



Instructions d'utilisation de Smilecloud Blueprint

V1.0 10.10.2025



Table des matières

Aperçu des instructions d'utilisation.....	3
Accès aux instructions d'utilisation et langue.....	3
Coordonnées et identification de l'appareil.....	3
Symboles et marquages utilisés dans le mode d'emploi.....	4
Informations réglementaires.....	4
Description du dispositif.....	4
Risques résiduels et mises en garde.....	7
Sécurité et confidentialité.....	8
Signaler un incident.....	8
1. Lancer un projet.....	9
1.1. À partir des projets :.....	9
1.2. À partir d'un Smile Design existant :.....	9
1.3. À partir d'un nouveau projet :.....	10
2. Empiler.....	10
3. Structure.....	16
4. Conception.....	16
4.1 Afficher les outils.....	16
4.2. Calques.....	17
4.3. Menu de contrôle 3D.....	18
4.4. Contrôles de conception.....	21
4.5. Outils d'alignement.....	22
4.6 Exporter le plan au format STL vers votre ordinateur.....	23
4.7 Enregistrer le plan.....	24



Présentation des instructions d'utilisation d'

Ces instructions d'utilisation (IFU) fournissent des conseils complets sur l'utilisation du module logiciel Smilecloud Blueprint. Elles sont conçues pour aider les professionnels dentaires à comprendre, à accéder et à utiliser le produit de manière efficace et sûre. Les IFU comprennent des instructions détaillées sur les fonctionnalités du système, son utilisation prévue, ses limites et les responsabilités liées à la sécurité et à la protection des données.

Mentions légales et droits d'auteur. Tout le contenu de ce document est la propriété exclusive de Smilecloud SRL. La reproduction, la distribution ou l'utilisation non autorisées de ce document ou d'une partie de celui-ci sont strictement interdites sans autorisation écrite préalable.

Tous droits réservés.

© 2025 Smilecloud SRL. Tous droits réservés.

Smilecloud® est une marque déposée de Smilecloud SRL.

Avertissement concernant la reproduction et la modification. Ces instructions d'utilisation sont fournies à titre informatif uniquement. Elles ne peuvent être reproduites, copiées, stockées ou transmises sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Smilecloud SRL. Smilecloud se réserve le droit de mettre à jour ou de modifier le contenu de ces instructions d'utilisation sans préavis. Les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils se réfèrent à la version la plus récente du document, accessible conformément aux instructions ci-dessous.

Accès au mode d'emploi et langue. Le mode d'emploi est disponible sous forme numérique et peut être consulté directement depuis la plateforme Smilecloud ou via le site Web smilecloud.com. Les utilisateurs peuvent télécharger une copie pour consultation hors ligne. Une copie papier du mode d'emploi peut être demandée sans frais supplémentaires, conformément aux exigences réglementaires applicables.

Identification du fabricant et du dispositif

Pour obtenir une assistance technique, des renseignements sur les produits ou des demandes de documentation, veuillez contacter :



Smilecloud SRL

Adresse : 8 Calea Aradului, 5e étage, Timisoara, Timis, Roumanie E-mail :

contact@smilecloud.com

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



Nom de l'appareil : Smilecloud Blueprint

Version du logiciel : 1.0

UDI-DI : (01)5940805430006



Symboles et marquages utilisés dans le mode d'emploi de l'

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le présent mode d'emploi, sur l'interface Smilecloud ou dans la documentation et l'étiquetage associés, le cas échéant :

Symbole	Signification
	Fabricant
	Suivre les instructions d'utilisation
	Attention
	Dispositif médical

Informations réglementaires

Déclarations de conformité

Smilecloud Blueprint est développé et maintenu conformément aux réglementations et normes nationales et internationales telles que :

- ISO 13485:2016 – Système de gestion de la qualité pour les dispositifs médicaux
- Règlement (UE) 2017/745 (MDR) – applicable aux logiciels classés comme dispositifs médicaux

La documentation relative à la conformité et les déclarations de conformité sont disponibles sur demande pour les utilisateurs et les institutions autorisés.

Classification réglementaire et marchés cibles

Smilecloud Blueprint est destiné à être utilisé au sein de l'Union européenne et dans d'autres territoires où son utilisation est autorisée par une approbation réglementaire ou une exemption.

Considérations relatives à la compatibilité électromagnétique et à la sécurité électrique

Smilecloud Blueprint est un service logiciel basé sur le Web (hébergé dans le cloud) qui ne s'interface pas directement avec du matériel médical électrique et ne nécessite aucune installation locale.

Informations sur le dispositif

Utilisation prévue

Smilecloud Blueprint est un module logiciel destiné aux professionnels dentaires pour visualiser Données d'imagerie et de conception fournies par l'utilisateur concernant la région bucco-maxillo-faciale à des fins de communication et d'illustration. Le logiciel permet l'importation et l'alignement des données saisies (par exemple, images portrait, scans intra-oraux, CBCT), assure la segmentation et permet l'ajustement interactif des représentations 3D illustratives



représentations anatomiques/de conception illustratives. Blueprint n'effectue pas de diagnostic, de prédiction, de surveillance ou de planification de traitement et ne doit pas être utilisé pour prendre des décisions cliniques.

Indications d'utilisation

À utiliser par des professionnels dentaires, dans un cadre professionnel, sur des patients présentant une dentition mixte ou définitive, afin de créer et d'examiner des visualisations illustratives des résultats esthétiques potentiels et du contexte anatomique à des fins de communication avec les patients et les équipes interdisciplinaires. Ne convient pas au diagnostic, à l'évaluation clinique ou à la planification du traitement.

Caractérisation du profil utilisateur. Smilecloud Blueprint est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels dentaires, notamment des dentistes et des spécialistes dentaires, formés à l'acquisition, à l'interprétation et à l'utilisation clinique de l'imagerie dentaire et maxillo-faciale.

Les utilisateurs doivent posséder :

- Une formation officielle et un diplôme professionnel en dentisterie ou dans une spécialité dentaire.
- Une bonne connaissance des systèmes d'imagerie numérique tels que la tomodontométrie, la tomographie volumique à faisceau conique et les scanners intra-oraux.
- Compétence dans l'interprétation de l'imagerie dentaire et l'intégration des résultats de visualisation dans les flux de travail cliniques.

Le fabricant ne fournit pas de formation spécifique aux utilisateurs avant de leur donner accès au logiciel.

Caractérisation de la population de patients. Smilecloud Blueprint est destiné aux patients présentant une dentition mixte ou permanente de la région buccale et maxillo-faciale. Le logiciel n'est pas indiqué pour les patients ne présentant que des dents primaires.

Contre-indications

- Patients sans dents permanentes : contre-indiqué chez les patients qui n'ont que des dents primaires et aucune dentition permanente apparue. Utilisation chez les patients présentant une dentition mixte ou La dentition permanente est laissée à la discrétion du professionnel dentaire.
 - Usage non professionnel : contre-indiqué pour les non-professionnels ou pour applications destinées directement aux consommateurs. L'opération est réservée aux professionnels dentaires.
- Décisions cliniques uniques : contre-indiqué pour établir ou confirmer des diagnostics ou des décisions thérapeutiques basées uniquement sur les visualisations du logiciel. Les résultats doivent toujours être interprétés dans le contexte d'autres informations cliniques et du jugement professionnel

Caractérisation de l'environnement d'utilisation, y compris les logiciels et le matériel. Smilecloud Blueprint est un module logiciel de la plateforme Smilecloud, destiné à être utilisé dans un environnement dentaire professionnel tel qu'une clinique dentaire, un établissement universitaire ou un centre de soins ambulatoires.

Le logiciel est accessible via une connexion Internet sécurisée et un appareil compatible (PC ou Mac) et nécessite un navigateur Web compatible.

Les exigences minimales suivantes doivent être respectées :



	Configuration minimale requise		Configuration recommandée	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Appareil		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Tous les modèles commercialisés depuis 2020 sont pris en charge. (*) La carte graphique de certaines configurations MacBook Air® et Mac® Mini présente des restrictions en matière de rendu volumique. Envisagez de sélectionner un rendu volumique à basse résolution.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Tous les modèles commercialisés depuis 2022 sont pris en charge. (*) La carte graphique de certaines configurations MacBook Air® et Mac® Mini présente des restrictions en matière de rendu volumique. Envisagez de sélectionner un rendu volumique à basse résolution.
Système d'exploitation (OS)	MS Windows 10 (version 18362+)	macOS 11.0 ou version ultérieure	MS Windows 10 (version 18362+)	macOS 11.0 ou version ultérieure
	MS Windows 11 - 64 bits		MS Windows 11 - 64 bits	
Processeur (CPU)	Intel Core i5-12500	Puce Apple M1 ou version ultérieure	Intel Core i7-13700	Puce Apple M2 Pro ou ultérieure
	(par exemple) AMD Ryzen 5 5600X		(par exemple) AMD Ryzen 7 6800H	
Mémoire (RAM)	16 Go	16 Go	32 Go	32 Go
Modèle de carte graphique	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Pilotes de carte graphique	Mettez à jour vers la dernière version disponible sur le site Web du fabricant.		Mettez à jour vers la dernière version disponible sur le site Web du fabricant.	
Navigateur Internet	Dernière version du navigateur Chrome			
Moniteur	1920 / 1080 px recommandé			
Connexion Internet	Recommandé +50 Mbit/s			
Espace disque	Au moins 5 Go d'espace libre sur le disque dur du navigateur			

Il est recommandé d'utiliser Smilecloud Blueprint exclusivement dans un cadre clinique professionnel, environnement, où la sécurité et la confidentialité des données sont suffisamment assurées et où l'attention nécessaire est accordée.



Risques résiduels et avertissements d'

Notre gestion des risques conclut que le Smilecloud Blueprint est conçu de telle manière que, lorsqu'il est utilisé dans les conditions et aux fins prévues, tous les risques constituent des risques acceptables par rapport aux avantages pour le patient.

