



Smilecloud Blueprint

Istruzioni per l'uso

V1.1

27.05.2026





Sommario

Panoramica delle Istruzioni per l'uso	4
Identificazione del produttore e del dispositivo	4
Simboli e marchi utilizzati nelle IFU	5
Informazioni normative	5
Informazioni sul dispositivo	5
Rischi residui e avvertenze	8
Sicurezza e Privacy	9
Segnalazione di un incidente	10
1. Avviare un Blueprint	10
1.1. Da Progetti:	10
1.2. Da uno Smile Design esistente:	11
1.3. Da +Nuovo Progetto:	11
2. Stack	11
3. Struttura	16
4. Design	17
4.1 Strumenti di visualizzazione	17
4.2. Livelli	18
4.3. Menu di controllo 3D	19
4.4. Controlli del design	22
4.5. Strumenti di allineamento	24
4.6 Strumenti di movimento	25
4.7 Esportare Blueprint come STL sul computer	29
4.8 Salvare Blueprint	30



Panoramica delle Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso (IFU) forniscono una guida completa sull'utilizzo del modulo software Smilecloud Blueprint. È progettato per supportare i professionisti del settore dentale nella comprensione, nell'accesso e nel funzionamento del prodotto in modo efficace e sicuro. Le IFU includono istruzioni dettagliate sulle funzionalità del sistema, l'uso previsto, le limitazioni e le responsabilità relative alla sicurezza e alla protezione dei dati.

Nota legale e Copyright. Tutti i contenuti di questo documento sono proprietà esclusiva di Smilecloud SRL. La riproduzione, distribuzione o l'uso non autorizzato di questo documento o di qualsiasi sua parte è severamente vietato senza previo consenso scritto.

Tutti i diritti riservati.
© 2026 Smilecloud SRL. Tutti i diritti riservati.
Smilecloud® è un marchio registrato di Smilecloud SRL.

Esclusione di responsabilità sulla riproduzione e modifica. Queste IFU sono fornite solo a scopo informativo. Non possono essere riprodotte, copiate, archiviate o trasmesse in alcuna forma senza la previa autorizzazione scritta di Smilecloud SRL. Smilecloud si riserva il diritto di aggiornare o modificare i contenuti di queste IFU senza preavviso. Gli utenti devono assicurarsi di fare riferimento alla versione più recente del documento, accessibile secondo le istruzioni riportate di seguito.

Accesso all'IFU e Lingua. Le Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato digitale e sono accessibili direttamente dalla piattaforma Smilecloud o tramite il sito web smilecloud.com. Gli utenti possono scaricare una copia per consultazione offline. Una copia cartacea delle IFU può essere richiesta senza costi aggiuntivi in conformità con i requisiti normativi applicabili.

Identificazione del produttore e del dispositivo

Per assistenza tecnica, richieste di prodotti o documentazione, contattare:



Smilecloud SRL

Indirizzo: 8 Calea Aradului, piano 5, Timisoara, Timis, Romania

Email: contact@smilecloud.com

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







Nome del dispositivo: Smilecloud Blueprint

Versione software: 1.1

UDI-DI: (01)5940805430013

Simboli e marchi utilizzati nelle IFU

I seguenti simboli possono apparire all'interno di queste IFU, sull'interfaccia di Smilecloud o all'interno della documentazione e dell'etichettatura associata, ove applicabile:

Simbolo	Significato
	Produttore
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Dispositivo medico

Informazioni normative

Dichiarazioni di conformità

Smilecloud Blueprint è sviluppato e mantenuto in conformità con le normative e gli standard nazionali e internazionali quali:

- ISO 13485:2016 – Sistemi di gestione per la qualità dei dispositivi medici
- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) – come applicabile al software classificato come dispositivo medico

La documentazione sulla conformità e le dichiarazioni di conformità sono disponibili su richiesta per gli utenti e le istituzioni autorizzate.

Classificazione normativa e regioni di mercato previste

Smilecloud Blueprint è destinato all'uso all'interno dell'Unione Europea e in altri territori in cui l'approvazione normativa o l'esenzione ne consente l'uso.

Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) e sulla sicurezza elettrica

Smilecloud Blueprint è un servizio software basato sul web (ospitato su cloud) e non si interfaccia direttamente con hardware medico elettrico né richiede l'installazione locale.

Informazioni sul dispositivo

Scopo previsto



Smilecloud Blueprint è un modulo esclusivamente software per i professionisti del settore dentale per visualizzare dati di imaging e di progettazione forniti dall'utente della regione oro-maxillo-facciale a scopo di comunicazione e illustrazione. Consente l'importazione e l'allineamento degli input (ad es. immagini di ritratti, scansioni intraorali, CBCT), fornisce la segmentazione e consente la regolazione interattiva di rappresentazioni illustrative di anatomia/progettazione 3D. Blueprint non esegue diagnosi, previsioni, monitoraggio o pianificazione del trattamento e non deve essere considerato per decisioni cliniche.

Indicazioni per l'uso

Utilizzo da parte di professionisti del settore dentale, in contesti professionali, su pazienti con dentizione mista o permanente, per creare e revisionare visualizzazioni illustrative di potenziali risultati estetici e contesto anatomico per la comunicazione con i pazienti e i team interdisciplinari. Non per diagnosi, valutazione clinica o pianificazione del trattamento.

Caratterizzazione del profilo utente. Smilecloud Blueprint è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore dentale, inclusi dentisti e specialisti odontoiatri, formati nell'acquisizione, interpretazione e uso clinico dell'imaging dentale e maxillo-facciale.

Gli utenti devono avere:

- Istruzione formale e abilitazione professionale in odontoiatria o in una specialità odontoiatrica.
- Familiarità con i sistemi di imaging digitale come CT, CBCT e scanner intraorali.
- Competenza nell'interpretazione dell'imaging dentale e nell'integrazione degli output di visualizzazione nei flussi di lavoro clinici.

Il produttore non fornisce una formazione specifica per l'utente prima di fornire l'accesso al software.

Caratterizzazione della popolazione di pazienti. Smilecloud Blueprint è destinato a pazienti con dentizione mista o permanente della regione oro-maxillo-facciale. Il software non è indicato per pazienti con soli denti decidui.

Controindicazioni

- Pazienti senza denti permanenti: controindicato per l'uso in pazienti che hanno solo denti decidui e nessuna dentizione permanente erotta. L'uso in pazienti con dentizione mista o permanente è a discrezione del professionista del settore dentale.
- Uso non professionale: controindicato per l'uso da parte di profani o per applicazioni dirette al consumatore. Il funzionamento è destinato solo ai professionisti del settore dentale.
- Decisioni cliniche su base esclusiva: controindicato per formulare o confermare diagnosi o decisioni terapeutiche basate esclusivamente sulle visualizzazioni del software. Gli output devono essere sempre interpretati nel contesto di altre informazioni cliniche e del giudizio professionale.

Caratterizzazione dell'ambiente d'uso inclusi software/hardware. Smilecloud Blueprint è un modulo software della Piattaforma Smilecloud, destinato all'uso in un ambiente dentale



professionale come una clinica odontoiatrica, un'istituzione accademica o un centro sanitario ambulatoriale.

Il software è accessibile tramite una connessione Internet sicura e un dispositivo compatibile (PC o Mac) e richiede un browser web conforme.

Devono essere osservati i seguenti requisiti minimi:

	Requisiti minimi		Requisiti consigliati	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Dispositivo		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air®. Tutti i modelli rilasciati dal 2020 sono supportati. (* La scheda grafica di alcune configurazioni di MacBook Air® e Mac® Mini presenta restrizioni per quanto riguarda il rendering del volume. Considerare la selezione del rendering del volume a bassa risoluzione.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air®. Tutti i modelli rilasciati dal 2022 sono supportati. (* La scheda grafica di alcune configurazioni di MacBook Air® e Mac® Mini presenta restrizioni per quanto riguarda il rendering del volume. Considerare la selezione del rendering del volume a bassa risoluzione.
Sistema operativo (OS)	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 o successivo	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 o successivo
	MS Windows 11 - 64 bit		MS Windows 11 - 64 bit	
Processore (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1 chip o successivo	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro chip o successivo
	(e.g.) AMD Ryzen 5 5600X		(e.g.) AMD Ryzen 7 6800H	
Memoria (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Modello scheda grafica	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Driver scheda grafica	Aggiornare alla versione più recente disponibile		Aggiornare alla versione più recente	



	sul sito web del produttore.		disponibile sul sito web del produttore.	
Browser Internet	Ultima versione del browser Chrome			
Monitor	Consigliato 1920 / 1080 px			
Connessione Internet	Consigliato +50Mbit/s			
Spazio su disco	Minimo 5GB liberi sull'unità con il browser			





Si raccomanda di utilizzare Smilecloud Blueprint esclusivamente in un ambiente clinico professionale, in cui siano mantenute sufficienti sicurezza dei dati, riservatezza e concentrazione.

Rischi residui e avvertenze

La nostra gestione del rischio conclude che Smilecloud Blueprint è progettato in modo tale che, se utilizzato nelle condizioni e per gli scopi previsti, tutti i rischi costituiscono rischi accettabili se ponderati rispetto ai benefici per il paziente.

	Smilecloud Blueprint non è destinato a rilevare, misurare o diagnosticare patologie. Fornisce visualizzazioni estetiche e anatomiche illustrative di potenziali risultati del trattamento dentale a scopo di comunicazione. Utilizzare solo come descritto nella sezione Uso previsto di queste IFU; il software non fornisce diagnosi, previsioni, misurazioni o raccomandazioni automatizzate per il trattamento.
	La fedeltà e la rappresentatività delle visualizzazioni dipendono dalla qualità, completezza e pertinenza dei dati di input (ad es. accuratezza della scansione, qualità fotografica, visibilità delle strutture anatomiche). Input non ottimali o incompleti possono produrre visualizzazioni meno rappresentative.
	Smilecloud Blueprint deve essere utilizzato in conformità con queste IFU e con lo scopo previsto dichiarato. L'uso al di fuori di queste istruzioni può portare a visualizzazioni fuorvianti o errate o a comportamenti imprevisti.
	Smilecloud Blueprint non è progettato per compiti di rilevamento e non rivendica sensibilità o specificità. Le visualizzazioni potrebbero non



	raffigurare ogni dettaglio anatomico o protesico; gli utenti devono verificare le caratteristiche rilevanti rispetto ai dati clinici originali.
	I medici devono sempre esaminare i dati clinici originali. Tutte le visualizzazioni e i mockup generati da Smilecloud Blueprint devono essere esaminati insieme alle scansioni e alle immagini originali. Il software è uno strumento sussidiario e non sostituisce il ruolo o l'esperienza del medico.
	Smilecloud non garantisce i tempi di risposta o la disponibilità di servizi specifici. Il software non è destinato all'uso in situazioni di emergenza. In caso di emergenza medica, gli utenti devono cercare immediata assistenza medica professionale.
	Smilecloud Blueprint richiede una connessione Internet attiva per l'accesso, il caricamento dei dati, l'elaborazione e l'archiviazione tramite la Piattaforma Smilecloud. Le interruzioni della connettività possono influire sull'accesso, sui caricamenti/esportazioni o sul salvataggio del lavoro in corso. Garantire una connettività affidabile e mantenere l'accesso ai dati di origine originali in conformità con le politiche della propria clinica e le leggi applicabili.
	<p>Comportamento vietato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli utenti non possono caricare, generare o trasmettere alcun contenuto che violi i diritti di proprietà intellettuale, i diritti alla privacy o le leggi applicabili. • La piattaforma non può essere utilizzata per condividere o diffondere materiale illegale, osceno, diffamatorio, minaccioso o altrimenti dannoso. • L'uso di Smilecloud Blueprint in violazione delle normative locali, nazionali o internazionali è severamente vietato.

Sicurezza e Privacy

Smilecloud Blueprint è progettato con una forte enfasi sulla sicurezza dei dati, la privacy e la conformità normativa. Il dispositivo può trattare dati sanitari sensibili e opera secondo un modello di responsabilità condivisa per garantire che sia Smilecloud che i suoi utenti rispettino le migliori pratiche nella protezione dei dati.

Protezione dei dati. Tutto il trattamento delle informazioni sanitarie personali (PHI) è soggetto agli standard legali applicabili e alle politiche interne di protezione dei dati. Per saperne di più, consultare la nostra [Informativa sulla privacy](#) disponibile pubblicamente e visitare il nostro [Centro Legale e di Conformità](#) per documentazione normativa, addenda al trattamento dei dati e risorse sulla conformità.

Si prega di notare che l'uso effettivo di Smilecloud Blueprint è soggetto alla conformità con i nostri [Termini Generali di Servizio](#).

