



ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

TEKRARLI KULLANIM
PROSES VALİDASYONU NİHAİ DERĞERLENDİRME RAPORU
(150 Bin Tekrar)

REPEATED USE
PROCESS VALIDATION FINAL EVALUATION REPORT
(150 thousand repetitions)

Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.



ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025

ÜRETİCİ – MÜŞTERİ / PRODUCER- CUSTOMER			
Firma İsim Company Name	APPSILON ENTERPRISE		
Adres Address	Sanayi, 34906 Pendik/İstanbul		
Yetkili Kişi Authorized Person	Aleyna Berber		
Telefon Phone	+90 534 967 5926	E-posta	aleyna@appsilonenterprise.com
Doküman içerisinde “Müşteri” olarak geçecektir. The company is referred as “customer” in this document.			

VALİDASYON HİZMET SAĞLAYICISI / VALIDATION SERVICE PROVIDER			
Firma İsim Company Name	Çınar Validasyon ve Deney Laboratuvarları Ltd. Şti.		
Adres Address	Yeni Batı Mah. 2386. Cad. No:31 Yenimahalle / ANKARA		
Telefon Phone	+90 312 354 09 24	E-posta	info@cinarlabs.com.tr
Web	www.cinarlabs.com.tr		
Doküman içerisinde “CinarLabs” olarak geçecektir. The company is referred as “CinarLabs” in this document.			

Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.

ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025

Validasyon Sağlayıcısı / Validation Provider		
Çınar Validasyon ve Deney Laboratuvarları Ltd. Şti.		
Hazırlayan / Prepared by	Onaylayan / Approval	Onaylayan / Approval
Hilal ESKİMEZ Raporlama Uzmanı Reporting Officer  e-imzalıdır e-signed	Özgür ÇEVİK Teknik Müdür Technical Manager  e-imzalıdır e-signed	Mercan ÇEVİK Kalite Yöneticisi Quality Manager  e-imzalıdır e-signed

Üretici – Müşteri / Manufacturer - Customer		
APPILON ENTERPRISE		
Onaylayan / Approval	Onaylayan / Approval	Onaylayan / Approval
Onaylayan / Approval	Onaylayan / Approval	Onaylayan / Approval

AÇIKLAMA: Müşteri onayı, doküman çıktı alınarak yapılabilir. Bu belgenin çıktı alınarak onaylanması durumunda, "Belge Aslı Elektronik Onaylıdır". Elektronik doküman saklanmalıdır.

EXPLANATION: Customer approval can be made by printing out the document. In case this document is approved by taking a printout, "Original Document is Electronically Approved". The electronic document must be kept.



ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

İÇİNDEKİLER / TABLE OF CONTENTS

Sayfa No / Page Nr

1.	AMAÇ / PURPOSE	5
2.	TEST SONUÇLARI / TEST RESULTS	6
3.	NİHAİ DEĞERLENDİRME SONUCU / FINAL EVALUATION RESULT	11
4.	REVALİDASYON / REVALIDATION.....	14
5.	REVİZYON TABLOSU / REVISION TABLE.....	15
6.	EKLER / ANNEXES.....	15

Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.

ELMAS CERRAHİ BİÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

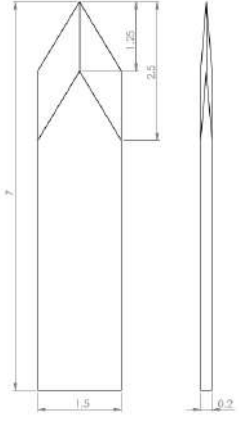

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

1. AMAÇ / PURPOSE

P2024-28.R3 no'lu protokol kapsamında, müşteriye ait Elmas Cerrahi Bıçak ürününe ait tekrarlı kullanım prosesinin uygunluğunun gösterilmesi amaçlanmaktadır. Bu rapor nihai değerlendirme raporu olup, 150 bin tekrarlı kullanım sonrası tüm veriler değerlendirilmiştir. Ürün teknik özellikleri aşağıda verilmiştir.

Within the scope of protocol no. P2024-28.R3, it is aimed to view the air repetitive use process of the Diamond Surgical Blade product presented in detail. This report is an final evaluation report and datas after 150 thousand repeated uses have been evaluated. Product specifications are given below.

Ürünler Products	Elmas Cerrahi Bıçak Diamond Surgery Blade
Ürün Kullanım Açıklaması Product Usage Description	Saç ekimi başta olmak üzere estetik operasyonlarda kullanılabilir, elmas kesici uç olarak kullanılmaktadır. <i>It can be used in aesthetic operations, especially hair transplantation, and is used as a diamond cutting tip.</i>
Ürün Lot No Product Lot Number	BA11-14102496
Ürün Teknik Özellikleri Product specifications	
Ürün Teknik Çizimi Product technical drawing	Blade_No1_Rev2
Ürün Görseli Product Image	

Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.

ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

2. TEST SONUÇLARI / TEST RESULTS

Kauçuk malzeme delme işlemi manuel olarak aynı personel ile gerçekleştirilmiştir. Ürün kuru olarak kullanılmıştır. Çalışma sıcaklığı, laboratuvar şartlarında ve 20-25 derece arasında gerçekleşmiştir.

The rubber material drilling process was carried out manually by the same personnel. The product was used dry. The working temperature was between 20-25 degrees under laboratory conditions.



Tekrarlı kullanım sonrası ölçülen mukavemet test sonuçları ve optik kontrol sonuçları aşağıda gösterilmiştir.

The strength test results and optical control results measured after repeated use are shown below.

ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

Deneme Sayısı Number of Repetitions	Kuvvet Ölçümü Force Measurement	Kuvvet / Force Newton	Ortalama / Average Newton	Optik Kontrol Sonucu Optical Control Result
0	Ort.Ölçüm	0,88	0,88	U
500	1.Ölçüm/Measurement	1,08	0,99	U
	2.Ölçüm/Measurement	0,92		
	3.Ölçüm/Measurement	0,98		
1000	1.Ölçüm/Measurement	0,62	0,79	U
	2.Ölçüm/Measurement	0,88		
	3.Ölçüm/Measurement	0,88		
1500	1.Ölçüm/Measurement	0,86	0,92	U
	2.Ölçüm/Measurement	1		
	3.Ölçüm/Measurement	0,9		
2000	1.Ölçüm/Measurement	0,92	1,02	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,06		
	3.Ölçüm/Measurement	1,08		
2500	1.Ölçüm/Measurement	0,94	0,93	U
	2.Ölçüm/Measurement	0,9		
	3.Ölçüm/Measurement	0,96		
3000	1.Ölçüm/Measurement	1,08	0,94	U
	2.Ölçüm/Measurement	0,92		
	3.Ölçüm/Measurement	0,82		
6000	1.Ölçüm/Measurement	1,50	1,36	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,32		
	3.Ölçüm/Measurement	1,26		
30000	1.Ölçüm/Measurement	1,56	1,55	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,54		
	3.Ölçüm/Measurement	1,54		
60000	1.Ölçüm/Measurement	1,86	1,76	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,62		
	3.Ölçüm/Measurement	1,80		
90000	1.Ölçüm/Measurement	1,54	1,67	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,82		
	3.Ölçüm/Measurement	1,64		

U-Ürün bütünlüğünde bozulma tespit edilemedi. / No deterioration in product integrity was detected.