	Smilecloud Blueprint n'est pas destiné à détecter, mesurer ou diagnostiquer une pathologie. Il fournit des visualisations esthétiques et anatomiques illustratives des résultats potentiels d'un traitement dentaire à des fins de communication. Utilisez-le uniquement comme décrit dans la section « Utilisation prévue » de ces instructions d'utilisation ; le logiciel ne fournit pas de diagnostic, de prédiction, de mesures ou de recommandations de traitement automatisées.
	La fidélité et la représentativité des visualisations dépendent de la qualité, de l'exhaustivité et de la pertinence des données saisies (par exemple, la précision du scan, qualité photographique, visibilité des structures anatomiques). Des données insuffisantes ou incomplètes peuvent produire des visualisations moins représentatives.
	Smilecloud Blueprint doit être utilisé conformément à ces instructions d'utilisation et à l'usage prévu. Une utilisation non conforme à ces instructions peut entraîner des visualisations trompeuses ou incorrectes ou un comportement inattendu.
	Smilecloud Blueprint n'est pas conçu pour des tâches de détection et ne prétend pas offrir une sensibilité ou une spécificité particulières. Les visualisations peuvent ne pas représenter tous les détails anatomiques ou prothétiques ; les utilisateurs doivent vérifier les caractéristiques pertinentes par rapport aux données cliniques originales.
	Les cliniciens doivent toujours vérifier les données cliniques originales. Toutes les visualisations et maquettes générées par Smilecloud Blueprint doivent être examinées conjointement avec les scans et images originaux. Le logiciel est un outil complémentaire et ne remplace pas le rôle ou l'expertise du clinicien.
	Smilecloud ne garantit pas les délais de réponse ni la disponibilité de services spécifiques. Le logiciel n'est pas destiné à être utilisé dans des situations d'urgence. En cas d'urgence médicale, les utilisateurs doivent immédiatement consulter un professionnel de santé.
	Smilecloud Blueprint nécessite une connexion Internet active pour l'accès, le téléchargement, le traitement et le stockage des données via la plateforme Smilecloud. Les interruptions de connectivité peuvent affecter l'accès, les téléchargements/exportations ou l'enregistrement des travaux en cours. Assurez-vous de disposer d'une connexion fiable et maintenez l'accès à l'original. les données sources conformément aux politiques de votre clinique et à la législation applicable.
	Comportements interdits : • Les utilisateurs ne peuvent pas télécharger, générer ou transmettre tout contenu qui enfreint les droits de propriété intellectuelle, les droits à la vie privée ou les lois applicables. • La plateforme ne peut être utilisée pour partager ou diffuser tout contenu illégal, obscène, diffamatoire, menaçant ou autrement préjudiciable. • L'utilisation de Smilecloud Blueprint en violation des réglementations locales, nationales ou internationales est strictement interdite.



Sécurité et confidentialité d'

Smilecloud Blueprint est conçu en mettant fortement l'accent sur la sécurité des données, la confidentialité et Conformité réglementaire. L'appareil peut traiter des données sensibles liées à la santé et fonctionne selon un modèle de responsabilité partagée afin de garantir que Smilecloud et ses utilisateurs respectent les meilleures pratiques en matière de protection des données.

Protection des données. Tout traitement des informations médicales personnelles (PHI) est soumis aux normes légales applicables et aux politiques internes de protection des données. Pour en savoir plus, veuillez Consultez notre [politique de confidentialité](#) accessible au public et rendez-vous sur notre [Centre juridique et de conformité](#) pour obtenir la documentation réglementaire, les addenda relatifs au traitement des données et les ressources en matière de conformité.

Veuillez noter que l'utilisation effective de Smilecloud Blueprint est soumise à votre conformité avec nos [Conditions générales d'utilisation](#).

Signaler un incident de sécurité

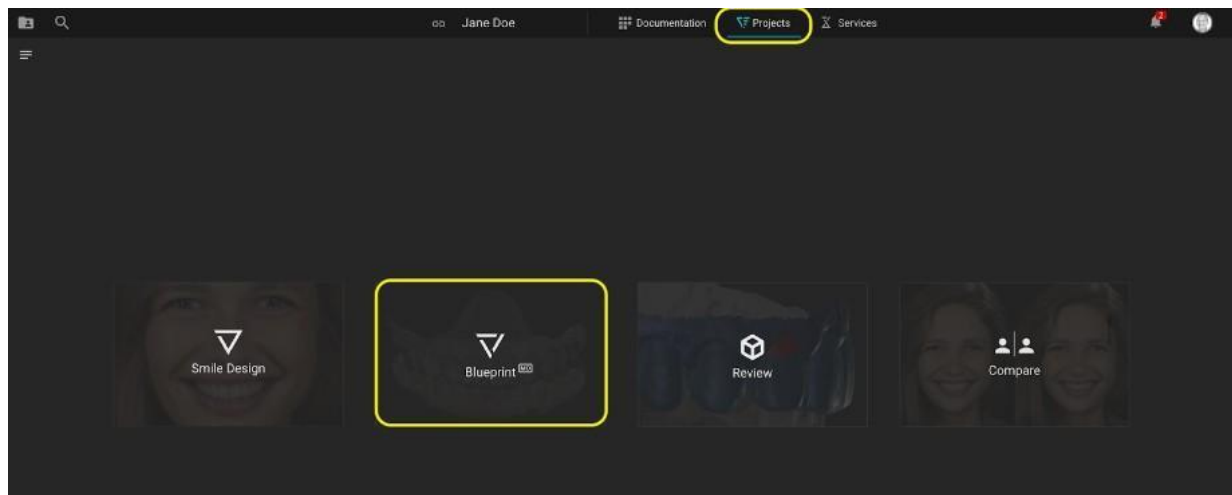
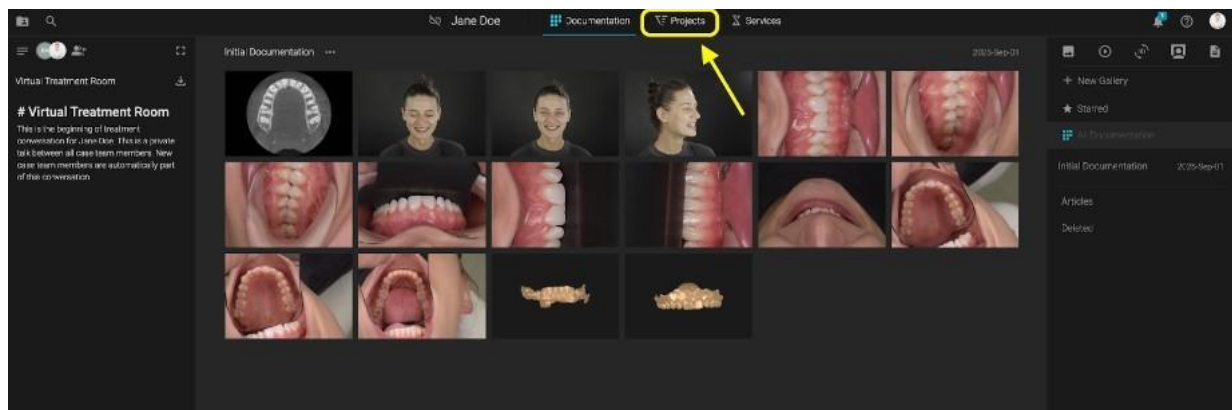
Si vous soupçonnez un incident de sécurité ou une violation de données, signalez-le immédiatement à contact@smilecloud.com avec une brève description, l'heure à laquelle l'incident s'est produit et les comptes concernés. Dès réception d'un rapport, Smilecloud enquêtera sur le problème, limitera les menaces, informera les utilisateurs concernés si nécessaire et mettra en œuvre des mesures correctives. Les obligations réglementaires (par exemple, les notifications de violation du RGPD/HIPAA) seront respectées le cas échéant. Les utilisateurs doivent coopérer avec l'enquête de Smilecloud, informer les tiers si la loi l'exige et revoir les pratiques internes en matière d'accès et de sécurité. Tout compte ou autorisation compromis doit être immédiatement mis à jour.

1. Lancer un projet

Il existe 3 options pour démarrer un Blueprint :

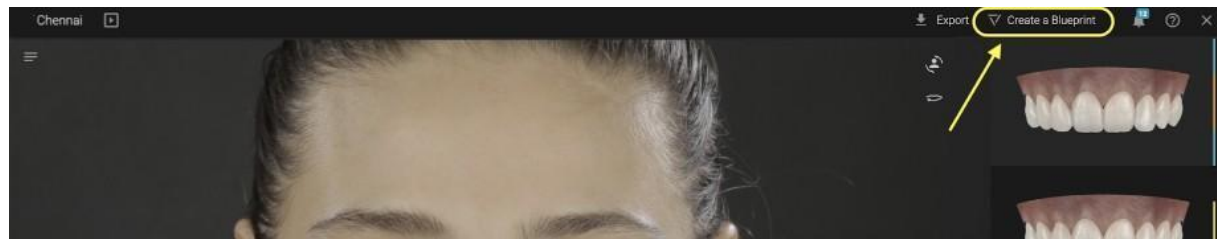
- À partir des projets
- À partir d'un Smile Design existant
- À partir de + Nouveau projet

1.1. À partir des projets :



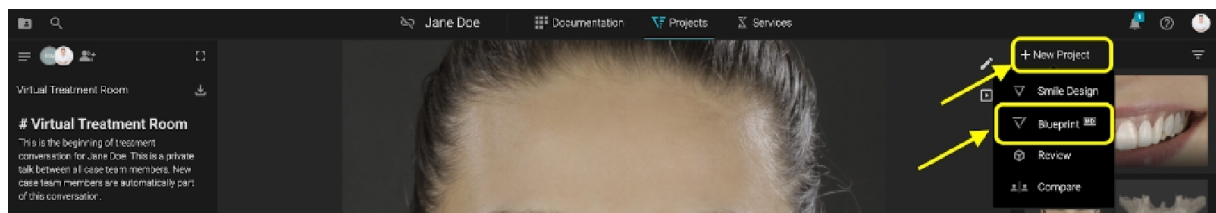
Si aucun autre projet n'a été créé, cliquez sur l'onglet Projets, puis sélectionnez Blueprint.

