



Smilecloud Blueprint

Instruções de Uso

V1.1

27.05.2026



Índice

Visão Geral das Instruções de Uso	4
Identificação do Fabricante e do Dispositivo	4
Símbolos e Marcações Utilizados nas IFU	5
Informações Regulatórias	5
Informação do Dispositivo	5
Riscos Residuais e Advertências	8
Segurança e Privacidade	9
Relatar um Incidente	10
1. Iniciar um Blueprint	10
1.1. A partir de Projetos:	10
1.2. A partir de um Smile Design existente:	11
1.3. A partir de +Novo Projeto:	11
2. Stack	12
3. Structure	17
4. Design	18
4.1 Ferramentas de Visualização	18
4.2. Camadas	19
4.3. Menu de Controle 3D	21
4.4. Controles de Design	23
4.5. Ferramentas de Alinhamento	25
4.6 Ferramentas de Movimento	27
4.7 Exportar Blueprint como STL para o seu computador	31
4.8 Salvar Blueprint	31



Visão Geral das Instruções de Uso

Estas instruções de uso (IFU) fornecem orientações abrangentes sobre a utilização do módulo de software Smilecloud Blueprint. Foram concebidas para apoiar os profissionais de medicina dentária na compreensão, acesso e operação do produto de forma eficaz e segura. As IFU incluem instruções detalhadas sobre as funcionalidades do sistema, finalidade prevista, limitações e responsabilidades relacionadas com a segurança e proteção de dados.

Aviso Legal e Direitos de Autor. Todos os conteúdos deste documento são propriedade exclusiva da Smilecloud SRL. A reprodução, distribuição ou utilização não autorizada deste documento ou de qualquer parte do mesmo é estritamente proibida sem consentimento prévio por escrito.

Todos os direitos reservados.
© 2026 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 garantir que estão a consultar a versão mais atual do documento, acessível de acordo com as instruções abaixo.

Acesso e Idioma das IFU. As Instruções de Uso estão disponíveis em formato digital e podem ser acedidas diretamente a partir da plataforma Smilecloud ou através do website smilecloud.com. Os utilizadores podem descarregar uma cópia para consulta 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, questões sobre produtos ou pedidos de documentação, contacte:



Smilecloud SRL

Morada: 8 Calea Aradului, floor 5, Timisoara, Timis, Roménia

Email: contact@smilecloud.com

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



Nome do Dispositivo: Smilecloud Blueprint





Versão do Software: 1.1

UDI-DI: (01)5940805430013



Símbolos e Marcações Utilizados nas IFU

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

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Consultar as Instruções de Uso
	Atenção
	Dispositivo Médico

Informações Regulatórias

Declarações de Conformidade

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

- ISO 13485:2016 – Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos
- Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) – conforme aplicável a software classificado como dispositivo médico

A documentação de conformidade e as declarações de conformidade estão disponíveis mediante pedido para utilizadores e instituições autorizadas.

Classificação Regulatória 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 permita a sua utilização.

Considerações sobre CEM e Segurança Elétrica

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

Informação do Dispositivo

Finalidade Prevista

O Smilecloud Blueprint é um módulo exclusivamente de software para profissionais de medicina dentária visualizarem imagens e dados de design fornecidos pelo utilizador da



região oral-maxilofacial para comunicação e ilustração. Permite a importação e alinhamento de entradas (por exemplo, imagens de retrato, digitalizações intraorais, CBCT), fornece segmentação e permite o ajuste interativo de representações 3D ilustrativas de anatomia/design. O Blueprint não realiza diagnóstico, previsão, monitorização ou planeamento de tratamento e não deve ser invocado para decisões clínicas.

Indicações de Uso

Utilização por profissionais de medicina dentária, em ambientes profissionais, em doentes com dentição mista ou permanente, para criar e rever visualizações ilustrativas de potenciais resultados estéticos e contexto anatómico para comunicação com doentes 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 de medicina dentária, incluindo dentistas e especialistas dentários, que tenham formação na aquisição, interpretação e utilização clínica de imagiologia dentária e maxilofacial.

Espera-se que os utilizadores tenham:

- Educação formal e licença profissional em medicina dentária ou numa especialidade dentária.
- Familiaridade com sistemas de imagiologia digital, tais como TC, CBCT e scanners intraorais.
- Competência na interpretação de imagiologia dentária e na integração de resultados de visualização em fluxos de trabalho clínicos.

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

Caracterização da População de Doentes. O Smilecloud Blueprint destina-se a doentes com dentição mista ou permanente da região oral e maxilofacial. O software não está indicado para doentes que possuam apenas dentes decíduos.

Contraindicações

- Doentes sem dentes permanentes: Contraindicado para utilização em doentes que possuam apenas dentes decíduos e nenhuma dentição permanente erupcionada. A utilização em doentes com dentição mista ou permanente fica ao critério do profissional de medicina dentária.
- Utilização não profissional: Contraindicado para utilização por leigos ou para aplicações diretas ao consumidor. A operação destina-se apenas a profissionais de medicina dentária.
- Decisões clínicas exclusivas: Contraindicado para tomar ou confirmar diagnósticos ou decisões de tratamento baseadas 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 num ambiente dentário profissional, como uma clínica dentária, instituição académica ou centro de saúde ambulatorio.

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

Devem ser observados os seguintes requisitos mínimos:

	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 apresenta restrições em relação à renderização de volume. Considere selecionar a renderização de volume de 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 apresenta restrições em relação à renderização de volume. Considere selecionar a renderização de volume de baixa resolução.
Sistema Operativo (SO)	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 or later	MS Windows 10 (build 18362+)	macOS 11.0 or later
	MS Windows 11 - 64 bit		MS Windows 11 - 64 bit	
Processador (CPU)	Intel Core i5-12500	Apple M1 chip or later	Intel Core i7-13700	Apple M2 Pro chip or later
	(e.g.) AMD Ryzen 5 5600X		(e.g.) AMD Ryzen 7 6800H	
Memória (RAM)	16 GB	16 GB	32 GB	32 GB
Modelo da placa gráfica	NVIDIA RTX 2060		NVIDIA RTX 4070	
Controladores da placa gráfica	Atualize para a versão mais recente disponível		Atualize para a versão mais recente disponível no website do fabricante.	






	no website do fabricante.			
Navegador de Internet	Navegador Chrome mais recente			
Monitor	Recomendado 1920 / 1080 px			
Ligação à Internet	Recomendado +50Mbit/s			
Espaço em disco	Mínimo de 5GB livres na unidade com o navegador			






Recomenda-se a utilização do Smilecloud Blueprint exclusivamente num ambiente clínico profissional, onde seja mantida a segurança dos dados, a confidencialidade e o foco necessários.

Riscos Residuais e Advertências

A nossa gestão de riscos conclui que o Smilecloud Blueprint foi concebido de tal forma que, quando utilizado nas condições e para os fins pretendidos, todos os riscos constituem riscos aceitáveis quando pesados face aos benefícios para o doente.

	O Smilecloud Blueprint não se destina a detetar, medir ou diagnosticar patologias. Fornece visualizações estéticas e anatómicas ilustrativas de potenciais resultados de tratamento dentário para fins de comunicação. Utilize apenas conforme descrito na secção Finalidade Prevista destas IFU; o software não fornece diagnóstico, previsão, medições ou recomendações de tratamento automatizadas.
	A fidelidade e a representatividade das visualizações dependem da qualidade, integridade e relevância dos dados de entrada (por exemplo, precisão da digitalização, qualidade fotográfica, visibilidade das estruturas anatómicas). Entradas sub-ótimas ou incompletas podem produzir visualizações menos representativas.
	O Smilecloud Blueprint deve ser utilizado de acordo com estas IFU e com a finalidade prevista declarada. A utilização fora destas instruções pode levar a visualizações enganosas ou incorretas ou a comportamentos inesperados.



	<p>O Smilecloud Blueprint não foi concebido para tarefas de detecção e não faz quaisquer reivindicações de sensibilidade ou especificidade. As visualizações podem não representar todos os detalhes anatómicos ou protéticos; os utilizadores devem verificar as características relevantes face aos dados clínicos originais.</p>
	<p>Os clínicos devem rever sempre os dados clínicos originais. Todas as visualizações e mock-ups gerados pelo Smilecloud Blueprint devem ser revistos em conjunto com as digitalizações e imagens originais. O software é uma ferramenta adjuvante e não substitui o papel ou a experiência do clínico.</p>
	<p>A Smilecloud não garante tempos de resposta ou a disponibilidade de serviços específicos. O software não se destina a ser utilizado em situações de emergência. Em caso de emergência médica, os utilizadores devem procurar assistência médica profissional imediata.</p>
	<p>O Smilecloud Blueprint requer uma ligação ativa à Internet para acesso, carregamento de dados, processamento e armazenamento através da Plataforma Smilecloud. As interrupções de conectividade podem afetar o acesso, os carregamentos/exportações ou a gravação do trabalho em curso. Garanta uma conectividade fiável e mantenha o acesso aos dados de origem originais de acordo com as políticas da sua clínica e a legislação aplicável.</p>
	<p>Conduta Proibida:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 disseminar qualquer material ilegal, obsceno, difamatório, ameaçador ou de outra forma prejudicial.• A utilização do Smilecloud Blueprint em violação de regulamentações locais, nacionais ou internacionais é estritamente proibida.

Segurança e Privacidade

O Smilecloud Blueprint foi concebido com uma forte ênfase na segurança dos dados, privacidade e conformidade regulamentar. O dispositivo pode processar dados sensíveis relacionados com a saúde e opera sob um modelo de responsabilidade partilhada para garantir que tanto a Smilecloud como os seus utilizadores defendem as melhores práticas na proteção de dados.



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

Tenha em atenção que a utilização efetiva do Smilecloud Blueprint está sujeita à sua conformidade com os nossos [Termos Gerais de Serviço](#).

Relatar um Incidente

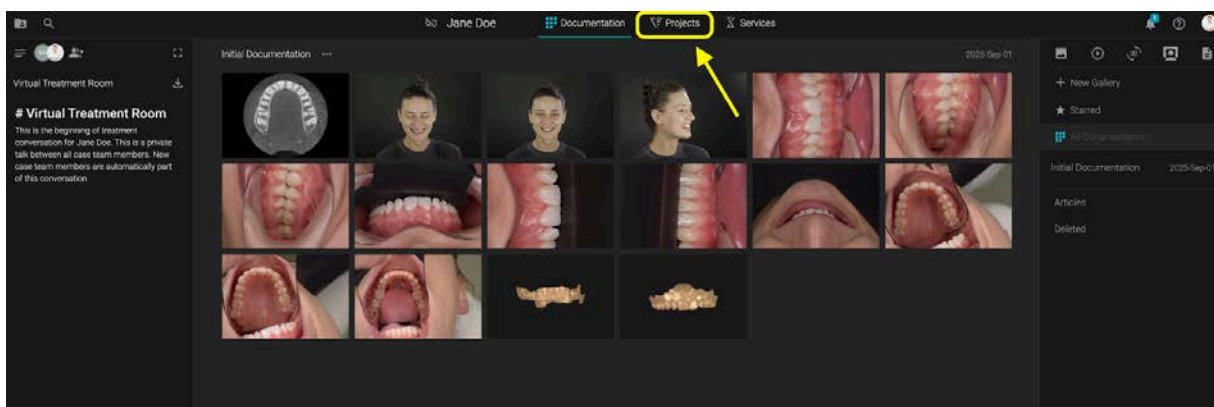
Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

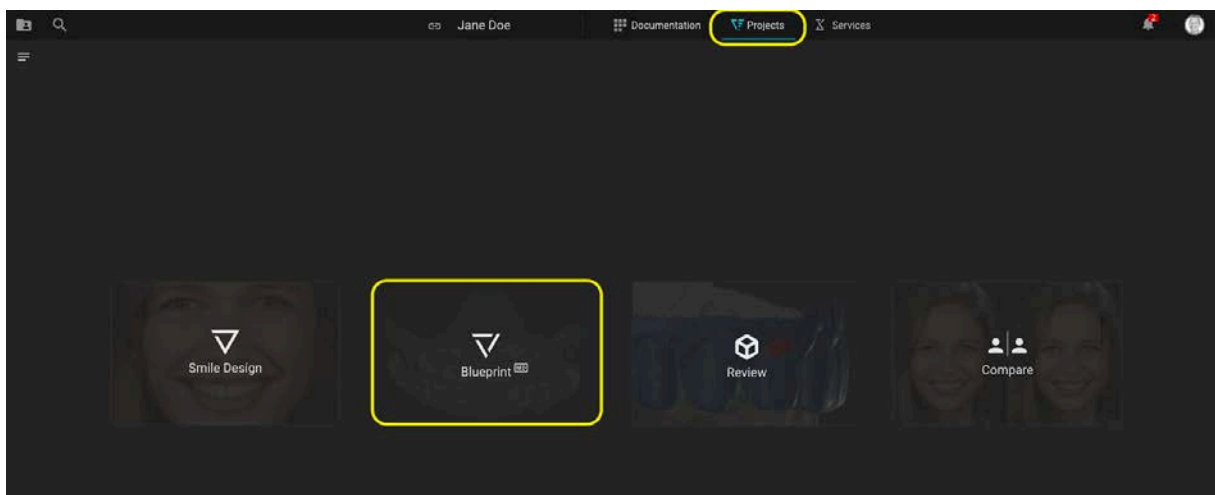
1. Iniciar um Blueprint

Existem 3 opções para iniciar um Blueprint:

