



Instruções de utilização do Smilecloud Blueprint

V1.0

10.10.2025



Índice

Visão geral das instruções de utilização.....	3
Acesso às IFU e idioma.....	3
Informações de contacto e identificação do dispositivo.....	3
Símbolos e marcações utilizados nas IFU.....	4
Informações regulamentares.....	4
Descrição do dispositivo.....	4
Riscos residuais e avisos.....	7
Segurança e privacidade.....	8
Comunicação de um incidente.....	8
1. Iniciar um projeto.....	9
1.1. A partir de projetos:.....	9
1.2. A partir de um Smile Design existente:.....	9
1.3. De +Novo projeto:.....	10
2. Empilhar.....	10
3. Estrutura.....	16
4. Design.....	16
4.1 Ferramentas de visualização.....	16
4.2. Camadas.....	17
4.3. Menu de controlo 3D.....	18
4.4. Controlos de design.....	21
4.5. Ferramentas de alinhamento.....	22
4.6 Exportar projeto como STL para o seu computador.....	23
4.7 Guardar o projeto.....	24



Visão geral das instruções de uso d

Estas instruções de utilização (IFU) fornecem orientações abrangentes sobre a utilização do módulo de software Smilecloud Blueprint. Foram concebidas para ajudar os profissionais de medicina dentária a compreender, aceder e utilizar o produto de forma eficaz e segura. As IFU incluem instruções detalhadas sobre as funcionalidades do sistema, utilização prevista, limitações e responsabilidades relacionadas com a segurança e a proteção de dados.

Aviso legal e direitos autorais. Todo o conteúdo deste documento é propriedade exclusiva da Smilecloud SRL. É estritamente proibida a reprodução, distribuição ou utilização não autorizada deste documento ou de qualquer parte dele sem consentimento prévio por escrito.

Todos os direitos reservados.

© 2025 Smilecloud SRL. Todos os direitos reservados.

Smilecloud® é uma marca registada da Smilecloud SRL.

Isenção de responsabilidade sobre reprodução e modificação. Estas IFU são fornecidas apenas para fins informativos. Não podem ser reproduzidas, copiadas, armazenadas ou transmitidas sob qualquer forma sem a autorização prévia por escrito da Smilecloud SRL. A Smilecloud reserva-se o direito de atualizar ou modificar o conteúdo destas IFU sem aviso prévio. Os utilizadores devem certificar-se de que estão a consultar a versão mais recente do documento, que está acessível de acordo com as instruções abaixo.

Acesso às IFU e idioma. As Instruções de Utilização estão disponíveis em formato digital e podem ser acedidas diretamente a partir da plataforma Smilecloud ou através do site smilecloud.com. Os utilizadores podem descarregar uma cópia para referência offline. Uma cópia em papel das IFU pode ser solicitada sem custos adicionais, de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis.

Identificação do fabricante e do dispositivo

Para assistência técnica, perguntas sobre produtos ou pedidos de documentação, entre em contacto com:



Smilecloud SRL

Endereço: 8 Calea Aradului, 5º andar, Timisoara, Timis, Roménia E-mail:

contact@smilecloud.com

Website: <https://www.smilecloud.com>



Nome do dispositivo: Smilecloud Blueprint

Versão do software: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Símbolos e marcações utilizados nas instruções de utilização do

Os seguintes símbolos podem aparecer nestas IFU, na interface Smilecloud ou na documentação e rotulagem associadas, quando aplicável:

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Siga as instruções de utilização
	Cuidado
	Dispositivo médico

Informações regulamentares

Declarações de conformidade

O Smilecloud Blueprint é desenvolvido e mantido de acordo com regulamentos e normas nacionais e internacionais, tais como:

- ISO 13485:2016 – Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos
 - Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) – aplicável a software classificado como dispositivo médico
- A documentação de conformidade e as declarações de conformidade estão disponíveis mediante solicitação para utilizadores e instituições autorizados.

Classificação regulamentar e regiões de mercado pretendidas

O Smilecloud Blueprint destina-se a ser utilizado na União Europeia e noutros territórios onde a aprovação regulamentar ou isenção permite a sua utilização.

Considerações sobre compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica

O Smilecloud Blueprint é um serviço de software baseado na web (hospedado na nuvem) e não interage diretamente com hardware médico elétrico nem requer instalação local.

Informações sobre o dispositivo

Finalidade

O Smilecloud Blueprint é um módulo exclusivamente de software para profissionais de medicina dentária visualizarem

dados de imagem e design fornecidos pelo utilizador da região oral-maxilofacial para comunicação e ilustração. Permite a importação e o alinhamento de entradas (por exemplo, imagens de retrato, digitalizações intraorais, CBCT), fornece segmentação e permite o ajuste interativo de representações ilustrativas em 3D



O Blueprint não realiza diagnósticos, previsões, monitorização ou planeamento de tratamentos e não deve ser utilizado como base para decisões clínicas.

Indicações de uso

Utilização por profissionais de medicina dentária, em ambientes profissionais, em pacientes com dentição mista ou permanente, para criar e analisar visualizações ilustrativas de potenciais resultados estéticos e contexto anatómico para comunicação com pacientes e equipas interdisciplinares. Não se destina a diagnóstico, avaliação clínica ou planeamento de tratamento.

Caracterização do perfil do utilizador. O Smilecloud Blueprint destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais da área odontológica, incluindo dentistas e especialistas dentários, com formação na aquisição, interpretação e utilização clínica de imagens dentárias e maxilofaciais.

Espera-se que os utilizadores tenham:

- Formação académica e licença profissional em medicina dentária ou numa especialidade dentária.
- Familiaridade com sistemas de imagens digitais, como TC, CBCT e scanners intraorais.
- Competência na interpretação de imagens dentárias e integração dos resultados da visualização nos fluxos de trabalho clínicos.

O fabricante não fornece formação específica ao utilizador antes de conceder acesso ao software.

Caracterização da população de pacientes. O Smilecloud Blueprint destina-se a pacientes com dentição mista ou permanente da região oral e maxilofacial. O software não é indicado para pacientes com apenas dentes decíduos.

Contraindicações

- Pacientes sem dentes permanentes: Contraindicado para uso em pacientes que têm apenas dentes decíduos e nenhuma dentição permanente irrompida. Uso em pacientes com dentição mista ou permanente fica a critério do profissional de odontologia.
 - Uso não profissional: Contraindicado para uso por leigos ou para aplicações diretas ao consumidor. A operação destina-se apenas a profissionais de odontologia.
- Decisões clínicas exclusivas: Contraindicado para fazer ou confirmar diagnósticos ou decisões de tratamento com base exclusivamente nas visualizações do software. Os resultados devem ser sempre interpretados no contexto de outras informações clínicas e do julgamento profissional.

Caracterização do ambiente de utilização, incluindo software/hardware. O Smilecloud Blueprint é um módulo de software da plataforma Smilecloud, destinado a ser utilizado em ambientes odontológicos profissionais, tais como clínicas dentárias, instituições académicas ou centros de saúde ambulatoriais.

O software é acessado através de uma conexão segura à Internet e um dispositivo compatível (PC ou Mac) e requer um navegador da web compatível.

Os seguintes requisitos mínimos devem ser observados:



	Requisitos mínimos		Requisitos recomendados	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Dispositivo		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Todos os modelos lançados desde 2020 são suportados. (*) A placa gráfica de algumas configurações do MacBook Air® e Mac® Mini tem restrições no que diz respeito à renderização de volume. Considere selecionar a renderização de volume em baixa resolução.	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Todos os modelos lançados desde 2022 são suportados. (*) A placa gráfica de algumas configurações do MacBook Air® e Mac® Mini tem restrições no que diz respeito à renderização de volume. Considere selecionar a renderização de volume em baixa resolução.
Sistema operativo (SO)	MS Windows 10 (compilação 18362+)	macOS 11.0 ou posterior	MS Windows 10 (compilação 18362+)	macOS 11.0 ou posterior
	MS Windows 11 - 64 bits		MS Windows 11 - 64 bits	
Processador (CPU)	Intel Core i5-12500	Chip Apple M1 ou posterior	Intel Core i7-13700	Chip Apple M2 Pro ou posterior
	(por exemplo) AMD Ryzen 5 5600X		(por exemplo) AMD Ryzen 7 6800H	
Memória (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Modelo da placa gráfica	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Drivers da placa gráfica	Atualize para a versão mais recente disponível no site do fabricante.		Atualize para a versão mais recente disponível no site do fabricante.	
Navegador da Internet	Navegador Chrome mais recente			
Monitor	Recomendado 1920 / 1080 px			
Ligação à Internet	Recomendado +50 Mbit/s			
Espaço em disco	Mínimo de 5 GB livres na unidade com o navegador			

Recomenda-se utilizar o Smilecloud Blueprint exclusivamente em um ambiente clínico profissional, onde a segurança, a confidencialidade e o foco dos dados são mantidos de forma adequada.



Riscos residuais e avisos

A nossa gestão de riscos conclui que o Smilecloud Blueprint foi concebido de forma a que, quando utilizado nas condições e para os fins previstos, todos os riscos constituam riscos aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios para o paciente.