1.2. À partir d'un Smile Design existant :



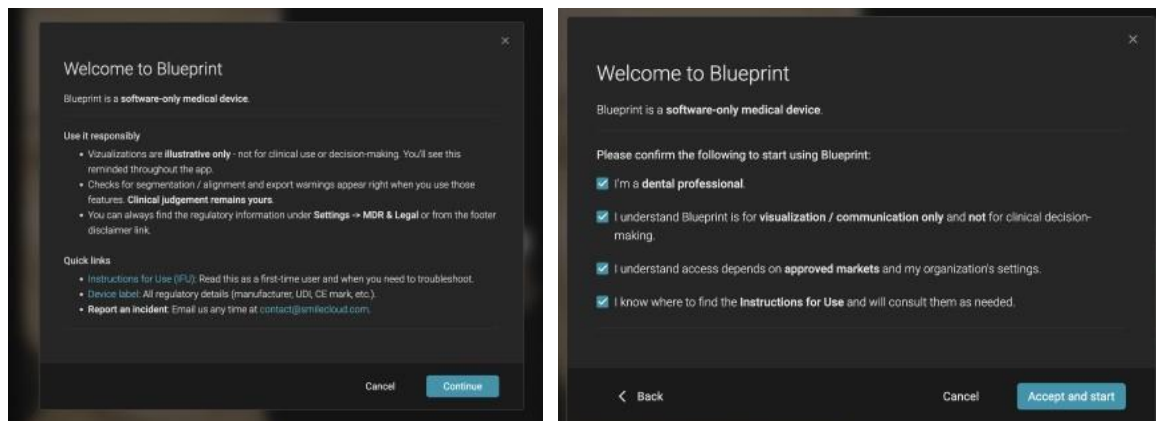
Si un Smile Design a déjà été créé, ouvrez-le en mode édition, puis cliquez sur le bouton direct pour démarrer un Blueprint.

1.3. À partir de +Nouveau projet :



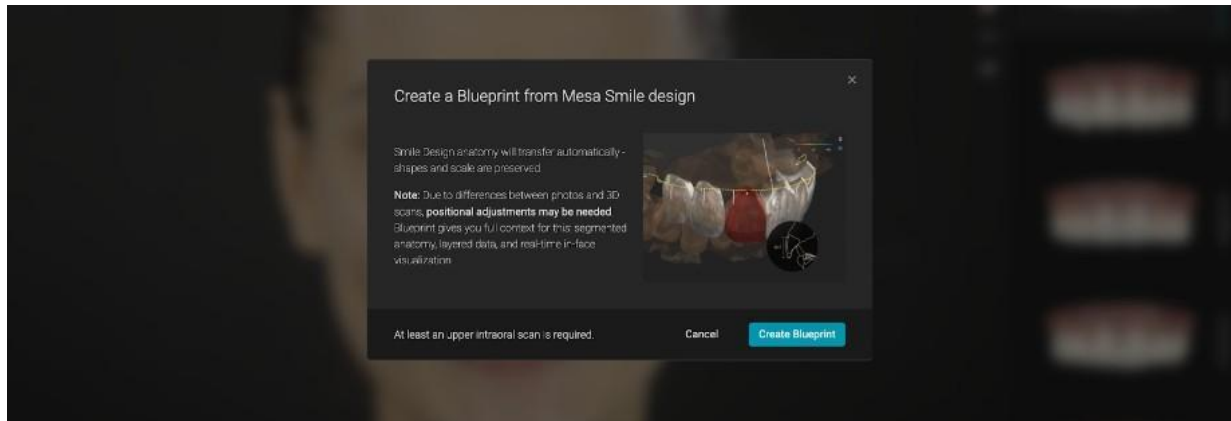
Dans l'onglet Projets -> Cliquez sur +Nouveau projet -> Sélectionnez Blueprint

Lorsque vous créez un plan pour la première fois, lisez les **instructions d'utilisation** et confirmez les informations requises.



2. Stack

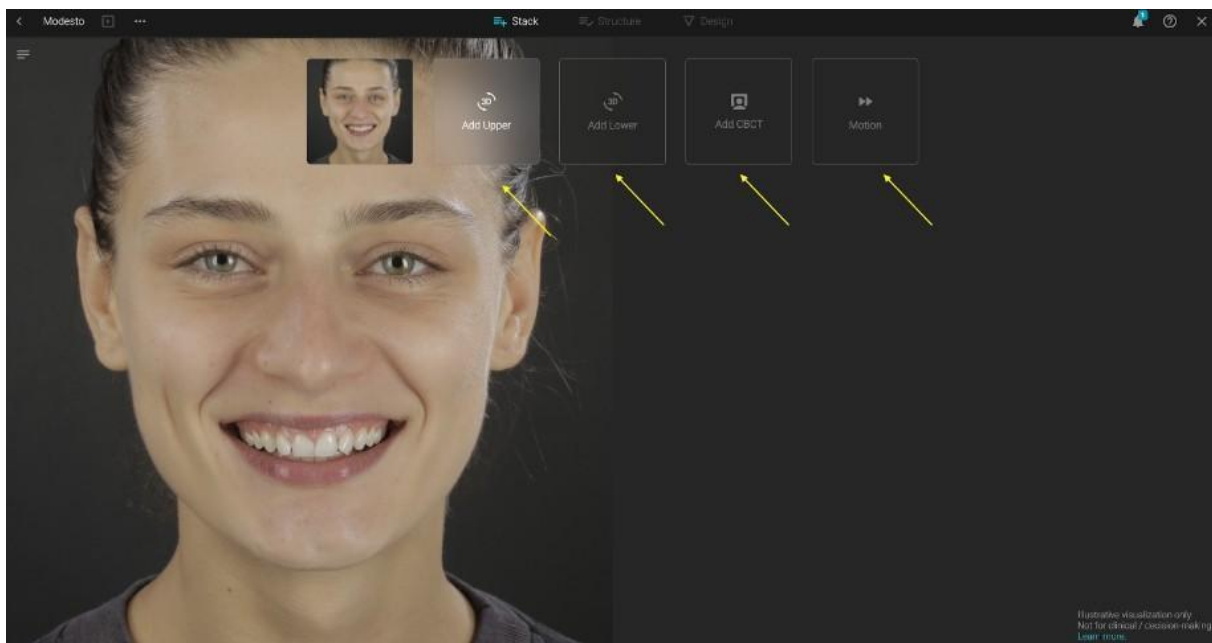
La pile est la première étape du plan.



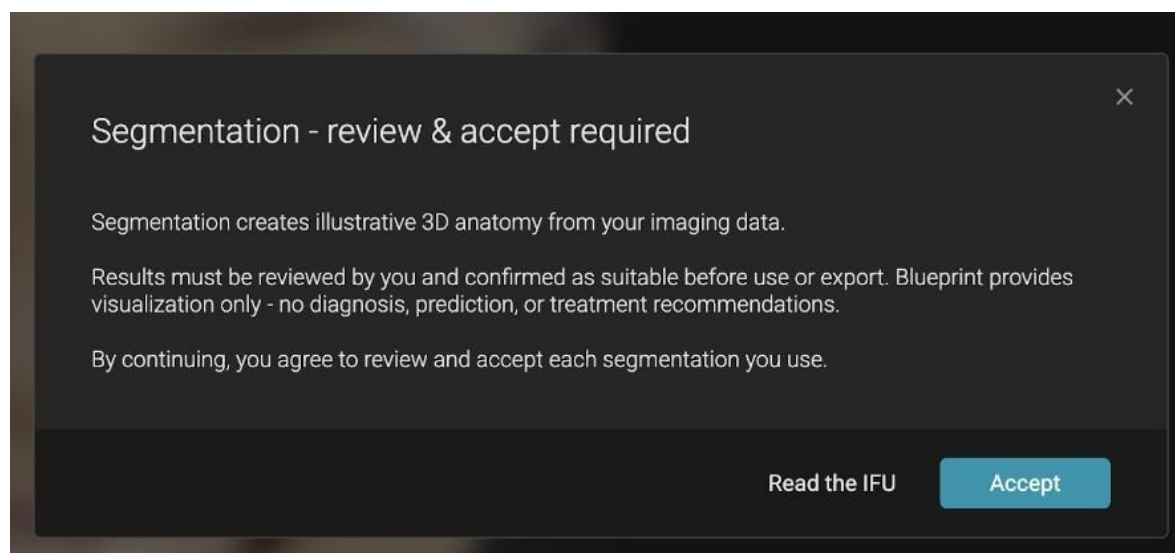
Si le Blueprint a été lancé à partir d'un Smile Design -> le portrait est déjà présent dans la pile -> vous serez invité à télécharger au moins un scan intra-oral supérieur.

