



Navodila za uporabo Smilecloud Blueprint

V1.0 10.10.2025



Vsebina

Pregled navodil za uporabo.....	3
Dostop do navodil za uporabo in jezik.....	3
Kontaktne informacije in identifikacija naprave.....	3
Simboli in oznake, uporabljene v navodilih za uporabo.....	4
Regulativne informacije.....	4
Opis naprave.....	4
Preostala tveganja in opozorila.....	7
Varnost in zasebnost.....	8
Prijava incidenta.....	8
1. Začnite načrt.....	9
1.1. Iz projektov:.....	9
1.2. Iz obstoječega načrta za oblikovanje nasmeha:.....	9
1.3. Iz +Nov projekt:.....	10
2. Stack.....	10
3. Struktura.....	16
4. Oblika.....	16
4.1 Orodja za pregled.....	16
4.2. Sloji.....	17
4.3. 3D nadzorni meni.....	18
4.4. Nadzor nad načrtovanjem.....	21
4.5. Orodja za poravnavo.....	22
4.6 Izvoz načrta kot STL na vaš računalnik.....	23
4.7 Shranite načrt.....	24



Pregled navodil za uporabo program

Ta navodila za uporabo (IFU) vsebujejo izčrpne napotke za uporabo programske opreme Smilecloud Blueprint. Njihov namen je pomagati zobozdravstvenim strokovnjakom pri razumevanju, dostopu in učinkoviti ter varni uporabi izdelka. IFU vključujejo podrobna navodila o funkcionalnostih sistema, namenjeni uporabi, omejitvah in odgovornostih v zvezi z varnostjo in varstvom podatkov.

Pravno obvestilo in avtorske pravice. Vsa vsebina tega dokumenta je izključna last Smilecloud SRL. Neodobreno reproduciranje, distribucija ali uporaba tega dokumenta ali katerega koli njegovega dela je strogo prepovedana brez predhodnega pisnega soglasja.

Vse pravice pridržane.

© 2025 Smilecloud SRL. Vse pravice pridržane.

Smilecloud® je registrirana blagovna znamka podjetja Smilecloud SRL.

Izjava o odgovornosti glede reprodukcije in sprememb. Ta navodila za uporabo so namenjena izključno informativnim namenom. Brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Smilecloud SRL jih ni dovoljeno reproducirati, kopirati, shranjevati ali prenašati v kakršni koli obliki. Družba Smilecloud si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila posodobi ali spremeni vsebino teh navodil za uporabo. Uporabniki morajo poskrbeti, da uporabljajo najnovejšo različico dokumenta, ki je dostopna v skladu z navodili spodaj.

Dostop do navodil za uporabo in jezik. Navodila za uporabo so na voljo v digitalni obliki in so dostopna neposredno s platforme Smilecloud ali prek spletne strani smilecloud.com. Uporabniki lahko prenesejo kopijo za offline referenco. Papirno kopijo navodil za uporabo je mogoče brez dodatnih stroškov zahtevati v skladu z veljavnimi regulativnimi zahtevami.

Identifikacija proizvajalca in naprave

Za tehnično pomoč, vprašanja o izdelku ali zahteve za dokumentacijo se obrnite na:



Smilecloud SRL

Naslov: 8 Calea Aradului, 5. nadstropje, Timisoara, Timis, Romunija

E-pošta: contact@smilecloud.com

Spletna stran: <https://www.smilecloud.com>



Ime naprave: Smilecloud Blueprint Različica

programske opreme: 1.0

UDI-DI: (01)5940805430006

Simboli in oznake, uporabljeni v navodilih za uporabo

Naslednji simboli se lahko pojavijo v tem navodilu za uporabo, na vmesniku Smilecloud ali v povezani dokumentaciji in označbah, kjer je to primerno:

Simbol	Pomen
	Proizvajalec
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Previdnost
	Medicinski pripomoček

Ne informacije o predpisih

Izjave o skladnosti

Smilecloud Blueprint je razvit in vzdrževan v skladu z nacionalnimi in mednarodnimi predpisi in standardi, kot so:

- ISO 13485:2016 – Sistem vodenja kakovosti za medicinske pripomočke
- Uredba (EU) 2017/745 (MDR) – kot velja za programsko opremo, ki je razvrščena kot medicinski pripomoček

Dokumentacija o skladnosti in izjave o skladnosti so na voljo na zahtevo za pooblašcene uporabnike in institucije.

Regulativna klasifikacija in nameravane tržne regije

Smilecloud Blueprint je namenjen za uporabo v Evropski uniji in drugih območjih, kjer je njegova uporaba dovoljena na podlagi regulativnih odobritev ali izjem.

EMC in varnostni vidiki

Smilecloud Blueprint je spletna programska storitev (gostovana v oblaku) in ni neposredno povezana z električno medicinsko opremo ali zahteva lokalno namestitev.

Informacije o napravi

Namen uporabe

Smilecloud Blueprint je programski modul za zobozdravstvene strokovnjake, ki omogoča vizualizacijo uporabniško zagotovljeni podatki o slikanju in oblikovanju ustno-čeljustno-obraznega predela za komunikacijo in ilustracijo. Omogoča uvoz in poravnavo vhodnih podatkov (npr. portretne slike, intraoralni skeni, CBCT), zagotavlja segmentacijo in omogoča interaktivno prilagajanje ilustrativnih 3D



anatomskih/oblikovalskih predstavitev. Blueprint ne izvaja diagnoze, napovedi, spremljanja ali načrtovanja zdravljenja in se ne sme uporabljati za klinične odločitve.

Indikacije za uporabo

Uporabljajo ga zobozdravstveni strokovnjaki v profesionalnem okolju pri pacientih z mešanim ali stalnim zobnim nizom za ustvarjanje in pregledovanje ilustrativnih vizualizacij potencialnih estetskih rezultatov in anatomskega konteksta za komunikacijo s pacienti in interdisciplinarnimi ekipami. Ni namenjen za diagnostiko, klinično oceno ali načrtovanje zdravljenja.

Opis uporabniškega profila. Smilecloud Blueprint je namenjen izključno za uporabo s strani zobozdravstvenih strokovnjakov, vključno z zobozdravniki in zobozdravstvenimi specialisti, ki so usposobljeni za pridobivanje, interpretacijo in klinično uporabo zobozdravstvenih in maksilofacialnih slik.

Od uporabnikov se pričakuje, da imajo:

- formalno izobrazbo in strokovno licenco na področju zobozdravstva ali zobozdravstvene specializacije
- Poznavanje digitalnih slikovnih sistemov, kot so CT, CBCT in intraoralni skenerji.
- Kompetenco pri interpretaciji zobnih slik in vključevanju vizualizacijskih izhodov v klinične delovne tokove.

Proizvajalec ne zagotavlja posebnega usposabljanja uporabnikov pred omogočanjem dostopa do programske opreme.

Opis populacije pacientov. Smilecloud Blueprint je namenjen pacientom z mešanimi ali stalnimi zobmi v ustni in čeljustni regiji. Programska oprema ni primerna za paciente, ki imajo samo mlečne zobe.

Kontraindikacije

- Pacienti brez stalnih zob: Kontraindicirano za uporabo pri pacientih, ki imajo samo mlečne zobe in še nimajo izraslih stalnih zob. Uporaba pri pacientih z mešanimi ali trajno zobno vrsto določi zobozdravnik.
- Neprofesionalna uporaba: Kontraindicirano za uporabo s strani laikov ali za neposredno uporabo s strani potrošnikov. Delovanje je namenjeno izključno zobozdravstvenim strokovnjakom.
- Klinične odločitve na podlagi samega programa: Kontraindicirano za postavitve ali potrditve diagnoze ali odločitve o zdravljenju, ki temelji izključno na vizualizacijah programa. Rezultate je treba vedno razlagati v kontekstu drugih kliničnih informacij in strokovne presoje.

Opis uporabniškega okolja, vključno s programsko in strojno opremo. Smilecloud Blueprint je programski modul platforme Smilecloud, namenjen za uporabo v profesionalnem zobozdravstvenem okolju, kot so zobozdravstvene klinike, akademski ustanove ali ambulantni zdravstveni centri.

Do programske opreme se dostopa prek varne internetne povezave in združljive naprave (PC ali Mac) ter zahteva združljiv spletni brskalnik.

Upoštevati je treba naslednje minimalne zahteve:



	Minimalne zahteve		Priporočene zahteve	
	Windows	Mac	Windows	Mac
Naprava		iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Podprti so vsi modeli, izdani od leta 2020. (*) Grafična kartica nekaterih konfiguracij MacBook Air® in Mac® Mini ima omejitve glede upodabljanja prostornine. Razmislite o izbiri upodabljanja prostornine z nizko ločljivost	-	iMac®, Mac® Mini (*), Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Podprti so vsi modeli, izdani od leta 2022. (*) Grafična kartica nekaterih konfiguracij MacBook Air® in Mac® Mini ima omejitve glede upodabljanja prostornine. Razmislite o izbiri upodabljanja prostornine z nizko ločljivost
Operacijski sistem (OS)	MS Windows 10 (različica 18362+)	macOS 11.0 ali novejši	MS Windows 10 (različica 18362+)	macOS 11.0 ali novejši
	MS Windows 11 – 64-bitni		MS Windows 11 – 64-bitni	
Procesor (CPU)	Intel Core i5-12500	Čip Apple M1 ali novejši	Intel Core i7-13700	Čip Apple M2 Pro ali novejši
	(npr.) AMD Ryzen 5 5600X		(npr.) AMD Ryzen 7 6800H	
Pomnilnik (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Model grafične kartice	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Gonilniki grafične kartice	Posodobite na najnovejšo različico, ki je na voljo na spletni strani proizvajalca.		Posodobite na najnovejšo različico, ki je na voljo na spletni strani proizvajalca.	
Spletni brskalnik	Najnovejši brskalnik Chrome			
Zaslon	Priporočeno 1920/1080 px			
Internetna povezava	Priporočeno +50 Mbit/s			
Prostor na disku	Najmanj 5 GB prostega prostora na disku z brskalnikom			

Priporočljivo je, da Smilecloud Blueprint uporabljate izključno v profesionalni klinični praksi. okolje, v katerem je zagotovljena zadostna varnost podatkov, zaupnost in osredotočenost.

