



Smilecloud Blueprint Kullanım Talimatları

V1.0 10.10.2025



İçindekiler

Kullanım Talimatlarına Genel Bakış.....	3
IFU Erişimi ve Dil.....	3
İletişim Bilgileri ve Cihaz Tanımlama.....	3
Kullanım Talimatında Kullanılan Semboller ve İşaretler.....	4
Yasal Bilgiler.....	4
Cihaz Açıklaması.....	4
Kalan Riskler ve Uyarılar.....	7
Güvenlik ve Gizlilik.....	8
Olay Bildirme.....	8
1. Bir Plan Başlatın.....	9
1.1. Projelerden:.....	9
1.2. Mevcut bir Gülümseme Tasarımından:.....	9
1.3. +Yeni Projeden:.....	10
2. Yığın.....	10
3. Yapı.....	16
4. Tasarım.....	16
4.1 Görünüm Araçları.....	16
4.2. Katmanlar.....	17
4.3. 3D Kontrol Menüsü.....	18
4.4. Tasarım Kontroller.....	21
4.5. Aracı hizalama.....	22
4.6 Blueprint'i STL olarak bilgisayarınıza aktarın.....	23
4.7 Blueprint'i kaydedin.....	24



Kullanım Talimatlarına Genel Bakış

Bu kullanım talimatları (IFU), Smilecloud Blueprint yazılım modülünün kullanımı hakkında kapsamlı rehberlik sağlar. Diş hekimlerinin ürünü etkili ve güvenli bir şekilde anlamasına, erişmesine ve kullanmasına destek olmak için tasarlanmıştır. IFU Sistemin özellikleri, kullanım amacı, sınırlamaları ve güvenlik ve veri korumayla ilgili sorumluluklar hakkında ayrıntılı talimatlar içerir.

Yasal Uyarı ve Telif Hakkı. Bu belgenin tüm içeriği Smilecloud SRL'nin münhasır mülkiyetindedir. Önceden yazılı izin alınmadan bu belgenin veya herhangi bir kısmının izinsiz çoğaltılması, dağıtılması veya kullanılması kesinlikle yasaktır.

Tüm hakları saklıdır.

© 2025 Smilecloud SRL. Tüm hakları saklıdır.

Smilecloud® Smilecloud SRL'nin tescilli ticari markasıdır.

Çoğaltma ve Değişikliklerle İlgili Yasal Uyarı. Bu IFU'lar yalnızca bilgilendirme amaçlıdır. Smilecloud SRL'nin önceden yazılı izni olmadan hiçbir şekilde çoğaltılamaz, kopyalanamaz, saklanamaz veya iletilemez. Smilecloud, bu IFU'ların içeriğini önceden haber vermeksizin güncelleme veya değiştirme hakkını saklı tutar. Kullanıcılar, aşağıdaki talimatlara göre erişilebilen belgenin en güncel sürümünü kullandıklarından emin olmalıdır.

Kullanım Talimatlarına **Erişim ve Dil.** Kullanım Talimatları dijital formatta mevcuttur ve Smilecloud platformundan veya smilecloud.com web sitesinden doğrudan erişilebilir. Kullanıcılar, çevrimdışı referans için bir kopyasını indirebilir. Yürürlükteki yasal gerekliliklere uygun olarak, Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası ek ücret ödmeden talep edilebilir.

Üretici ve Cihaz Tanımlama

Teknik yardım, ürün soruları veya dokümantasyon talepleri için lütfen aşağıdaki adrese başvurun:



Smilecloud SRL

Adres: 8 Calea Aradului, 5. kat, Timisoara, Timis, Romanya E-posta:

contact@smilecloud.com

Web sitesi: <https://www.smilecloud.com>







Cihaz Adı: Smilecloud Blueprint Yazılım Sürümü:

1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

I Kullanım Talimatında Kullanılan Semboller ve İşaretler

Aşağıdaki semboller, bu IFU'da, Smilecloud arayüzünde veya ilgili belgelerde ve etiketlerde, uygun olduğu durumlarda görünebilir:

Sembol	Anlam
	Üretici
	Kullanım Talimatlarına Uyun
	Dikkat
	Tıbbi Cihaz

Yasal Düzenlemeler Bilgileri

Uygunluk Beyanları

Smilecloud Blueprint, aşağıdaki ulusal ve uluslararası düzenlemeler ve standartlara uygun olarak geliştirilmiş ve sürdürülmektedir:

- ISO 13485:2016 – Tıbbi Cihazlar için Kalite Yönetim Sistemi
- Yönetmelik (AB) 2017/745 (MDR) – tıbbi cihaz olarak sınıflandırılan yazılımlara uygulanabilir Uygunluk belgeleri ve uygunluk beyanları, yetkili kullanıcılar ve kurumlar için talep üzerine temin edilebilir.

Yasal Sınıflandırma ve Hedeflenen Pazar Bölgeleri

Smilecloud Blueprint, Avrupa Birliği ve düzenleyici onay veya muafiyetlerin kullanımına izin verdiği diğer bölgelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

EMC ve Elektrik Güvenliği Hususları

Smilecloud Blueprint, web tabanlı bir yazılım hizmetidir (bulut tabanlı) ve elektrikli tıbbi donanımlarla doğrudan arayüz oluşturmaz veya yerel kurulum gerektirmez.

Cihaz Bilgileri

Amaç

Smilecloud Blueprint, diş hekimlerinin görselleştirmeleri için yazılımdan oluşan bir modüldür. iletişim ve illüstrasyon amaçlı, kullanıcı tarafından sağlanan oral-maksillofasiyal bölgenin görüntüleme ve tasarım verileri. Girişlerin (ör. portre görüntüleri, intraoral taramalar, CBCT) içe aktarılmasını ve hizalanmasını sağlar, segmentasyon sağlar ve illüstratif 3D



anatomik/tasarım temsillerinin etkileşimli olarak ayarlanmasına olanak tanır. Blueprint tanı, tahmin, izleme veya tedavi planlaması yapmaz ve klinik kararlar için güvenilir bir kaynak değildir.

Kullanım Endikasyonları

Diş hekimleri tarafından, profesyonel ortamlarda, karışık veya kalıcı diş yapısına sahip hastalarda, hastalar ve disiplinler arası ekiplerle iletişim kurmak amacıyla potansiyel estetik sonuçların ve anatomik bağlamın açıklayıcı görselleştirmelerini oluşturmak ve incelemek için kullanılır. Teşhis, klinik değerlendirme veya tedavi planlaması için kullanılmaz.

Kullanıcı Profili Tanımı. Smilecloud Blueprint, diş ve çene görüntüleme sistemlerinin edinimi, yorumlanması ve klinik kullanımı konusunda eğitim almış diş hekimleri ve diş uzmanları dahil olmak üzere, yalnızca diş hekimliği uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanıcıların aşağıdaki özelliklere sahip olması beklenir:

- Diş hekimliği veya diş hekimliği uzmanlığı alanında resmi eğitim ve mesleki lisans.
- CT, CBCT ve intraoral tarayıcılar gibi dijital görüntüleme sistemlerine aşina olmak.
- Diş görüntülemeyi yorumlama ve görselleştirme çıktılarını klinik iş akışlarına entegre etme konusunda yetkinlik.

Üretici, yazılıma erişim sağlamadan önce özel kullanıcı eğitimi vermez.

Hasta Popülasyonunun Karakterizasyonu. Smilecloud Blueprint, ağız ve çene bölgesinde karışık veya kalıcı diş yapısına sahip hastalar için tasarlanmıştır. Yazılım, sadece süt dişleri olan hastalar için uygun değildir.

Kontrendikasyonlar

- Kalıcı dişleri olmayan hastalar: Sadece süt dişleri olan ve kalıcı dişleri çıkmamış hastalarda kullanılması kontrendikedir. Karışık veya Kalıcı dişlerin kullanımı diş hekiminin takdirine bağlıdır.
- Profesyonel olmayan kullanım: Meslekten olmayan kişiler tarafından veya tüketiciye doğrudan satış uygulamaları için kontrendikedir. Bu işlem sadece diş hekimleri tarafından yapılmalıdır.
- Tek başına klinik kararlar: Yalnızca yazılımın görselleştirmelerine dayalı olarak tanı koymak veya tedavi kararları vermek veya onaylamak için kontrendikedir. Çıktılar her zaman diğer klinik bilgiler ve profesyonel yargı bağlamında yorumlanmalıdır. kararları ile birlikte değerlendirilmelidir.

Yazılım / Donanım Dahil Kullanım Ortamının Karakterizasyonu. Smilecloud Blueprint, Smilecloud Platformunun bir yazılım modülüdür ve diş kliniği, akademik kurum veya ayakta tedavi merkezi gibi profesyonel diş hekimliği ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Yazılıma, güvenli bir internet bağlantısı ve uyumlu bir cihaz (PC veya Mac) aracılığıyla erişilir ve uyumlu bir web tarayıcısı gerektirir.

Aşağıdaki minimum gereksinimler dikkate alınmalıdır:











	Minimum gereksinimler		Önerilen gereksinimler	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Cihaz		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). 2020'den beri piyasaya sürülen tüm modeller desteklenmektedir. (* Bazı MacBook Air® ve Mac® Mini yapılandırmalarının grafik kartlarında hacim renderleme konusunda kısıtlamalar vardır. Düşük çözünürlüklü hacim oluşturmayı seçmeyi düşünün.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). 2022'den itibaren piyasaya sürülen tüm modeller desteklenmektedir. (* Bazı MacBook Air® ve Mac® Mini yapılandırmalarının grafik kartlarında hacim oluşturma konusunda kısıtlamalar vardır. Düşük çözünürlüklü hacim oluşturmayı seçmeyi düşünün.
İşletim Sistemi (OS)	MS Windows 10 (18362+ sürümü)	macOS 11.0 veya üstü	MS Windows 10 (18362+ sürümü)	macOS 11.0 veya üstü
	MS Windows 11 - 64 bit		MS Windows 11 - 64 bit	
İşlemci (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1 çip veya üstü	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro yonga veya üstü
	(ör.) AMD Ryzen 5 5600X		(ör.) AMD Ryzen 7 6800H	
Bellek (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Grafik kartı modeli	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Grafik kartı sürücüler	Üreticinin web sitesinden mevcut en son sürüme güncelleyin.		Üreticinin web sitesinden mevcut en son sürüme güncelleyin.	
İnternet Tarayıcısı	En son Chrome tarayıcısı			
Monitör	Önerilen 1920 / 1080 px			
İnternet Bağlantısı	Önerilen +50Mbit/s			
Disk alanı	Tarayıcının bulunduğu sürücüde en az 5 GB boş alan			

Smilecloud Blueprint'i yalnızca profesyonel bir klinik ortamında kullanmanız önerilir. yeterli veri güvenliği, gizlilik ve odaklanmanın sağlandığı bir ortam.