Segnalazione di un incidente

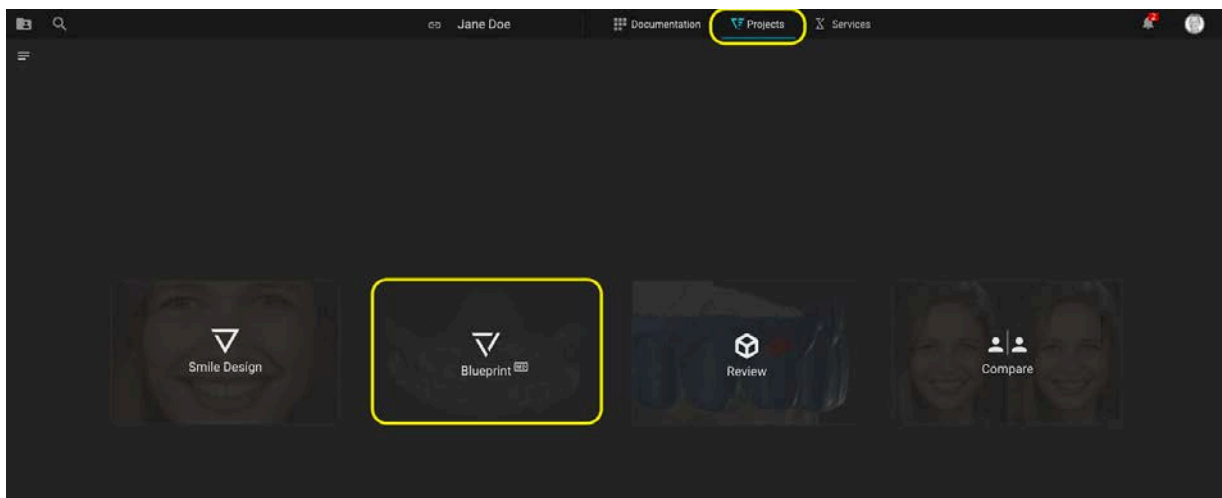
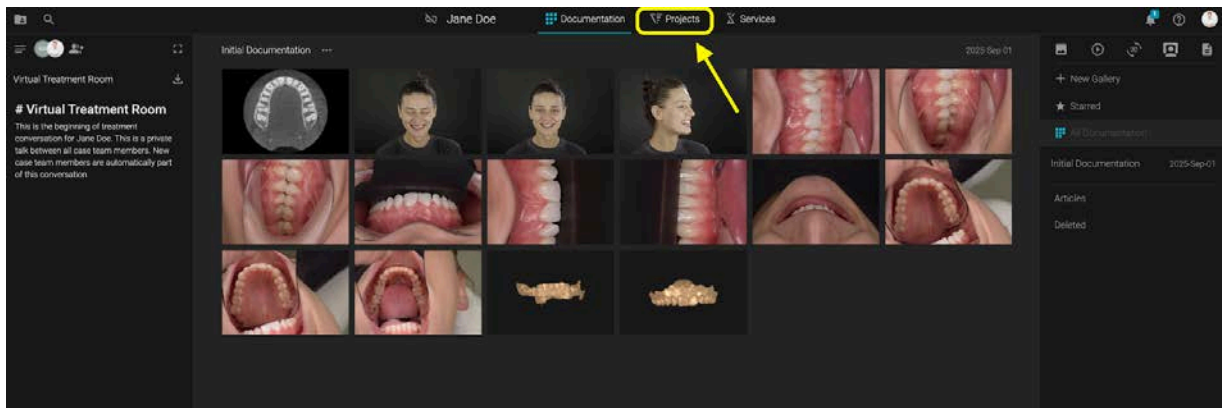
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

1. Avviare un Blueprint

Ci sono 3 opzioni per avviare un Blueprint:

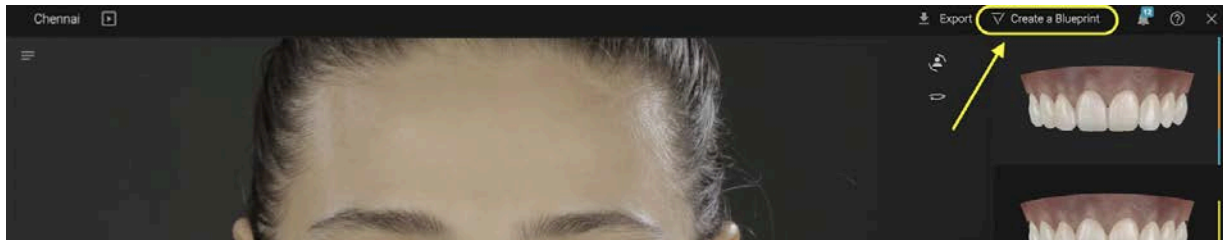
- Da Progetti
- Da uno Smile Design esistente
- Da + Nuovo Progetto

1.1. Da Progetti:



Quando non sono stati creati altri progetti, cliccare sulla scheda Progetti e quindi selezionare Blueprint.

1.2. Da uno Smile Design esistente:



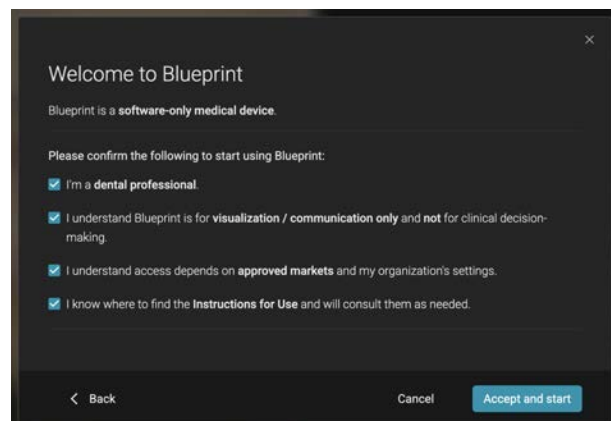
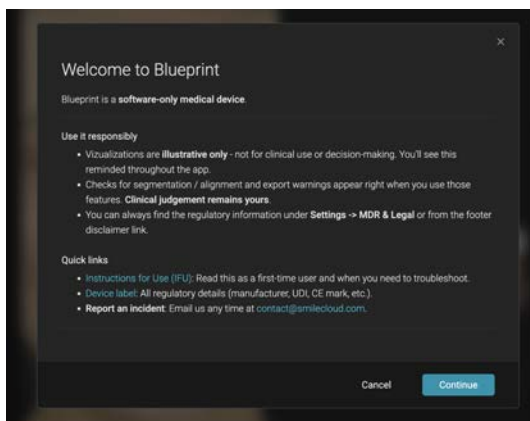
Se è stato precedentemente creato uno Smile Design, aprire lo Smile Design in modalità modifica -> cliccare sul pulsante diretto per avviare un Blueprint

1.3. Da +Nuovo Progetto:



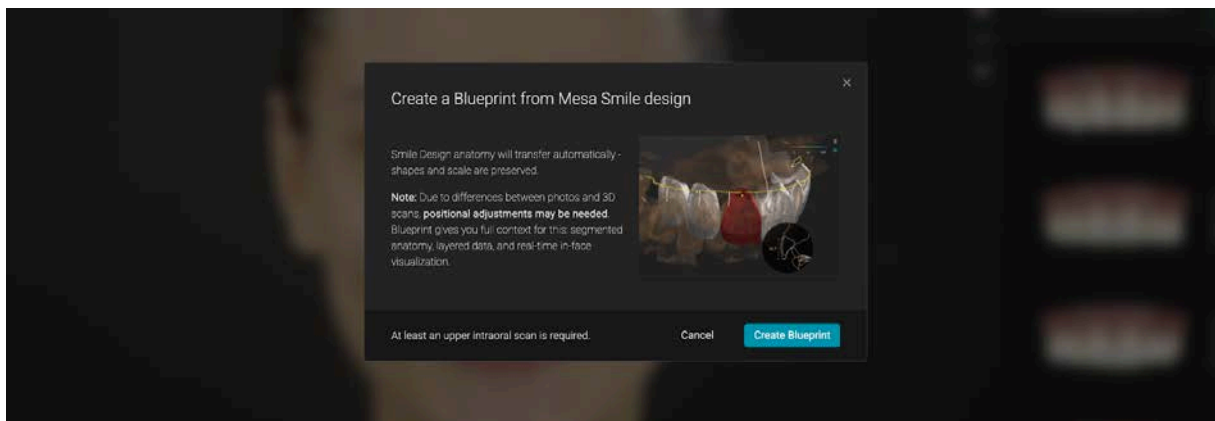
Nella scheda Progetti -> Cliccare +Nuovo Progetto -> Selezionare Blueprint

Quando si crea un Blueprint per la prima volta, leggere le **Istruzioni per l'uso** e confermare le informazioni richieste.



2. Stack

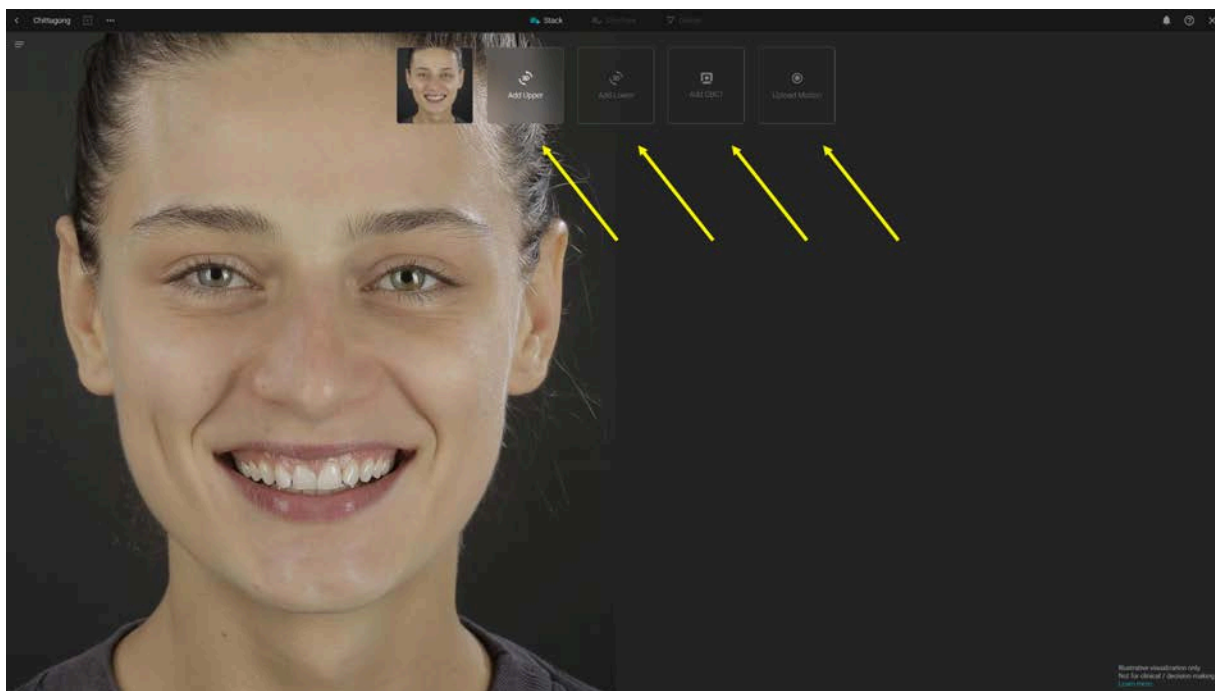
Stack è il primo passo in Blueprint.



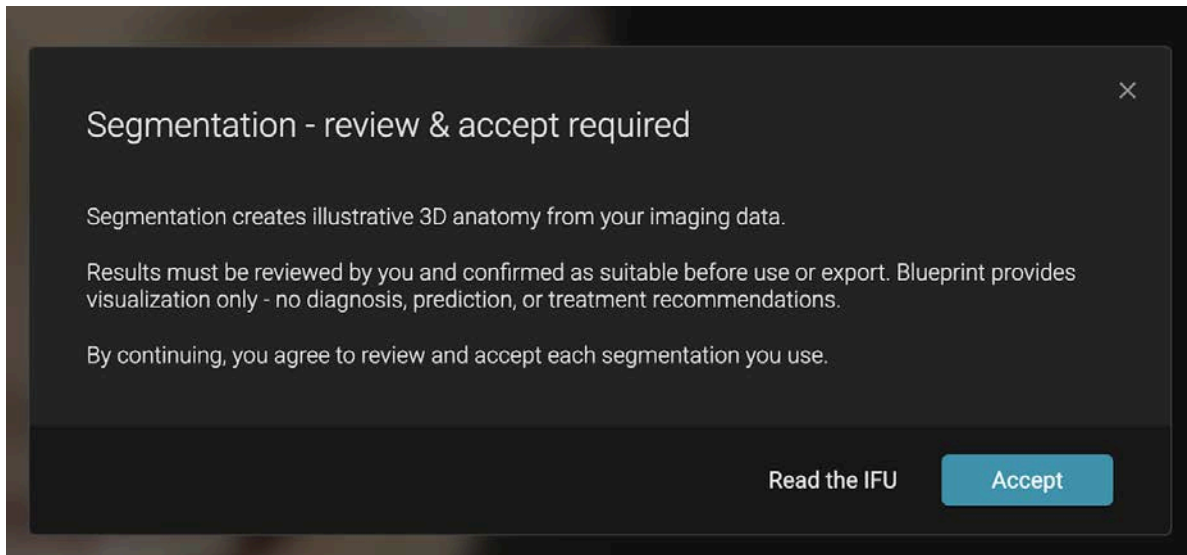
Se il Blueprint è stato avviato da uno Smile Design -> il ritratto è già presente nello stack -> ti verrà chiesto di caricare almeno una scansione intraorale superiore.