Preostala tveganja in opozorila o varnosti ()

Naše upravljanje tveganj je pokazalo, da je Smilecloud Blueprint zasnovan tako, da so vsi tveganja, če se uporablja v skladu s pogoji in za nameravane namene, sprejemljiva tveganja, če se primerjajo s koristmi za pacienta.

	Smilecloud Blueprint ni namenjen odkrivanju, merjenju ali diagnosticiranju patologije. Zagotavlja ilustrativne estetske in anatomske vizualizacije potencialnih rezultatov zobozdravstvenega zdravljenja za namene komunikacije. Uporabljajte ga samo v skladu z navodili v poglavju Namen uporabe teh navodil za uporabo; programska oprema ne zagotavlja diagnoze, napovedi, meritev ali avtomatiziranih priporočil za zdravljenje.
	Zanesljivost in reprezentativnost vizualizacij sta odvisni od kakovosti, popolnosti in ustreznosti vhodnih podatkov (npr. natančnost skeniranja, fotografska kakovost, vidljivost anatomske strukture). Neoptimalni ali nepopolni vnosi lahko povzročijo manj reprezentativne vizualizacije.
	Smilecloud Blueprint je treba uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo in navedenim namenom. Uporaba zunaj teh navodil lahko privede do zavajajočim ali napačnim vizualizacijam ali nepričakovanemu delovanju.
	Smilecloud Blueprint ni namenjen za naloge odkrivanja in ne daje nobenih zagotovil glede občutljivosti ali specifičnosti. Vizualizacije morda ne prikazujejo vsega anatomske ali protetične podrobnosti; uporabniki morajo preveriti ustrezne značilnosti glede na izvirne klinične podatke.
	Klinični zdravniki morajo vedno pregledati izvirne klinične podatke. Vse vizualizacije in makete, ki jih ustvari Smilecloud Blueprint, je treba pregledati skupaj z izvirnimi skeni in slikami. Programska oprema je dodatno orodje in ne nadomešča vloge ali strokovnega znanja kliničnega zdravnika.
	Smilecloud ne zagotavlja odzivnih časov ali razpoložljivosti določenih storitev. Programska oprema ni namenjena uporabi v nujnih primerih. V primerih nujnih zdravstvenih primerov morajo uporabniki takoj poiskati strokovno zdravstveno pomoč.
	Smilecloud Blueprint zahteva aktivno internetno povezavo za dostop, nalaganje podatkov, obdelavo in shranjevanje prek platforme Smilecloud. Prekinitev povezave lahko vpliva na dostop, nalaganje/izvoz ali shranjevanje dela v . Zagotovite zanesljivo povezljivost in ohranite dostop do izvornika. izvirne podatke v skladu s politiko vaše klinike in veljavno zakonodajo.
	Prepovedano ravnanje: • Uporabniki ne smejo nalagati, ustvarjati ali prenašati nobenih vsebin, ki kršijo pravice intelektualne lastnine, pravice do zasebnosti ali veljavno zakonodajo. • Platforme ni dovoljeno uporabljati za deljenje ali razširjanje nezakonitega, obscenega, obrekljivega, grozečega ali kako drugače škodljivega gradiva. • Uporaba Smilecloud Blueprint v nasprotju z lokalnimi, nacionalnimi ali mednarodnimi predpisi je strogo prepovedana.



Varnost in zasebnost v

Smilecloud Blueprint je zasnovan z močnim poudarkom na varnosti podatkov, zasebnosti in skladnost z zakonodajo. Naprava lahko obdeluje občutljive podatke, povezane z zdravjem, in deluje po modelu deljene odgovornosti, da se zagotovi, da tako Smilecloud kot njegovi uporabniki spoštujejo najboljše prakse na področju varstva podatkov.

Varstvo podatkov. Vsa obdelava osebnih zdravstvenih podatkov (PHI) je podvržena veljavnim pravnim standardom in notranjim politikam varstva podatkov. Za več informacij, prosimo seznanite se z našo javno dostopno [Politiko zasebnosti](#) in obiščite naš [Center](#) za [pravne zadeve in skladnost](#), kjer najdete regulativno dokumentacijo, dodatke k obdelavi podatkov in vire za skladnost.

Upoštevajte, da je dejanska uporaba Smilecloud Blueprint pogojena z vašo skladnostjo z našimi [Splošnimi pogoji storitve](#).

Prijava incidenta v zvezi z varnostjo podatkov v storitvi

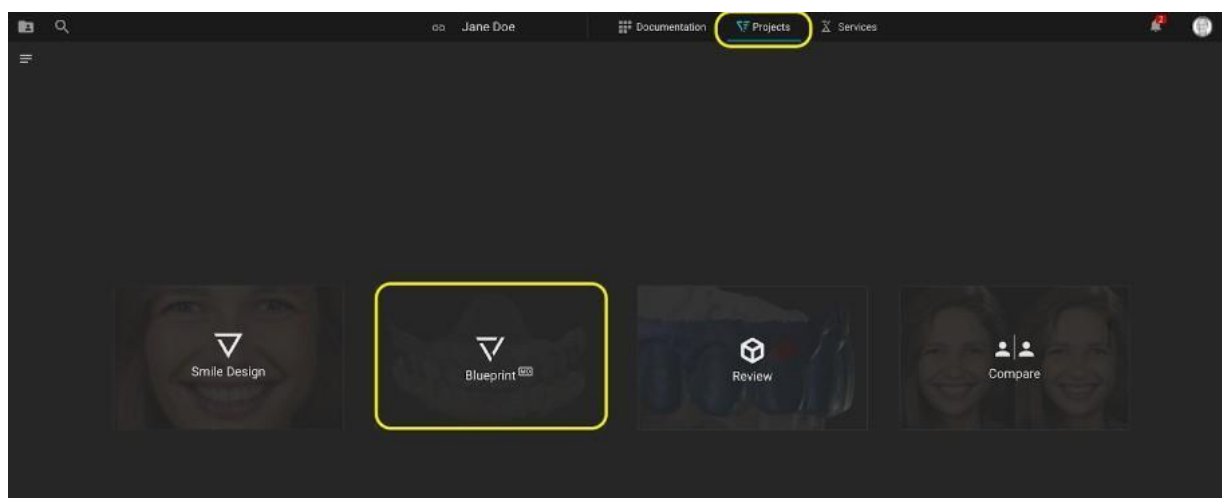
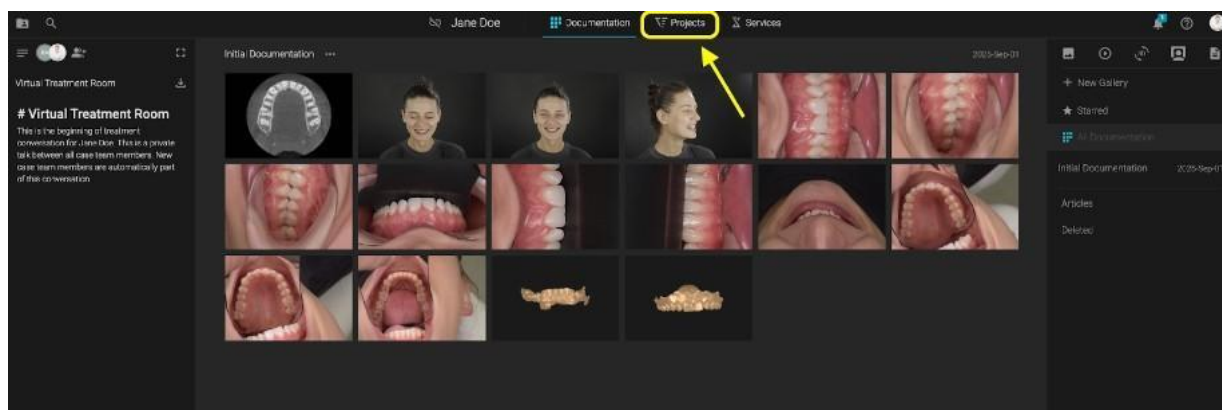
Če sumite, da je prišlo do varnostnega incidenta ali kršitve varstva podatkov, to nemudoma prijavite na contact@smilecloud.com z kratkim opisom, časom pojava in morebitnimi prizadetimi računi. Po prejemu poročila bo Smilecloud preiskal problem, omejil morebitne grožnje, po potrebi obvesti prizadete uporabnike in izvede korektivne ukrepe. Upoštevane bodo regulativne obveznosti (npr. obvestila o kršitvah GDPR/HIPAA), kot je primerno. Uporabniki morajo sodelovati pri preiskavi Smilecloud, obvestiti tretje osebe, če to zahteva zakon, in pregledati notranje prakse dostopa in varnosti. Vsi ogroženi računi ali dovoljenja morajo biti takoj posodobljeni.

1. Začnite načrt

Za začetek načrta imate na voljo 3 možnosti:

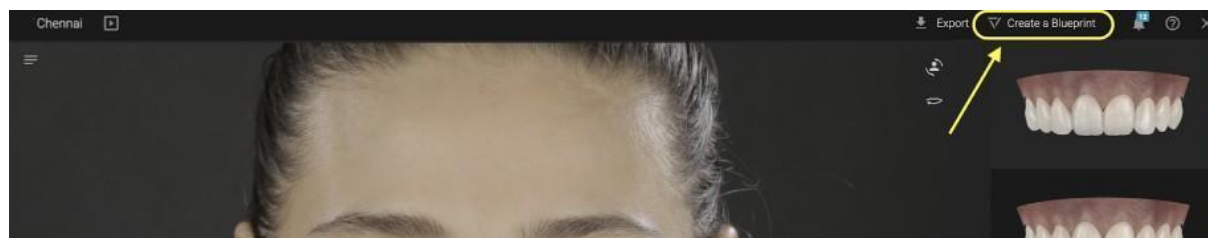
- Iz projektov
- Iz obstoječega načrta nasmeha
- Iz + Nov projekt

1.1. Iz projektov:



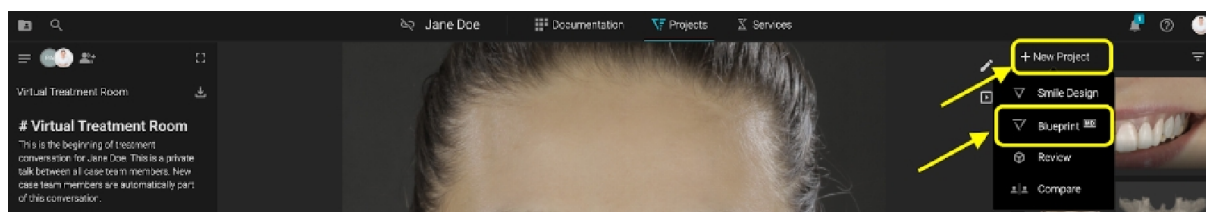
Če ni ustvarjenih drugih projektov, kliknite na zavihek Projekti in izberite Blueprint.

