



Návod na použitie Smilecloud Blueprint

V1.0

10.10.2025



Obsah

Prehľad návodu na použitie.....	3
Prístup k návodu na použitie a jazyk.....	3
Kontaktné informácie a identifikácia zariadenia.....	3
Symbody a označenia použité v návode na použitie.....	4
Regulačné informácie.....	4
Popis zariadenia.....	4
Zvyškové riziká a varovania.....	7
Bezpečnosť a súkromie.....	8
Hlásenie incidentu.....	8
1. Začnite s plánom.....	9
1.1. Z projektov:.....	9
1.2. Z existujúceho návrhu úsmevu:.....	9
1.3. Z +Nový projekt:.....	10
2. Zoskupenie.....	10
3. Štruktúra.....	16
4. Dizajn.....	16
4.1 Nástroje zobrazenia.....	16
4.2. Vrstvy.....	17
4.3. 3D ovládacie menu.....	18
4.4. Kontroly návrhu.....	21
4.5. Nástroje na zarovnanie.....	22
4.6 Exportujte výkres ako STL do počítača.....	23
4.7 Uložte plán.....	24



Prehľad pokynov na používanie softvéru

Tieto pokyny na použitie (IFU) poskytujú komplexné usmernenia týkajúce sa používania softvérového modulu Smilecloud Blueprint. Sú navrhnuté tak, aby pomáhali zubným lekárom porozumieť produktu, získať k nemu prístup a používať ho efektívne a bezpečne. IFU obsahujú podrobné pokyny týkajúce sa funkcií systému, zamýšľaného použitia, obmedzení a povinností súvisiacich s bezpečnosťou a ochranou údajov.

Právne upozornenie a autorské práva. Celý obsah tohto dokumentu je výhradným vlastníctvom spoločnosti Smilecloud SRL. Neoprávnené kopírovanie, distribúcia alebo používanie tohto dokumentu alebo akejkoľvek jeho časti je bez predchádzajúceho písomného súhlasu prísne zakázané.

Všetky práva vyhradené.

© 2025 Smilecloud SRL. Všetky práva vyhradené.

Smilecloud® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Smilecloud SRL.

Upozornenie týkajúce sa reprodukcie a úprav. Tieto pokyny na použitie slúžia iba na informačné účely. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Smilecloud SRL ich nie je možné reprodukovať, kopírovať, ukladať ani prenášať v akejkoľvek forme. Spoločnosť Smilecloud si vyhradzuje právo aktualizovať alebo upravovať obsah týchto pokynov na použitie bez predchádzajúceho upozornenia. Používatelia by sa mali uistiť, že používajú najaktuálnejšiu verziu dokumentu, ktorá je dostupná podľa nižšie uvedených pokynov.

Prístup k návodu na použitie a jazyk. Návod na použitie je k dispozícii v digitálnej forme a je prístupný priamo z platformy Smilecloud alebo prostredníctvom webovej stránky smilecloud.com. Používatelia si môžu stiahnuť kópiu pre offline použitie. Papierovú kópiu návodu na použitie je možné vyžiadať bez dodatočných nákladov v súlade s platnými regulačnými požiadavkami.

Identifikácia výrobcu a zariadenia

Pre technickú pomoc, otázky týkajúce sa produktu alebo žiadosti o dokumentáciu kontaktujte:



Smilecloud SRL

Adresa: 8 Calea Aradului, 5. poschodie, Timisoara, Timis, Rumunsko

E-mail: contact@smilecloud.com

Webová stránka: <https://www.smilecloud.com>



Názov zariadenia: Smilecloud Blueprint Verzia

softvéru: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Symbole a označenia používané v návode na použitie

Nasledujúce symboly sa môžu nachádzať v týchto pokynoch na použitie, v rozhraní Smilecloud alebo v príslušnej dokumentácii a označeniach, ak je to vhodné:

Symbol	Význam
	Výrobca
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Upozornenie
	Zdravotnícky prostriedok

Informácie o regulačnom orgáne ()

Vyhlásenia o súlade

Smilecloud Blueprint je vyvíjaný a udržiavaný v súlade s národnými a medzinárodnými predpismi a normami, ako sú:

- ISO 13485:2016 – Systém riadenia kvality pre zdravotnícke pomôcky
- Nariadenie (EÚ) 2017/745 (MDR) – platné pre softvér klasifikovaný ako zdravotnícky prostriedok

Dokumentácia o súlade a vyhlásenia o zhode sú k dispozícii na požiadanie pre autorizovaných používateľov a inštitúcie.

Regulačná klasifikácia a zamýšľané trhové regióny

Smilecloud Blueprint je určený na použitie v rámci Európskej únie a iných území, kde jeho použitie povoľuje regulačné schválenie alebo výnimka.

EMC a elektrická bezpečnosť

Smilecloud Blueprint je webová softvérová služba (hostovaná v cloude), ktorá nie je priamo prepojená s elektrickým zdravotníckym hardvérom a nevyžaduje lokálnu inštaláciu.

Informácie o zariadení

Zamýšľaný účel

Smilecloud Blueprint je softvérový modul určený pre zubných lekárov na vizualizáciu užívateľom poskytnuté zobrazovacie a konštrukčné údaje o ústnej a čelustnej oblasti na účely komunikácie a ilustrácie. Umožňuje import a zarovnanie vstupných údajov (napr. portrétové snímky, intraorálne skeny, CBCT), poskytuje segmentáciu a umožňuje interaktívne prispôsobenie ilustratívnych 3D



anatomických/konštrukčných reprezentácií. Blueprint nevykonáva diagnostiku, predikciu, monitorovanie ani plánovanie liečby a nemožno sa naň spoliehať pri klinických rozhodnutiach.

Indikácie na použitie

Používajú ho zubní lekári v profesionálnom prostredí u pacientov so zmiešaným alebo trvalým chrupom na vytvorenie a posúdenie ilustratívnych vizualizácií potenciálnych estetických výsledkov a anatomického kontextu na komunikáciu s pacientmi a interdisciplinárnymi tímami. Nie je určený na diagnostiku, klinické hodnotenie ani plánovanie liečby.

Charakteristika profilu používateľa. Smilecloud Blueprint je určený výhradne pre zubných lekárov a zubných špecialistov, ktorí sú vyškolení v oblasti získavania, interpretácie a klinického využitia zubných a maxilofaciálnych snímok.

Od používateľov sa očakáva, že budú mať:

- Formálne vzdelanie a odbornú licenciu v oblasti zubného lekárstva alebo zubnej špecializácie.
- Oboznámenosť s digitálnymi zobrazovacími systémami, ako sú CT, CBCT a intraorálne skenery.
- Kompetenciu v interpretácii zubných snímok a integrácii vizualizačných výstupov do klinických pracovných postupov.

Výrobca neposkytuje špecifické školenie používateľov pred poskytnutím prístupu k softvéru.

Charakteristika pacientov. Smilecloud Blueprint je určený pre pacientov so zmiešaným alebo trvalým chrupom v oblasti ústnej dutiny a čelustnej oblasti. Softvér nie je určený pre pacientov, ktorí majú iba mliečne zuby.

Kontraindikácie

- Pacienti bez trvalého chrupu: Kontraindikované pre použitie u pacientov, ktorí majú iba primárne zuby a nemajú vyrastajúci trvalý chrup. Použitie u pacientov so zmiešaným alebo trvalým chrupom je na uvážení zubného lekára.
- Neprofesionálne použitie: Kontraindikované pre použitie laikmi alebo pre priame použitie spotrebiteľmi. Prevádzka je určená iba pre zubných lekárov.
- Klinické rozhodnutia na základe jediného zdroja: Kontraindikované pre stanovovanie alebo potvrdzovanie diagnóz alebo rozhodnutí o liečbe výlučne na základe vizualizácií softvéru. Výstupy musia byť vždy interpretované v kontexte ďalších klinických informácií a odborného posúdenia.

Charakteristika prostredia používania vrátane softvéru/hardvéru. Smilecloud Blueprint je softvérový modul platformy Smilecloud určený na použitie v profesionálnom zubnom prostredí, ako sú zubné kliniky, akademické inštitúcie alebo ambulantné zdravotnícke centrá.

K softvéru sa pristupuje prostredníctvom bezpečného internetového pripojenia a kompatibilného zariadenia (PC alebo Mac) a vyžaduje kompatibilný webový prehliadač.

Je potrebné dodržať nasledujúce minimálne požiadavky:



	Minimálne požiadavky		Odporúčané požiadavky	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Zariadenie		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Podporované sú všetky modely uvedené na trh od roku 2020. (*) Grafická karta niektorých konfigurácií MacBook Air® a Mac® Mini má obmedzenia, pokiaľ ide o renderovanie objemu. Zvážte výber vykresľovania objemu s nízkym rozlíšením.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Podporované sú všetky modely vydané od roku 2022. (*) Grafická karta niektorých konfigurácií MacBook Air® a Mac® Mini má obmedzenia týkajúce sa renderovania objemu. Zvážte výber vykresľovania objemu s nízkym rozlíšením.
Operačný systém (OS)	MS Windows 10 (verzia 18362+)	macOS 11.0 alebo novší	MS Windows 10 (verzia 18362+)	macOS 11.0 alebo novší
	MS Windows 11 – 64 bitov		MS Windows 11 – 64 bitov	
Procesor (CPU)	Intel Core i5-12500	Čip Apple M1 alebo novší	Intel Core i7-13700	Čip Apple M2 Pro alebo novší
	(napr.) AMD Ryzen 5 5600X		(napr.) AMD Ryzen 7 6800H	
Pamäť (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Model grafickej karty	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Ovládače grafickej karty	Aktualizujte na najnovšiu verziu dostupnú na webovej stránke výrobcu.		Aktualizujte na najnovšiu verziu dostupnú na webovej stránke výrobcu.	
Internetový prehliadač	Najnovší prehliadač Chrome			
Monitor	Odporúčané rozlíšenie 1920/1080 px			
Pripojenie k internetu	Odporúčané +50 Mbit/s			
Miesto na disku	Minimálne 5 GB voľného miesta na disku s prehliadačom			

Odporúča sa používať Smilecloud Blueprint výlučne v profesionálnej klinickej praxi. prostredie, v ktorom je zabezpečená dostatočná bezpečnosť údajov, dôvernosc a zameranie.