Opzionalmente, puoi aggiungere:

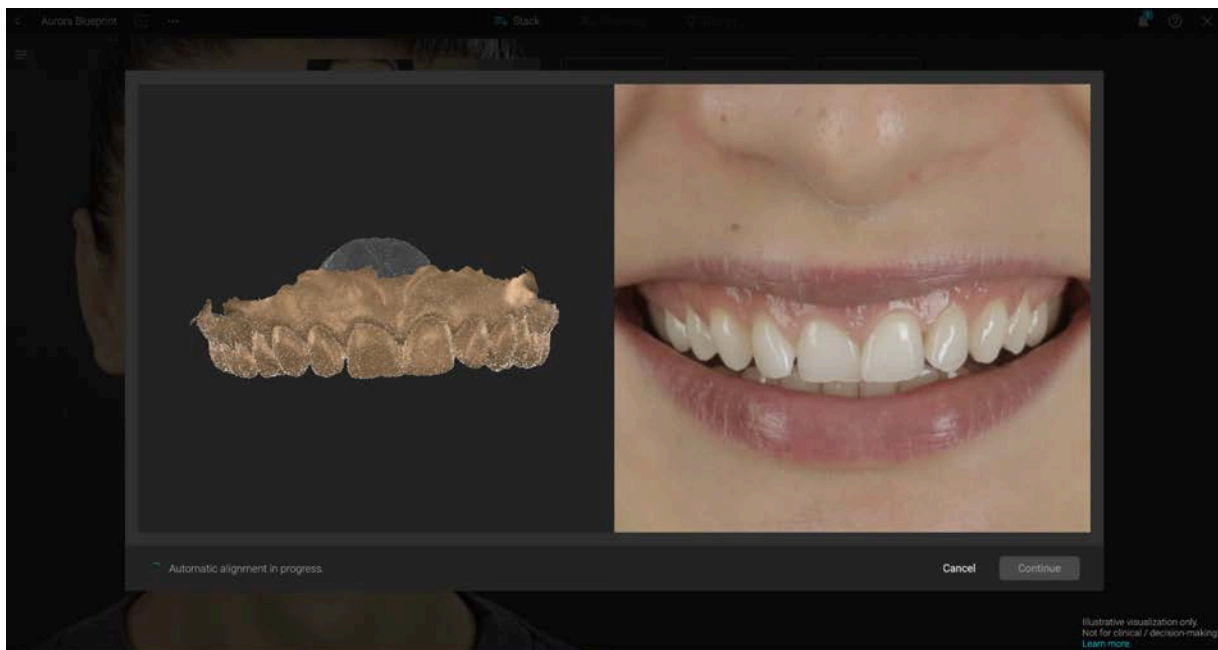
- Scansione inferiore
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml
-

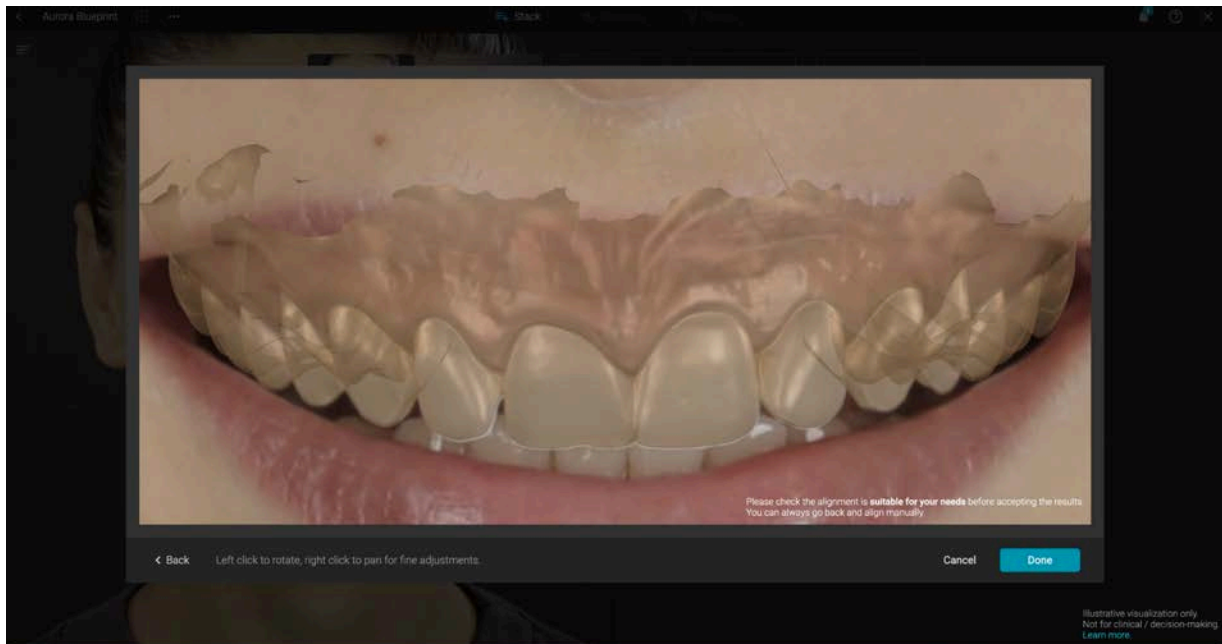


Quando si utilizza la segmentazione, ricordare che i risultati devono sempre essere rivisti e confermati prima dell'uso o dell'esportazione.

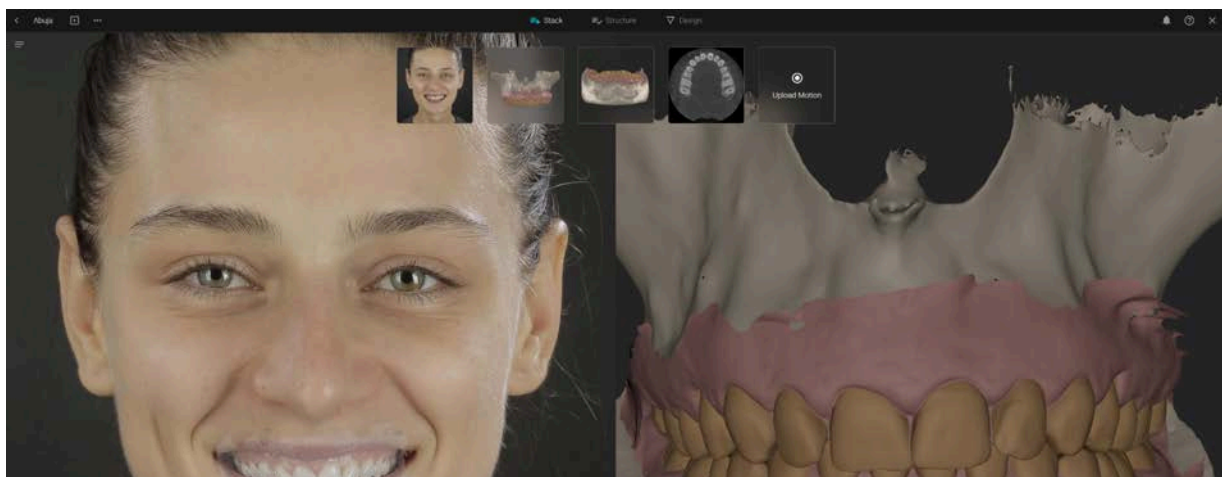


Una volta accettato, puoi selezionare la scansione superiore, che ti verrà chiesto di allineare con l'immagine del ritratto.

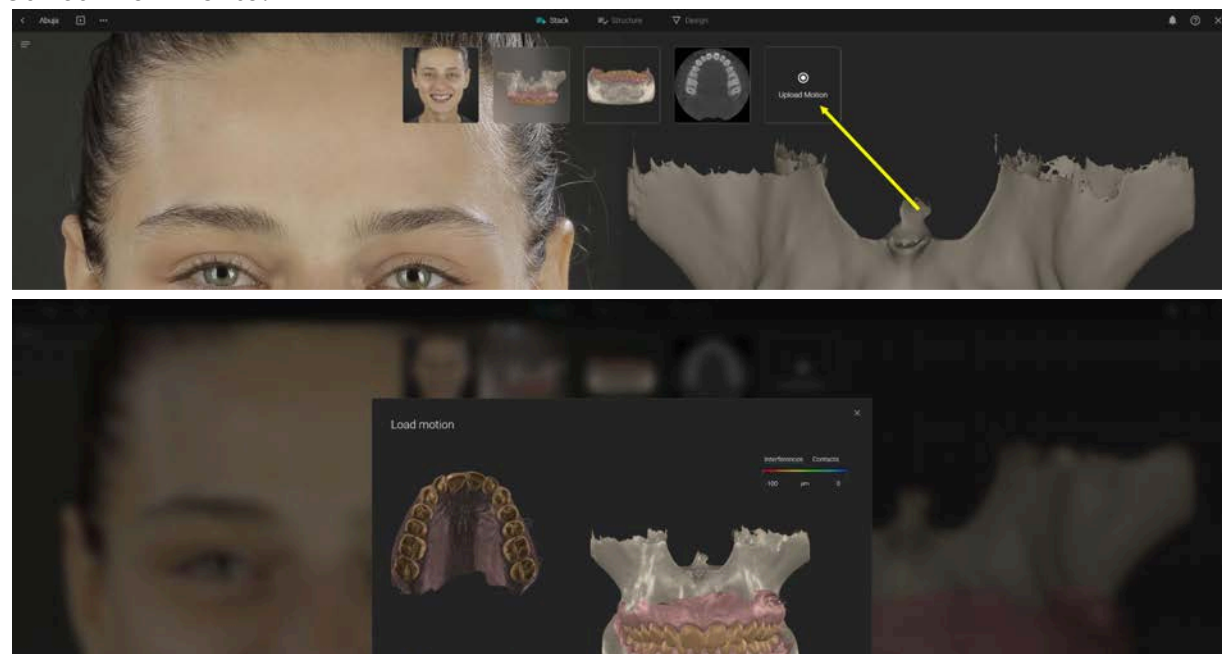




Controllare sempre che l'allineamento sia adatto alle proprie esigenze prima di accettare i risultati.