1.2. Iz obstoječega načrta nasmeha:



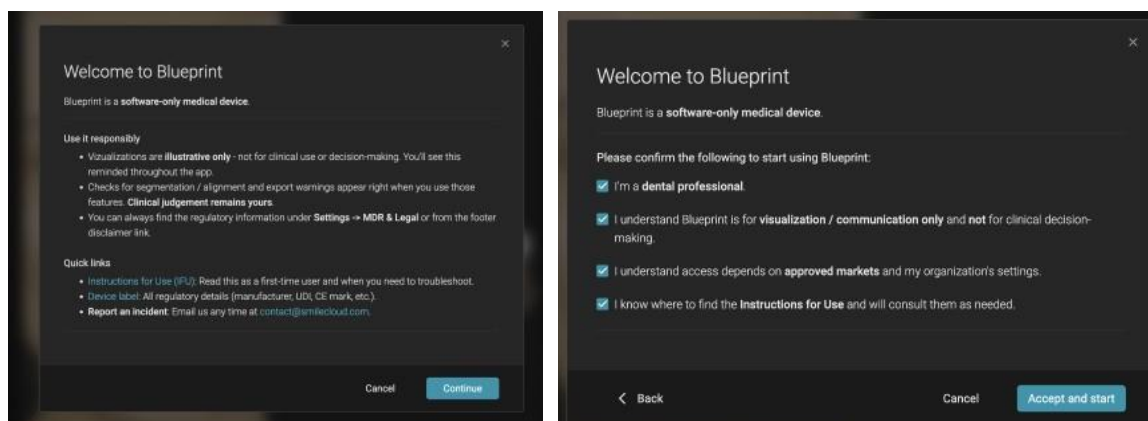
Če je bil dizajn nasmeha že ustvarjen, odprite dizajn nasmeha v načinu urejanja -> kliknite na neposredni gumb, da začnete Blueprint.

1.3. Iz +Nov projekt:



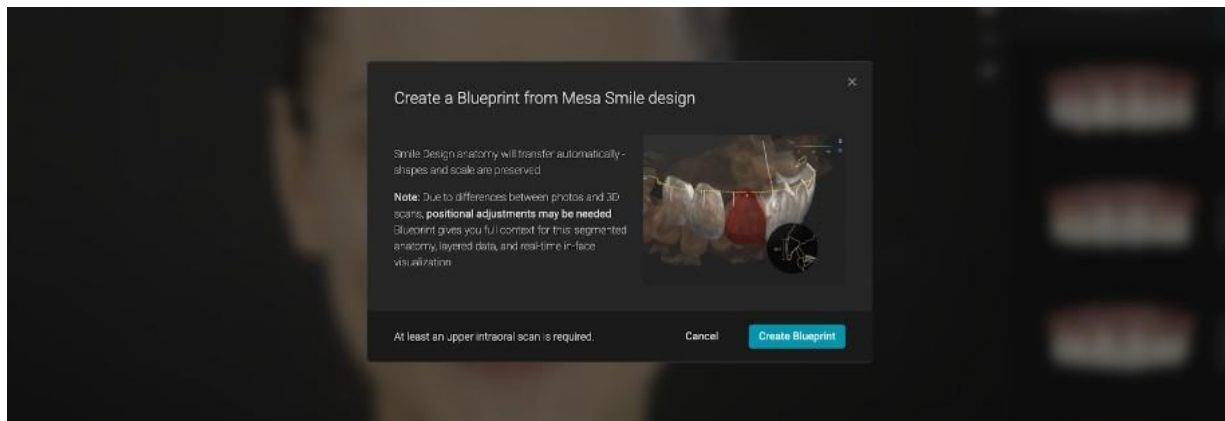
Na zavihku Projekti -> kliknite +Nov projekt -> izberite Blueprint

Ko prvič ustvarjate načrt, preberite **navodila za uporabo** in potrdite zahtevane informacije.



2. Stack

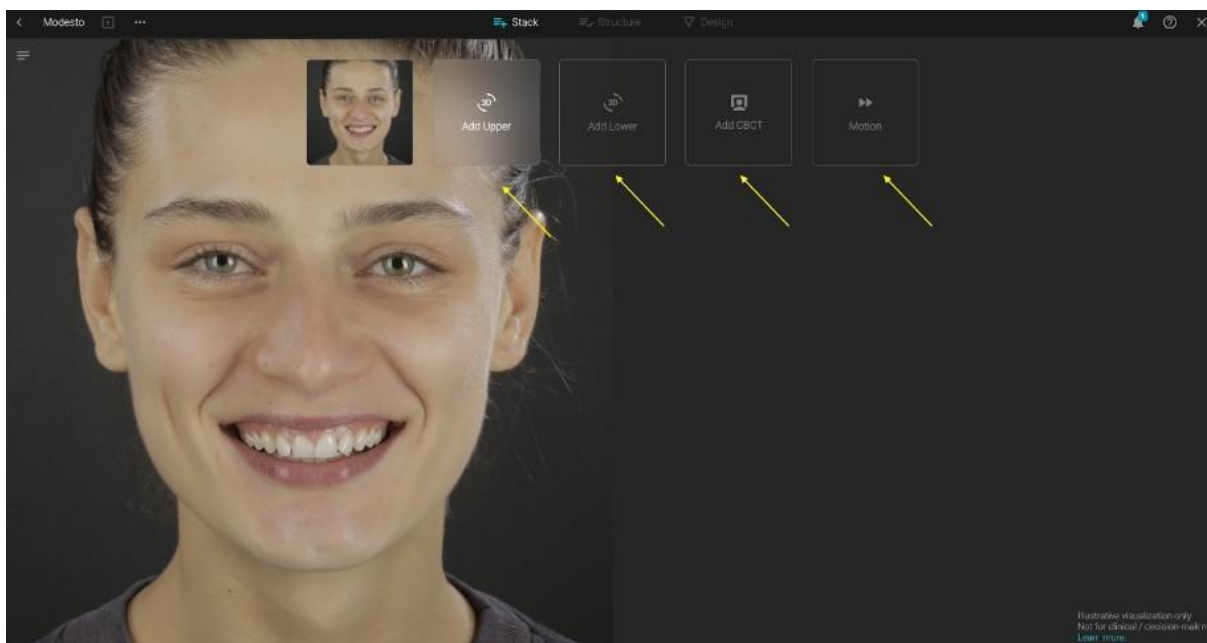
Stack je prvi korak v Blueprintu.



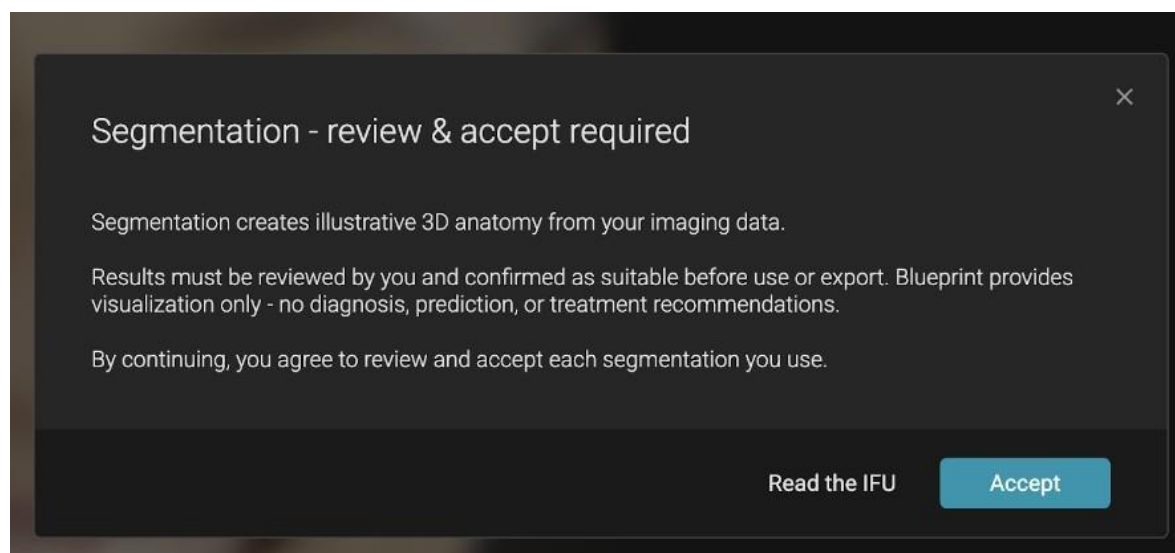
Če se načrt začne z oblikovanjem nasmeha -> portret je že prisoten v zloženki -> boste pozvani, da naložite vsaj zgornji intraoralni sken.

