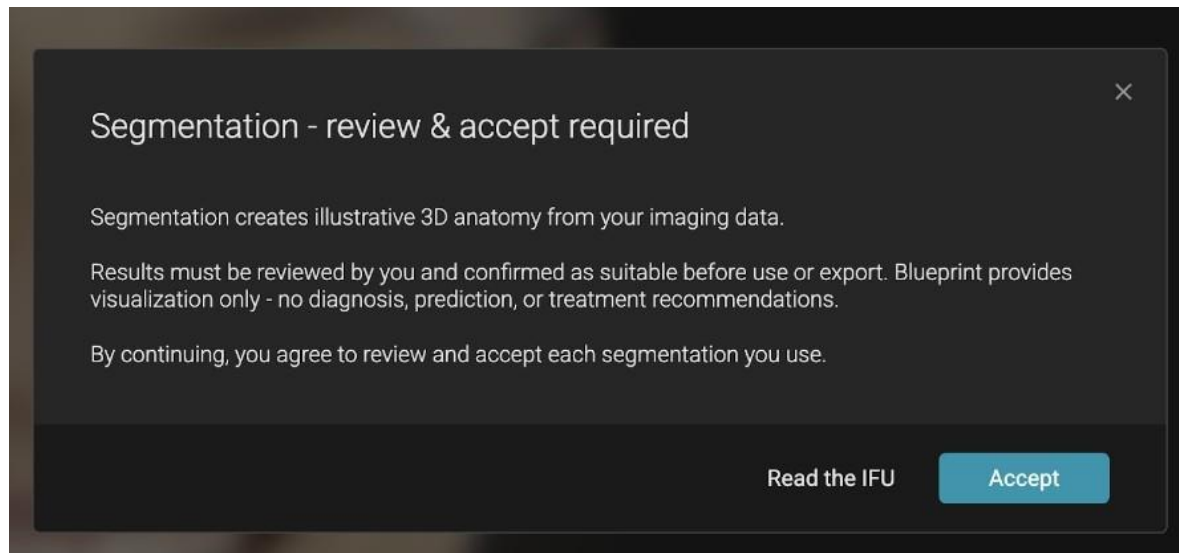
Si el Blueprint se ha iniciado desde un diseño de sonrisa -> el retrato ya está presente en la pila -> se le pedirá que cargue al menos un escaneo intraoral superior.

Opcionalmente, puede añadir:

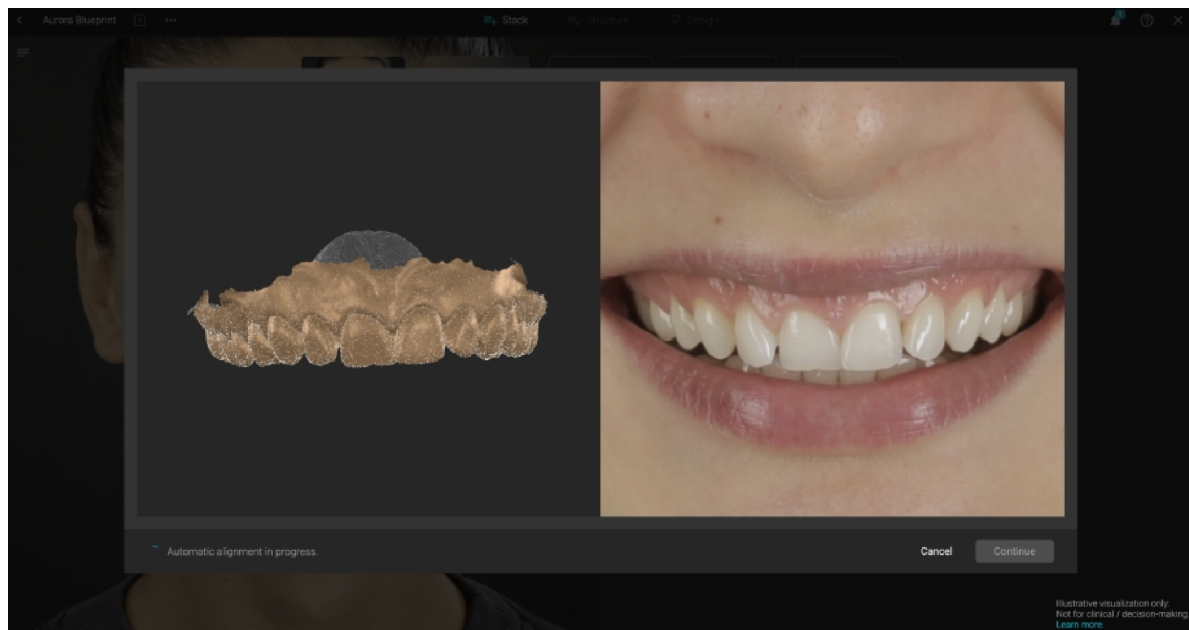
- Escaneo inferior
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

