



Návod k použití Smilecloud Blueprint

V1.0

10.10.2025



Obsah

Přehled návodu k použití.....	3
Přístup k návodu k použití a jazyk.....	3
Kontaktní informace a identifikace zařízení.....	3
Symboly a značky použité v návodu k použití.....	4
Regulační informace.....	4
Popis zařízení.....	4
Zbytková rizika a varování.....	7
Bezpečnost a ochrana osobních údajů.....	8
Hlášení incidentu.....	8
1. Spuštění plánu.....	9
1.1. Z projektů:.....	9
1.2. Z existujícího návrhu úsměvu:.....	9
1.3. Z +Nový projekt:.....	10
2. Skládat.....	10
3. Struktura.....	16
4. Design.....	16
4.1 Nástroje zobrazení.....	16
4.2. Vrstvy.....	17
4.3. 3D ovládací menu.....	18
4.4. Kontrolní mechanismy návrhu.....	21
4.5. Nástroje pro zarovnání.....	22
4.6 Exportujte plán jako STL do svého počítače.....	23
4.7 Uložit plán.....	24



Přehled pokynů k používání softwaru

Tyto pokyny k použití (IFU) poskytují komplexní návod k používání softwarového modulu Smilecloud Blueprint. Jsou určeny k podpoře zubních odborníků při porozumění, přístupu a efektivním a bezpečném používání produktu. IFU obsahují podrobné pokyny týkající se funkcí systému, zamýšleného použití, omezení a povinností souvisejících s bezpečností a ochranou údajů.

Právní upozornění a autorská práva. Veškerý obsah tohoto dokumentu je výhradním majetkem společnosti Smilecloud SRL. Neoprávněné kopírování, distribuce nebo použití tohoto dokumentu nebo jakékoli jeho části je bez předchozího písemného souhlasu přísně zakázáno.

Všechna práva vyhrazena.

© 2025 Smilecloud SRL. Všechna práva vyhrazena.

Smilecloud® je registrovaná ochranná známka společnosti Smilecloud SRL.

Prohlášení o reprodukci a úpravách. Tyto pokyny pro použití jsou poskytovány pouze pro informační účely. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti Smilecloud SRL je zakázáno je reprodukovat, kopírovat, ukládat nebo přenášet v jakékoli formě. Společnost Smilecloud si vyhrazuje právo aktualizovat nebo upravovat obsah těchto pokynů pro použití bez předchozího upozornění. Uživatelé by se měli ujistit, že používají nejaktuálnější verzi dokumentu, která je dostupná podle níže uvedených pokynů.

Přístup k návodu k použití a jazyk. Návod k použití je k dispozici v digitální podobě a je přístupný přímo z platformy Smilecloud nebo prostřednictvím webové stránky smilecloud.com. Uživatelé si mohou stáhnout kopii pro offline použití. Papírovou kopii návodu k použití lze bez dalších nákladů vyžádat v souladu s platnými regulačními požadavky.

Identifikace výrobce a zařízení

Pro technickou pomoc, dotazy týkající se produktu nebo žádosti o dokumentaci kontaktujte:



Smilecloud SRL

Adresa: 8 Calea Aradului, 5. patro, Temešvár, Temeš, Rumunsko E-mail:

contact@smilecloud.com

Webové stránky: <https://www.smilecloud.com>



Název zařízení: Smilecloud Blueprint Verze softwaru: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symbole a značky použité v návodu k použití

Následující symboly se mohou objevit v tomto návodu k použití, v rozhraní Smilecloud nebo v související dokumentaci a označení, kde je to vhodné:

Symbol	Význam
	Výrobce
	Postupujte podle návodu k použití
	Upozornění
	Zdravotnický prostředek

Regulační informace o

Prohlášení o shodě

Smilecloud Blueprint je vyvíjen a udržován v souladu s národními a mezinárodními předpisy a normami, jako jsou:

- ISO 13485:2016 – Systém managementu kvality pro zdravotnické prostředky
- Nařízení (EU) 2017/745 (MDR) – platné pro software klasifikovaný jako zdravotnický prostředek

Dokumentace o shodě a prohlášení o shodě jsou k dispozici na vyžádání pro oprávněné uživatele a instituce.

Regulační klasifikace a zamýšlené tržní regiony

Smilecloud Blueprint je určen k použití v Evropské unii a dalších územích, kde jeho použití povoluje regulační schválení nebo výjimka.

Úvahy týkající se elektromagnetické kompatibility a elektrické bezpečnosti

Smilecloud Blueprint je webová softwarová služba (hostovaná v cloudu), která není přímo propojena s elektrickým lékařským hardwarem a nevyžaduje lokální instalaci.

Informace o zařízení

Účel

Smilecloud Blueprint je čistě softwarový modul pro zubní lékaře, který slouží k vizualizaci uživatelem poskytnuté zobrazovací a konstrukční údaje o ústní a maxilofaciální oblasti pro komunikaci a ilustraci. Umožňuje import a zarovnání vstupů (např. portrétní snímky, intraorální skeny, CBCT), poskytuje segmentaci a umožňuje interaktivní úpravu ilustrativních 3D



anatomických/designových reprezentací. Blueprint neprovádí diagnostiku, predikci, monitorování ani plánování léčby a nelze se na něj spoléhat při klinických rozhodnutích.

Indikace pro použití

Používá se zubními odborníky v profesionálním prostředí u pacientů se smíšeným nebo trvalým chrupem k vytváření a posuzování ilustrativních vizualizací potenciálních estetických výsledků a anatomického kontextu pro komunikaci s pacienty a interdisciplinárními týmy. Není určeno pro diagnostiku, klinické hodnocení ani plánování léčby.

Charakteristika uživatelského profilu. Smilecloud Blueprint je určen výhradně pro zubní lékaře a zubní specialisty, kteří jsou vyškoleni v pořizování, interpretaci a klinickém použití zubního a maxilofaciálního zobrazování.

Od uživatelů se očekává, že budou mít:

- Formální vzdělání a odbornou licenci v oboru stomatologie nebo zubního lékařství.
- Znalost digitálních zobrazovacích systémů, jako jsou CT, CBCT a intraorální skenery.
- Kompetence v interpretaci zubního zobrazování a integraci vizualizačních výstupů do klinických pracovních postupů.

Výrobce neposkytuje specifické školení uživatelů před poskytnutím přístupu k softwaru.

Charakteristika pacientů. Smilecloud Blueprint je určen pro pacienty se smíšeným nebo trvalým chrupem v oblasti ústní dutiny a maxilofaciální oblasti. Software není určen pro pacienty, kteří mají pouze mléčné zuby.

Kontraindikace

- Pacienti bez trvalých zubů: Kontraindikováno pro použití u pacientů, kteří mají pouze primární chrup a žádné prořezané trvalé zuby. Použití u pacientů se smíšeným nebo trvalým chrupem je na uvážení zubního lékaře.
 - Neprofesionální použití: Kontraindikováno pro použití laiky nebo pro přímé použití spotřebiteli. Provoz je určen pouze pro zubní lékaře.
- Klinická rozhodnutí na základě jediného zdroje: Kontraindikováno pro stanovení nebo potvrzení diagnózy nebo rozhodnutí o léčbě na základě vizualizací poskytovaných softwarem. Výstupy musí být vždy interpretovány v kontextu dalších klinických informací a odborného posouzení.

Charakteristika prostředí použití včetně softwaru / hardwaru. Smilecloud Blueprint je softwarový modul platformy Smilecloud určený pro použití v profesionálním stomatologickém prostředí, jako jsou stomatologické kliniky, akademické instituce nebo ambulantní zdravotní střediska.

K softwaru se přistupuje prostřednictvím zabezpečeného internetového připojení a kompatibilního zařízení (PC nebo Mac) a vyžaduje kompatibilní webový prohlížeč.

Je nutné dodržovat následující minimální požadavky:



	Minimální požadavky		Doporučené požadavky	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Zařízení		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Podporovány jsou všechny modely vydané od roku 2020. (*) Grafická karta některých konfigurací MacBook Air® a Mac® Mini má omezení, pokud jde o vykreslování objemu. Zvažte výběr vykreslování objemu v nízkém rozlišení.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Podporovány jsou všechny modely vydané od roku 2022. (*) Grafická karta některých konfigurací MacBook Air® a Mac® Mini má omezení týkající se renderování objemu. Zvažte výběr vykreslování objemu v nízkém rozlišení.
Operační systém (OS)	MS Windows 10 (verze 18362+)	macOS 11.0 nebo novější	MS Windows 10 (verze 18362+)	macOS 11.0 nebo novější
	MS Windows 11 – 64 bitů		MS Windows 11 – 64 bitů	
Procesor (CPU)	Intel Core i5-12500	Čip Apple M1 nebo novější	Intel Core i7-13700	Čip Apple M2 Pro nebo novější
	(např.) AMD Ryzen 5 5600X		(např.) AMD Ryzen 7 6800H	
Paměť (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Model grafické karty	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Ovladače grafické karty	Aktualizujte na nejnovější verzi dostupnou na webových stránkách výrobce.		Aktualizujte na nejnovější verzi dostupnou na webových stránkách výrobce.	
Internetový prohlížeč	Nejnovější prohlížeč Chrome			
Monitor	Doporučeno 1920 / 1080 px			
Připojení k internetu	Doporučeno +50 Mbit/s			
Místo na disku	Minimálně 5 GB volného místa na disku s prohlížečem			

Doporučuje se používat Smilecloud Blueprint výhradně v profesionálním klinickém prostředí, kde je zajištěna dostatečná bezpečnost dat, důvěrnost a zaměření.

Zbytková rizika a varování týkající se modulu

Naše řízení rizik dospělo k závěru, že Smilecloud Blueprint je navržen tak, že při použití za předpokládaných podmínek a pro zamýšlené účely představují všechna rizika přijatelná rizika v porovnání s přínosy pro pacienta.