Kalan Riskler ve Uyarıları

Risk yönetimimiz, Smilecloud Blueprint'in, amaçlanan koşullar ve amaçlar doğrultusunda kullanıldığında, tüm risklerin hastaya sağladığı faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir riskler oluşturduğu sonucuna varmıştır.

	<p>Smilecloud Blueprint, patolojiyi tespit etmek, ölçmek veya teşhis etmek için tasarlanmamıştır. İletişim amacıyla potansiyel diş tedavisi sonuçlarının estetik ve anatomik görselleştirmelerini sağlar. Yalnızca bu IFU'nun Kullanım Amacı bölümünde açıklanan şekilde kullanın; yazılım teşhis, tahmin, ölçüm veya otomatik tedavi önerileri sağlamaz önerilerde bulunmaz.</p>
	<p>Görselleştirmelerin doğruluğu ve temsil gücü, girdi verilerinin kalitesine, eksiksizliğine ve alaka düzeyine bağlıdır (ör. tarama doğruluğu, fotoğraf kalitesi, anatomik yapıların görünürlüğü). Optimal olmayan veya eksik girdiler, daha az temsil edici görselleştirmeler üretebilir.</p>
	<p>Smilecloud Blueprint, bu IFU ve belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır. Bu talimatların dışında kullanım, yanıltıcı veya yanlış görselleştirmelere veya beklenmedik davranışlara yol açabilir.</p>
	<p>Smilecloud Blueprint, algılama görevleri için tasarlanmamıştır ve hassasiyet veya özgüllük konusunda herhangi bir iddiada bulunmaz. Görselleştirmeler her şeyi göstermeyebilir. anatomik veya protez detayları; kullanıcılar ilgili özellikleri orijinal klinik verilerle karşılaştırarak doğrulamalıdır.</p>
	<p>Klinisyenler her zaman orijinal klinik verileri incelemelidir. Smilecloud Blueprint tarafından oluşturulan tüm görselleştirmeler ve maketler, orijinal taramalar ve görüntülerle birlikte incelenmelidir. Yazılım, yardımcı bir araçtır ve klinisyenin rolünün veya uzmanlığının yerini almaz.</p>
	<p>Smilecloud, belirli hizmetlerin yanıt sürelerini veya kullanılabilirliğini garanti etmez. Yazılım, acil durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tıbbi bir acil durum söz konusu olduğunda, kullanıcılar derhal profesyonel tıbbi yardım almalıdır.</p>
	<p>Smilecloud Blueprint, Smilecloud Platformu üzerinden erişim, veri yükleme, işleme ve depolama için aktif bir internet bağlantısı gerektirir. Bağlantı kesintileri, erişimi, yüklemeleri/dışa aktarmaları veya devam eden çalışmaların kaydedilmesini etkileyebilir. Güvenilir bağlantı sağlayın ve orijinal erişimi sürdürün. klinik politikalarınız ve geçerli yasalar uyarınca kaynak verileri.</p>
	<p>Yasaklanmış Davranışlar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kullanıcılar, fikri mülkiyet haklarını, gizlilik haklarını veya geçerli yasaları ihlal eden herhangi bir içeriği yükleyemez, oluşturamaz veya iletmez. • Platform, yasa dışı, müstehcen, iftira niteliğinde, tehditkar veya başka şekilde zararlı materyalleri paylaşmak veya yaymak için kullanılamaz. • Smilecloud Blueprint'in yerel, ulusal veya uluslararası düzenlemeleri ihlal edecek şekilde kullanılması kesinlikle yasaktır.



'un Güvenliği ve Gizliliđi

Smilecloud Blueprint, veri güvenliği, gizlilik ve Yasal düzenlemelere uygunluk. Cihaz, hassas sağlık verilerini işleyebilir ve Smilecloud ile kullanıcılarının veri korumada en iyi uygulamaları sürdürmesini sağlamak için ortak sorumluluk modeli altında çalışır. en iyi uygulamaları sürdürmesini sağlamak için ortak sorumluluk modeliyle çalışır.

Veri Koruma. Kişisel sağlık bilgilerinin (PHI) tüm işleme süreçleri uygulanabilir yasal standartlara ve iç veri koruma politikalarına tabidir. Daha fazla bilgi için lütfen Kamuya açık [Gizlilik Politikamızı](#) inceleyin ve yasal belgeler, veri işleme ekleri ve uyumluluk kaynakları için [Hukuk ve Uyumluluk Merkezimizi](#) ziyaret edin.

Smilecloud Blueprint'in fiili kullanımı, [Genel Hizmet Şartlarımıza](#) uymanıza tabidir.

'te Bir Olayı Bildirme

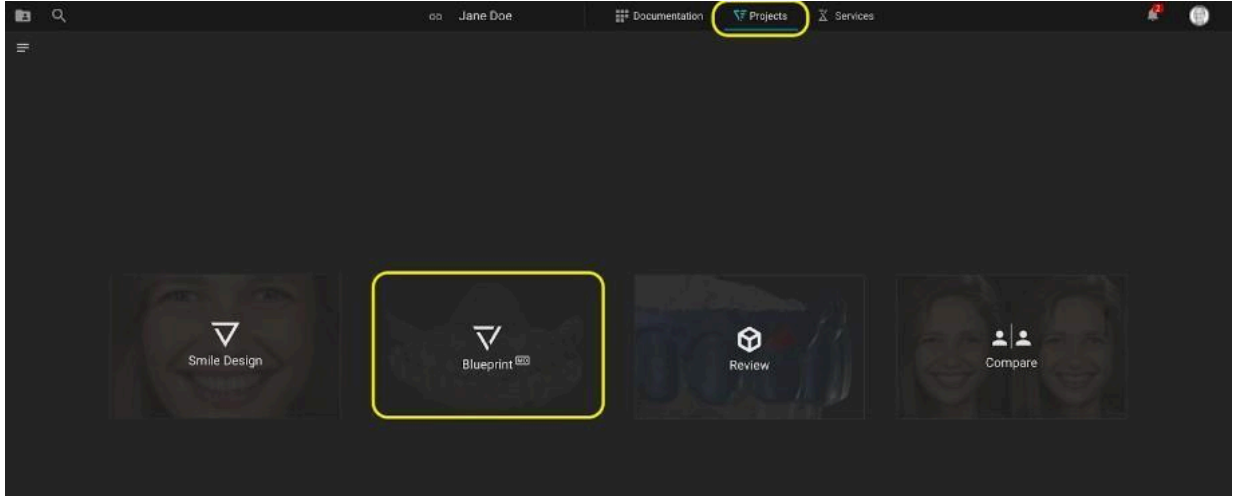
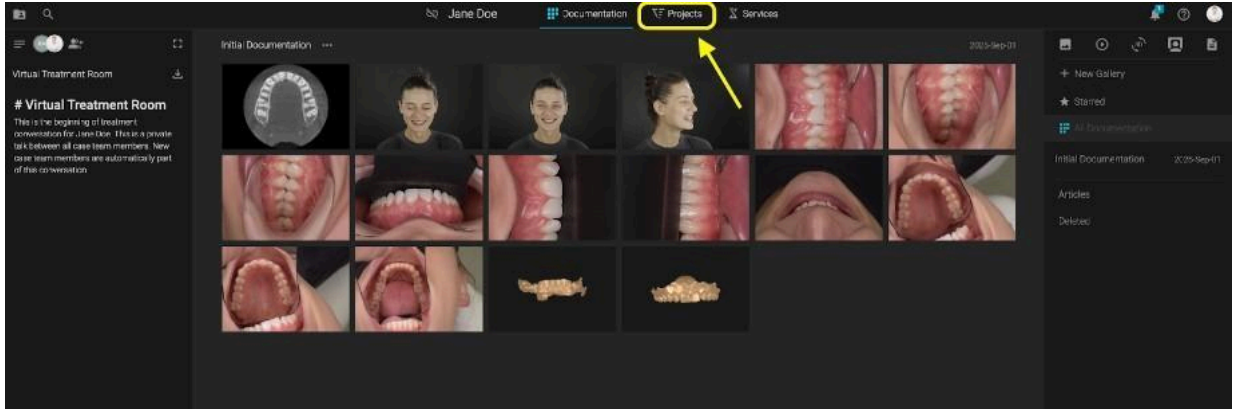
Bir güvenlik olayı veya veri ihlali şüphesi varsa, bunu derhal şu adrese bildirin contact@smilecloud.com kısa bir açıklama, olayın meydana geldiği zaman ve etkilenen hesaplar ile birlikte. Rapor alındıktan sonra, Smilecloud sorunu araştırarak, herhangi bir tehditleri kontrol altına alacak, gerekirse etkilenen kullanıcıları bilgilendirecek ve düzeltici önlemler alacaktır. Yasal yükümlülükler (ör. GDPR/HIPAA ihlal bildirimleri) uygun olduğu şekilde yerine getirilecektir. Kullanıcılar, Smilecloud'un soruşturmasına işbirliği yapmalı, yasaların gerektirmesi halinde üçüncü tarafları bilgilendirmeli ve iç erişim ve güvenlik uygulamalarını gözden geçirmelidir. Güvenliği ihlal edilen hesaplar veya izinler derhal güncellenmelidir.

