



Smilecloud Blueprint

Instrucciones de Uso

V1.1

27.05.2026





Tabla de Contenidos

Resumen de las Instrucciones de Uso	4
Identificación del Fabricante y del Dispositivo	4
Símbolos y Marcas Utilizados en el IFU	5
Información del Dispositivo	5
Riesgos Residuales y Advertencias	8
Seguridad y Privacidad	9
Reportar un Incidente	10
1. Iniciar un Blueprint	10
1.1. Desde Proyectos:	10
1.2. Desde un Diseño de Sonrisa existente:	11
1.3. Desde +Nuevo Proyecto:	11
2. Stack	11
3. Estructura	16
4. Diseño	17
4.1 Herramientas de Vista	17
4.2. Capas	18
4.3. Menú de Control 3D	19
4.4. Controles de Diseño	22
4.5. Herramientas de Alineación	24
4.6 Herramientas de Movimiento	26
4.7 Exportar Blueprint como STL a su computadora	30
4.8 Guardar Blueprint	30



Resumen de las Instrucciones de Uso

Estas instrucciones de uso (IFU) proporcionan una guía completa sobre el uso del módulo de software Smilecloud Blueprint. Está diseñado para ayudar a los profesionales dentales a comprender, acceder y operar el producto de manera efectiva y segura. El 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. Todos los contenidos de este documento son propiedad exclusiva de Smilecloud SRL. La reproducción, distribución o uso no autorizado de este documento o cualquier parte del mismo está estrictamente prohibido sin el consentimiento previo por escrito.

Todos los derechos reservados.
© 2026 Smilecloud SRL. Todos los derechos reservados.
Smilecloud® es una marca registrada de Smilecloud SRL.

Descargo de responsabilidad sobre Reproducción y Modificación. Estas IFU se proporcionan únicamente con fines informativos. No pueden ser reproducidas, copiadas, almacenadas o transmitidas de ninguna forma sin el permiso previo por escrito de Smilecloud SRL. Smilecloud se reserva el derecho de actualizar o modificar el contenido de estas IFU sin previo aviso. Los usuarios deben asegurarse de referirse a la versión más reciente del documento, que es accesible según las instrucciones a continuación.

Acceso al IFU e Idioma. Las Instrucciones de Uso están disponibles en formato digital y pueden consultarse directamente desde la plataforma Smilecloud o a través del sitio web smilecloud.com. Los usuarios pueden descargar una copia para referencia fuera de línea. Se puede solicitar una copia impresa del IFU sin costo adicional de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables.

Identificación del Fabricante y del Dispositivo

Para asistencia técnica, consultas sobre productos o solicitudes de 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 de Software: 1.1

UDI-DI: (01)5940805430013



Símbolos y Marcas Utilizados en el IFU

Los siguientes símbolos pueden aparecer en estas IFU, en la interfaz de Smilecloud, o dentro de la documentación y etiquetado asociados, cuando corresponda:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Siga las Instrucciones de Uso
	Precaución
	Dispositivo Médico

Información Regulatoria

Declaraciones de Cumplimiento

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

- ISO 13485:2016 – Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos
- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) – según corresponda a software clasificado como dispositivo médico

La documentación de cumplimiento y las declaraciones de conformidad están disponibles a pedido para usuarios e instituciones autorizadas.

Clasificación Regulatoria y Regiones de Mercado Previstas

Smilecloud Blueprint está destinado a ser utilizado dentro de la Unión Europea y otros territorios donde la aprobación regulatoria o exención permita su uso.

Consideraciones sobre EMC y 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 del Dispositivo

Propósito Previsto

Smilecloud Blueprint es un módulo exclusivo de software para que los profesionales dentales visualicen los datos de diseño e imágenes proporcionados por el usuario de la región oral-maxilofacial para comunicación e ilustración. Permite la importación y alineación de entradas (por ejemplo, imágenes de retratos, escaneos intraorales, CBCT),



proporciona segmentación y permite el ajuste interactivo de representaciones ilustrativas de anatomía/diseño en 3D. Blueprint no realiza diagnósticos, predicciones, monitoreo o planificación de tratamientos y no debe utilizarse para decisiones clínicas.

Indicaciones de Uso

Uso por profesionales dentales, en entornos profesionales, en pacientes con dentición mixta o permanente, para crear y revisar visualizaciones ilustrativas de posibles resultados estéticos y contexto anatómico para la comunicación con pacientes y equipos interdisciplinarios. No para diagnóstico, evaluación clínica o planificación de tratamiento.

Caracterización del Perfil de Usuario. Smilecloud Blueprint está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales dentales, 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:

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

El fabricante no proporciona capacitación específica para el usuario antes de proporcionar acceso al software.

Caracterización 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 tengan dientes temporales.

Contraindicaciones

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

Caracterización del Entorno de Uso, incluyendo Software / Hardware. Smilecloud Blueprint es un módulo de software de la plataforma Smilecloud, destinado a su uso en un entorno dental profesional como una clínica dental, una institución académica o un centro de atención médica ambulatoria.



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

Deben observarse 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 con respecto al renderizado de volumen. Considere seleccionar 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 con respecto al renderizado de volumen. Considere seleccionar renderizado de volumen de baja resolución.
Sistema Operativo (SO)	MS Windows 10 (build 18362+) MS Windows 11 - 64 bit	macOS 11.0 or later	MS Windows 10 (build 18362+) MS Windows 11 - 64 bit	macOS 11.0 or later
Procesador (CPU)	Intel Core i5-12500 (e.g.) AMD Ryzen 5 5600X	Chip Apple M1 o posterior	Intel Core i7-13700 (e.g.) AMD Ryzen 7 6800H	Chip Apple M2 Pro o posterior
Memoria (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Modelo de tarjeta gráfica	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Controladores de 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	Último navegador Chrome
Monitor	Recomendado 1920 / 1080 px
Conexión a Internet	Recomendado +50Mbit/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, donde se mantenga la seguridad de los datos, la confidencialidad y el enfoque adecuados.

Riesgos Residuales y Advertencias

Nuestra gestión de riesgos concluye que Smilecloud Blueprint está diseñado de tal manera que, cuando se utiliza bajo las condiciones y para los fines previstos, todos los riesgos constituyen riesgos aceptables cuando se sopesan frente a los beneficios para el paciente.

	Smilecloud Blueprint no está destinado a detectar, medir o diagnosticar patologías. Proporciona visualizaciones estéticas y anatómicas ilustrativas de posibles resultados de tratamientos dentales con fines de comunicación. Úselo únicamente como se describe en la sección de Uso Previsto de estas IFU; el software no proporciona diagnóstico, predicción, mediciones o recomendaciones de tratamiento automatizadas.
	La fidelidad y representatividad de las visualizaciones dependen de la calidad, integridad y relevancia de los datos de entrada (por ejemplo, precisión del escaneo, calidad fotográfica, visibilidad de estructuras anatómicas). Las entradas subóptimas o incompletas pueden producir visualizaciones menos representativas.
	Smilecloud Blueprint debe utilizarse de acuerdo con estas IFU y el propósito 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 hace afirmaciones de sensibilidad o especificidad. Es posible que las visualizaciones no representen todos los detalles anatómicos o protésicos; los usuarios deben verificar las características relevantes con los datos clínicos originales.



	<p>Los médicos siempre deben revisar los datos clínicos originales. Todas las visualizaciones y maquetas generadas por Smilecloud Blueprint deben revisarse junto con los escaneos e imágenes originales. El software es una herramienta complementaria y no reemplaza el papel o la experiencia del médico.</p>
	<p>Smilecloud no garantiza los tiempos de respuesta ni la disponibilidad de servicios específicos. El software no está destinado a ser utilizado en situaciones de emergencia. En caso de una emergencia médica, los usuarios deben buscar asistencia médica profesional inmediata.</p>
	<p>Smilecloud Blueprint requiere una conexión activa a Internet para el acceso, la carga de datos, el procesamiento y el almacenamiento a través de la plataforma Smilecloud. Las interrupciones de conectividad pueden afectar el acceso, las cargas/exportaciones o el guardado del trabajo en curso. Asegure una conectividad confiable y mantenga el acceso a los datos de la fuente original de acuerdo con las políticas de su clínica y la ley aplicable.</p>
	<p>Conducta Prohibida:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los usuarios no pueden cargar, generar o transmitir ningún contenido que viole los derechos de propiedad intelectual, los derechos de privacidad o las leyes aplicables. • La plataforma no se puede utilizar para compartir o difundir cualquier material ilegal, obsceno, difamatorio, amenazante o dañino de cualquier otra manera. • El uso de Smilecloud Blueprint en violación de las regulaciones locales, nacionales o internacionales está estrictamente prohibido.

Seguridad y Privacidad

Smilecloud Blueprint está diseñado con un fuerte énfasis en la seguridad de los datos, la privacidad y el cumplimiento regulatorio. El dispositivo puede procesar datos sensibles relacionados con la salud y opera bajo un modelo de responsabilidad compartida para garantizar que tanto Smilecloud como sus usuarios mantengan las mejores prácticas en protección de datos.

Protección de Datos. Todo procesamiento de información de salud personal (PHI) está sujeto a los estándares legales aplicables y a las políticas internas de protección de datos. Para obtener más información, consulte nuestra [Política de Privacidad](#) disponible públicamente y visite nuestro [Centro de Cumplimiento y Legal](#) para obtener documentación regulatoria, apéndices sobre el procesamiento de datos y recursos de cumplimiento.



Tenga en cuenta que el uso real de Smilecloud Blueprint está sujeto a su cumplimiento con nuestras [Condiciones Generales de Servicio](#).

Reportar un Incidente

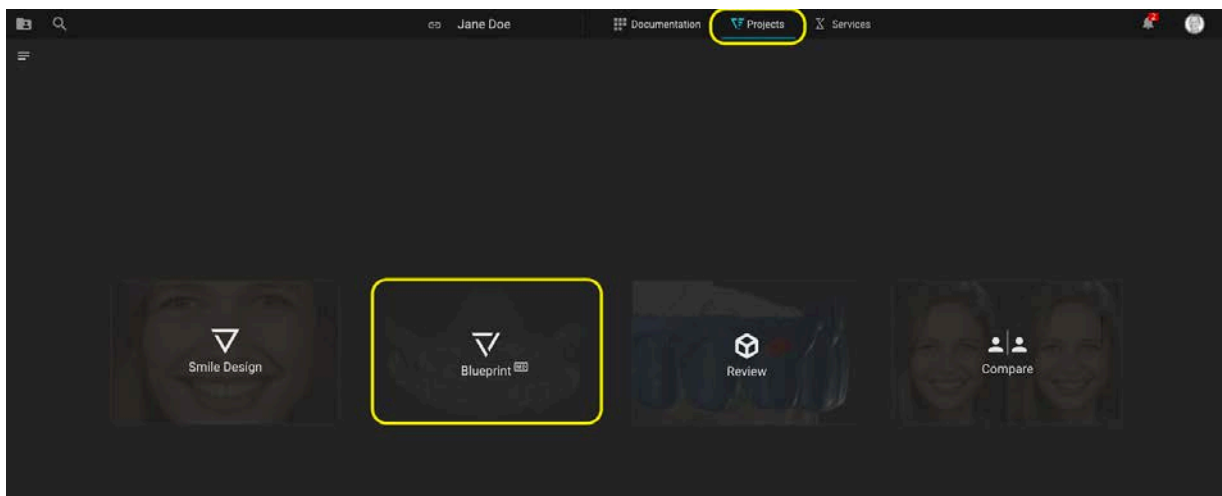
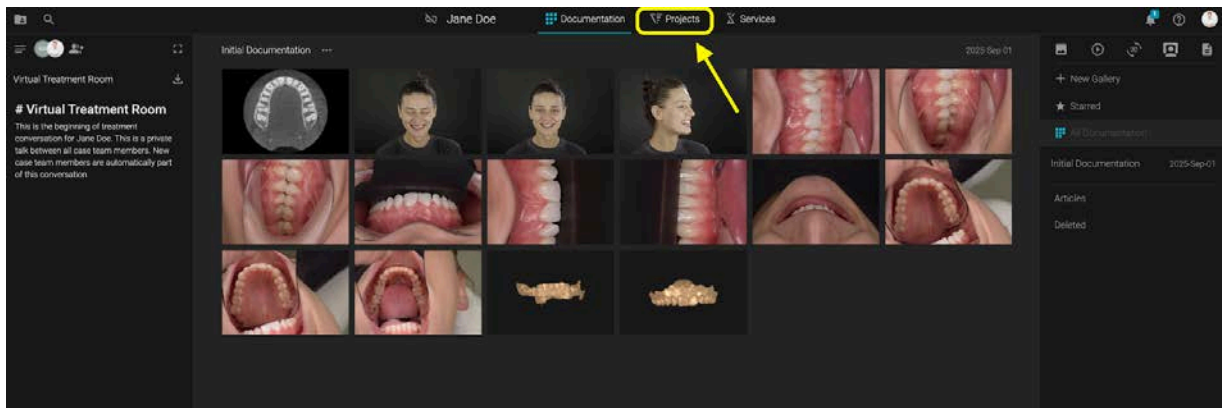
Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