- A partir de Projetos
- A partir de um Smile Design existente
- A partir de + Novo Projeto

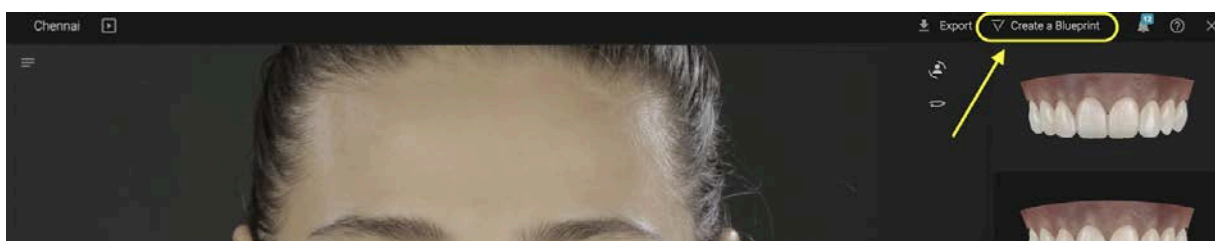
1.1. A partir de Projetos:





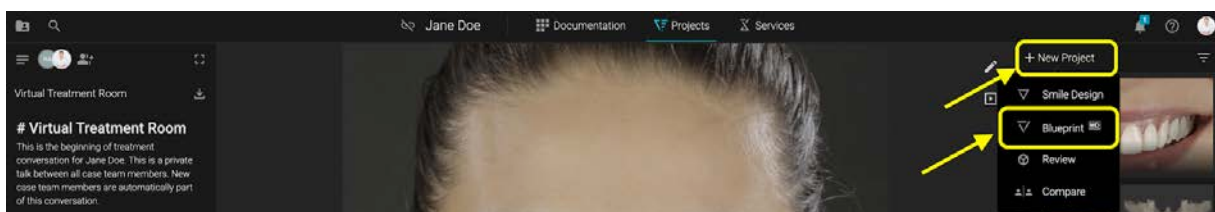
Quando não houver outros projetos criados, clique no separador Projetos e selecione Blueprint.

1.2. A partir de um Smile Design existente:



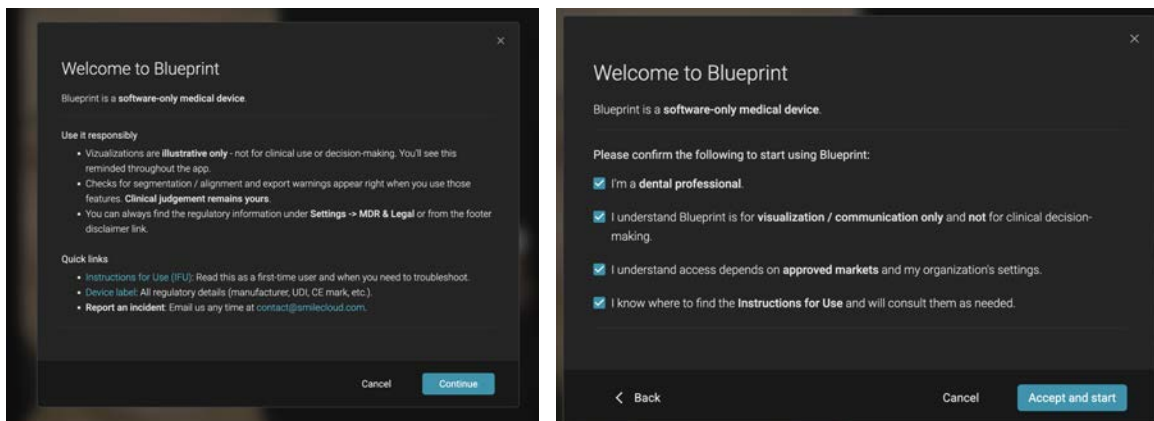
Se um Smile Design tiver sido criado anteriormente, abra o Smile Design em modo de edição -> clique no botão direto para iniciar um Blueprint

1.3. A partir de +Novo Projeto:



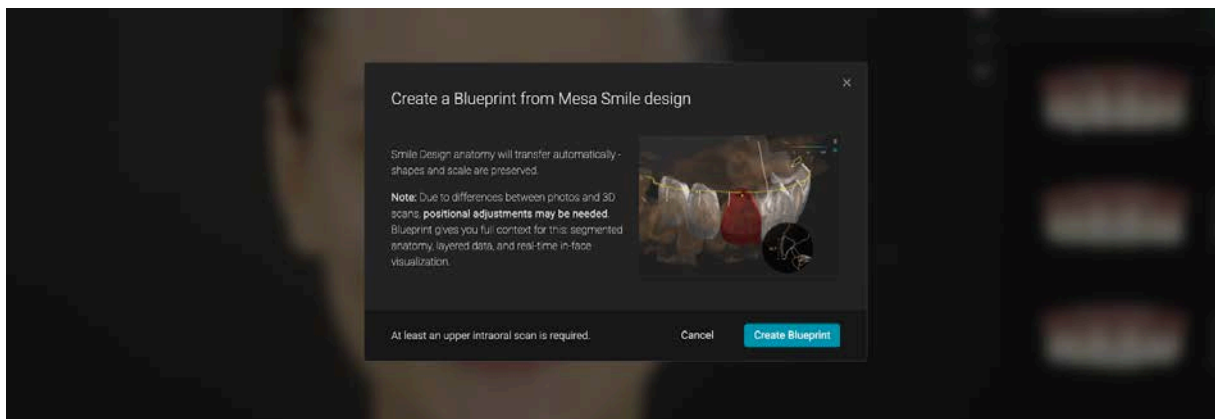
No separador Projetos -> Clique em +Novo Projeto -> Selecione Blueprint

Ao criar um Blueprint pela primeira vez, leia as **Instruções de Uso** e confirme as informações necessárias.



2. Stack

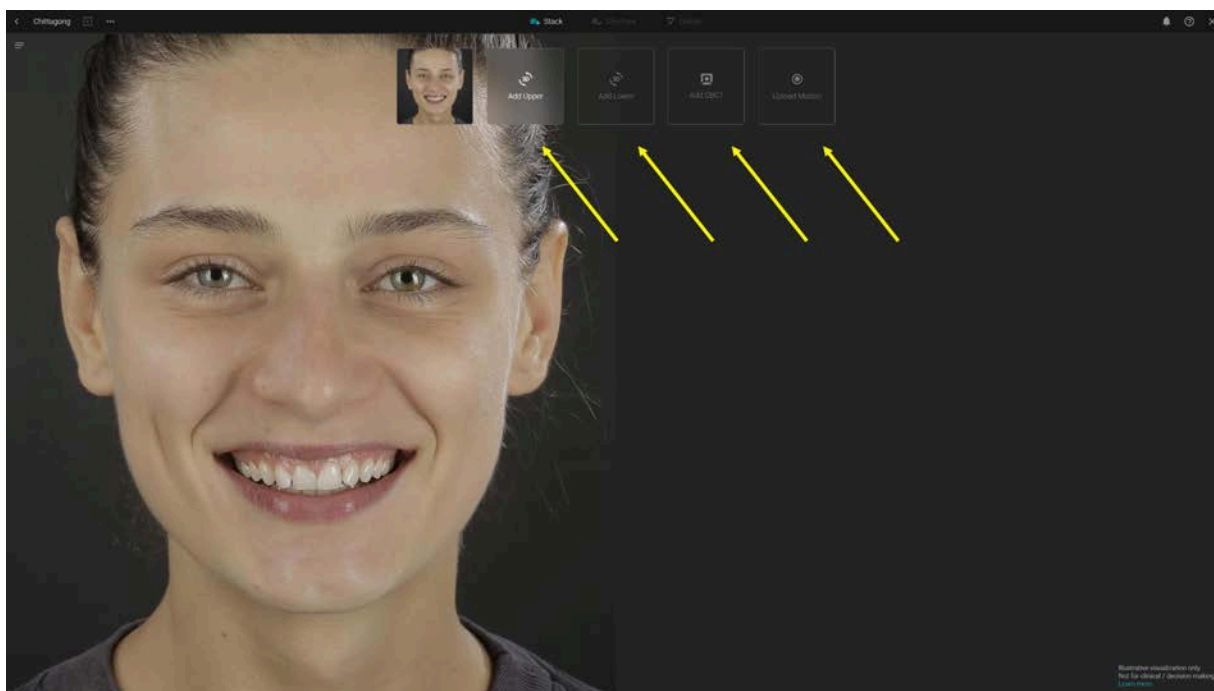
Stack é o primeiro passo no Blueprint.



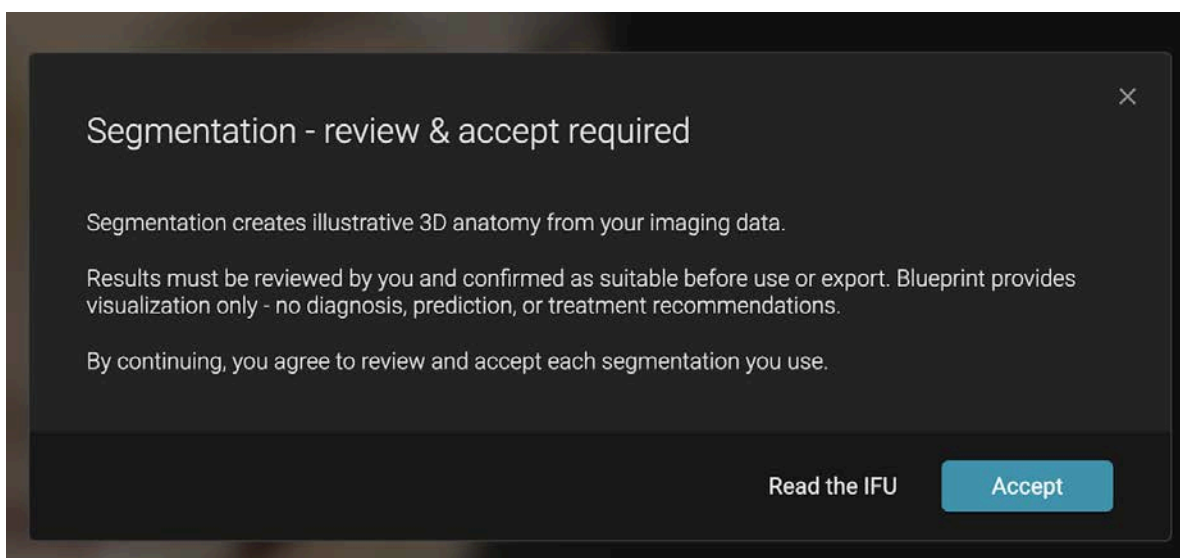
Se o Blueprint for iniciado a partir de um Smile Design -> o retrato já está presente no stack -> ser-lhe-á solicitado que carregue, pelo menos, uma digitalização intraoral superior.