1. Bir Blueprint başlatın

Blueprint'i başlatmak için 3 seçenek vardır:

- Projelerden
- Mevcut bir Smile Design'dan
- + Yeni Proje'den

1.1. Projelerden:



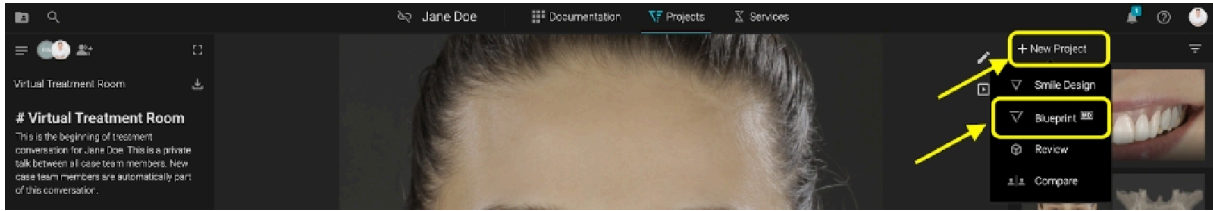
Başka hiçbir proje oluşturulmamışsa, Projeler sekmesine tıklayın ve ardından Blueprint'i seçin.

1.2. Mevcut bir Gülümseme Tasarımından:



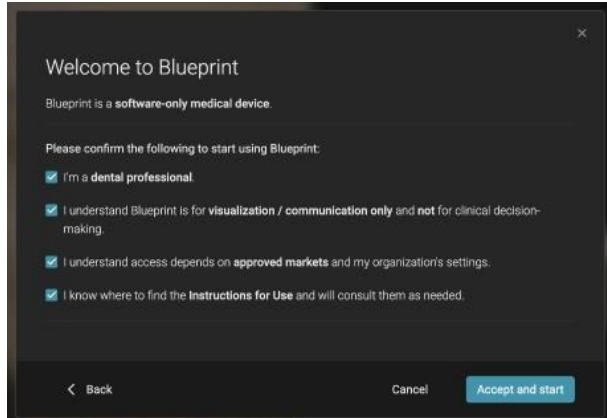
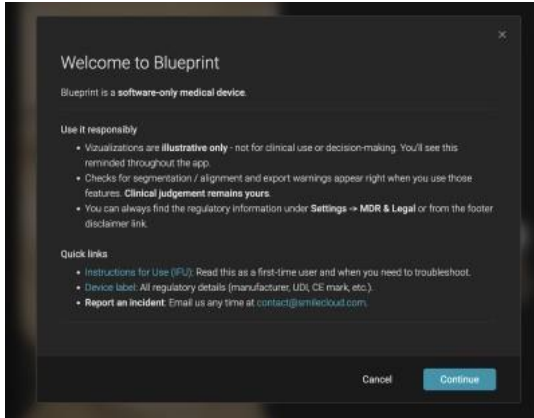
Daha önce bir Smile Design oluşturulmuşsa, Smile Design'ı düzenleme modunda açın -> Blueprint'i başlatmak için doğrudan düğmeye tıklayın.

1.3. +Yeni Proje'den:



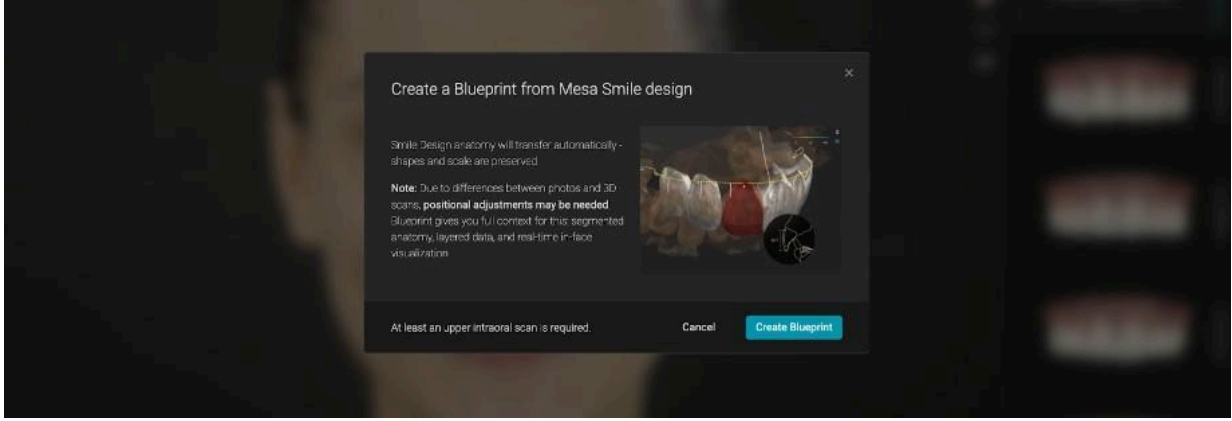
Projeler Sekmesi -> +Yeni Proje'ye tıklayın -> Blueprint'i seçin

İlk kez Blueprint oluştururken, **Kullanım Talimatlarını** okuyun ve gerekli bilgileri onaylayın.



2. Yiğın

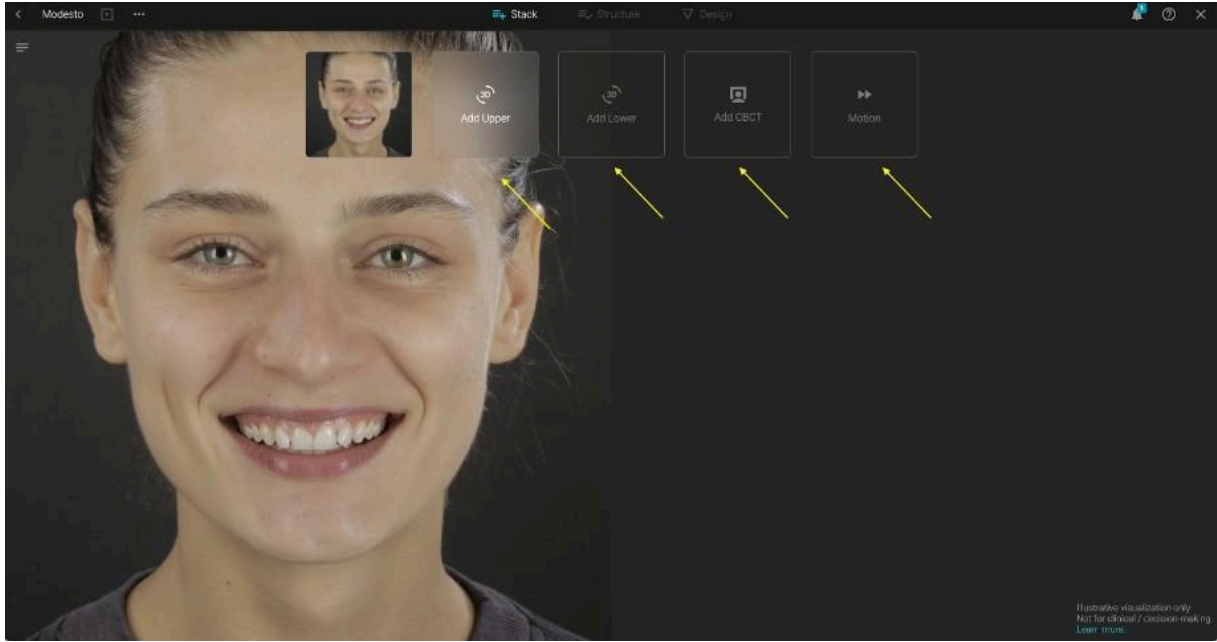
Yiğın, Blueprint'in ilk adımıdır.



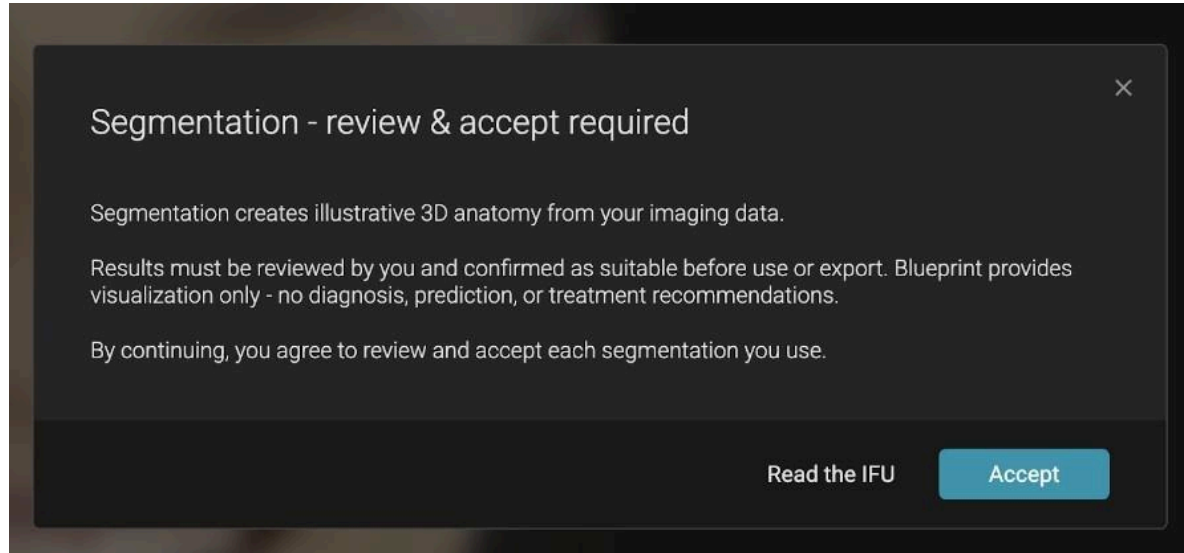
Blueprint bir Smile Design'dan başlatıldıysa -> portre zaten yığında mevcuttur -> en az bir üst intraoral tarama yüklemeniz gerekir.