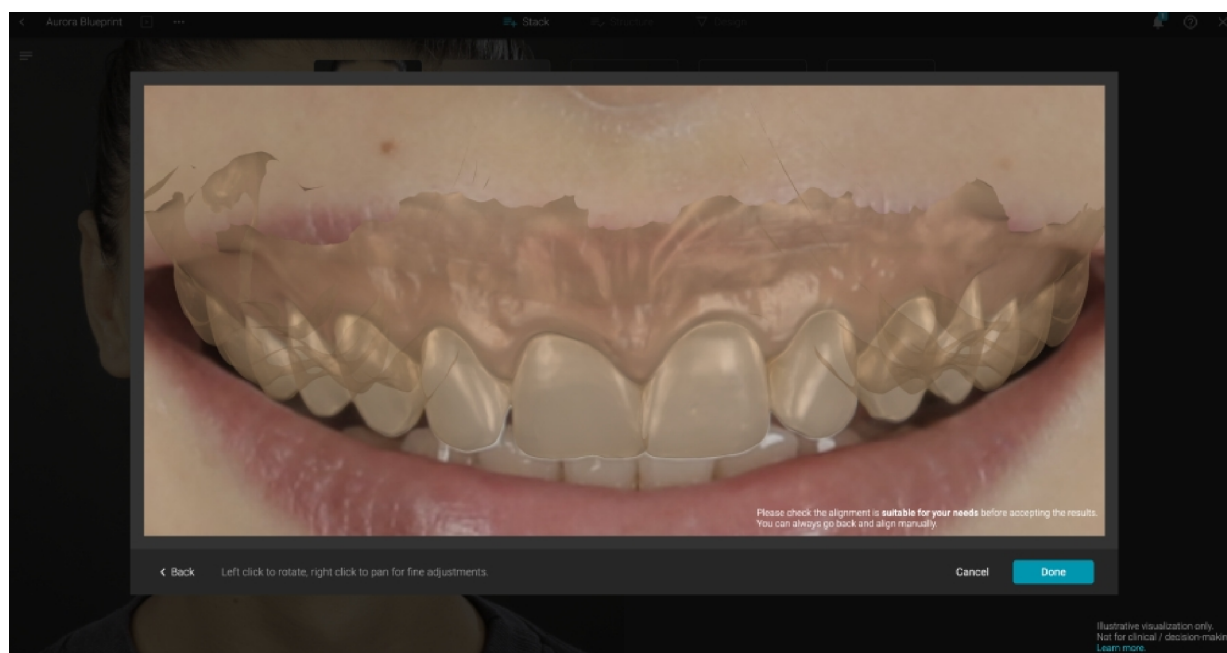


Cuando utilice la segmentación, recuerde que los resultados siempre deben revisarse y confirmarse antes de su uso o exportación.

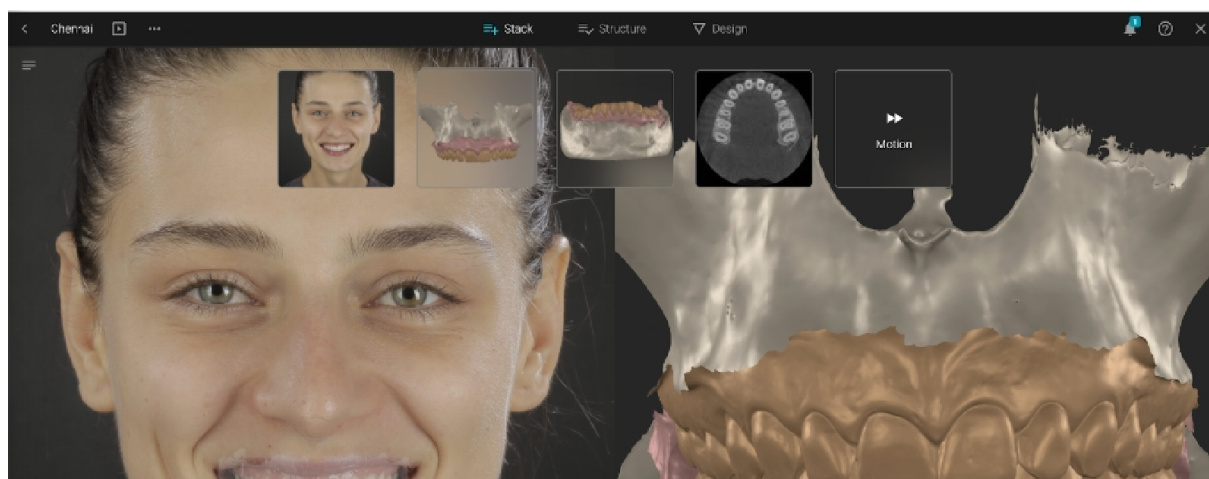


Una vez aceptados, puede seleccionar el escaneo superior, que se le pedirá que alinee con la imagen del retrato.

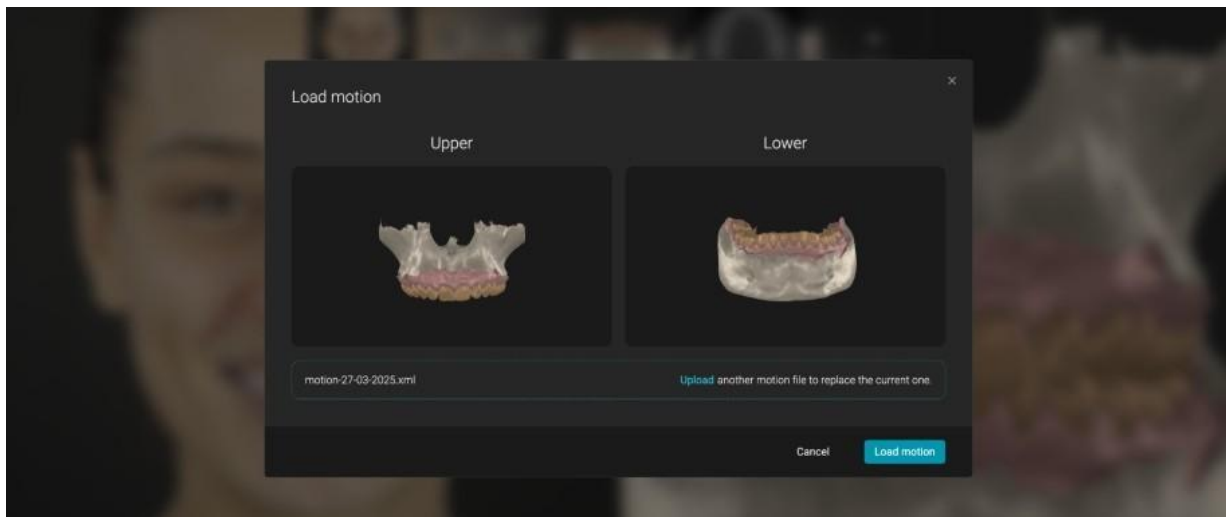
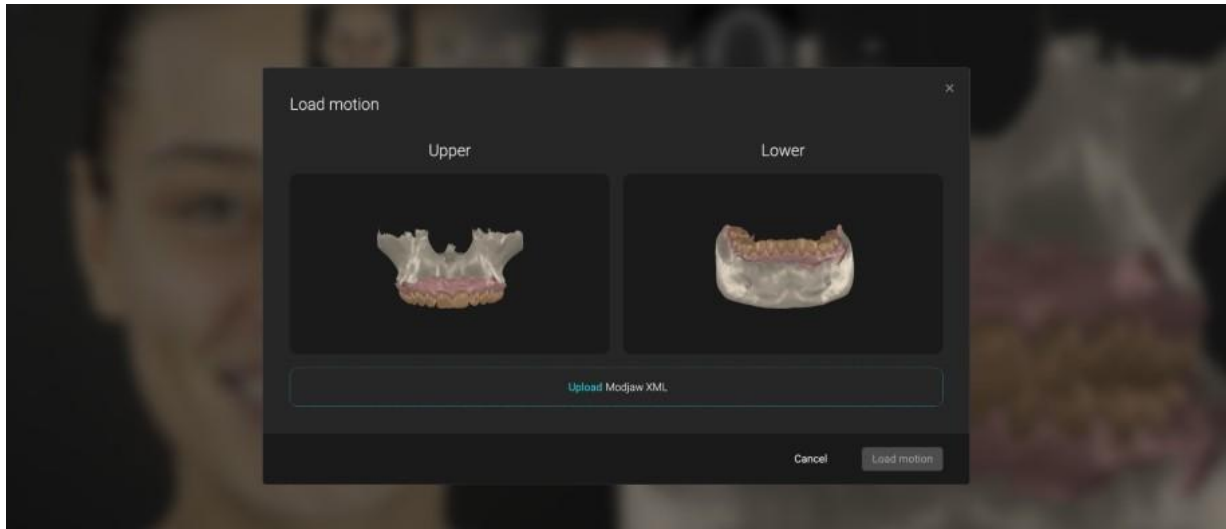




Compruebe siempre que la alineación sea adecuada para sus necesidades antes de aceptar los resultados.