	Smilecloud Blueprint není určen k detekci, měření nebo diagnostice patologických stavů. Poskytuje ilustrativní estetické a anatomické vizualizace potenciálních výsledků zubního ošetření pro komunikační účely. Používejte pouze v souladu s popisem v části „Určené použití“ těchto pokynů k použití; software neposkytuje diagnostiku, predikci, měření ani automatizovaná doporučení ohledně léčby.
	Přesnost a reprezentativnost vizualizací závisí na kvalitě, úplnosti a relevanci vstupních dat (např. přesnost skenování, fotografická kvalita, viditelnost anatomických struktur). Suboptimální nebo neúplné vstupy mohou vést k méně reprezentativním vizualizacím.
	Smilecloud Blueprint musí být používán v souladu s těmito pokyny k použití a uvedeným zamýšleným účelem. Použití mimo tyto pokyny může vést k zavádějícím nebo nesprávným vizualizacím nebo neočekávanému chování.
	Smilecloud Blueprint není určen pro detekční úkoly a neposkytuje žádné záruky ohledně citlivosti nebo specifity. Vizualizace nemusí zobrazovat všechny anatomické nebo protetické detaily; uživatelé musí ověřit příslušné vlastnosti podle původních klinických údajů.
	Lékaři musí vždy zkontrolovat původní klinická data. Všechny vizualizace a makety generované softwarem Smilecloud Blueprint by měly být zkontrolovány ve spojení s původními skeny a obrázky. Tento software je doplňkovým nástrojem a nenahrazuje roli ani odborné znalosti lékaře.
	Smilecloud nezaručuje dobu odezvy ani dostupnost konkrétních služeb. Tento software není určen k použití v nouzových situacích. V případě lékařské pohotovosti musí uživatelé okamžitě vyhledat odbornou lékařskou pomoc.
	Smilecloud Blueprint vyžaduje aktivní připojení k internetu pro přístup, nahrávání dat, zpracování a ukládání prostřednictvím platformy Smilecloud. Přerušení připojení může ovlivnit přístup, nahrávání/export nebo ukládání rozpracované práce. Zajistěte spolehlivé připojení a udržujte přístup k originálu. zdrojová data v souladu s politikami vaší kliniky a platnými zákony.
	Zakázané jednání: • Uživatelé nesmějí nahrávat, vytvářet ani přenášet žádný obsah, který porušuje práva duševního vlastnictví, práva na soukromí nebo platné zákony. • Platforma nesmí být používána ke sdílení nebo šíření jakéhokoli nelegálního, obscenního, hanlivého, výhružného nebo jinak škodlivého materiálu. • Používání Smilecloud Blueprint v rozporu s místními, národními nebo mezinárodními předpisy je přísně



	zakázáno.
--	-----------



Zabezpečení a ochrana osobních údajů v

Smilecloud Blueprint je navržen s důrazem na bezpečnost dat, soukromí a dodržování předpisů. Zařízení může zpracovávat citlivé údaje týkající se zdraví a funguje na základě modelu sdílené odpovědnosti, aby bylo zajištěno, že jak Smilecloud, tak jeho uživatelé dodržují osvědčené postupy v oblasti ochrany údajů.

Ochrana údajů. Veškeré zpracování osobních zdravotních údajů (PHI) podléhá platným právním normám a interním zásadám ochrany údajů. Další informace naleznete na seznamte se s našimi veřejně dostupnými [zásadami ochrany osobních údajů](#) a navštivte naše [Centrum](#) pro [právní a regulační záležitosti](#), kde najdete regulační dokumentaci, dodatky týkající se zpracování údajů a zdroje týkající se dodržování předpisů

Vezměte prosím na vědomí, že skutečné používání Smilecloud Blueprint podléhá vašemu dodržování našich [Všeobecných podmínek služby](#).

Hlášení incidentu v rámci služby

Pokud máte podezření na bezpečnostní incident nebo porušení ochrany údajů, okamžitě to nahlase na

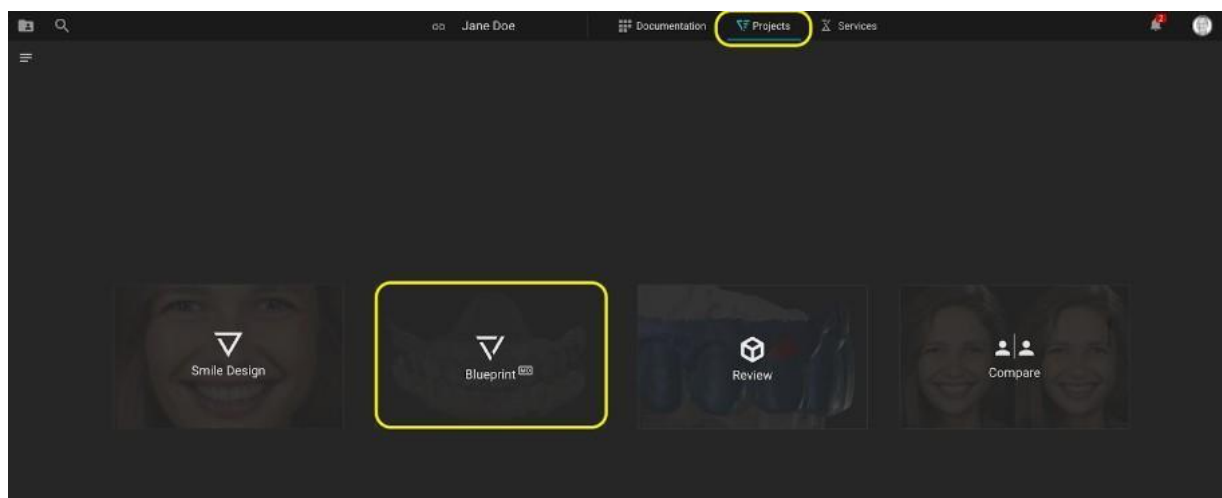
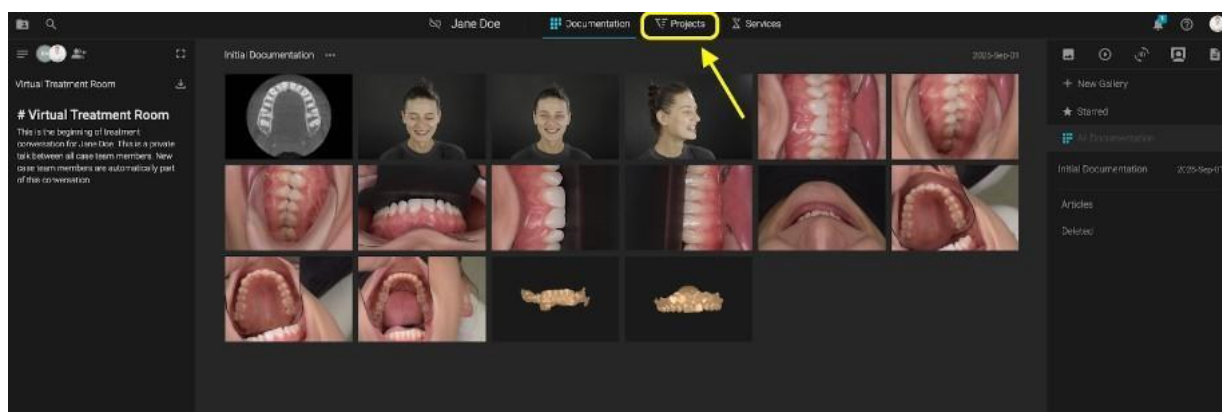
contact@smilecloud.com s krátkým popisem, časem výskytu a případnými dotčenými účty. Po obdržení hlášení Smilecloud problém prošetří, omezí případné hrozby, v případě potřeby informuje dotčené uživatele a provede nápravná opatření. Budou dodrženy regulační povinnosti (např. oznámení o porušení GDPR/HIPAA), pokud jsou použitelné. Uživatelé musí spolupracovat s vyšetřováním Smilecloud, informovat třetí strany, pokud to vyžaduje zákon, a zkontrolovat interní přístupové a bezpečnostní postupy. Jakékoli ohrožené účty nebo oprávnění by měly být okamžitě aktualizovány.

1. Spustíte Blueprint

Existují 3 možnosti, jak spustit Blueprint:

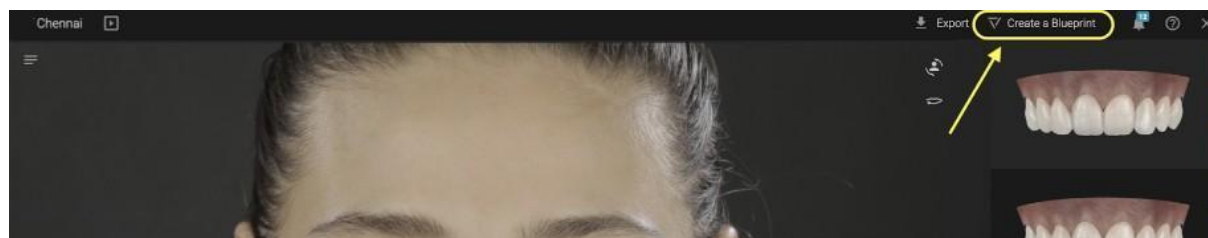
- Z projektů
- Z existujícího návrhu úsměvu
- Z + Nový projekt

1.1. Z projektů:



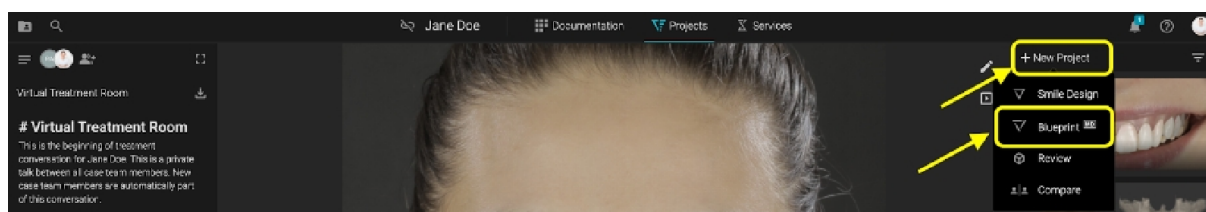
Pokud nejsou vytvořeny žádné jiné projekty, klikněte na kartu Projekty a poté vyberte Blueprint.