Zvyškové riziká a varovania týkajúce sa programu „“

Naše riadenie rizík dospelo k záveru, že Smilecloud Blueprint je navrhnutý tak, že pri použití za stanovených podmienok a na stanovené účely predstavujú všetky riziká prijateľné riziká v porovnaní s prínosmi pre pacienta.

	Smilecloud Blueprint nie je určený na detekciu, meranie alebo diagnostiku patológie. Poskytuje ilustratívne estetické a anatomické vizualizácie potenciálnych výsledkov zubného ošetrenia na komunikačné účely. Používajte iba podľa pokynov uvedených v časti „Určené použitie“ týchto pokynov na použitie; tento softvér neposkytuje diagnostiku, predpovede, merania ani automatické odporúčania liečby.
	Presnosť a reprezentatívnosť vizualizácií závisí od kvality, úplnosti a relevantnosti vstupných údajov (napr. presnosť skenovania, fotografická kvalita, viditeľnosť anatomických štruktúr). Neoptimálne alebo neúplné vstupné údaje môžu viesť k menej reprezentatívnym vizualizáciám.
	Smilecloud Blueprint sa musí používať v súlade s týmito pokynmi na použitie a uvedeným zamýšľaným účelom. Použitie mimo týchto pokynov môže viesť k zavádzajúcim alebo nesprávnym vizualizáciám alebo neočakávanému správaniu.
	Smilecloud Blueprint nie je určený na detekčné úlohy a neposkytuje žiadne záruky citlivosti alebo špecificity. Vizualizácie nemusia zobrazovať všetky anatomické alebo protetické detaily; používatelia musia overiť relevantné vlastnosti na základe pôvodných klinických údajov.
	Lekári musia vždy skontrolovať pôvodné klinické údaje. Všetky vizualizácie a makety vytvorené programom Smilecloud Blueprint by sa mali skontrolovať spolu s pôvodnými skenmi a obrázkami. Tento softvér je doplnkovým nástrojom a nenahrádza úlohu ani odborné znalosti lekára.
	Smilecloud nezaručuje reakčné časy ani dostupnosť konkrétnych služieb. Tento softvér nie je určený na použitie v núdzových situáciách. V prípade lekárskej pohotovosti musia používatelia okamžite vyhľadať odbornú lekársku pomoc.
	Smilecloud Blueprint vyžaduje aktívne pripojenie k internetu pre prístup, nahrávanie, spracovanie a ukladanie údajov prostredníctvom platformy Smilecloud. Prerušenia pripojenia môžu ovplyvniť prístup, nahrávanie/export alebo ukladanie práce v . Zabezpečte spoľahlivé pripojenie a udržiajte prístup k originálu. zdrojové údaje v súlade s politikou vašej kliniky a platnými zákonmi.
	Zakázané správanie: • Používatelia nesmú nahrávať, vytvárať ani prenášať žiadny obsah, ktorý porušuje práva duševného vlastníctva, práva na súkromie alebo platné zákony. • Platforma nesmie byť používaná na zdieľanie alebo šírenie akéhokoľvek nezákonného, obscénneho, hanlivého, vyhrážajúceho alebo inak škodlivého materiálu. • Používanie Smilecloud Blueprint v rozpore s miestnymi, národnými alebo medzinárodnými predpismi je prísne



	zakázané.
--	-----------



Bezpečnosť a súkromie v službe

Smilecloud Blueprint je navrhnutý s dôrazom na bezpečnosť údajov, súkromie a súlad s predpismi. Zariadenie môže spracovávať citlivé údaje týkajúce sa zdravia a funguje na základe modelu zdieľanej zodpovednosti, aby sa zabezpečilo, že spoločnosť Smilecloud aj jej používatelia dodržiavajú osvedčené postupy v oblasti ochrany údajov.

Ochrana údajov. Všetko spracovanie osobných zdravotných informácií (PHI) podlieha platným právnym normám a interným politikám ochrany údajov. Ak sa chcete dozvedieť viac, prosím prečítajte si naše verejne dostupné [zásady ochrany osobných údajov](#) a navštívte naše [Centrum právnych a regulačných záležitostí](#), kde nájdete regulačné dokumenty, dodatky týkajúce sa spracovania údajov a zdroje týkajúce sa dodrži

Upozorňujeme, že skutočné používanie Smilecloud Blueprint podlieha dodržiavaniu našich [Všeobecných podmienok používania](#).

Hlásenie incidentu v službe

Ak máte podozrenie na bezpečnostný incident alebo porušenie ochrany údajov, okamžite to nahláste na

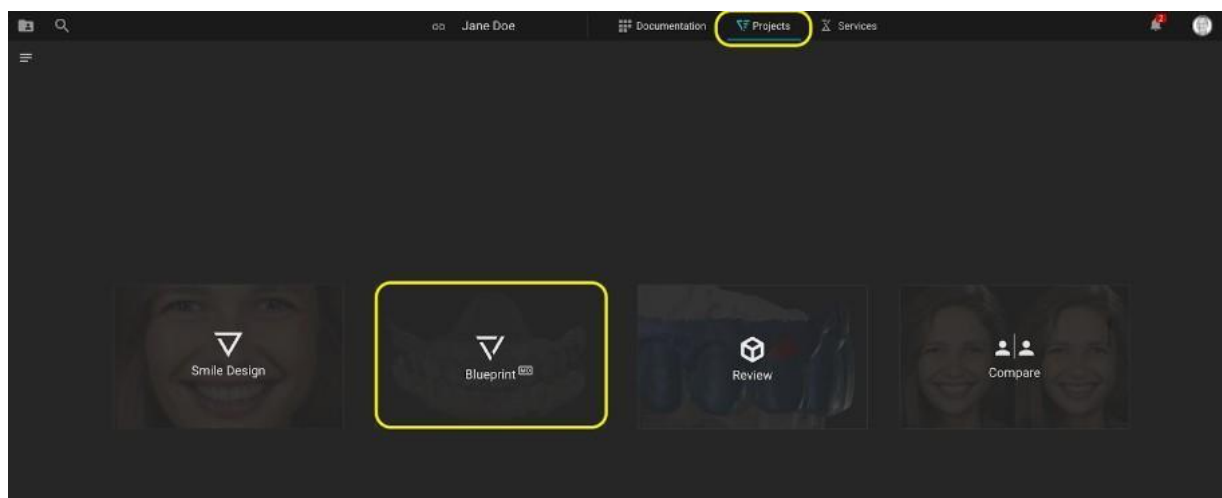
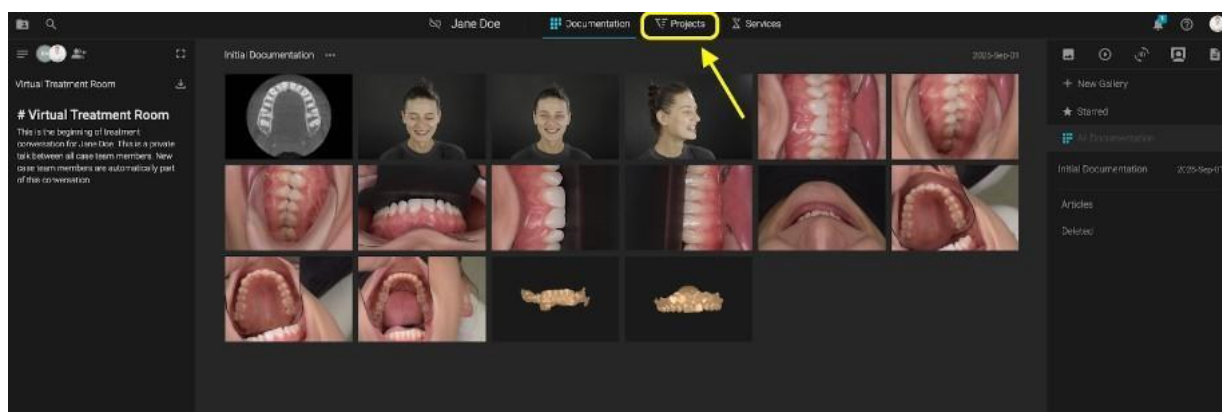
contact@smilecloud.com s krátkym popisom, časom výskytu a všetkými postihnutými účtami. Po prijatí hlásenia spoločnosť Smilecloud prešetří problém, zabráni akýmkoľvek hrozby, v prípade potreby informuje postihnutých používateľov a prijme nápravné opatrenia. Budú dodržané regulačné povinnosti (napr. oznámenia o porušení GDPR/HIPAA), ak sú uplatniteľné. Používatelia musia spolupracovať s vyšetrovaním spoločnosti Smilecloud, informovať tretie strany, ak to vyžaduje zákon, a skontrolovať interné postupy prístupu a bezpečnosti. Akékoľvek ohrozené účty alebo povolenia by mali byť okamžite aktualizované.

1. Začnite s plánom

Existujú 3 možnosti, ako začať s Blueprintom:

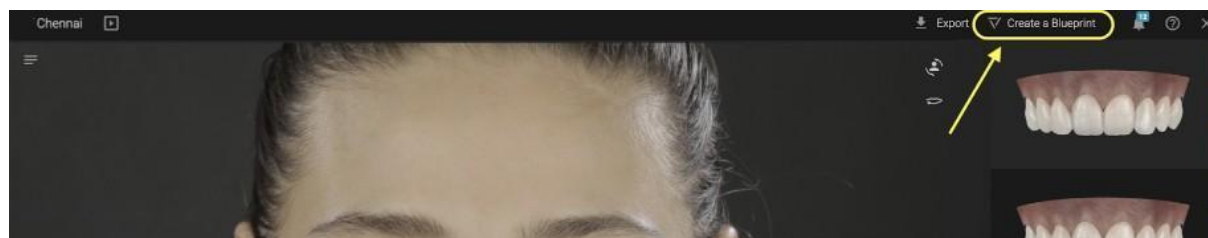
- Z projektov
- Z existujúceho návrhu úsmevu
- Z + Nový projekt

1.1. Z projektov:



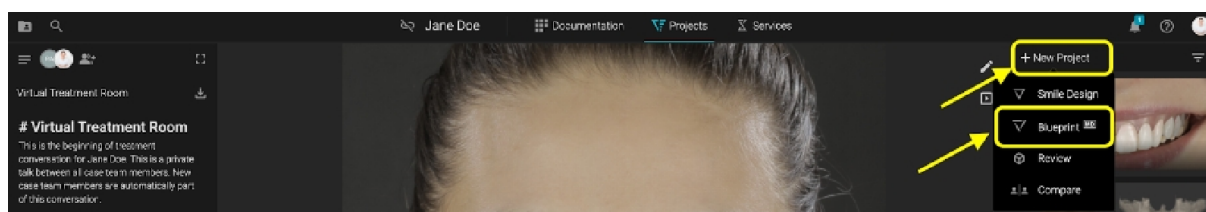
Ak nie sú vytvorené žiadne iné projekty, kliknite na kartu Projekty a potom vyberte Blueprint.