1. Iniciar un Blueprint

Hay 3 opciones para iniciar un Blueprint:

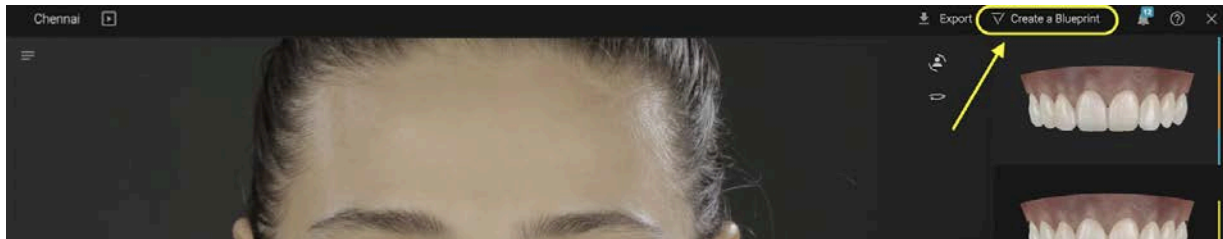
- Desde Proyectos
- Desde un Diseño de Sonrisa existente
- Desde + Nuevo Proyecto

1.1. Desde Proyectos:



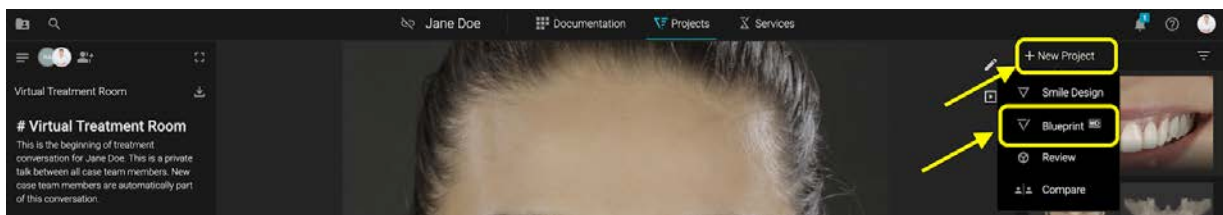
Cuando no se hayan creado otros proyectos, haga clic en la pestaña Proyectos y luego seleccione Blueprint.

1.2. Desde un Diseño de Sonrisa existente:



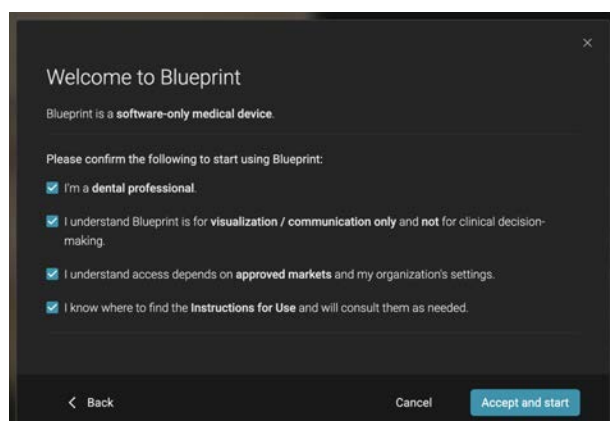
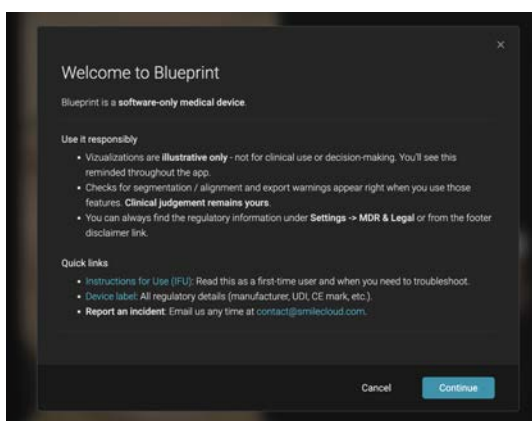
Si se creó previamente un Diseño de Sonrisa, abra el Diseño de Sonrisa en modo de edición -> haga clic en el botón directo para iniciar un Blueprint

1.3. Desde +Nuevo Proyecto:



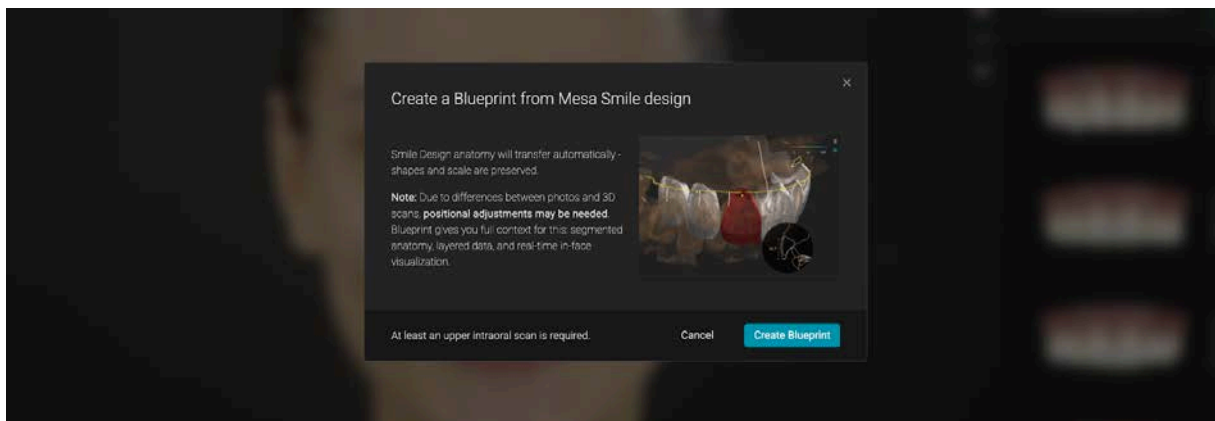
En la pestaña Proyectos -> Haga clic en +Nuevo Proyecto -> Seleccione Blueprint

Al crear un Blueprint por primera vez, lea las **Instrucciones de Uso** y confirme la información requerida.



2. Stack

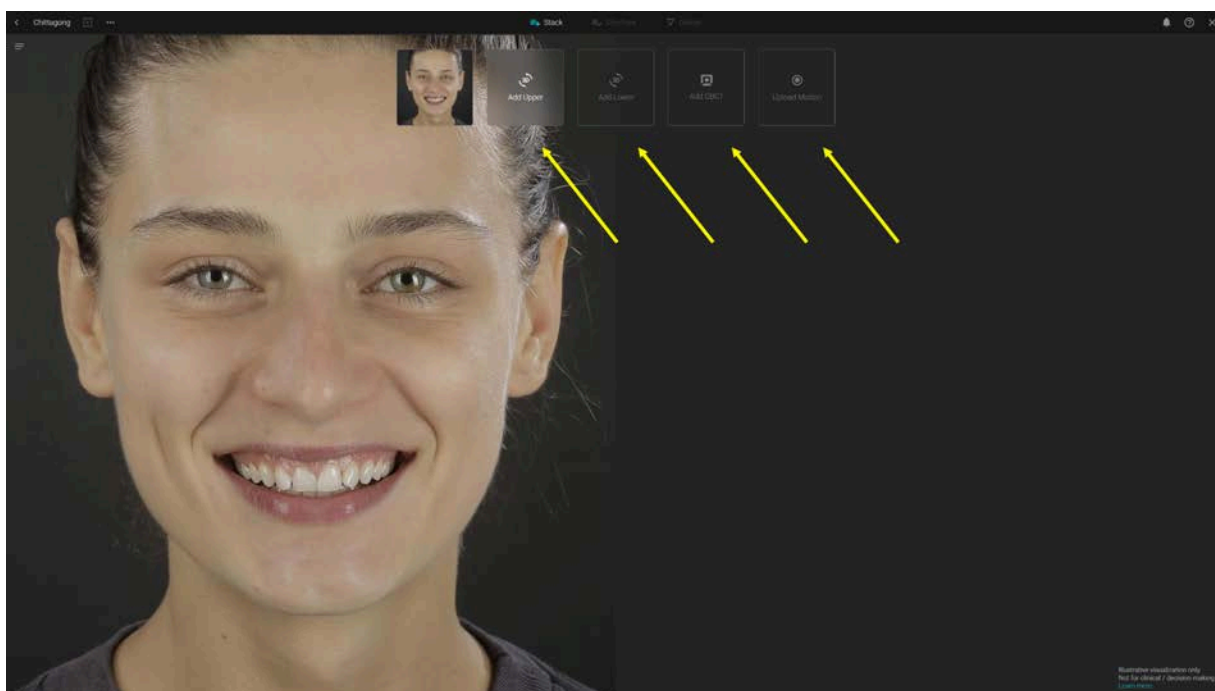
Stack es el primer paso en Blueprint.



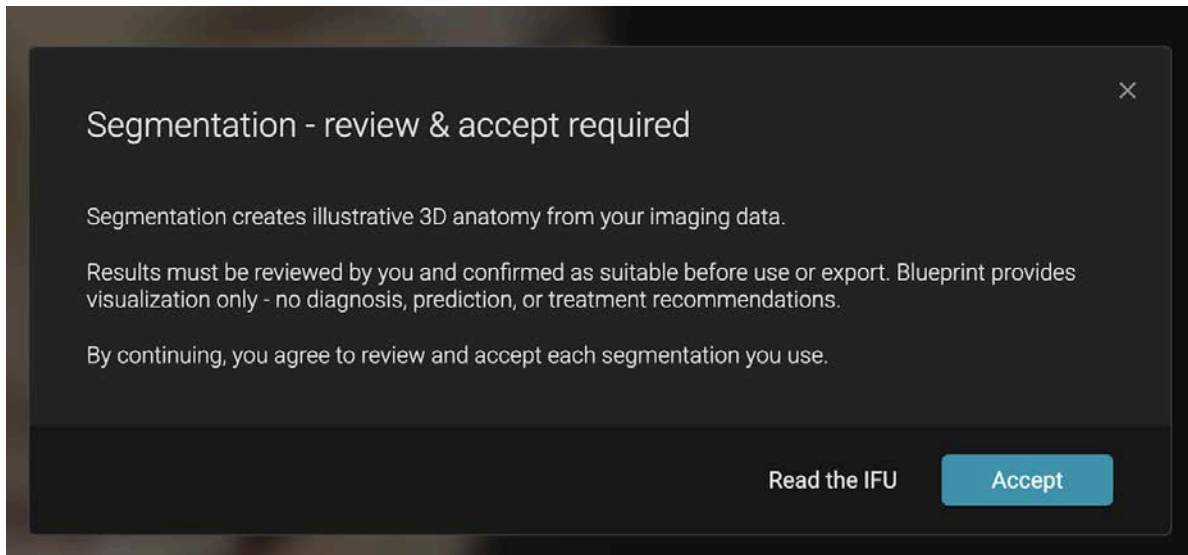
Si el Blueprint comenzó a partir de un Diseño de Sonrisa -> el retrato ya está presente en el stack -> se le pedirá que cargue al menos un escaneo intraoral superior.