İsteğe bağlı olarak şunları ekleyebilirsiniz:

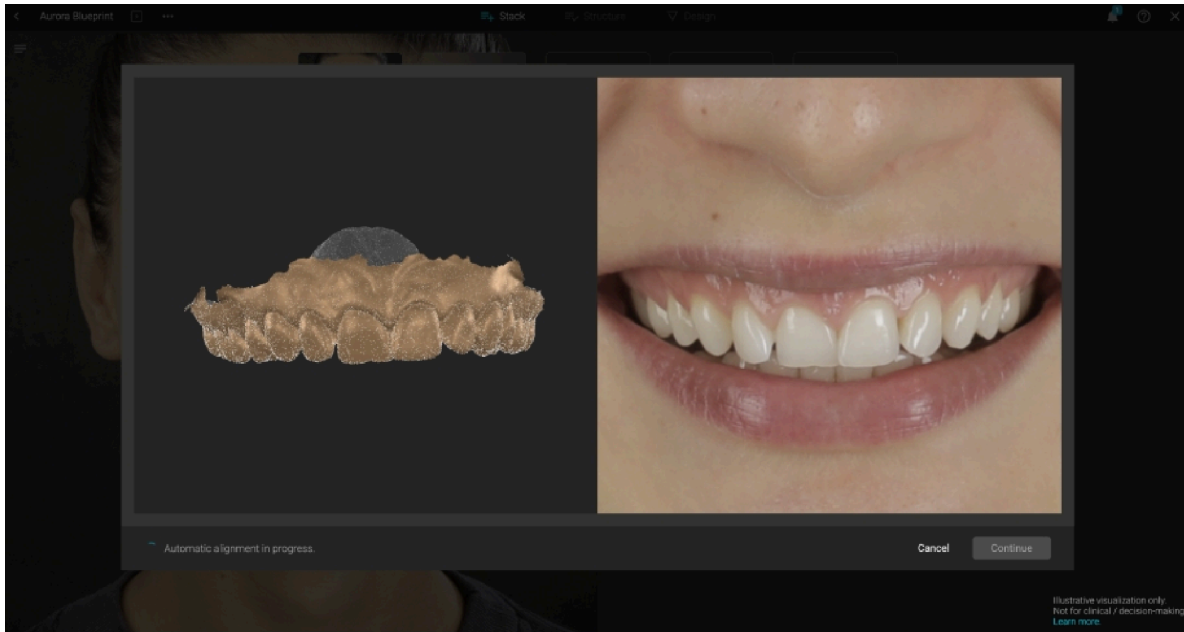
- Alt tarama
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml



Segmentasyon kullanırken, sonuçların kullanım veya dışa aktarımdan önce her zaman gözden geçirilmesi ve onaylanması gerektiğini lütfen unutmayın.

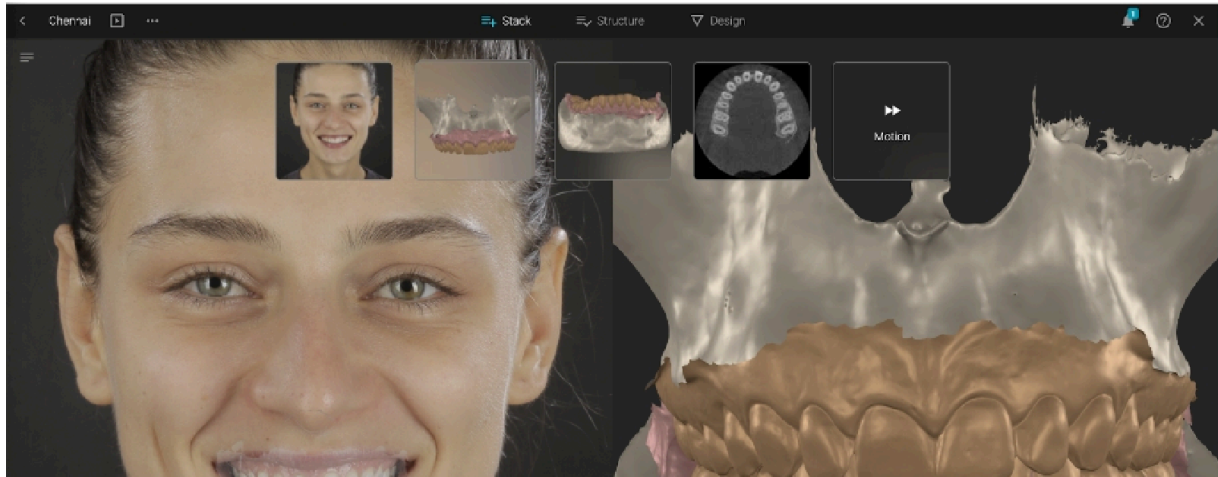


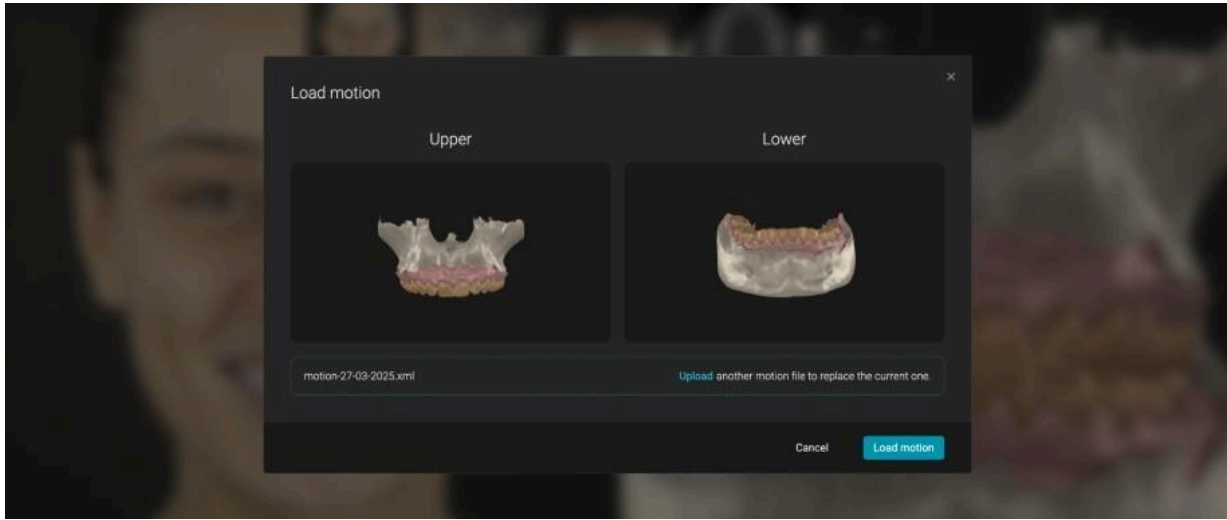
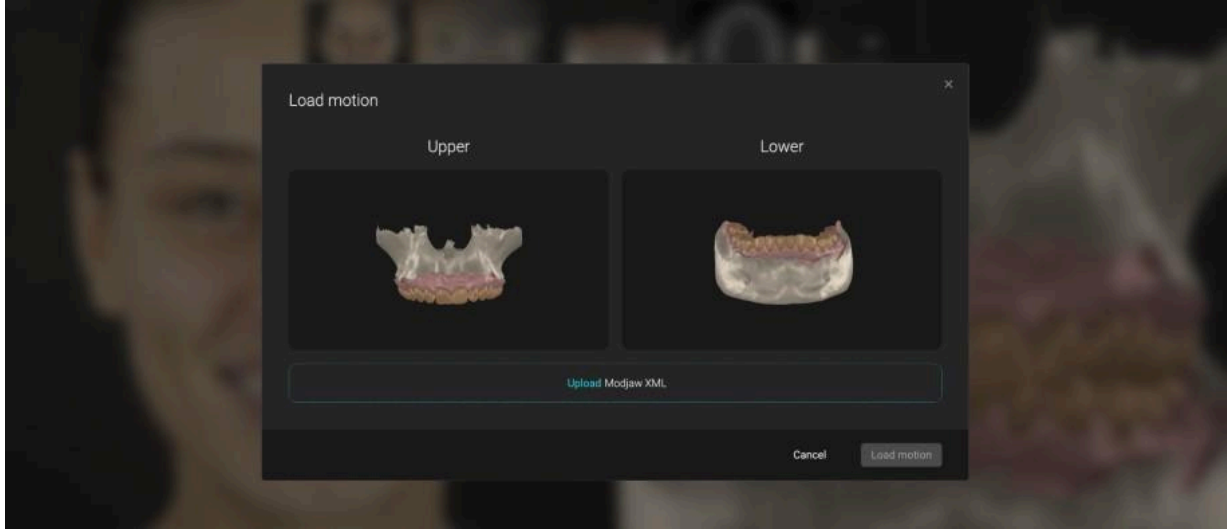
Kabul edildikten sonra, portre görüntüsüyle hizalamanız istenecek olan üst taramayı seçebilirsiniz.





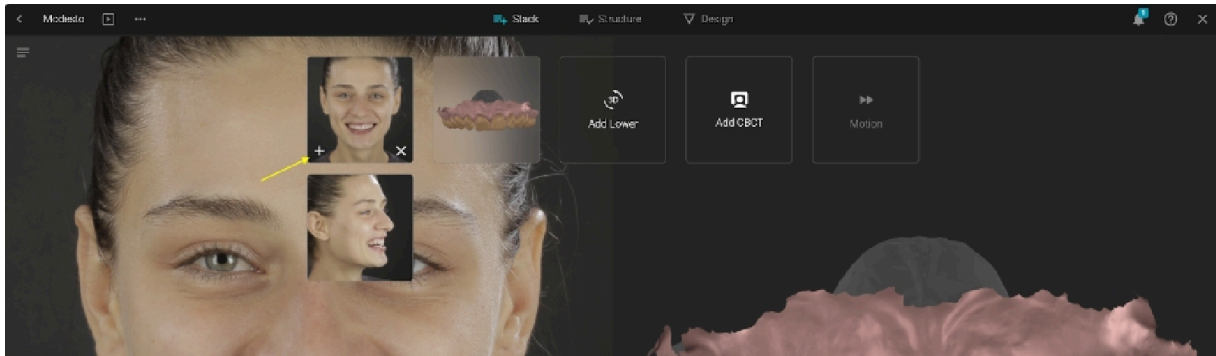
Sonuçları kabul etmeden önce hizalamanın ihtiyaçlarınıza uygun olduğunu daima kontrol edin.