1.2. Z existujícího návrhu úsměvu:



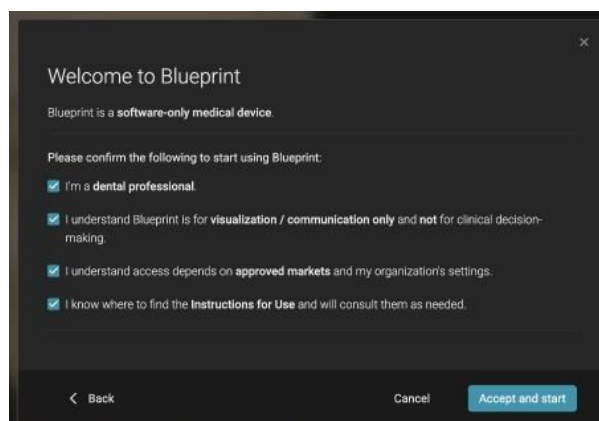
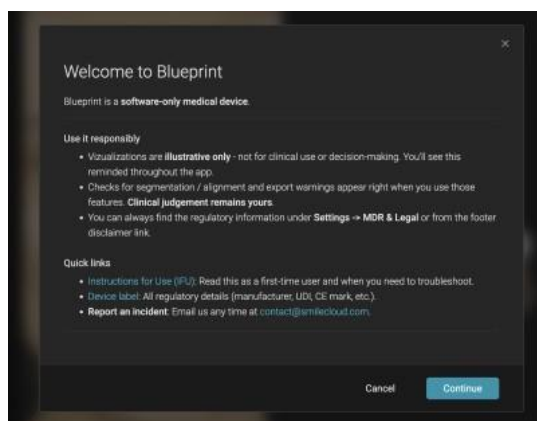
Pokud byl návrh úsměvu vytvořen dříve, otevřete návrh úsměvu v režimu úprav -> klikněte na tlačítko přímého přístupu a spusťte Blueprint.

1.3. Z +Nový projekt:



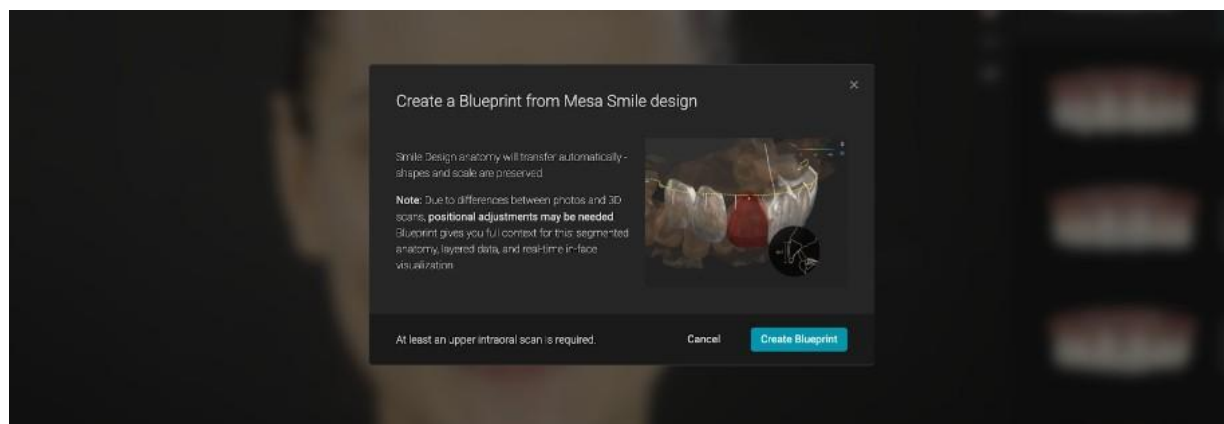
Na kartě Projekty -> Klikněte na +Nový projekt -> Vyberte Blueprint

Při prvním vytváření plánu si přečtěte **pokyny k použití** a potvrďte požadované informace.



2. Stack

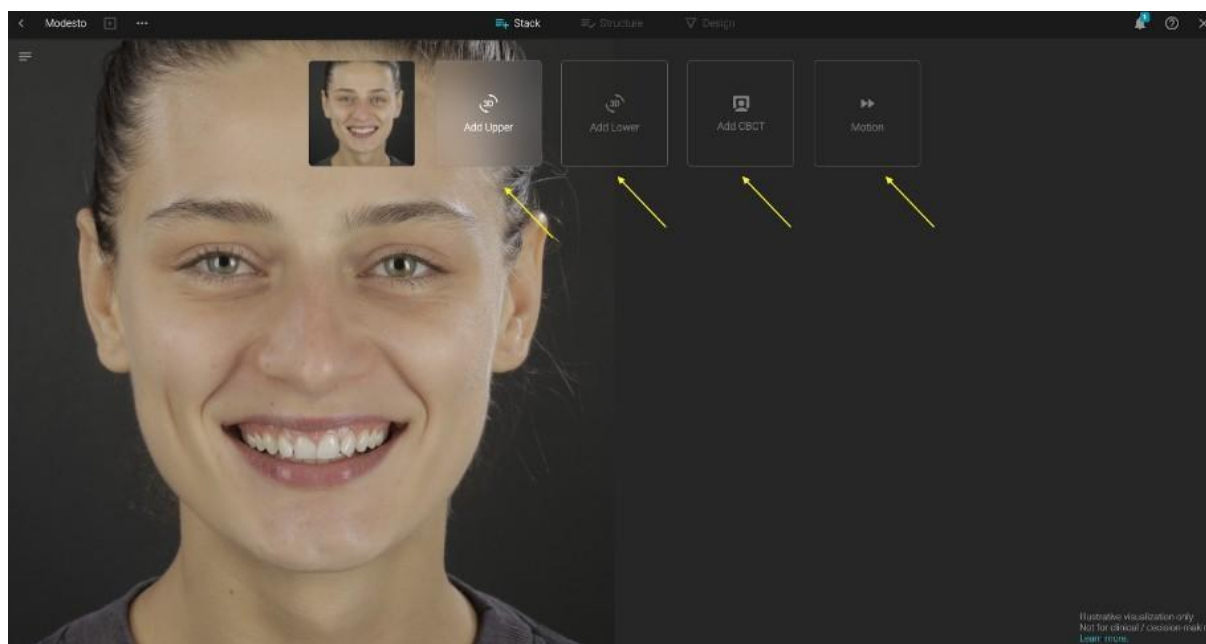
Stack je prvním krokem v Blueprintu.



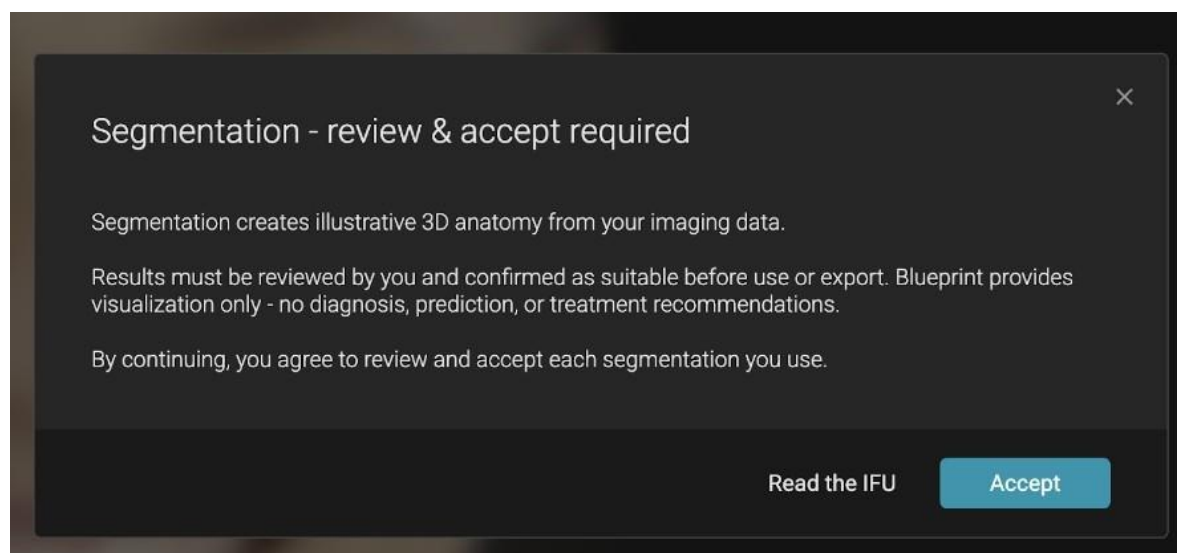
Pokud byl Blueprint spuštěn ze Smile Designu -> portrét je již ve stacku -> budete vyzváni k nahrání alespoň horního intraorálního skenu.

Volitelně můžete přidat:

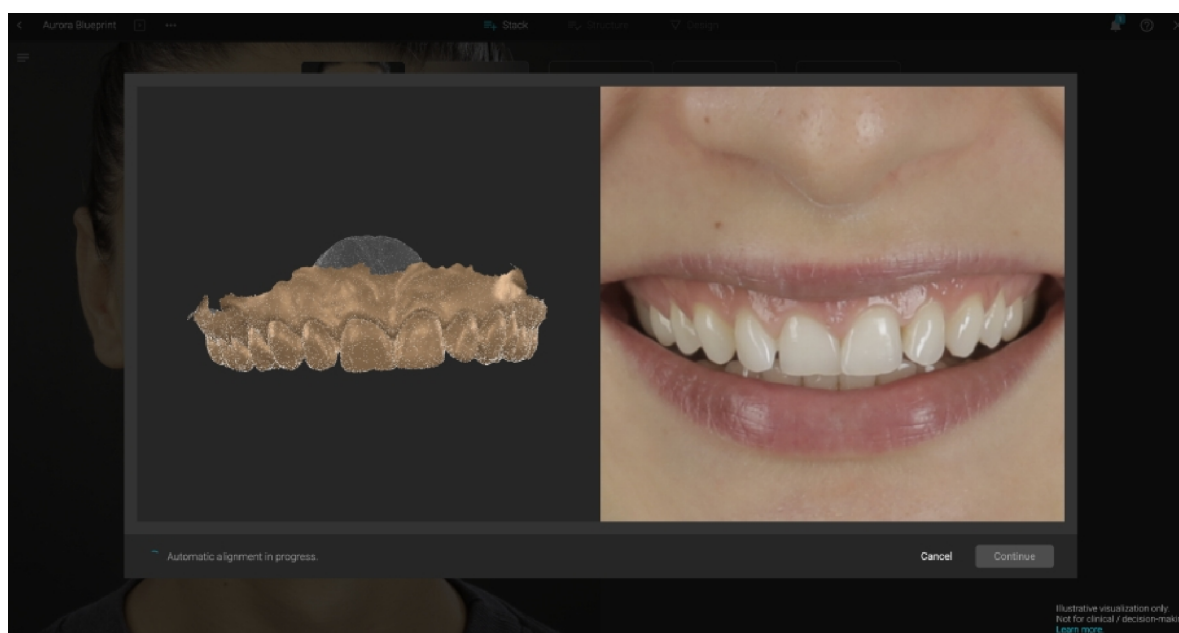
- Dolní sken
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