Opcionalmente, puede añadir:

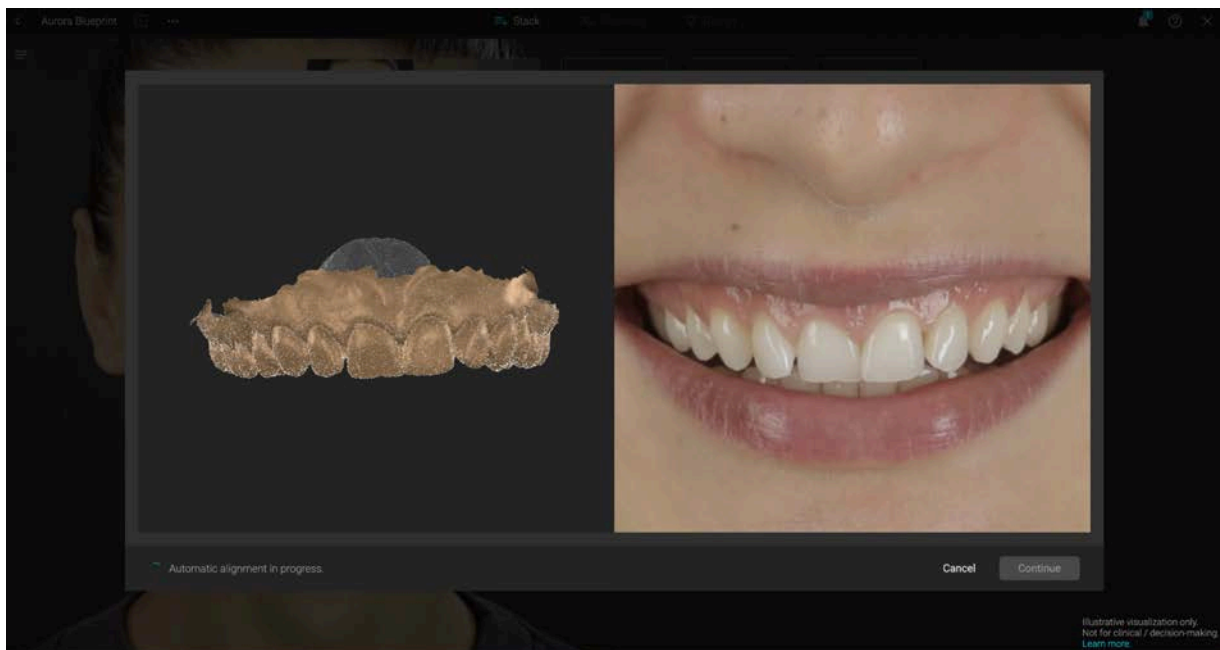
- Escaneo inferior
- CBCT
- Archivo de Movimiento Modjaw.xml

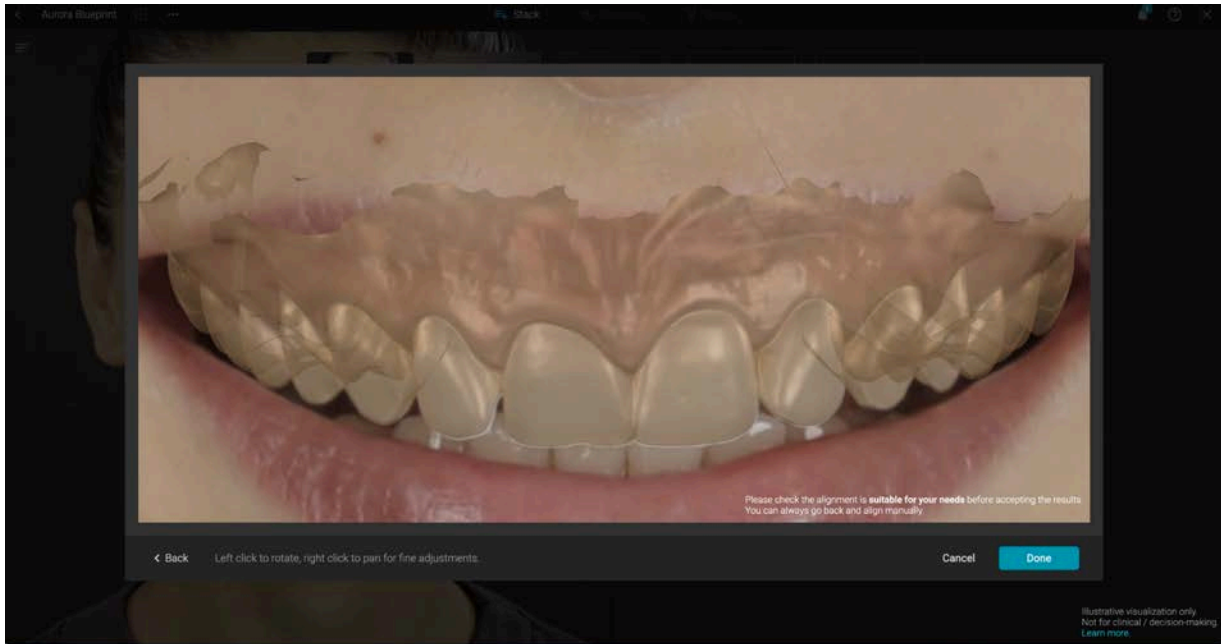


Al utilizar la segmentación, recuerde que los resultados siempre deben revisarse y confirmarse antes de su uso o exportación.

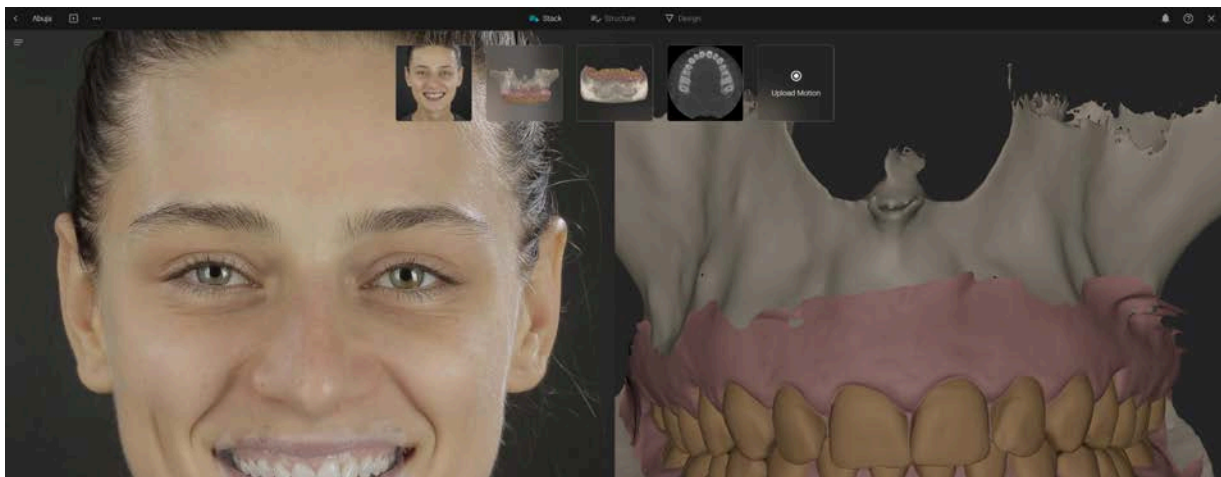


Una vez aceptado, puede seleccionar el escaneo superior, que se le pedirá que alinee con la imagen del retrato.

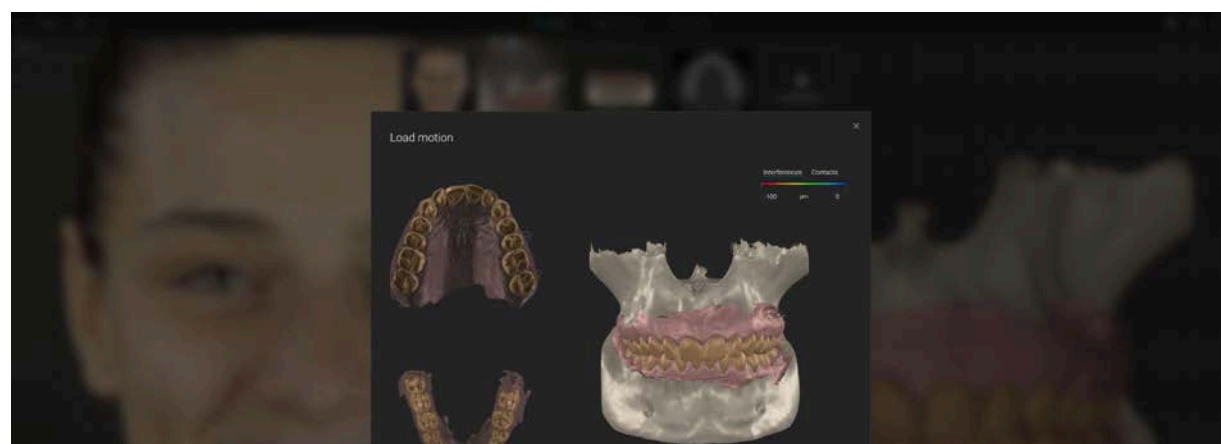
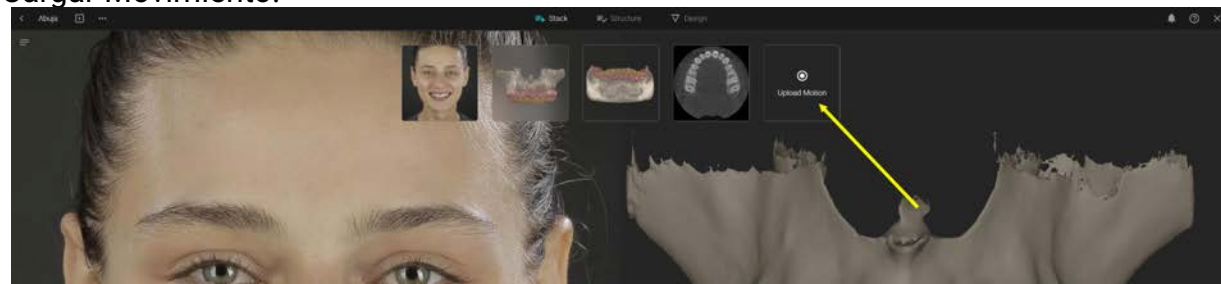




Compruebe siempre que la alineación sea adecuada para sus necesidades antes de aceptar los resultados.

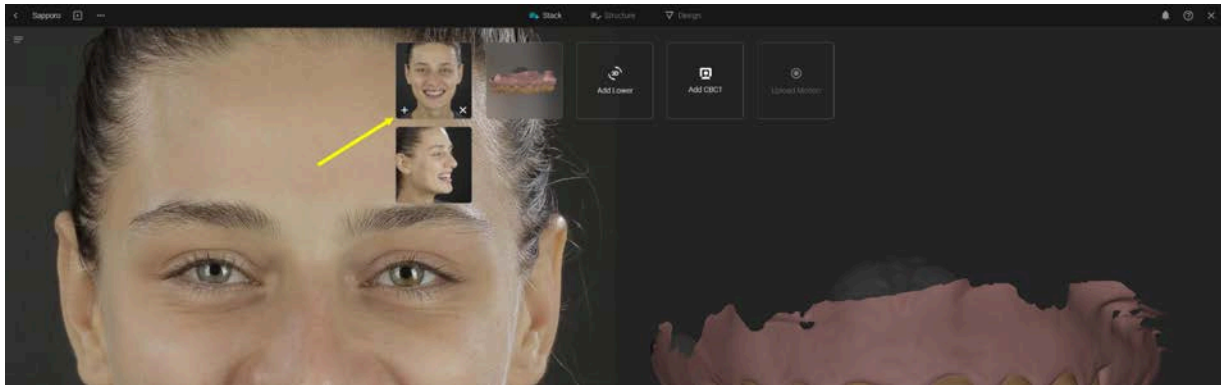


Cargar Movimiento:

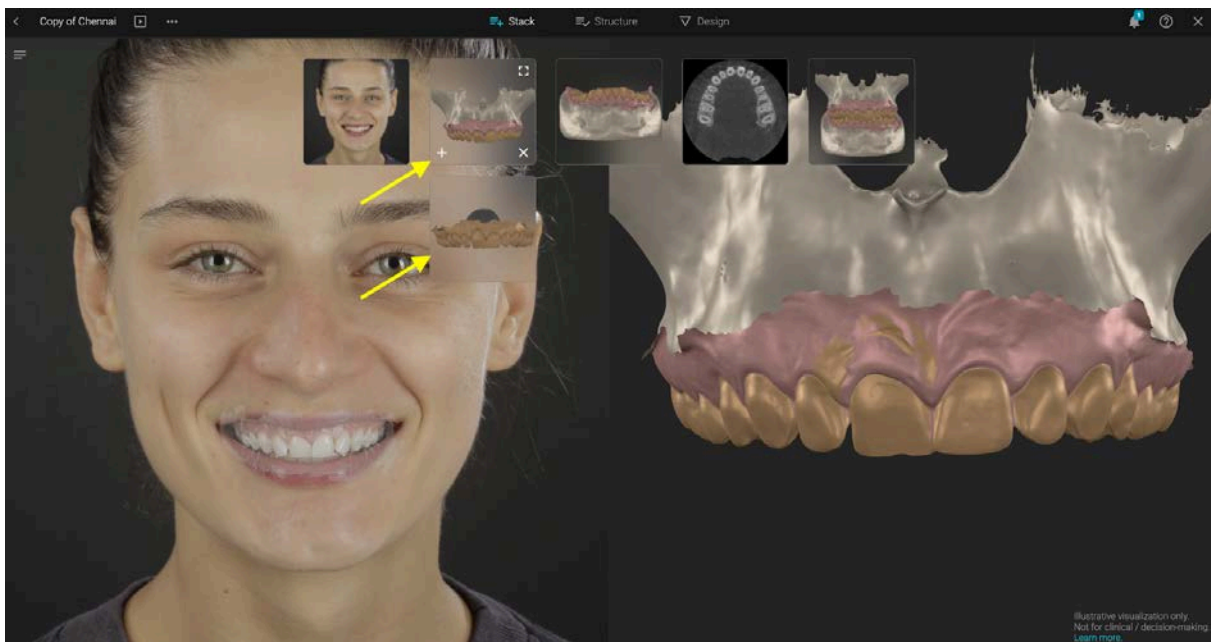


Si inicia un Blueprint directamente desde los proyectos, también debe cargar una imagen de retrato.