Po želji lahko dodate:

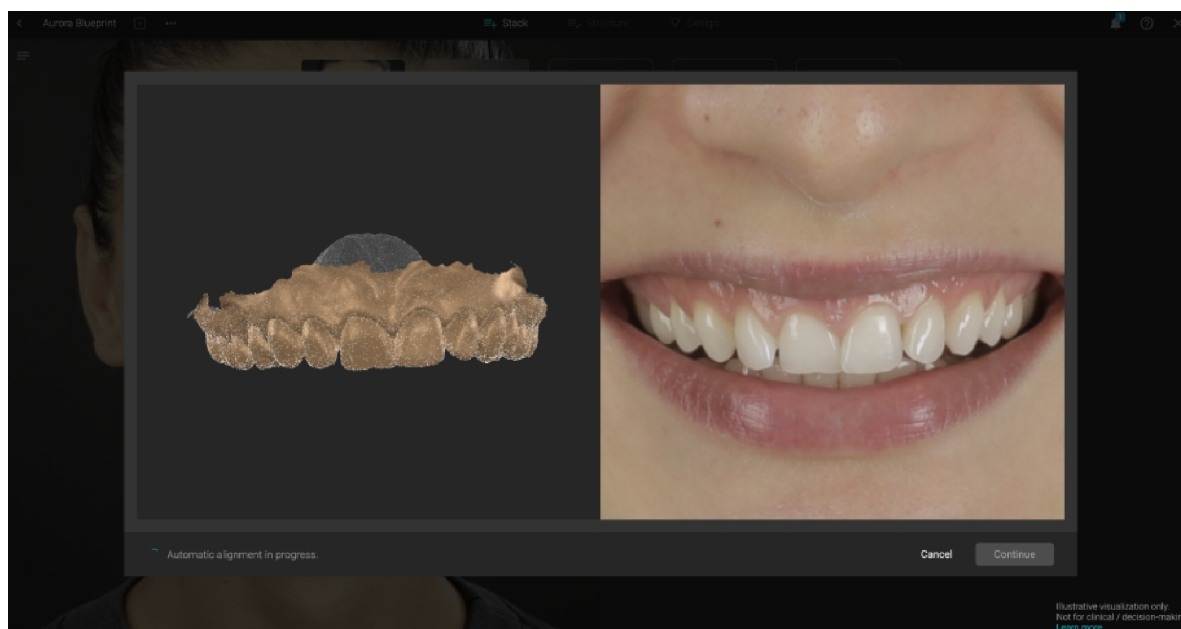
- Spodnji sken
- CBCT
- Modjaw Motion File.xml

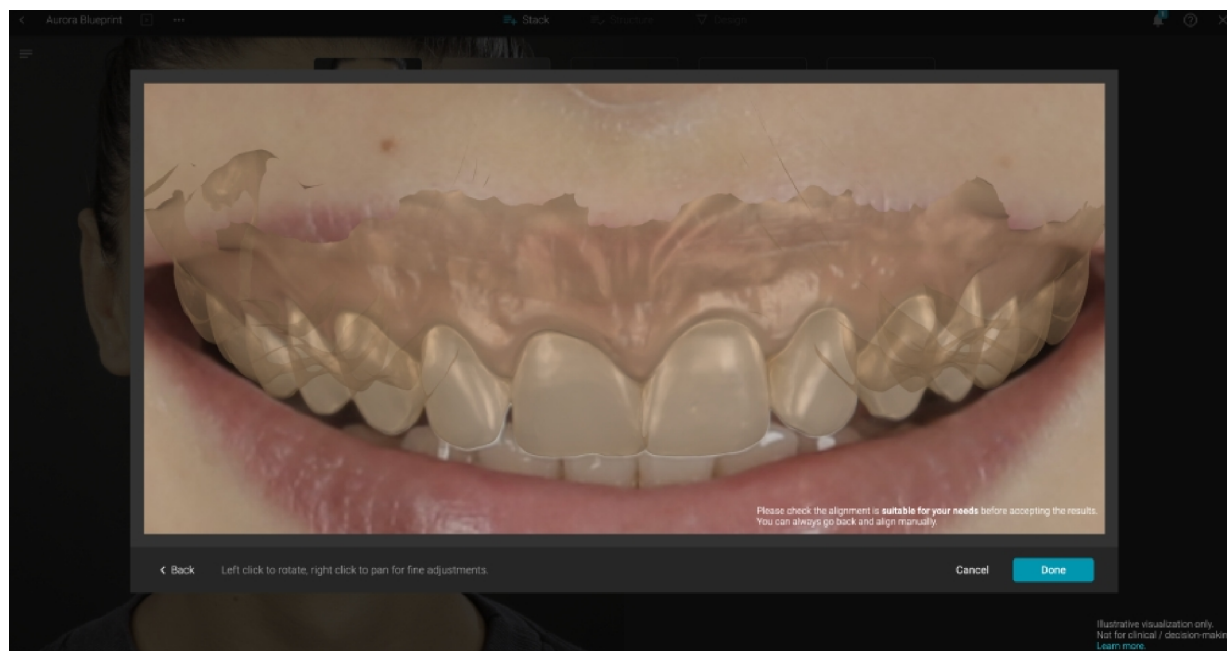


Pri uporabi segmentacije ne pozabite, da je treba rezultate vedno pregledati in potrditi pred uporabo ali izvozom.

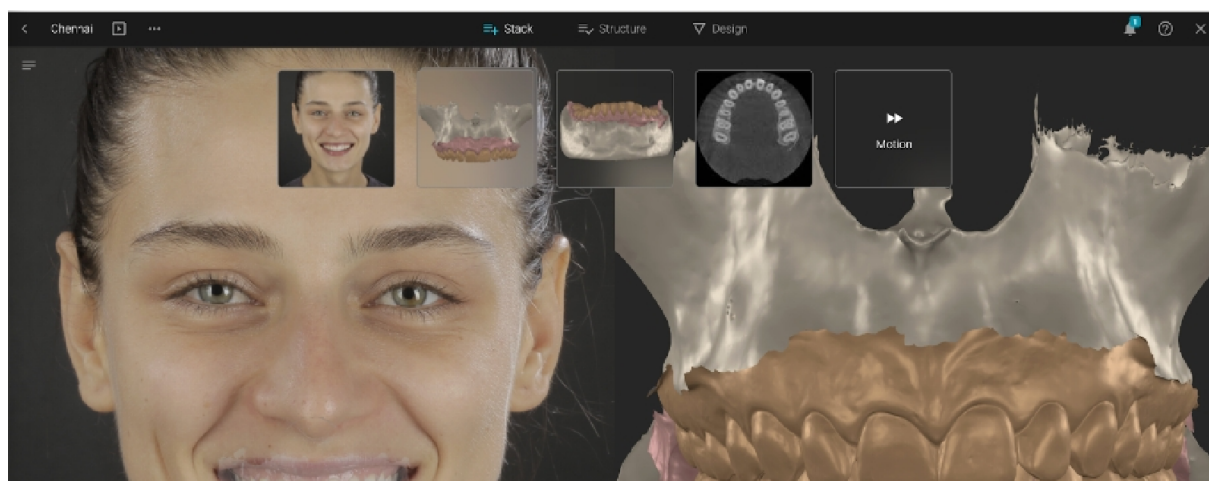


Ko jih sprejmete, lahko izberete zgornji sken, ki ga boste morali poravnati s portretno sliko.

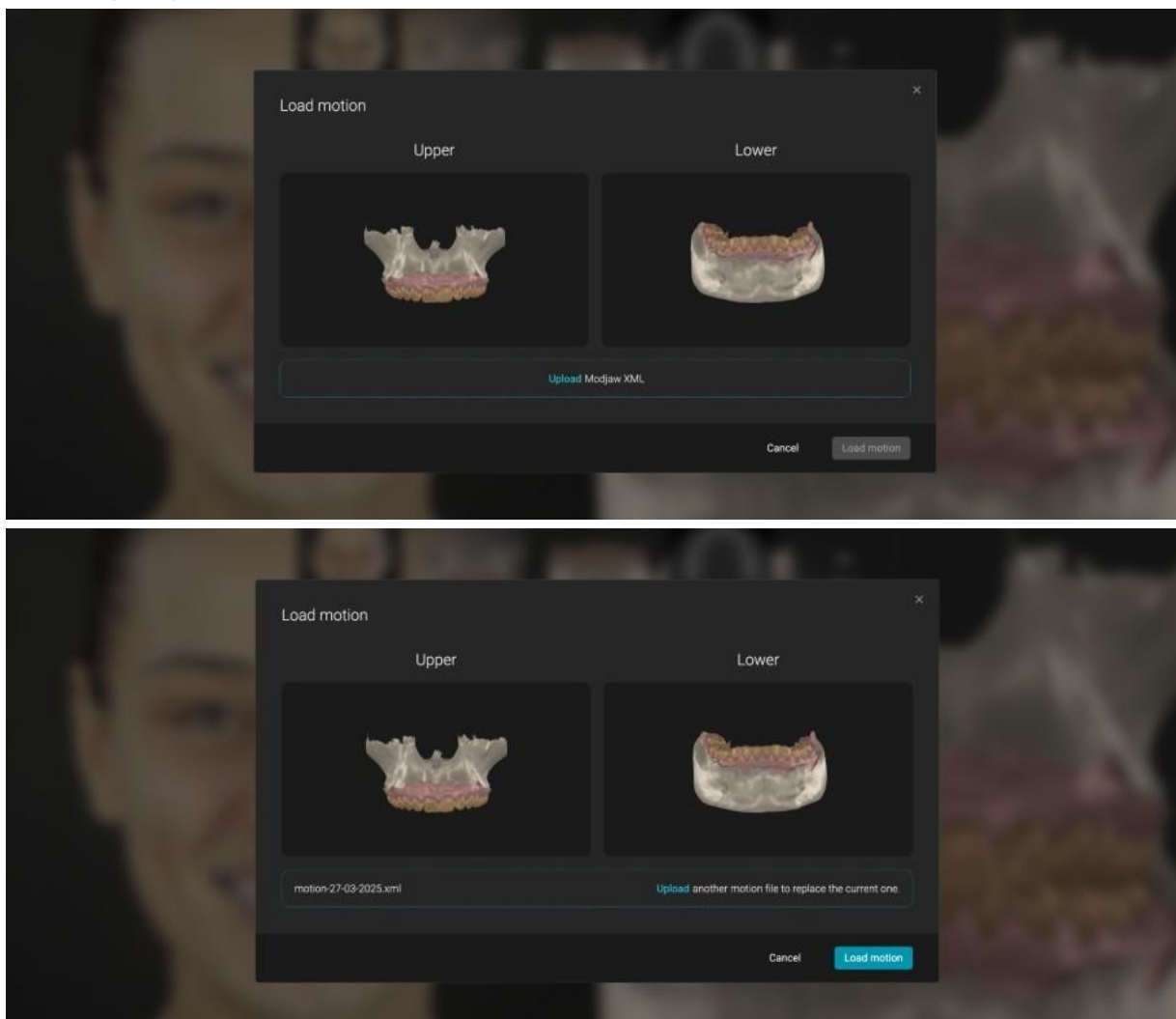




Vedno preverite, ali je poravnava primerna za vaše potrebe, preden sprejmete rezultate.