	O Smilecloud Blueprint não se destina a detetar, medir ou diagnosticar patologias. Ele fornece visualizações ilustrativas estéticas e anatómicas de possíveis resultados de tratamentos dentários para fins de comunicação. Use apenas conforme descrito na seção Uso pretendido destas IFU; o software não fornece diagnóstico, previsão, medições ou recomendações de tratamento automatizadas
	A fidelidade e representatividade das visualizações dependem da qualidade, integridade e relevância dos dados introduzidos (por exemplo, precisão da digitalização, qualidade fotográfica, visibilidade das estruturas anatómicas). Entradas subótimas ou incompletas podem produzir visualizações menos representativas.
	O Smilecloud Blueprint deve ser utilizado de acordo com estas IFU e com a finalidade prevista. A utilização fora destas instruções pode levar a visualizações enganosas ou incorretas ou a um comportamento inesperado.
	O Smilecloud Blueprint não foi concebido para tarefas de deteção e não faz nenhuma alegação de sensibilidade ou especificidade. As visualizações podem não representar todos os detalhes anatómicos ou protéticos; os utilizadores devem verificar as características relevantes em relação aos dados clínicos originais.
	Os médicos devem sempre rever os dados clínicos originais. Todas as visualizações e maquetes geradas pelo Smilecloud Blueprint devem ser revistas em conjunto com as digitalizações e imagens originais. O software é uma ferramenta auxiliar e não substitui o papel ou a experiência do médico.
	A Smilecloud não garante tempos de resposta ou disponibilidade de serviços específicos. O software não se destina a ser utilizado em situações de emergência. caso de emergência médica, os utilizadores devem procurar assistência médica profissional imediata.
	O Smilecloud Blueprint requer uma ligação à Internet ativa para acesso, carregamento de dados, processamento e armazenamento através da plataforma Smilecloud. Interrupções na conectividade podem afetar o acesso, carregamentos/exportações ou o armazenamento do trabalho em andamento. Garanta uma conectividade confiável e mantenha o acesso ao original dados de origem de acordo com as políticas da sua clínica e a legislação aplicável.
	Conduta proibida: • Os utilizadores não podem carregar, gerar ou transmitir qualquer conteúdo que viole direitos de propriedade intelectual, direitos de privacidade ou leis aplicáveis. • A plataforma não pode ser utilizada para partilhar ou divulgar qualquer material ilegal, obsceno, difamatório, ameaçador ou prejudicial. • É estritamente proibido o uso do Smilecloud Blueprint em violação aos regulamentos locais, nacionais ou internacionais.



Segurança e privacidade do e

O Smilecloud Blueprint foi concebido com uma forte ênfase na segurança dos dados, privacidade e conformidade regulamentar. O dispositivo pode processar dados confidenciais relacionados à saúde e opera sob um modelo de responsabilidade compartilhada para garantir que tanto a Smilecloud quanto seus usuários cumpram as melhores práticas em matéria de proteção de dados.

Proteção de dados. Todo o processamento de informações pessoais de saúde (PHI) está sujeito às normas legais aplicáveis e políticas internas de proteção de dados. Para saber mais, por favor consulte [a](#) nossa [Política de Privacidade](#) disponível publicamente e visite [o](#) nosso [Centro Jurídico e de Conformidade](#) para obter documentação regulamentar, adendas sobre processamento de dados e recursos de conformidade.

Observe que o uso real do Smilecloud Blueprint está sujeito à sua conformidade com [os](#) nossos [Termos Gerais de Serviço](#).

Relatar um incidente no

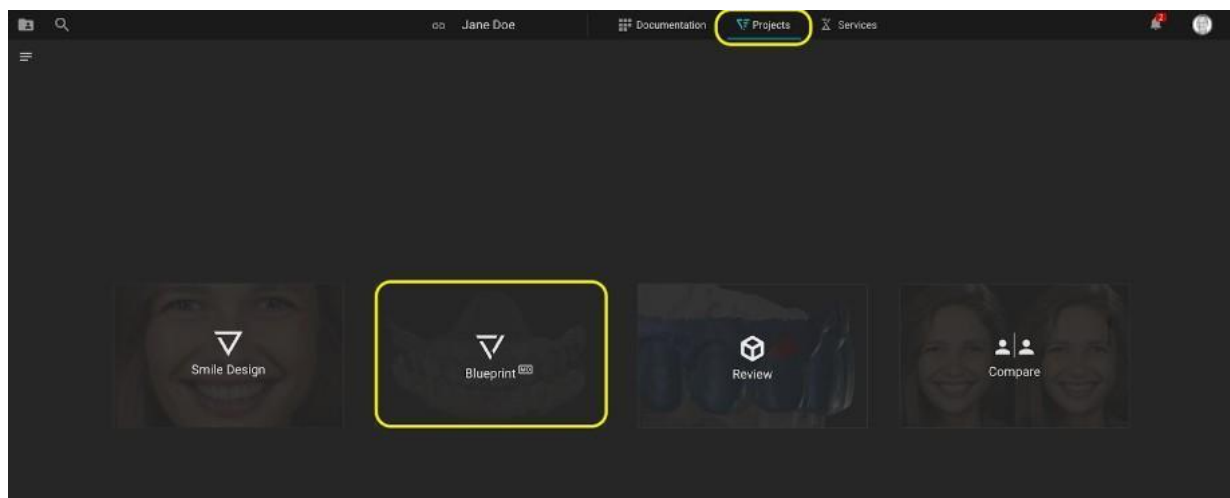
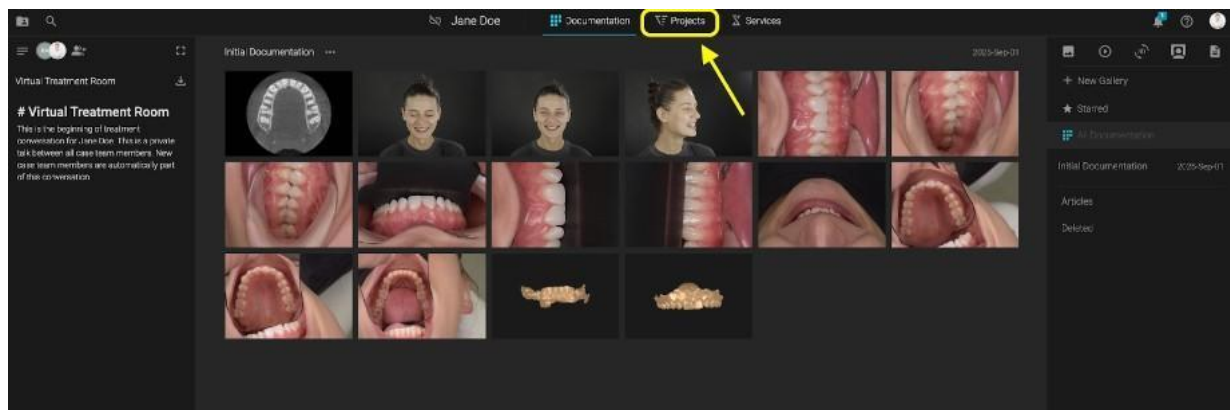
Se suspeitar de um incidente de segurança ou violação de dados, reporte-o imediatamente para contact@smilecloud.com com uma breve descrição, hora da ocorrência e quaisquer contas afetadas. Ao receber uma notificação, a Smilecloud investigará o problema, conterà quaisquer ameaças, notificar os utilizadores afetados, se necessário, e implementar ações corretivas. As obrigações regulamentares (por exemplo, notificações de violação do GDPR/HIPAA) serão seguidas conforme aplicável. Os utilizadores devem cooperar com a investigação da Smilecloud, notificar terceiros se exigido por lei e rever as práticas internas de acesso e segurança. Quaisquer contas ou permissões comprometidas devem ser atualizadas imediatamente.

1. Iniciar um projeto

Existem três opções para iniciar um projeto:

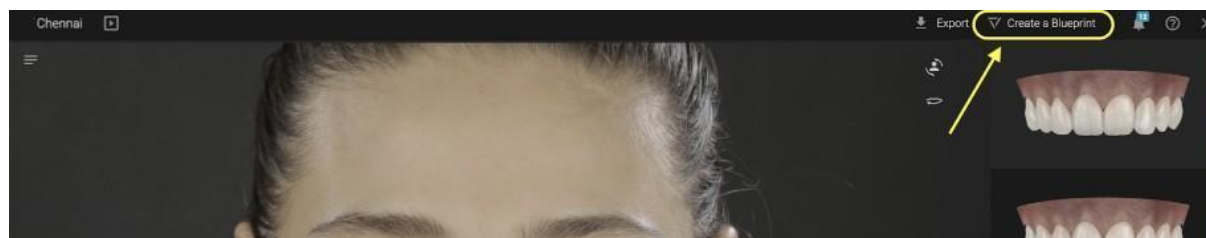
- A partir de projetos
- A partir de um Smile Design existente
- A partir de + Novo projeto

1.1. A partir de projetos:



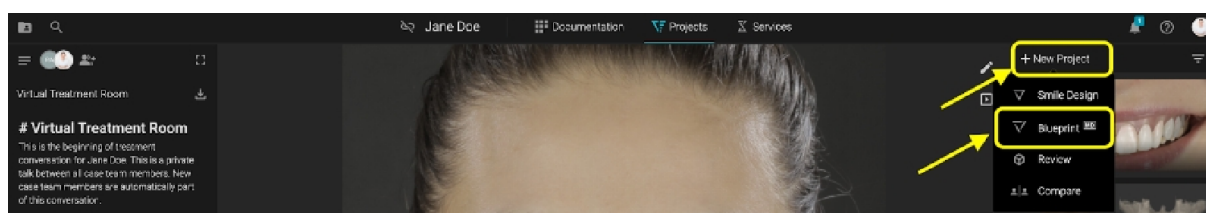
Quando não houver outros projetos criados, clique no separador Projetos e selecione Blueprint.