1.2. Z existujúceho návrhu úsmevu:



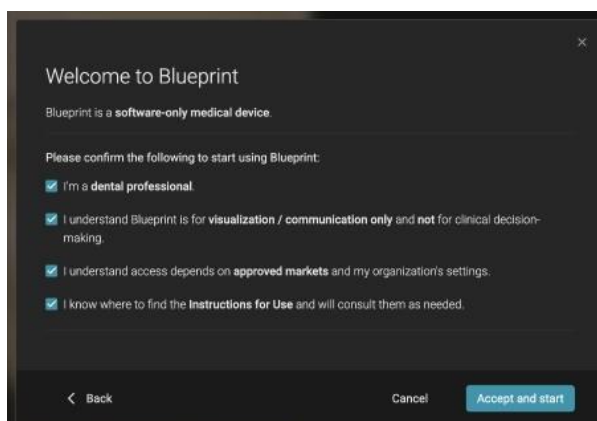
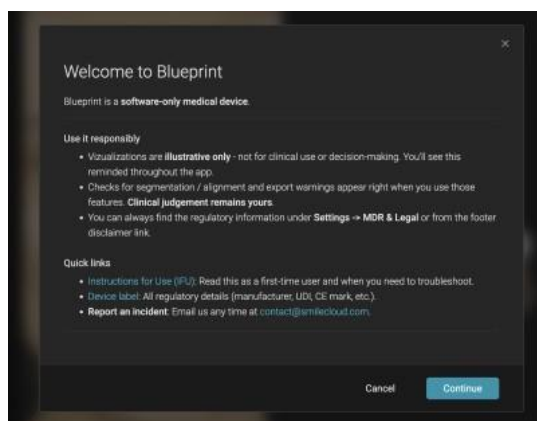
Ak bol dizajn úsmevu vytvorený skôr, otvorte dizajn úsmevu v režime úprav -> kliknite na priame tlačidlo, aby ste spustili Blueprint.

1.3. Z +Nový projekt:



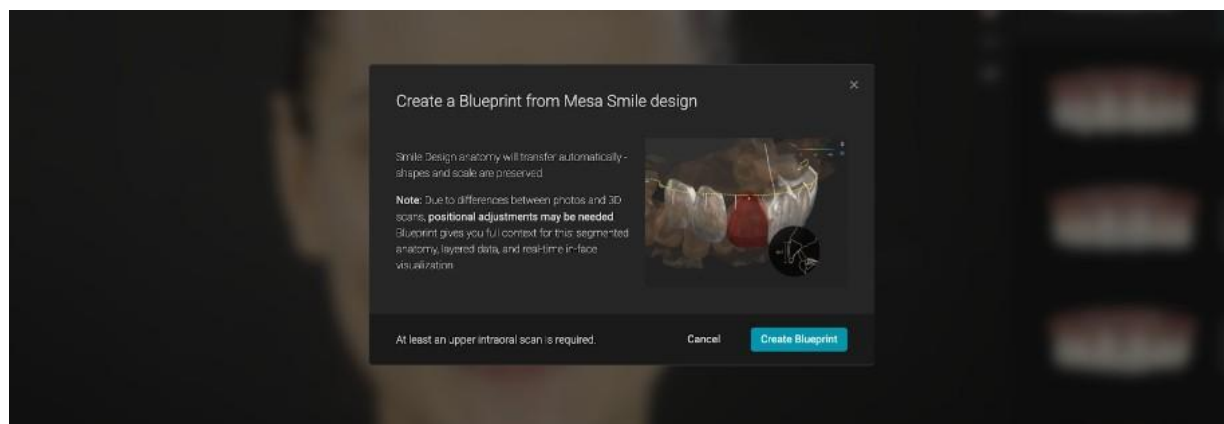
Na karte Projekty -> Kliknite na +Nový projekt -> Vyberte Blueprint

Pri prvom vytváraní plánu si prečítajte **pokyny na použitie** a potvrdte požadované informácie.



2. Stack

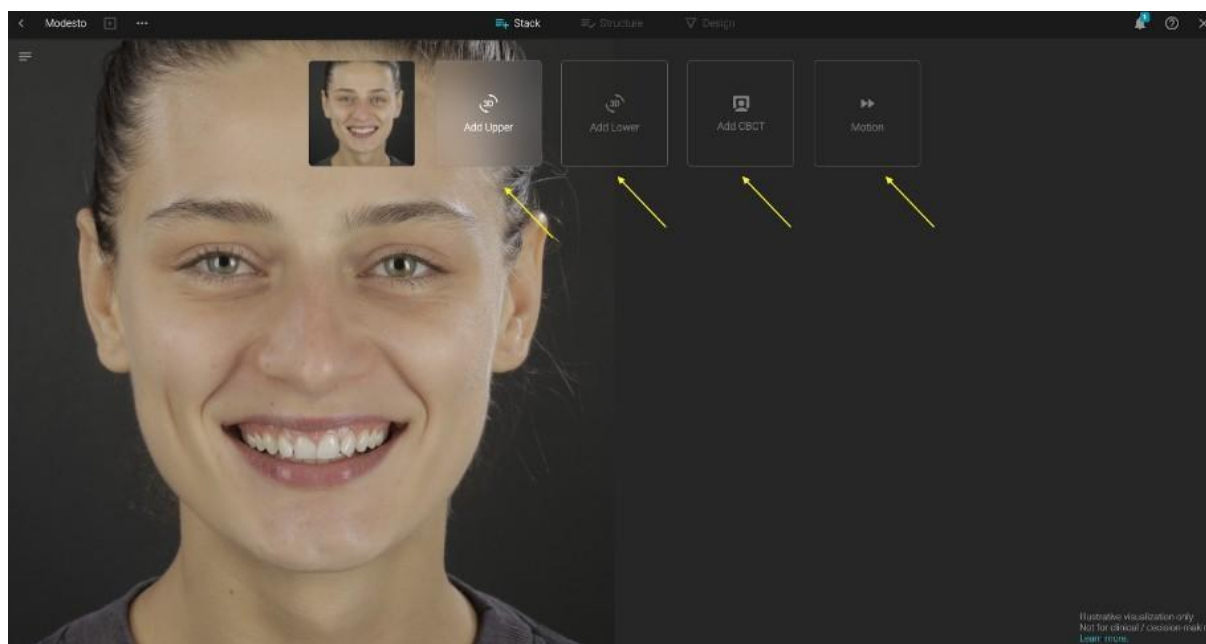
Stack je prvý krok v Blueprinte.



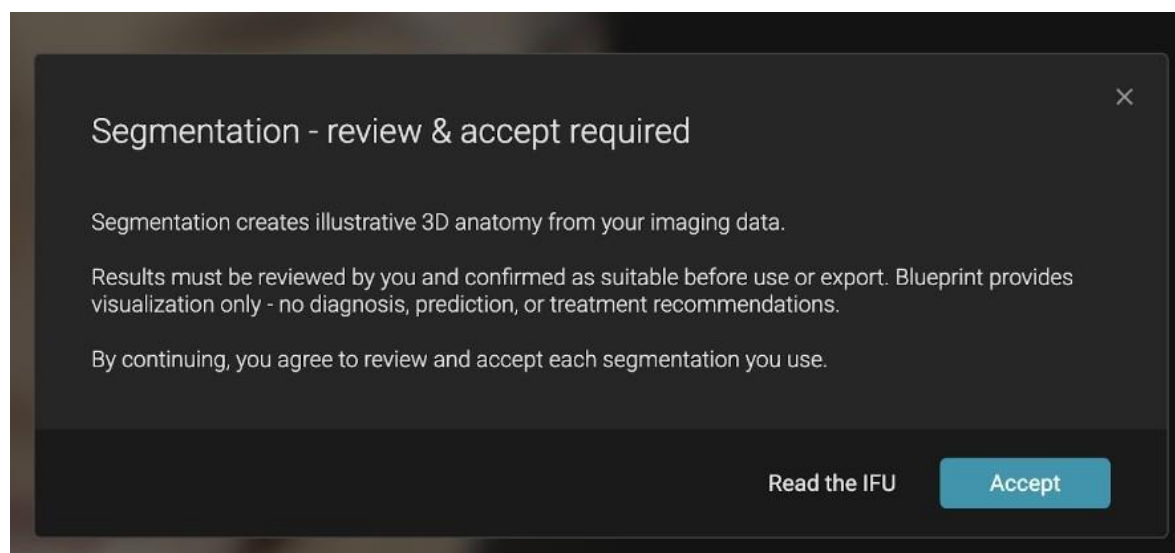
Ak sa Blueprint spustil zo Smile Design -> portrét je už prítomný v stohu -> budete vyzvaní na nahranie aspoň horného intraorálneho skenu.