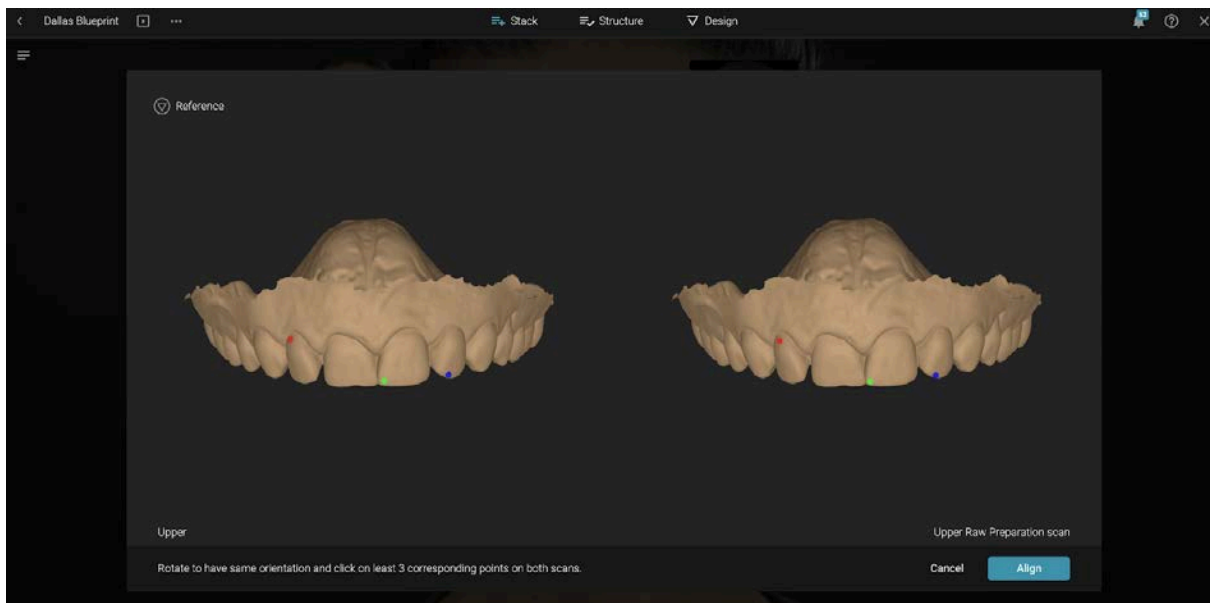
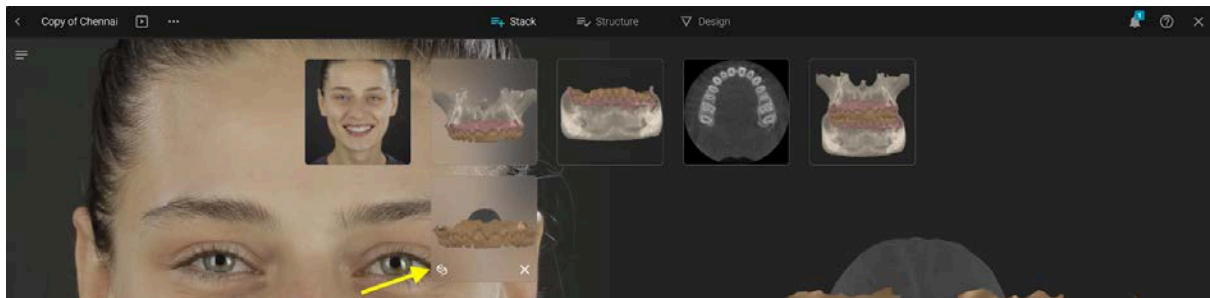
El retrato puede ser reemplazado o, desde el botón +, puede añadir fotos de cara adicionales desde múltiples ángulos:



También puede añadir escaneos superiores adicionales, escaneos inferiores o CBCT 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 de Estructura, crea un pedido definiendo qué dientes planea cambiar en su simulación de Blueprint. Haga clic en un diente y seleccione entre las opciones:

- Remodelar
- Alinear
- Eliminar
- Reetiquetar

Para seleccionar varios dientes, mantenga presionada la tecla COMMAND o CTRL en su teclado y selecciónelos con clics.

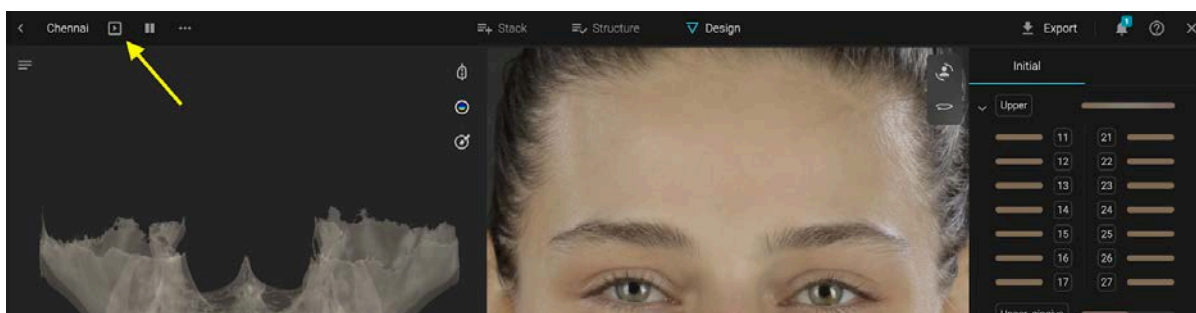


Puede realizar estas acciones tanto en la parte superior como en la inferior.

Recuerde que al proceder al Diseño, usted declara que ha revisado la segmentación y acepta los resultados.

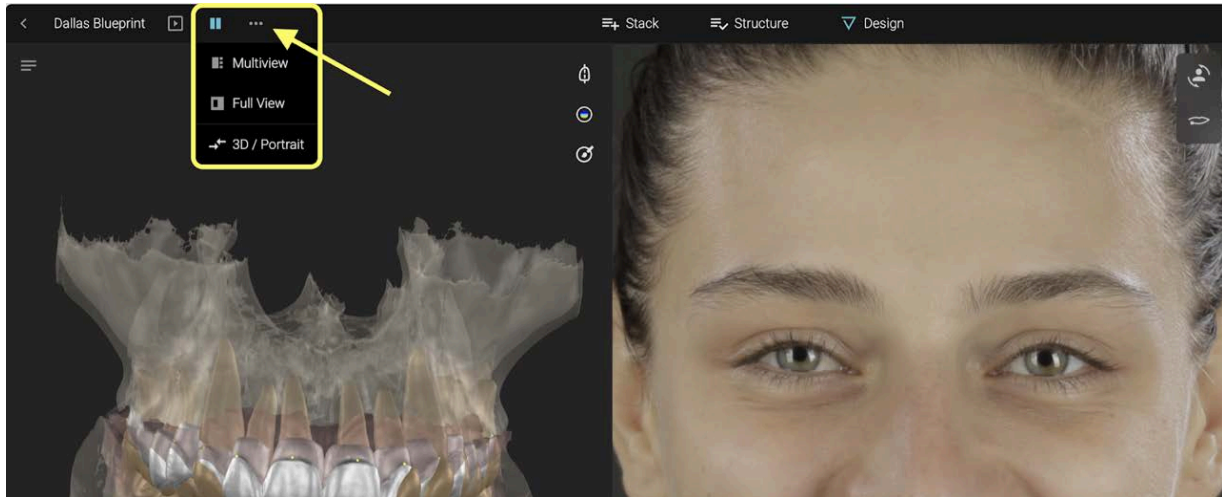
4. Diseño

4.1 Herramientas de Vista

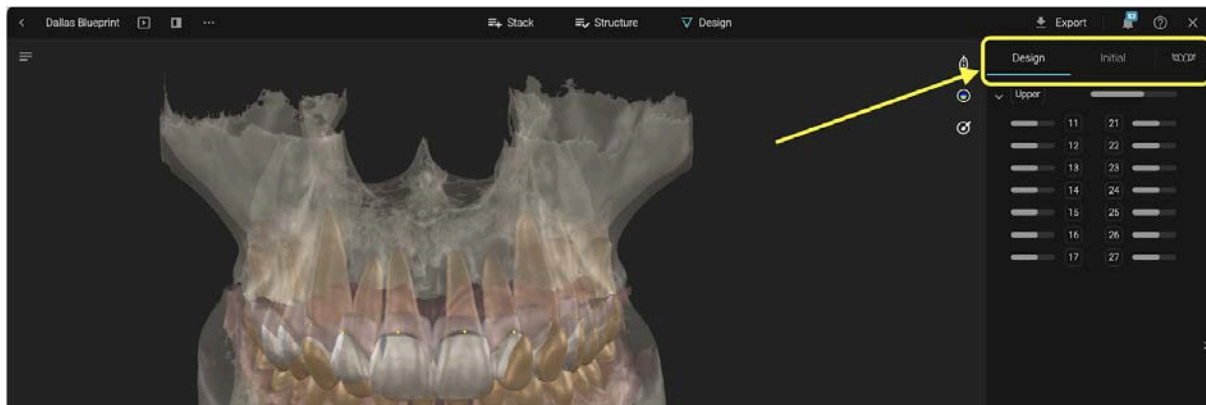


Modo Presentación -> le lleva a una vista de antes y después del proyecto en el retrato.