Opcionalmente, pode adicionar:

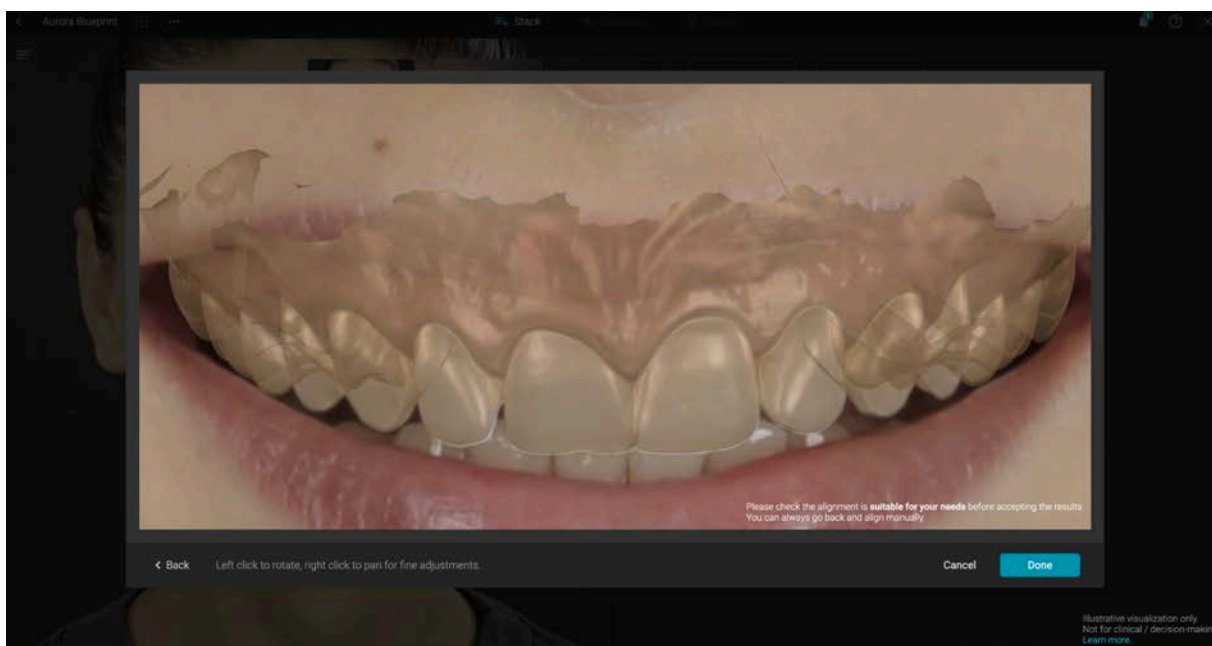
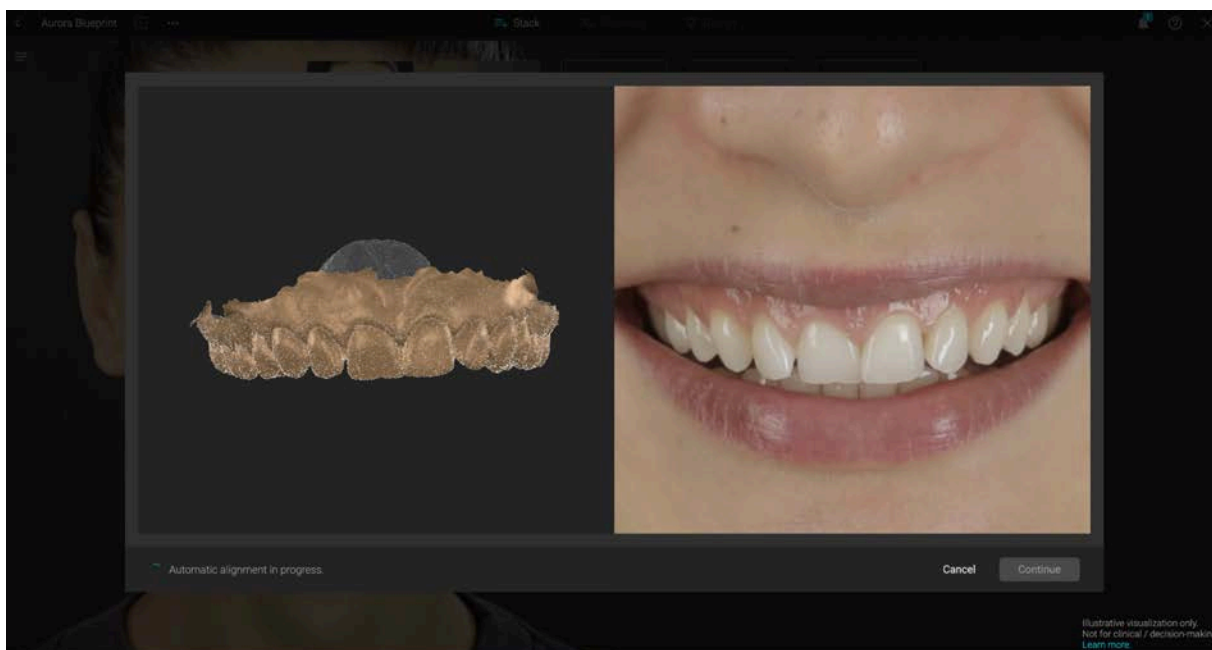
- Digitalização inferior
- CBCT
- Ficheiro Modjaw Motion .xml



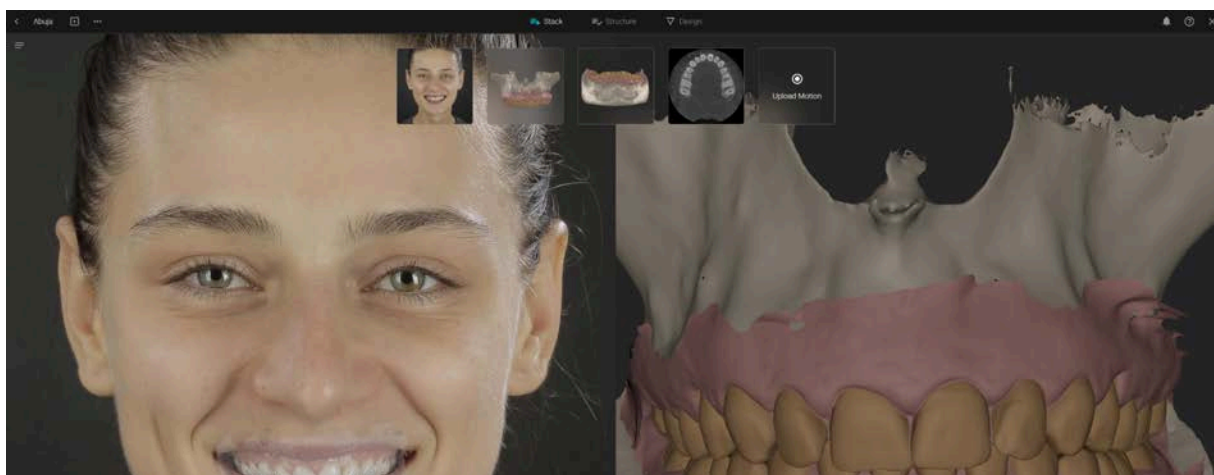
Ao utilizar a segmentação, lembre-se de que os resultados devem ser sempre revistos e confirmados antes da utilização ou exportação.



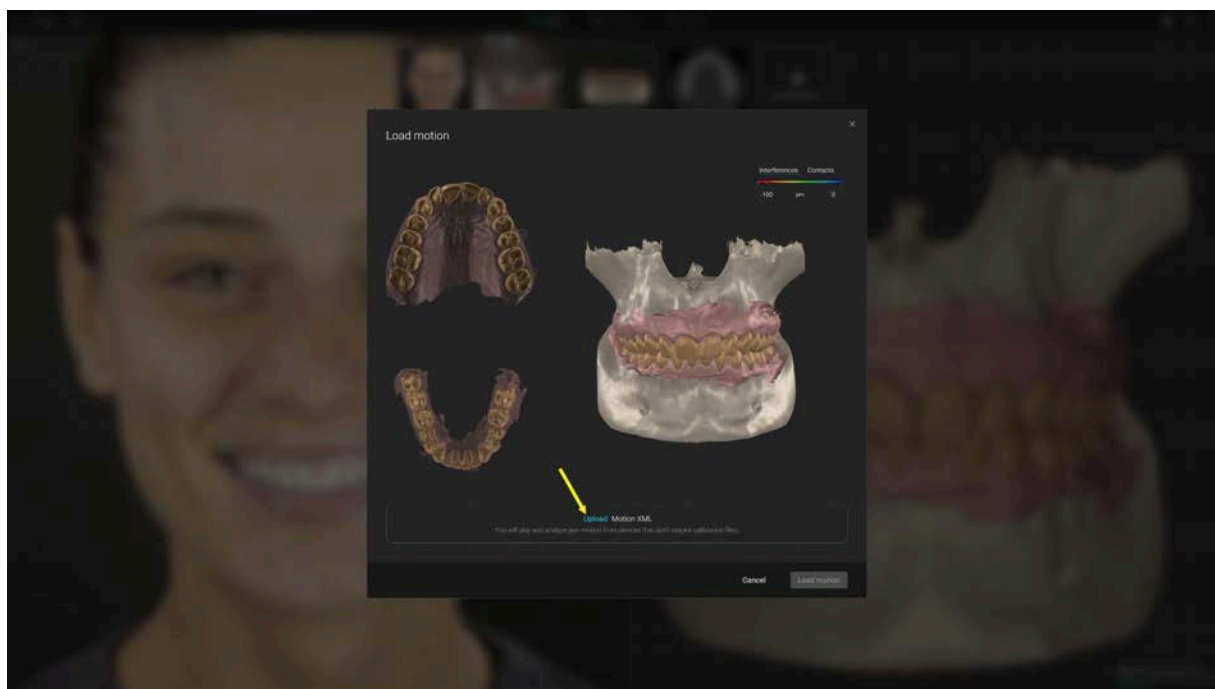
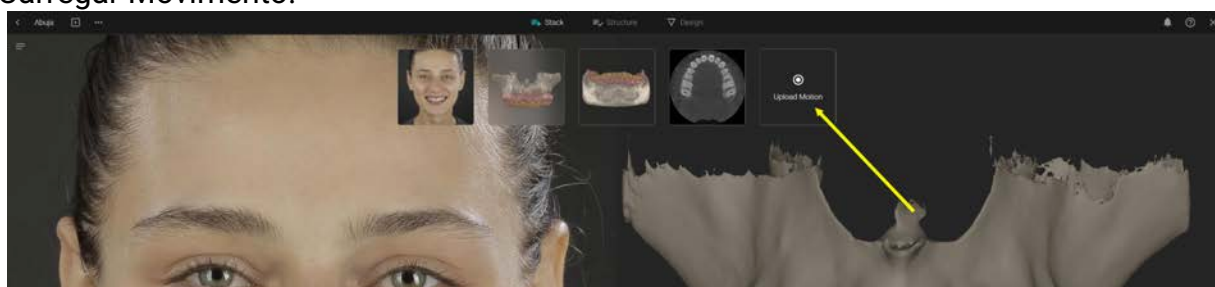
Uma vez aceite, pode seleccionar a digitalização superior, que lhe será solicitado para alinhar com a imagem de retrato.



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

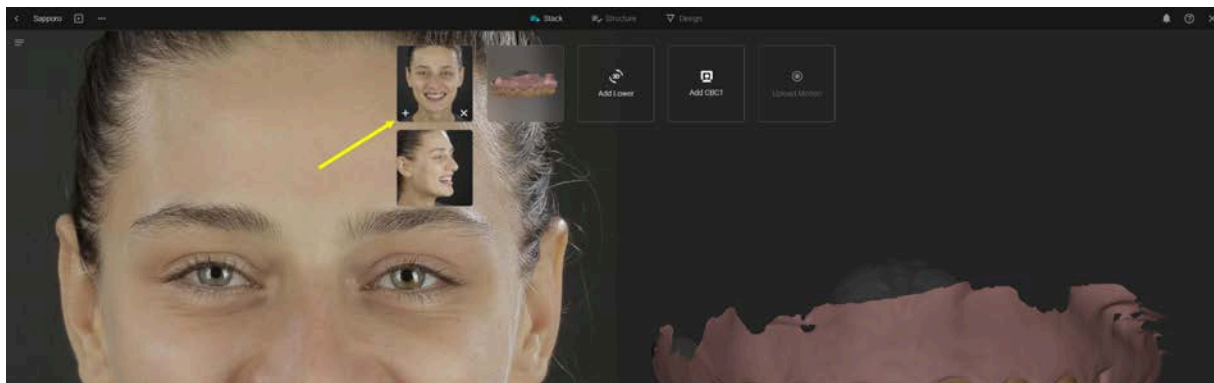


Carregar Movimento:

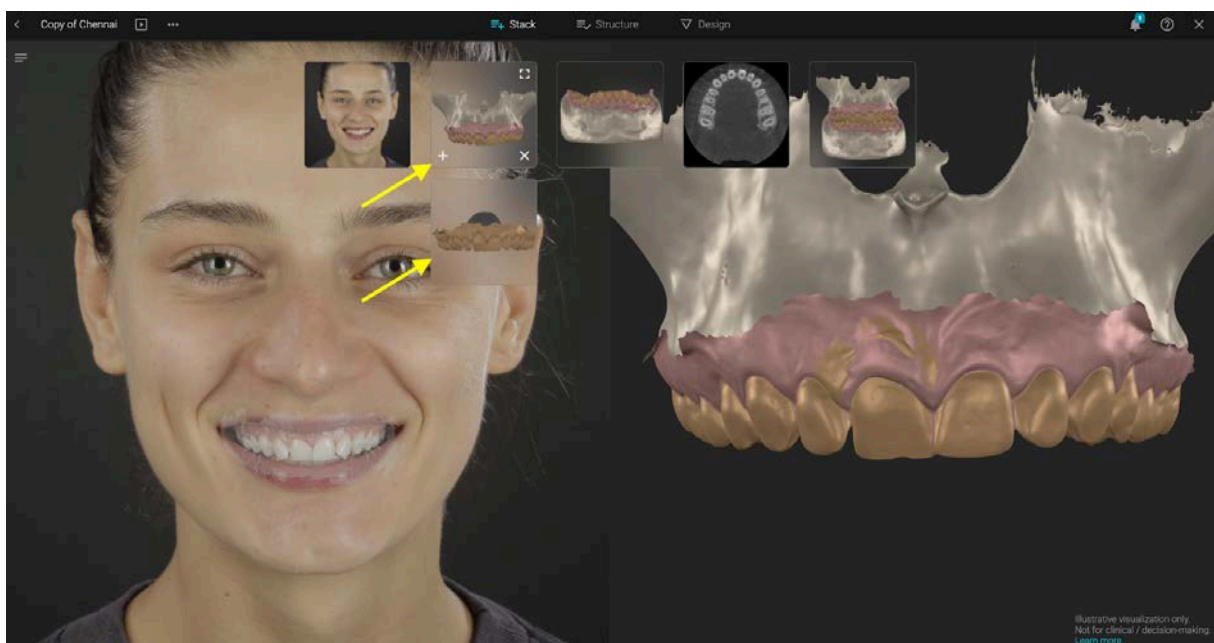


Se iniciar um Blueprint diretamente a partir de projetos, deve também carregar uma imagem de retrato.