1.2. A partir de um Smile Design existente:



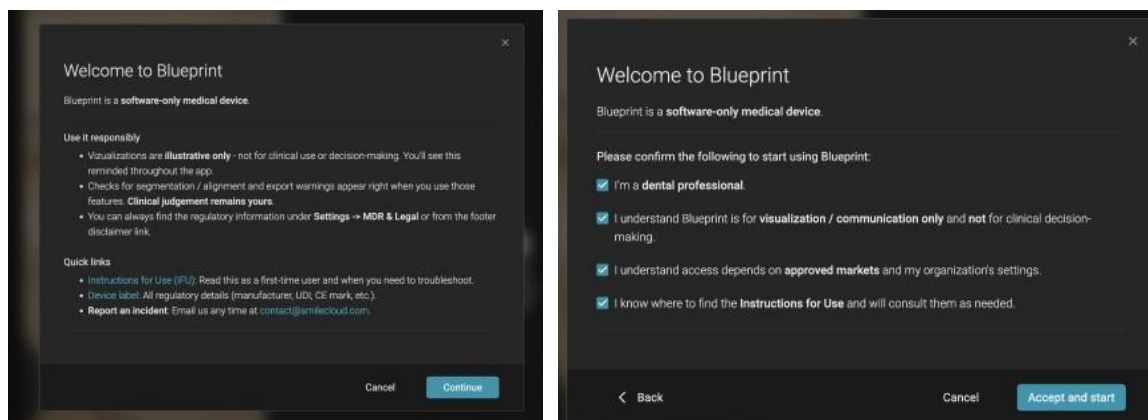
Se um Smile Design tiver sido criado anteriormente, abra o Smile Design no modo de edição -> clique no botão direito para iniciar um Blueprint

1.3. Em +Novo projeto:



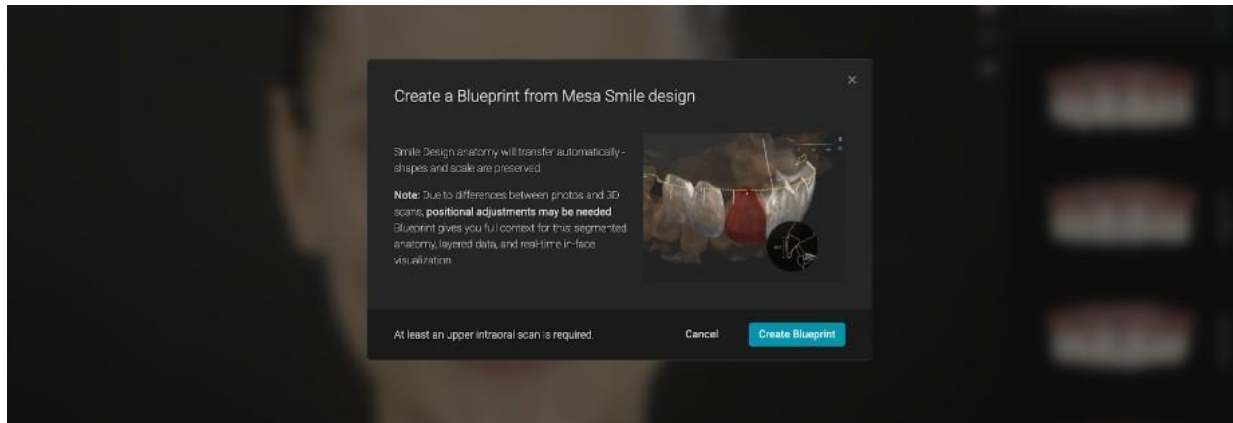
No separador Projetos -> Clique em +Novo projeto -> Selecione Blueprint

Ao criar um projeto pela primeira vez, leia as **instruções de uso** e confirme as informações necessárias.



2. Pilha

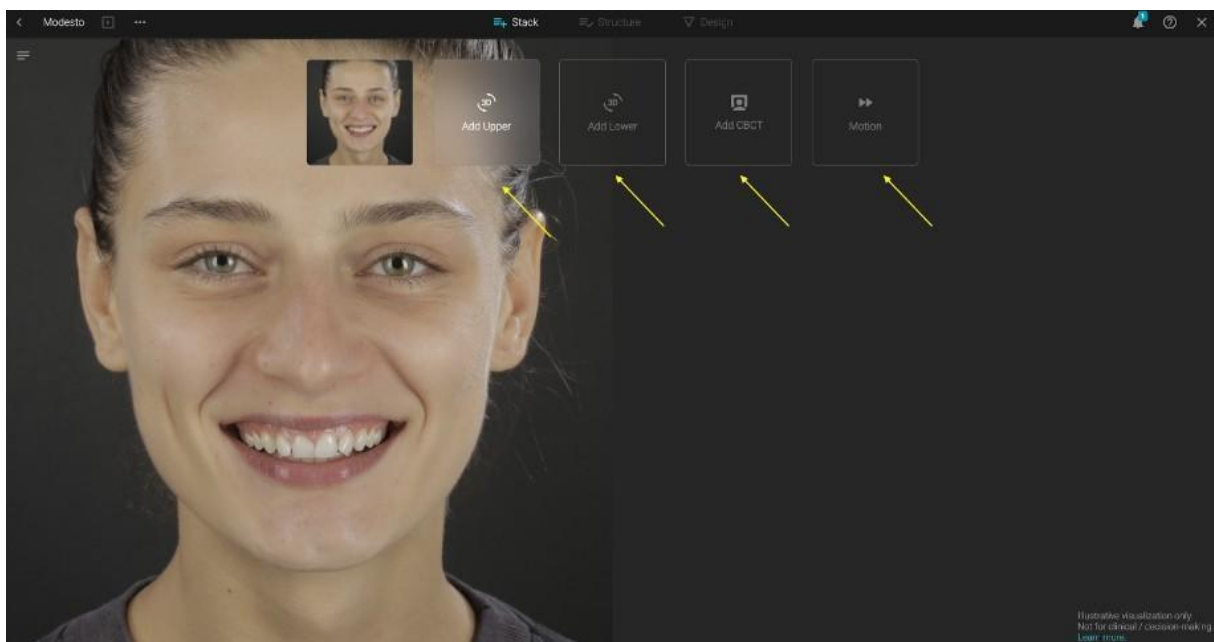
A pilha é o primeiro passo no projeto.



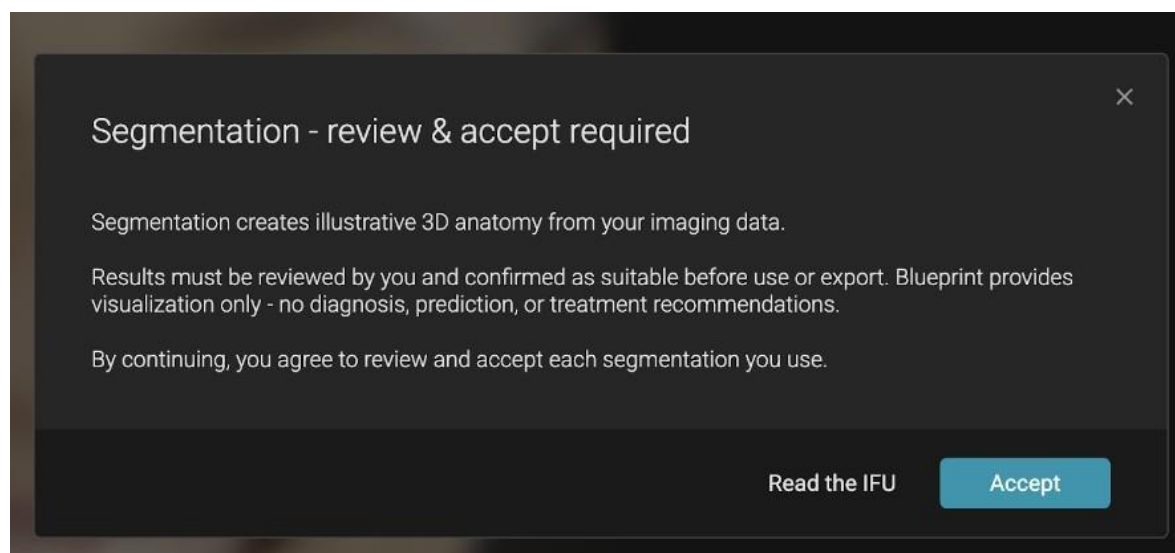
Se o Blueprint tiver sido iniciado a partir de um Smile Design -> o retrato já está presente na pilha -> ser-lhe-á solicitado que carregue pelo menos uma digitalização intraoral superior.