Modo Vista

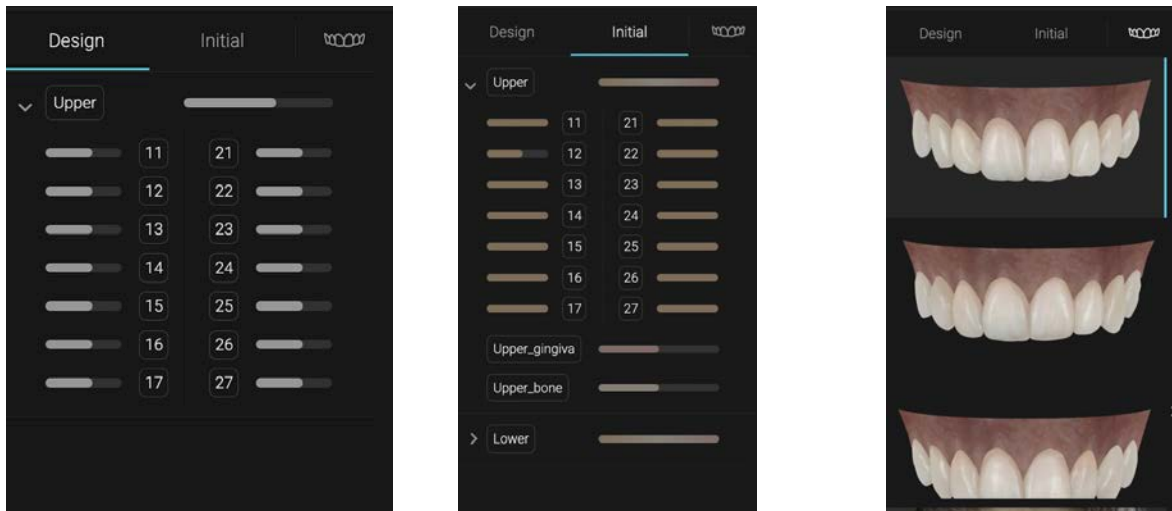


4.2. Capas



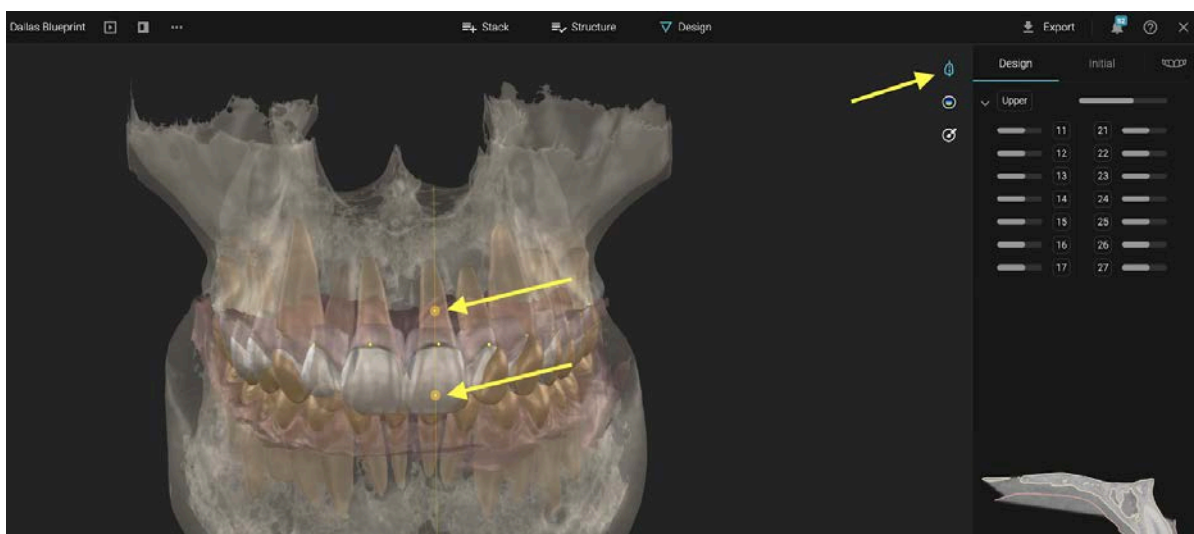
Elija mostrar u ocultar diferentes objetos/estructuras de la sección Capas.

En las Capas de Diseño e Inicial: Mostrar / Ocultar arrastrando con el ratón
En la Capa de Librerías - explore diferentes morfologías



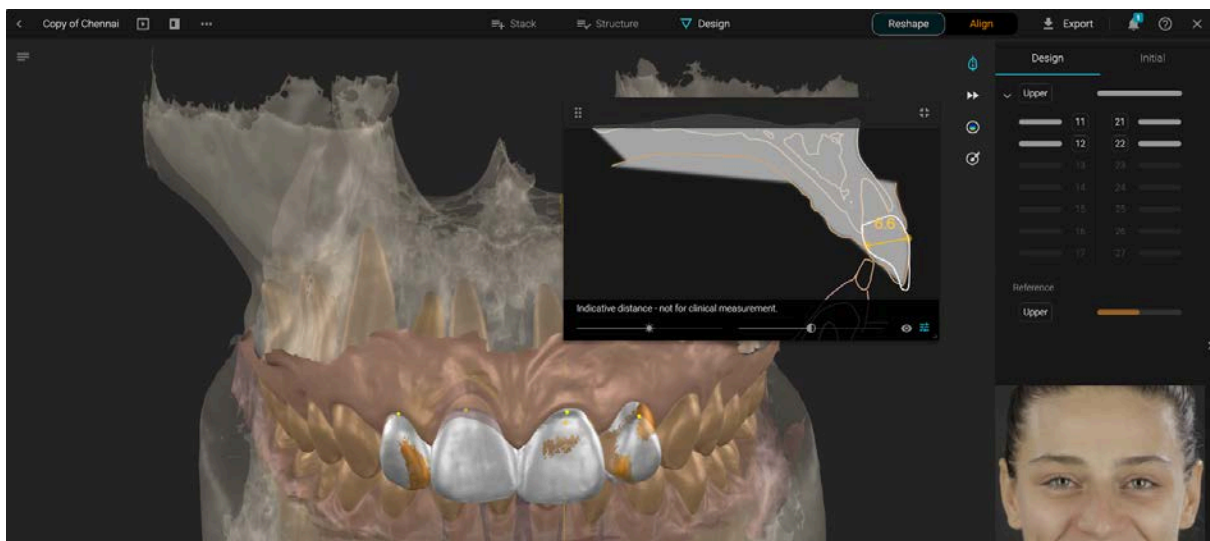
4.3. Menú de Control 3D

Sección transversal



Haga clic en el botón de sección transversal -> luego coloque 2 puntos para crear la sección

En la ventana de sección transversal, haga doble clic para colocar puntos y medir

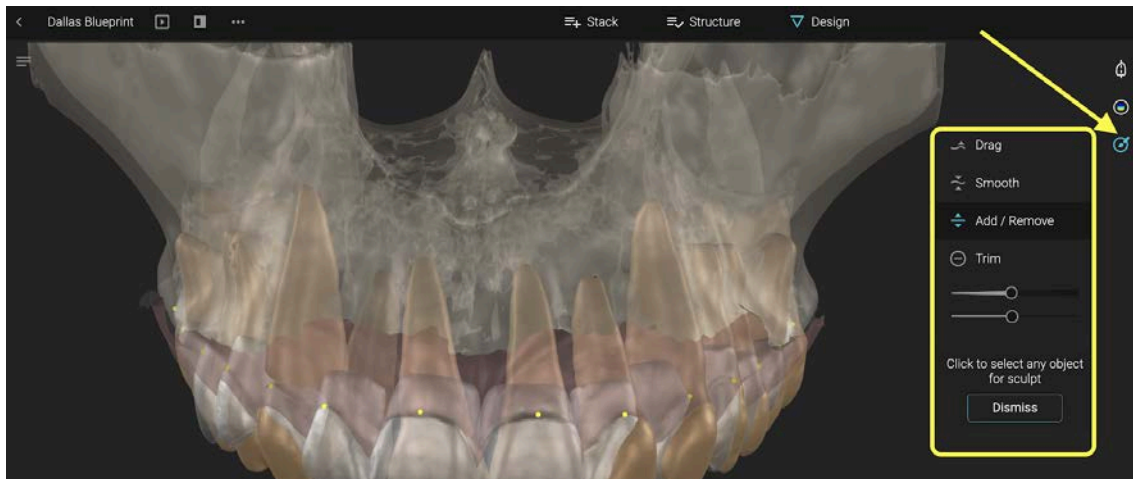


Recuerde que Blueprint muestra únicamente distancias indicativas, no para medición clínica.

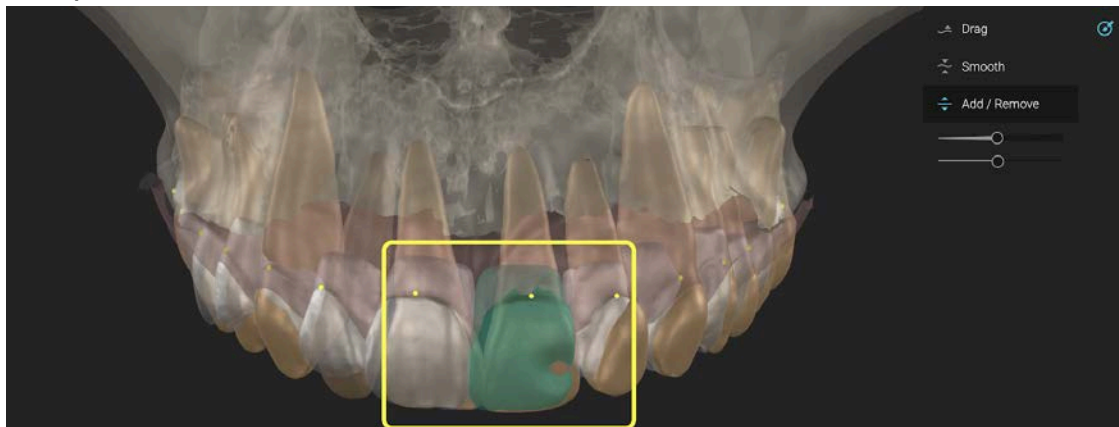


Mapa de calor - Active el mapa de calor para mostrar contactos o interferencias

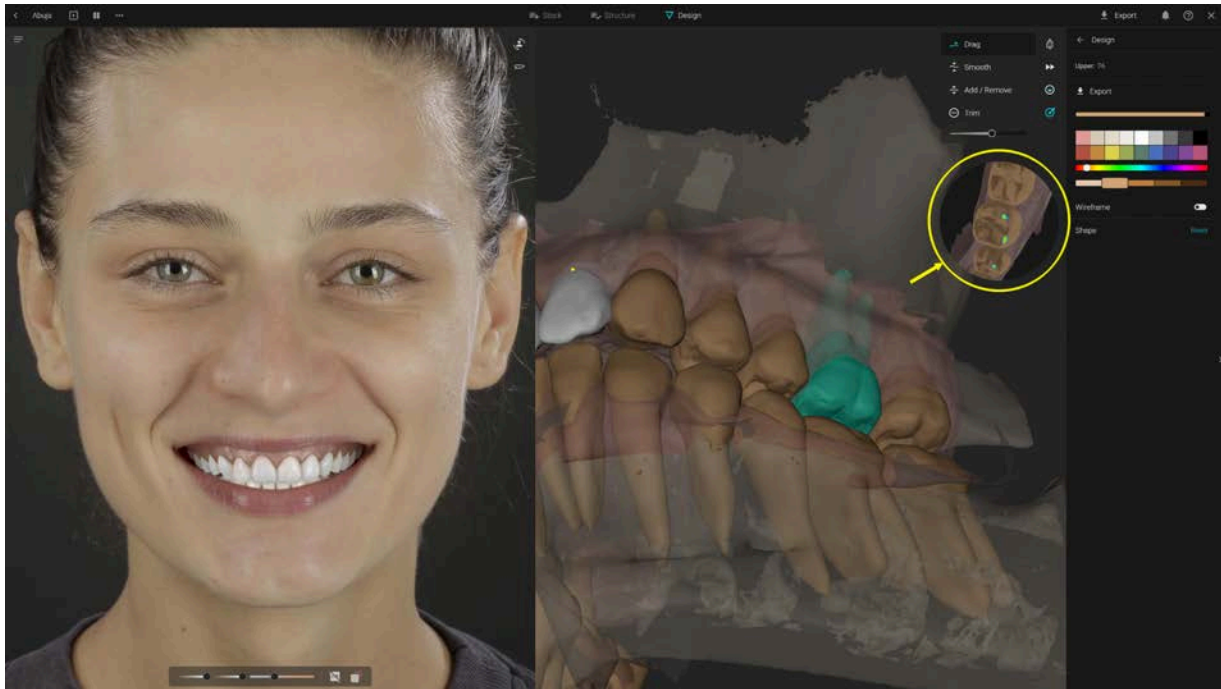
Herramientas de esculpido - Seleccione el tipo de acción, el tamaño del pincel y la intensidad del pincel



Haga clic en una estructura y arrastre con el ratón para esculpir. Si utiliza el pincel de Arrastre, mantenga presionada la tecla Y para limitar su acción por los dientes antagonistas. La acción se detendrá en el primer contacto obtenido dentro del área de su pincel.

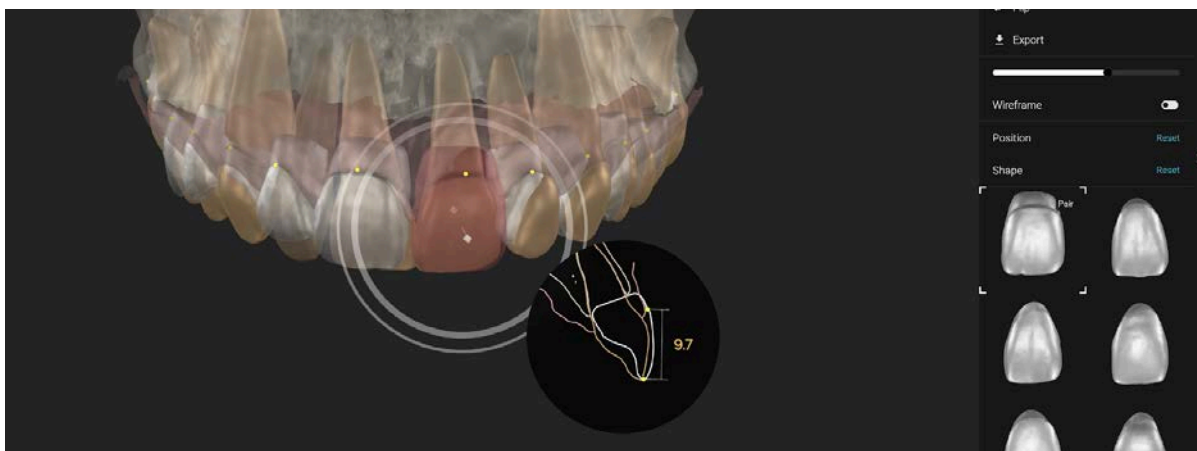


Mientras arrastra el pincel sobre un diente, aparece una ventana emergente llamada Ventana de Acompañante que muestra los contactos en los dientes del antagonista, independientemente de si la herramienta Mapa de calor está activa o no.