En option, vous pouvez ajouter :

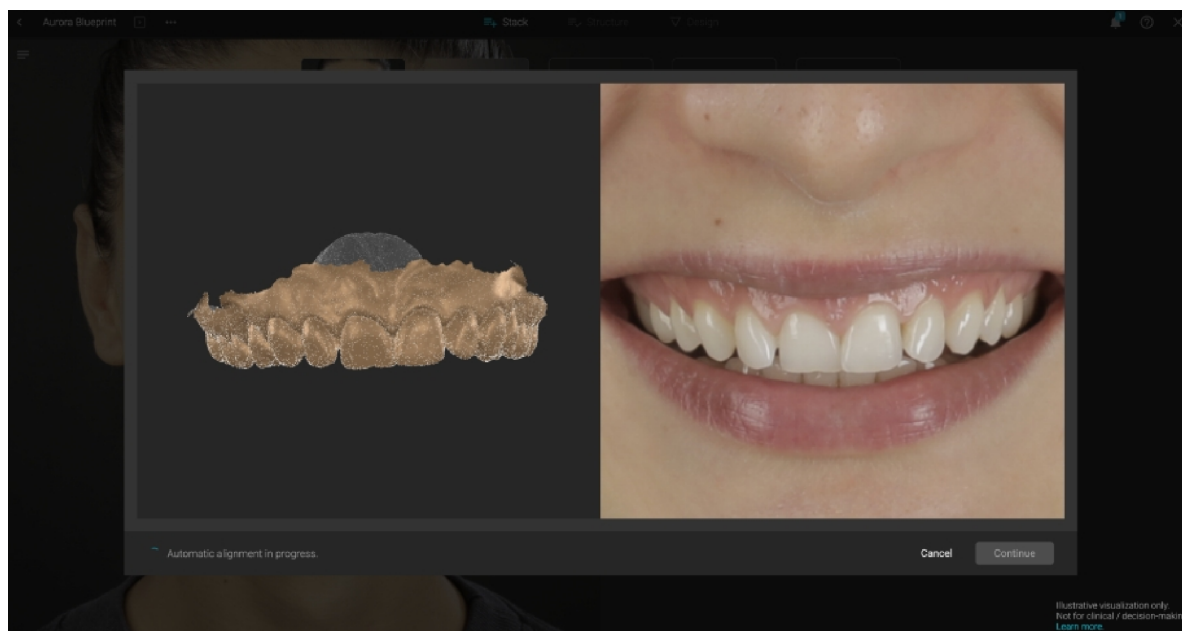
- Scan inférieur
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

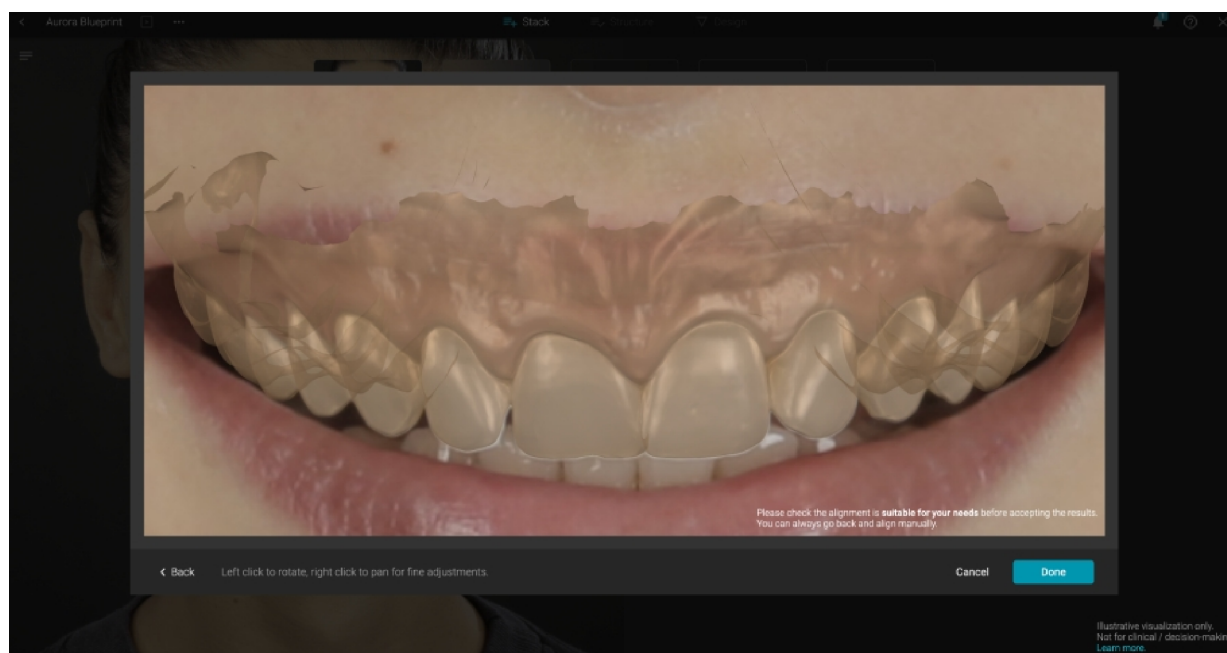


Lorsque vous utilisez la segmentation, n'oubliez pas que les résultats doivent toujours être vérifiés et confirmés avant utilisation ou exportation.

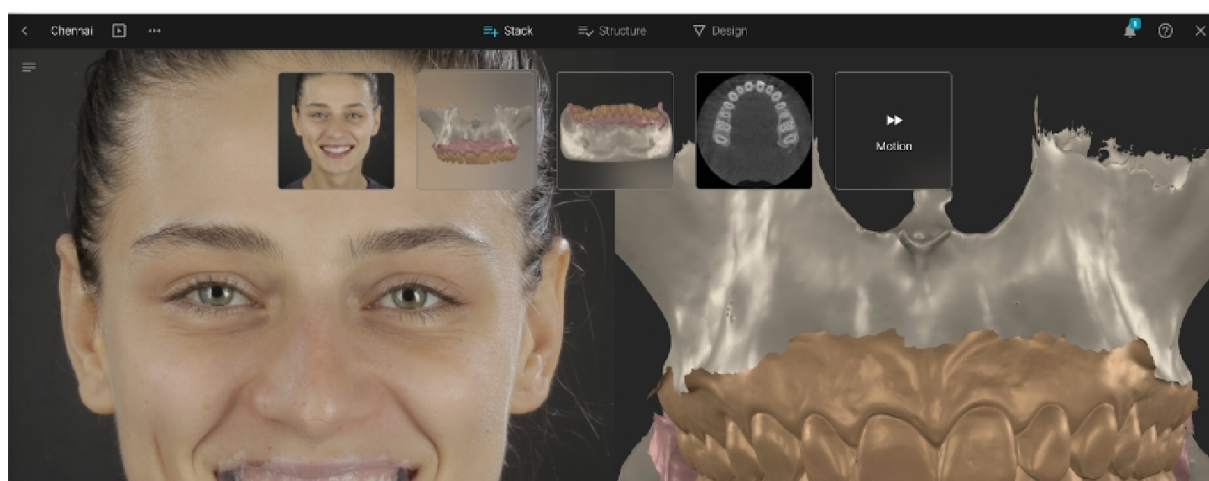


Une fois acceptés, vous pouvez sélectionner le scan supérieur, que vous serez invité à aligner avec l'image portrait.

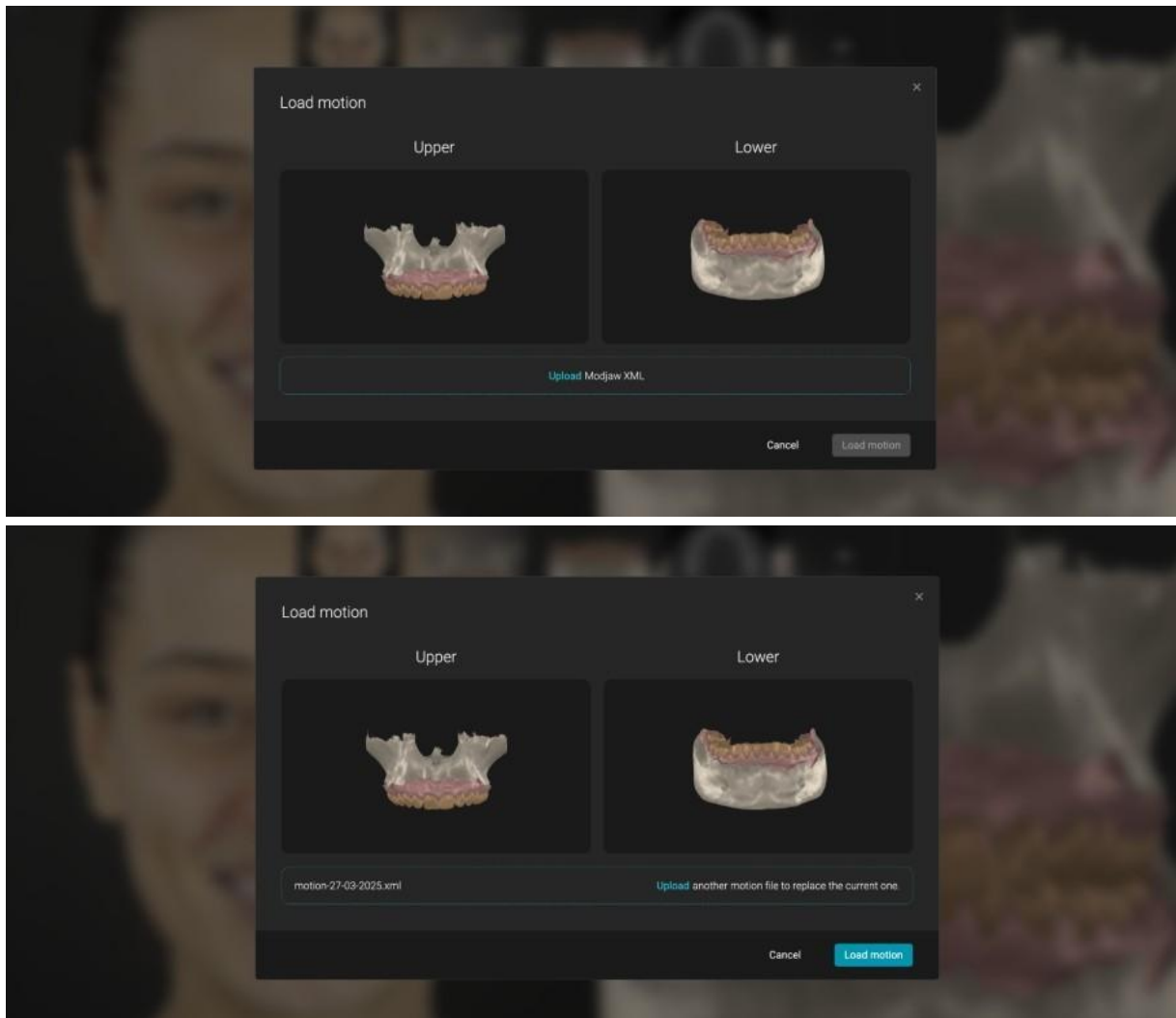




Vérifiez toujours que l'alignement correspond à vos besoins avant d'accepter les résultats.