Opcionalmente, pode adicionar:

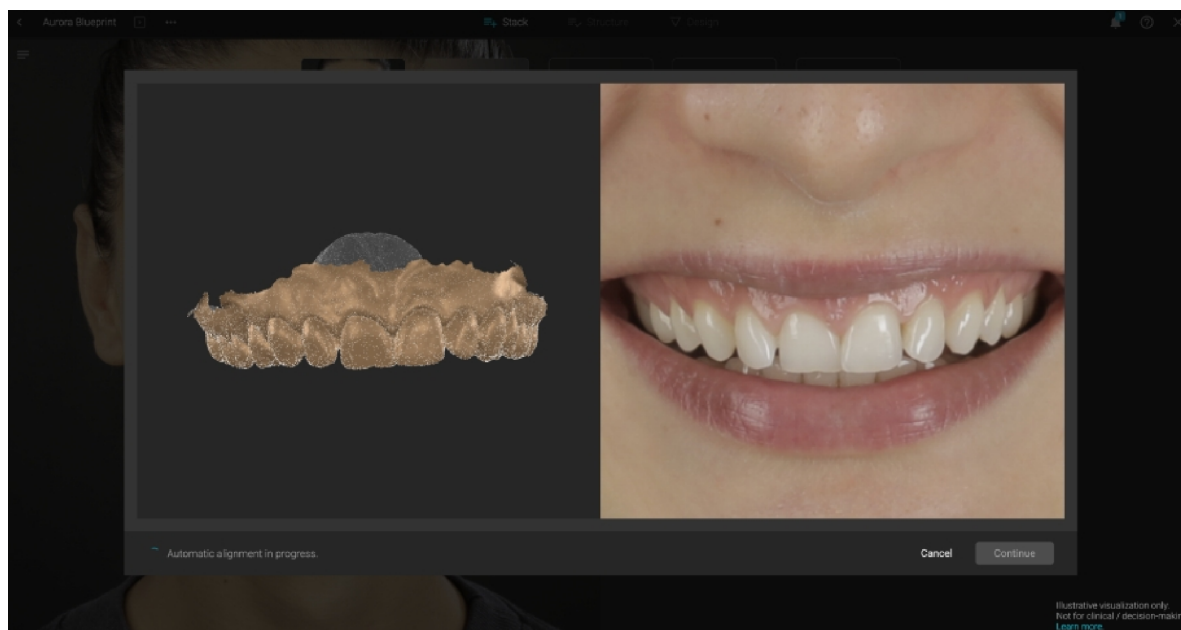
- Digitalização inferior
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

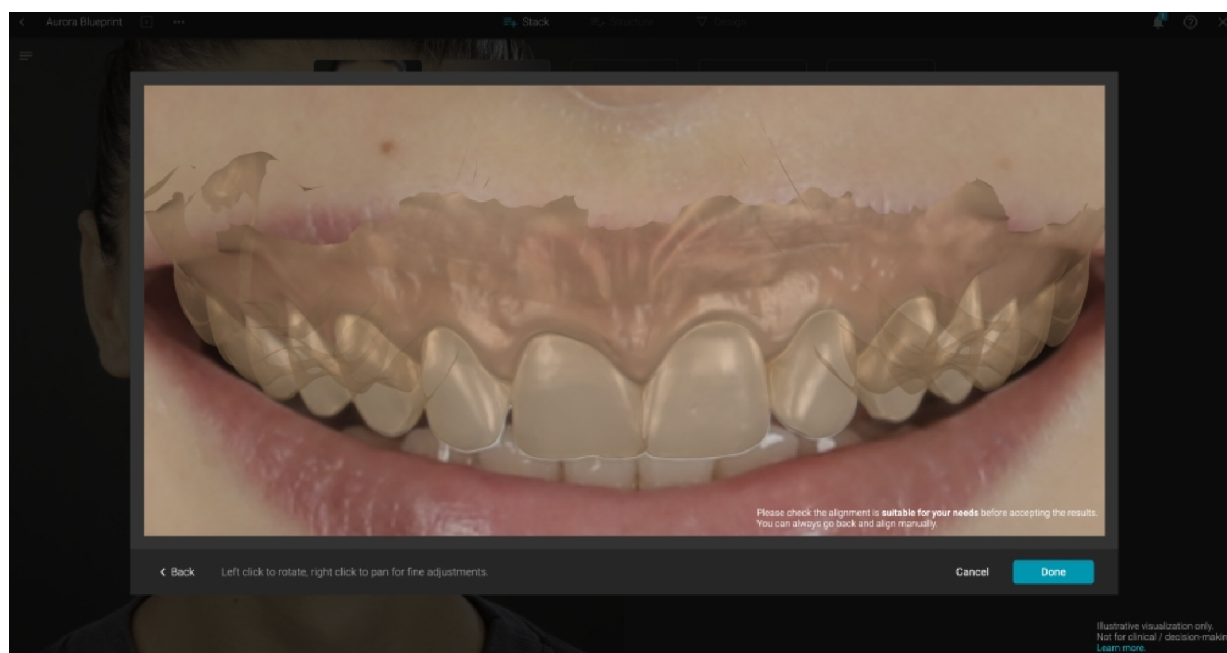


Ao utilizar a segmentação, lembre-se de que os resultados devem sempre ser revistos e confirmados antes de serem utilizados ou exportados.

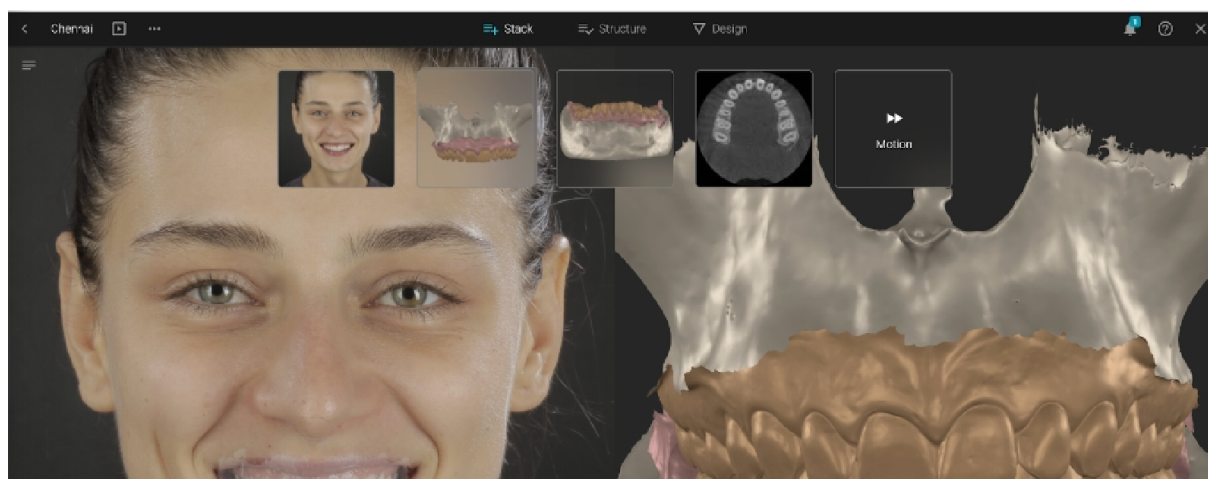


Depois de aceites, pode seleccionar a digitalização superior, que será solicitada para alinhar com a imagem do retrato.

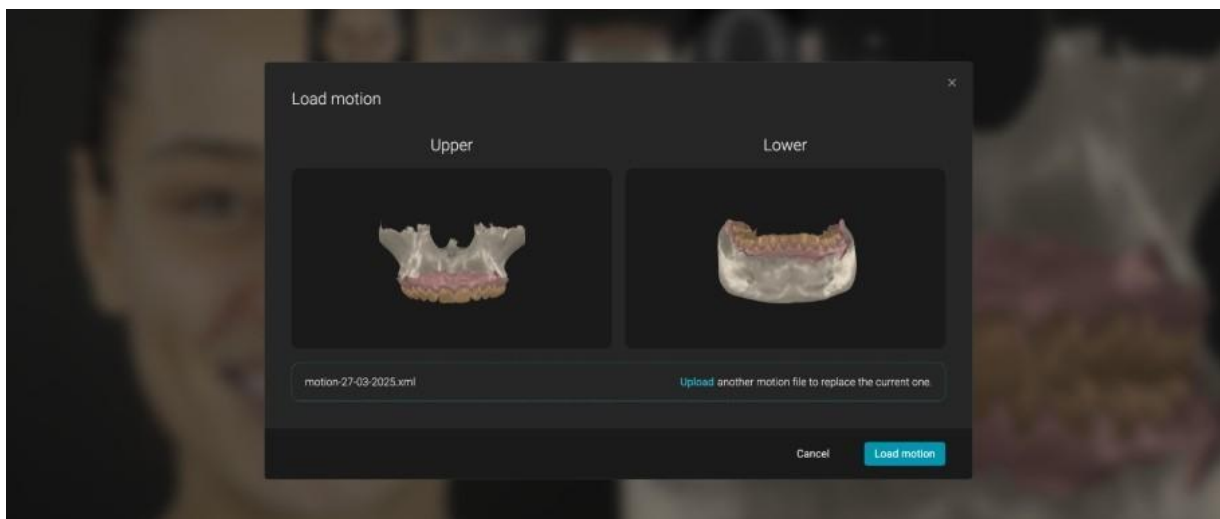
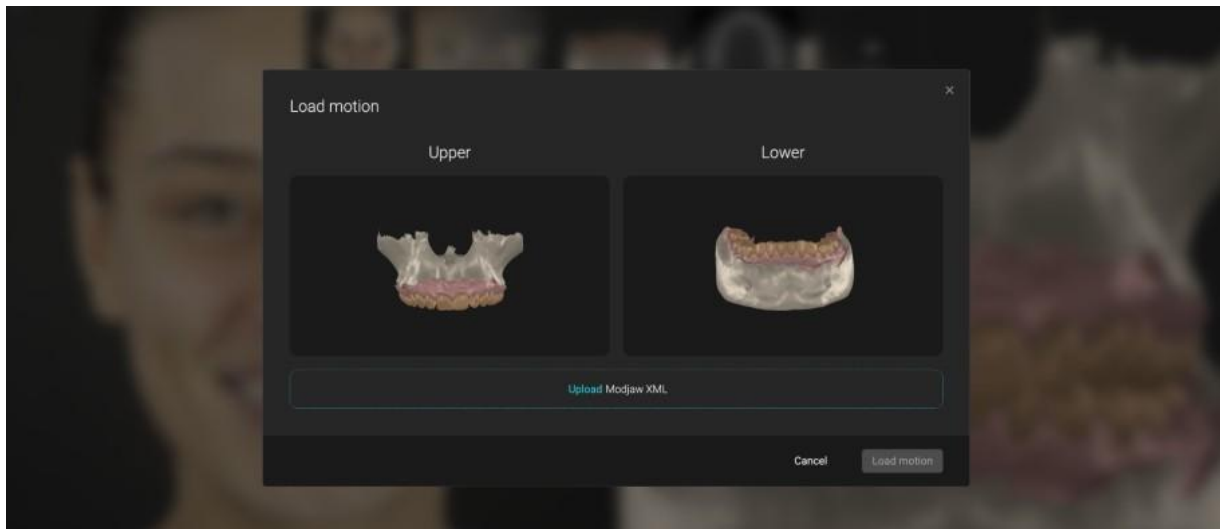




Verifique sempre se o alinhamento é adequado às suas necessidades antes de aceitar os resultados.