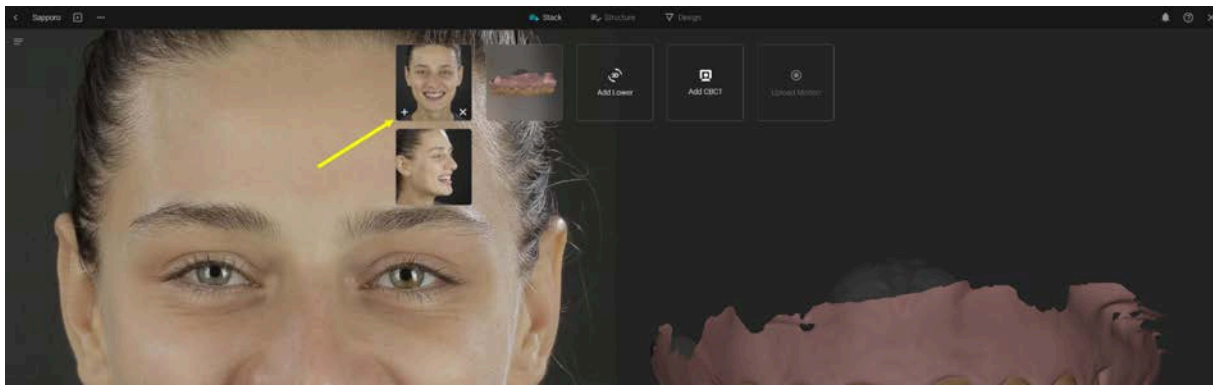


Carica movimento:

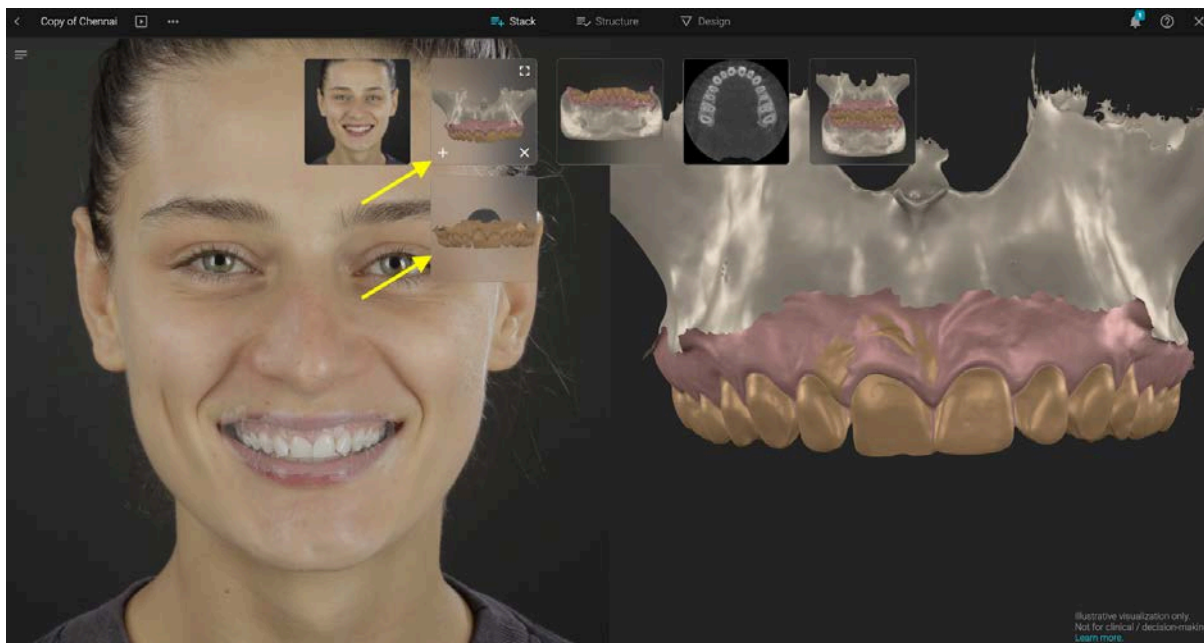


Se si avvia un Blueprint direttamente dai progetti, è necessario caricare anche un'immagine del ritratto.

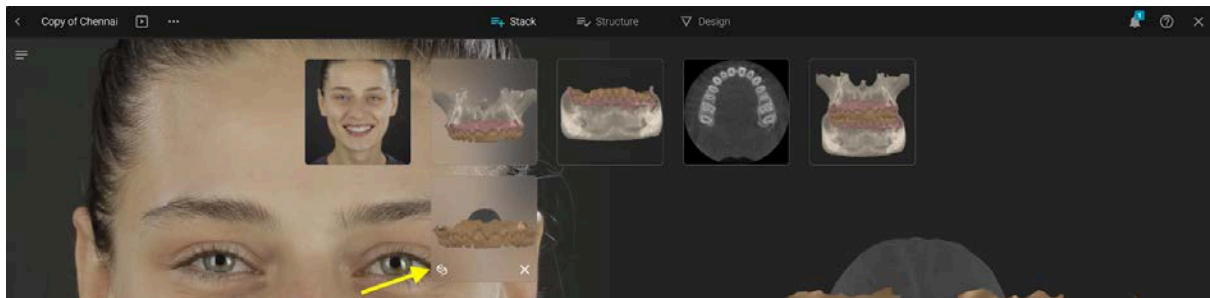
Il ritratto può essere sostituito oppure, dal pulsante +, è possibile aggiungere ulteriori foto del viso da più angolazioni:



È inoltre possibile aggiungere ulteriori scansioni superiori, inferiori o CBCT dal pulsante +.



Allineamento manuale: quando si aggiungono ulteriori scansioni o CBCT, si utilizzerà lo strumento di allineamento manuale. Per allineare due file, posizionare almeno 3 punti corrispondenti con dei clic del mouse.



3. Struttura

Nella fase Struttura, si crea un ordine definendo quali denti si prevede di modificare nella simulazione Blueprint. Cliccare su un dente e selezionare tra le opzioni:

- Rimodellare
- Allineare
- Rimuovere
- Rietichettare

Per selezionare più denti, tenere premuto COMMAND o CTRL sulla tastiera e selezionare con dei clic.

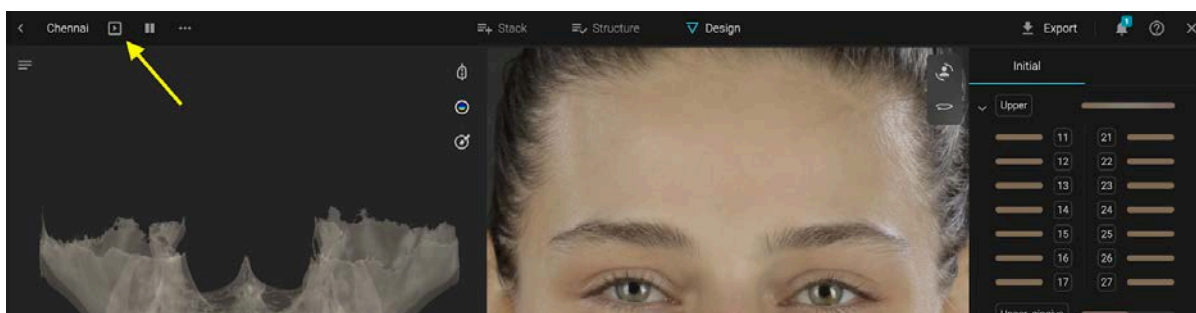


Puoi eseguire queste azioni sia sull'arcata superiore che su quella inferiore.

Ricorda che procedendo con il Design, dichiari di aver rivisto la segmentazione e di accettare i risultati.

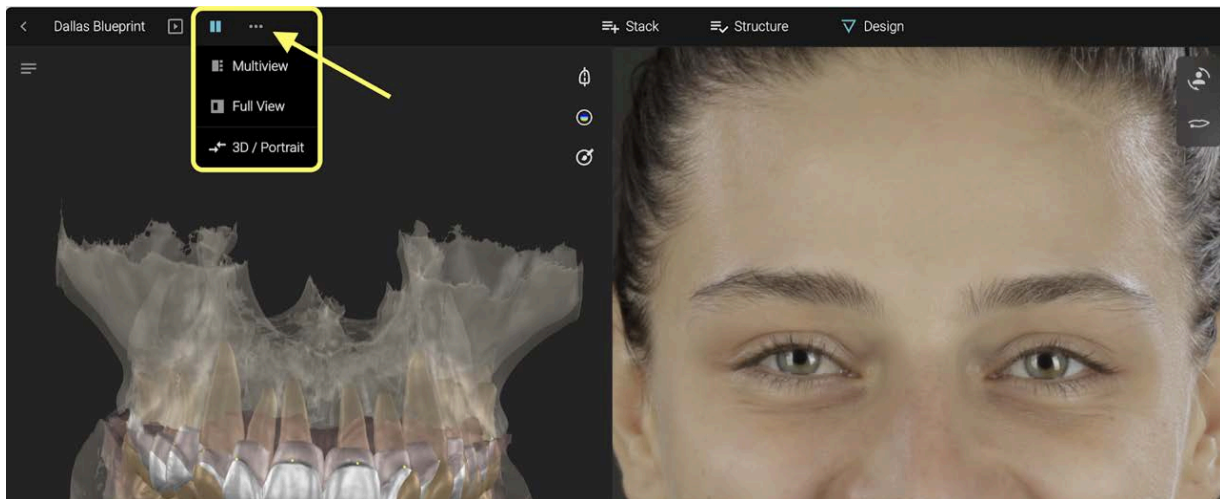
4. Design

4.1 Strumenti di visualizzazione

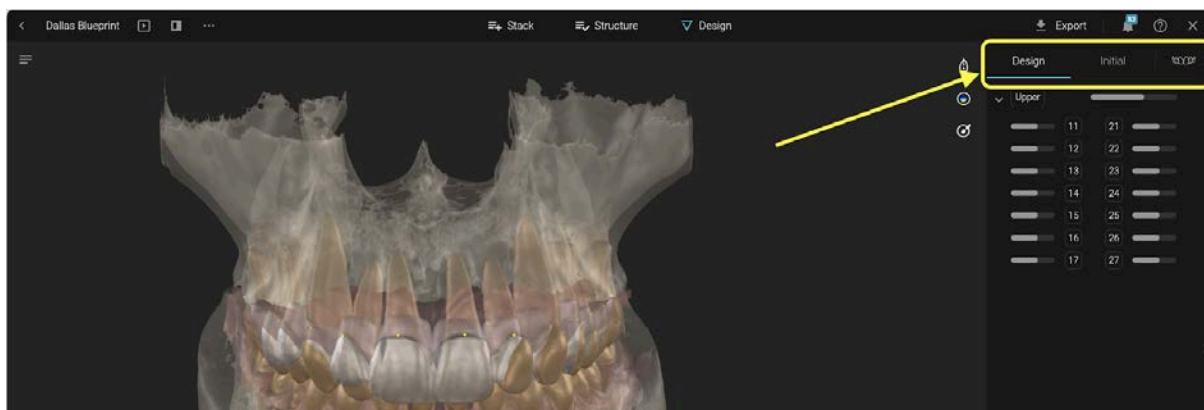


Modalità Presentazione -> ti porta a una visualizzazione prima e dopo del progetto sul ritratto.

Modalità Visualizzazione

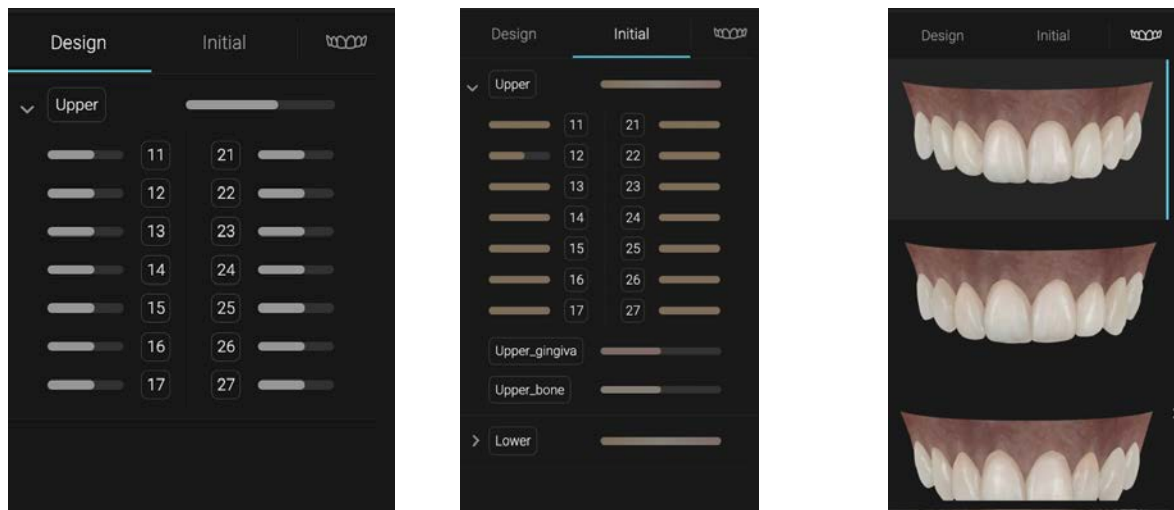


4.2. Livelli



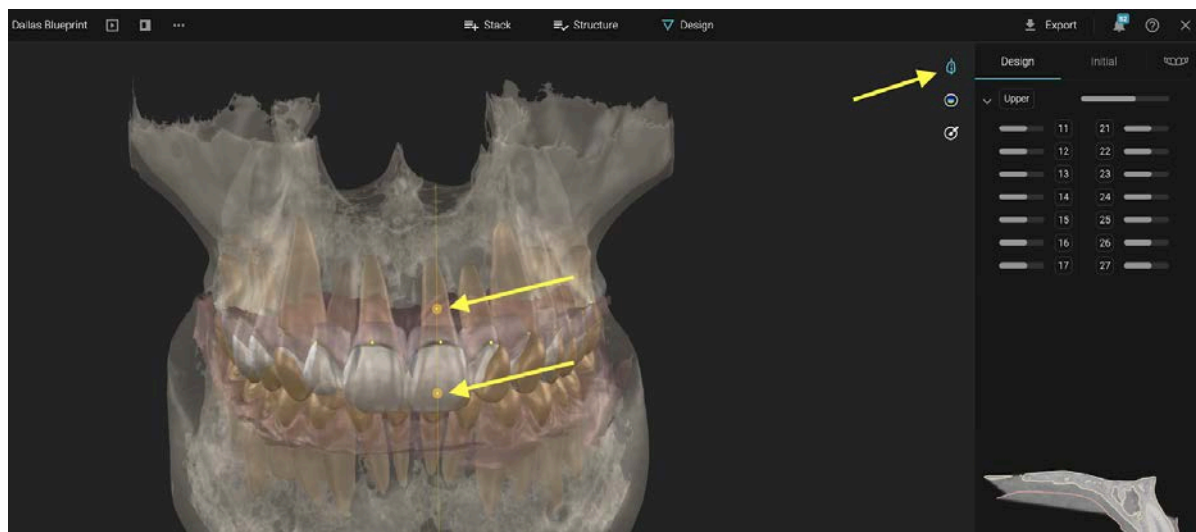
Scegliere di mostrare o nascondere diversi oggetti/strutture dalla sezione Livelli.