UD- Ürün bütünlüğü bozuldu. / Product integrity compromised

ELMAS CERRAHİ BİÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

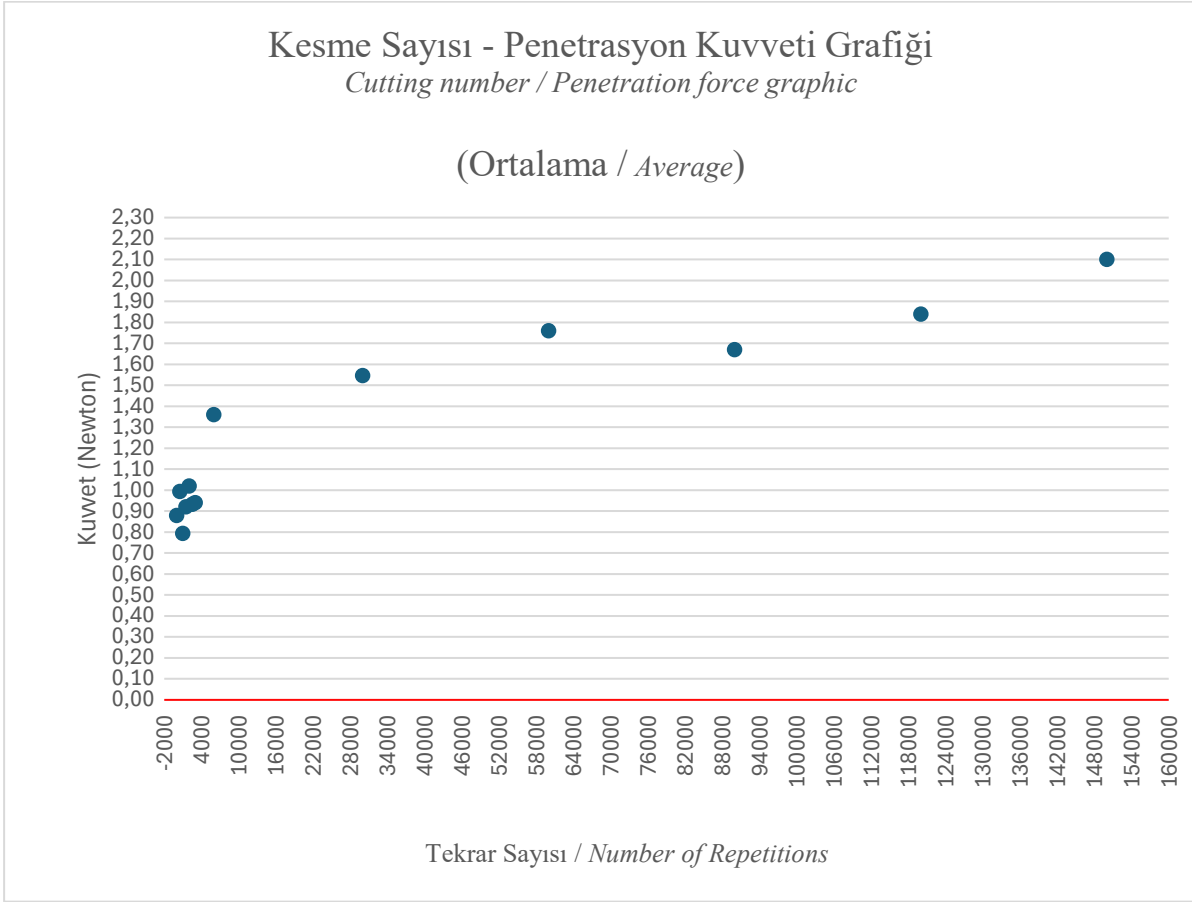
D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025

120000	1.Ölçüm/Measurement	1,92	1,84	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,76		
	3.Ölçüm/Measurement	1,84		
150000	1.Ölçüm/Measurement	2,02	2,10	U
	2.Ölçüm/Measurement	2,14		
	3.Ölçüm/Measurement	2,14		

U-Ürün bütünlüğünde bozulma tespit edilemedi. / No deterioration in product integrity was detected.

UD- Ürün bütünlüğü bozuldu. / Product integrity compromised



Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.

ELMAS CERRAHİ BİÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

Safir malzemeden imal edilmiş bıçak için veriler aşağıdadır.

Below are the data for the blade made of sapphire material.

Deneme Sayısı Number of Repetitions	Kuvvet Ölçümü Force Measurement	Kuvvet / Force Newton	Ortalama / Average Newton	Optik Kontrol Sonucu Optical Control Result
0	1.Ölçüm/Measurement	1,02	1,31	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,44		
	3.Ölçüm/Measurement	1,48		
500	1.Ölçüm/Measurement	1,46	1,41	
	2.Ölçüm/Measurement	1,42		
	3.Ölçüm/Measurement	1,34		
1000	1.Ölçüm/Measurement	1,58	1,58	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,54		
	3.Ölçüm/Measurement	1,62		
3000	1.Ölçüm/Measurement	1,48	1,51	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,52		
	3.Ölçüm/Measurement	1,54		
6000	1.Ölçüm/Measurement	1,72	1,63	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,48		
	3.Ölçüm/Measurement	1,68		
30000	1.Ölçüm/Measurement	1,78	1,79	U
	2.Ölçüm/Measurement	1,70		
	3.Ölçüm/Measurement	1,88		