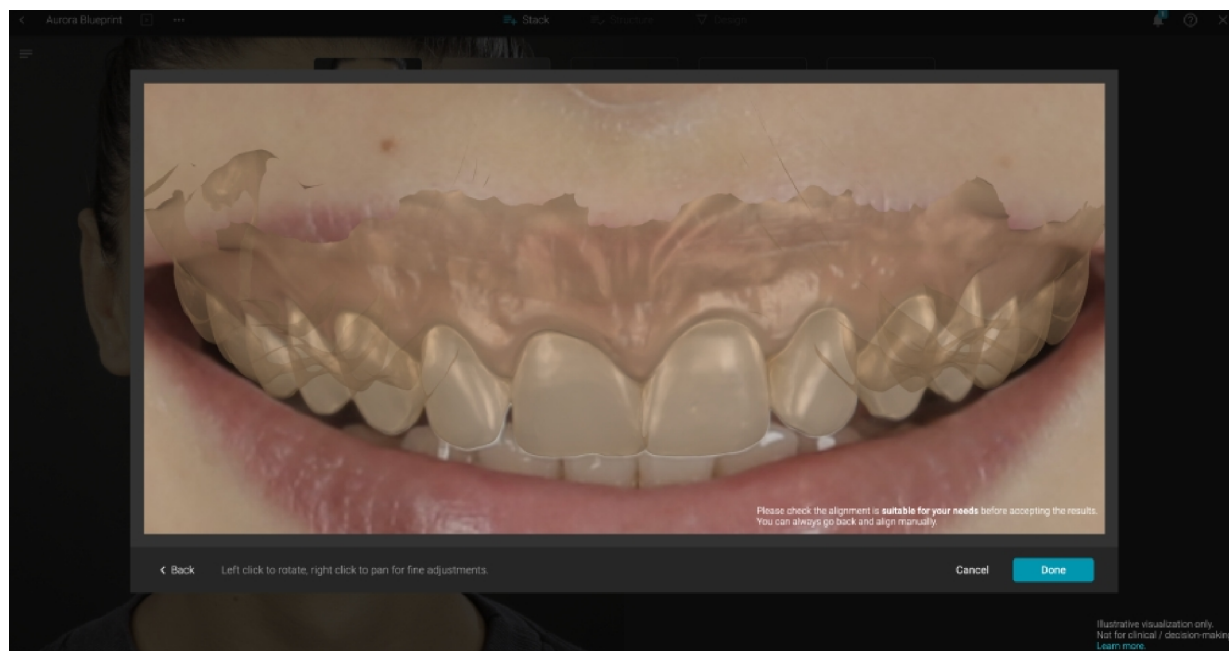


Při použití segmentace nezapomeňte, že výsledky je vždy nutné před použitím nebo exportem zkontrolovat a potvrdit.

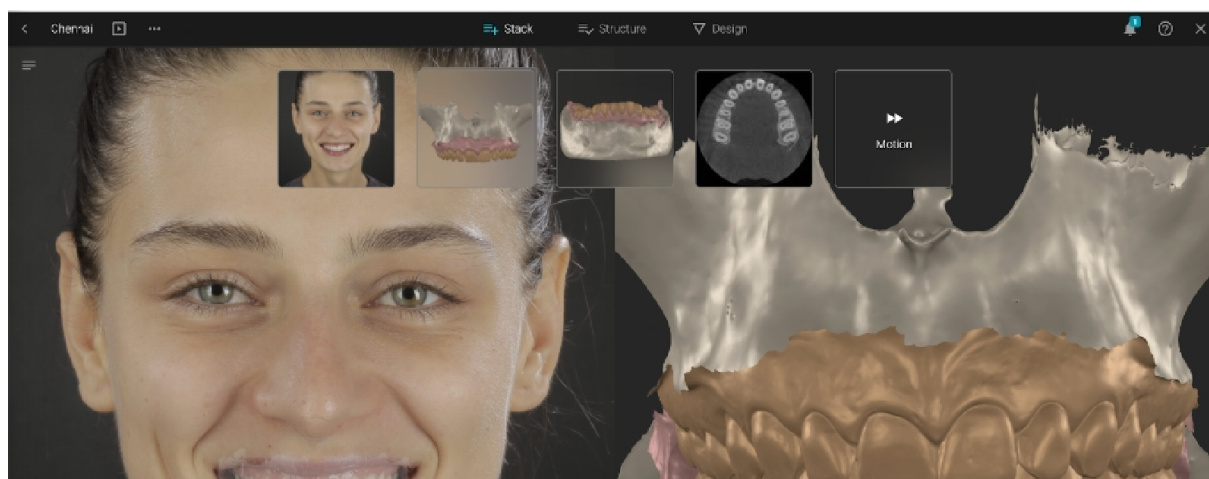


Po přijetí můžete vybrat horní sken, který budete vyzváni k zarovnání s portrétním obrázkem.

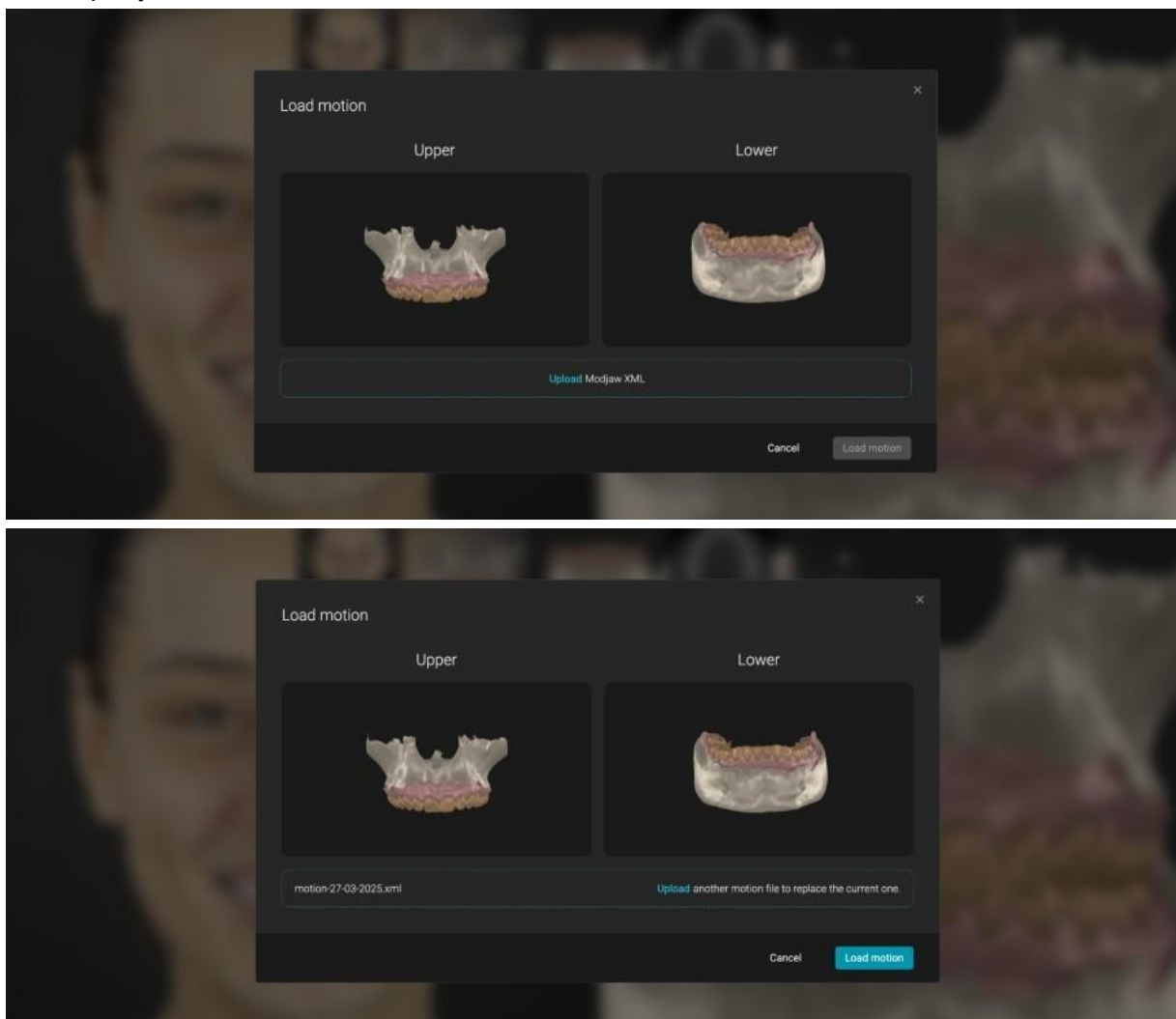




Před přijetím výsledků vždy zkontrolujte, zda je zarovnání vhodné pro vaše potřeby.