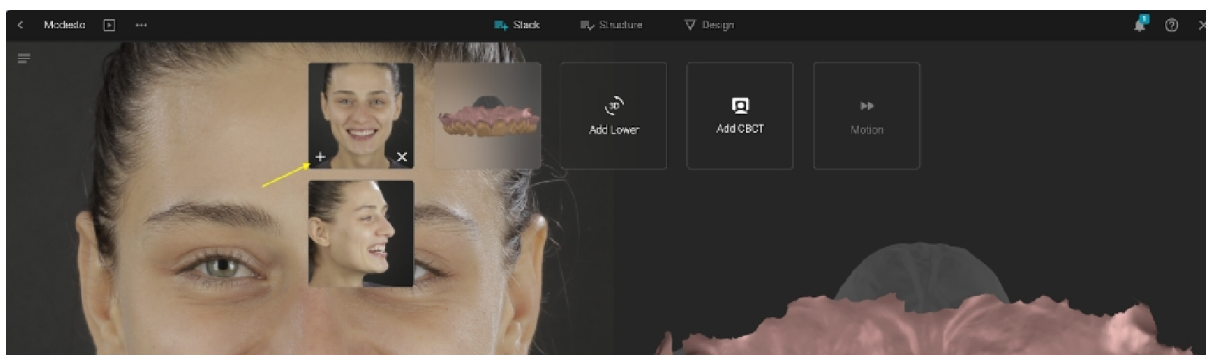


Naložite gibanje:

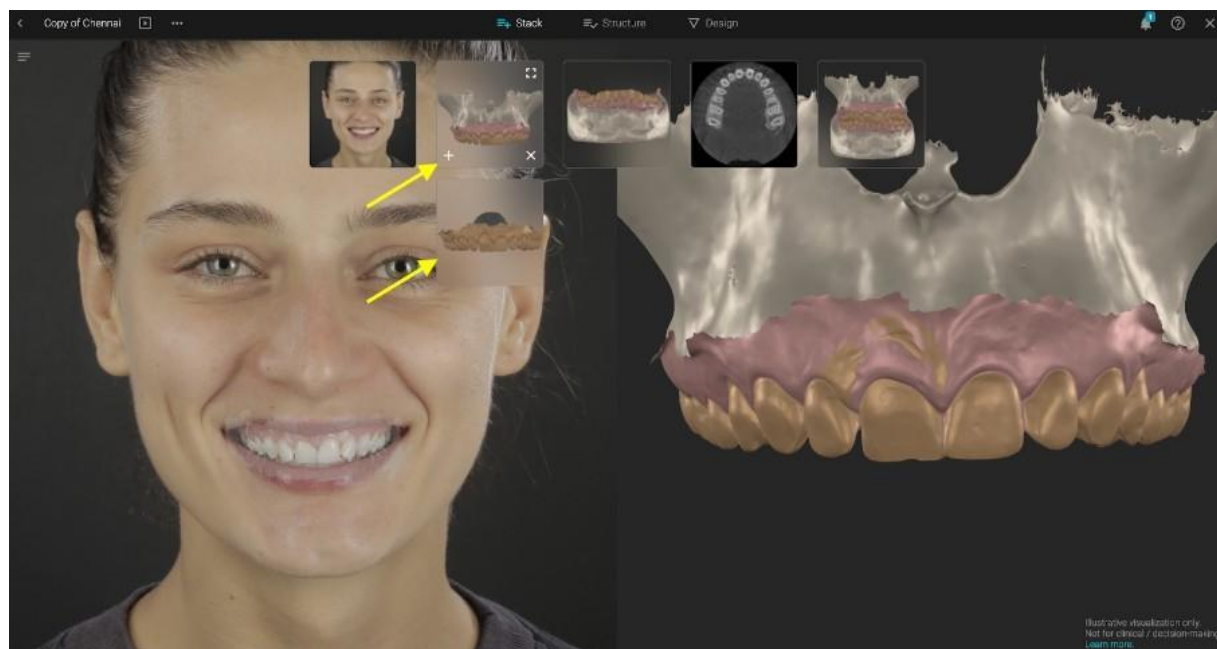


Če začnete Blueprint neposredno iz projektov, morate naložiti tudi portretno sliko.

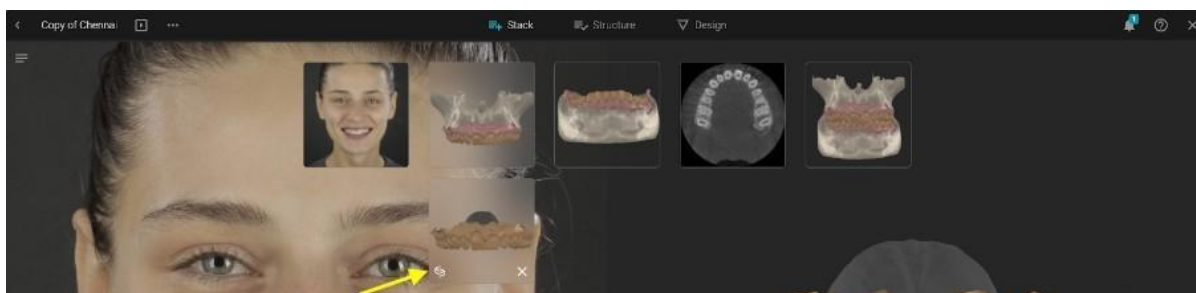
Portret lahko zamenjate ali pa s pomočjo gumba + dodate dodatne slike obraza iz različnih zornih kotov:



Z gumbom + lahko dodate tudi dodatne zgornje skeniranje, spodnje skeniranje ali CBCT.



Ročno poravnavanje: Pri dodajanju dodatnih skenov ali CBCT boste uporabili orodje za ročno poravnavanje. Za poravnavanje dveh datotek z miško kliknite na vsaj 3 ustrezne točke.

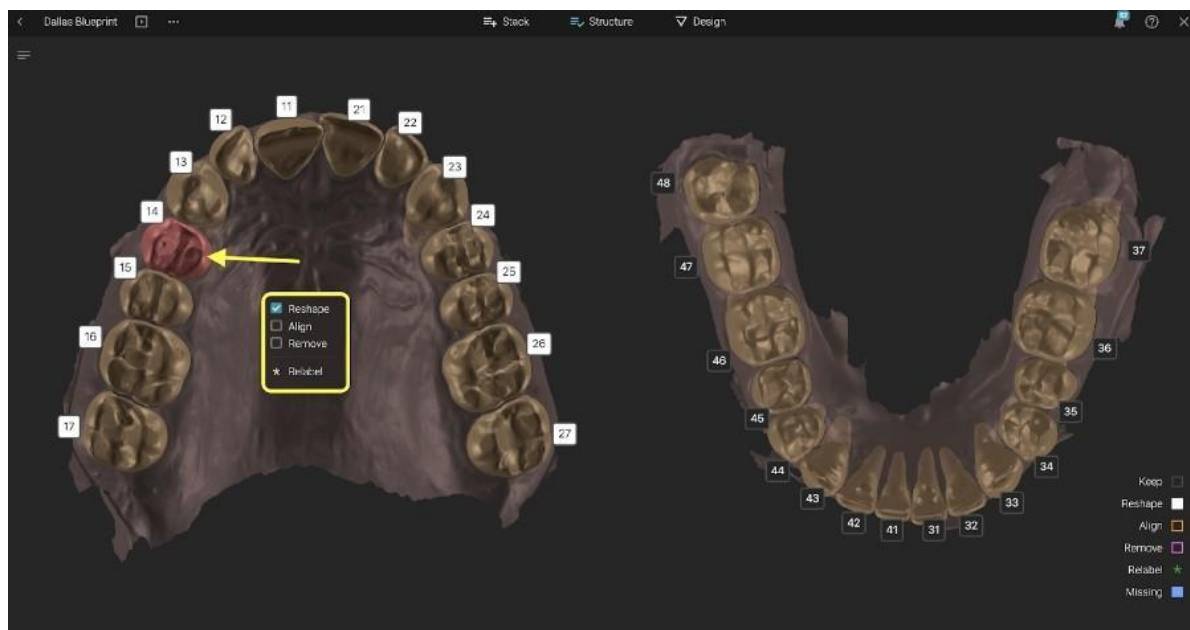


3. Struktura

V koraku Struktura ustvarite naročilo tako, da določite, katere zobe nameravate spremeniti v simulaciji Blueprint. Kliknite na zob in izberite eno od možnosti:

- Preoblikuj
- Poravnaj
- Odstrani
- Preimenuj

Če želite izbrati več zob, pridržite tipko COMMAND ali CTRL na tipkovnici in izberite z kliki.

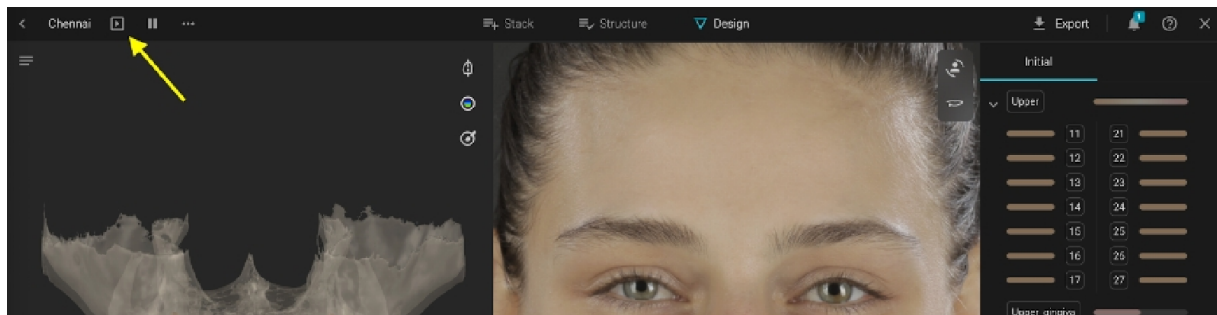


Te akcije lahko izvedete tako na zgornji kot na spodnji čeljusti.