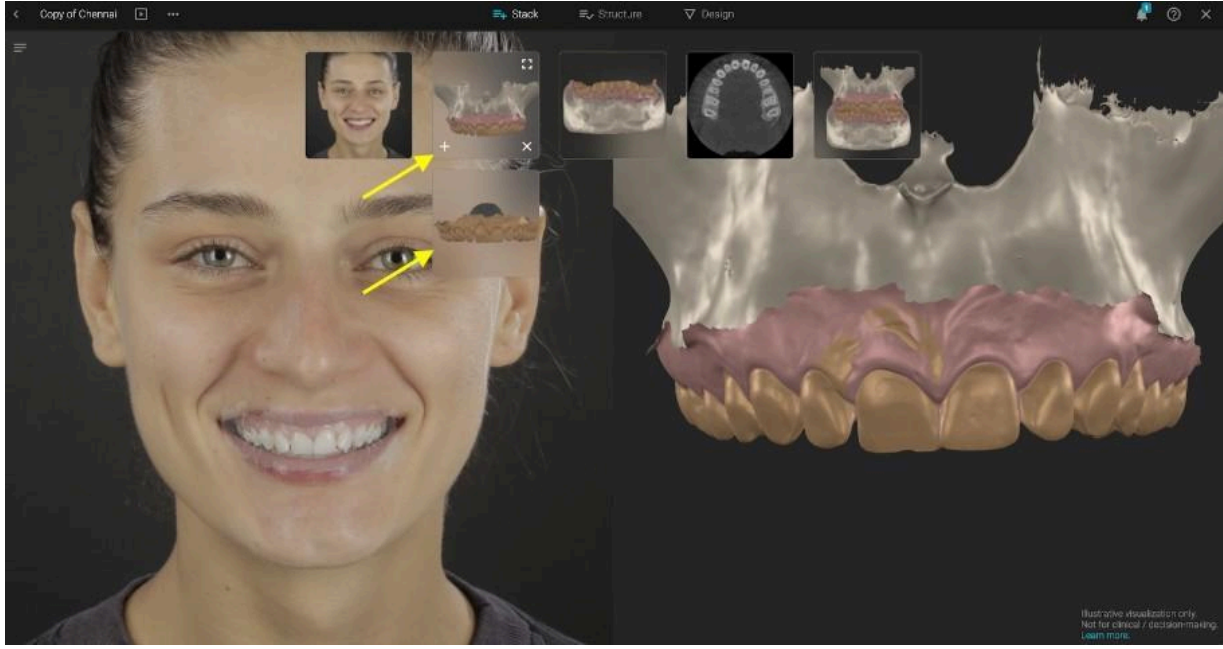
Hareket Yükle:

Blueprint'i doğrudan projelerden başlatırsanız, bir portre resmi de yüklemeniz gerekir.

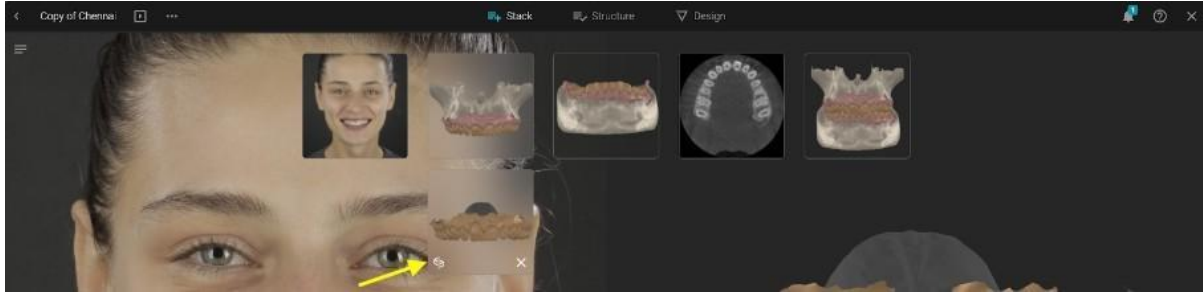
Portre değiştirilebilir veya + düğmesinden farklı açılardan çekilmiş ek yüz resimleri ekleyebilirsiniz:



Ayrıca + düğmesinden ek üst taramalar, alt taramalar veya CBCT'ler ekleyebilirsiniz.



Manuel Hizalama: Ek taramalar veya CBCT eklerken, manuel hizalama aracını kullanacaksınız. İki dosyayı hizalamak için, fare tıklamalarıyla en az 3 karşılık gelen nokta yerleştirin.

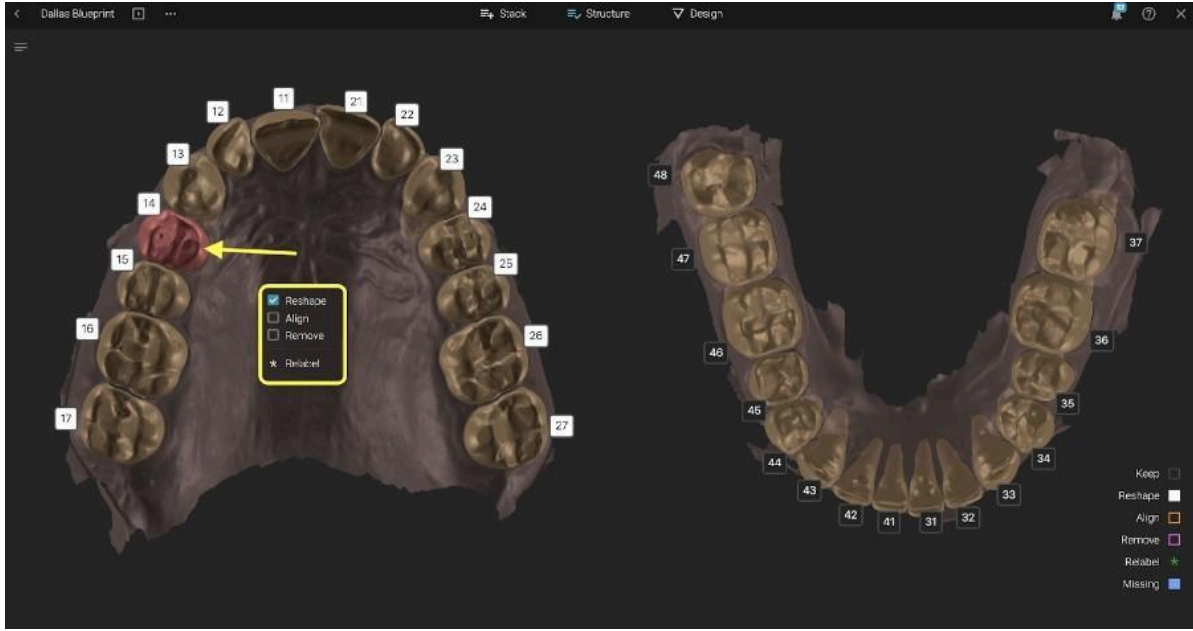


3. Yapı

Yapı adımımda, Blueprint simülasyonunda hangi dişleri değiştirmek istediğinizi belirleyerek bir sipariş oluşturunuz. Bir dişe tıklayın ve seçeneklerden birini seçin:

- Yeniden şekillendir
- Hizala
- Kaldır
- Yeniden etiketle

Birden fazla diş seçmek için klavyenizdeki COMMAND veya CTRL tuşunu basılı tutun ve tıklayarak seçin.

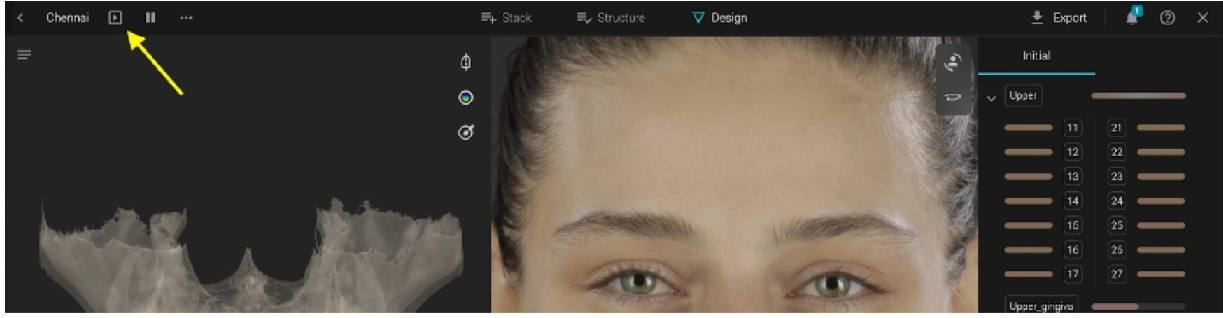


Bu işlemleri üst ve alt çenede de yapabilirsiniz.

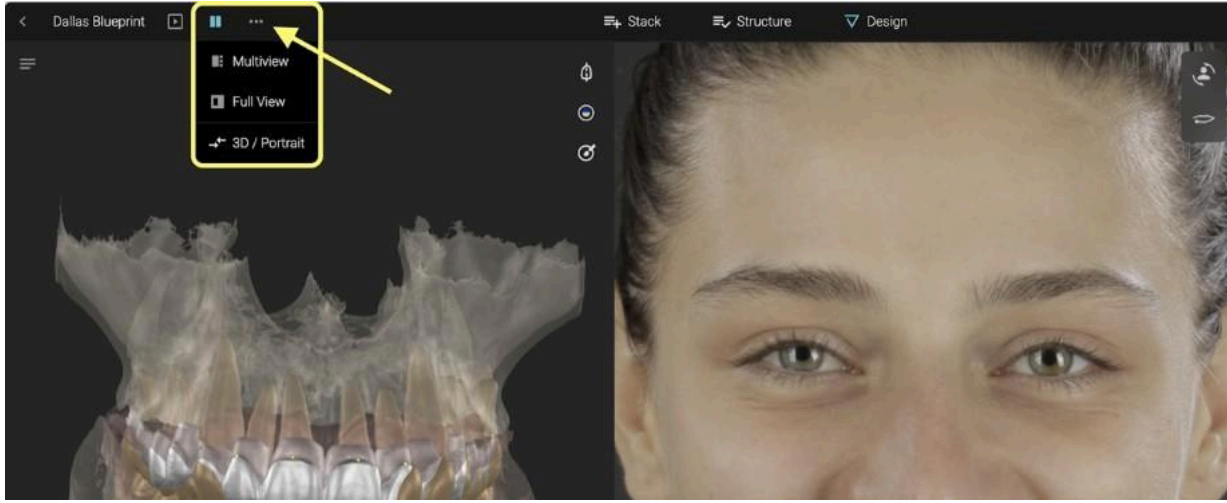
Tasarım aşamasına geçerek, segmentasyonu incelediğinizi ve sonuçları kabul ettiğinizi beyan ettiğinizi unutmayın.