Sui livelli Design e Iniziale: Mostra/Nascondi trascinando con il mouse
Sul livello Librerie - sfoglia diverse morfologie



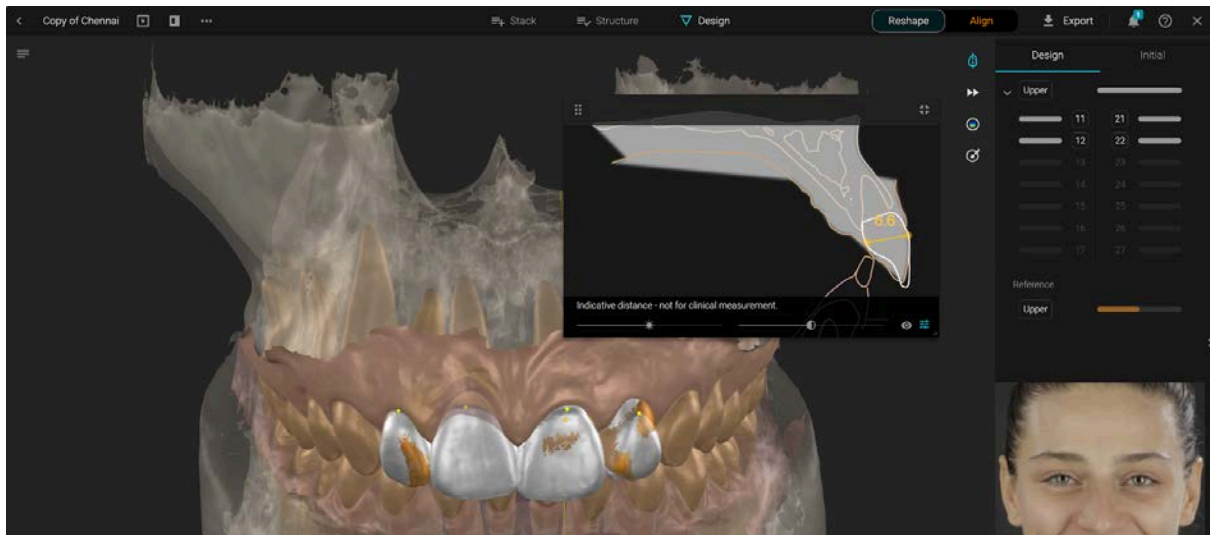
4.3. Menu di controllo 3D

Sezione trasversale



Cliccare sul pulsante della sezione trasversale -> quindi posizionare 2 punti per creare la sezione

Nella finestra della sezione trasversale, fare doppio clic per posizionare i punti e misurare

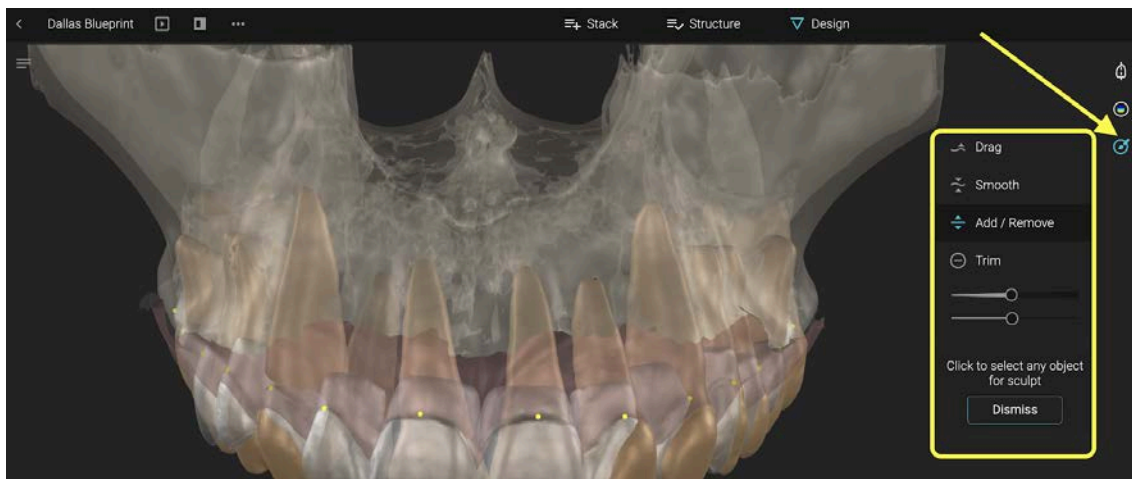


Ricorda che Blueprint visualizza solo distanze indicative - non per misurazioni cliniche.

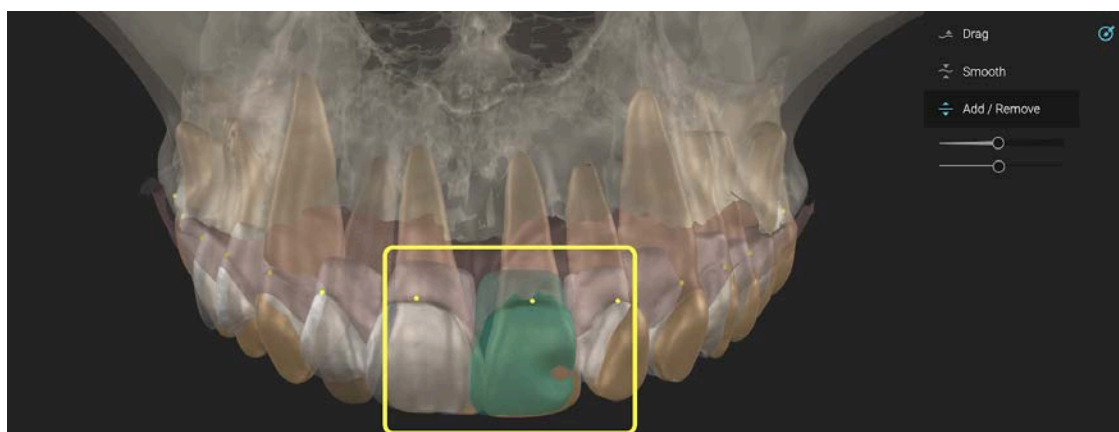


Heatmap - Attivare la heatmap per mostrare contatti o interferenze

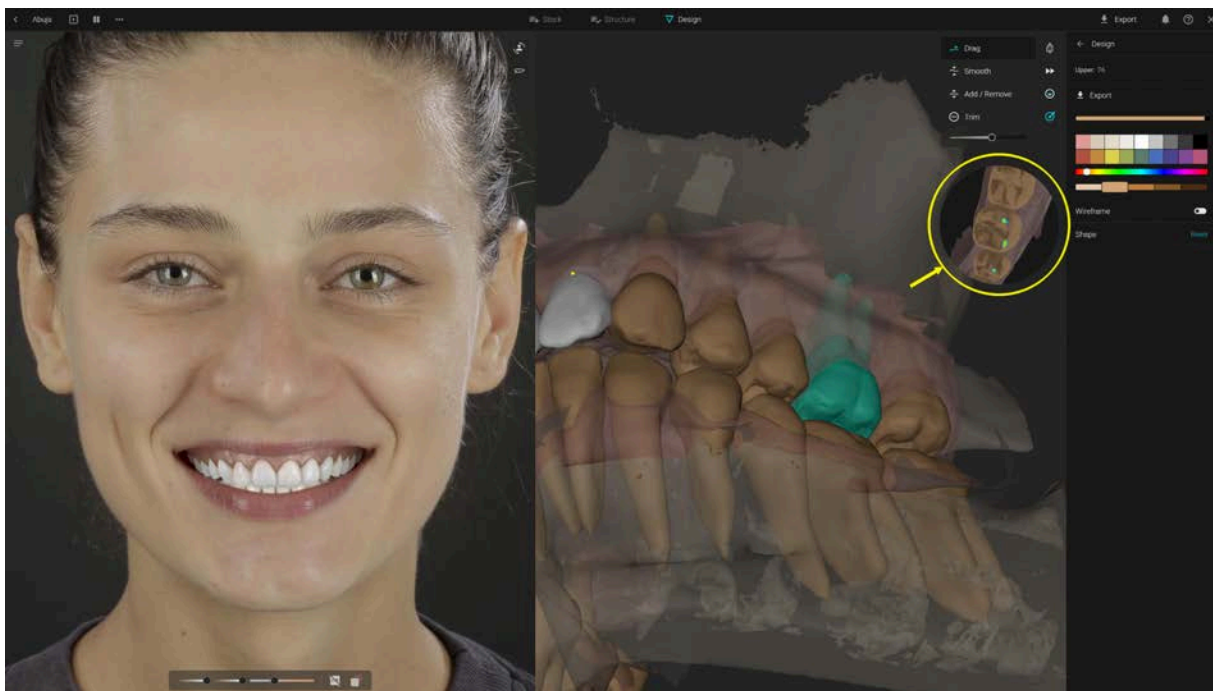
Strumento Scultura - Selezionare il tipo di azione, la dimensione del pennello e l'intensità del pennello



Cliccare su una struttura e trascinare con il mouse per scolpire. Se si utilizza il pennello Trascina, tenere premuto il tasto Y per limitare l'azione ai denti antagonisti. L'azione verrà interrotta al primo contatto ottenuto all'interno dell'area del pennello.

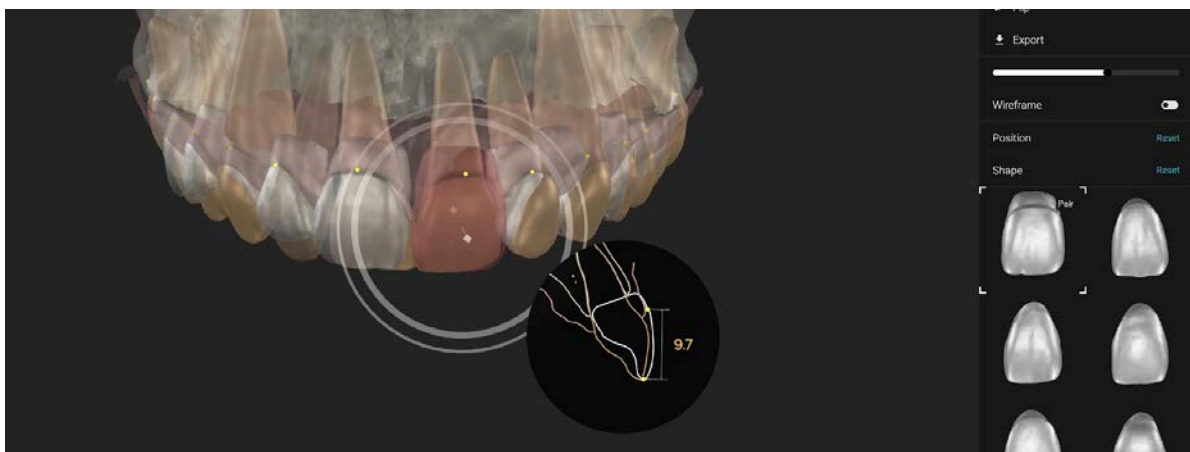


Mentre si trascina il pennello su un dente, appare una finestra a comparsa chiamata Finestra Complementare che mostra i contatti sui denti dell'antagonista indipendentemente dal fatto che lo strumento Heatmap sia attivo o meno.