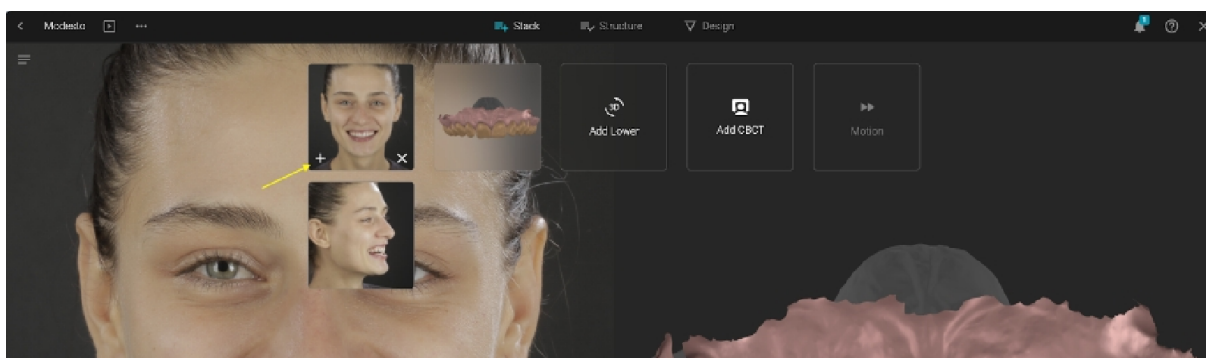


Načíst pohyb:

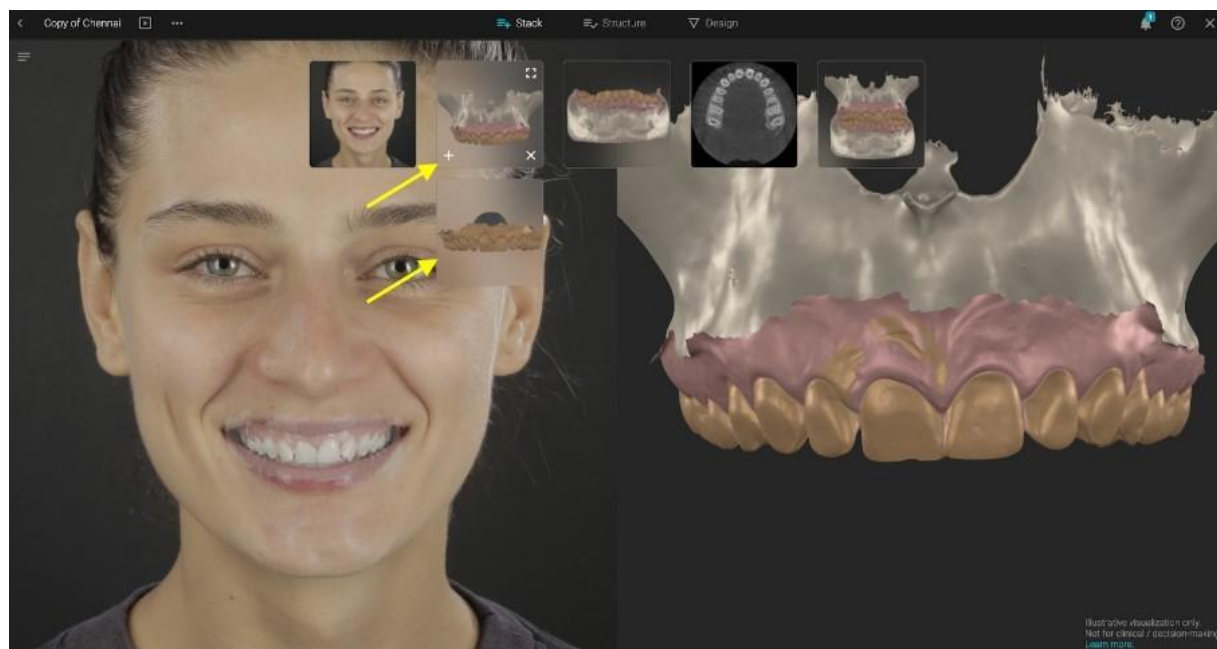


Pokud spustíte Blueprint přímo z projektů, musíte také nahrát portrétní fotografii.

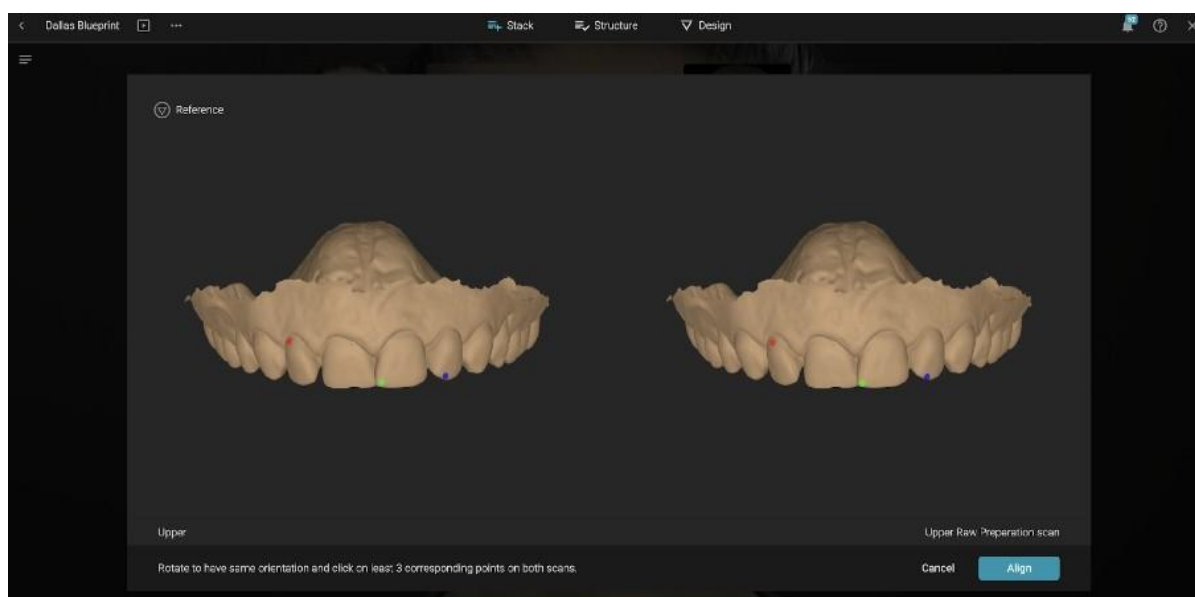
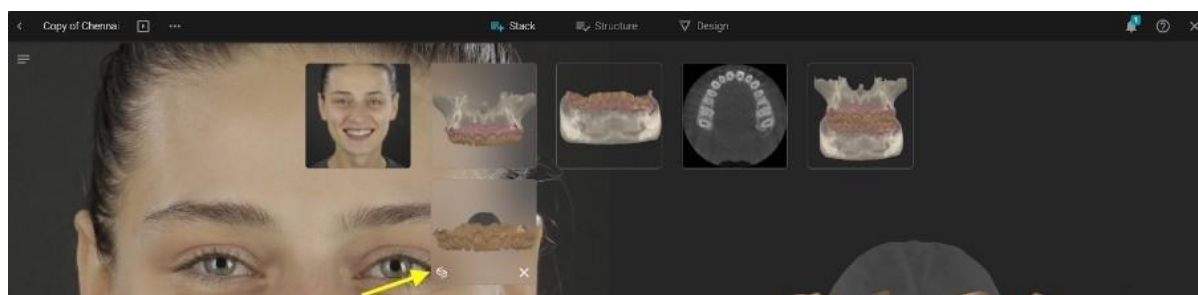
Portrét lze nahradit nebo pomocí tlačítka + přidat další fotografie obličeje z různých úhlů:



Pomocí tlačítka + můžete také přidat další skeny horní části, skeny dolní části nebo CBCT.



Ruční zarovnání: Při přidávání dalších skenů nebo CBCT použijete nástroj pro ruční zarovnání. Chcete-li zarovnat dva soubory, umístěte alespoň 3 odpovídající body kliknutím myši.

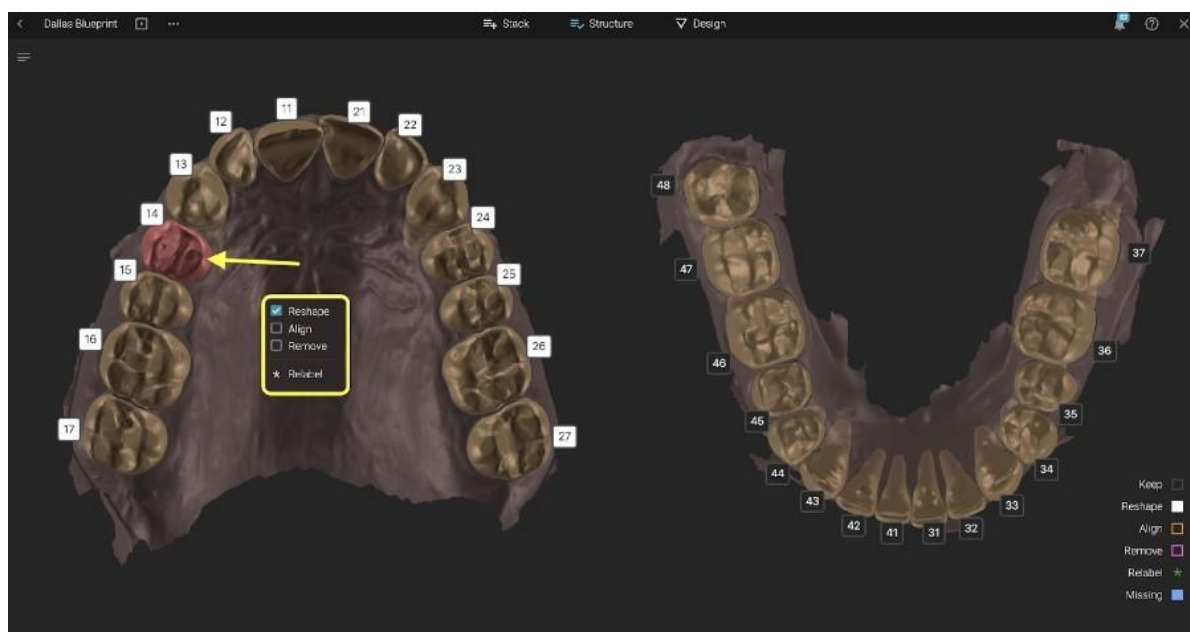


3. Struktura

V kroku Struktura vytvoříte pořadí tím, že definujete, které zuby plánujete změnit ve své simulaci Blueprint. Klikněte na zub a vyberte z následujících možností:

- Přetvořit
- Zarovnat
- Odebrat
- Přejmenovat

Chcete-li vybrat více zubů, podržte klávesu COMMAND nebo CTRL na klávesnici a vyberte je kliknutím.

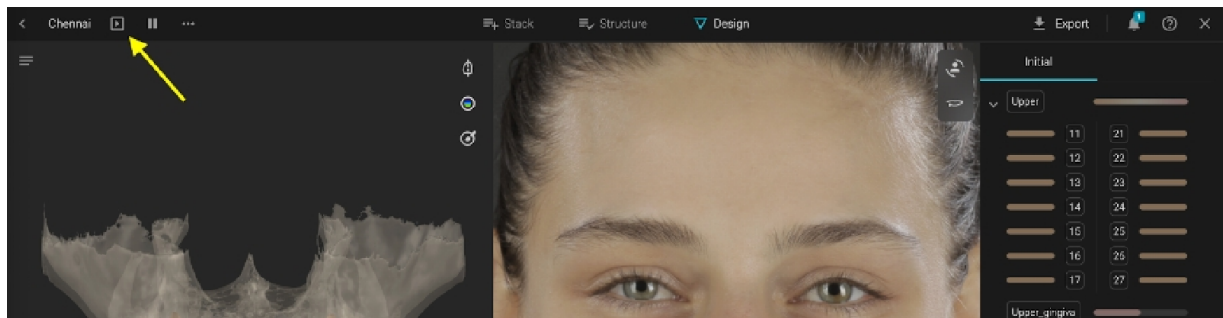


Tyto akce můžete provádět jak na horní, tak na dolní čelisti.