4. Tasarım

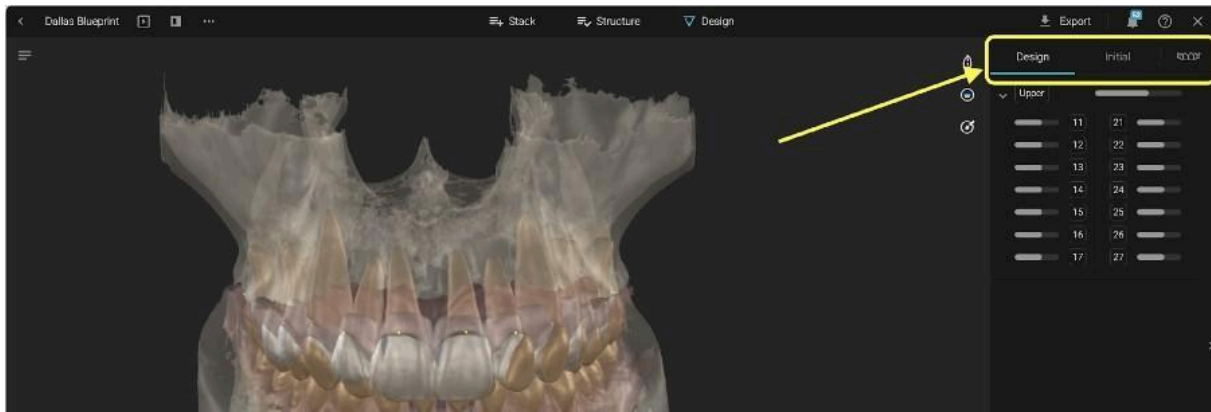
4.1 Görünüm Araçları



Sunum modu -> sizi projenin portre üzerinde öncesi ve sonrası görünümüne götürür. Görünüm modu

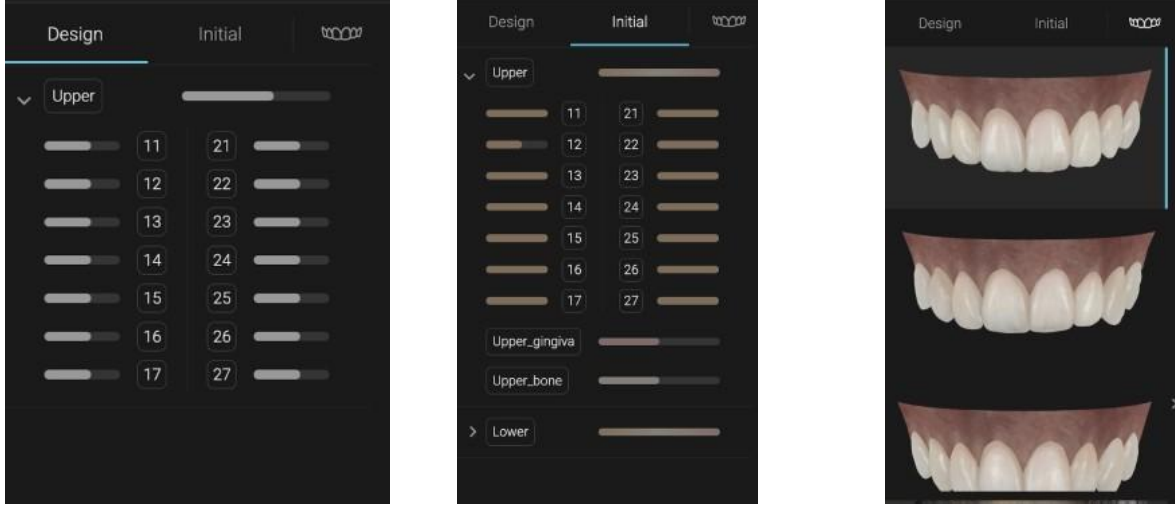


4.2. Katmanlar



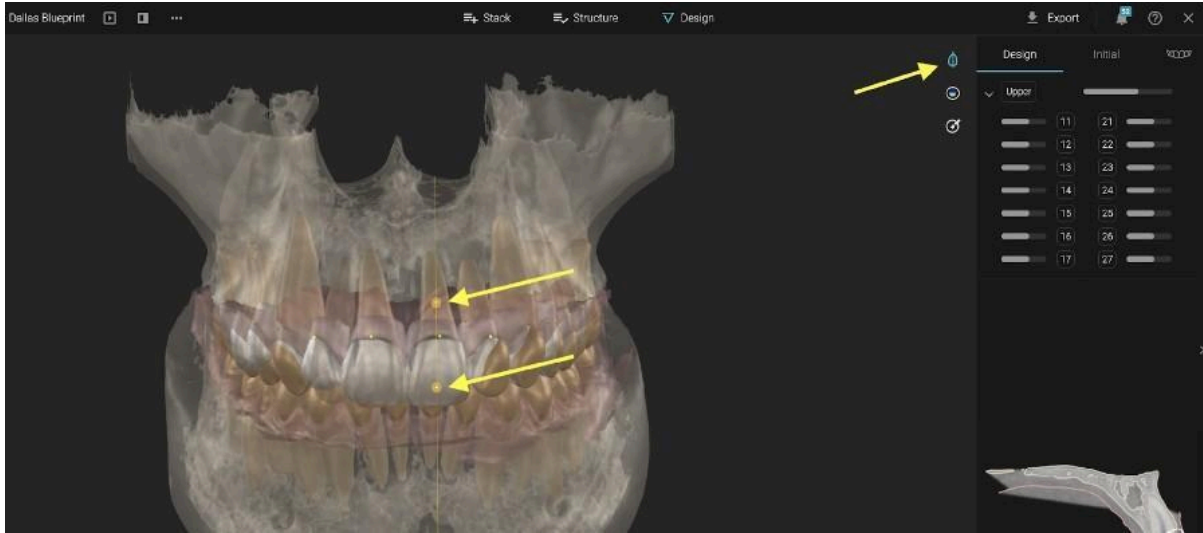
Katmanlar bölümünden farklı nesnelere/yapıları göstermeyi veya gizlemeyi seçin.

Tasarım ve İlk Katmanlar: Fare ile sürükleyerek göster / gizle Kütüphaneler Katmanı - farklı morfolojileri göz atın

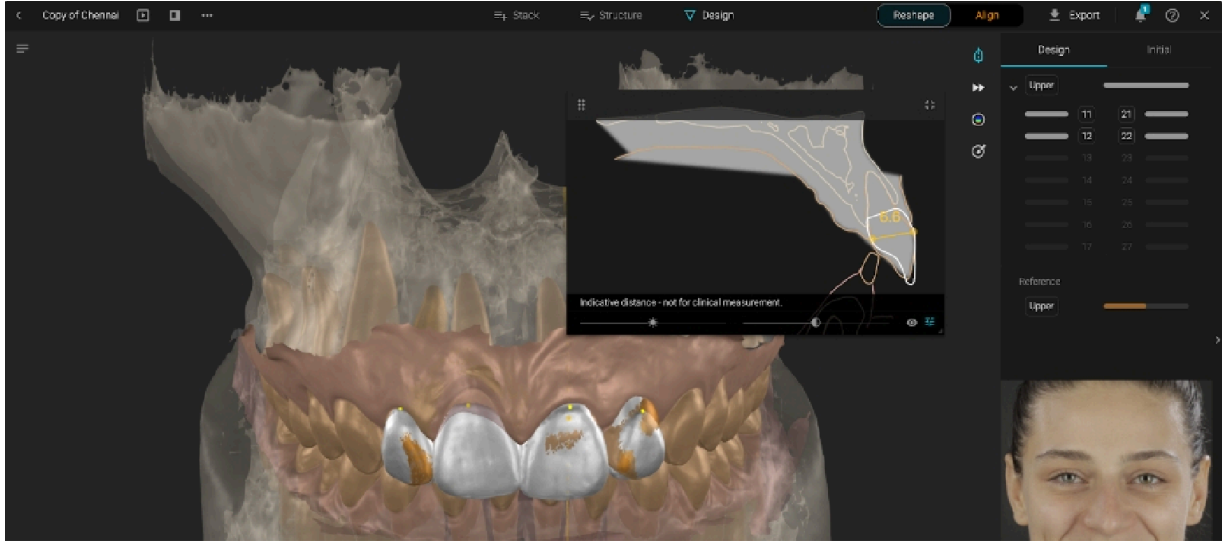


4.3. 3D Kontrol Menüsü

Kesit



Kesit düğmesine tıklayın -> ardından kesiti oluşturmak için 2 nokta yerleştirin Kesit penceresinde, çift tıklayarak noktaları yerleştirin ve ölçün



Blueprint'in yalnızca gösterge niteliğinde mesafeleri gösterdiğini unutmayın - klinik ölçüm için değildir.