4.4. Controlli del design

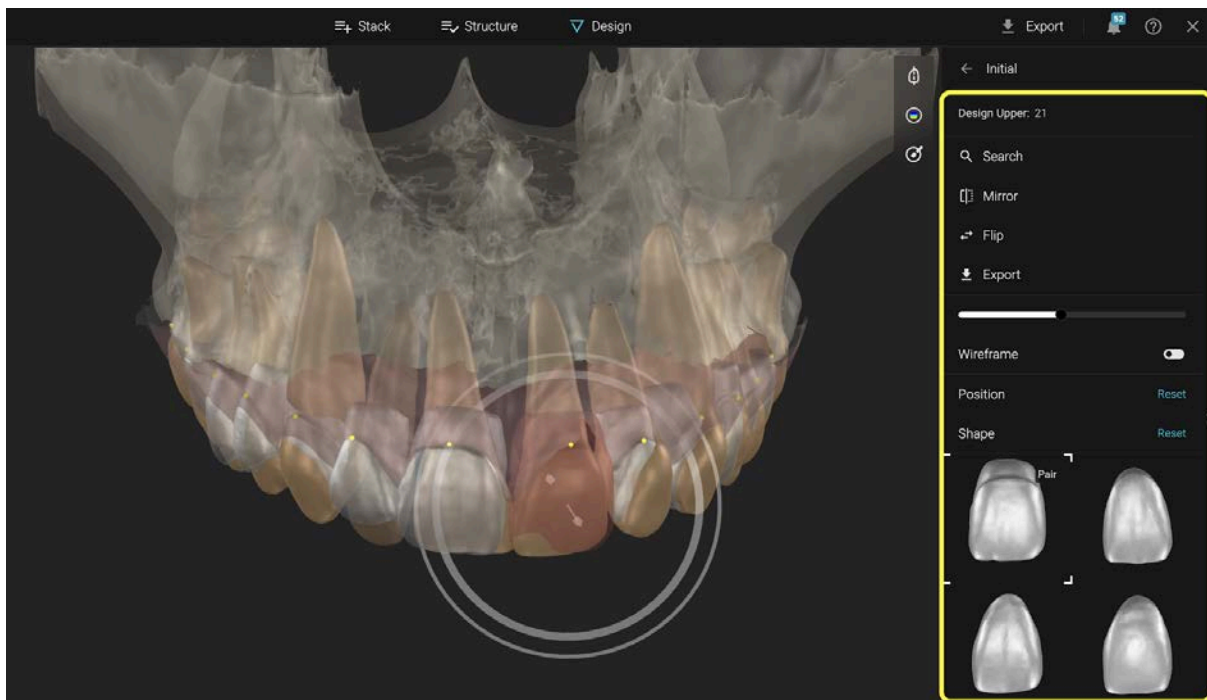
Cliccare su una forma dentale dal design per spostarla con il mouse
 Tenere premuto COMMAND o CTRL sulla tastiera per ruotare il dente sul suo asse
 Trascinare il cerchio esterno per scalare



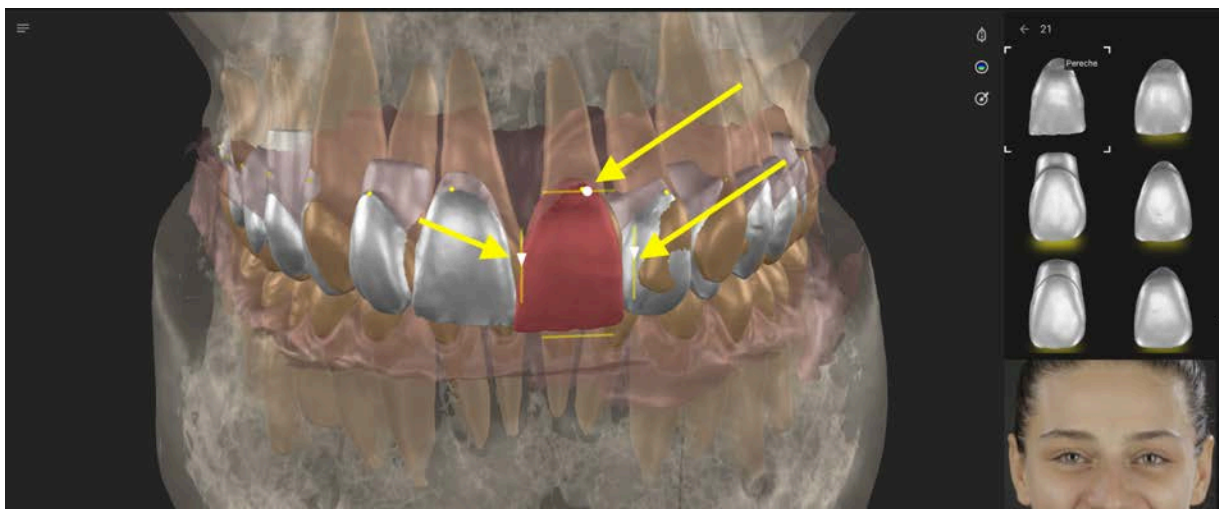
Trascinare il cerchio interno per spostarsi sull'asse orizzontale
 Nel menu di design sono disponibili altri strumenti:

- Cerca diverse forme
- Specchia la forma
- Capovolgi la forma
- Esporta

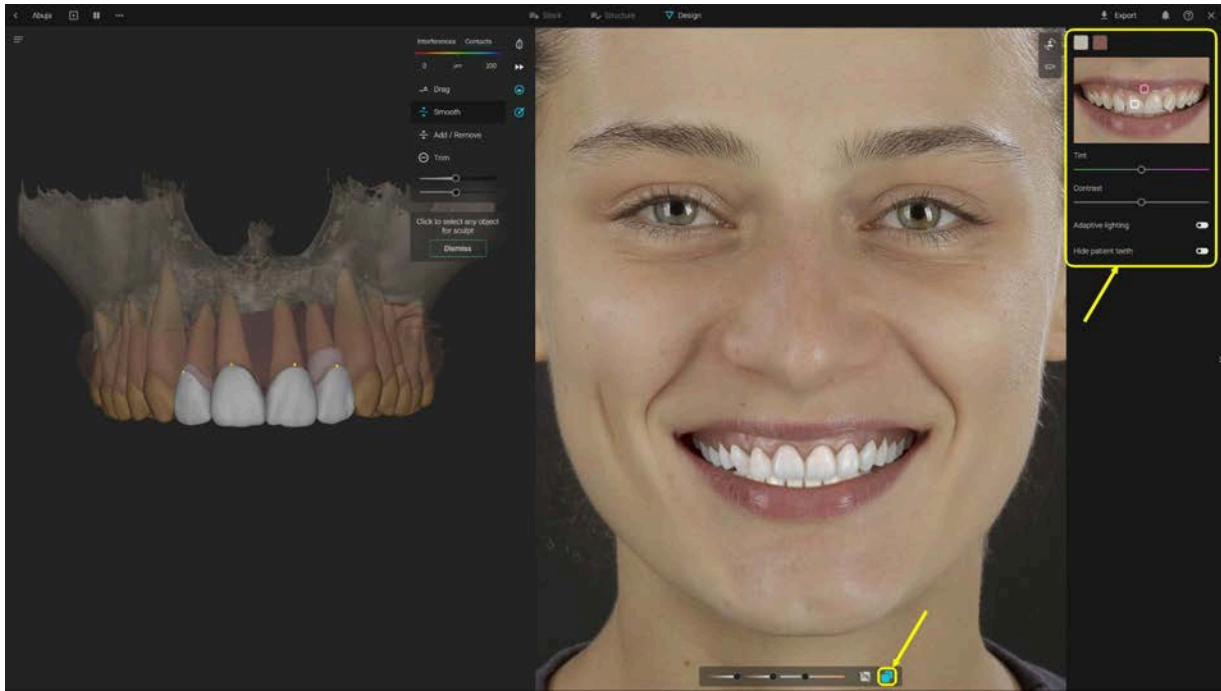
- Mostra / nascondi
- Mostra / nascondi wireframe
- Resetta i cambiamenti di posizione e di forma



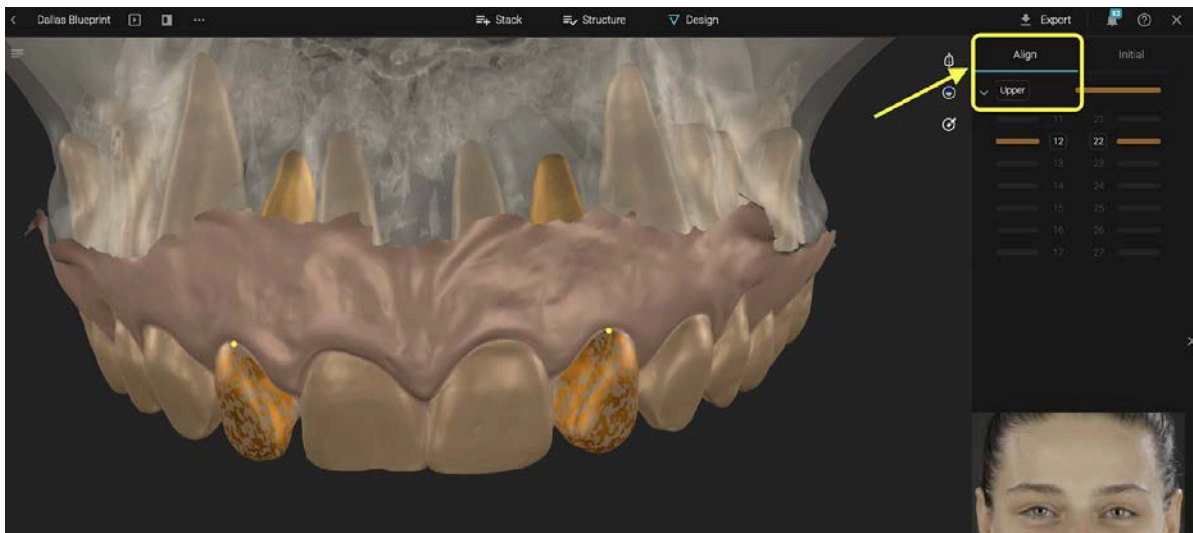
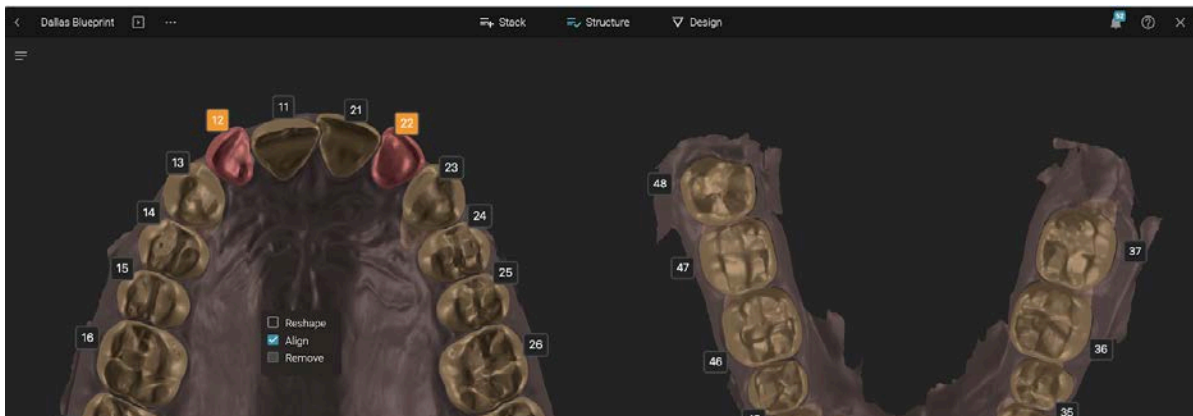
Per cercare le forme per i singoli denti - cliccare sulla forma della libreria e modificare i parametri per ottenere diversi suggerimenti.