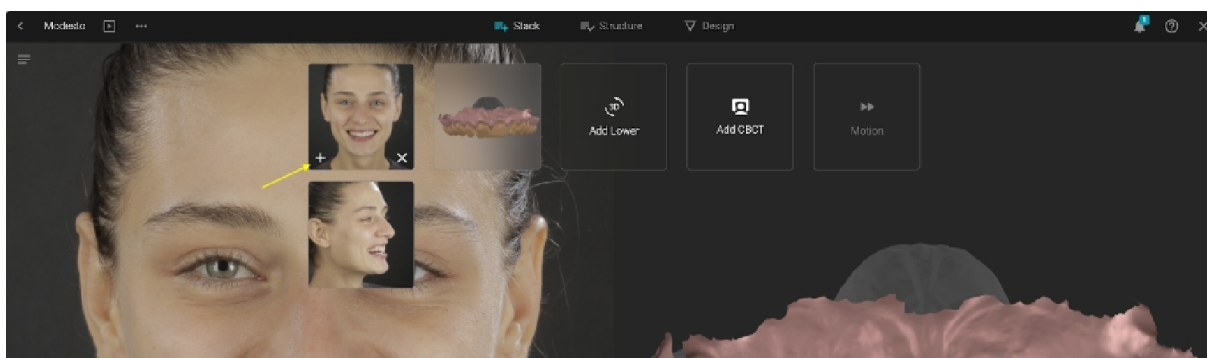


Charger le mouvement :

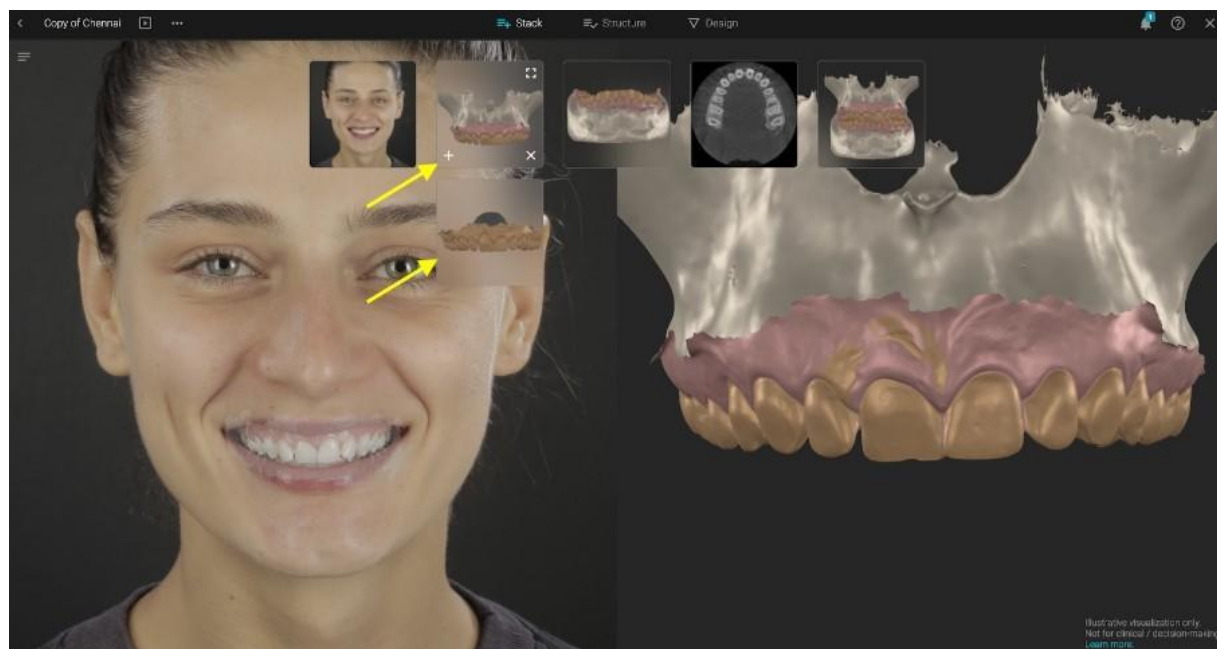


Si vous démarrez un Blueprint directement à partir de projets, vous devez également télécharger une image portrait.

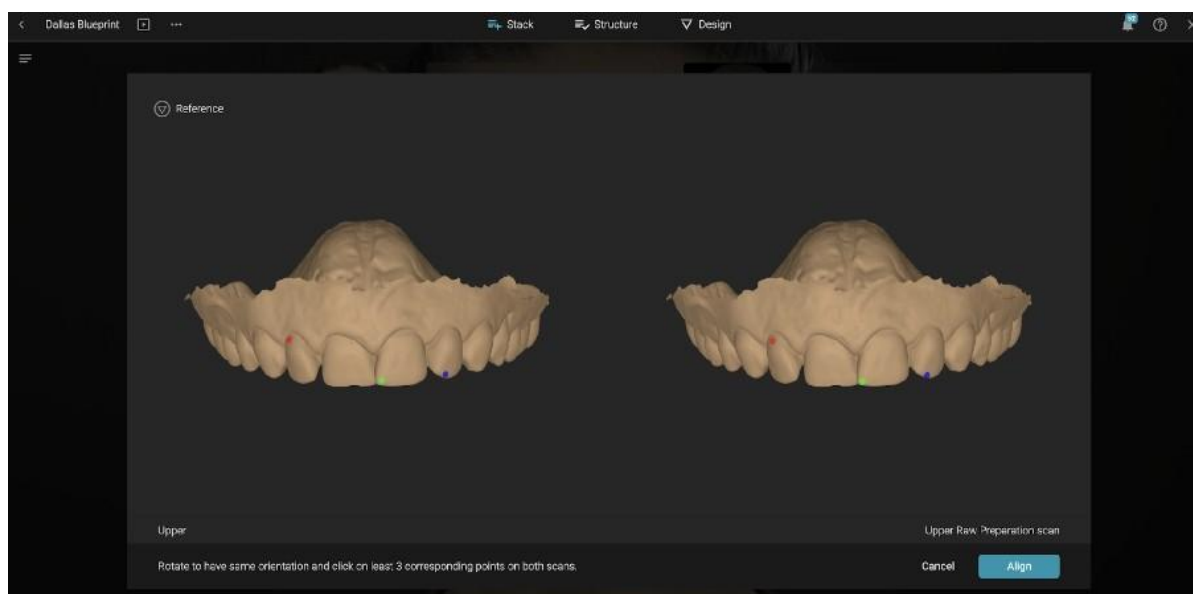
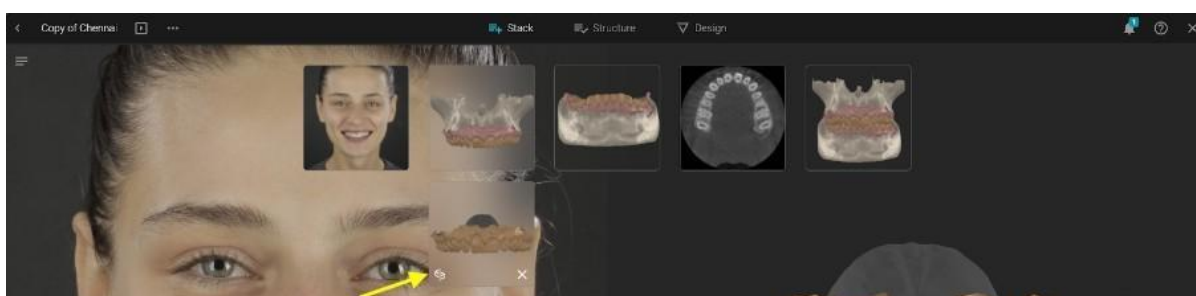
Le portrait peut être remplacé ou, à partir du bouton +, vous pouvez ajouter des photos supplémentaires du visage sous plusieurs angles :



Vous pouvez également ajouter des scans supplémentaires de la partie supérieure, de la partie inférieure ou des CBCT à l'aide du bouton +.



Alignement manuel : lorsque vous ajoutez des scans ou des CBCT supplémentaires, vous utiliserez l'outil d'alignement manuel. Pour aligner deux fichiers, placez au moins 3 points correspondants à l'aide de la souris.