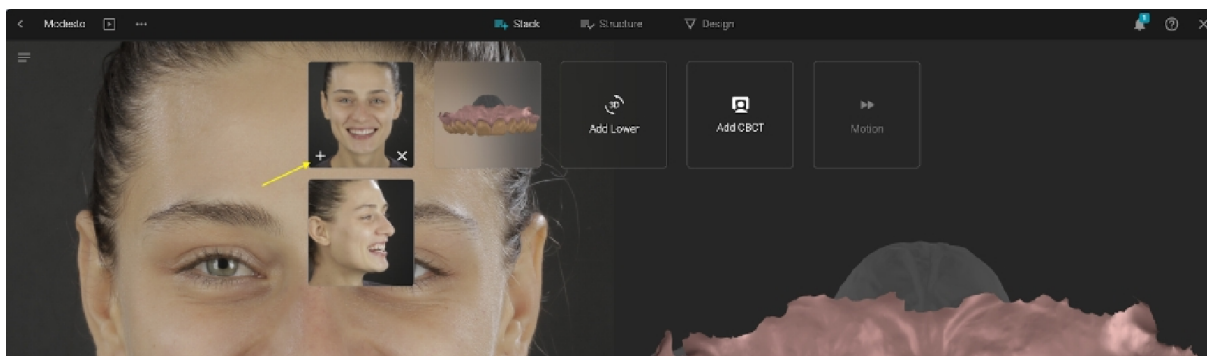


Carregar movimento:

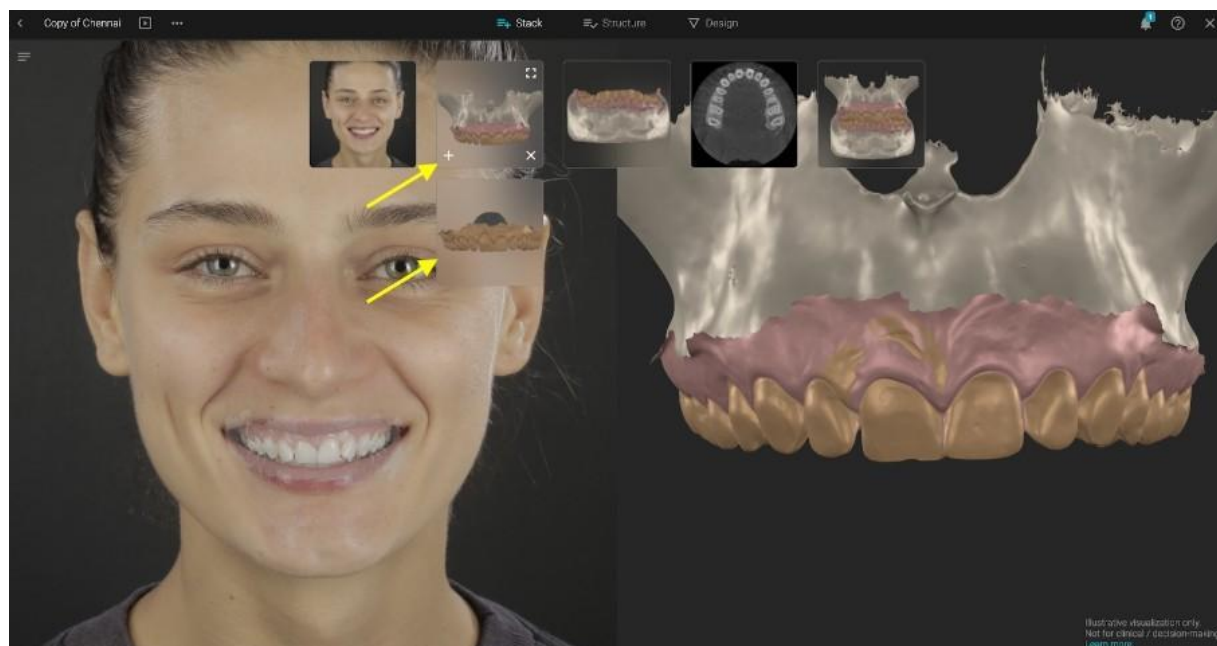


Se iniciar um Blueprint diretamente a partir de projetos, também deverá carregar uma imagem de retrato.

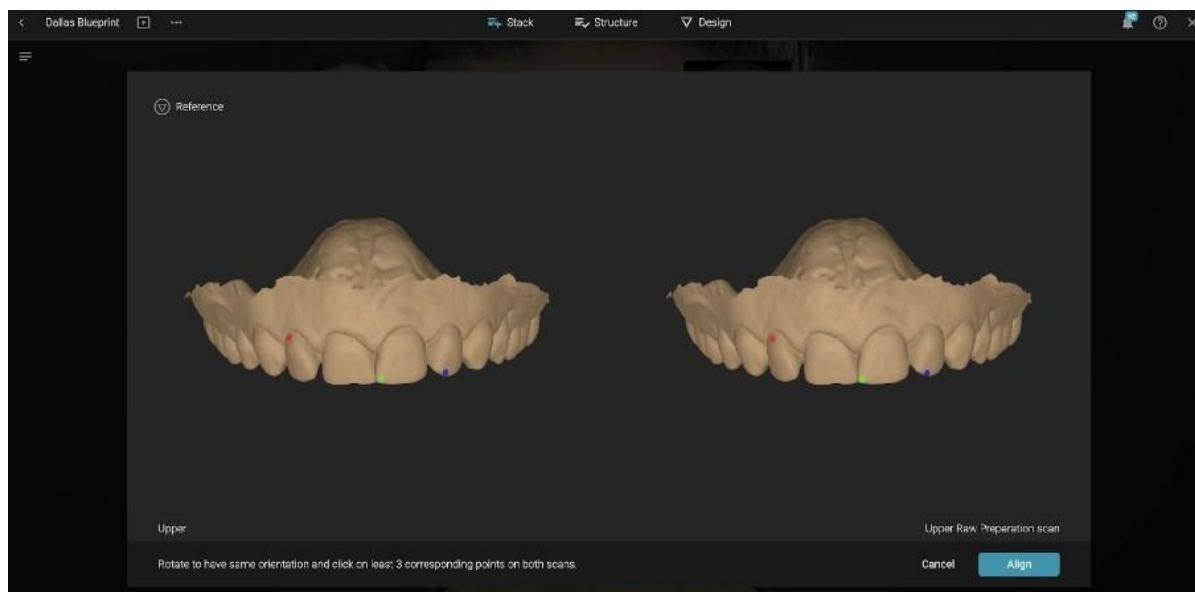
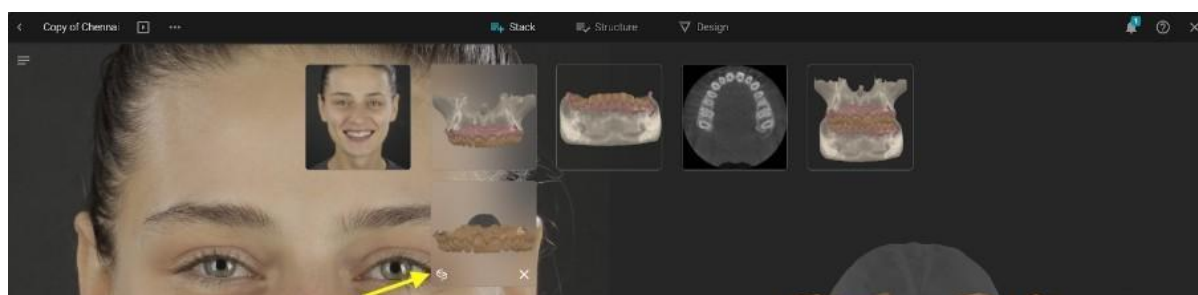
A imagem de rosto pode ser substituída ou, a partir do botão +, pode adicionar imagens adicionais do rosto de vários ângulos:



Também pode adicionar digitalizações superiores, digitalizações inferiores ou CBCTs adicionais a partir do botão +.



Alinhamento manual: Ao adicionar digitalizações adicionais ou CBCT, utilizará a ferramenta de alinhamento manual. Para alinhar dois ficheiros, coloque pelo menos 3 pontos correspondentes com cliques do rato.