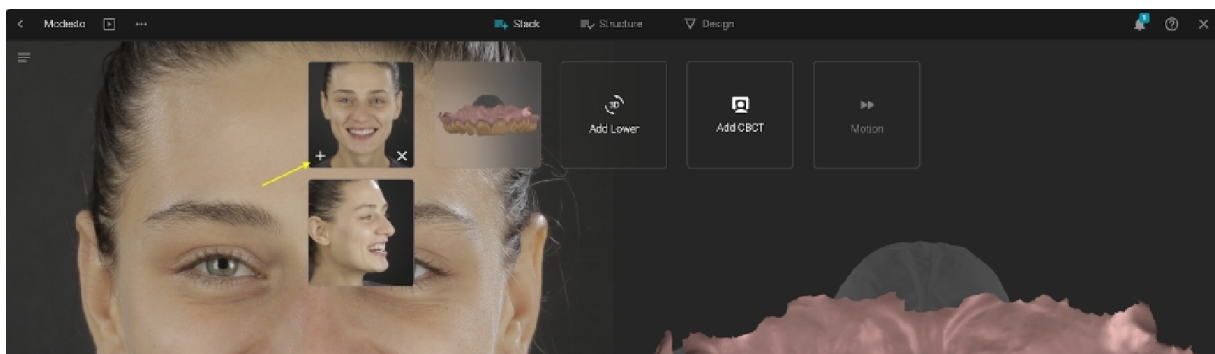


Cargar movimiento:

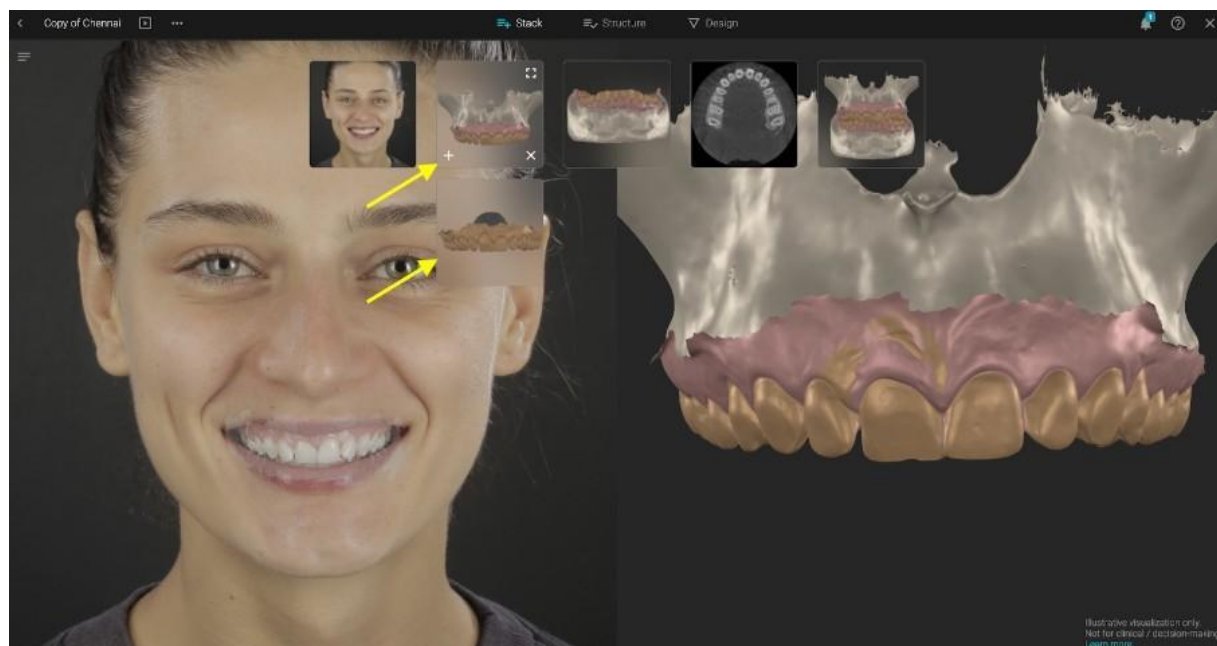


Si inicias un Blueprint directamente desde proyectos, también debes subir una imagen de retrato.

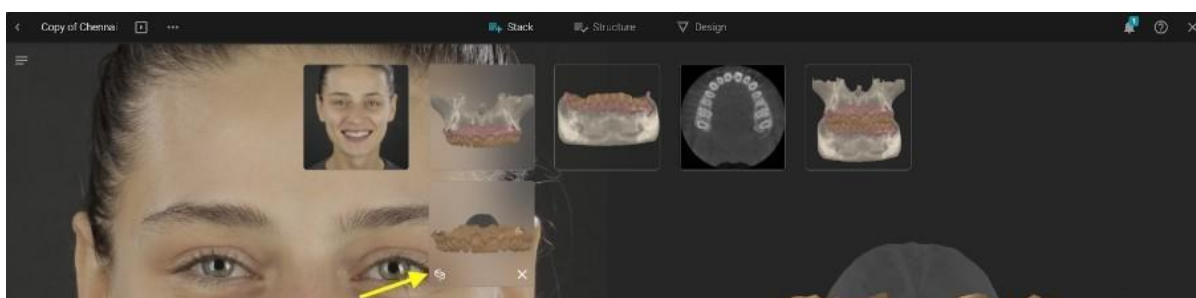
El retrato se puede sustituir o, desde el botón +, se pueden añadir imágenes adicionales de la cara desde múltiples ángulos:



También puede añadir escaneos superiores, escaneos inferiores o CBCT adicionales desde el botón +.



Alineación manual: al añadir escaneos adicionales o CBCT, utilizará la herramienta de alineación manual. Para alinear dos archivos, coloque al menos 3 puntos correspondientes con clics del ratón.