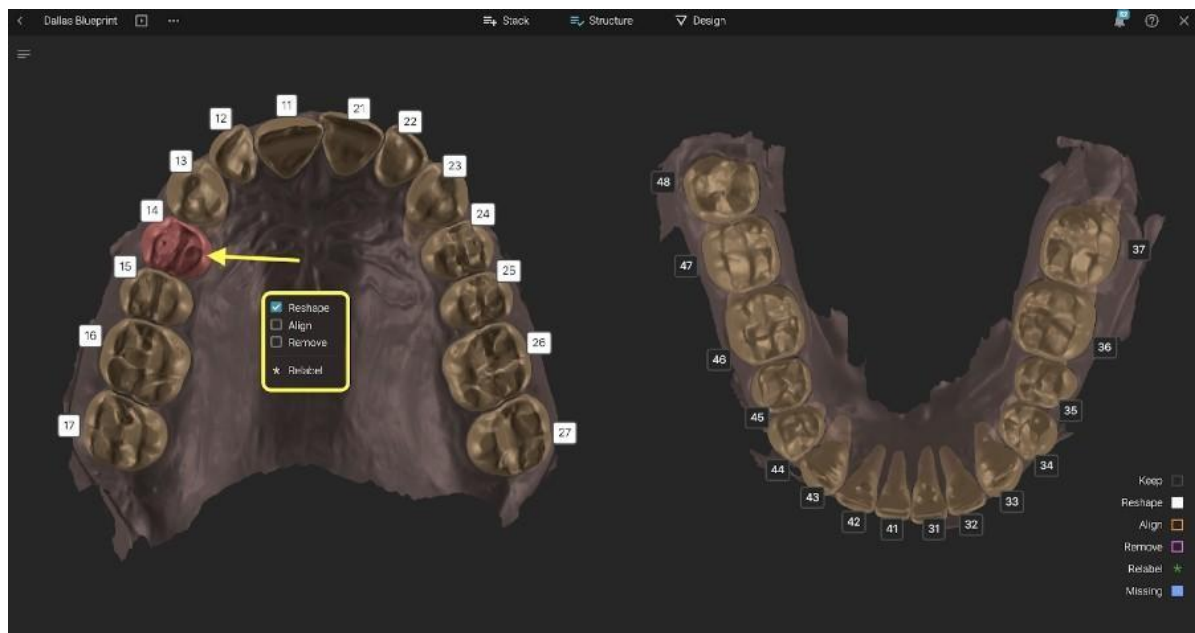


3. Structure

À l'étape Structure, vous créez un ordre en définissant les dents que vous prévoyez de modifier dans votre simulation Blueprint. Cliquez sur une dent et sélectionnez l'une des options suivantes :

- Remodeler
- Aligner
- Supprimer
- Renommer

Pour sélectionner plusieurs dents, maintenez la touche COMMAND ou CTRL de votre clavier enfoncée et sélectionnez-les en cliquant dessus.

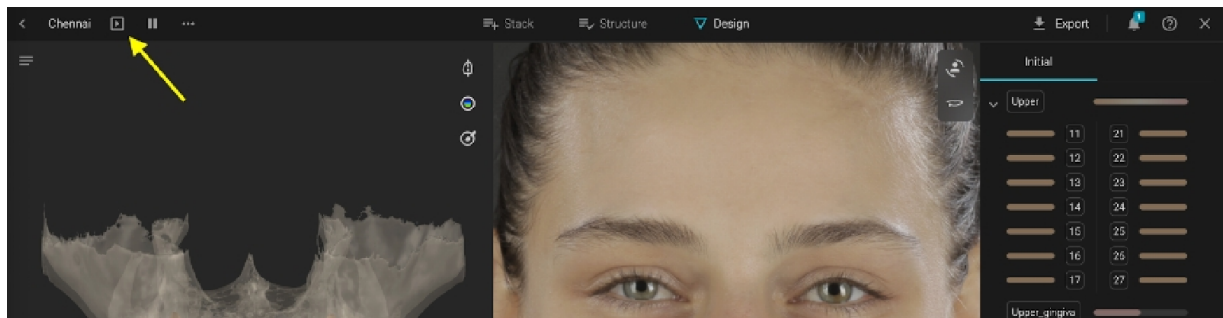


Vous pouvez effectuer ces actions aussi bien sur la mâchoire supérieure que sur la mâchoire inférieure.

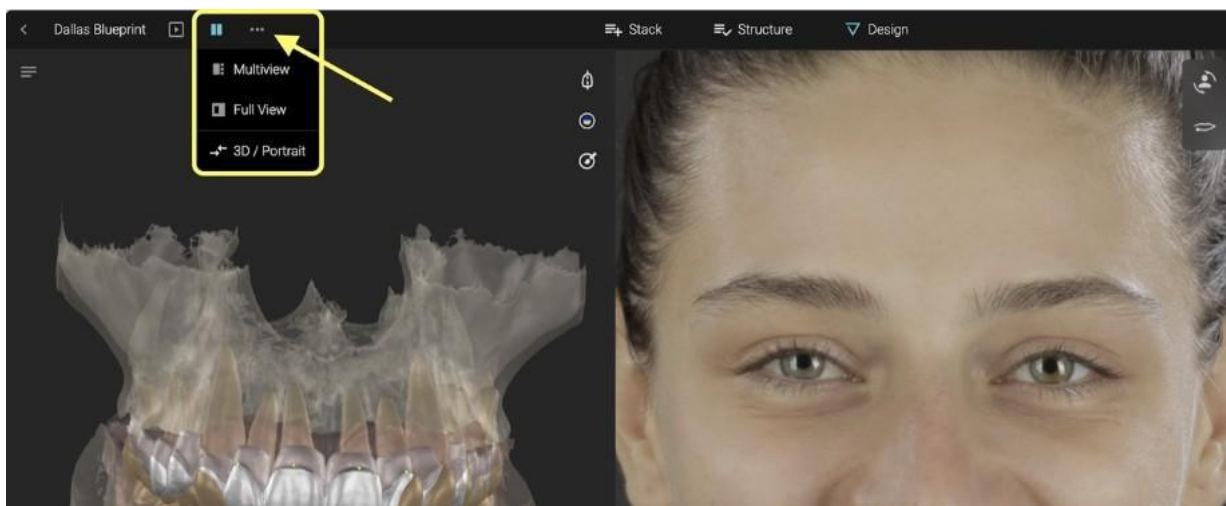
N'oubliez pas qu'en passant à la conception, vous déclarez avoir examiné la segmentation et en accepter les résultats.

4. Conception

4.1 Afficher les outils



Mode Présentation -> vous permet d'afficher une vue avant/après du projet sur le portrait. Mode Affichage

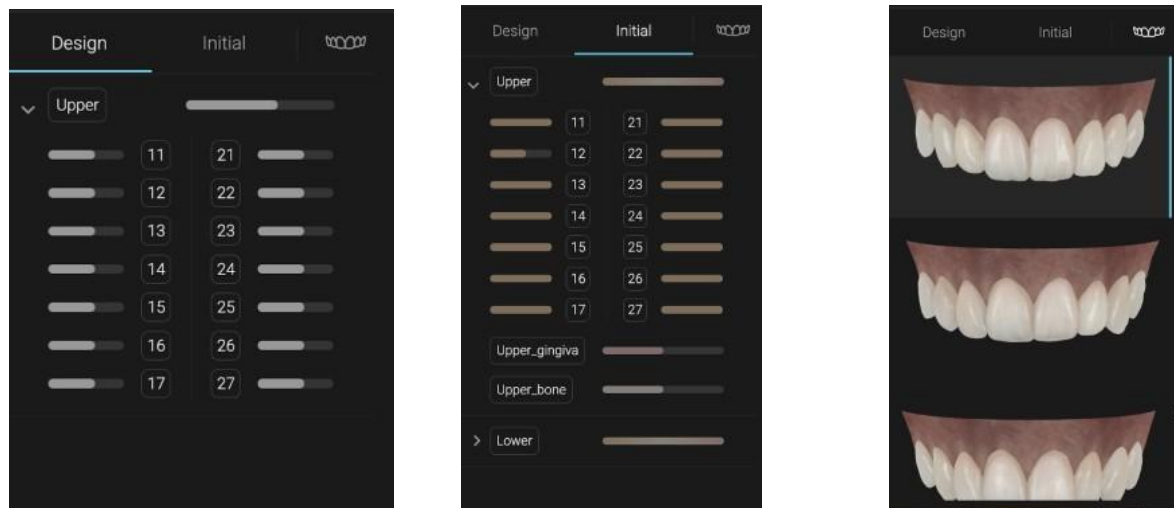


4.2. Calques



Choisissez d'afficher ou de masquer différents objets/structures dans la section Calques.

Sur les calques Design et Initial : afficher/masquer en faisant glisser avec la souris
Sur le calque Libraries : parcourir différentes morphologies

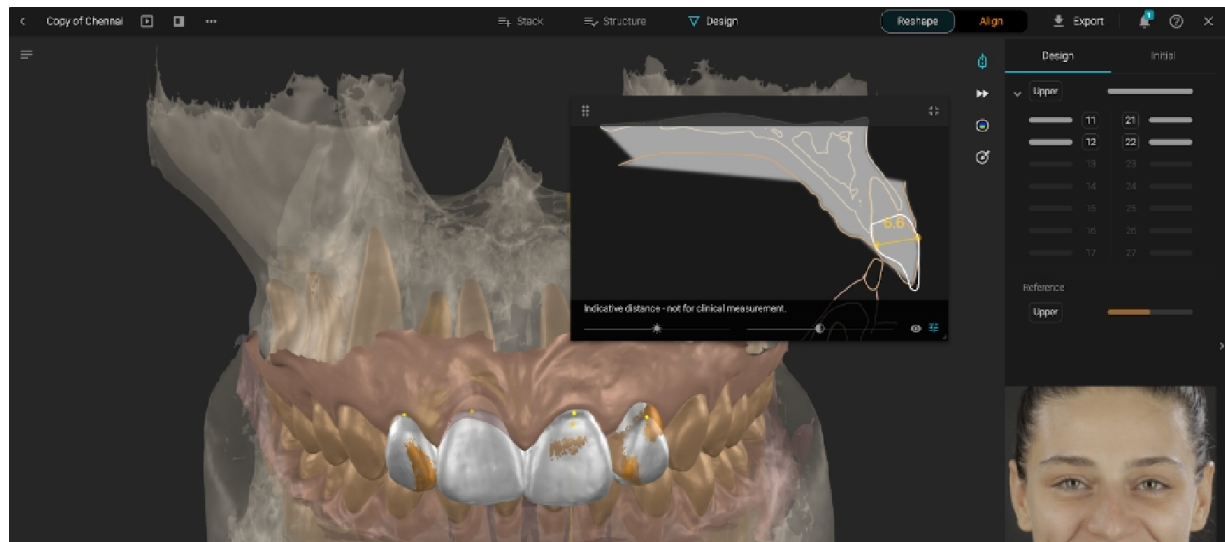


4.3. Menu de contrôle 3D

Coupe transversale



Cliquez sur le bouton Coupe transversale -> puis placez 2 points pour créer la section Dans la fenêtre Coupe transversale, double-cliquez pour placer des points et effectuer des mesures



N'oubliez pas que Blueprint affiche uniquement des distances indicatives - et non des mesures cliniques.