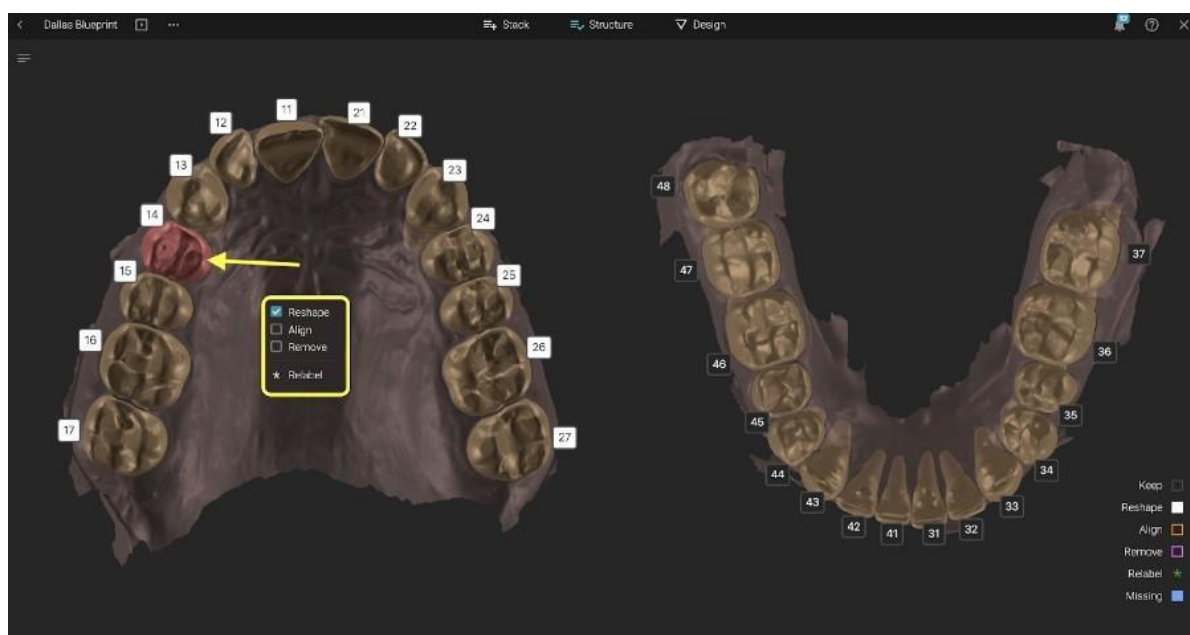


3. Estrutura

Na etapa Estrutura, crie uma ordem definindo quais dentes pretende alterar na sua simulação Blueprint. Clique num dente e selecione uma das opções:

- Remodelar
- Alinhar
- Remover
- Renomear

Para seleccionar vários dentes, mantenha pressionada a tecla COMMAND ou CTRL no teclado e selecione com cliques.

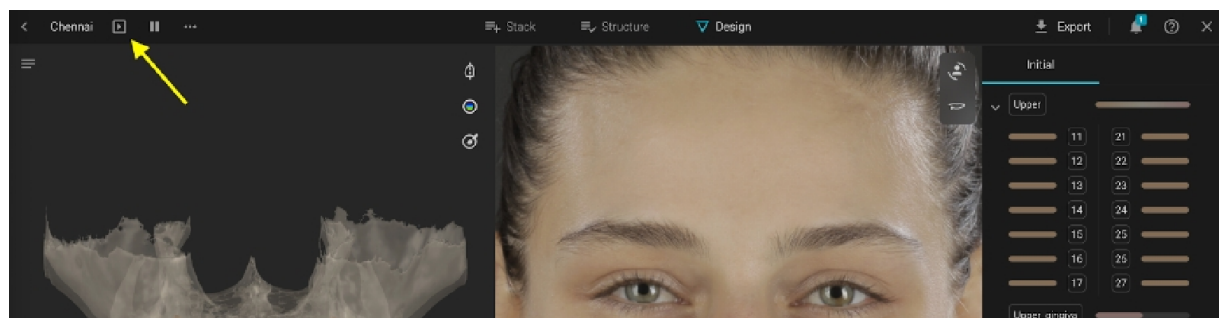


Pode realizar estas ações tanto na parte superior como na inferior.

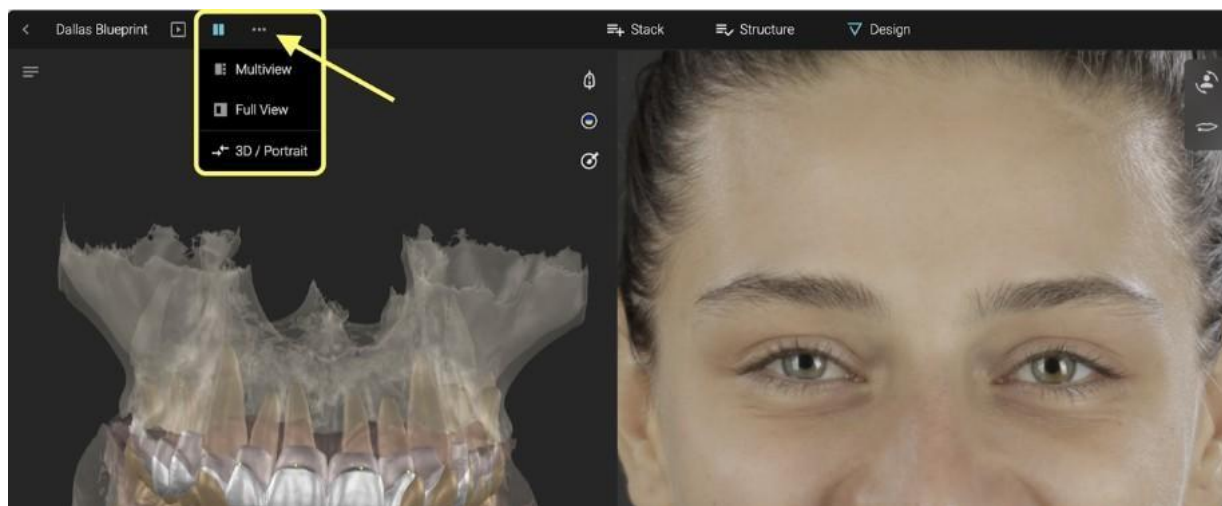
Lembre-se de que, ao prosseguir para o Design, você declara que revisou a segmentação e aceita os resultados.

4. Design

4.1 Ferramentas de visualização



Modo de apresentação -> leva-o para uma visualização do antes e depois do projeto na vertical.
Modo de visualização

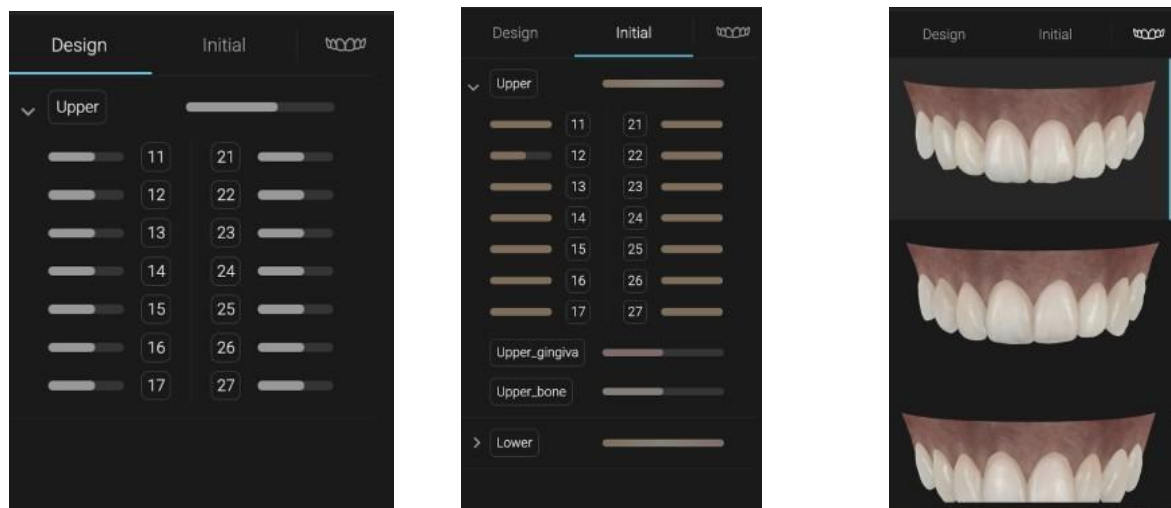


4.2. Camadas



Escolha mostrar ou ocultar diferentes objetos/estruturas na secção Camadas.

Na camada Design e camadas iniciais: Mostrar/ocultar arrastando com o rato Na camada Bibliotecas - navegue por diferentes morfologias

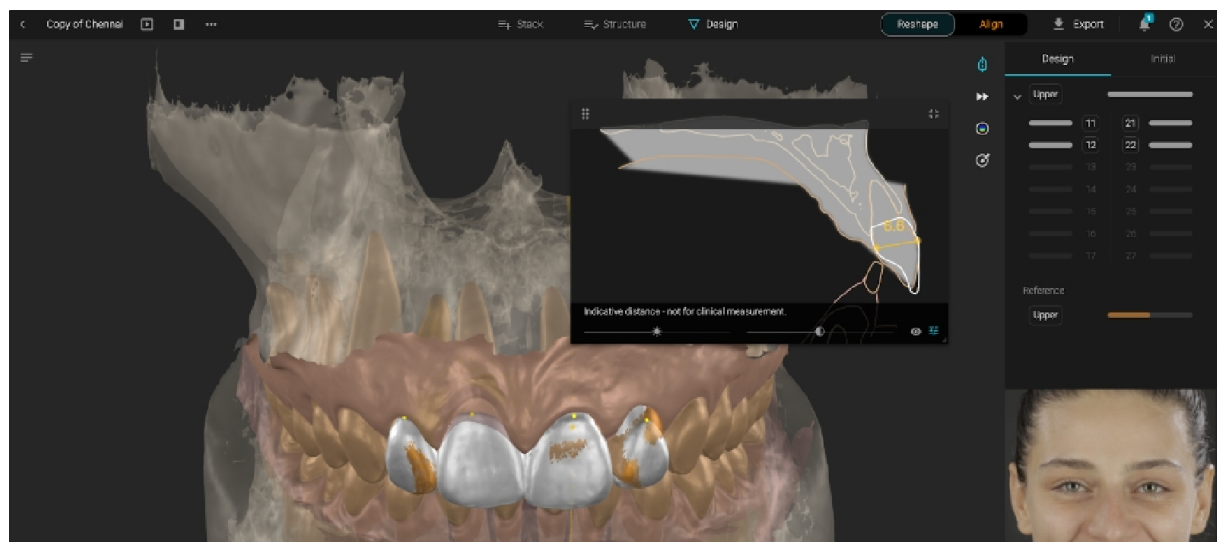


4.3. Menu de controlo 3D

Secção transversal



Clique no botão de secção transversal -> em seguida, coloque 2 pontos para criar a secção
Na janela de secção transversal, clique duas vezes para colocar pontos e medir



Lembre-se de que o Blueprint exibe apenas distâncias indicativas - não para medição clínica.