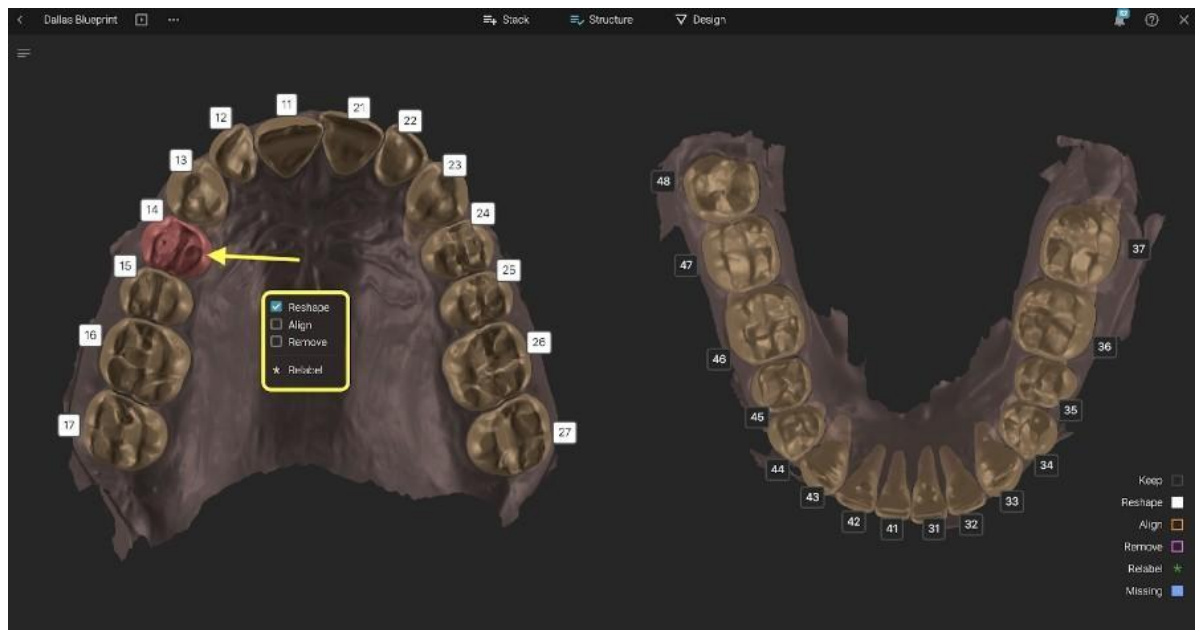


3. Estructura

En el paso Estructura, se crea un pedido definiendo qué dientes se van a cambiar en la simulación del plano. Haga clic en un diente y seleccione una de las siguientes opciones:

- Remodelar
- Alinear
- Eliminar
- Renombrar

Para seleccionar varios dientes, mantenga pulsada la tecla COMANDO o CTRL del teclado y seleccione con clics.

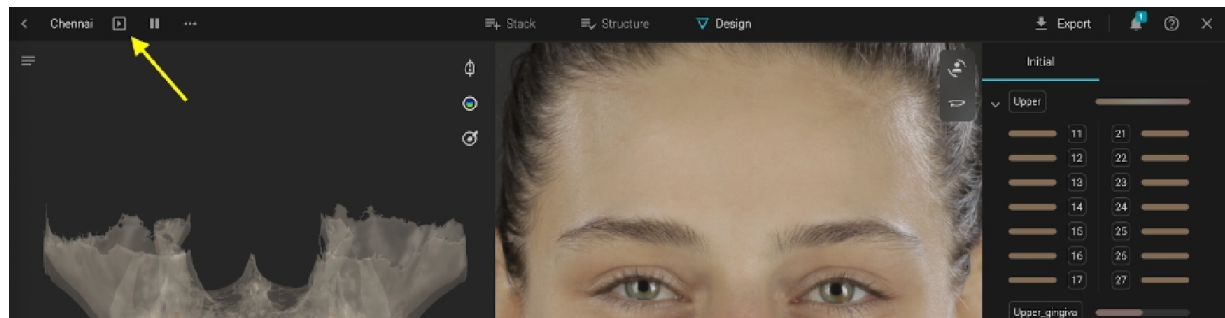


Puede realizar estas acciones tanto en la parte superior como en la inferior.

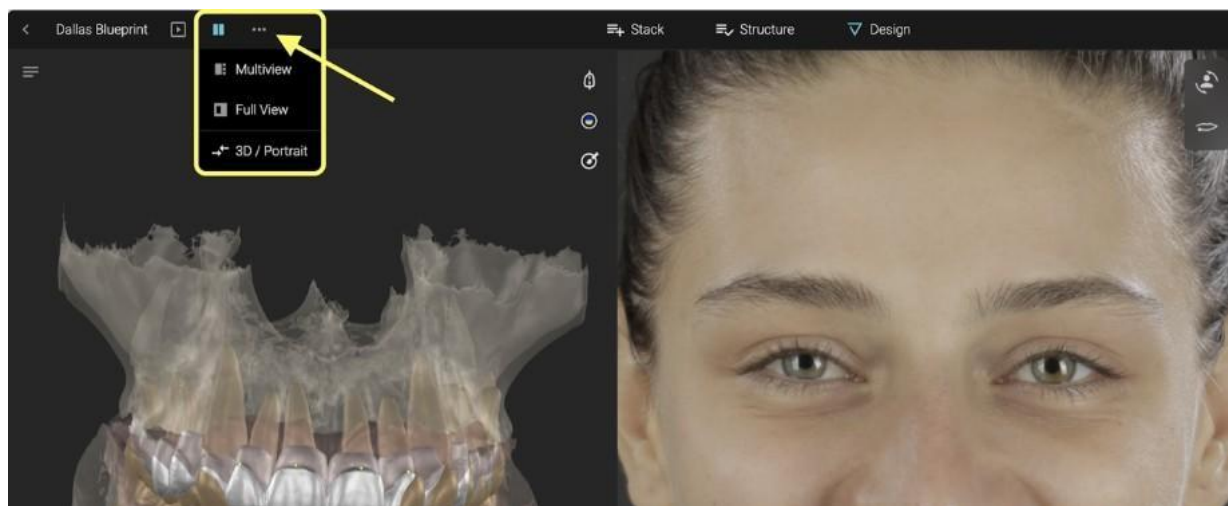
Recuerde que al continuar con el diseño, usted declara que ha revisado la segmentación y acepta los resultados.