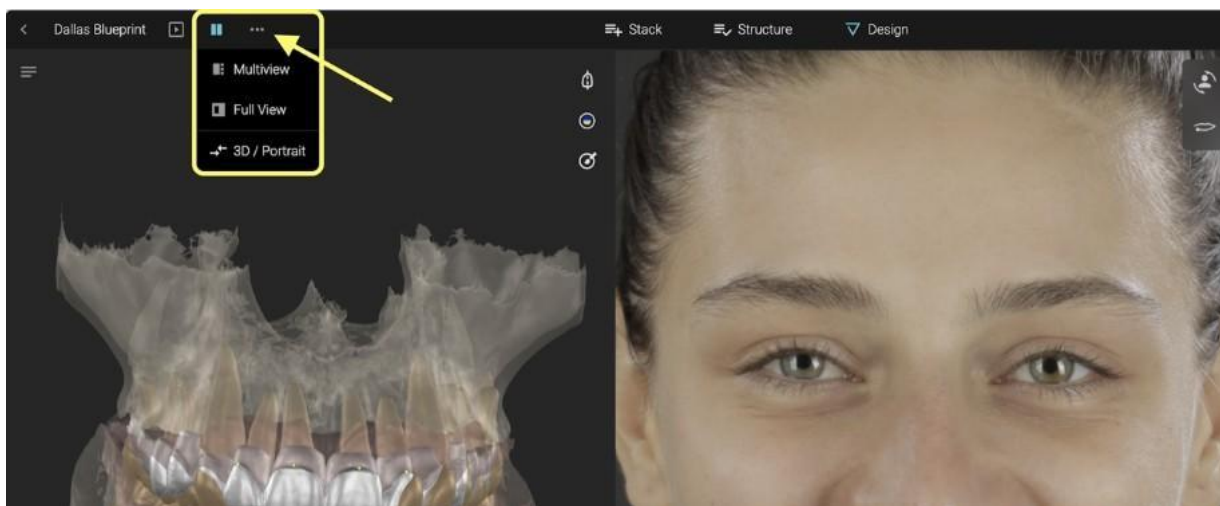
Ne pozabite, da s prehodom na Design potrjujete, da ste pregledali segmentacijo in sprejemate rezultate.

4. Oblikovanje

4.1 Orodja za pregled



Način predstavitve → vas popelje do predogleda projekta na portretu pred in po. Način pregleda

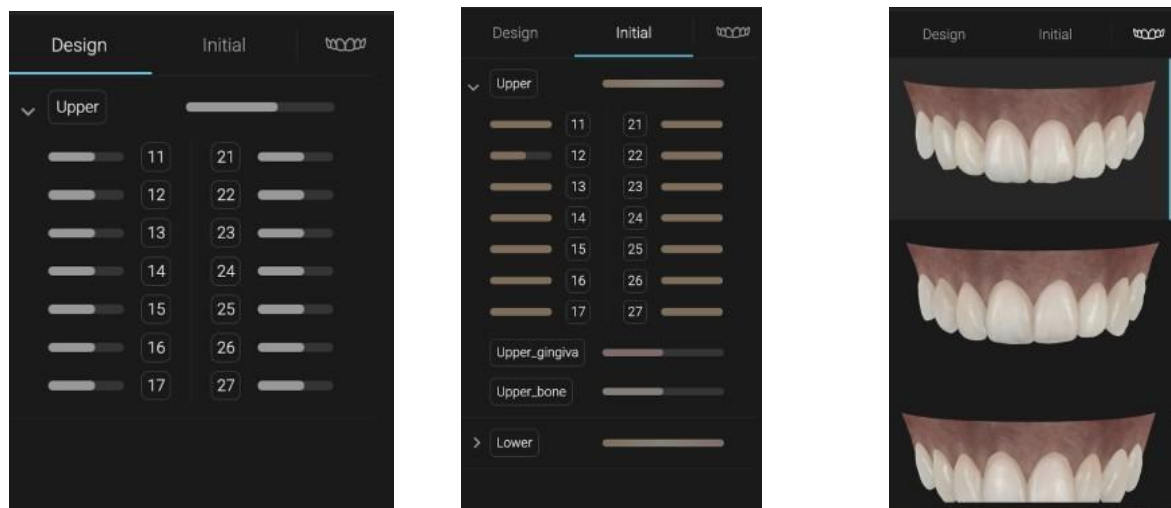


4.2. Sloji



V razdelku Sloji izberite, ali želite prikazati ali skriti različne predmete/strukture.

Na plasti Oblikovanje in začetne plasti: Prikaži/skrij s pomočjo miške Na plasti Knjižnice - brskaj po različnih morfologijah

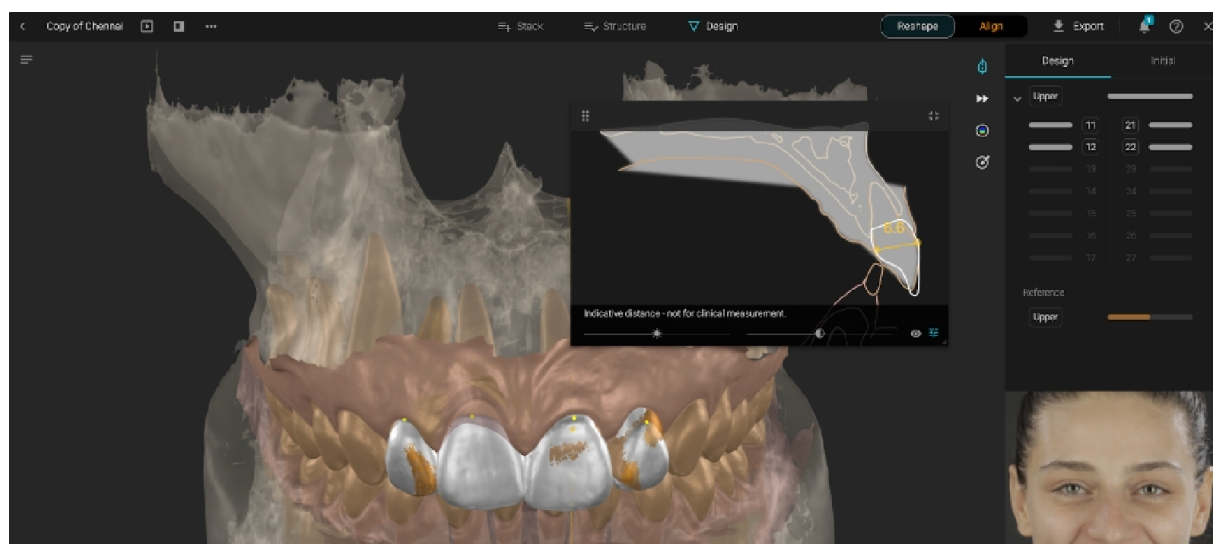


4.3. 3D nadzorni meni

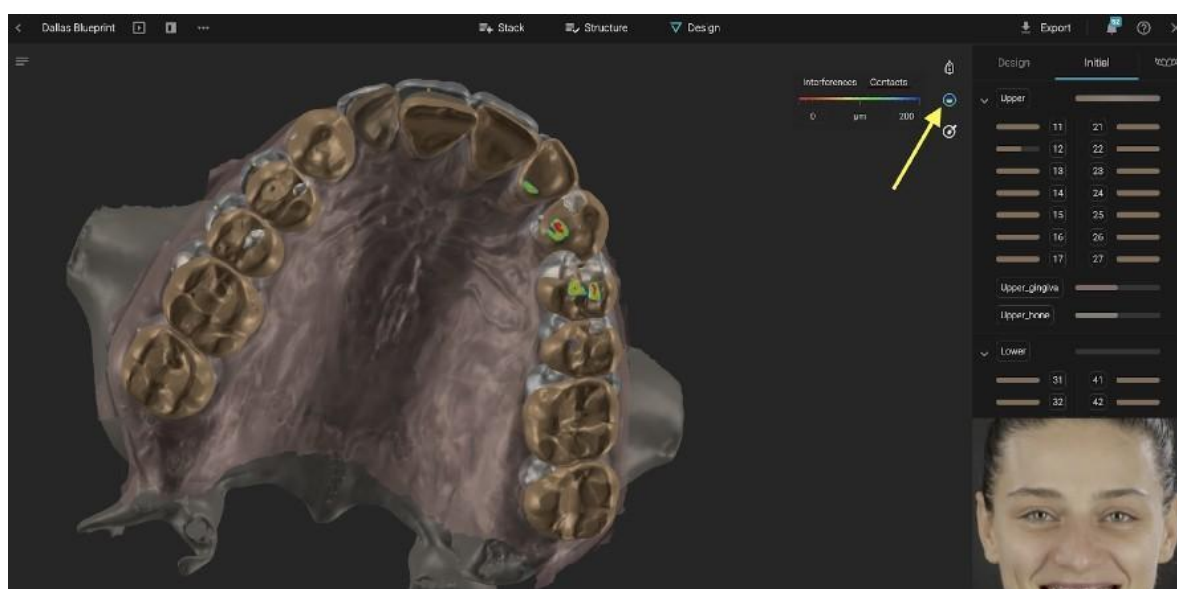
Prerez



Kliknite na gumb za prerez -> nato postavite 2 točki, da ustvarite prerez V oknu prereza dvokliknite, da postavite točke in izmerite

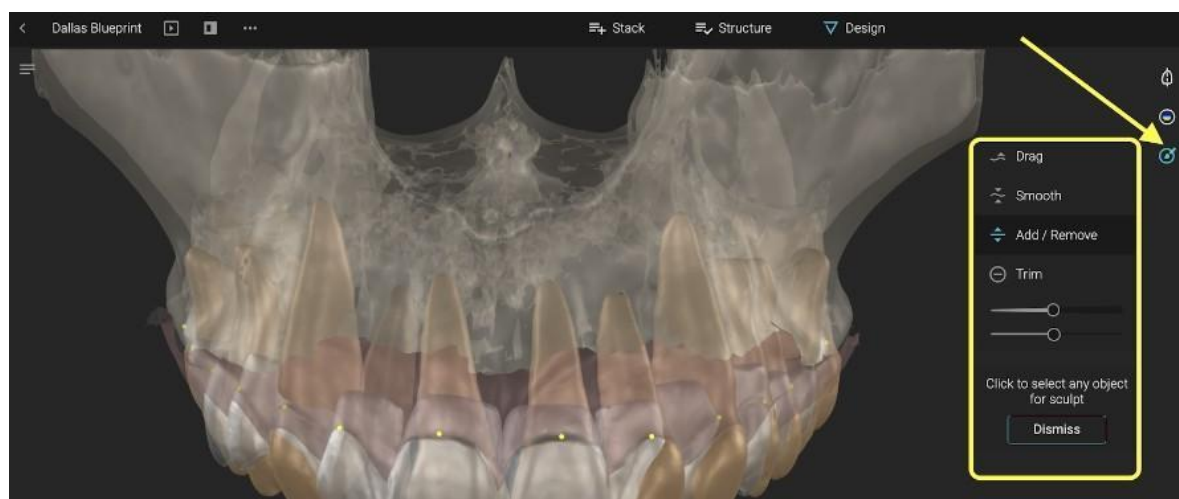


Ne pozabite, da Blueprint prikazuje le okvirne razdalje – ne za klinično merjenje.