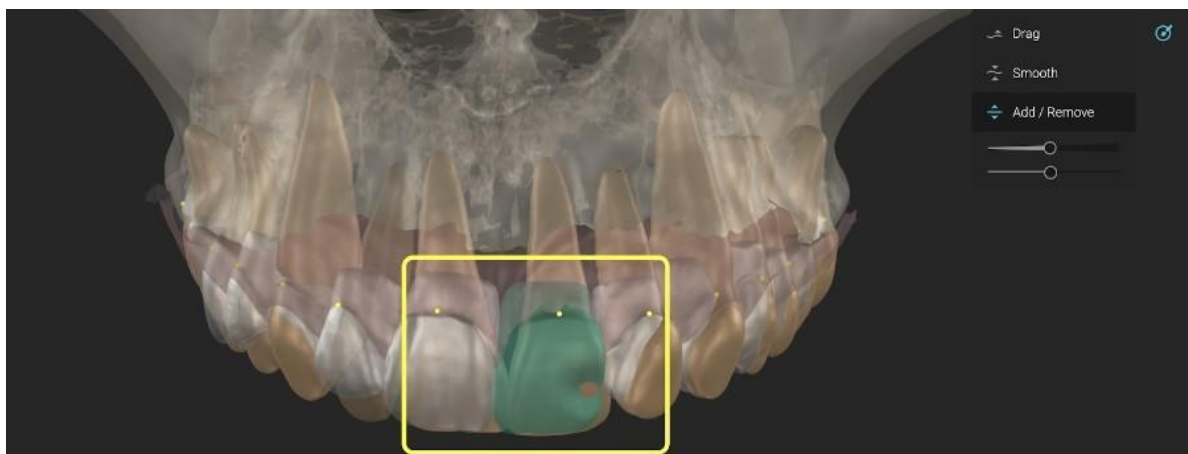


Carte thermique - Activez la carte thermique pour afficher les contacts ou les interférences

Outil Sculpt - Sélectionnez le type d'action, la taille du pinceau et l'intensité du pinceau



Cliquez sur une structure et faites glisser avec la souris pour sculpter

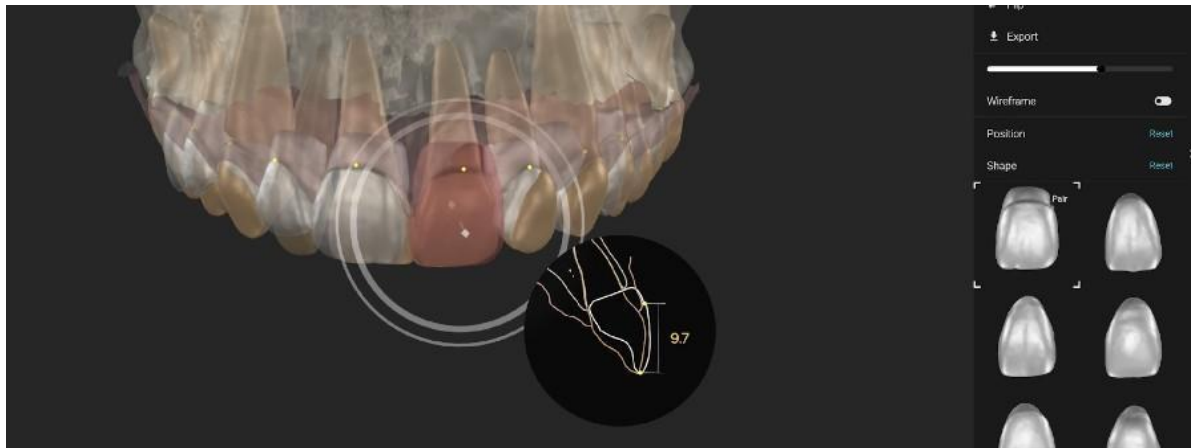


Outil Motion (si un fichier Motion a été ajouté à la pile)



4.4. Commandes de conception

Cliquez sur une forme de dent dans la conception pour la déplacer avec la souris
Maintenez la touche COMMAND ou CTRL de votre clavier enfoncée pour faire pivoter la dent sur son axe. Faites glisser le cercle extérieur pour modifier l'échelle.

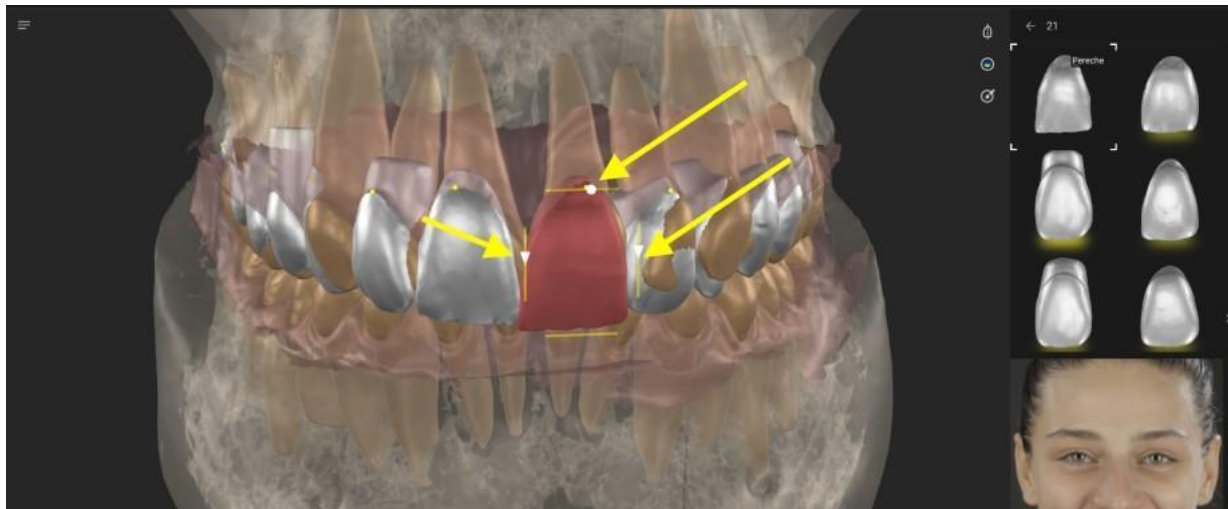


Faites glisser le cercle intérieur pour la déplacer sur l'axe horizontal.
D'autres outils sont disponibles dans le menu Conception :

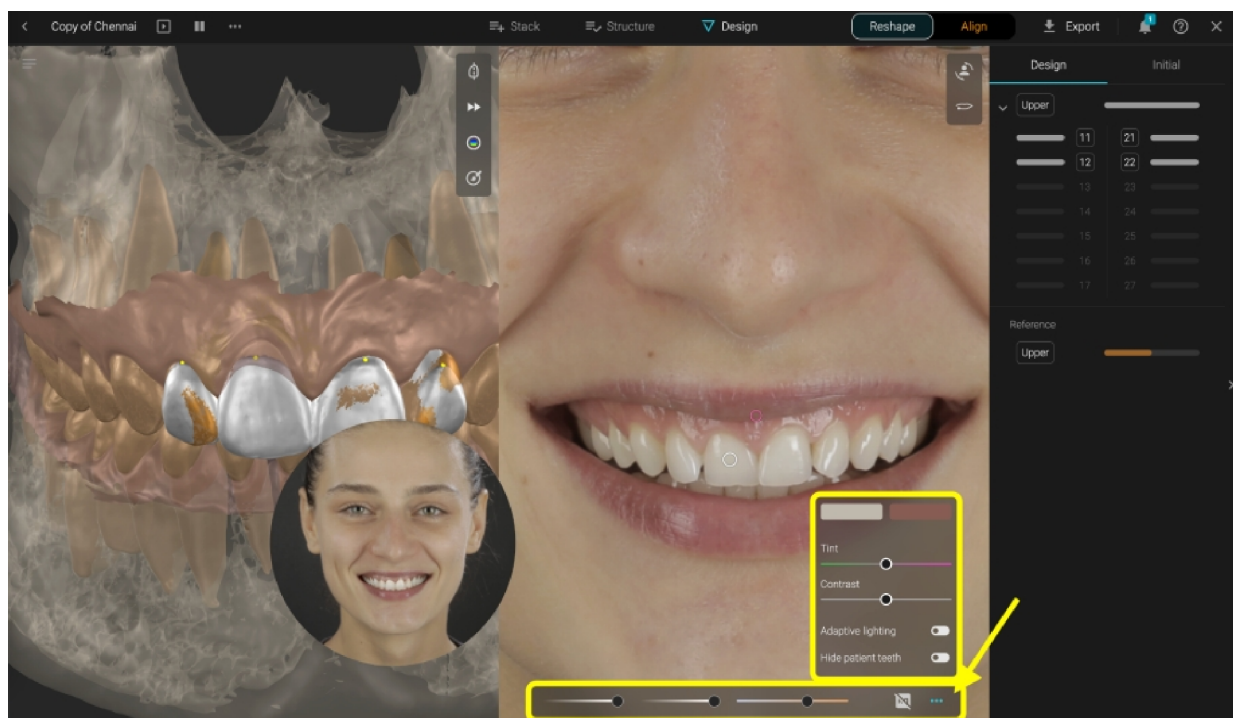
- Recherchez différentes formes
- Mettre la forme en miroir
- Retourner la forme
- Exporter
- Afficher / masquer
- Afficher/masquer le filaire
- Réinitialiser les modifications de position et les modifications de forme