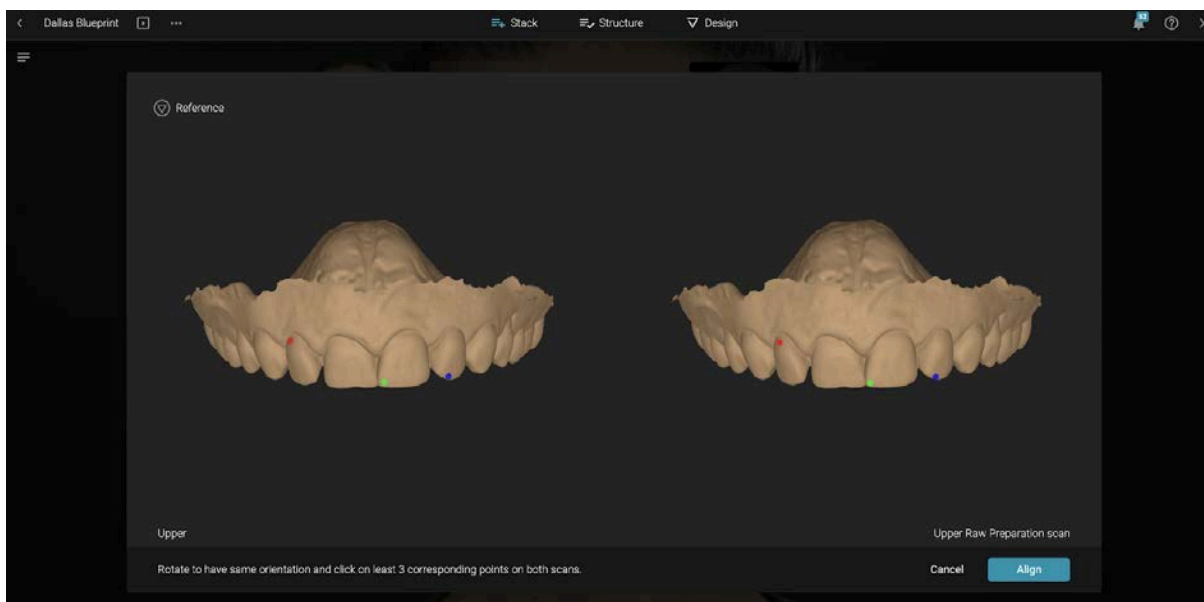
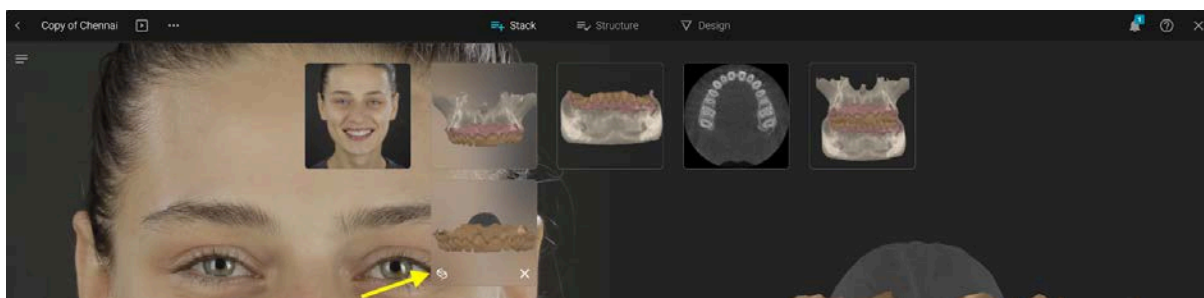
O retrato pode ser substituído ou, através do botão +, pode adicionar fotografias de rosto adicionais de múltiplos ângulos:



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



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



3. Structure

No passo Structure, cria uma encomenda definindo quais os dentes que planeia alterar na sua simulação Blueprint. Clique num dente e selecione uma das opções:

- Remodelar (Reshape)
- Alinhar (Align)
- Remover (Remove)
- Rotular novamente (Relabel)

To select multiple teeth, hold COMMAND or CTRL on your keyboard and select with clicks.

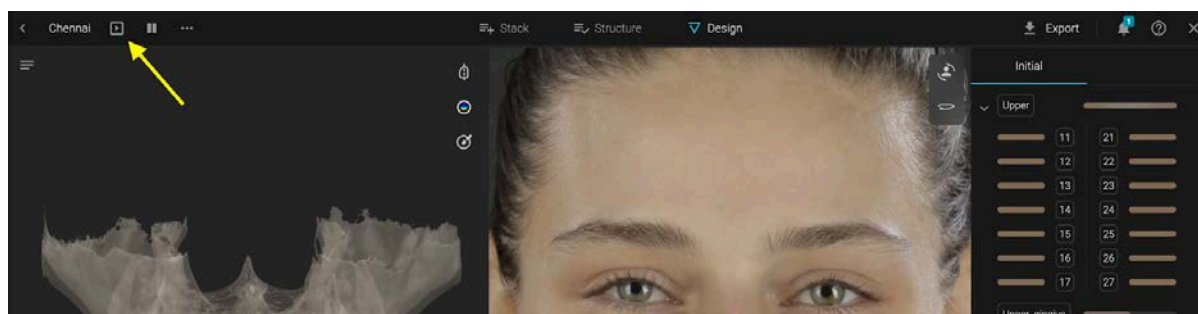


Pode realizar estas ações tanto no superior como no inferior.

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

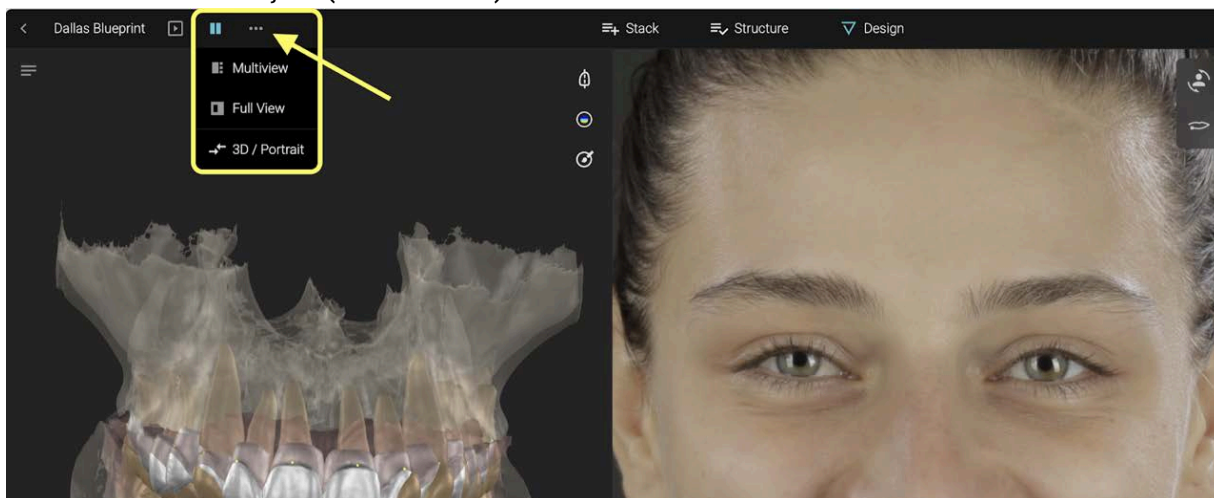
4. Design

4.1 Ferramentas de Visualização

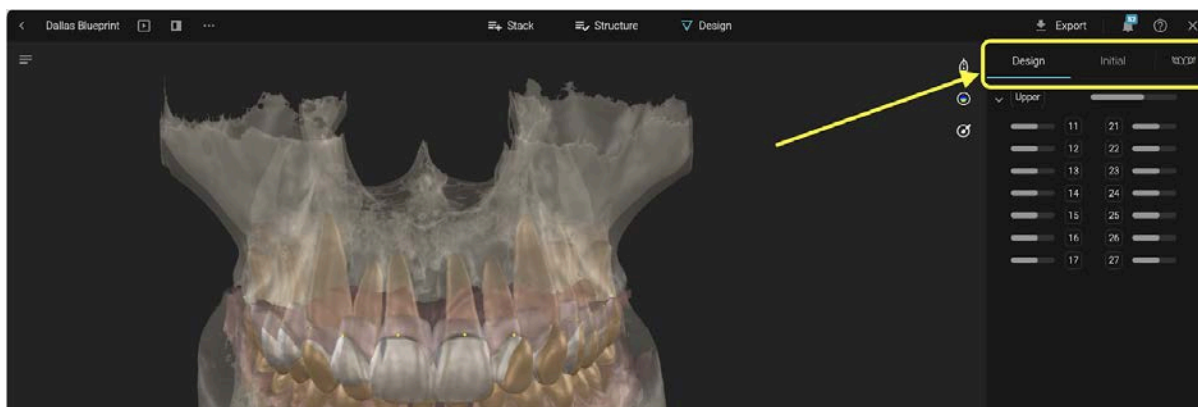


Modo Apresentar (Present mode) -> leva-o a uma visualização antes e depois do projeto no retrato.

Modo de Visualização (View mode)



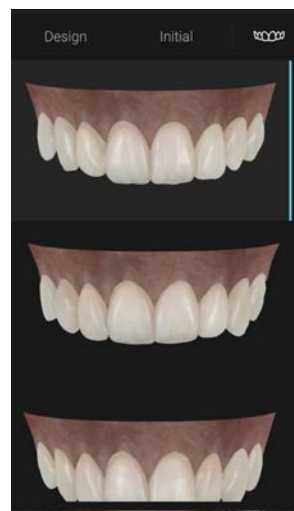
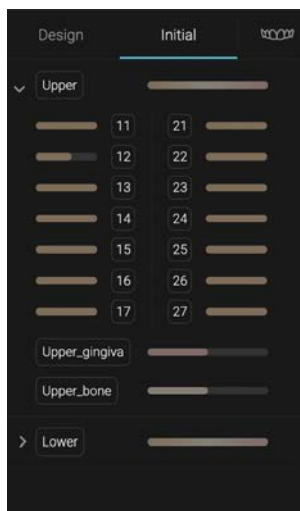
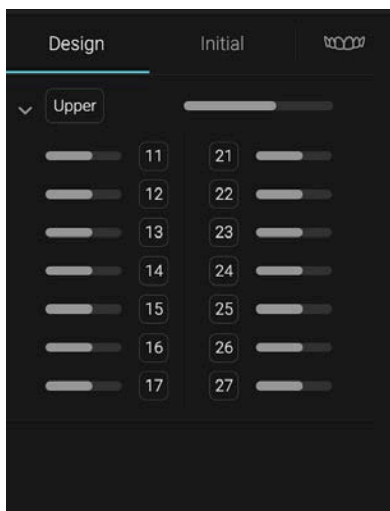
4.2. Camadas



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

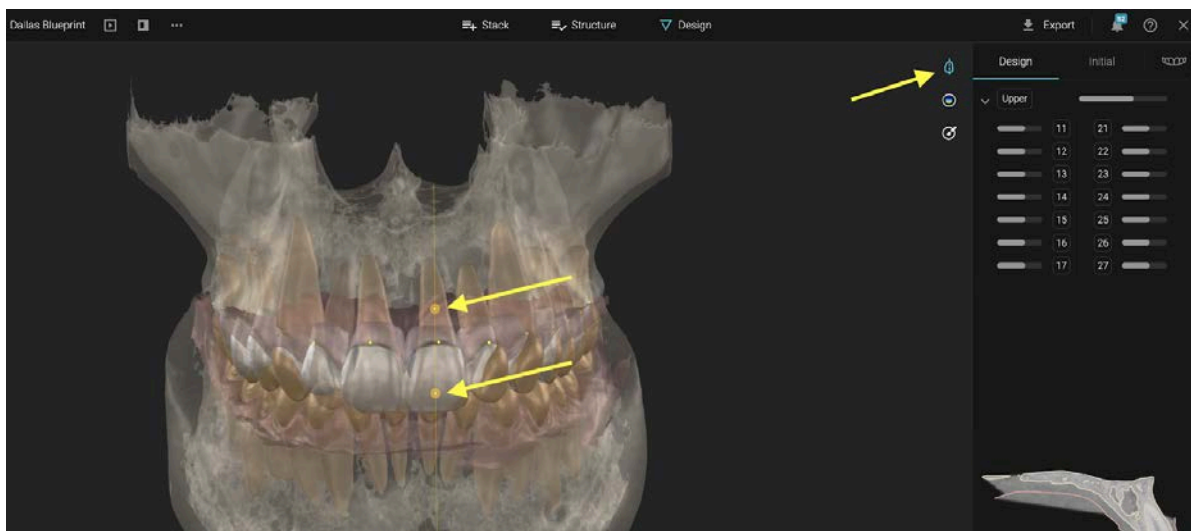


Nas Camadas Design e Inicial: Mostrar / Ocultar arrastando com o rato
Na Camada Bibliotecas (Libraries) - navegue por diferentes morfologias