4. Diseño

4.1 Ver herramientas



Modo Presentación: le lleva a una vista del antes y el después del proyecto en vertical. Modo Vista

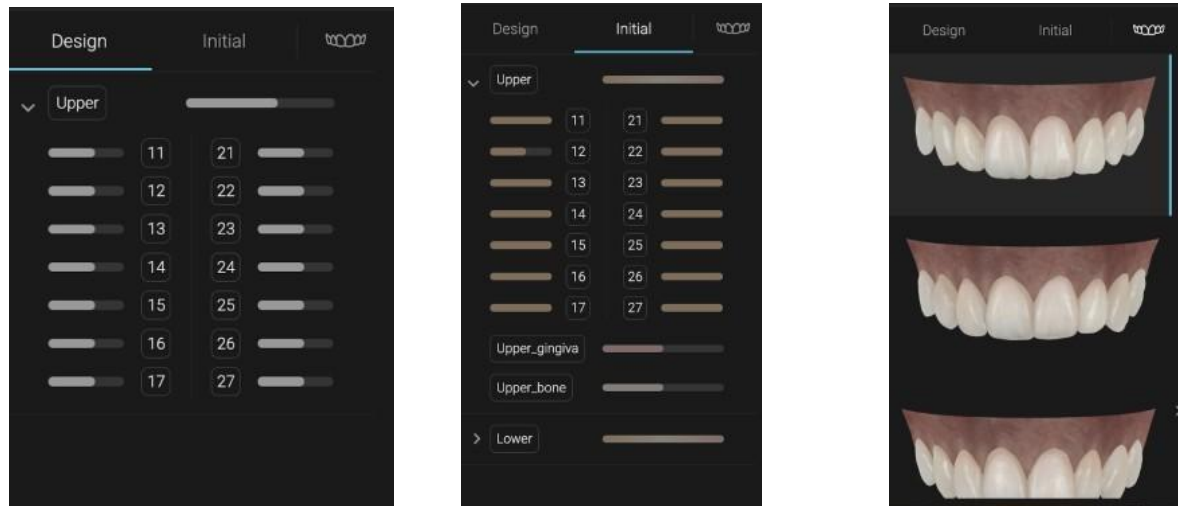


4.2. Capas



Elija mostrar u ocultar diferentes objetos/estructuras de la sección Capas.

En el diseño y las capas iniciales: mostrar/ocultar arrastrando con el ratón En la capa Bibliotecas: explorar diferentes morfologías

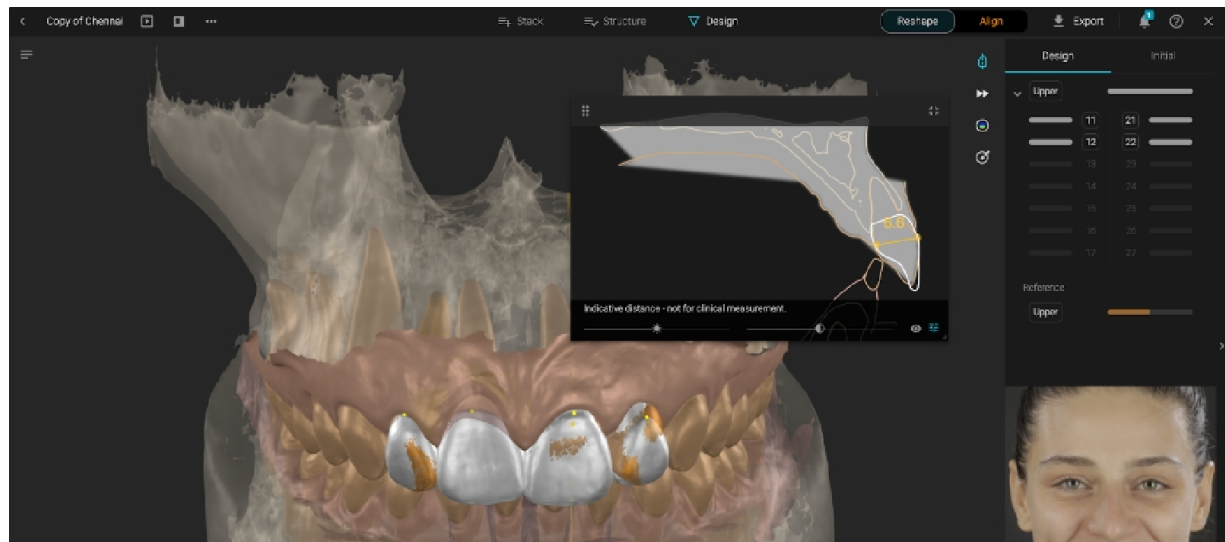


4.3. Menú de control 3D

Sección transversal



Haga clic en el botón de sección transversal -> a continuación, coloque 2 puntos para crear la sección En la ventana de sección transversal, haga doble clic para colocar puntos y medir

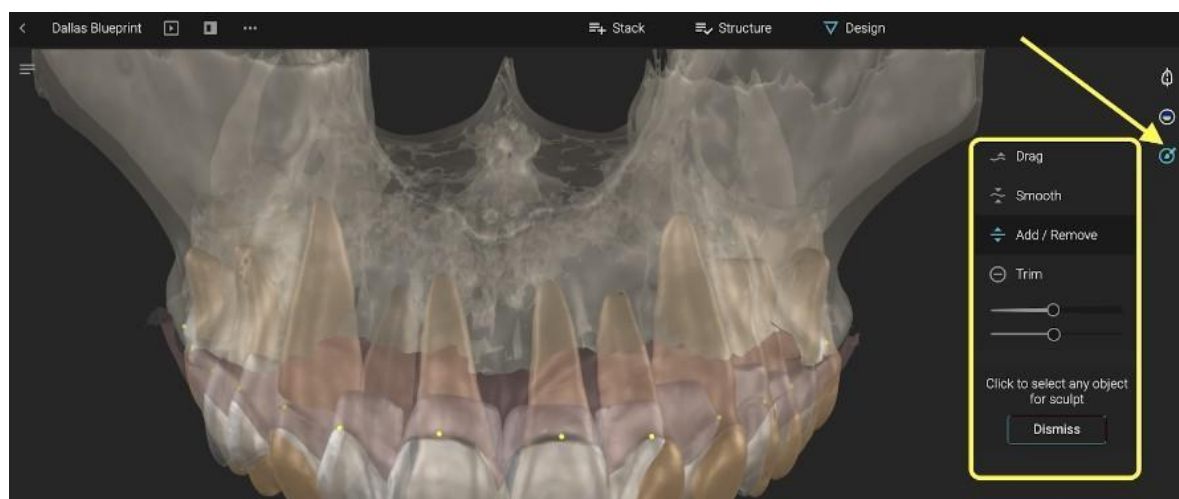


Recuerde que Blueprint solo muestra distancias indicativas, no medidas clínicas.