Voliteľne môžete pridať:

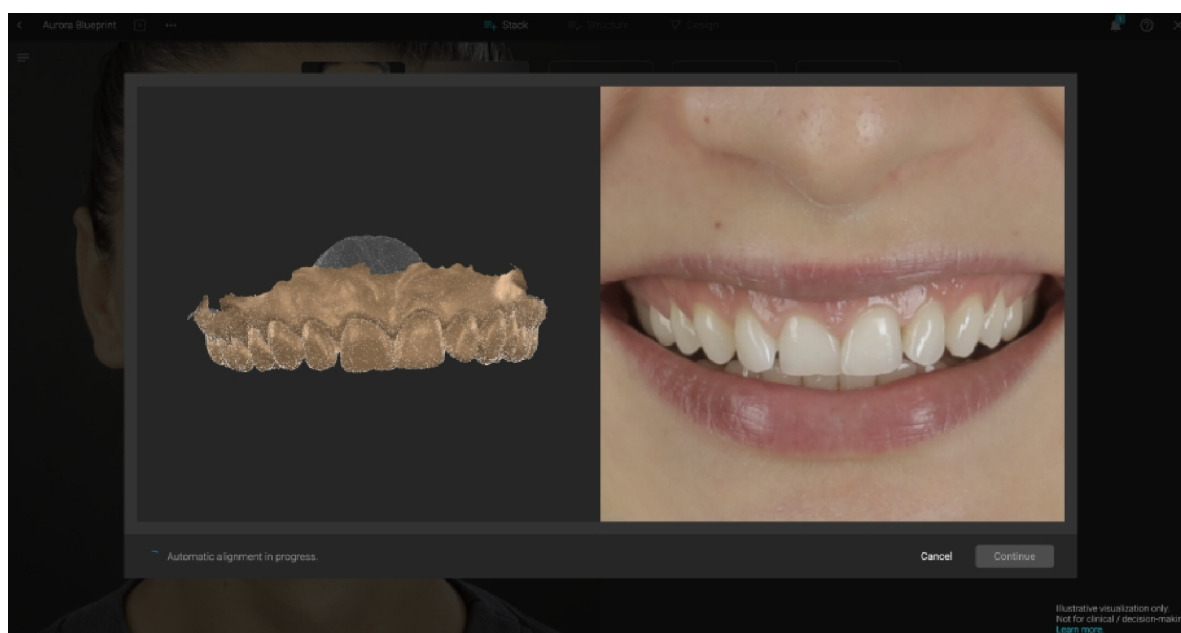
- Spodné skenovanie
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

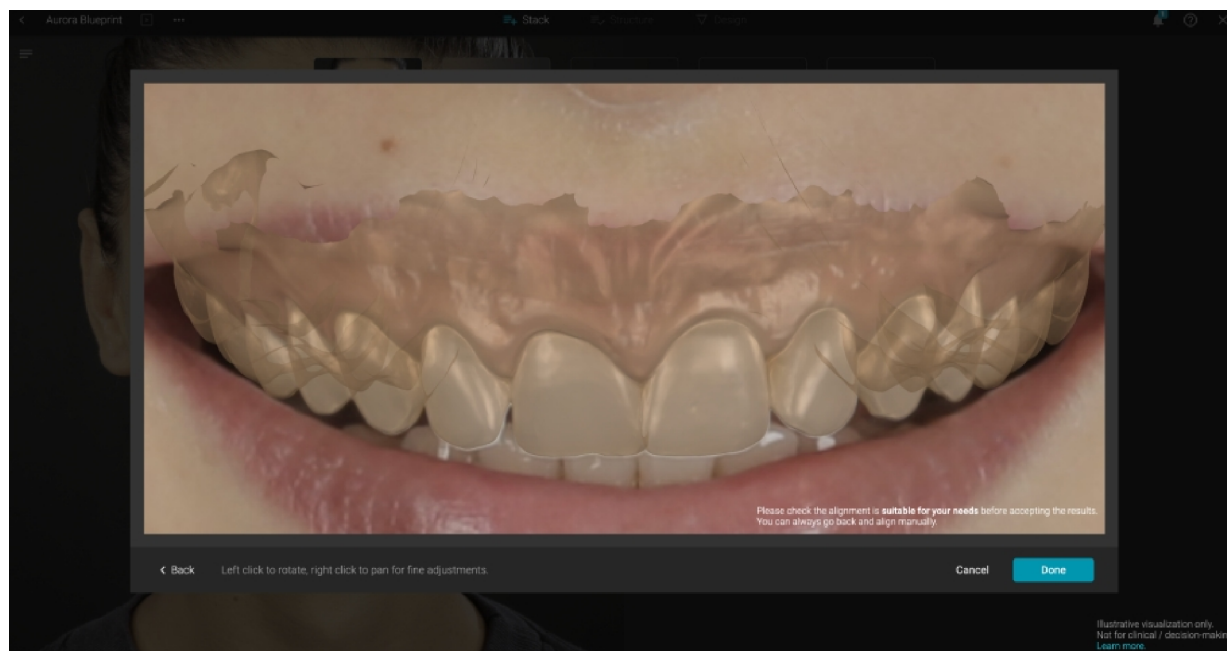


Pri použití segmentácie nezabudnite, že výsledky je vždy potrebné skontrolovať a potvrdiť pred použitím alebo exportom.

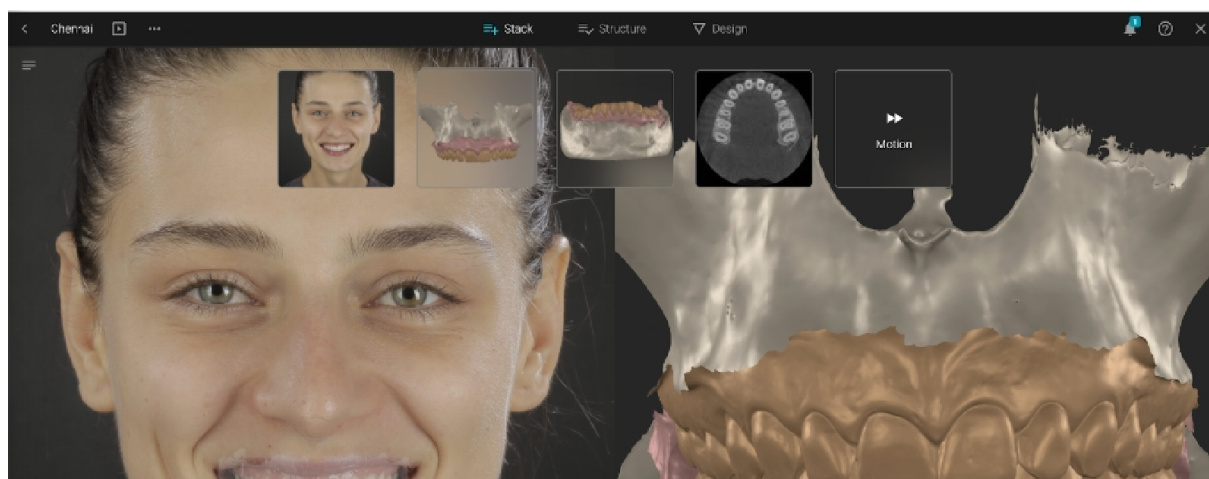


Po potvrdení môžete vybrať horné skenovanie, ktoré budete vyzvaní zarovnať s portrétnym obrázkom.

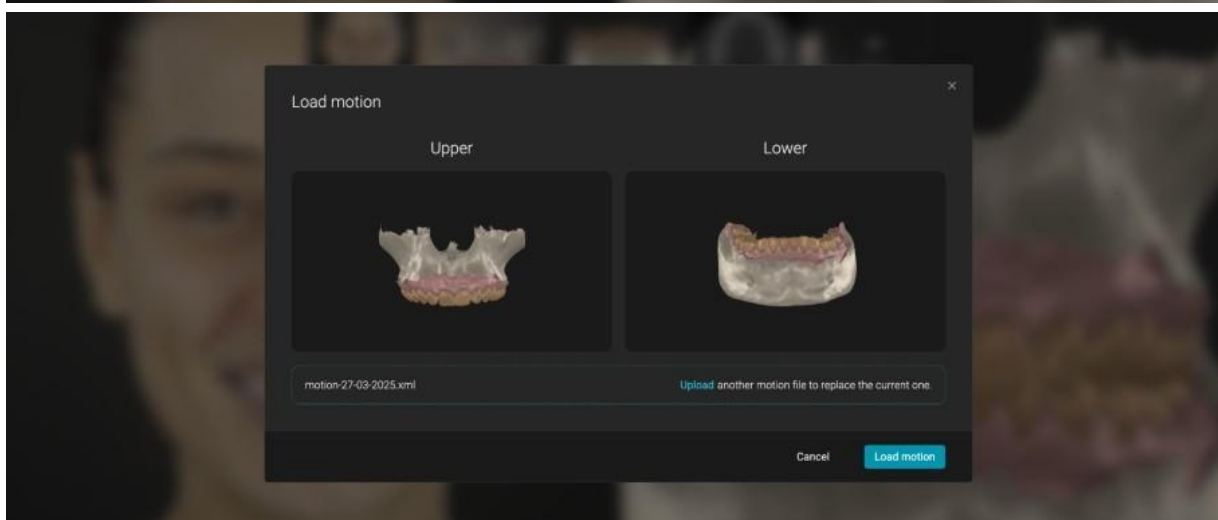
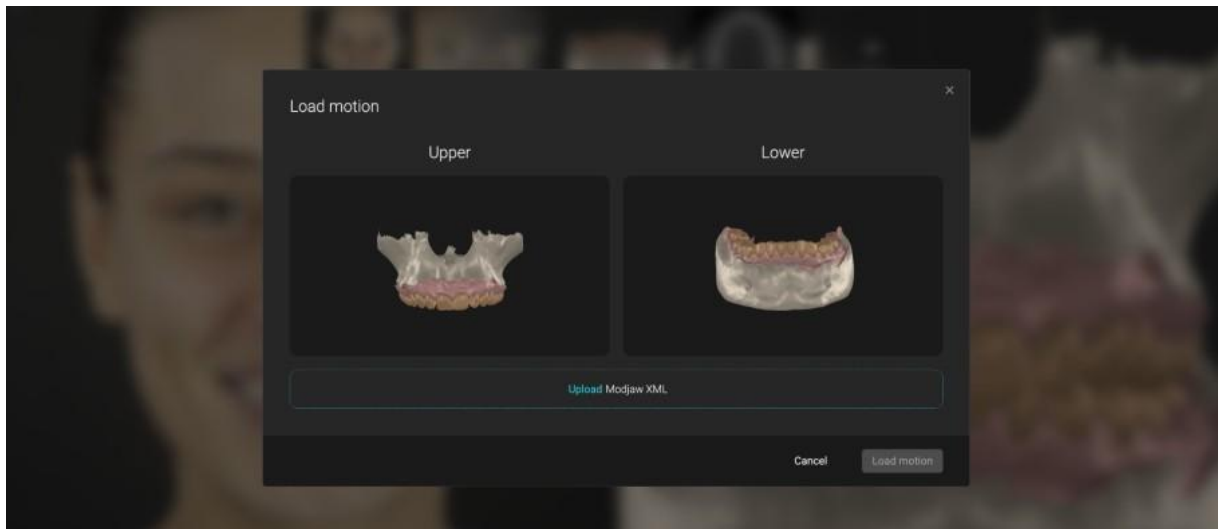




Pred prijatím výsledkov vždy skontrolujte, či je zarovnanie vhodné pre vaše potreby.