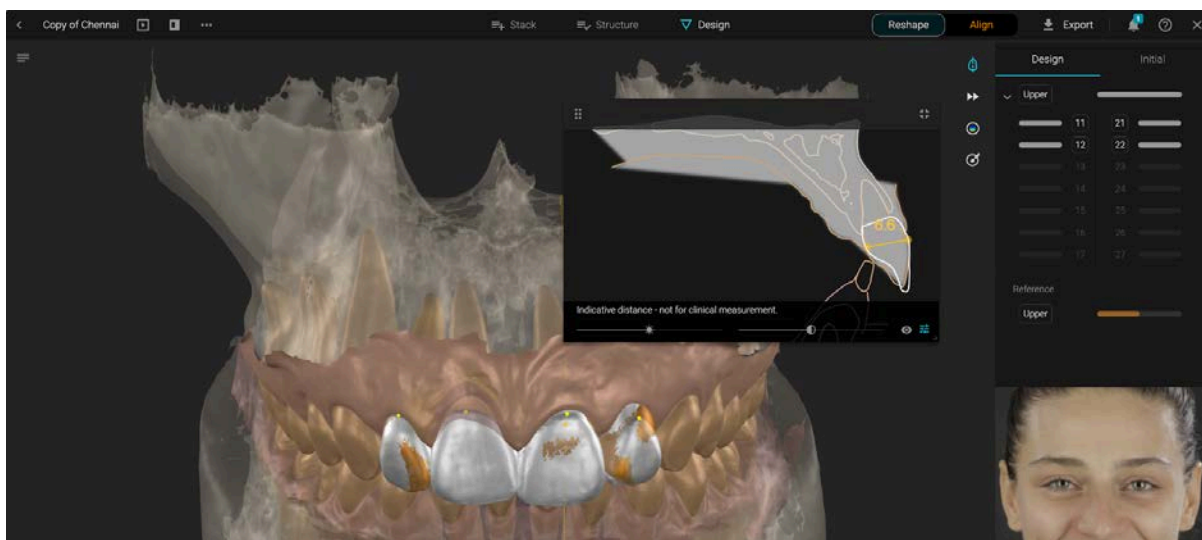
4.3. Menu de Controle 3D

Secção transversal (Cross-section)



Clique no botão de secção transversal -> em seguida, coloque 2 pontos para criar a secção

Na janela de secção transversal, faça duplo clique para colocar pontos e medir

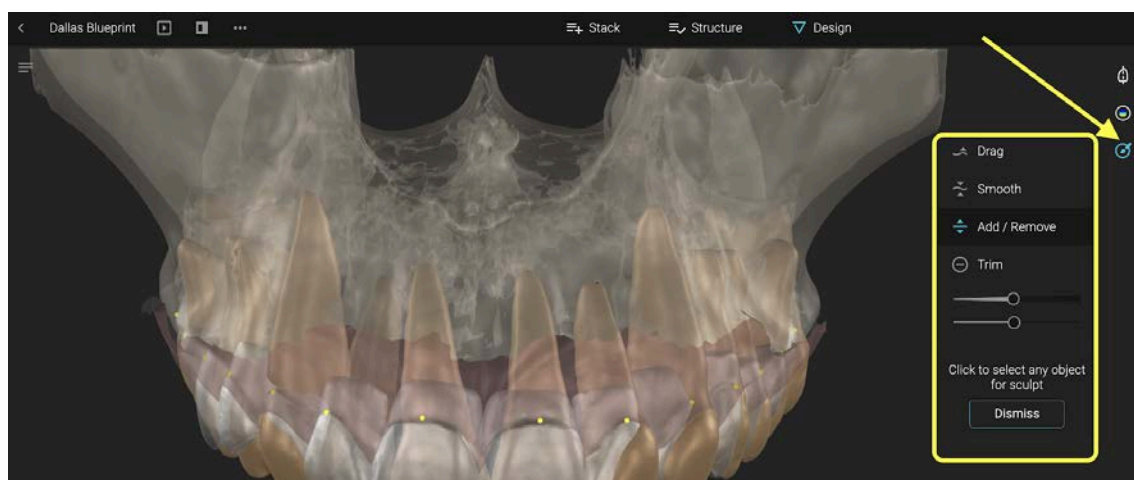


Lembre-se que o Blueprint apresenta apenas distâncias indicativas - não se destina a medições clínicas.

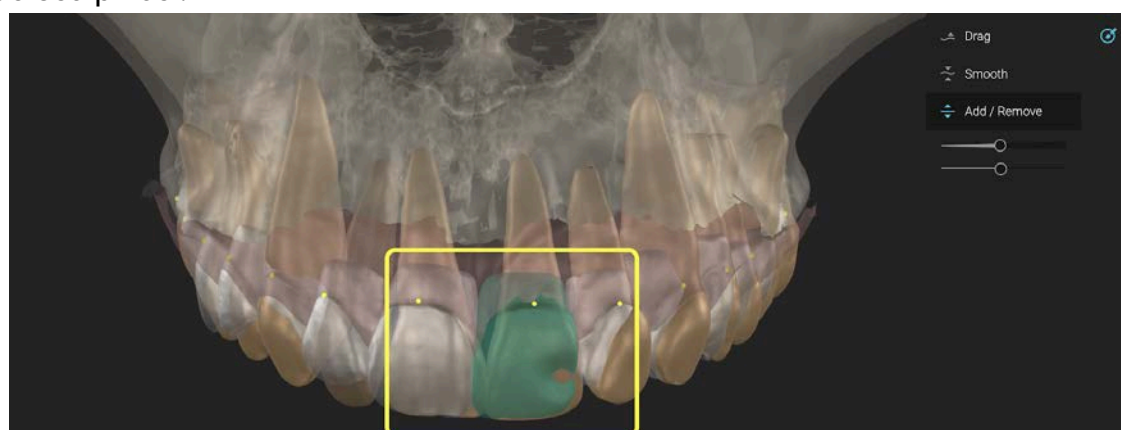


Mapa de calor (Heatmap) - Ative o mapa de calor para mostrar contactos ou interferências

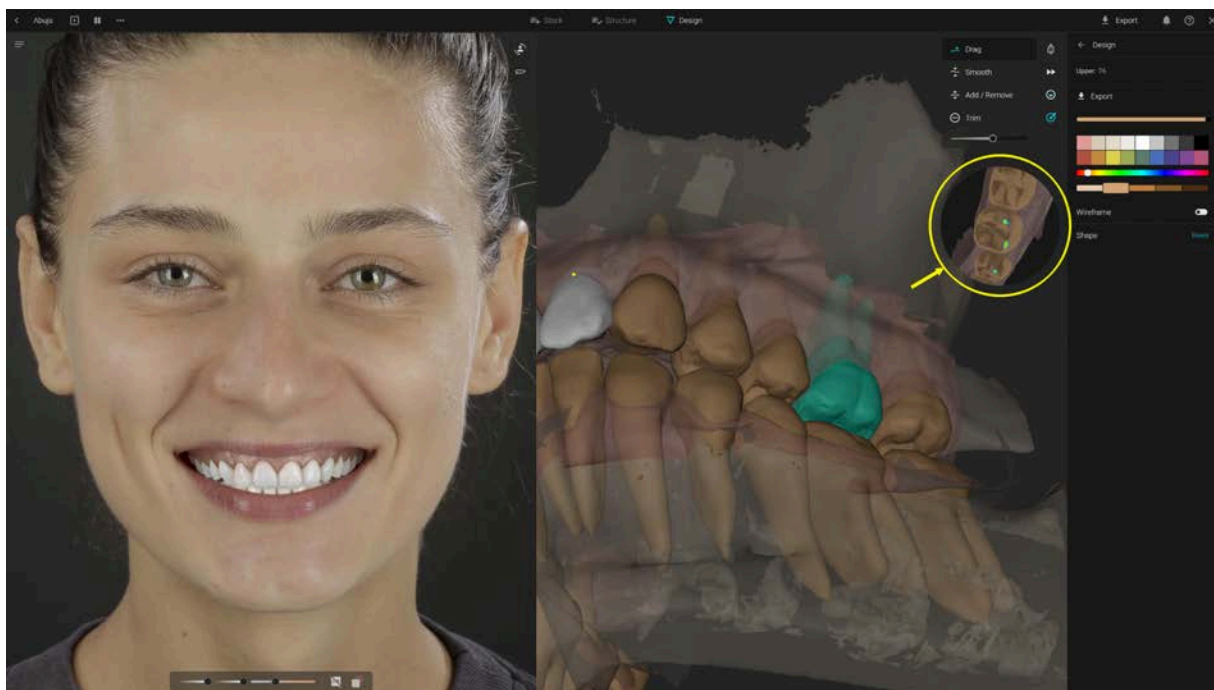
Ferramenta de Escultura (Sculpt tool) - Selecione o tipo de ação, o tamanho e a intensidade do pincel



Clique numa estrutura e arraste com o rato para esculpir. Ao utilizar o pincel Arrastar (Drag), mantenha premida a tecla Y para limitar a sua ação pelos dentes antagonistas. A ação será interrompida ao primeiro contacto obtido dentro da área do seu pincel.



Enquanto arrasta o pincel sobre um dente, surge uma janela pop-up chamada Janela de Acompanhamento (Companion Window) que apresenta contactos nos dentes antagonistas, independentemente de a ferramenta Mapa de calor estar ativa ou não.

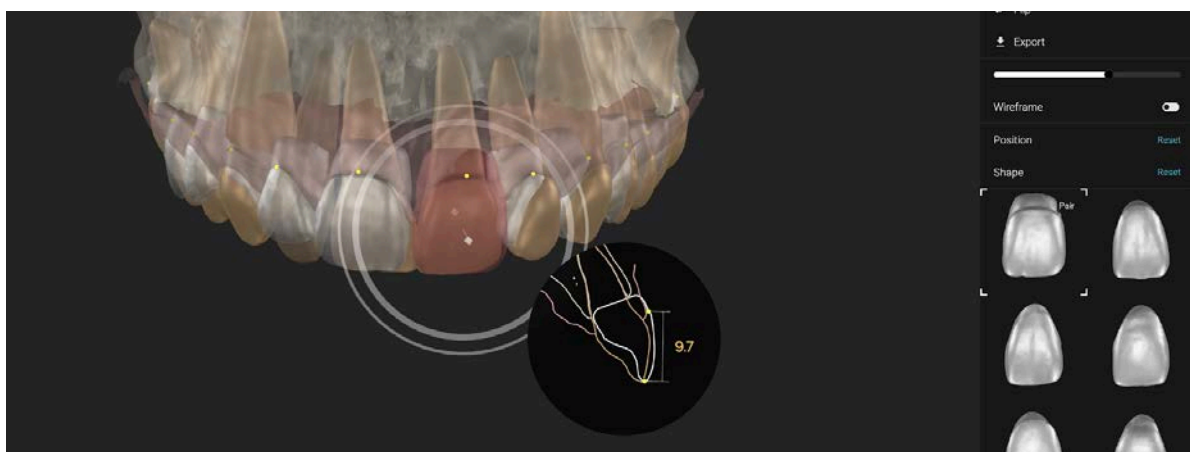


4.4. Controles de Design

Clique numa forma dentária do design para mover com o rato

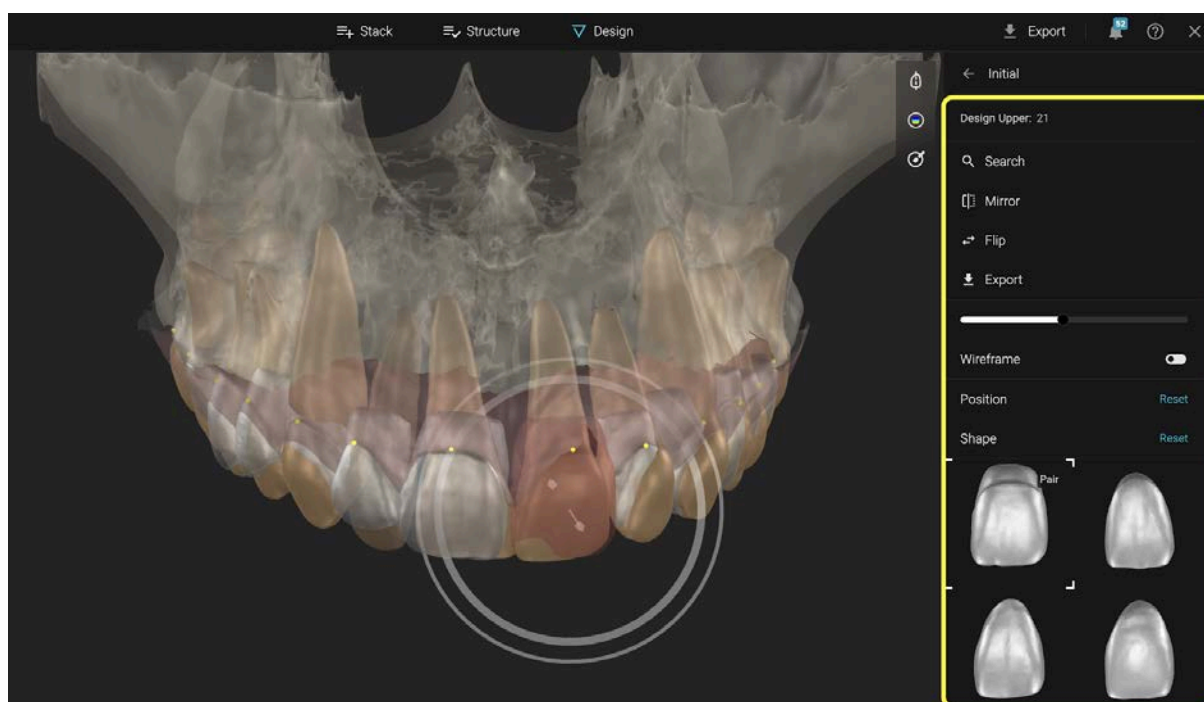
Mantenha premida a tecla COMMAND ou CTRL no seu teclado para rodar o dente no seu eixo