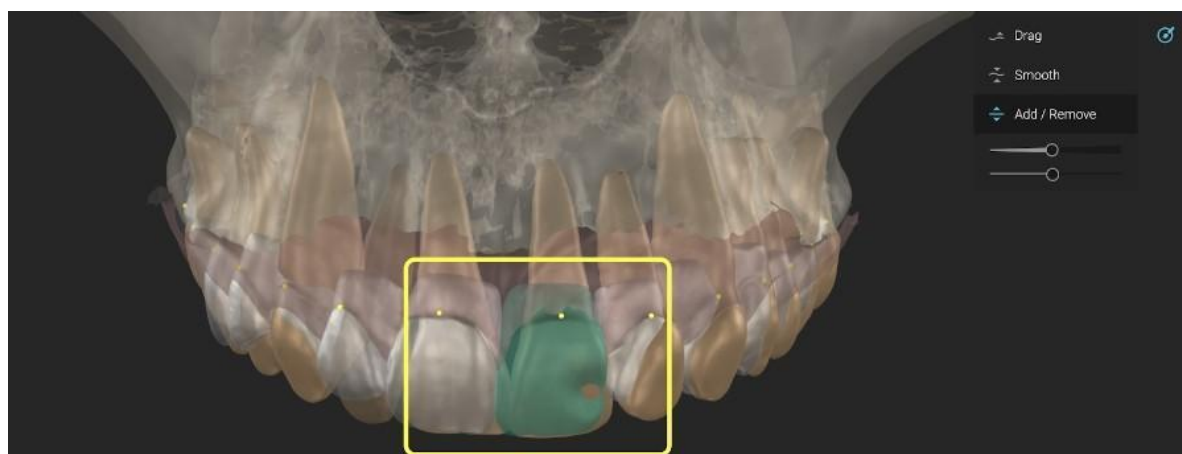


Mapa de calor: activa el mapa de calor para mostrar contactos o interferencias.

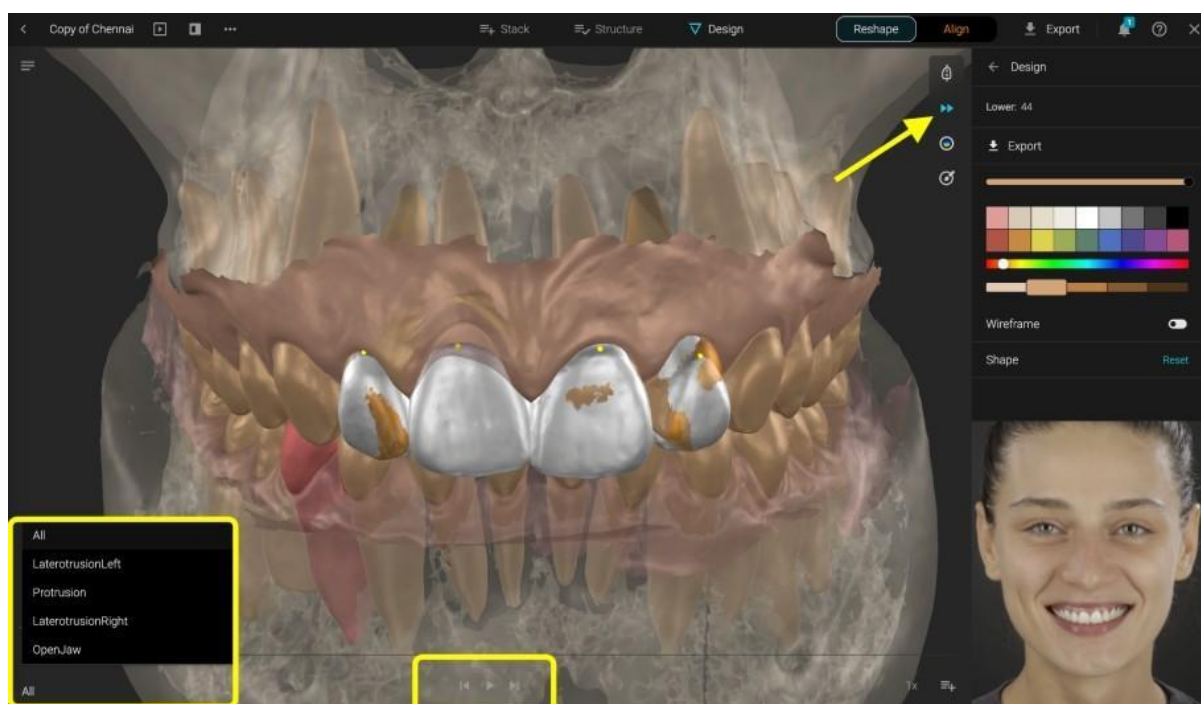
Herramienta Esculpir: seleccione el tipo de acción, el tamaño del pincel y la intensidad del pincel.



Haga clic en una estructura y arrastre con el ratón para esculpir

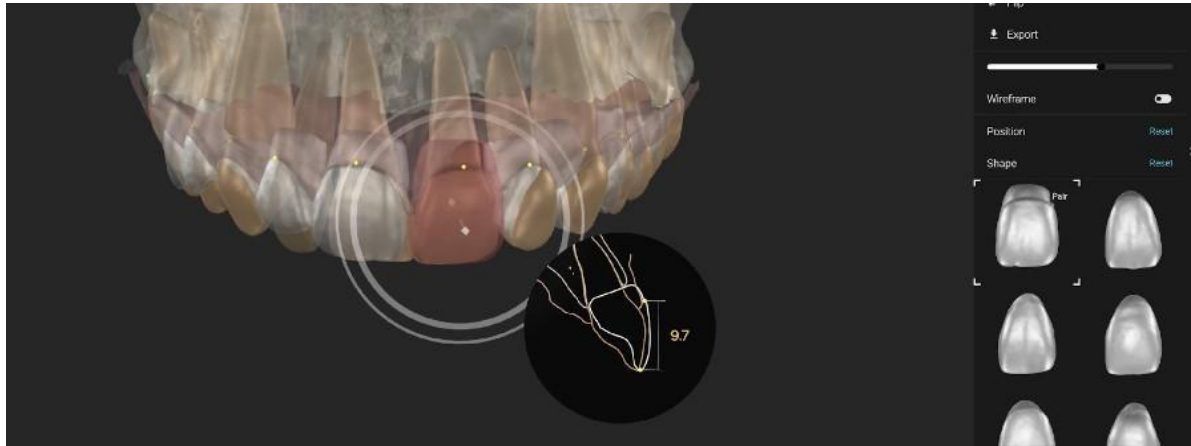


Herramienta de movimiento (si se ha añadido un archivo de movimiento a la pila)



4.4. Controles de diseño

Haga clic en la forma de un diente del diseño para moverlo con el ratón
Mantenga pulsada la tecla COMANDO o CTRL del teclado para girar el diente sobre su eje. Arrastre el círculo exterior para cambiar la escala.