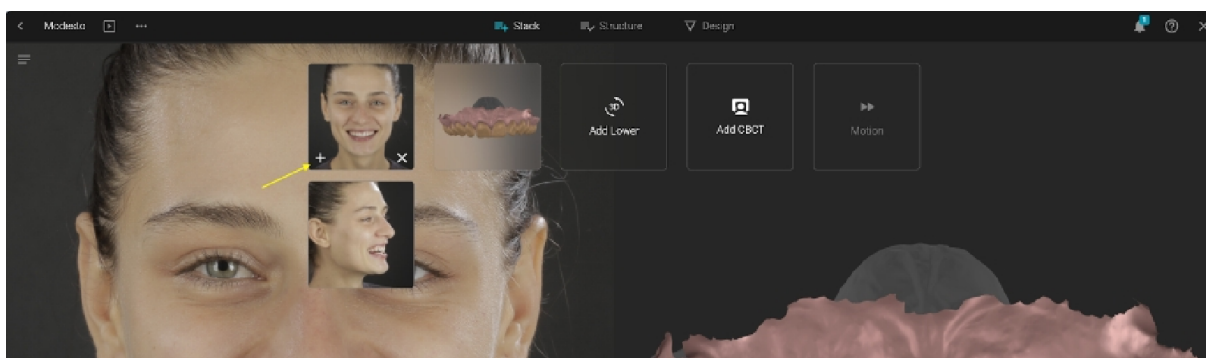


Načítať pohyb:

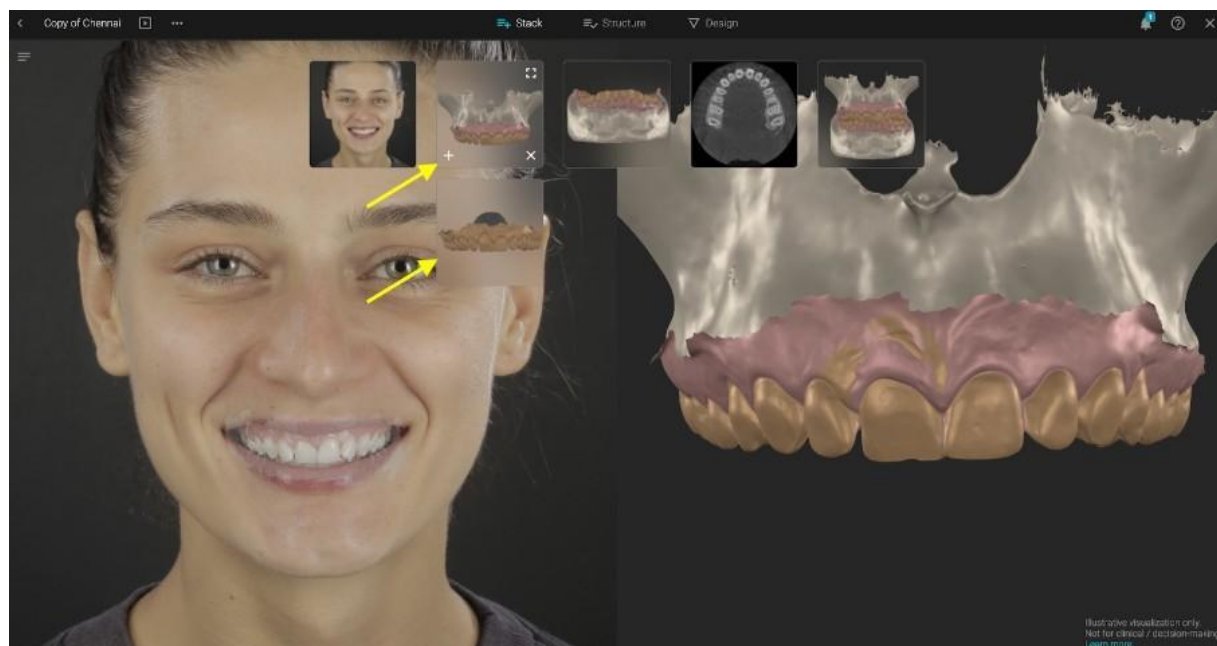


Ak spustíte Blueprint priamo z projektov, musíte nahráť aj portrétovú fotografiu.

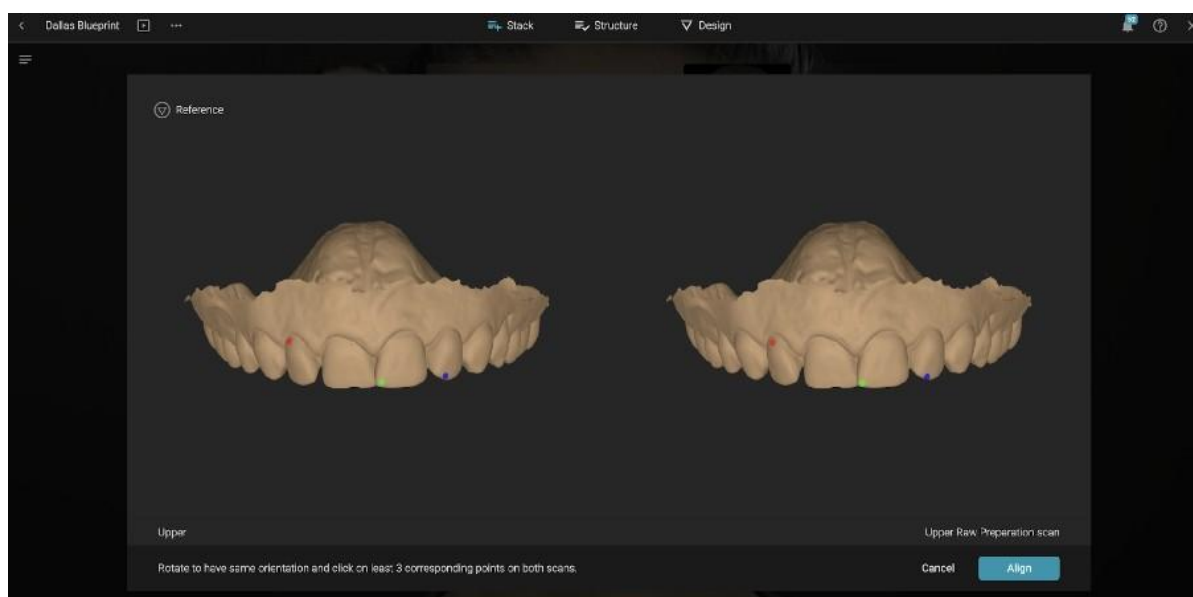
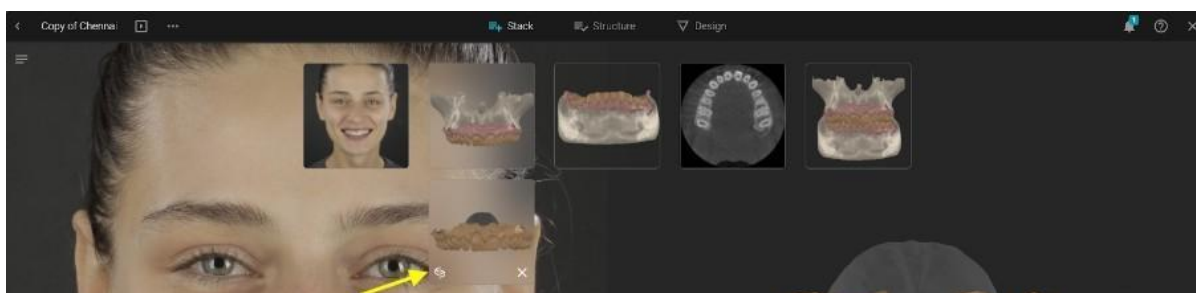
Portrét je možné nahradiť alebo pomocou tlačidla + pridať ďalšie fotografie tváre z viacerých uhlov:



Pomocou tlačidla + môžete pridať aj ďalšie skeny hornej časti, skeny dolnej časti alebo CBCT.



Ručné zarovnanie: Pri pridávaní ďalších skenov alebo CBCT použijete nástroj na ručné zarovnanie. Na zarovnanie dvoch súborov umiestnite aspoň 3 zodpovedajúce body kliknutím myšou.

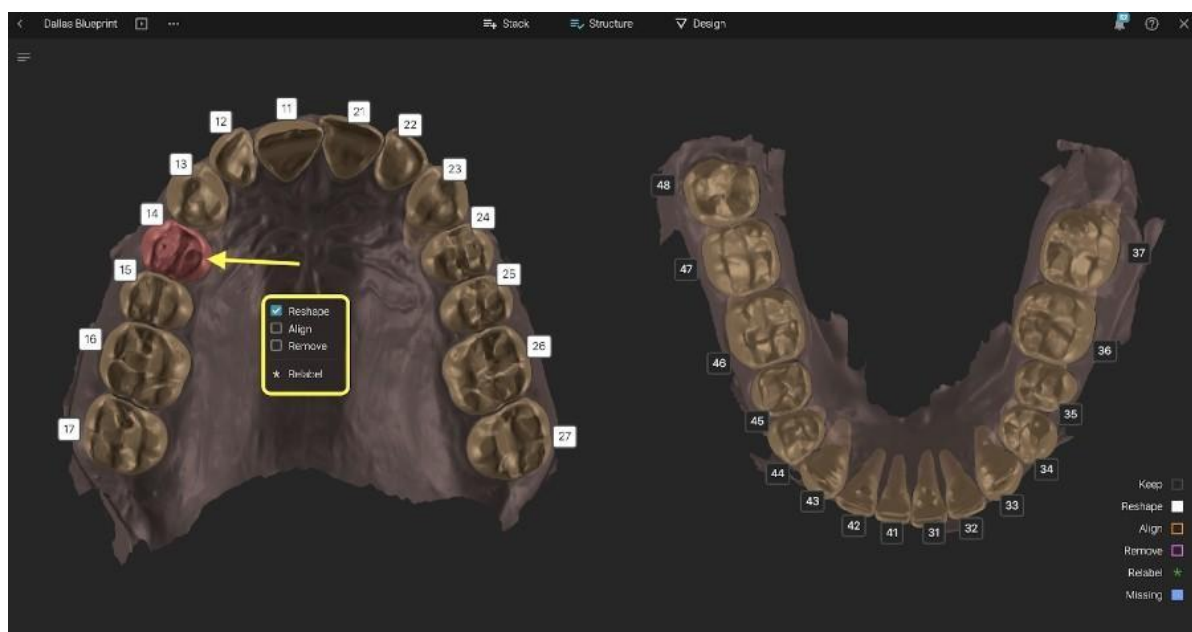


3. Štruktúra

V kroku Štruktúra vytvoríte objednávku tak, že definujete, ktoré zuby plánujete zmeniť vo svojej simulácii Blueprint. Kliknite na zub a vyberte jednu z možností:

- Preformovať
- Vyrovať
- Odstrániť
- Premenovať

Ak chcete vybrať viacero zubov, podržte klávesu COMMAND alebo CTRL na klávesnici a vyberte ich kliknutím.