Arraste o círculo exterior para redimensionar

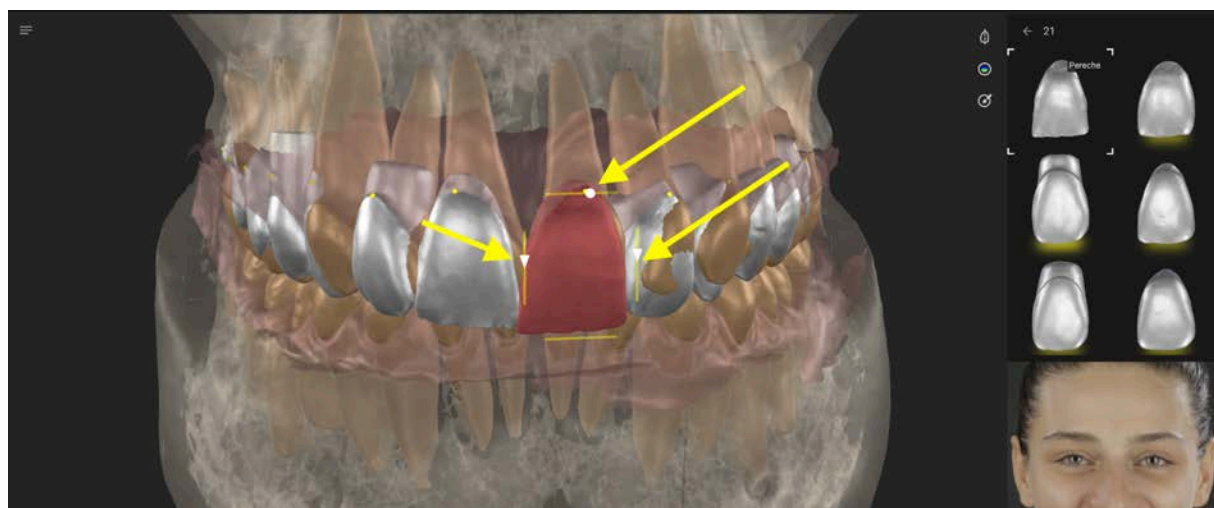


Arraste o círculo interior para mover no eixo horizontal
Estão disponíveis mais ferramentas no Menu de Design:

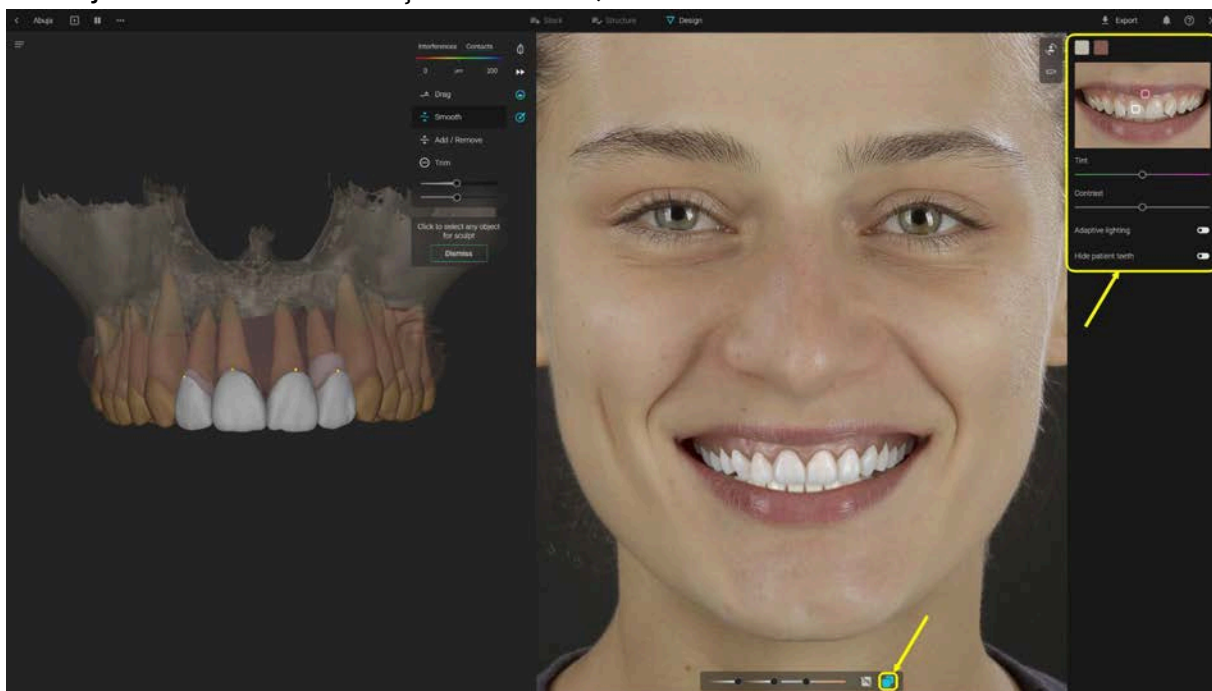
- Procurar diferentes formas
- Refletir a forma (Mirror)
- Inverter a forma (Flip)
- Exportar
- Mostrar / ocultar
- Mostrar / ocultar aramado (wireframe)
- Repor alterações de posição e alterações de forma



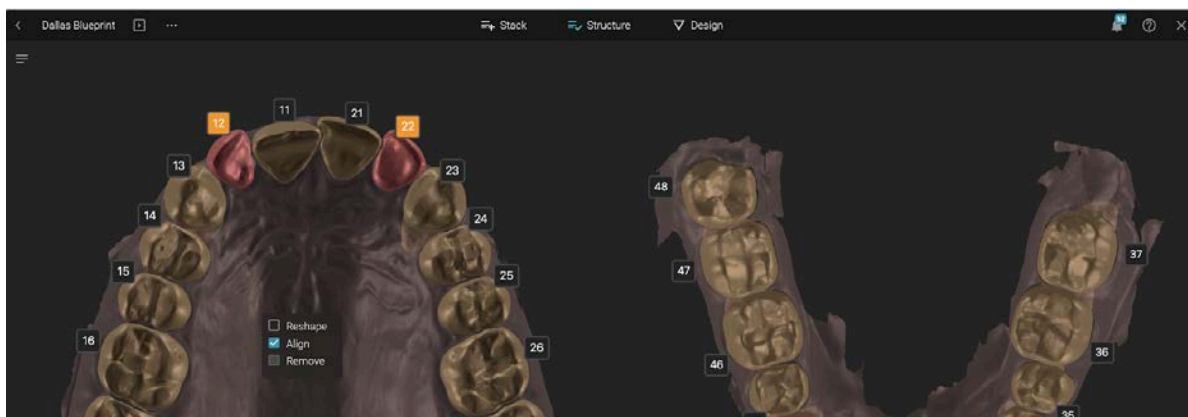
Para procurar formas para dentes individuais - clique na forma da biblioteca e modifique os parâmetros para obter diferentes sugestões.

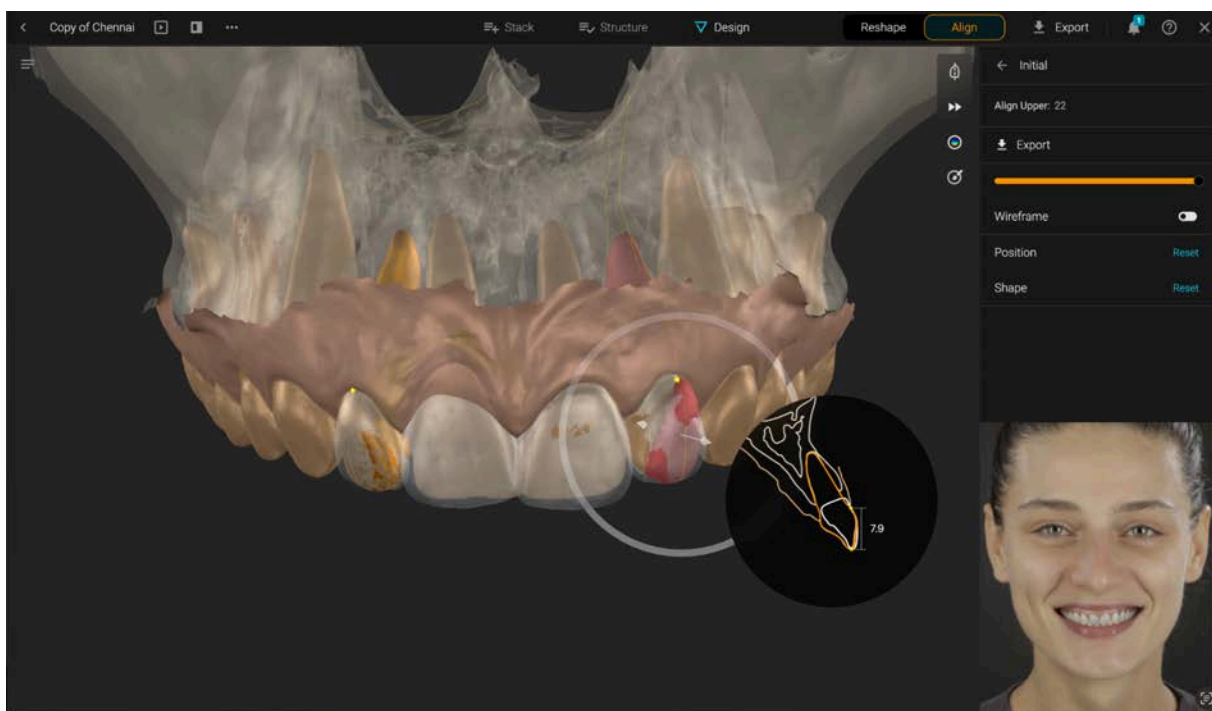
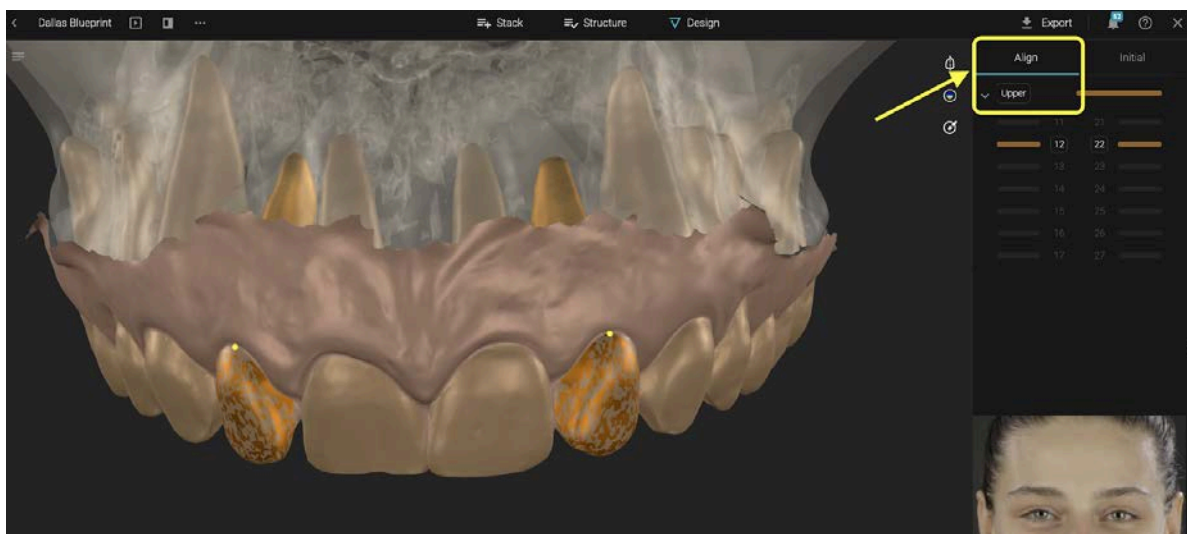