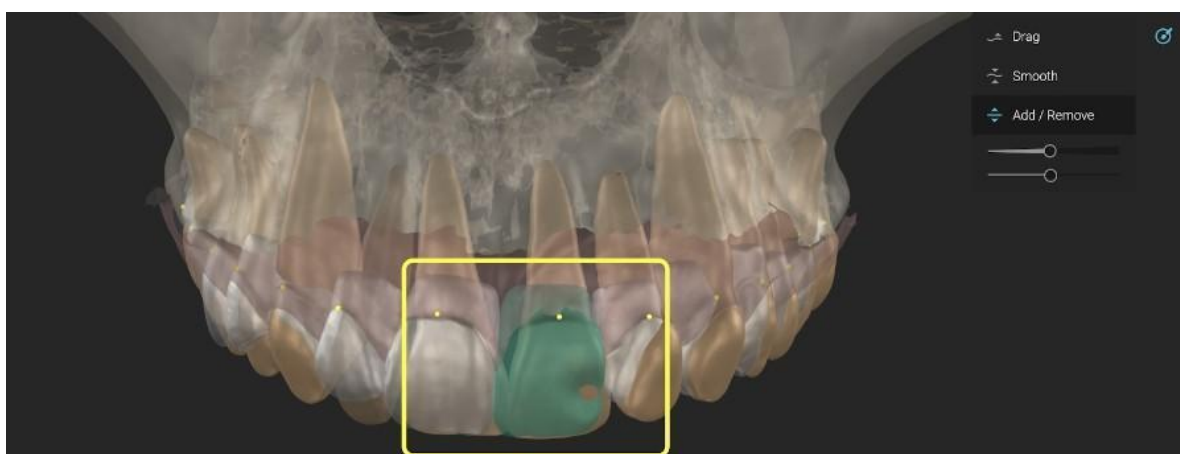


Toplotna karta – aktivirajte toplotno karto, da prikazete stike ali motnje

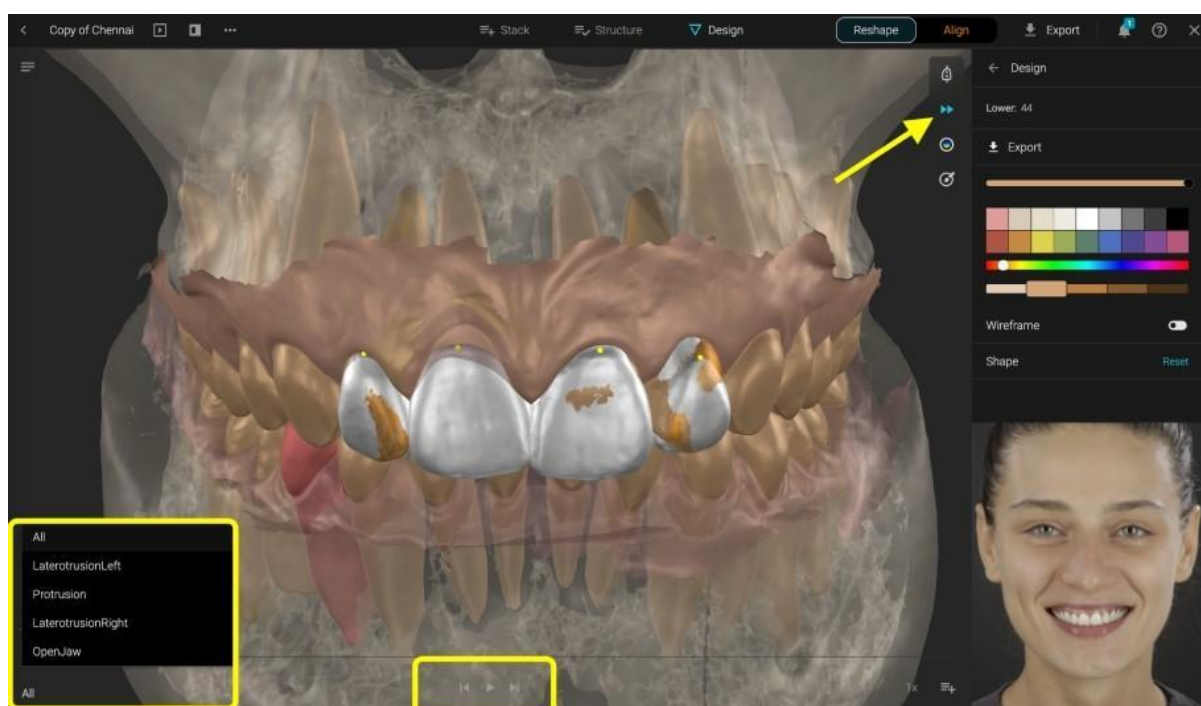
Orodje za oblikovanje – izberite vrsto dejanja, velikost čopiča in intenzivnost čopiča



Kliknite na strukturo in jo z miško povlecite, da jo oblikujete

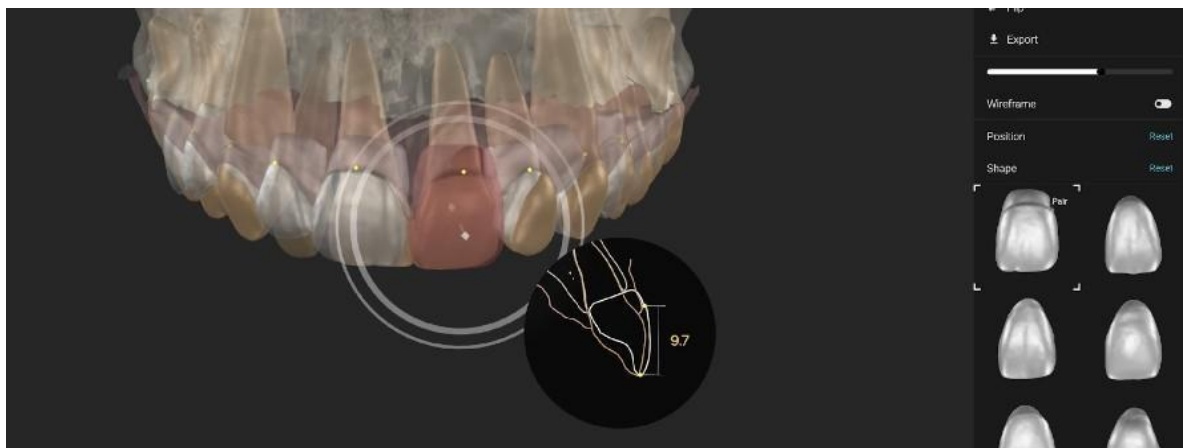


Orodje za gibanje (če je bil datoteka gibanja dodana v sklad)



4.4. Nadzor nad oblikovanjem

Kliknite na obliko zoba iz oblikovanja, da ga premaknete z miško. Držite tipko COMMAND ali CTRL na tipkovnici, da zavrtite zob na osi. Povlecite zunanji krog, da spremenite velikost.



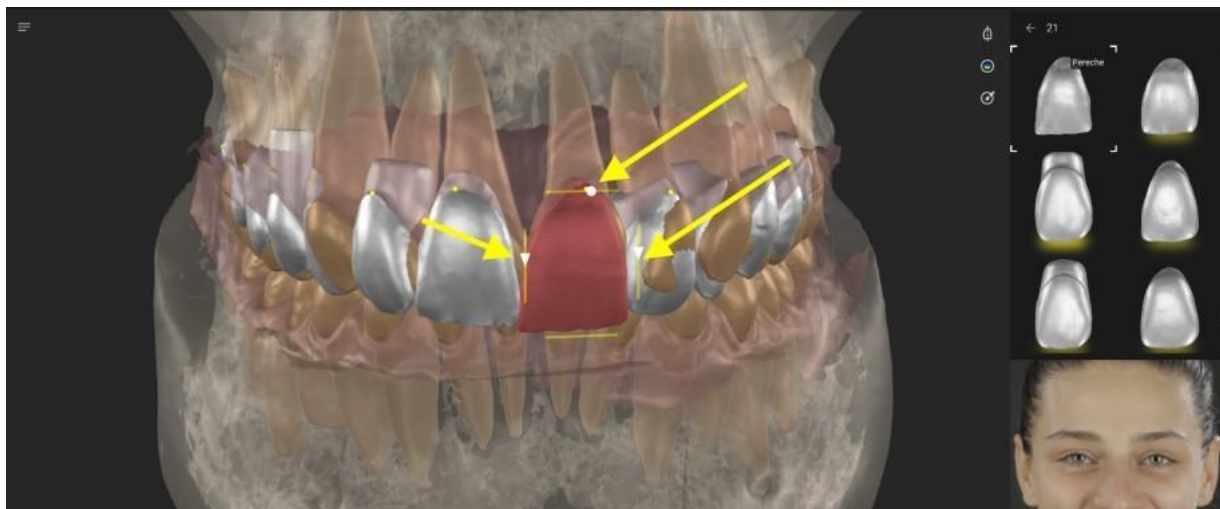
Povlecite notranji krog, da se premaknete po vodoravni osi.