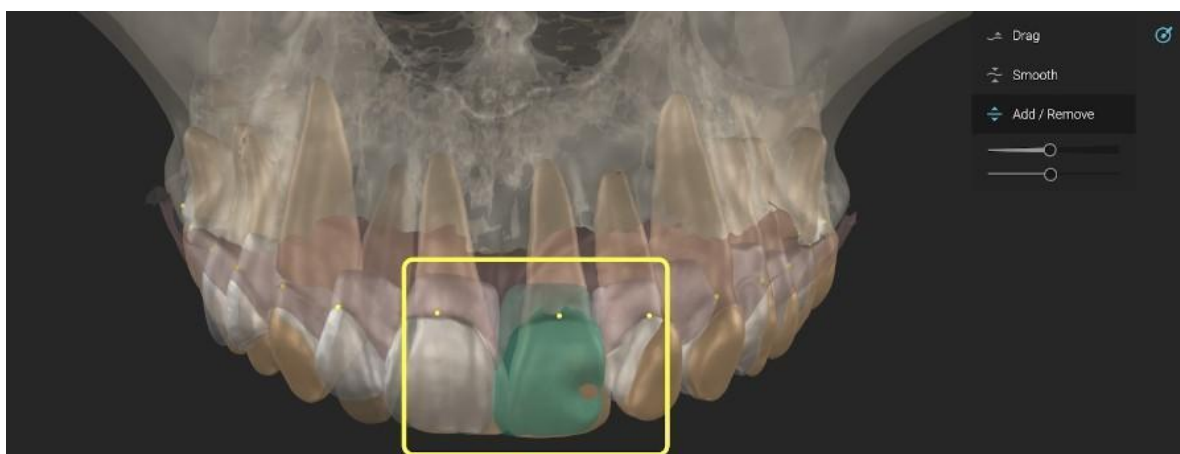


Mapa de calor - Ative o mapa de calor para mostrar contactos ou interferências

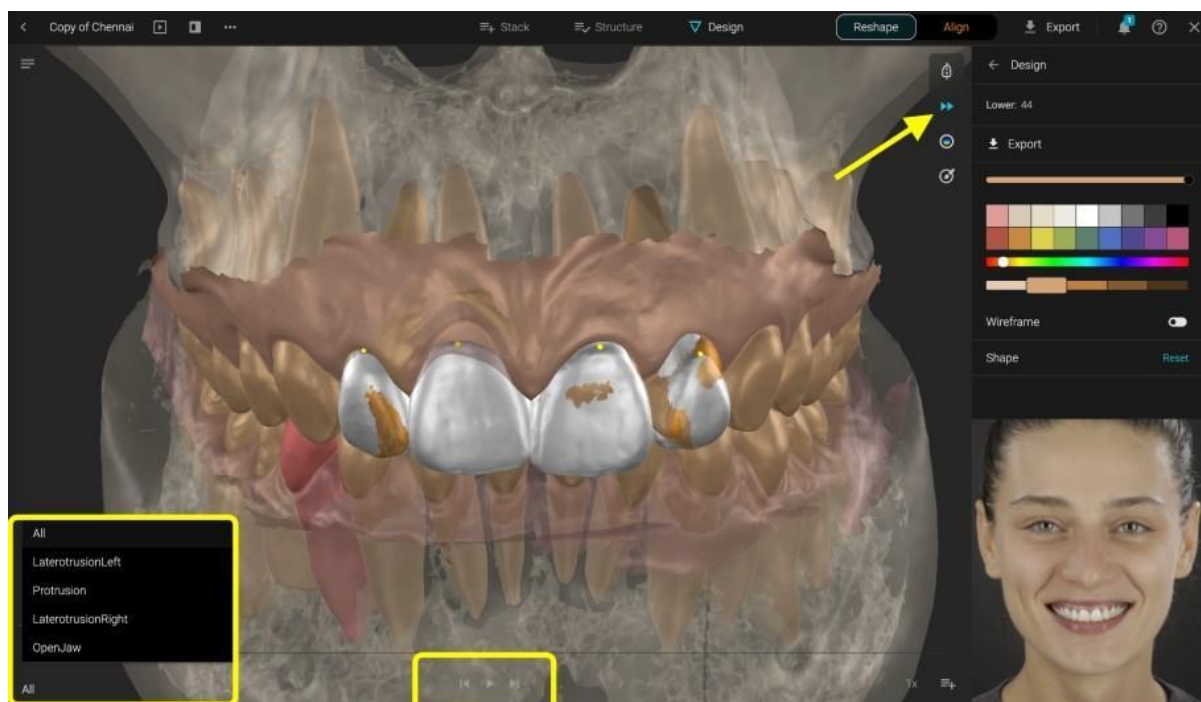
Ferramenta Esculpir - Selecione o tipo de ação, tamanho do pincel e intensidade do pincel



Clique numa estrutura e arraste com o rato para esculpir

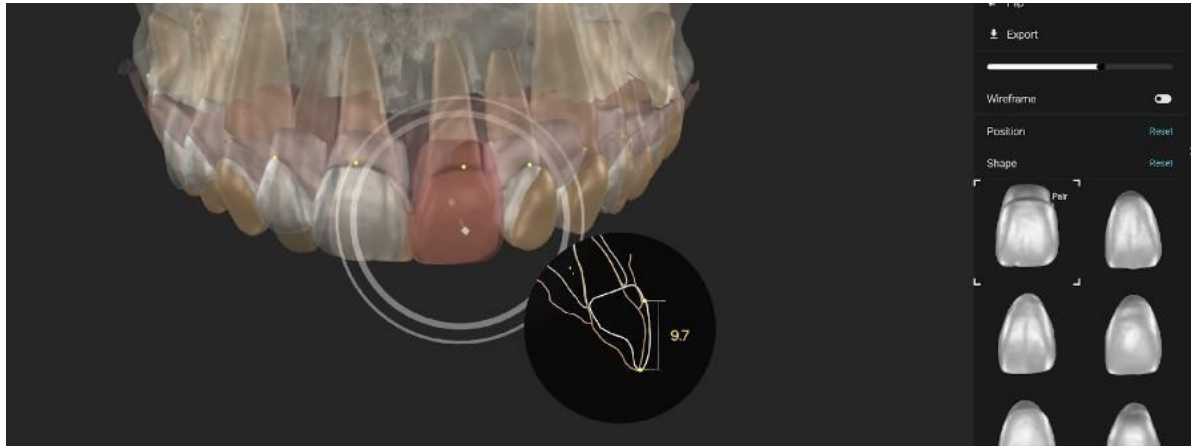


Ferramenta Movimento (se o ficheiro de movimento tiver sido adicionado à pilha)



4.4. Controlos de design

Clique numa forma dentária do design para mover com o rato
Mantenha pressionada a tecla COMMAND ou CTRL no teclado para girar o dente em seu eixo
Arraste o círculo externo para dimensionar

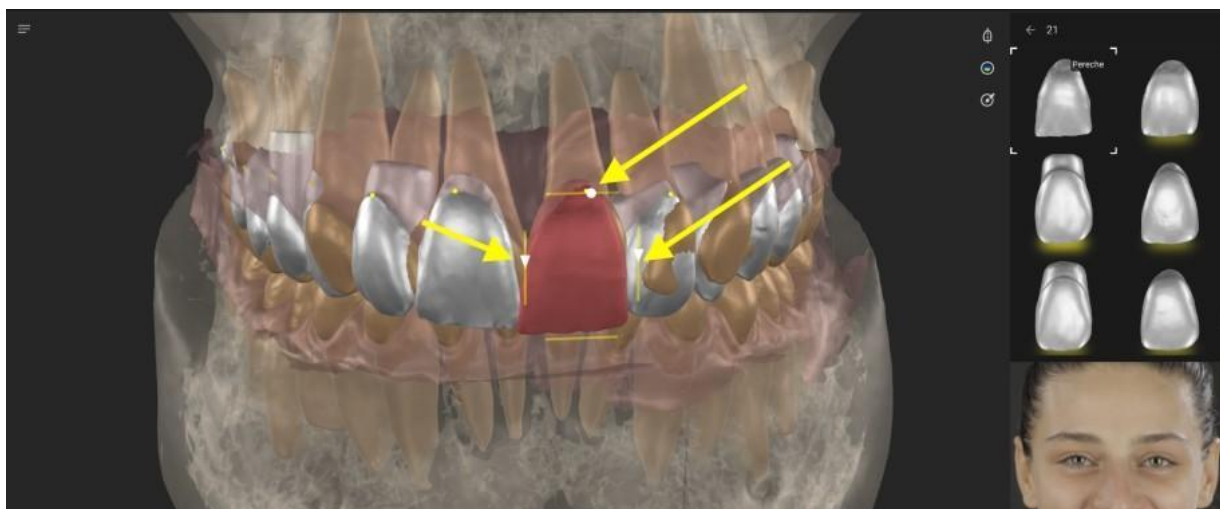


Arraste o círculo interno para mover no eixo horizontal Mais ferramentas estão disponíveis no menu Design:

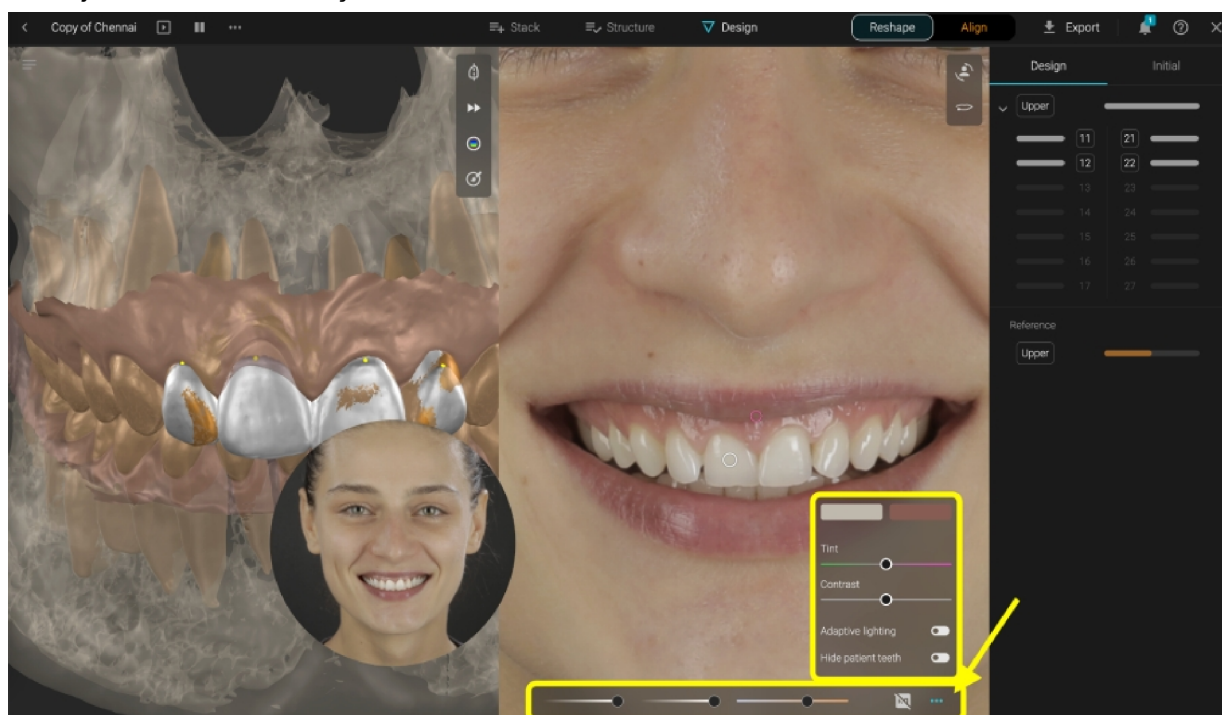
- Pesquise diferentes formas
- Espelhe a forma
- Inverter a forma
- Exportar
- Mostrar/ocultar
- Mostrar/ocultar estrutura de arame
- Redefinir alterações de posição e alterações de forma



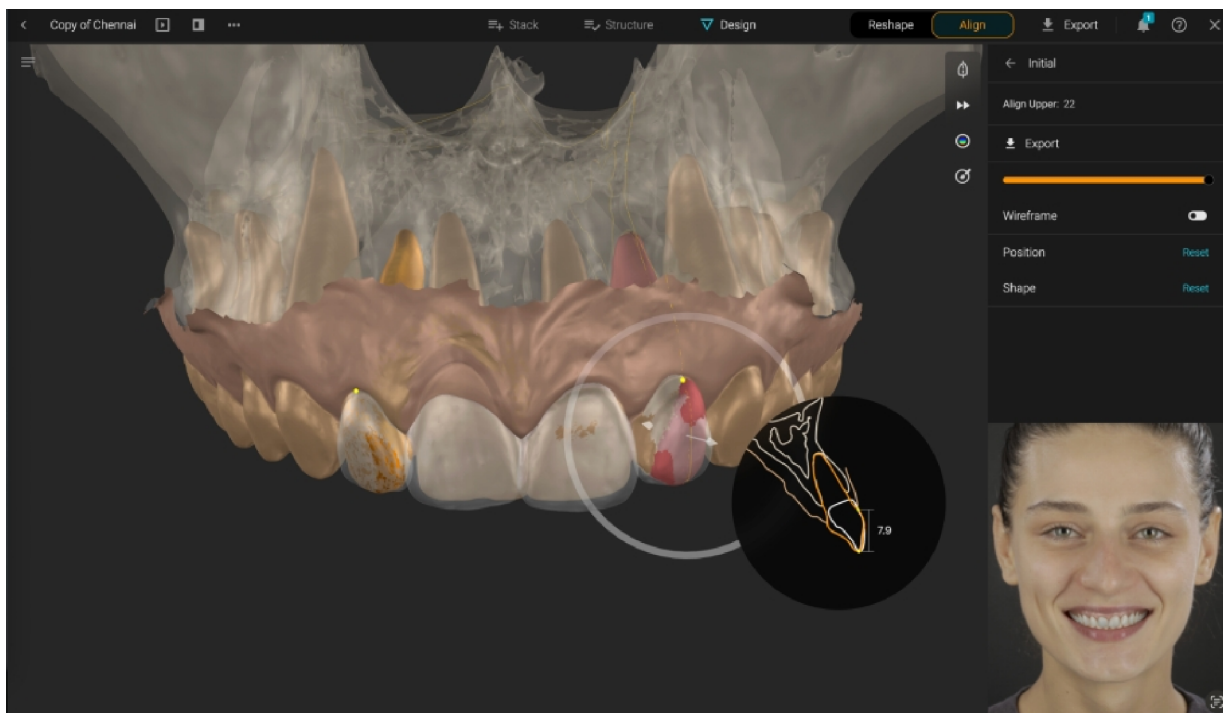
Para pesquisar formas para dentes individuais, clique na forma da biblioteca e modifique os parâmetros para obter sugestões diferentes.



Para ajustar a cor da simulação no retrato, aceda ao menu de cores



4.5. Ferramentas de alinhamento



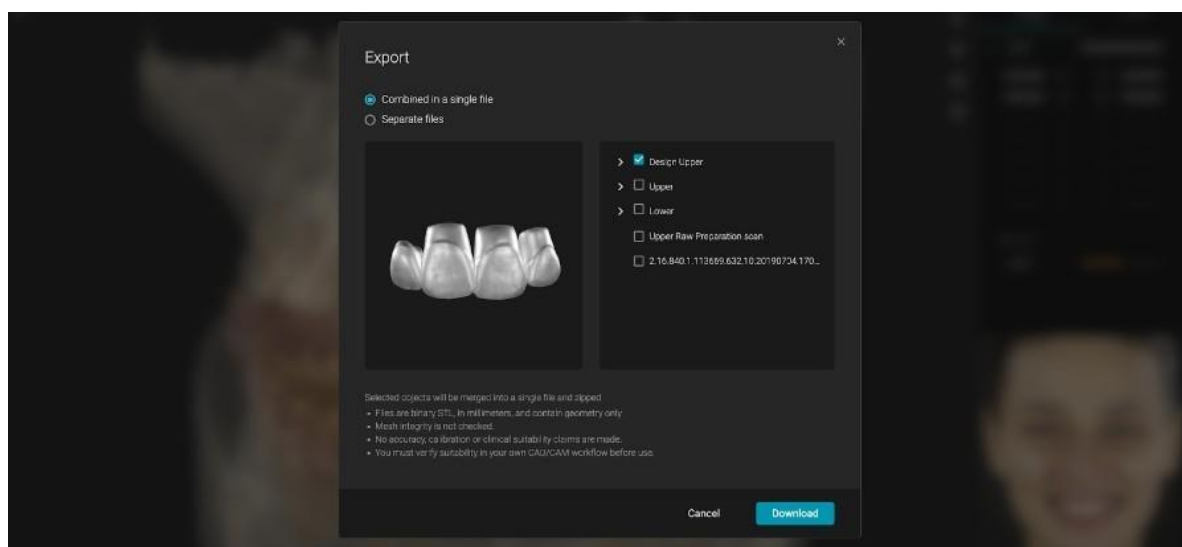
Quando a função de alinhamento é selecionada em Estrutura, o menu da ferramenta de alinhamento fica do lado direito. Mostrar ou ocultar os dentes selecionados a partir do controle deslizante

Alinhar controlos dos dentes: Clique num dente marcado para alinhar para mover. Arraste a partir da seta ou do círculo.

Ferramentas adicionais estão no lado direito para redefinir a posição, a forma e mostrar/ocultar a estrutura de arame.

4.6 Exportar o projeto como STL para o seu computador

Exporte como ficheiros combinados ou separados.
Escolha quais objetos deseja exportar



4.7 Guardar projeto

Clique no X para guardar e fechar o projeto



4.8. Opções do projeto do Blueprint

Na secção Projeto, tem diferentes opções para gerir o Blueprint:

- Renomear
- Partilhar com o paciente
- Duplicar (cria uma cópia)
- Bloquear (impede que outros membros façam alterações)
- Definir como capa do caso
- Eliminar