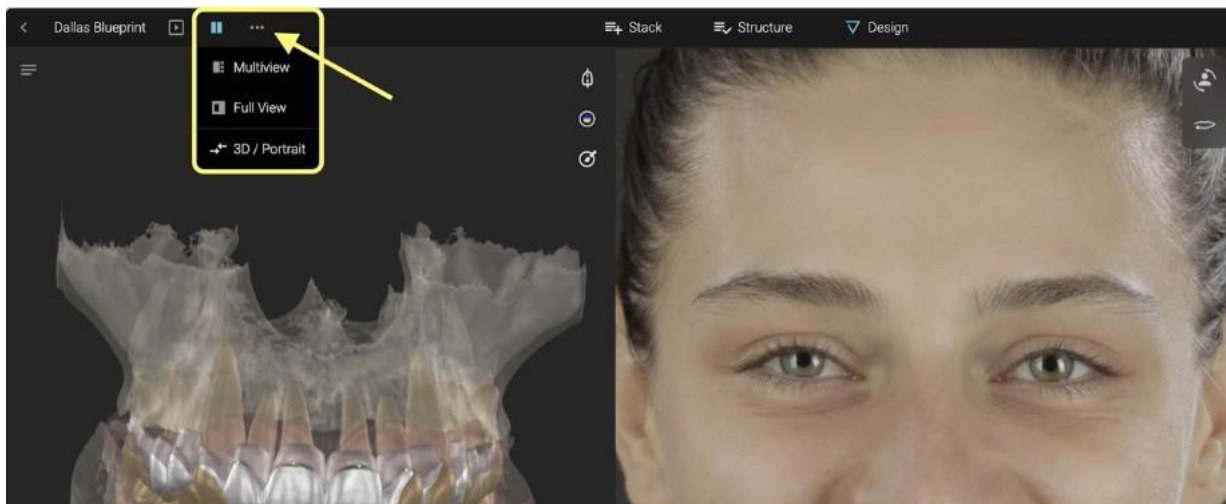
Nezapomeňte, že pokračováním do fáze návrhu potvrzujete, že jste si segmentaci prohlédli a výsledky přijímáte.

4. Návrh

4.1 Nástroje zobrazení



Režim prezentace → přejde do zobrazení projektu před a po úpravách na portréту. Režim zobrazení

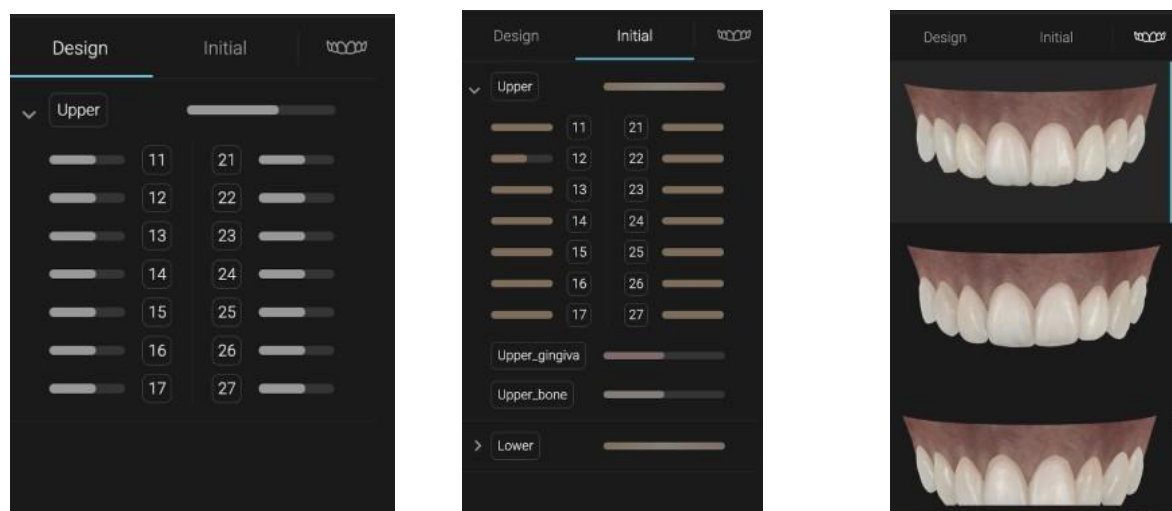


4.2. Vrstvy



V části Vrstvy můžete zobrazit nebo skrýt různé objekty/struktury.

Vrstvy Design a Initial: Zobrazit / Skrýt přetažením myši Ve vrstvě Libraries – procházejte různé morfologie

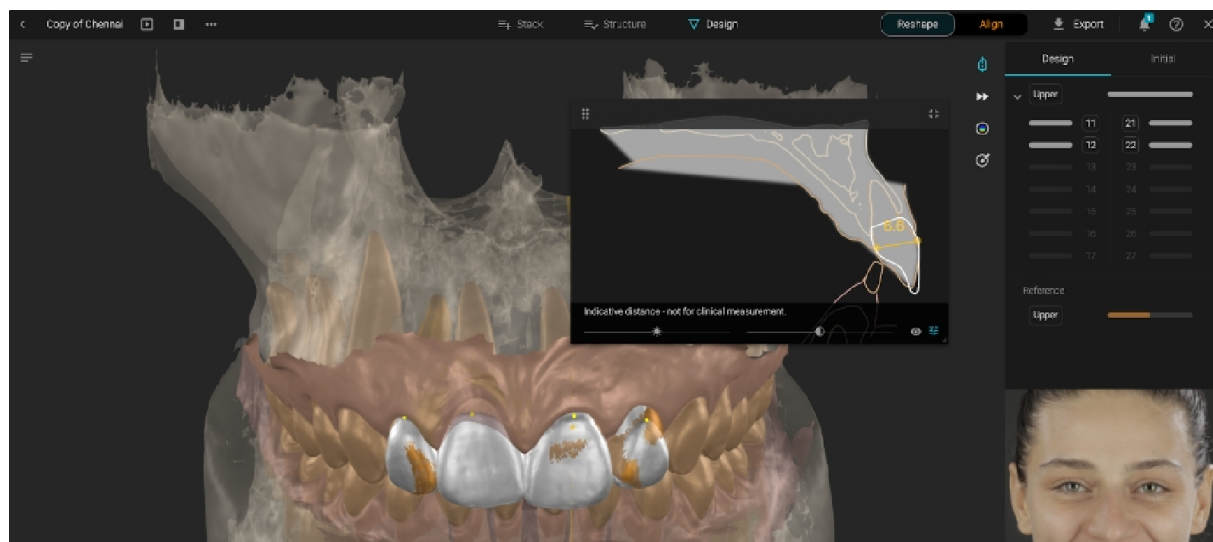


4.3. 3D ovládací menu

Průřez



Klikněte na tlačítko průřezu -> poté umístěte 2 body pro vytvoření průřezu V okně průřezu dvojitým kliknutím umístěte body a proveďte měření

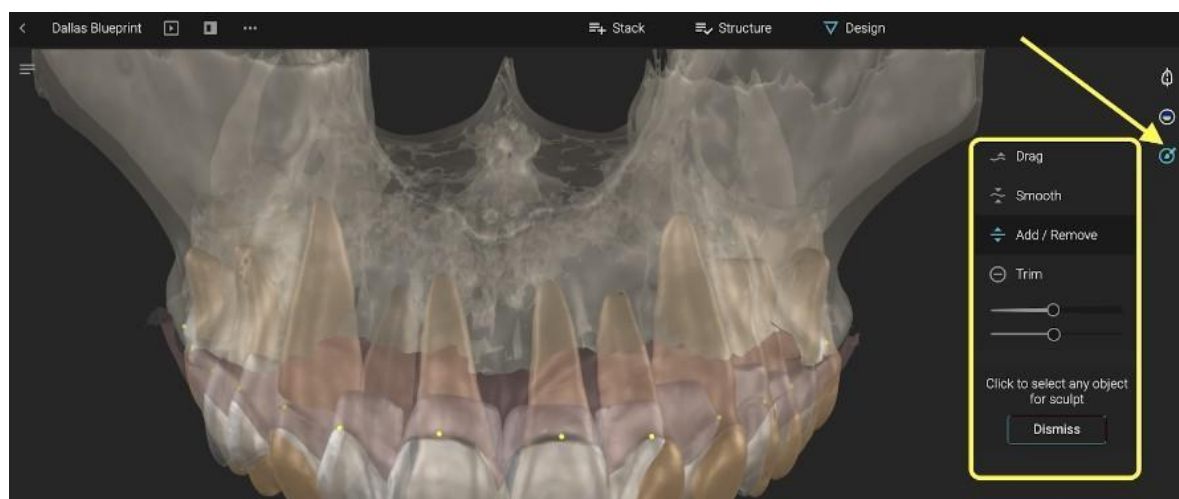


Nezapomeňte, že Blueprint zobrazuje pouze orientační vzdálenosti – neslouží pro klinická měření.