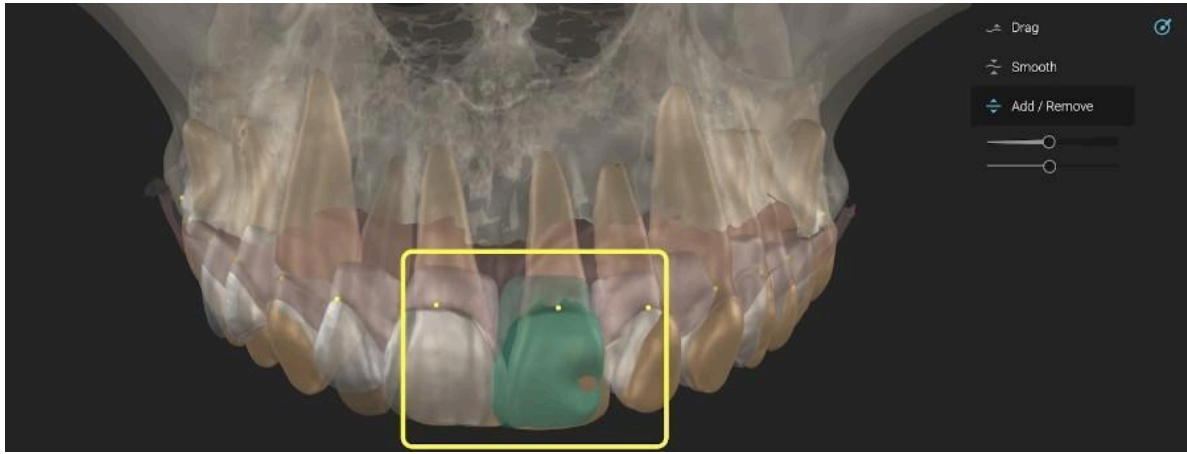


Isı haritası - Kişileri veya parazitleri göstermek için ısı haritasını etkinleştirin

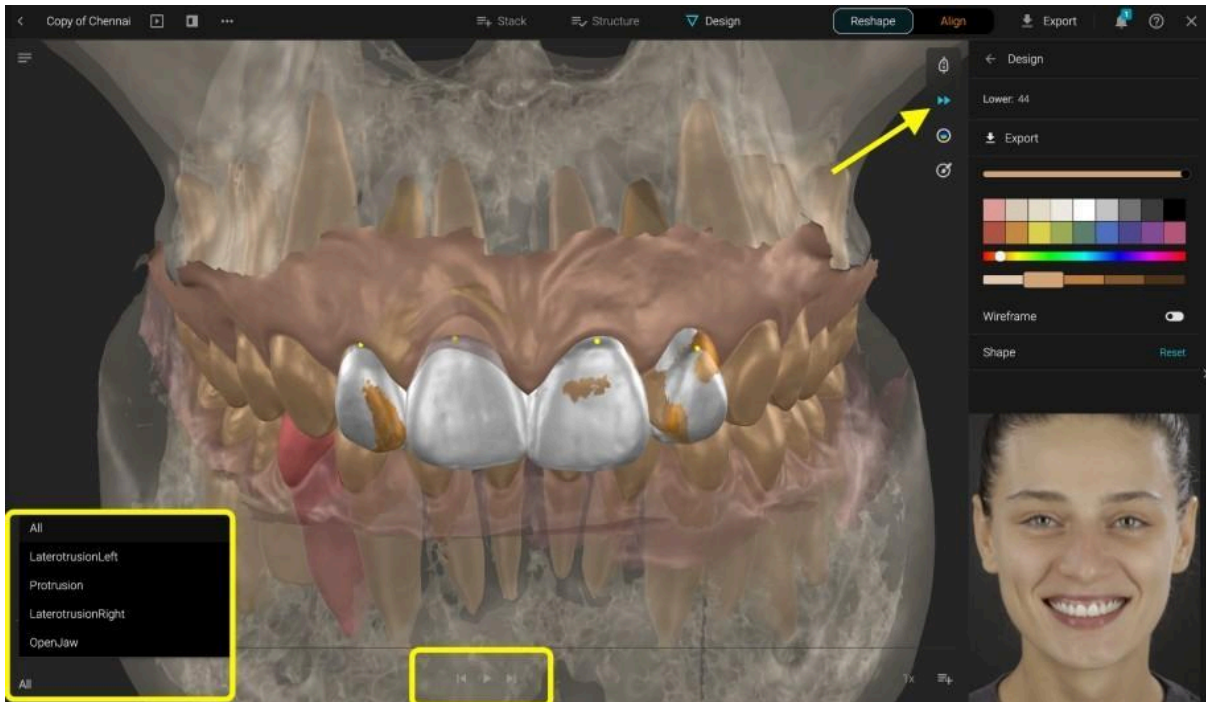
Şekillendirme aracı - Eylem türünü, fırça boyutunu ve fırça yoğunluğunu seçin



Bir yapıya tıklayın ve fareyle sürükleyerek şekillendirin

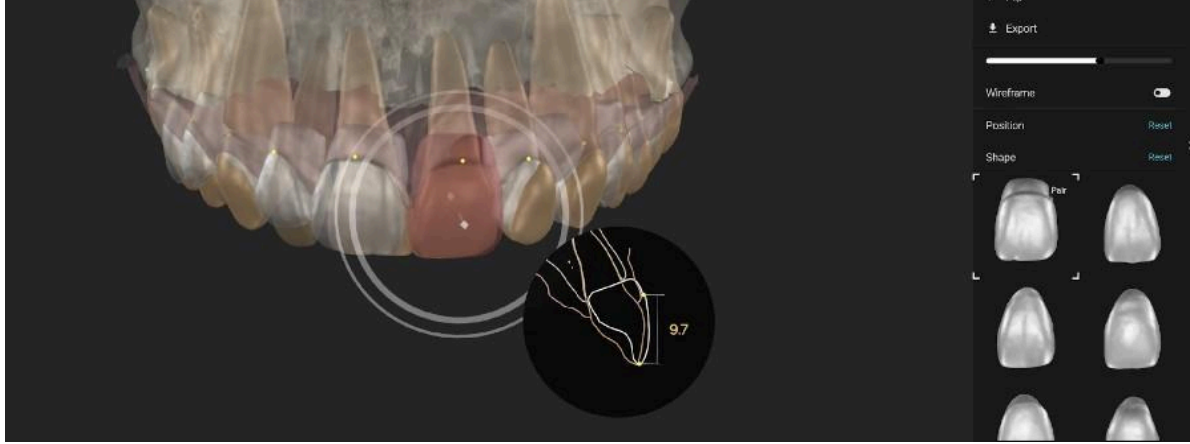


Hareket aracı (hareket dosyası yığına eklenmişse)



4.4. Tasarım Denetimleri

Tasarımdan bir diş şekline tıklayın ve fare ile hareket ettirin
Dişi ekseninde döndürmek için klavyenizdeki COMMAND veya CTRL tuşunu basılı tutun Diş daireyi sürükleyerek ölçeklendirin

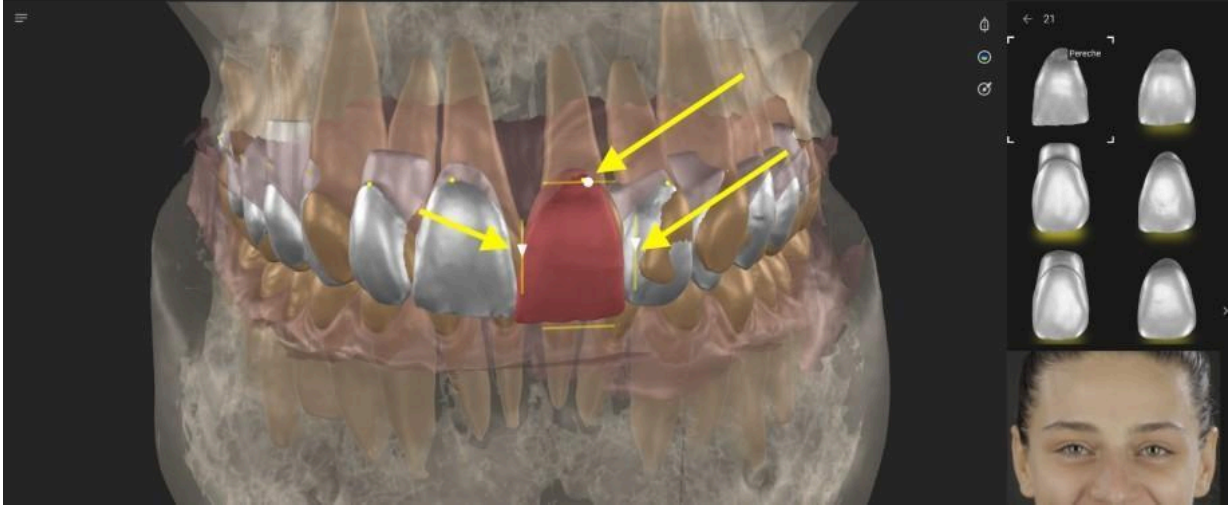


Yatay eksen üzerinde hareket ettirmek için iç daireyi sürükleyin Tasarım menüsünde daha fazla araç mevcuttur:

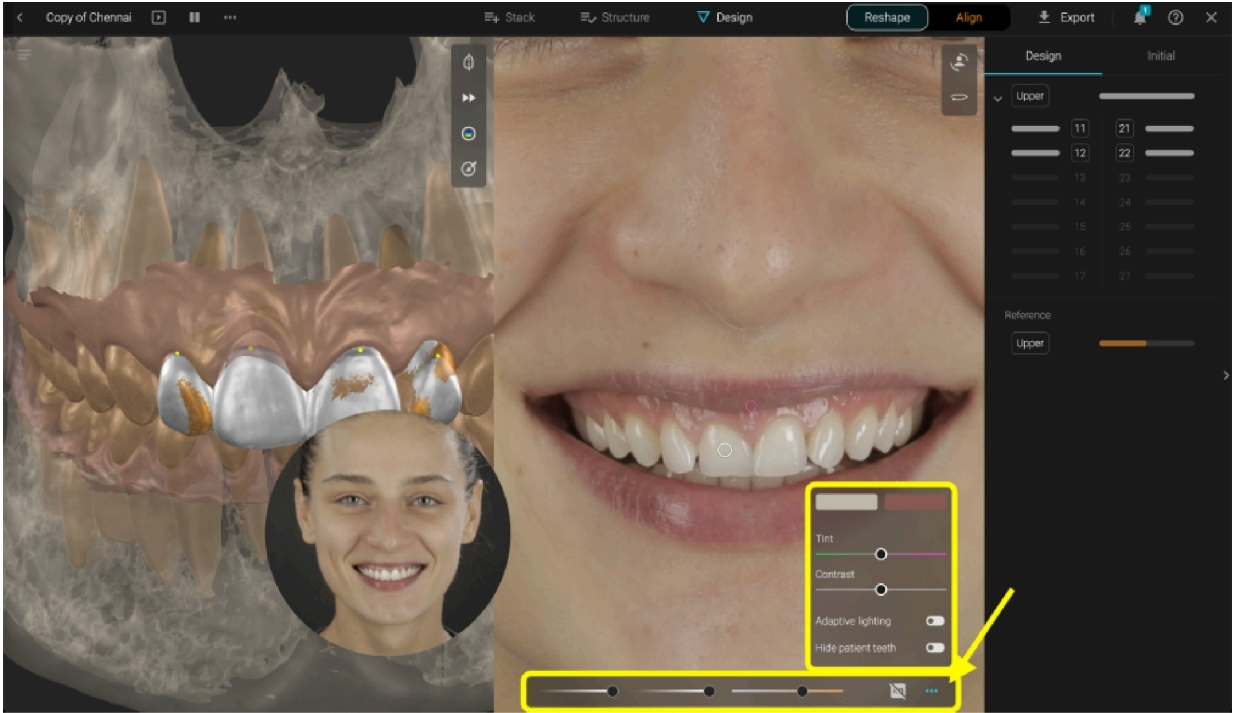
- Farklı şekilleri arayın
- Şekli yansıtın
- Şekli ters çevirin
- Dışa aktarın
- Göster / gizle
- Tel kafesi göster / gizle
- Konum değişikliklerini ve şekil değişikliklerini sıfırla