Več orodij je na voljo v meniju za oblikovanje:

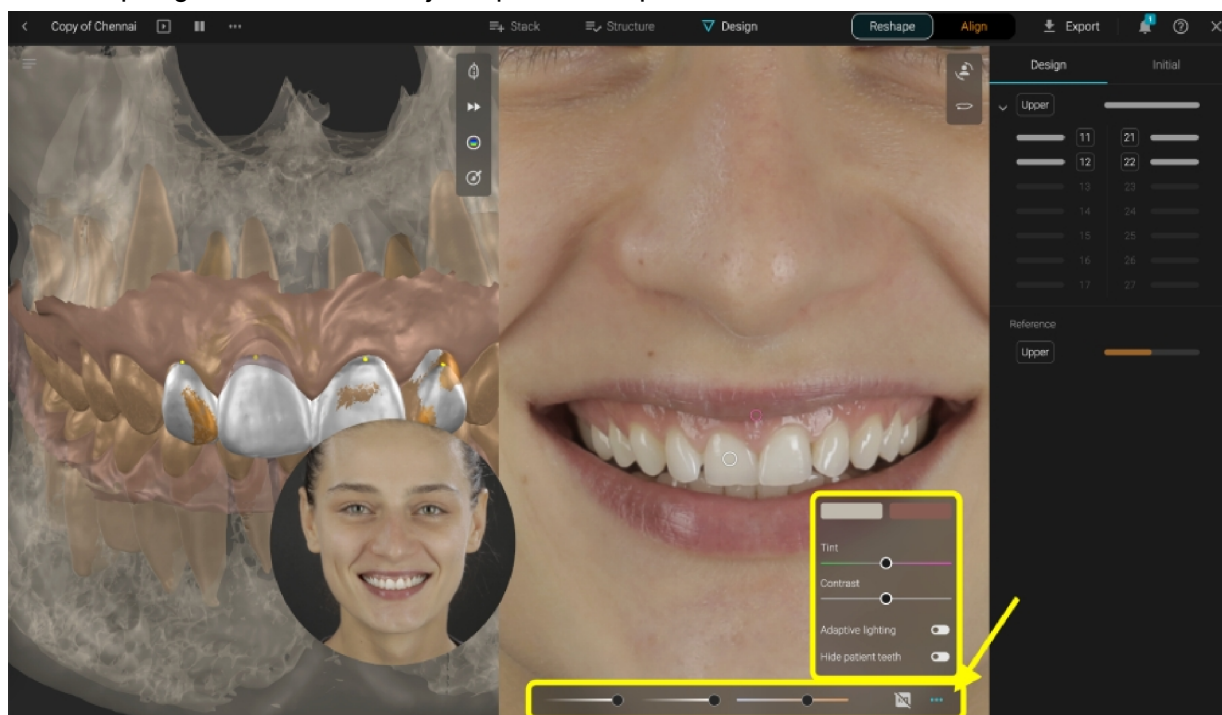
- Iskanje različnih oblik
- Zrcalite obliko
- Preobrnite obliko
- Izvoz
- Pokaži/skrij
- Pokaži/skrij žični model
- Ponastavi spremembe položaja in spremembe oblike



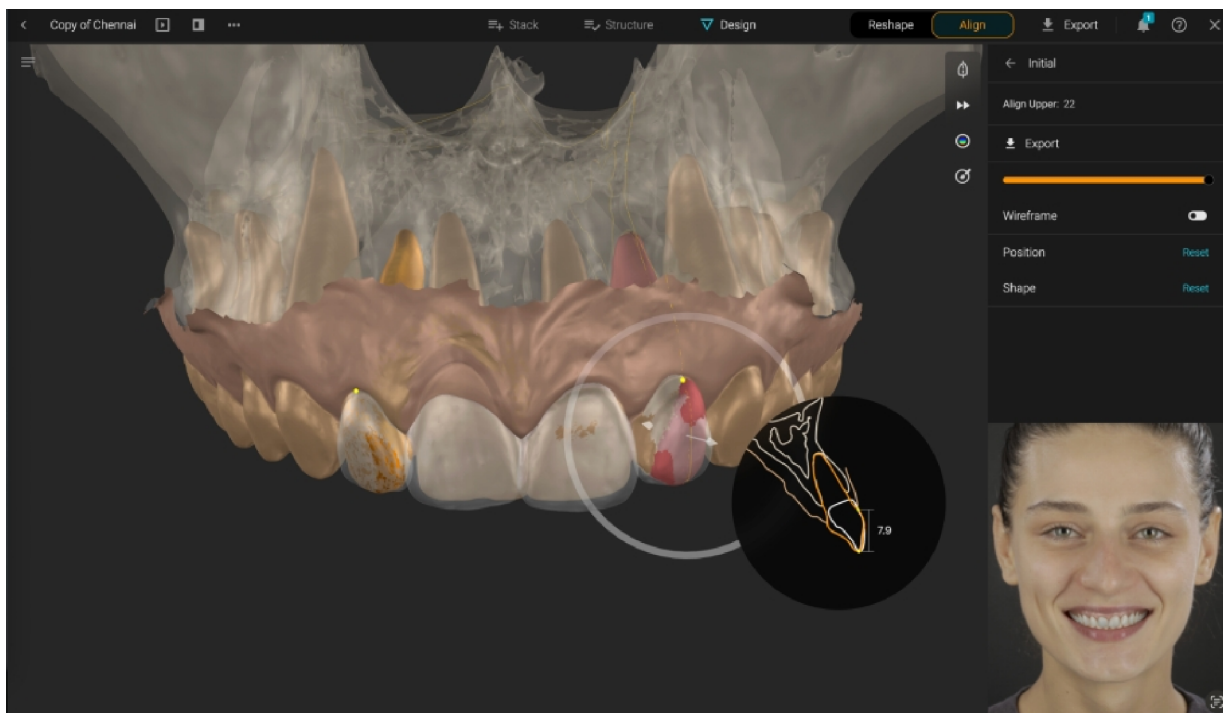
Za iskanje oblik posameznih zob - kliknite na obliko v knjižnici in spremenite parametre, da dobite različne predloge.



Če želite prilagoditi barvo simulacije na portretu, odprite barvni meni.



4.5. Orodja za poravnavo



Ko je v strukturi izbrana funkcija poravnave, se meni orodja za poravnavo nahaja na desni strani. Prikaži ali skrij izbrane zobe s pomočjo drsnika

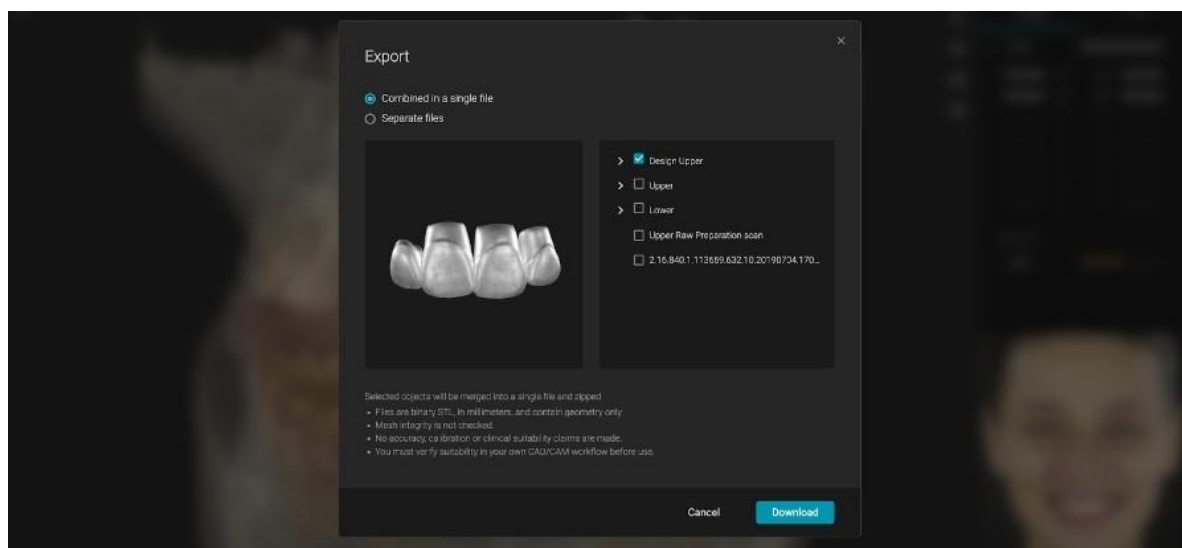
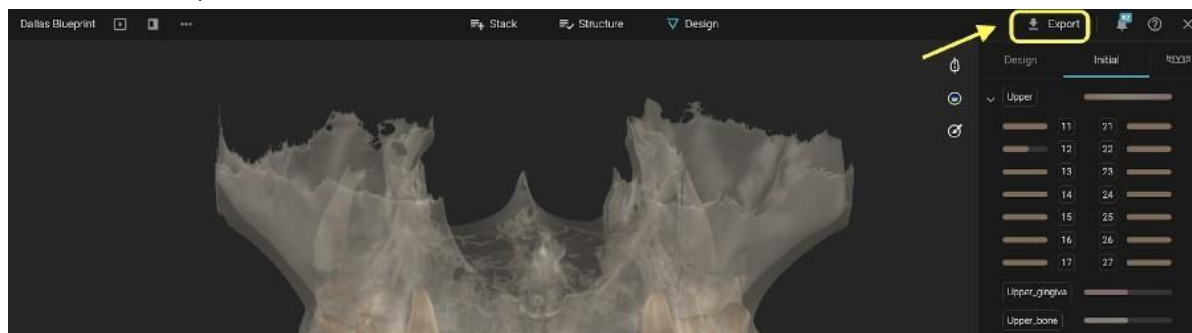
Poravnava zobnih kontrol: Kliknite na zob, označen za poravnavo, da ga premaknete. Povlecite iz puščice ali kroga.

Dodatna orodja so na desni strani, kjer lahko ponastavite položaj, obliko in prikažete/skrijete žični model.

4.6 Izvozite načrt kot STL na svoj računalnik

Izvozite kot združene ali ločene datoteke.

Izberite, katere predmete želite izvoziti



4.7 Shranite načrt

Kliknite na X, da shranite in zaprete načrt



4.8. Možnosti projekta načrta

V razdelku Projekt imate na voljo različne možnosti za upravljanje načrta:

- Preimenujte
- Delite s pacientom
- Podvojiti (ustvari kopijo)
- Zakleni (prepreči drugim članom, da bi spreminjali)
- Nastavi kot primer
- Izbriši