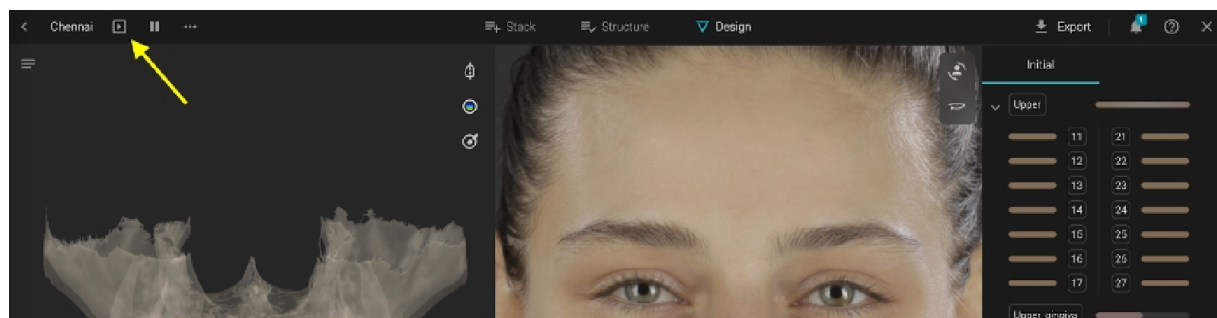


Tieto akcie môžete vykonať na hornej aj dolnej čeľusti.

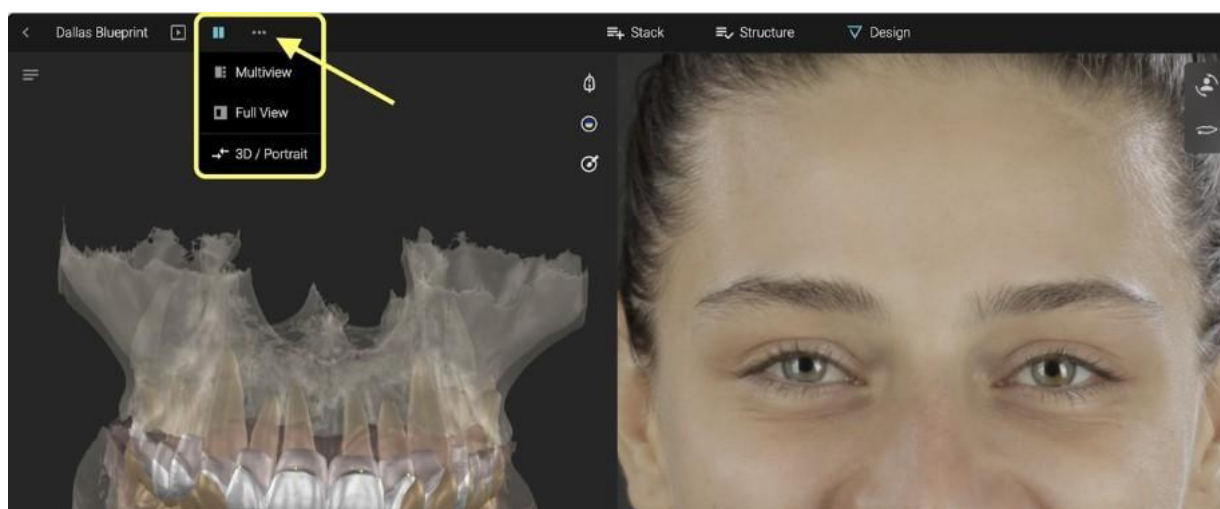
Nezabudnite, že prechodom k návrhu potvrdzujete, že ste si prezreli segmentáciu a akceptujete výsledky.

4. Návrh

4.1 Nástroje zobrazenia



Režim prezentácie → prejde do zobrazenia projektu pred a po na portréte. Režim zobrazenia

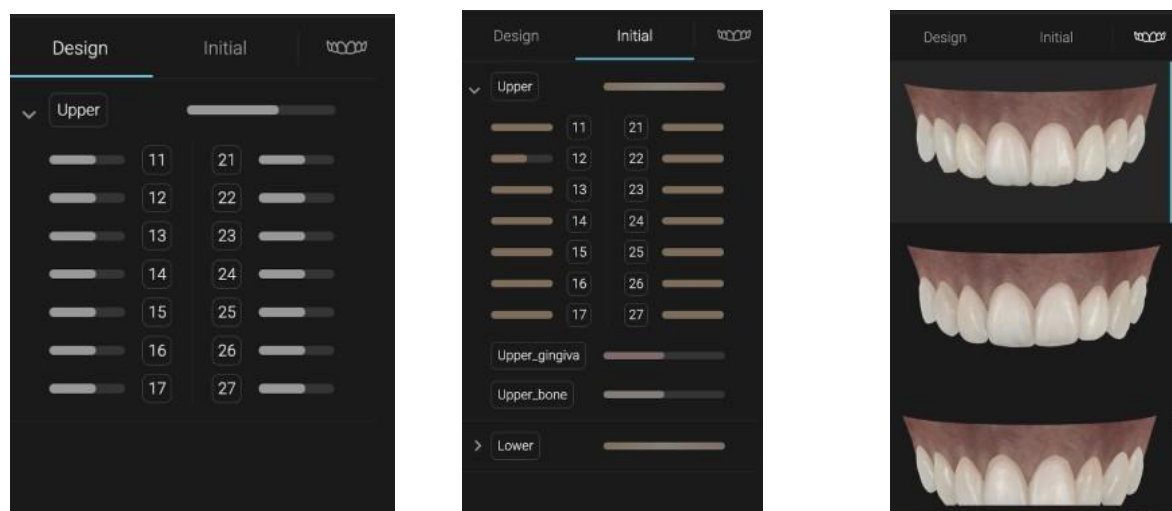


4.2. Vrstvy



V časti Vrstvy môžete zobrazit' alebo skryt' rôzne objekty/štruktúry.

Vrstvy dizajnu a počiatočné vrstvy: Zobrazit'/skryt' ťahaním myšou Vo vrstve knižníc – prehliadajte rôzne morfológie

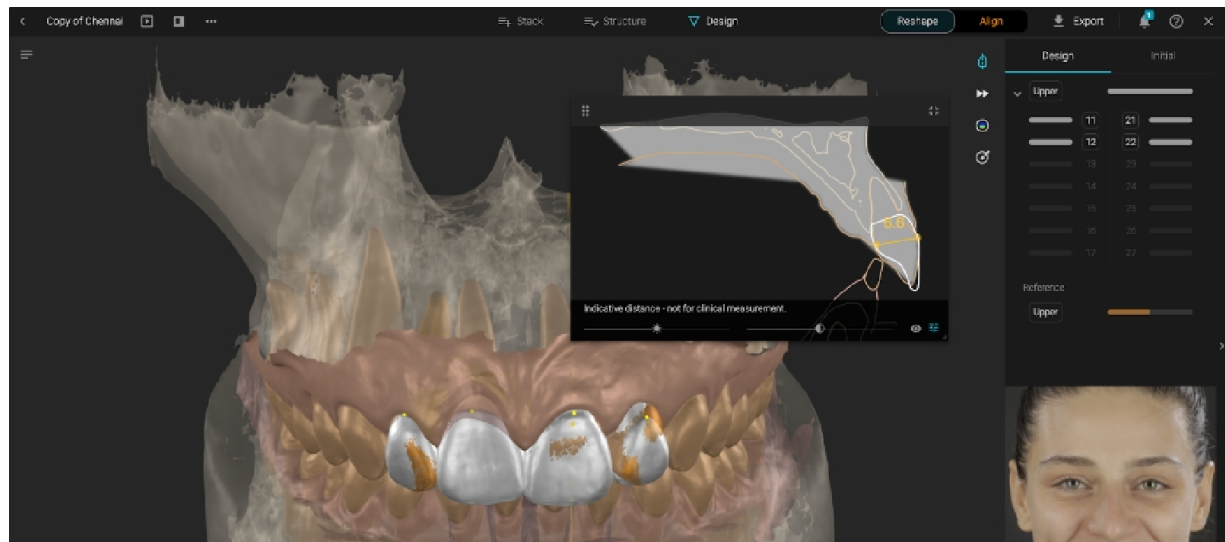


4.3. 3D ovládacie menu

Rez



Kliknite na tlačidlo priečny rez -> potom umiestnite 2 body na vytvorenie rezu V okne priečny rez dvojklíkните na umiestnenie bodov a meranie



Nezabudnite, že Blueprint zobrazuje iba orientačné vzdialenosti – nie sú určené na klinické meranie.