Para ajustar a cor da simulação no retrato, aceda ao menu de cores



4.5. Ferramentas de Alinhamento





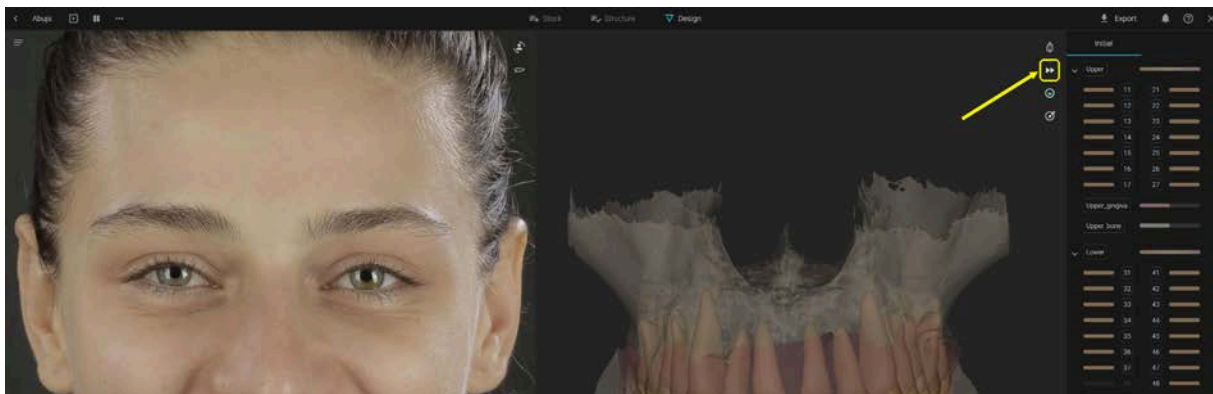
Quando a função de alinhamento é selecionada em Structure, o menu da ferramenta de alinhamento encontra-se no lado direito. Mostre ou oculte os dentes selecionados através do cursor deslizante

Controles de Alinhamento Dentário: Clique num dente marcado para Alinhamento para mover. Arraste a partir da seta ou do círculo.

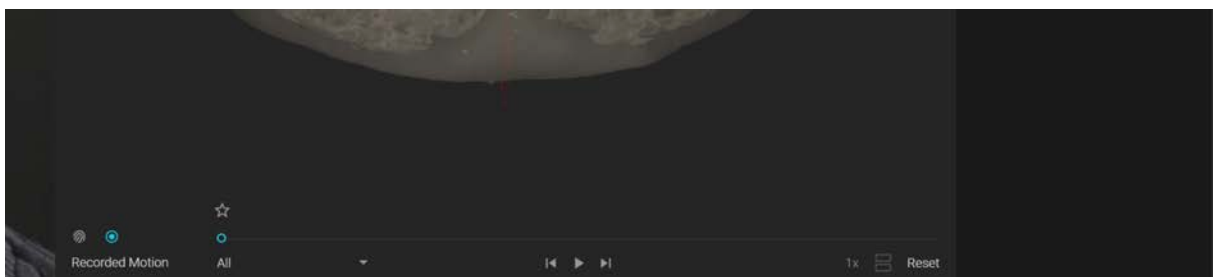
Estão disponíveis ferramentas adicionais no lado direito para repor a posição, a forma e mostrar/ocultar o aramado.

4.6 Ferramentas de Movimento

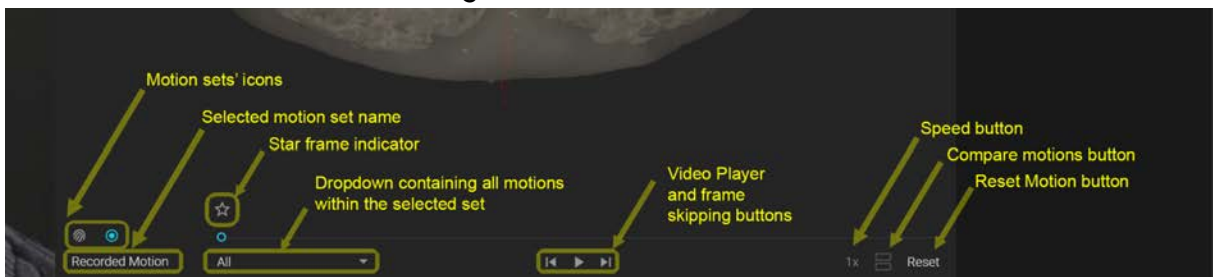
O acesso às Ferramentas de Movimento é facultado através do botão Movimento no canto superior direito da janela de visualização 3D. Para ter acesso às ferramentas de movimento, o projeto deve conter tanto uma digitalização segmentada superior como inferior.



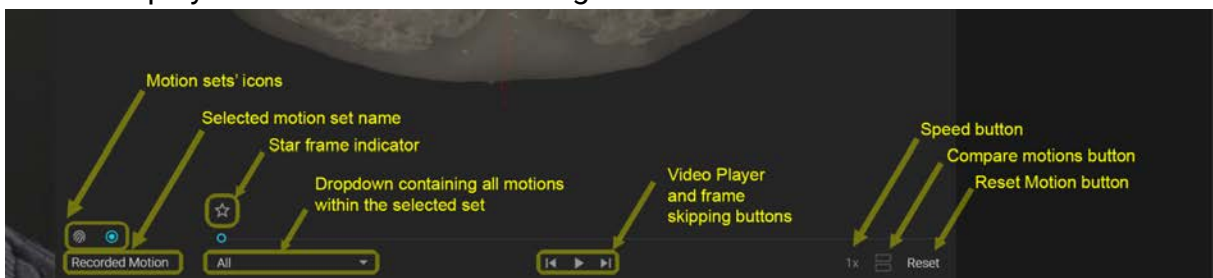
Ao clicar no botão da ferramenta de movimento, abre-se o leitor de vídeo de movimento na parte inferior da janela de visualização 3D, conforme se vê na imagem abaixo:



O leitor de vídeo consiste nos seguintes elementos:



The video player consists of the following elements:



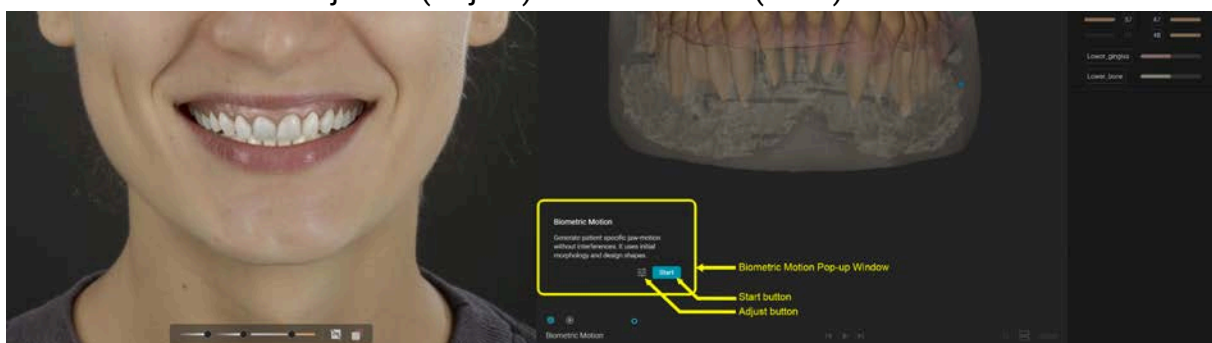
O leitor de vídeo agrupa as animações em dois conjuntos que podem ser reproduzidos separadamente.

Os conjuntos são: Movimento Biométrico (Biometric Motion) e Movimento Gravado (Recorded Motion).

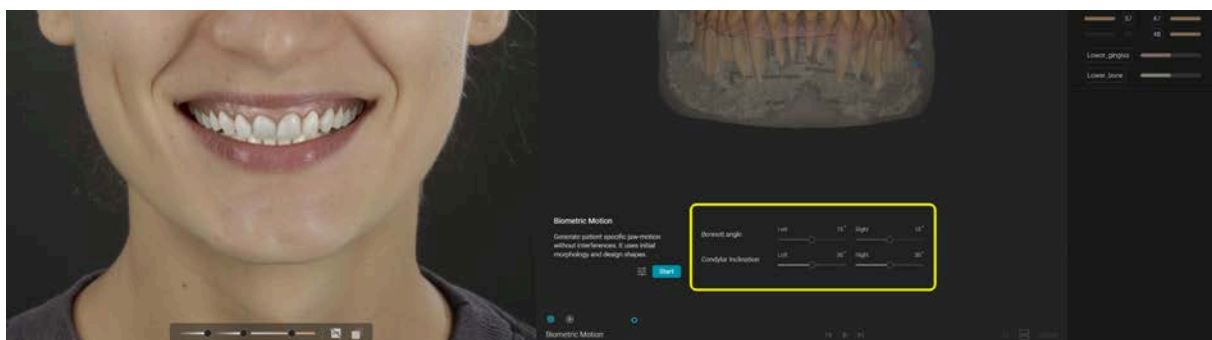
Estes conjuntos são representados pelos dois botões no canto superior esquerdo do Leitor de Vídeo.

Se o utilizador tiver carregado o movimento gravado no separador Stack e não tiver animações no conjunto de Movimento Biométrico, ao abrir a ferramenta de movimento será apresentado o conjunto de Movimento Gravado por defeito. Caso contrário, será apresentado o conjunto de Movimento Biométrico.

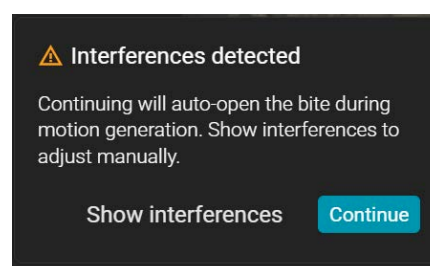
O conjunto de Movimento Biométrico estará vazio por defeito, mas clicar no ícone faz surgir o seguinte menu pop-up, composto pela descrição do conjunto com dois botões abaixo: Botão Ajustar (Adjust) e Botão Iniciar (Start).

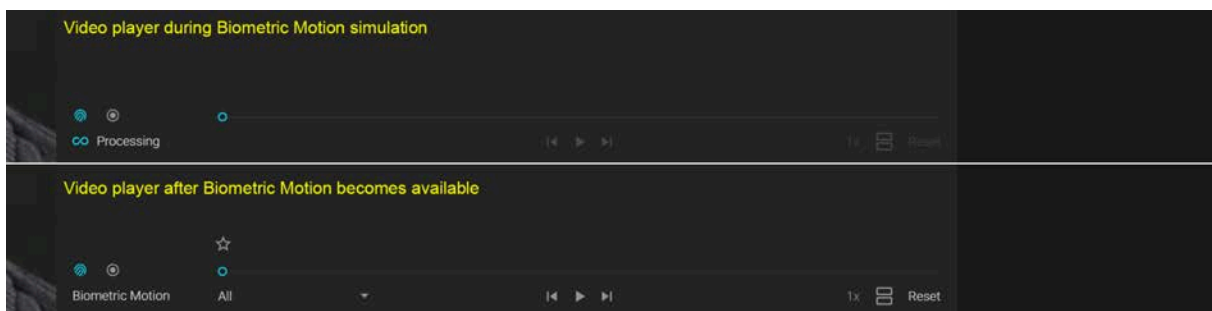


O botão *Ajustar* permite ao utilizador definir dados personalizados específicos do doente: Ângulo condilar, Ângulo de Bennett e Posições do côndilo se o Blueprint contiver uma CBCT.



Para aceder ao conjunto de Movimento Biométrico, o utilizador deve premir Iniciar. Se não forem definidas configurações personalizadas, o Movimento Biométrico utilizará os valores por defeito dos parâmetros de ajuste. Se houver interferências entre as duas digitalizações, o utilizador é notificado através de uma mensagem na Janela Pop-up de Movimento Biométrico.

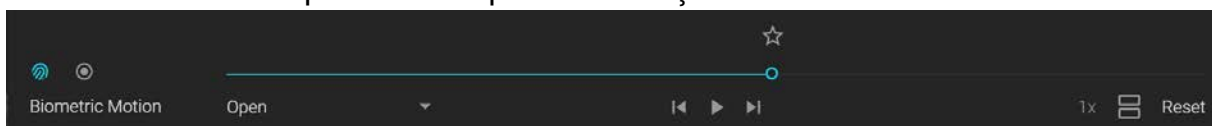




O botão de reposição torna-se disponível.