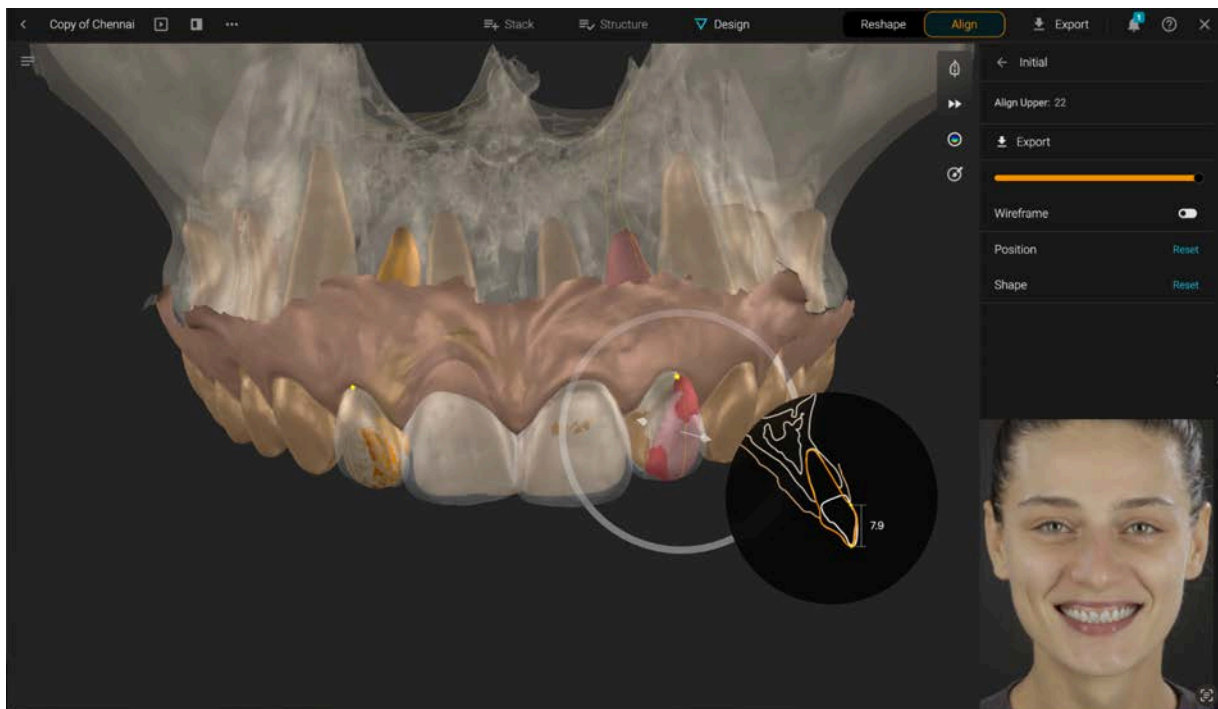


Per regolare il colore della simulazione sul ritratto, accedere al menu dei colori



4.5. Strumenti di allineamento





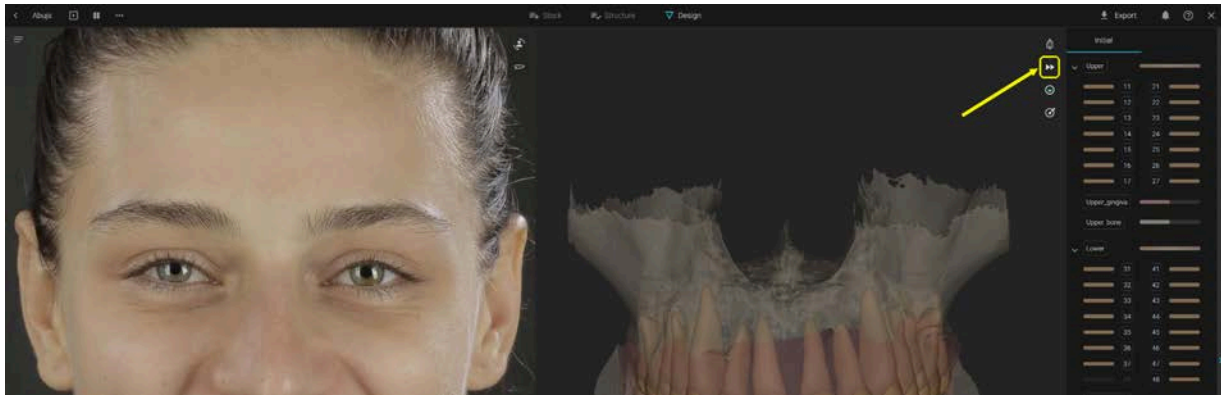
Quando la funzione di allineamento è selezionata su Struttura, il menu dello strumento di allineamento si trova sul lato destro. Mostra o nascondi i denti selezionati dal dispositivo di scorrimento

Controlli di allineamento del dente: cliccare su un dente contrassegnato per l'allineamento per spostarlo. Trascinare dalla freccia o dal cerchio.

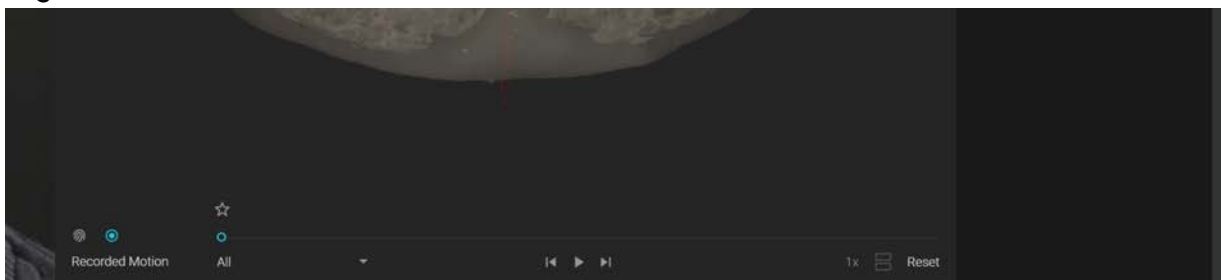
Ulteriori strumenti sono presenti sul lato destro per resettare posizione, forma e mostrare/nascondere il wireframe.

4.6 Strumenti di movimento

L'accesso agli strumenti di movimento è consentito dal pulsante Movimento nell'angolo in alto a destra del viewport 3D. Per avere accesso agli strumenti di movimento, il progetto deve contenere sia una scansione segmentata superiore che una inferiore.



Cliccando sul pulsante dello strumento Movimento si apre il riproduttore video di movimento nella parte inferiore del viewport 3D come mostrato nell'immagine seguente:



Il riproduttore video è composto dai seguenti elementi:



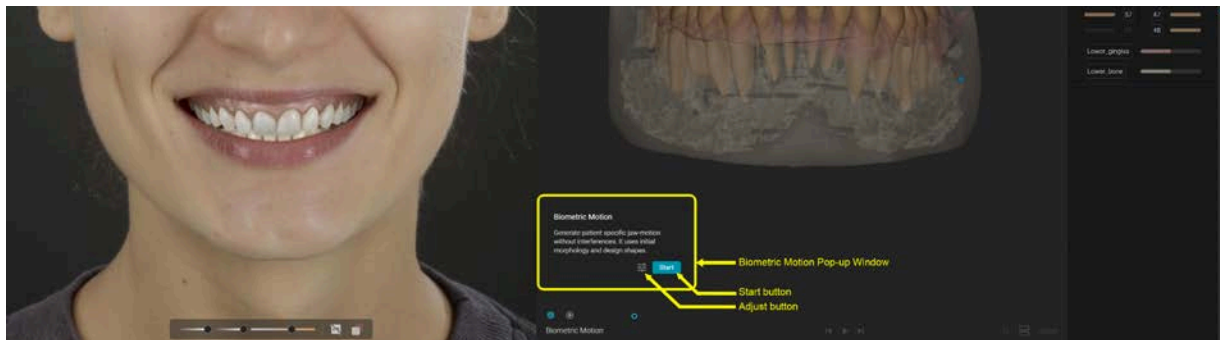
Il riproduttore video raggruppa le animazioni in due set che possono essere riprodotti separatamente.

I set sono: Movimento Biometrico e Movimento Registrato.

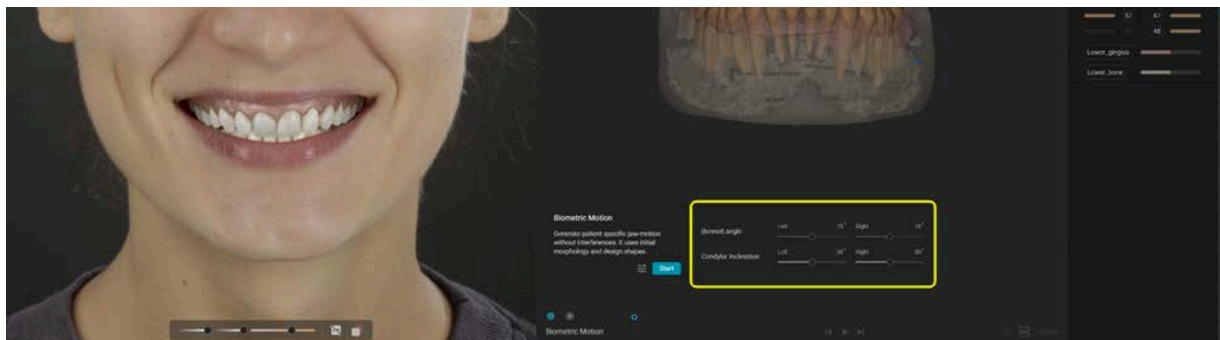
Questi set sono rappresentati dai due pulsanti in alto a sinistra del riproduttore video.

Se l'utente ha caricato un movimento registrato nella scheda Stack e non ha animazioni nel set Movimento Biometrico, aprendo lo strumento di movimento verrà visualizzato per impostazione predefinita il set Movimento Registrato. Altrimenti, verrà visualizzato il set Movimento Biometrico.

Il set Movimento Biometrico sarà vuoto per impostazione predefinita, ma cliccando sull'icona si aprirà il seguente menu a comparsa composto dalla descrizione del set con due pulsanti sotto: Pulsante Regola e Pulsante Avvia.



Il pulsante *Regola* consente all'utente di impostare dati personalizzati specifici per il paziente: angolo condilare, angolo di Bennett e posizioni dei condili se il Blueprint contiene una CBCT.



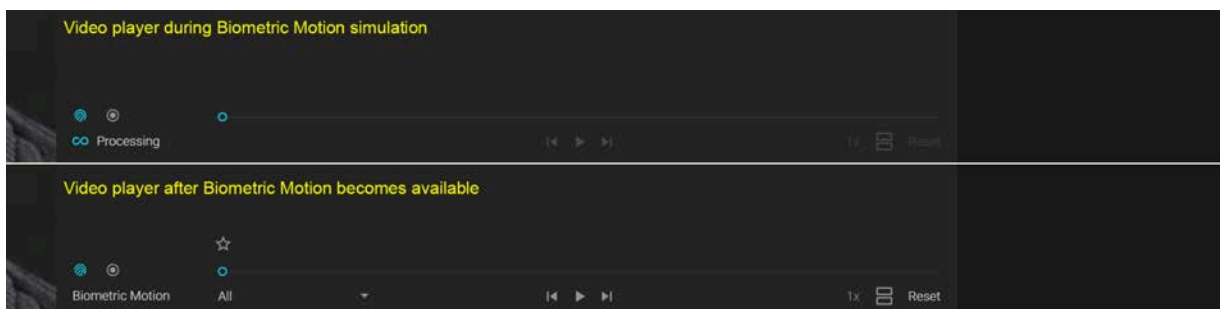
Per accedere al set Movimento Biometrico l'utente deve premere Avvia. Se non sono definite impostazioni personalizzate, il Movimento Biometrico utilizzerà i valori predefiniti dei parametri di regolazione. Se sono presenti interferenze tra le due scansioni, l'utente viene notificato tramite un messaggio nella finestra a comparsa del Movimento Biometrico.

⚠ Interferences detected

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

Show interferences

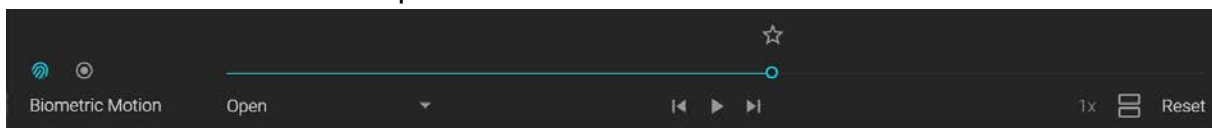
Continue



Il pulsante di reset diventa disponibile.

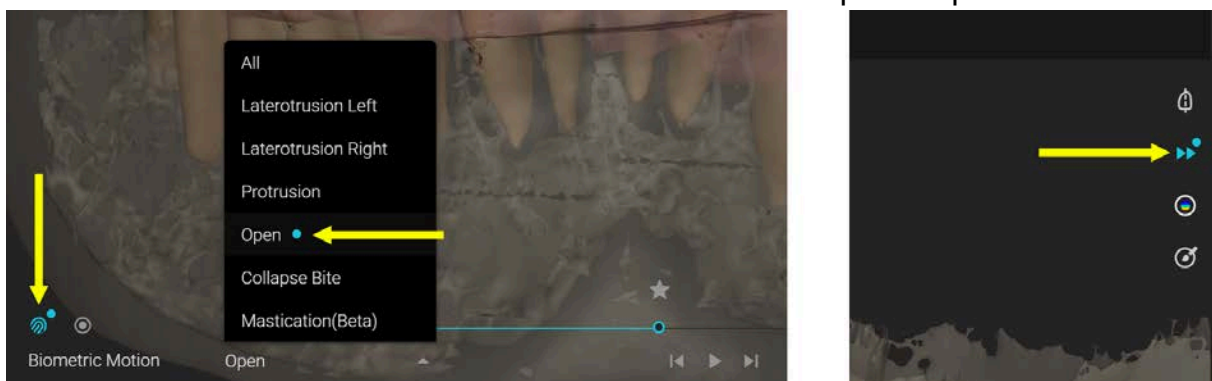
La prima animazione di entrambi i set si chiama "Tutto", consentendo una riproduzione rapida dell'intero set combinato. Per selezionare un movimento specifico e riprodurlo da solo, l'utente deve cliccare sul menu a discesa, che visualizza tutte le animazioni contenute nel set e cliccare su quella desiderata.