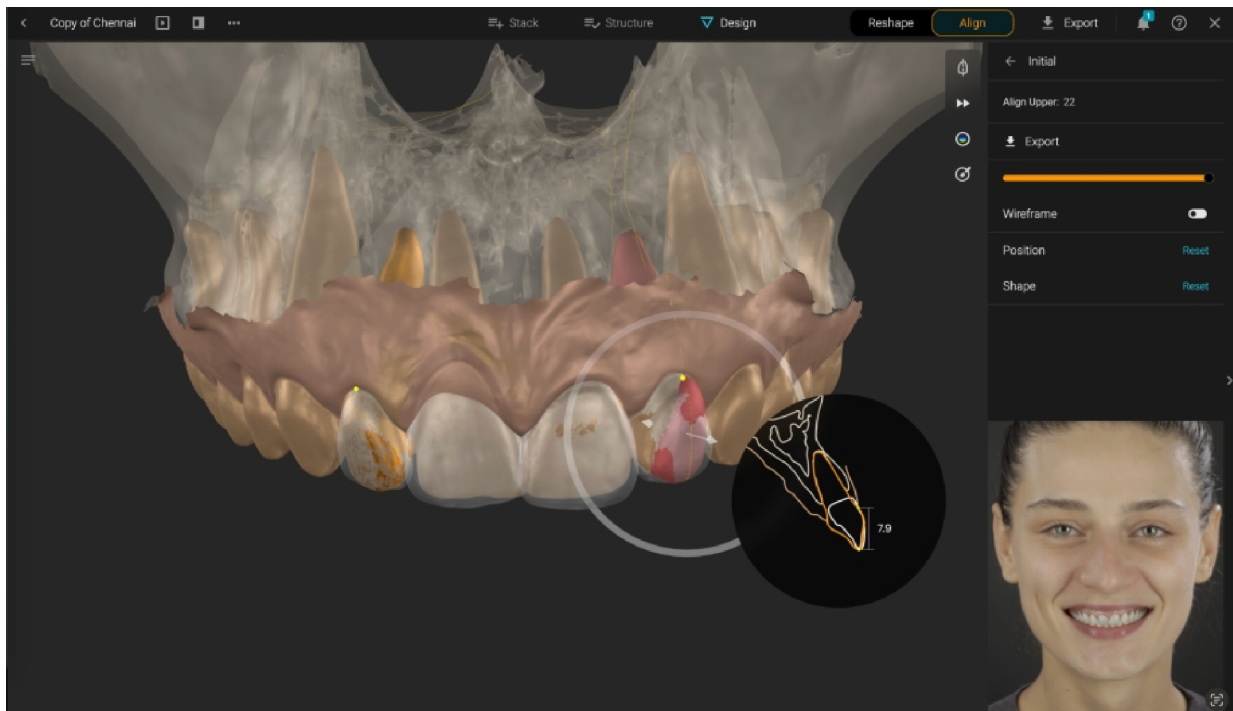
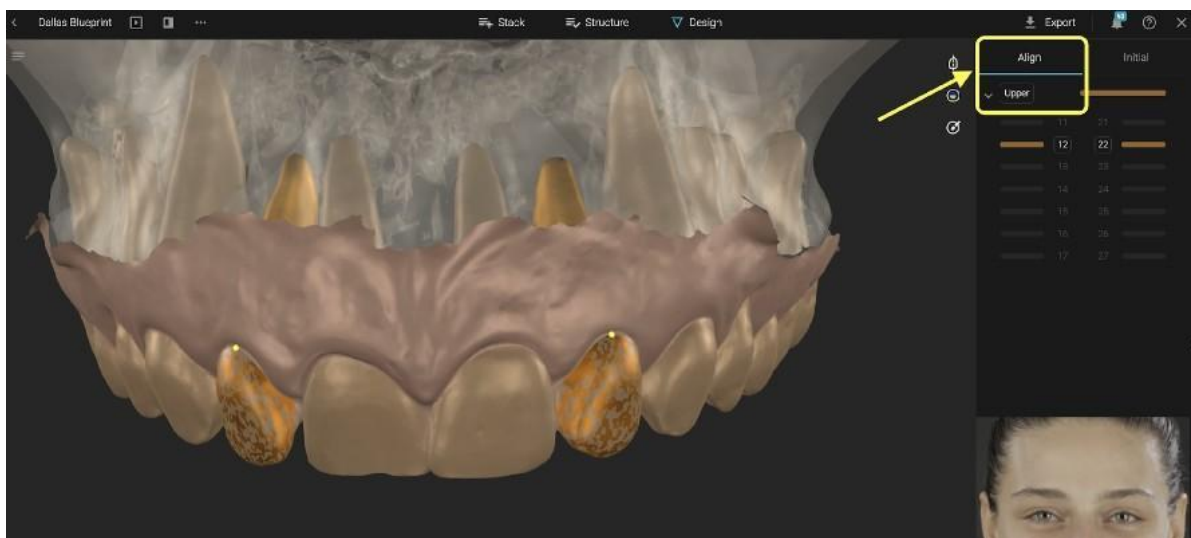
Pour rechercher des formes pour des dents individuelles, cliquez sur la forme de la bibliothèque et modifiez les paramètres pour obtenir différentes suggestions.



Pour régler la couleur de la simulation en mode portrait, accédez au menu des couleurs.



4.5. Outils d'alignement



Lorsque la fonction d'alignement est sélectionnée dans Structure, le menu des outils d'alignement s'affiche à droite. Afficher ou masquer les dents sélectionnées à l'aide du curseur.

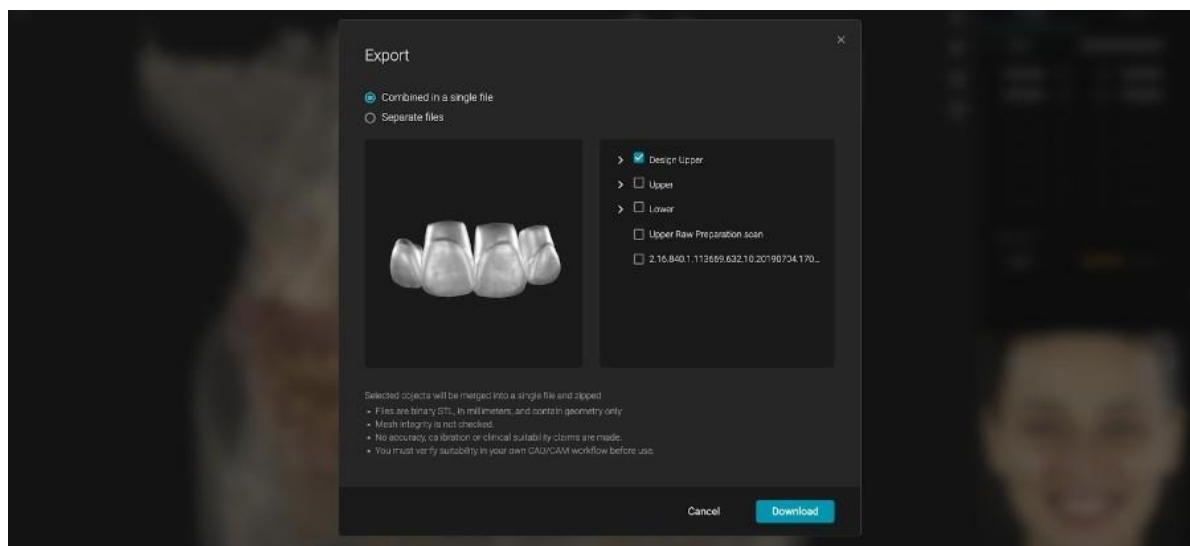


Aligner les commandes des dents : cliquez sur une dent marquée pour l'aligner afin de la déplacer. Faites glisser à partir de la flèche ou du cercle.

Des outils supplémentaires sont disponibles à droite pour réinitialiser la position, la forme et afficher/masquer le filaire.

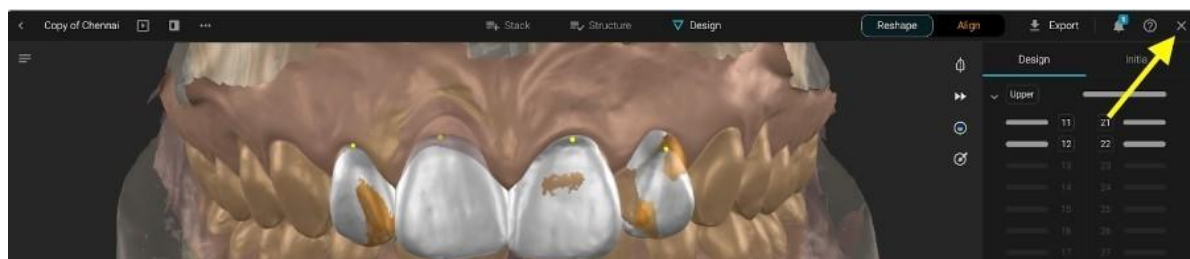
4.6 Exportez le plan au format STL vers votre ordinateur.

Exportez sous forme de fichiers combinés ou séparés.
Choisissez les objets que vous souhaitez exporter



4.7 Enregistrer le plan

Cliquez sur le X pour enregistrer et fermer le plan



4.8. Options du projet Blueprint

Dans la section Projet, vous disposez de différentes options pour gérer le Blueprint :

- Renommer
- Partager avec le patient
- Dupliquer (crée une copie)
- Verrouiller (empêche les autres membres d'apporter des modifications)
- Définir comme couverture de cas
- Supprimer