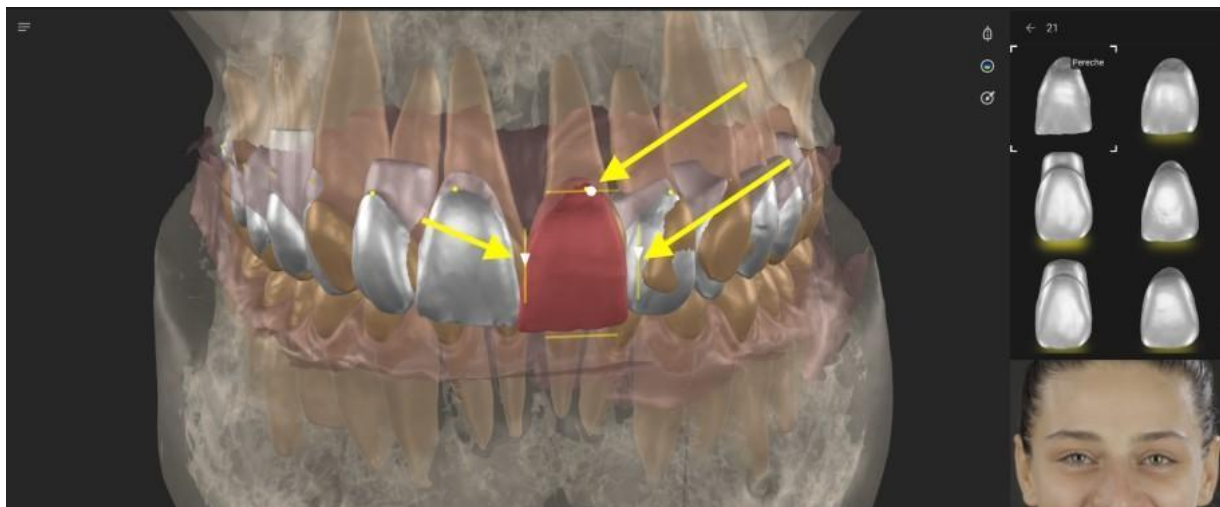


Arrastre el círculo interior para moverlo en el eje horizontal. Hay más herramientas disponibles en el menú de diseño:

- Busque diferentes formas.
- Refleje la forma.
- Voltear la forma
- Exportar
- Mostrar/ocultar
- Mostrar/ocultar estructura alámbrica
- Restablecer cambios de posición y cambios de forma



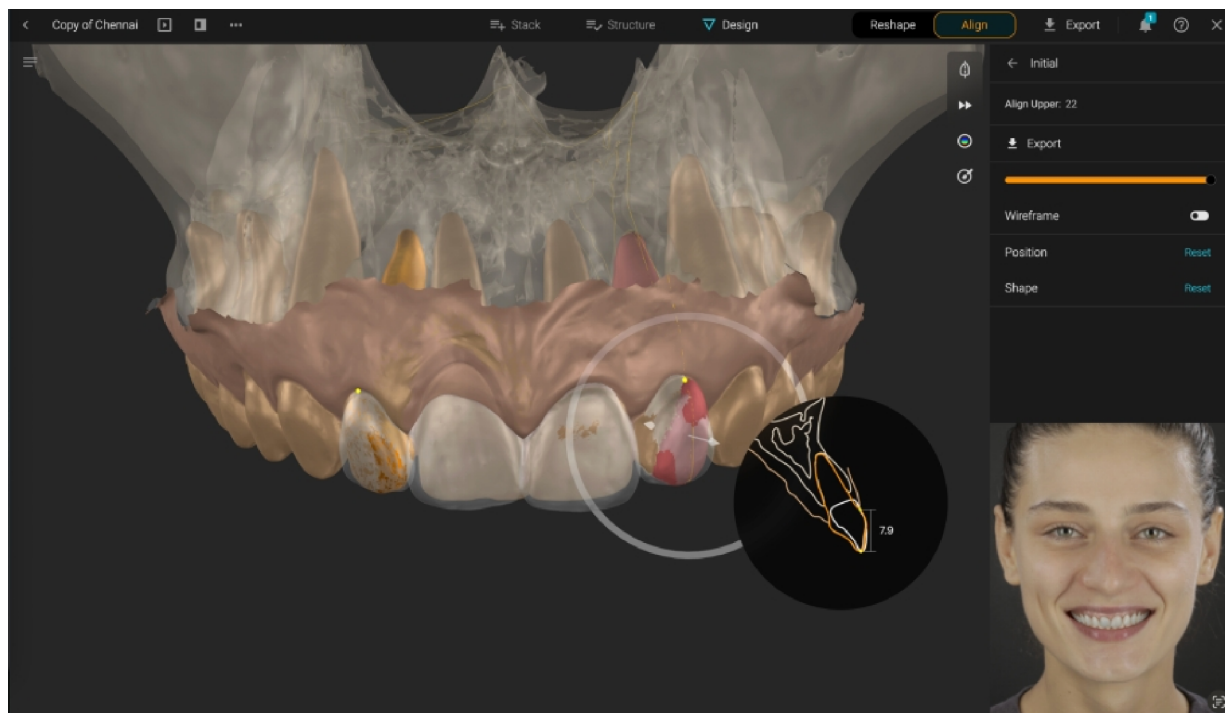
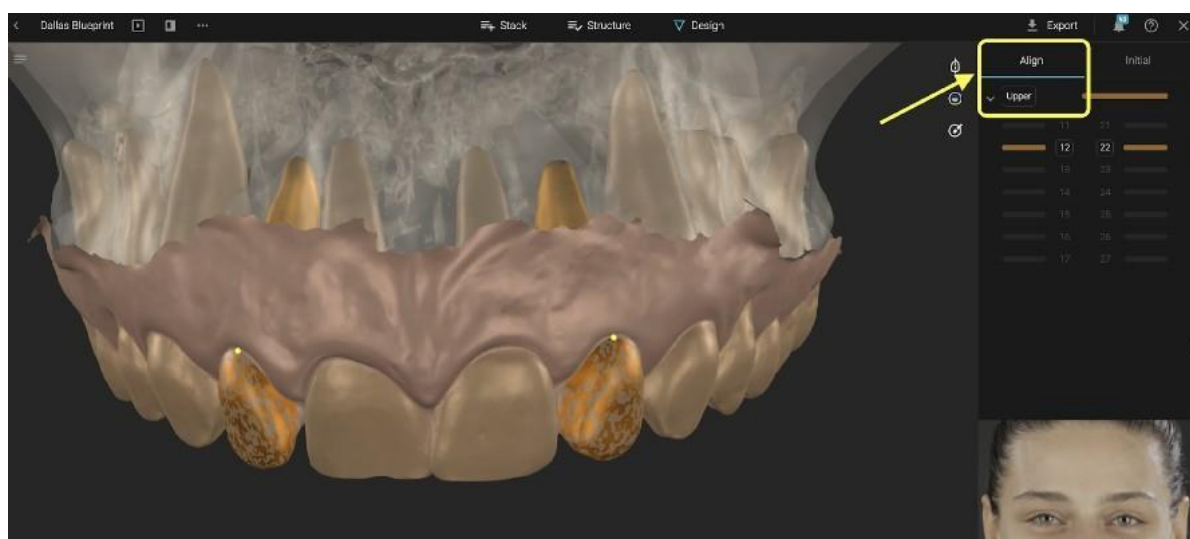
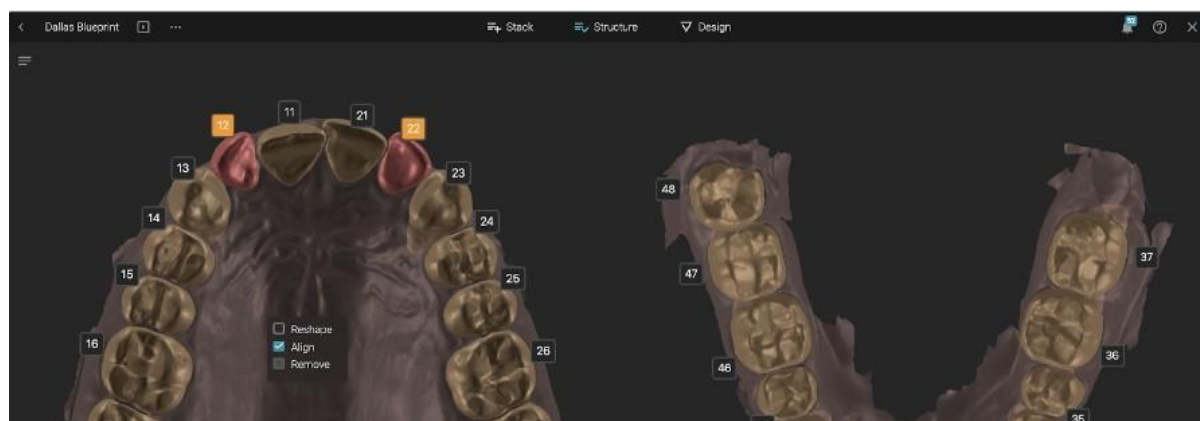
Para buscar formas para dientes individuales, haga clic en la forma de la biblioteca y modifique los parámetros para obtener diferentes sugerencias.