Teplotní mapa – Aktivujte teplotní mapu pro zobrazení kontaktů nebo interferencí

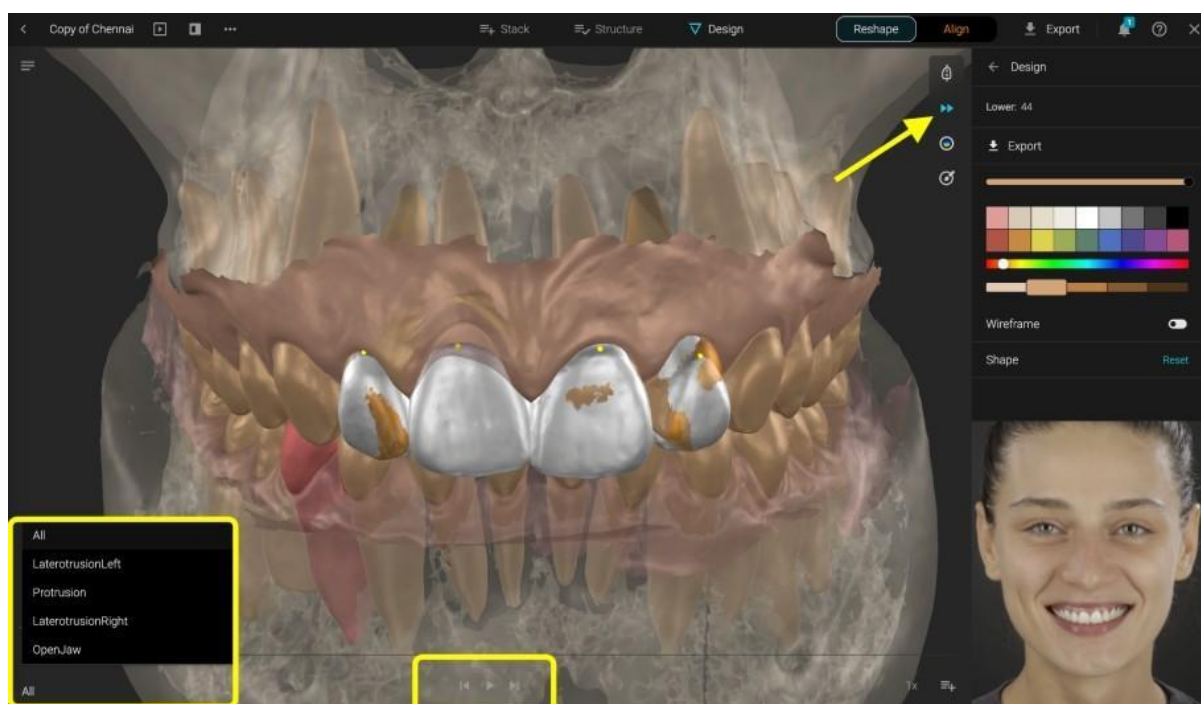
Nástroj Sculpt – Vyberte typ akce, velikost štětce a intenzitu štětce



Klikněte na strukturu a táhněte myší, abyste ji vytvarovali

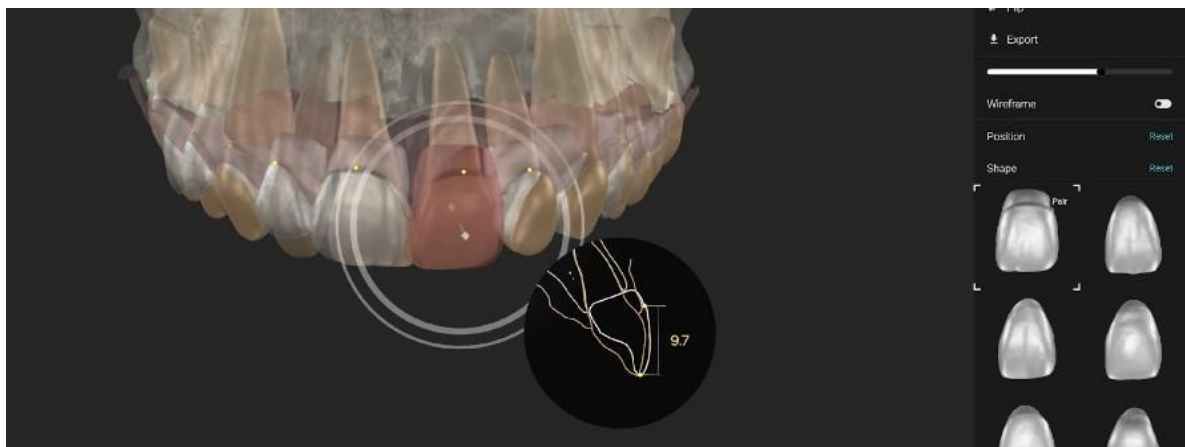


Nástroj Motion (pokud byl do zásobníku přidán soubor pohybu)



4.4. Ovládací prvky návrhu

Klikněte na tvar zubu z návrhu a přesuňte jej myší
Podržte klávesu COMMAND nebo CTRL na klávesnici a otočte zub kolem jeho osy. Přetažením vnějšího kruhu změníte měřítko.

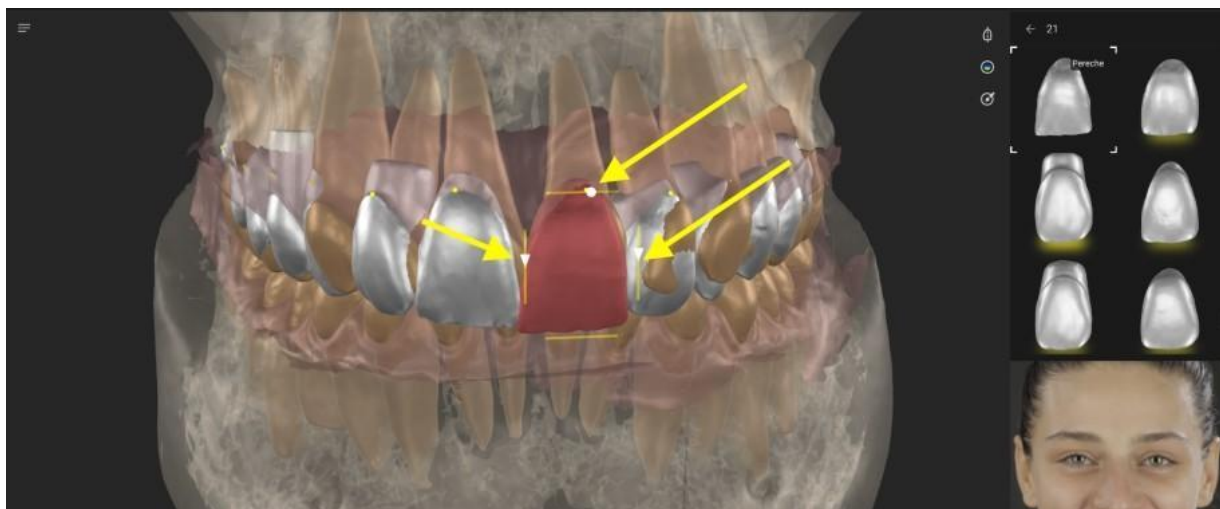


Přetažením vnitřního kruhu zub posunete na vodorovné ose
Další nástroje jsou k dispozici v nabídce Návrh:

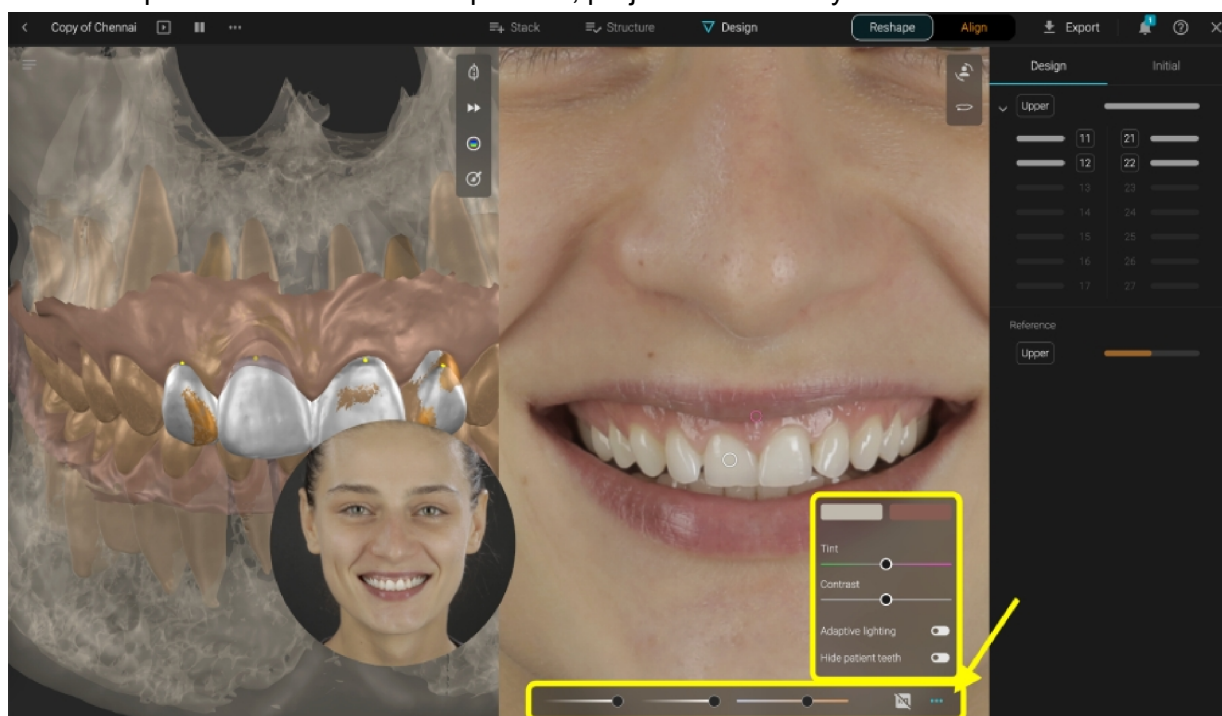
- Vyhledejte různé tvary
- Zrcadlení tvaru
- Překlopte tvar
- Export
- Zobrazit / skrýt
- Zobrazit / skrýt drátový model
- Obnovit změny polohy a změny tvaru