4.4. Controles de Diseño

Haga clic en una forma de diente del diseño para moverla con el ratón
 Mantenga presionada la tecla COMMAND o CTRL en su teclado para rotar el diente sobre su eje
 Arrastre el círculo exterior para escalar

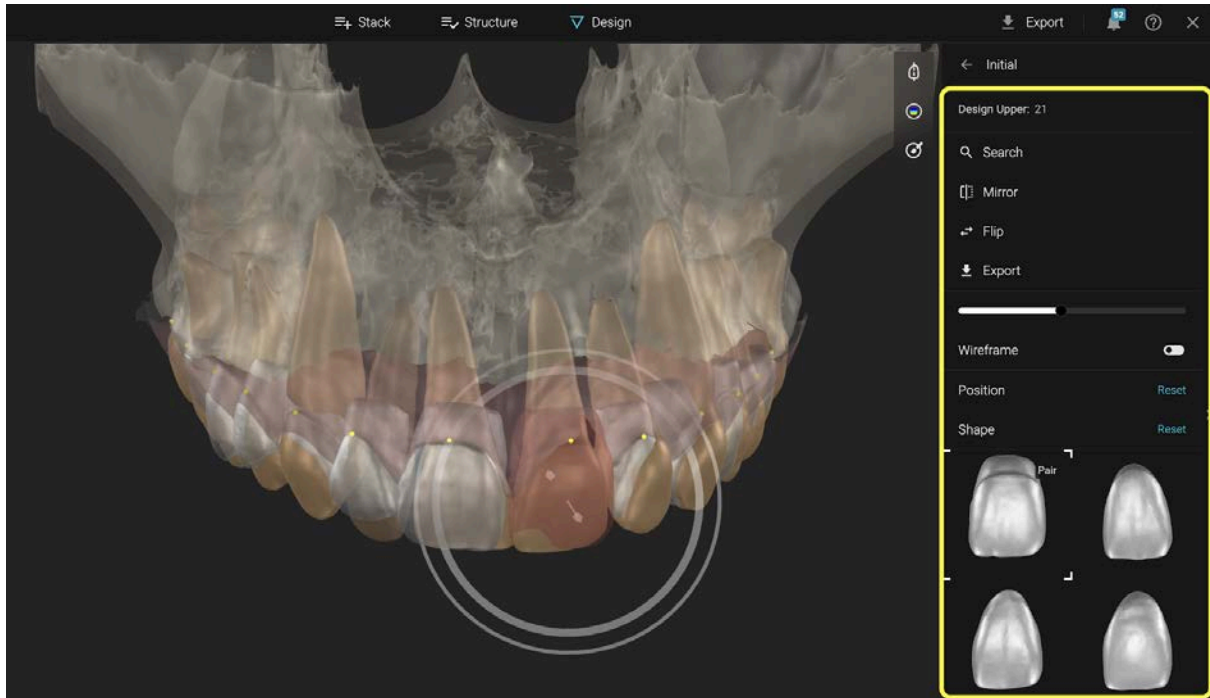


Arrastre el círculo interior para mover sobre el eje horizontal
 Hay más herramientas disponibles en el Menú de diseño:

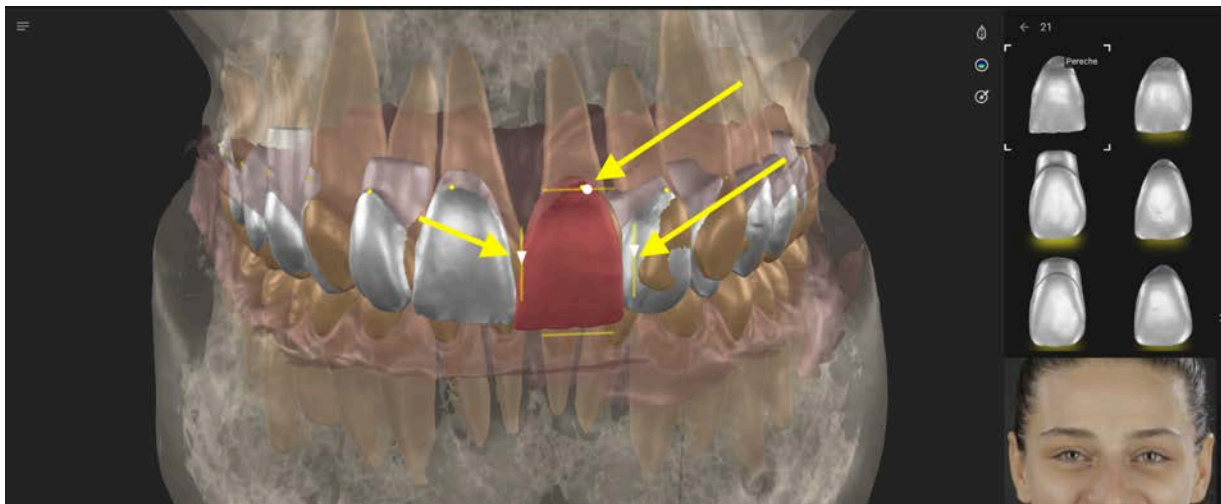
- Buscar diferentes formas



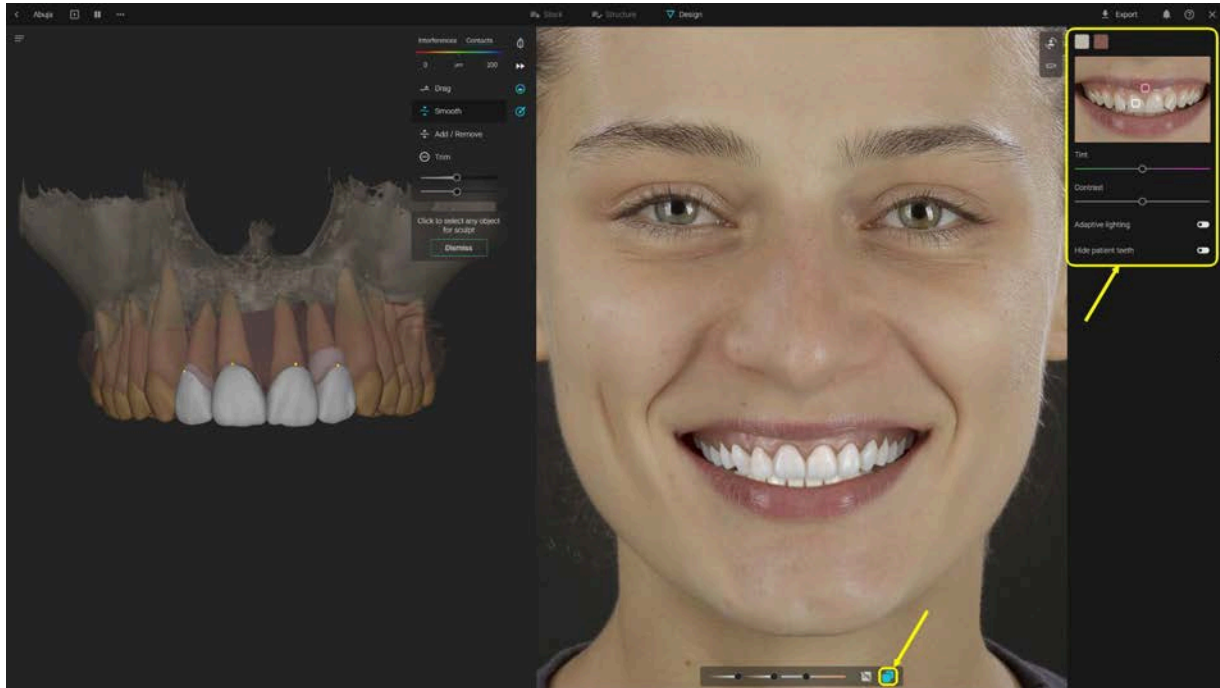
- Reflejar la forma
- Girar la forma
- Exportar
- Mostrar / ocultar
- Mostrar / ocultar estructura alámbrica
- Restablecer cambios de posición y cambios de Forma



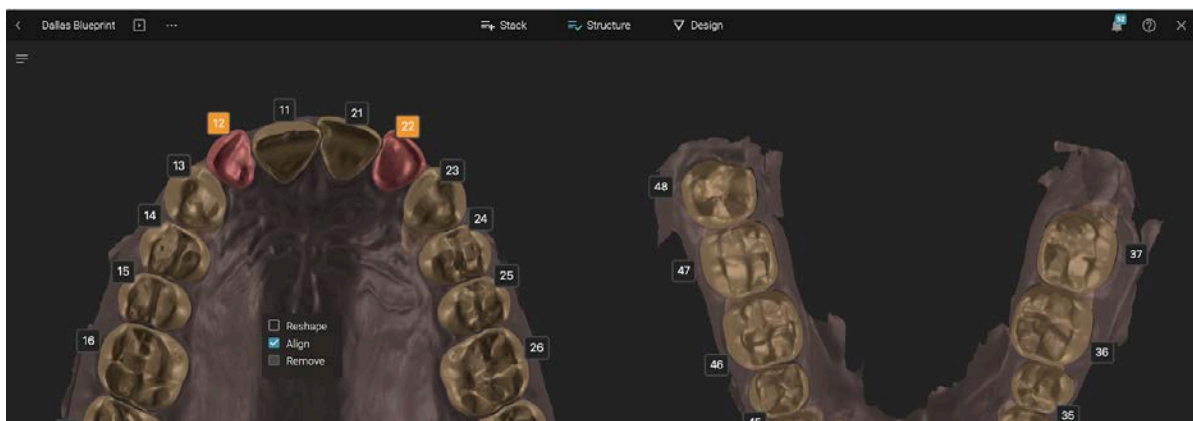
Para buscar formas para dientes individuales: haga clic en la forma de la librería y modifique los parámetros para obtener diferentes sugerencias.