Para ajustar el color de la simulación en modo vertical, acceda al menú de colores.



4.5. Herramientas de alineación



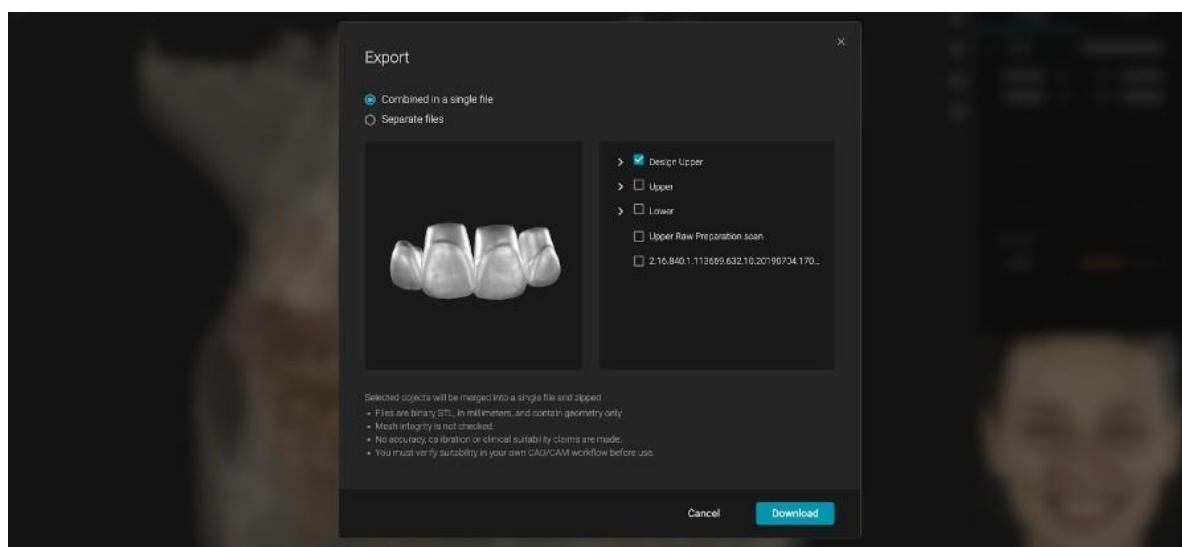
Cuando se selecciona la función de alineación en Estructura, el menú de herramientas de alineación aparece en el lado derecho. Mostrar u ocultar los dientes seleccionados desde el control deslizante.

Controles de alineación de dientes: Haga clic en un diente marcado para alinear y moverlo. Arrastre desde la flecha o el círculo.

En la parte derecha hay herramientas adicionales para restablecer la posición, la forma y mostrar u ocultar la estructura alámbrica.

4.6 Exportar plano como STL a su ordenador

Exportar como archivos combinados o separados.
Elija los objetos que desea exportar



4.7 Guardar plano

Haga clic en la X para guardar y cerrar el plano



4.8. Opciones del proyecto del plano

Desde la sección Proyecto, dispone de diferentes opciones para gestionar el Blueprint:

- Cambiar nombre
- Compartir con el paciente
- Duplicar (crea una copia)
- Bloquear (impide que otros miembros realicen cambios)
- Establecer como portada del caso
- Eliminar