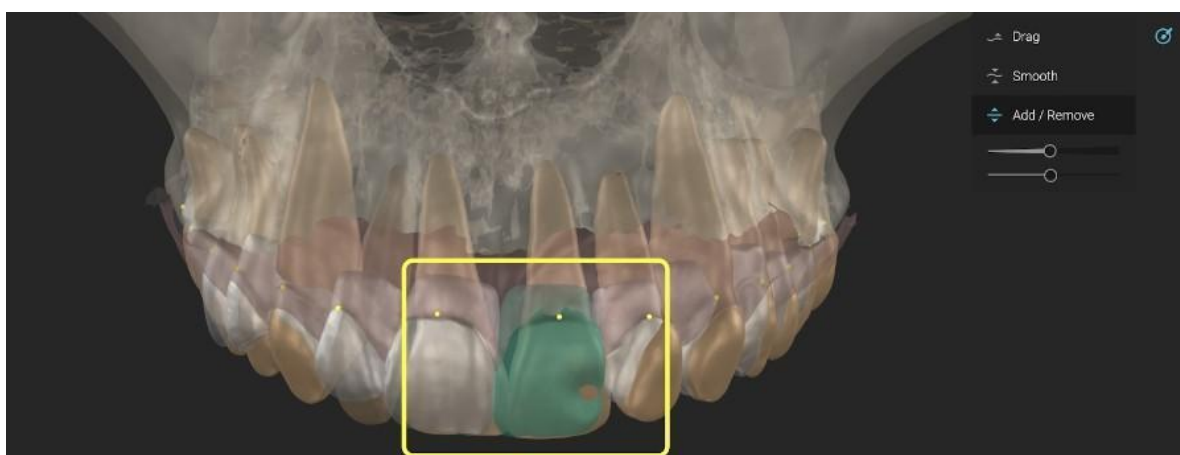


Teplotná mapa – Aktivujte teplotnú mapu, aby sa zobrazili kontakty alebo interferencie

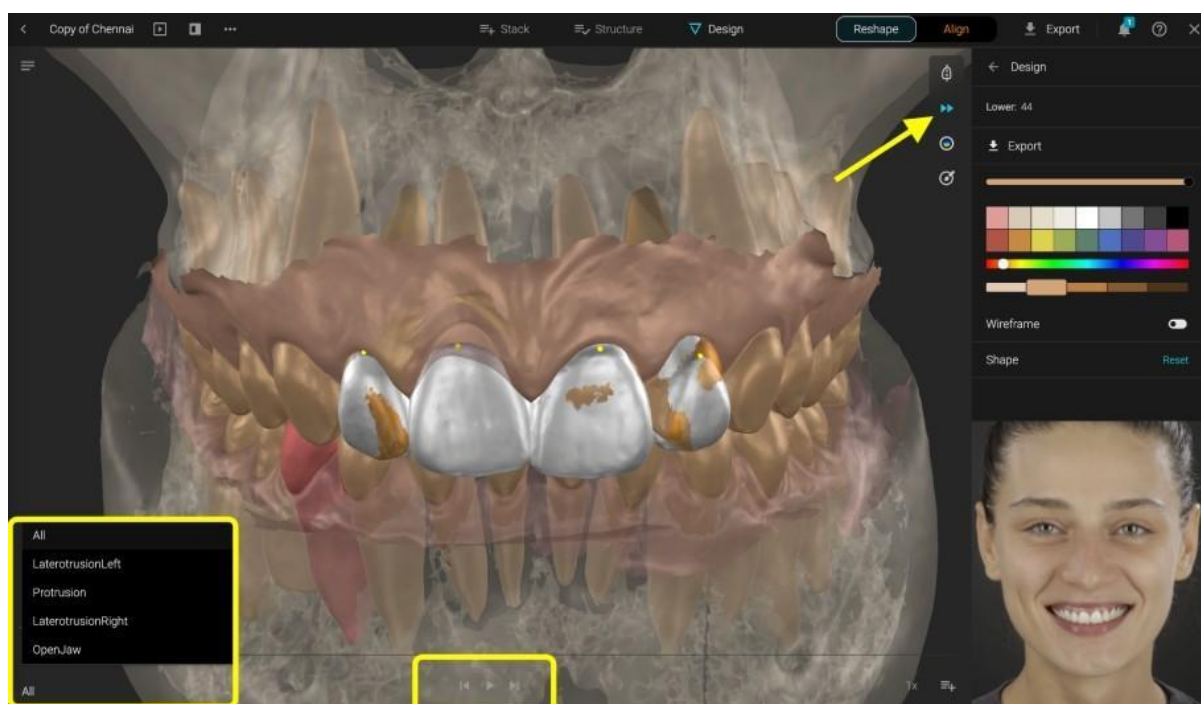
Nástroj na tvarovanie – Vyberte typ akcie, veľkosť štetca a intenzitu štetca



Kliknite na štruktúru a ťahajte myšou, aby ste vytvorili tvar

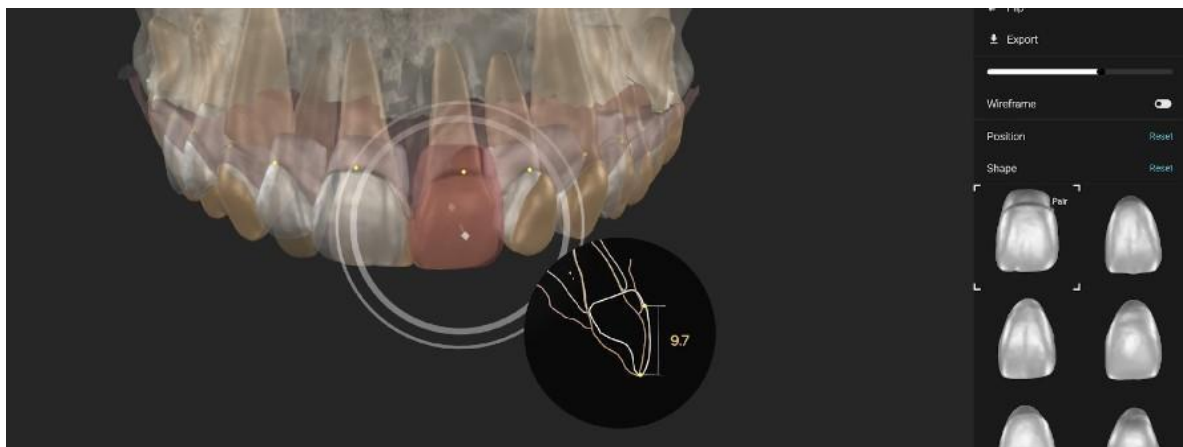


Nástroj Pohyb (ak bol do zásobníka pridaný súbor pohybu)



4.4. Ovládacie prvky návrhu

Kliknite na tvar zuba z návrhu a presuňte ho pomocou myši. Podržte klávesu COMMAND alebo CTRL na klávesnici, aby ste otočili zub okolo jeho osi. Pretiahnite vonkajší kruh, aby ste zmenili mierku.

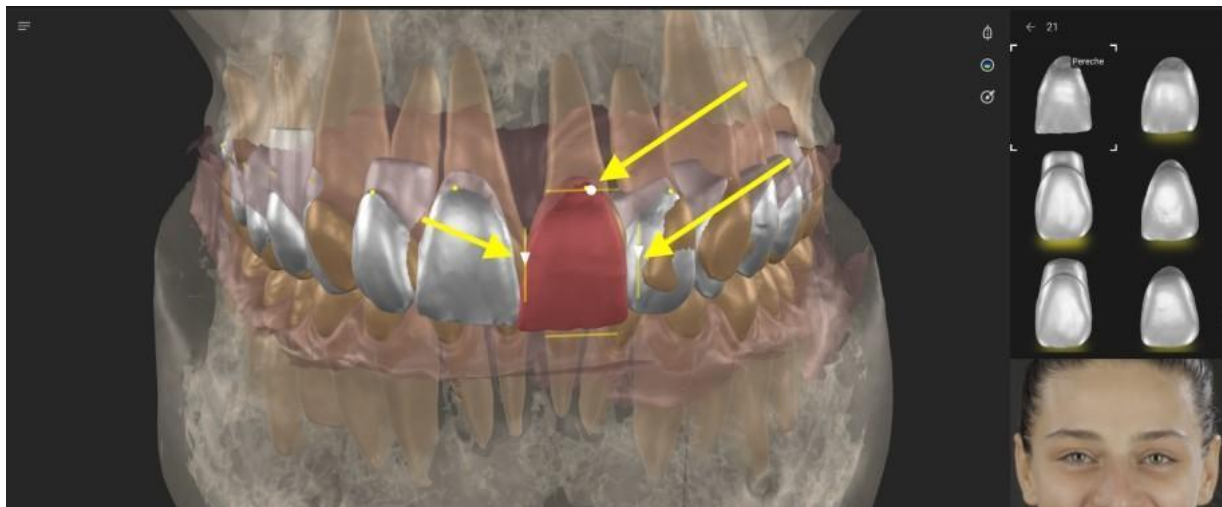


Presuňte vnútorný kruh, aby ste sa pohybovali po horizontálnej osi. V ponuke dizajnu sú k dispozícii ďalšie nástroje:

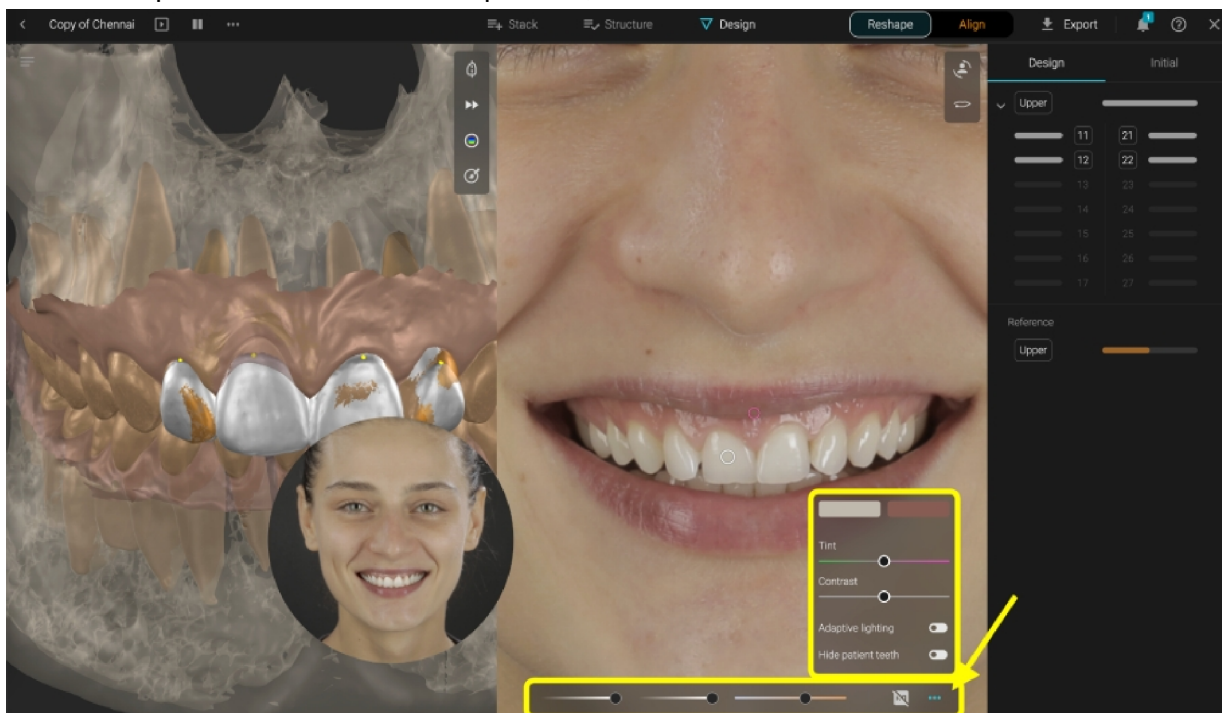
- Vyhľadávanie rôznych tvarov
- Zrkadlenie tvaru
- Otočte tvar
- Export
- Zobrazíť/skryť
- Zobrazíť/skryť drôtený model
- Obnoviť zmeny polohy a zmeny tvaru