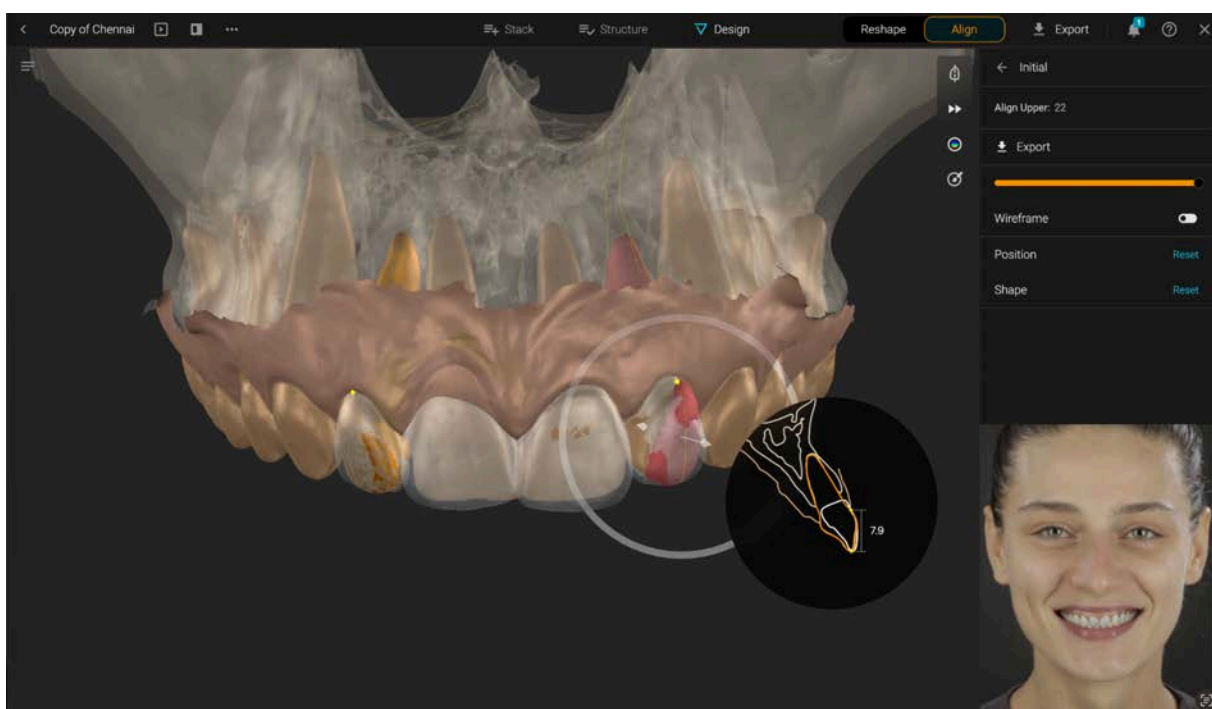
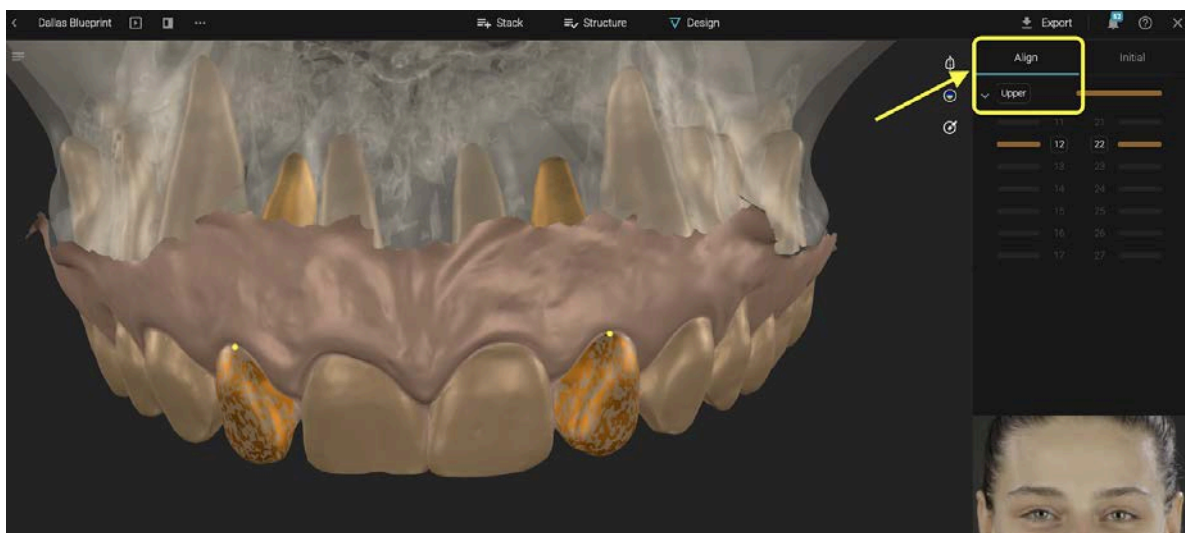


Para ajustar el color de la simulación en el retrato acceda al menú de color



4.5. Herramientas de Alineación





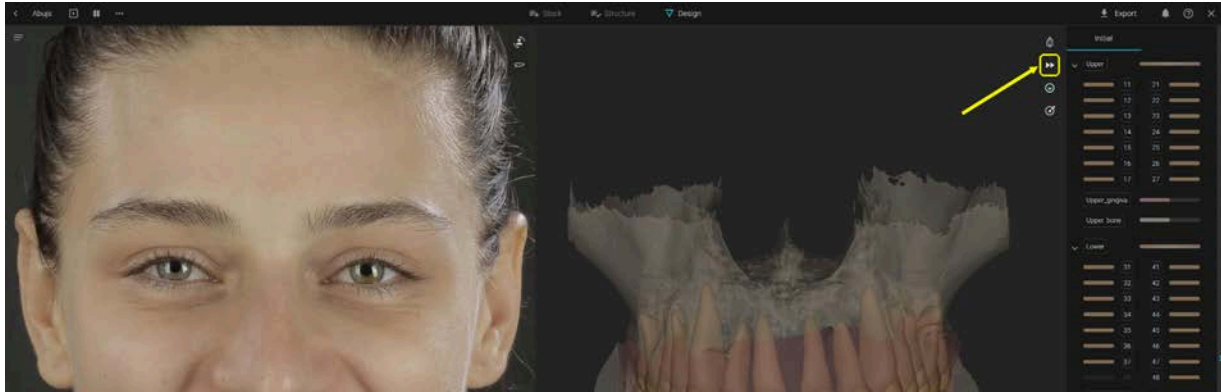
Cuando se selecciona la función de alinear en Estructura, el menú de la herramienta de alineación se encuentra en el lado derecho. Muestre u oculte los dientes seleccionados desde el control deslizante

Controles de Alineación de Dientes: Haga clic en un diente marcado para Alinear para moverlo. Arrastre desde la flecha o el círculo.

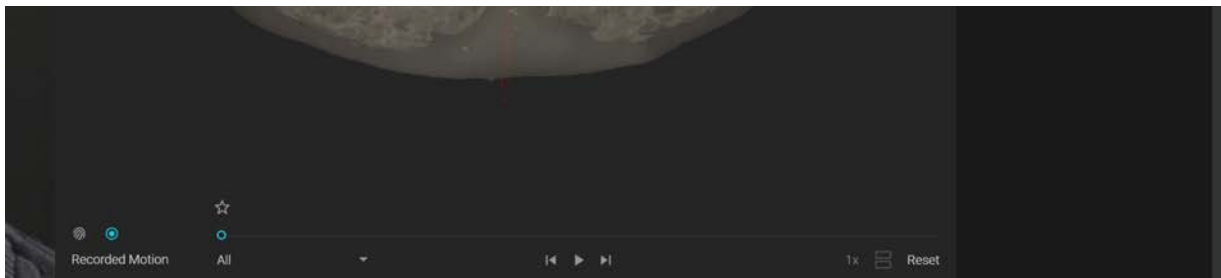
Hay herramientas adicionales en el lado derecho para restablecer la posición, la forma y mostrar / ocultar la estructura alámbrica.

4.6 Herramientas de Movimiento

El acceso a las Herramientas de Movimiento se otorga desde el botón de Movimiento en la esquina superior derecha del visor 3D. Para tener acceso a las herramientas de movimiento, el proyecto debe contener un escaneo segmentado superior e inferior.



Al hacer clic en el botón de la herramienta Movimiento se abre el reproductor de video de Movimiento en la parte inferior del visor 3D como se ve en la imagen a continuación:



El reproductor de video consta de los siguientes elementos:



El reproductor de video agrupa las animaciones en dos conjuntos que pueden reproducirse por separado.

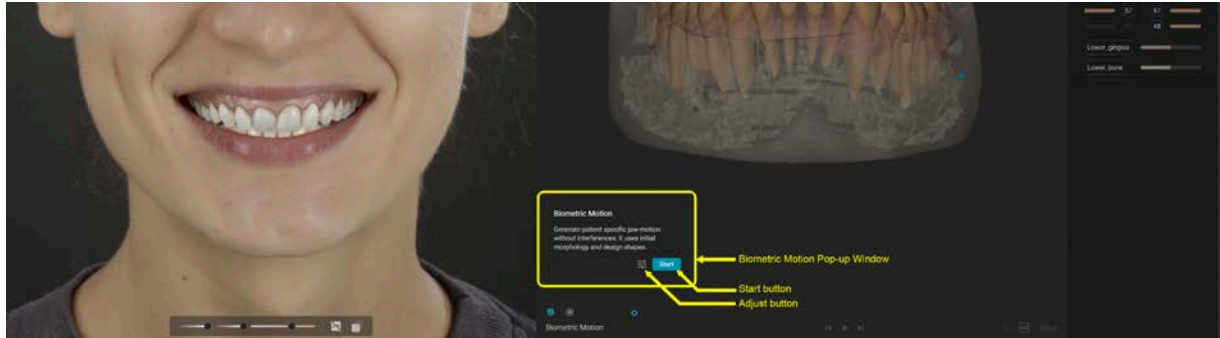
Los conjuntos son: Movimiento Biométrico y Movimiento Grabado.

Estos conjuntos están representados por los dos botones en la parte superior izquierda del Reproductor de Video.

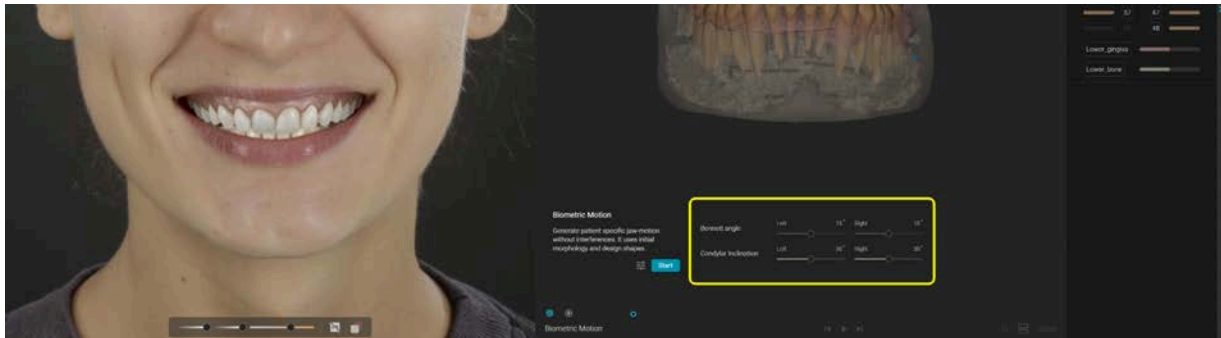
Si el usuario ha cargado un movimiento grabado en la pestaña Stack y carece de animaciones en el conjunto de Movimiento Biométrico, al abrir la herramienta de

movimiento se mostrará el conjunto de Movimiento Grabado de forma predeterminada. De lo contrario, se mostrará el conjunto de Movimiento Biométrico.

El conjunto de Movimiento Biométrico estará vacío por defecto, pero al hacer clic en el icono aparece el siguiente menú emergente que consiste en la descripción del conjunto con dos botones debajo: Botón Ajustar y Botón Iniciar.



El botón *Ajustar* permite al usuario establecer datos específicos del paciente personalizados: Ángulo condilar, ángulo de Bennett y posiciones del Cóndilo si el Blueprint contiene un CBCT.



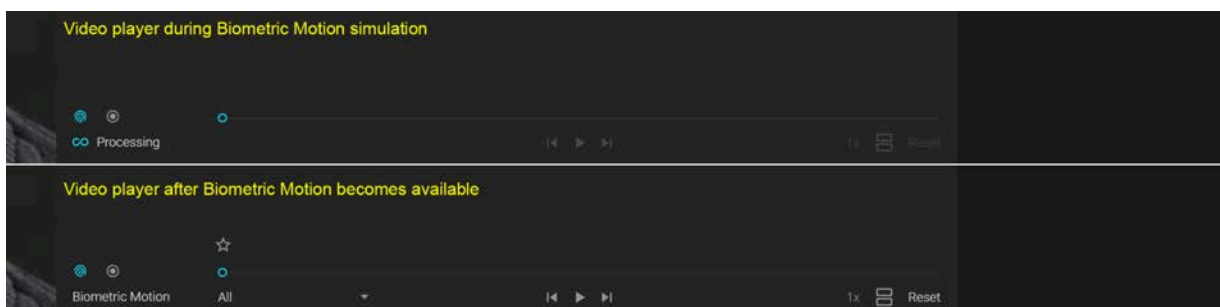
Para acceder al conjunto de Movimiento Biométrico, el usuario debe presionar Iniciar. Si no se definen configuraciones personalizadas, el Movimiento Biométrico utilizará los valores predeterminados de los parámetros de ajuste. Si hay interferencias entre los dos escaneos, se le notifica al usuario a través de un mensaje en la Ventana Emergente de Movimiento Biométrico.

⚠ Interferences detected

Continuing will auto-open the bite during motion generation. Show interferences to adjust manually.