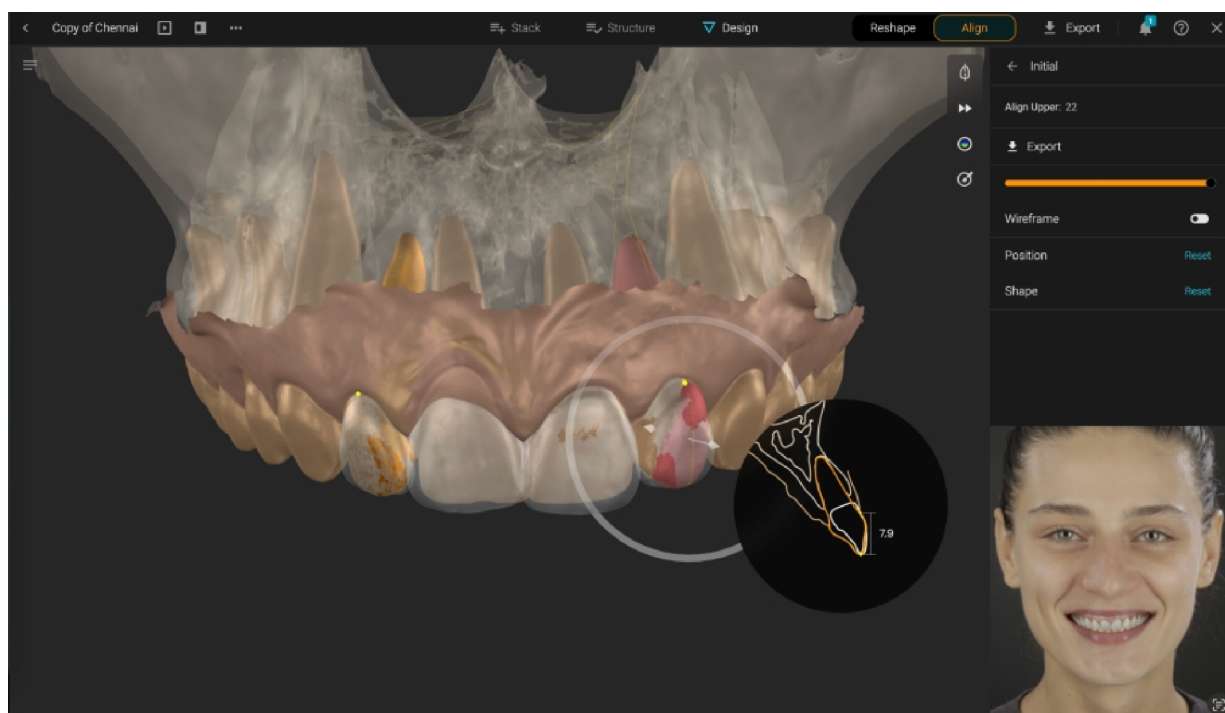
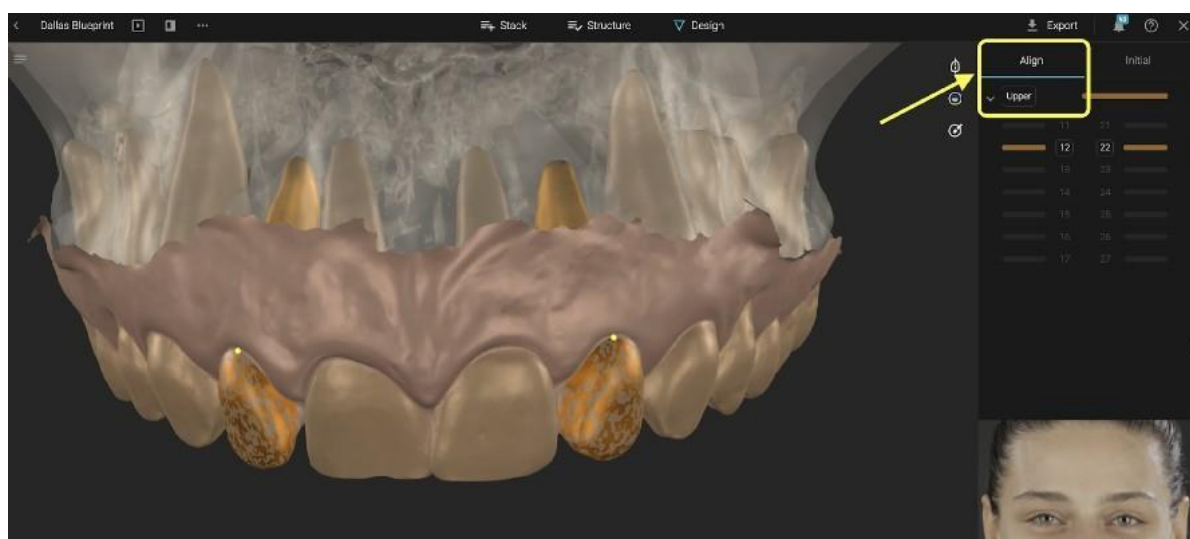
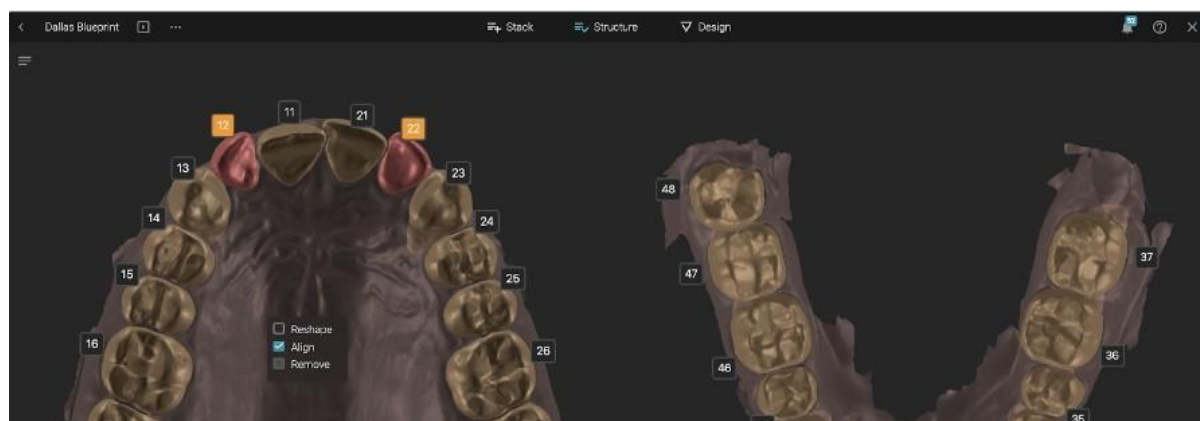
Chcete-li vyhledat tvary jednotlivých zubů, klikněte na tvar v knihovně a upravte parametry, abyste získali různé návrhy.



Chcete-li upravit barvu simulace na portrétu, přejděte do nabídky barev.



4.5. Nástroje pro zarovnání



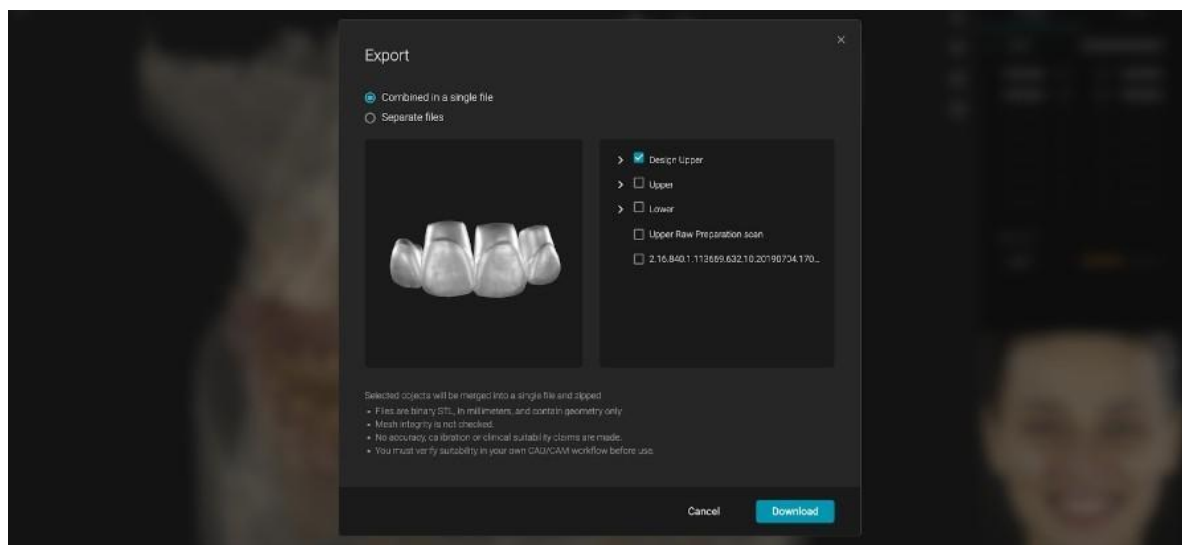
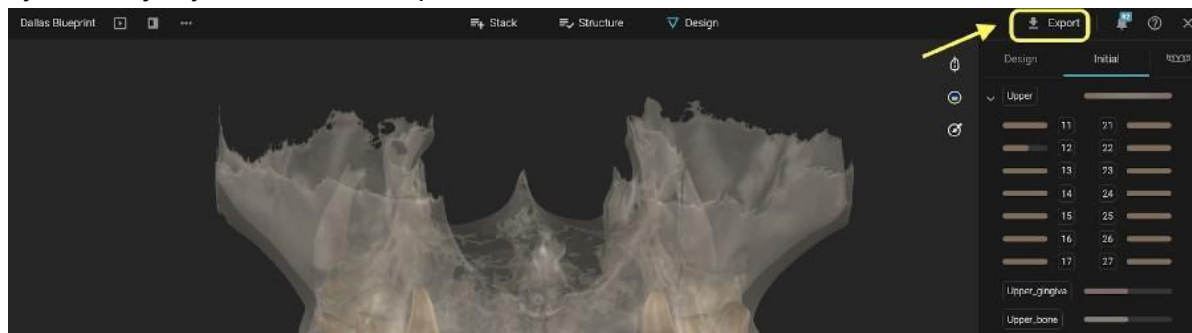
Když je ve struktuře vybrána funkce zarovnání, menu nástrojů zarovnání se nachází na pravé straně. Zobrazení nebo skrytí vybraných zubů pomocí posuvníku

Ovládací prvky pro zarovnání zubů: Klikněte na zub označený pro zarovnání, který chcete přesunout. Přetáhněte šipku nebo kruh.

Další nástroje jsou na pravé straně pro resetování polohy, tvaru a zobrazení/skrytí drátového modelu.

4.6 Exportujte plán jako STL do svého počítače

Exportujte jako kombinované nebo samostatné soubory.
Vyberte objekty, které chcete exportovat



4.7 Uložit plán

Klikněte na X pro uložení a zavření výkresu



4.8. Možnosti projektu Blueprint

V sekci Projekt máte k dispozici různé možnosti správy plánu:

- Přejmenovat
- Sdílet s pacientem
- Duplikovat (vytvoří kopii)
- Zamknout (zabrání ostatním členům provádět změny)
- Nastavit jako obálku případu
- Odstranit