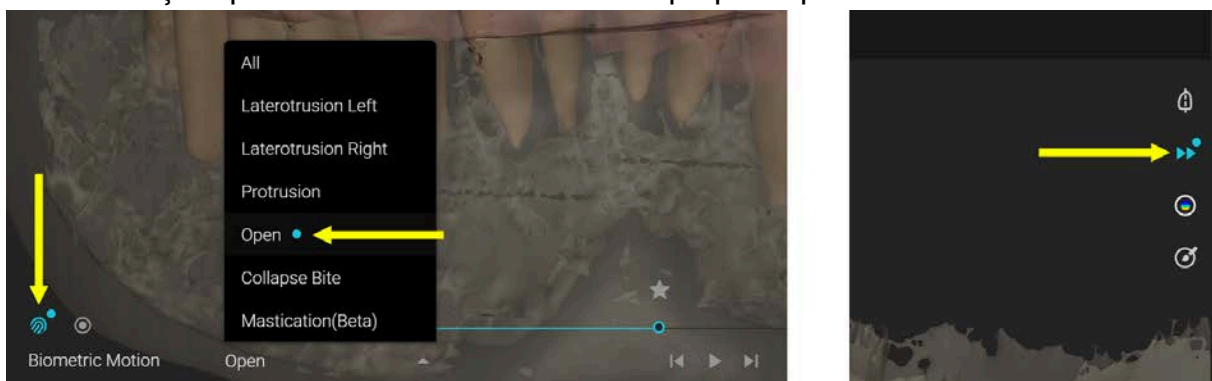
A primeira animação de ambos os conjuntos chama-se “Tudo” (All), permitindo uma visualização rápida de todo o conjunto combinado. Para selecionar um movimento específico e reproduzi-lo isoladamente, o utilizador deve clicar no menu suspenso, que apresenta todas as animações contidas no conjunto, e clicar na pretendida.

O nome do menu suspenso muda para a animação selecionada.



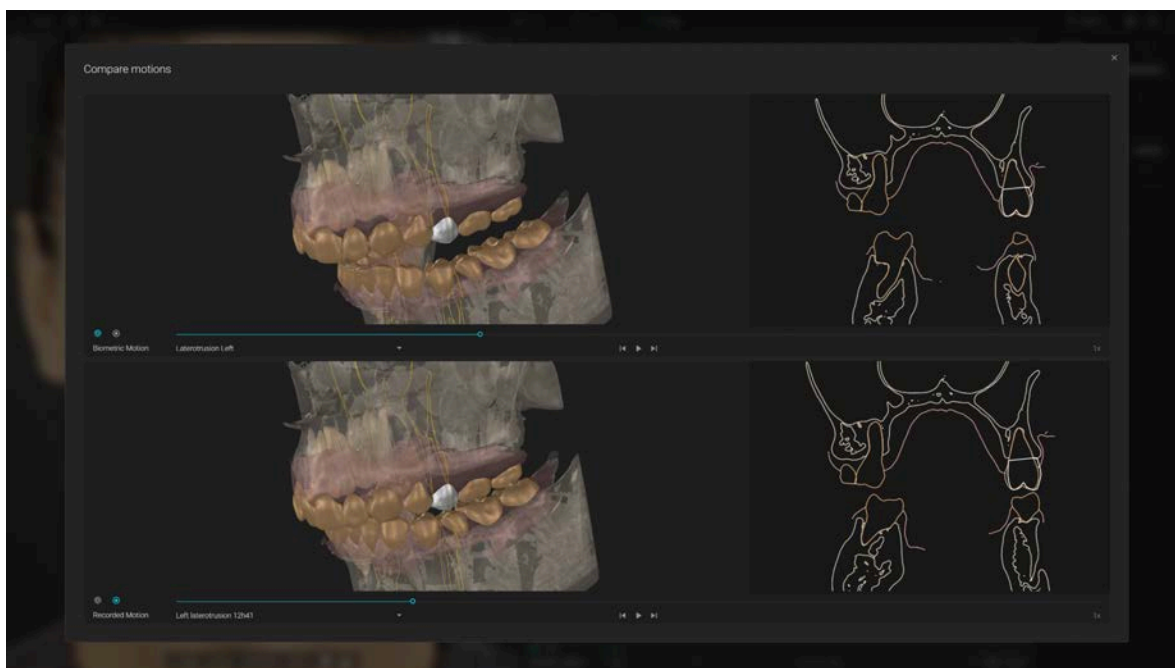
O ícone da estrela acompanha o indicador de fotogramas na barra de procura de cada animação. Ao premi-lo, adiciona-se um ícone de estrela preenchido, enquanto o contorno continua a acompanhar o indicador de fotogramas.

Marcar um fotograma com uma estrela mantém a posição do maxilar inferior mesmo após fechar a ferramenta de movimento. Surge um indicador do fotograma com estrela no ícone das ferramentas de movimento, no ícone do conjunto de movimento e na animação que contém a estrela como um pequeno ponto azul.

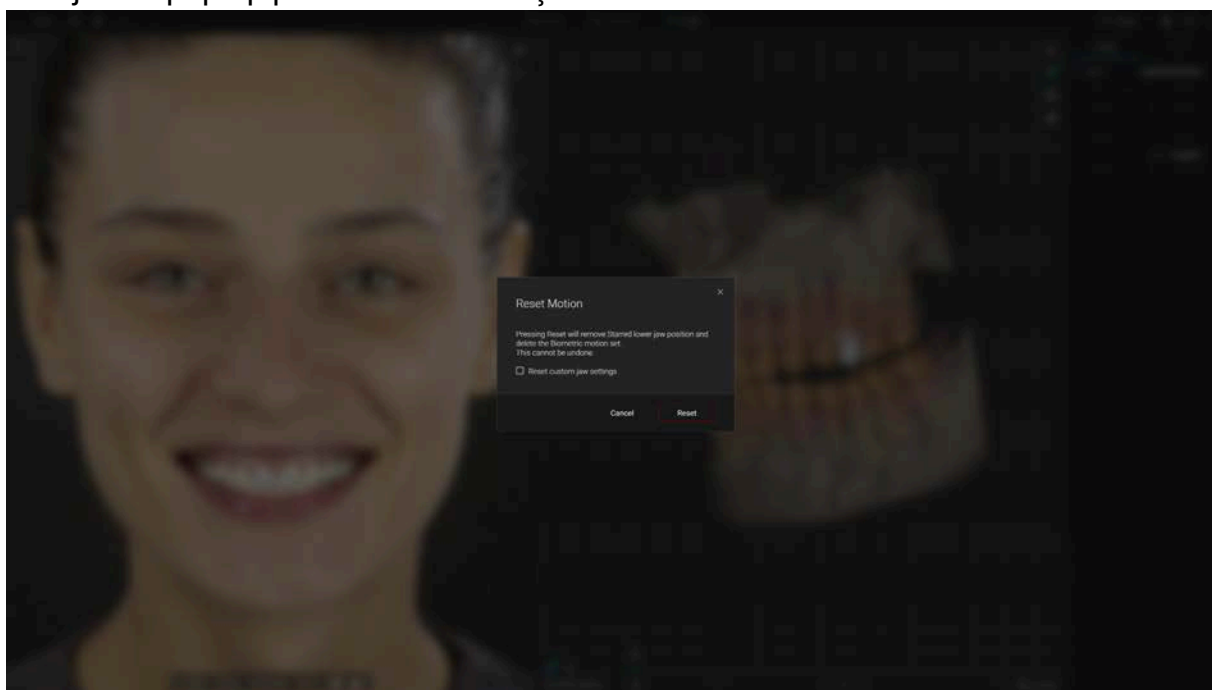


Só pode haver um fotograma com estrela marcado de cada vez. Premir Iniciar enquanto tiver um fotograma com estrela voltará a simular o conjunto de Movimento Biométrico a partir das posições com estrela dos dois maxilares.

O botão comparar está disponível apenas se o utilizador tiver dois conjuntos de movimentos disponíveis no projeto. Se estiver disponível e for premido, surge a Janela de Comparação, permitindo ao utilizador visualizar movimentos comparativamente tanto em 3D como em Secção Transversal.



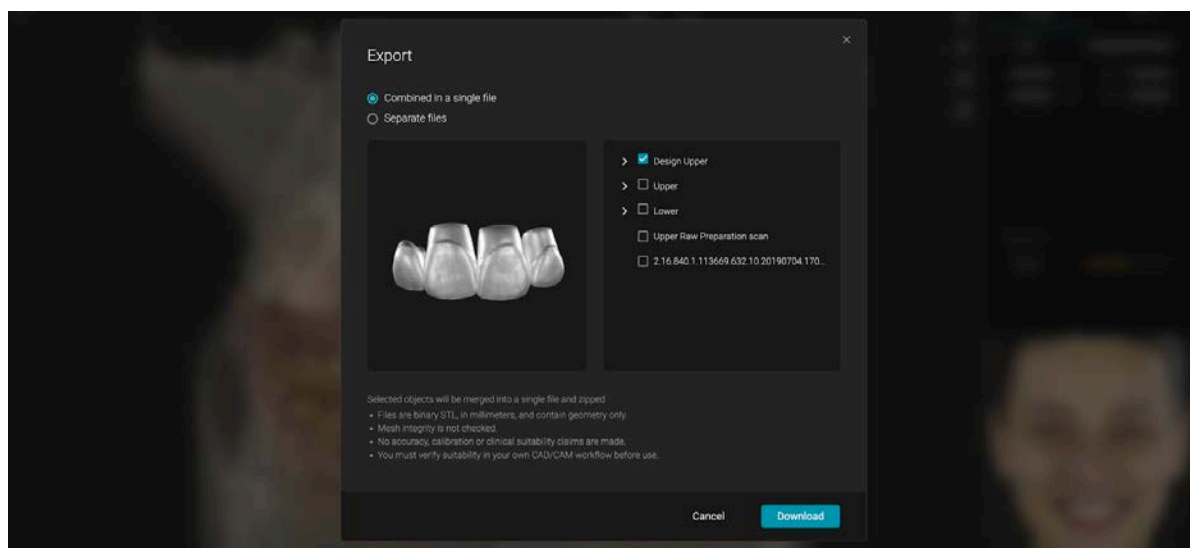
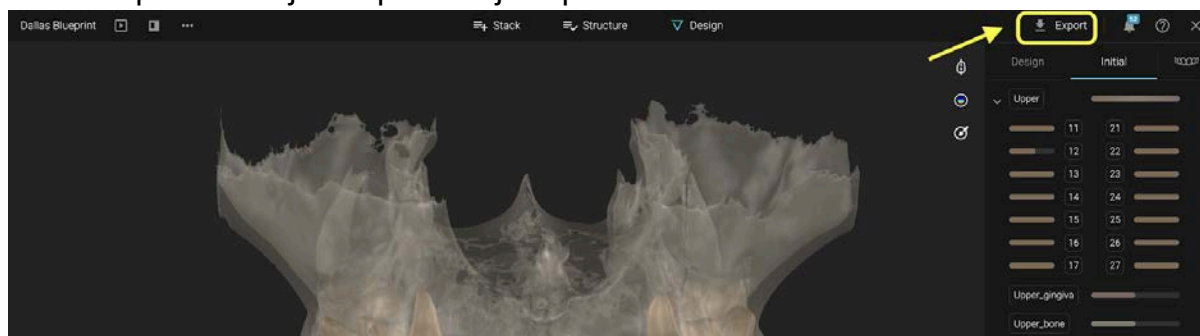
O botão de reposição elimina o conjunto de Movimento Biométrico e, opcionalmente, repõe as definições personalizadas do menu Ajustar. Ao premi-lo, o utilizador recebe uma janela pop-up para confirmar a ação irreversível.



⚠ Lembre-se de que o Movimento Biométrico é uma animação ilustrativa gerada mecanicamente – não uma gravação ou previsão do movimento real do maxilar do doente. Não é uma medição da função mandibular e não deve ser utilizado para diagnóstico, planeamento de tratamento ou outras decisões clínicas.

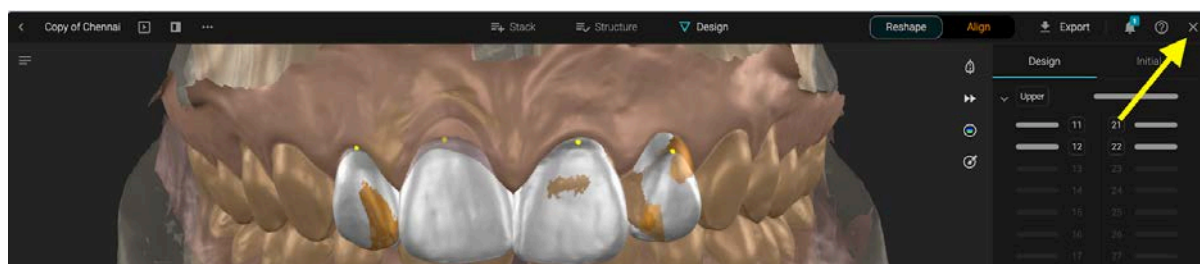
4.7 Exportar Blueprint como STL para o seu computador

Exportar como ficheiros combinados ou separados.
Escolha quais os objetos que deseja exportar



4.8 Salvar Blueprint

Clique no X para salvar e fechar o Blueprint



4.8. Opções de Projeto Blueprint

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

- Mudar o nome (Rename)
- Partilhar com o Doente (Share with Patient)
- Duplicar (cria uma cópia)
- Bloquear (impede que outros membros façam alterações)
- Definir como Capa do Caso
- Eliminar