Show interferences

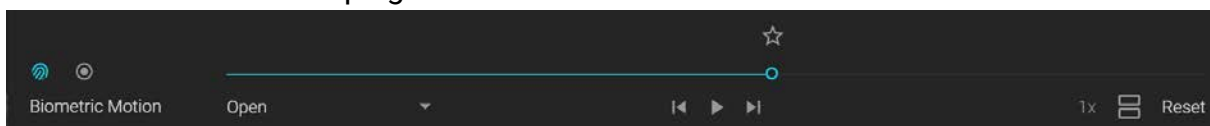
Continue



El botón de reinicio queda disponible.

La primera animación de ambos conjuntos se llama "Todo", lo que permite una reproducción rápida de todo el conjunto combinado. Para seleccionar un movimiento específico y reproducirlo únicamente, el usuario debe hacer clic en el menú desplegable, que muestra todas las animaciones contenidas dentro del conjunto, y hacer clic en la deseada.

El nombre del menú desplegable cambia a la animación seleccionada.



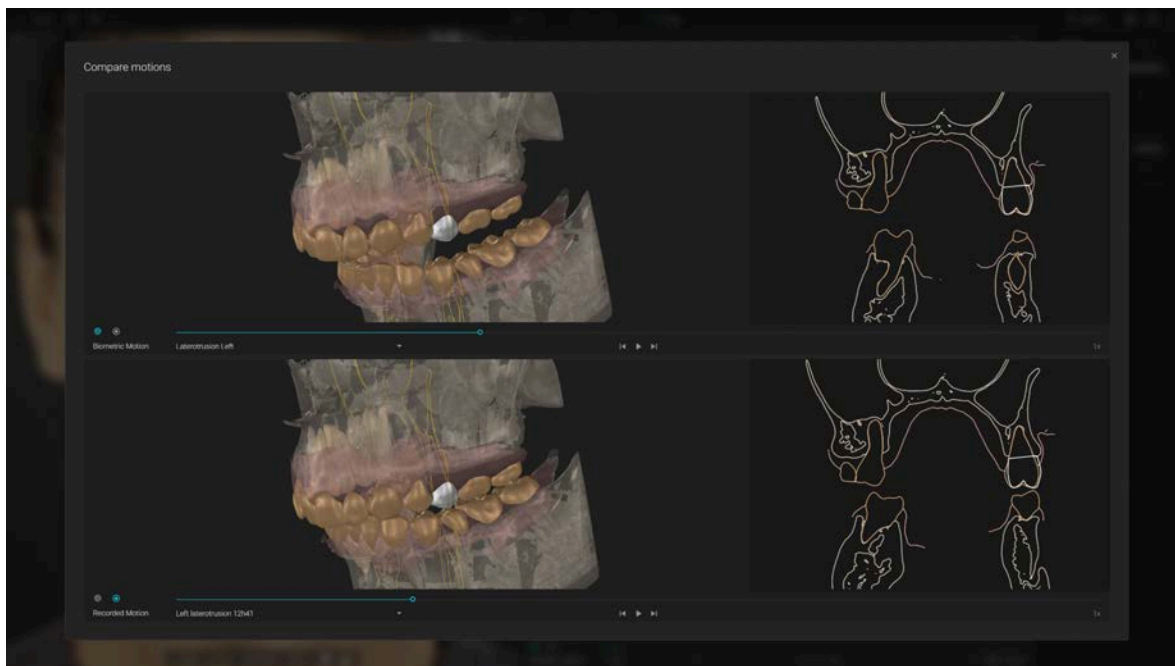
El icono de estrella sigue al indicador de fotograma en la barra de búsqueda de cada animación. Al presionarlo se añade un icono de estrella rellena mientras el contorno sigue al indicador de fotograma.

Marcar un fotograma con una estrella mantiene la posición de la mandíbula inferior incluso después de cerrar la herramienta de movimiento. Aparece un indicador del fotograma estrella en el icono de herramientas de movimiento, en el icono del conjunto de movimiento y en la animación que contiene la estrella como un pequeño punto azul.

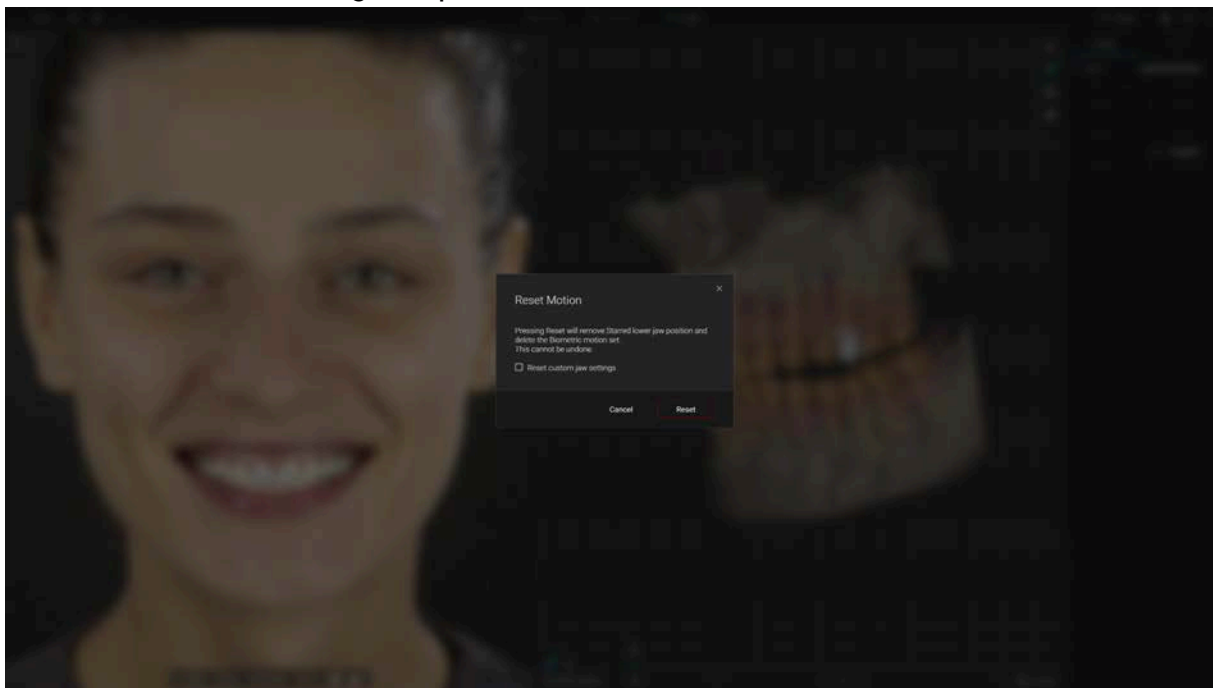


Solo puede haber un fotograma estrella marcado a la vez. Al presionar Iniciar mientras se tiene un fotograma con estrella, se volverá a simular el conjunto de Movimiento Biométrico desde las posiciones marcadas con estrella de las dos mandíbulas.

El botón comparar está disponible solo si el usuario tiene dos conjuntos de movimientos disponibles en el proyecto. Si está disponible y se presiona, aparece la Ventana de Comparación, que permite al usuario ver movimientos de forma comparativa tanto en 3D como en Sección Transversal.



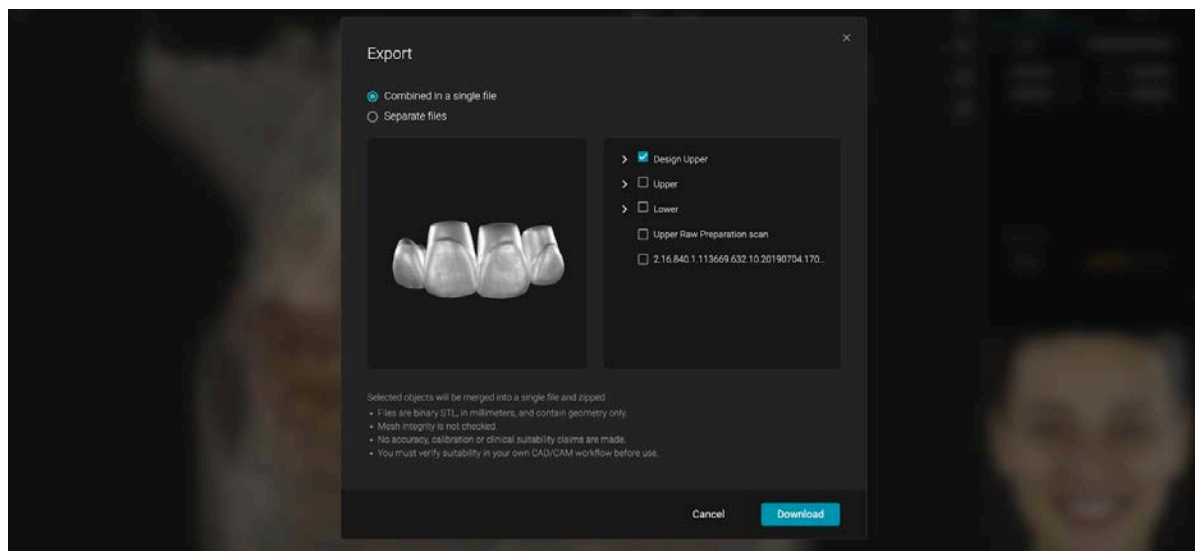
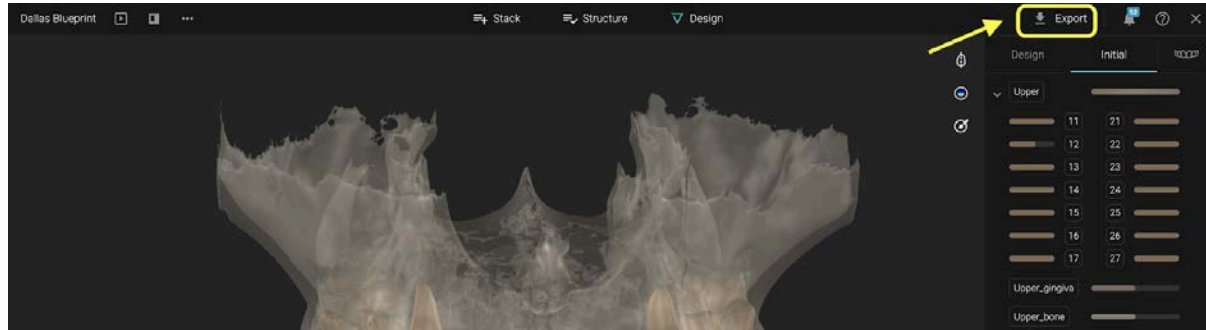
El botón de reinicio elimina el conjunto de Movimiento Biométrico y opcionalmente restablece la configuración personalizada del menú Ajustar. Al presionarlo, el usuario recibe una ventana emergente para confirmar la acción irreversible.



⚠ Recuerde que el Movimiento Biométrico es una animación ilustrativa generada mecánicamente, no una grabación o predicción del movimiento real de la mandíbula del paciente. No es una medición de la función mandibular y no debe utilizarse para diagnósticos, planificación de tratamientos u otras decisiones clínicas.

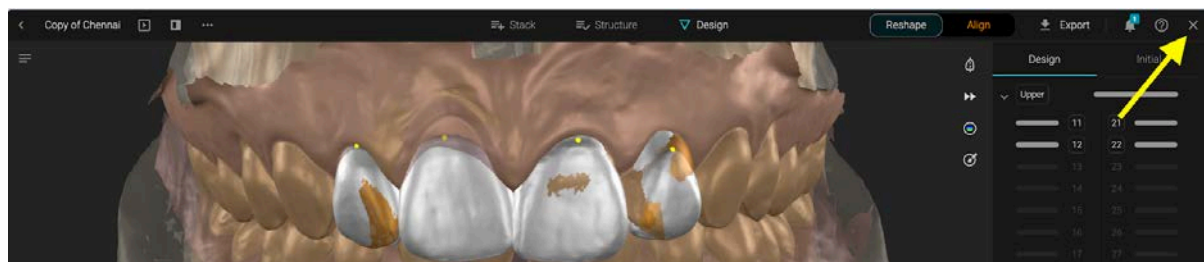
4.7 Exportar Blueprint como STL a su computadora

Exportar como archivos combinados o separados.
Elija qué objetos desea exportar



4.8 Guardar Blueprint

Haga clic en la X para guardar y cerrar el Blueprint



4.8. Opciones del Proyecto Blueprint

Desde la sección Proyecto tiene diferentes opciones para gestionar el Blueprint:

- Renombrar
- Compartir con el Paciente
- Duplicar (crea una copia)
- Bloquear (evita que otros miembros realicen cambios)
- Establecer como Portada del Caso
- Eliminar