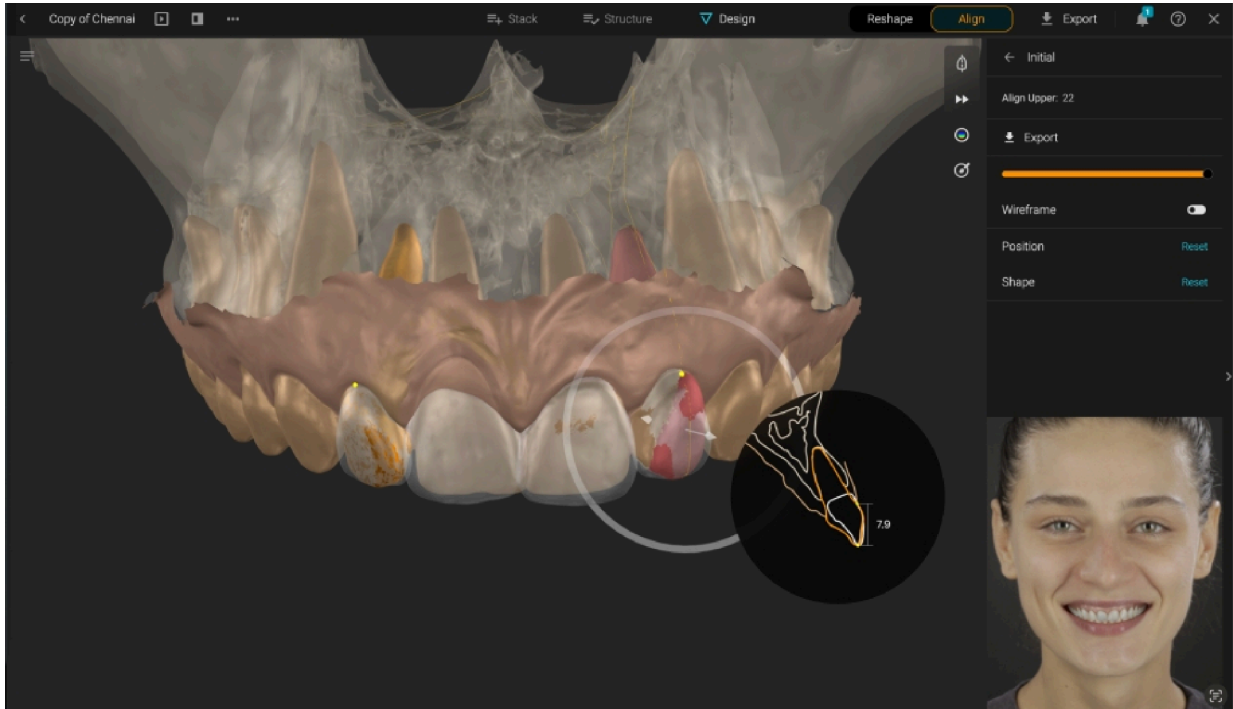
Tek tek dişler için şekilleri aramak için - kütüphane şeklini tıklayın ve farklı öneriler almak için parametreleri değiştirin.



Portre modunda simülasyonun rengini ayarlamak için renk menüsüne erişin.



4.5. Hizalama araçları



Yapı üzerinde hizalama işlevi seçildiğinde, hizalama aracı menüsü sağ tarafta görünür. Kaydırıcıdan seçilen dişleri gösterin veya gizleyin

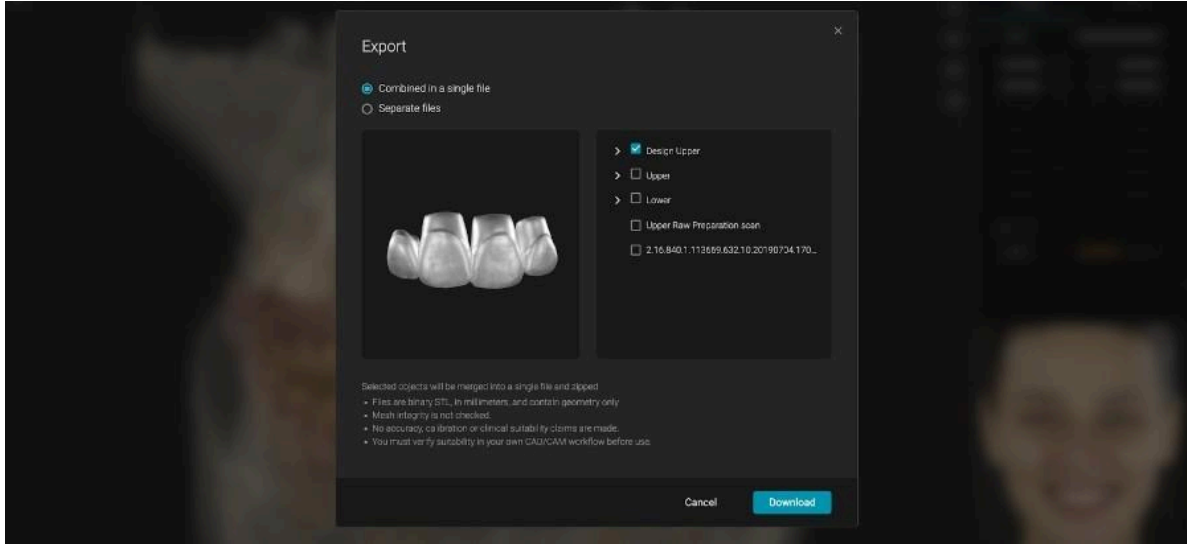
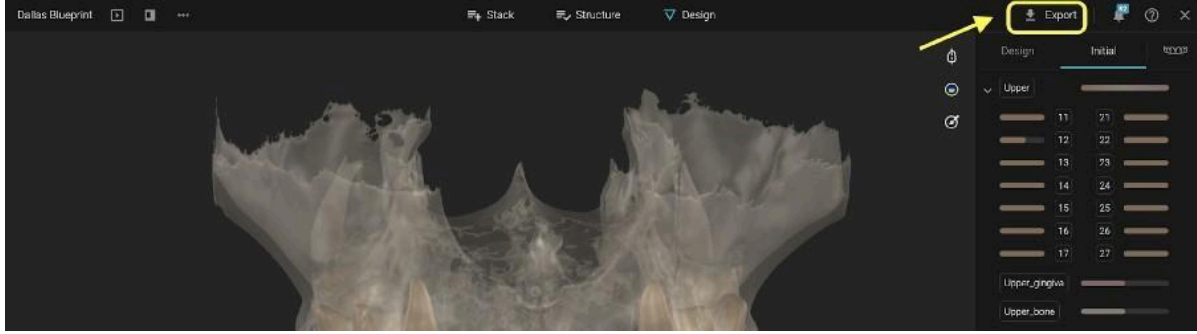
Dış Kontrollerini Hizala: Hizala için işaretlenmiş bir dişe tıklayın. Ok veya daireden sürükleyin.

Konumu sıfırlamak, şekli değiştirmek ve tel kafesi göstermek/gizlemek için sağ tarafta ek araçlar bulunmaktadır.

4.6 Blueprint'i STL olarak bilgisayarınıza aktarın

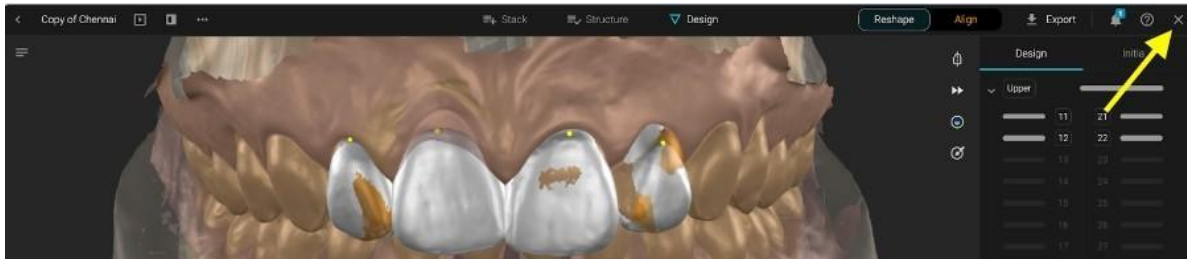
Birleştirilmiş veya ayrı dosyalar olarak dışa aktarın.

Dışa aktarmak istediğiniz nesnelere seçin



4.7 Blueprint'i kaydedin

X işaretine tıklayarak Blueprint'i kaydedin ve kapatın



4.8. Blueprint Proje Seçenekleri

Proje bölümünden Blueprint'i yönetmek için farklı seçenekleriniz vardır:

- Yeniden Adlandır
- Hasta ile Paylaş
- Çoğalt (bir kopya oluşturur)
- Kilitle (diğer üyelerin değişiklik yapmasını engeller)
- Vaka Kapağı Olarak Ayarla
- Sil