Il nome del menu a discesa passa all'animazione selezionata.



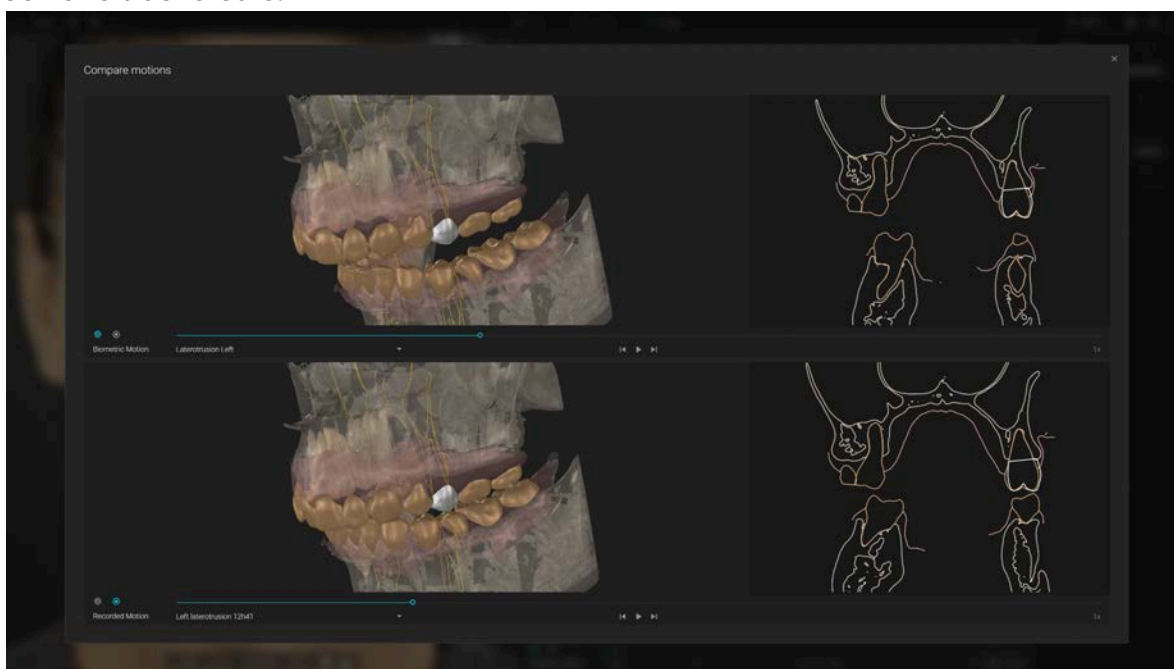
L'icona della stella segue l'indicatore del fotogramma sulla barra di ricerca di ogni animazione. Premendola si aggiunge un'icona della stella piena mentre il contorno continua a seguire l'indicatore del fotogramma.

Contrassegnare un fotogramma con una stella mantiene la posizione della mandibola anche dopo aver chiuso lo strumento di movimento. Un indicatore del fotogramma con la stella appare sull'icona degli strumenti di movimento, sull'icona del set di movimento e sull'animazione contenente la stella come un piccolo punto blu.

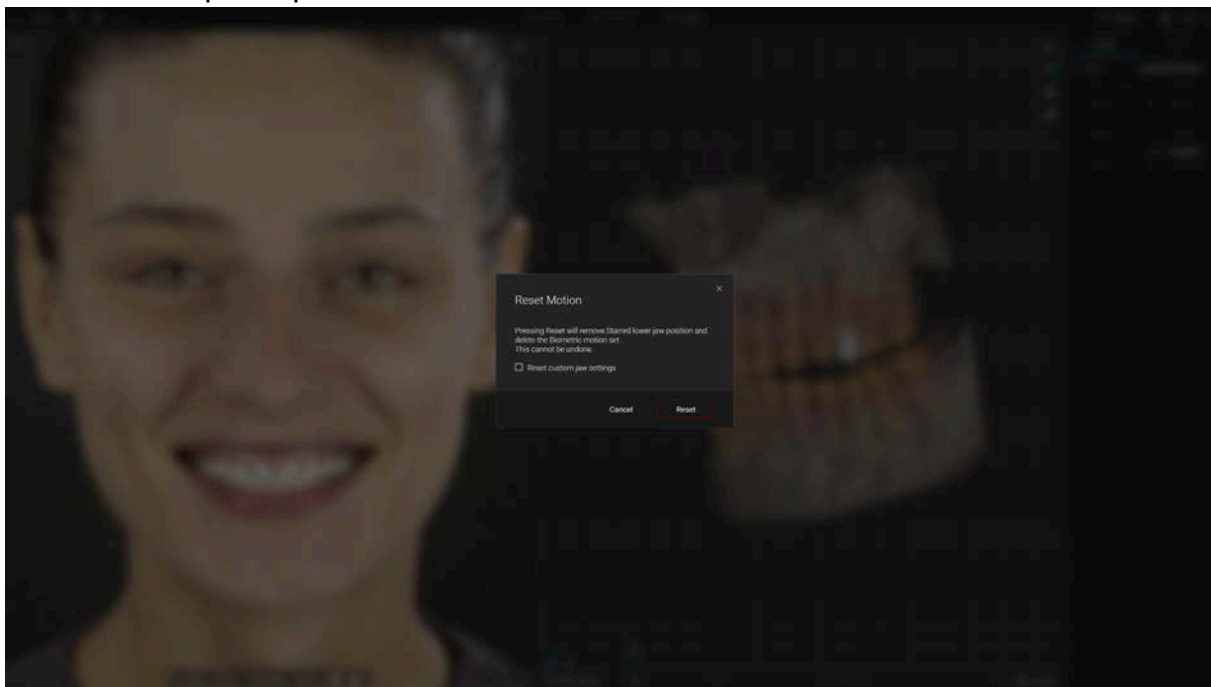


Può esserci solo un fotogramma con stella contrassegnato alla volta. Premendo Avvia mentre si ha un fotogramma con stella, il set Movimento Biometrico verrà risimulato dalle posizioni con stella delle due mascelle.

Il pulsante di confronto è disponibile solo se l'utente ha due set di movimenti disponibili nel progetto. Se disponibile e premuto, si apre la finestra di confronto, consentendo all'utente di visualizzare i movimenti comparativamente sia in 3D che in sezione trasversale.



Il pulsante di reset cancella il set di Movimento Biometrico e opzionalmente resetta le impostazioni personalizzate dal menu Regola. Quando lo preme, l'utente riceve una finestra a comparsa per confermare l'azione non annullabile.

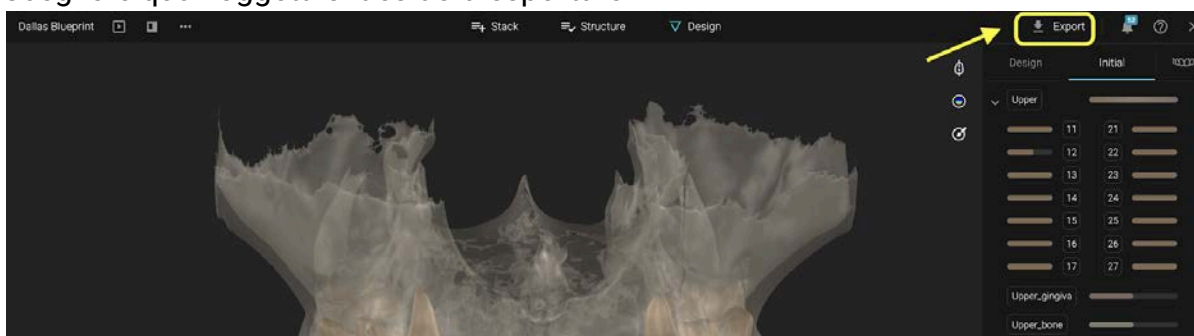


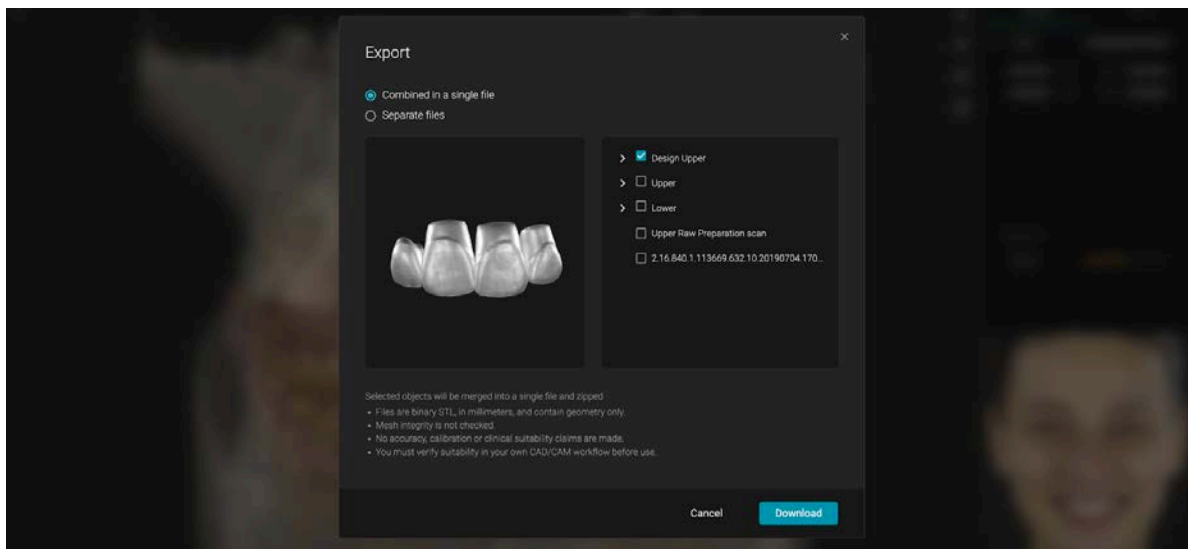
Ricorda che il Movimento Biometrico è un'animazione illustrativa generata meccanicamente, non una registrazione o una previsione del movimento effettivo della mascella del paziente. Non è una misurazione della funzione mandibolare e non deve essere utilizzata per diagnosi, pianificazione del trattamento o altre decisioni cliniche.

4.7 Esportare Blueprint come STL sul computer

Esporta come file combinati o separati.

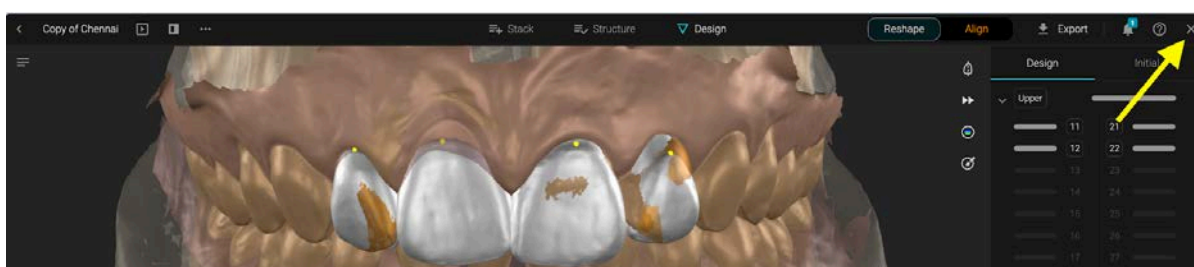
Scegliere quali oggetti si desidera esportare





4.8 Salvare Blueprint

Cliccare sulla X per salvare e chiudere il Blueprint



4.8. Opzioni del progetto Blueprint

Dalla sezione Progetto sono disponibili diverse opzioni per la gestione del Blueprint:

- Rinomina
- Condividi con il paziente
- Duplica (crea una copia)
- Blocca (impedisce ad altri membri di apportare modifiche)
- Imposta come copertina del caso
- Elimina