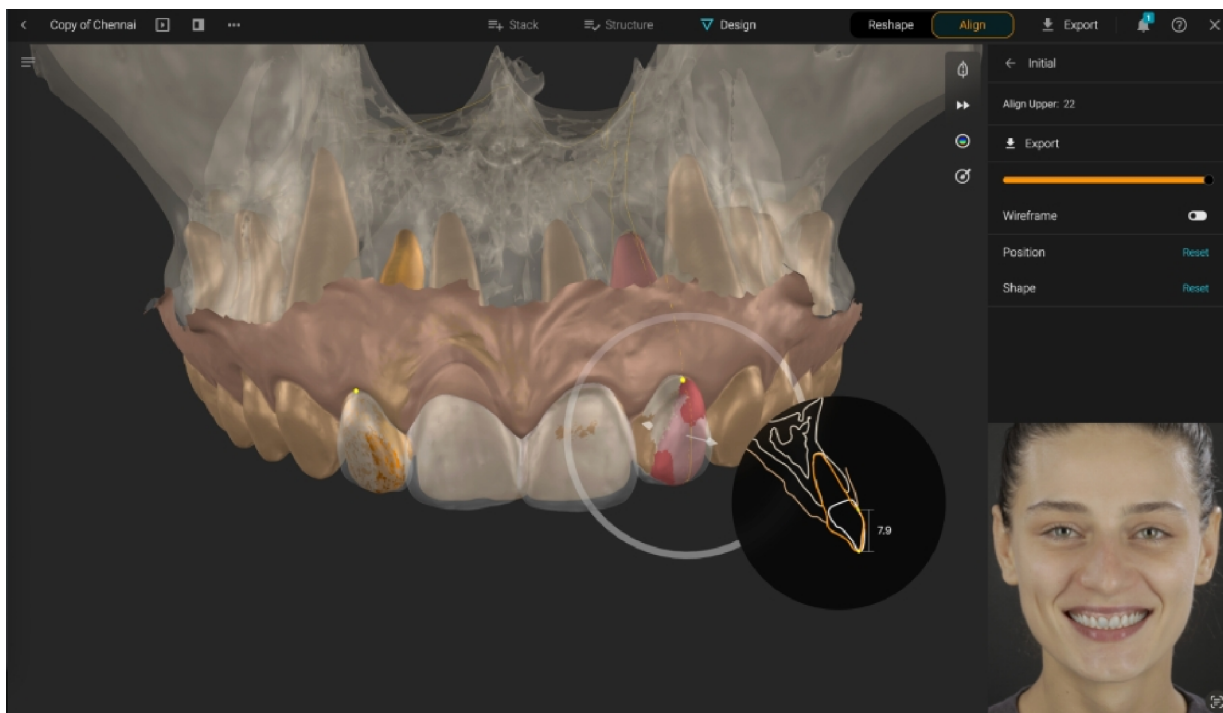
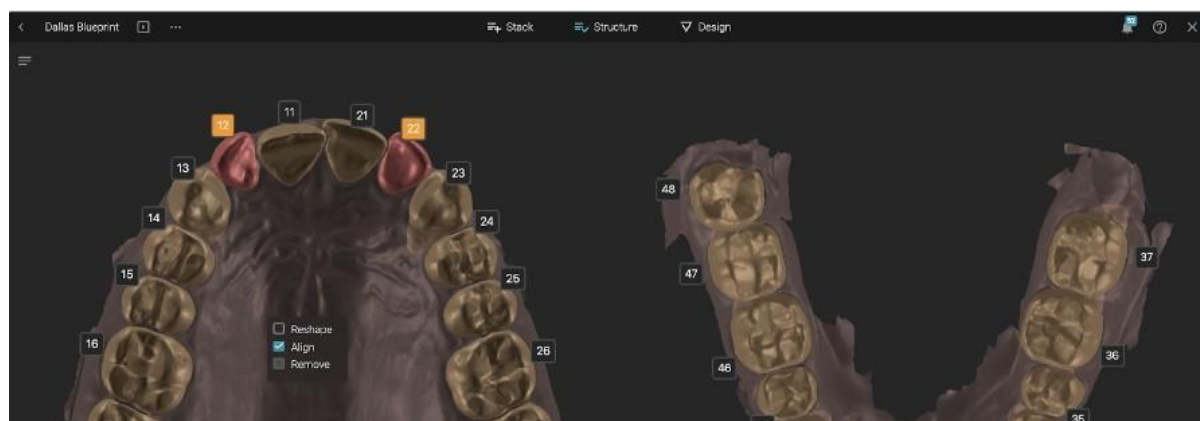
Ak chcete vyhľadávať tvary jednotlivých zubov, kliknite na tvar v knižnici a upravte parametre, aby ste získali rôzne návrhy.



Ak chcete upraviť farbu simulácie na portréte, otvorte farebné menu.



4.5. Nástroje na vyrovnanie



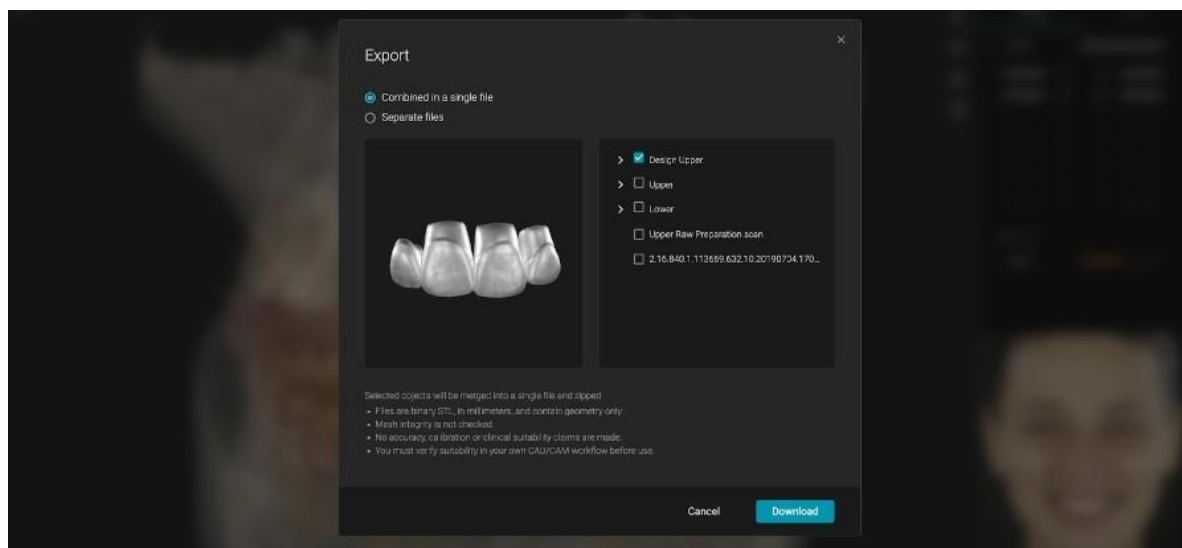
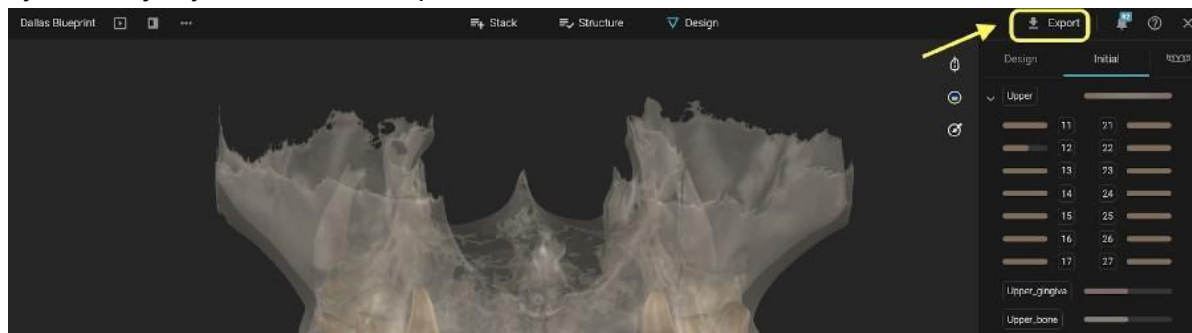
Keď je v štruktúre vybraná funkcia zarovnania, menu nástroja zarovnania sa nachádza na pravej strane. Zobrazit' alebo skryť vybrané zuby pomocou posúvača

Ovládacie prvky vyrovnania zubov: Kliknite na zub označený pre vyrovnanie, ktorý chcete presunúť. Ťahajte za šípku alebo kruh.

Ďalšie nástroje sa nachádzajú na pravej strane a slúžia na resetovanie polohy, tvaru a zobrazenie/skrytie drôteného modelu.

4.6 Exportujte plán ako STL do počítača

Exportujte ako kombinované alebo samostatné súbory.
Vyberte objekty, ktoré chcete exportovať



4.7 Uložte plán

Kliknite na X, aby ste uložili a zatvorili plán



4.8. Možnosti projektu Blueprint

V sekcii Projekt máte k dispozícii rôzne možnosti správy plánu:

- Pomenovať
- Zdieľať s pacientom
- Duplikovať (vytvorí kópiu)
- Zamknúť (zabráni ostatným členom v vykonávaní zmien)
- Nastaviť ako prípadovú obálku
- Odstrániť