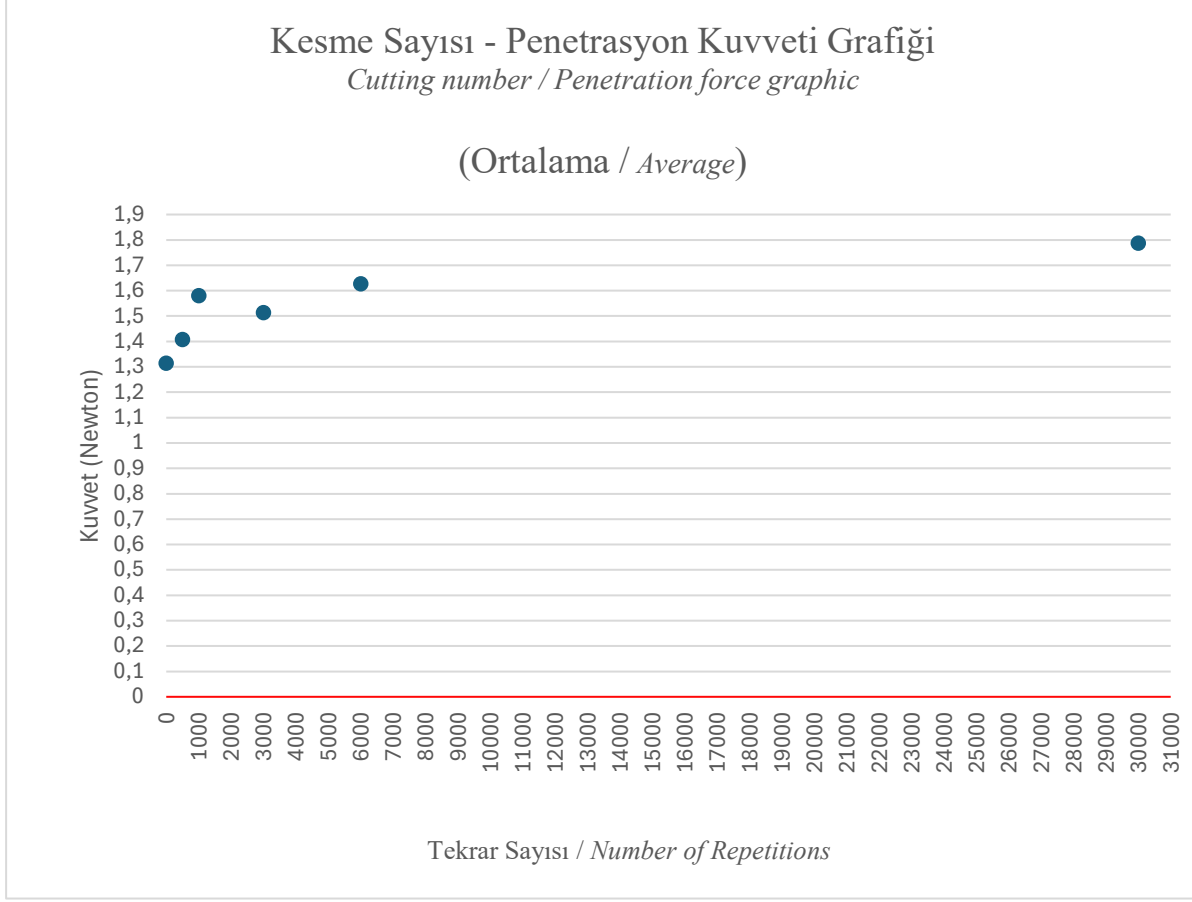
Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.

ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025



Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.

ELMAS CERRAHİ BİÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

3. NİHAİ DEĞERLENDİRME SONUCU / FINAL EVALUATION RESULT

Ürün kesme işlemi sonrası belli aralıklar ile penetrasyon ölçümü gerçekleştirilmiştir. Penetrasyon işlemi aynı kauçuk malzeme üzerinde gerçekleştirilmektedir. Buna göre tekrarlı kesme işlemi sonrası kesme penetrasyonunun arttığı gözlenmiştir.

After the product cutting process, penetration measurements were carried out at certain intervals. The penetration process is carried out on the same rubber material. Accordingly, it was observed that the cutting penetration increased after repeated cutting.

Testlerde 40 shore özellikli kauçuk kullanılmıştır. Bu malzeme insan derisi ile kıyaslandığında farklılık gösterebilir. Belirtilen kullanım sayıları tıbbi kullanımla birebir aynı sonucu vermeyebilir. *In the tests, 40 shore rubber was used. This material may differ when compared to human skin. The specified number of uses may not give exactly the same result as medical use.*

Özellikle 3000 - 6000 tekrarlı işlem arasında kesme penetrasyonunda bariz artış görülmüştür. (0,42 N)
A clear increase in cutting penetration was observed, especially between 3000 - 6000 repeated operations.

Mevcut Elmas ve safir bıçak ile yapılan başlangıç ölçümlerinde elmas bıçağın kesme kuvveti bariz bir şekilde daha iyi olduğu görülmektedir. Safir bıçak ile yapılan ölçümlerde, elmas bıçakta oluşan bariz kuvvet farkı ölçümleri görülmemiştir.

Initial measurements made with existing diamond and sapphire blades show that the cutting force of the diamond blade is clearly better. In the measurements made with the sapphire blade, no obvious force difference was observed in the measurements made with the diamond blade.

Kauçuk malzeme üzerinde yapılan testler sonucunda, safirin 6.000 kullanımdan sonraki keskinliği ile elmasın 90.000 kullanımdaki keskinliğinin benzer bir değer aralığında olduğu gözlemlenmiştir. Bu bulgu, keskinlik performansı açısından yaklaşık 15 katlık bir fark bulunduğunu ortaya koymaktadır.

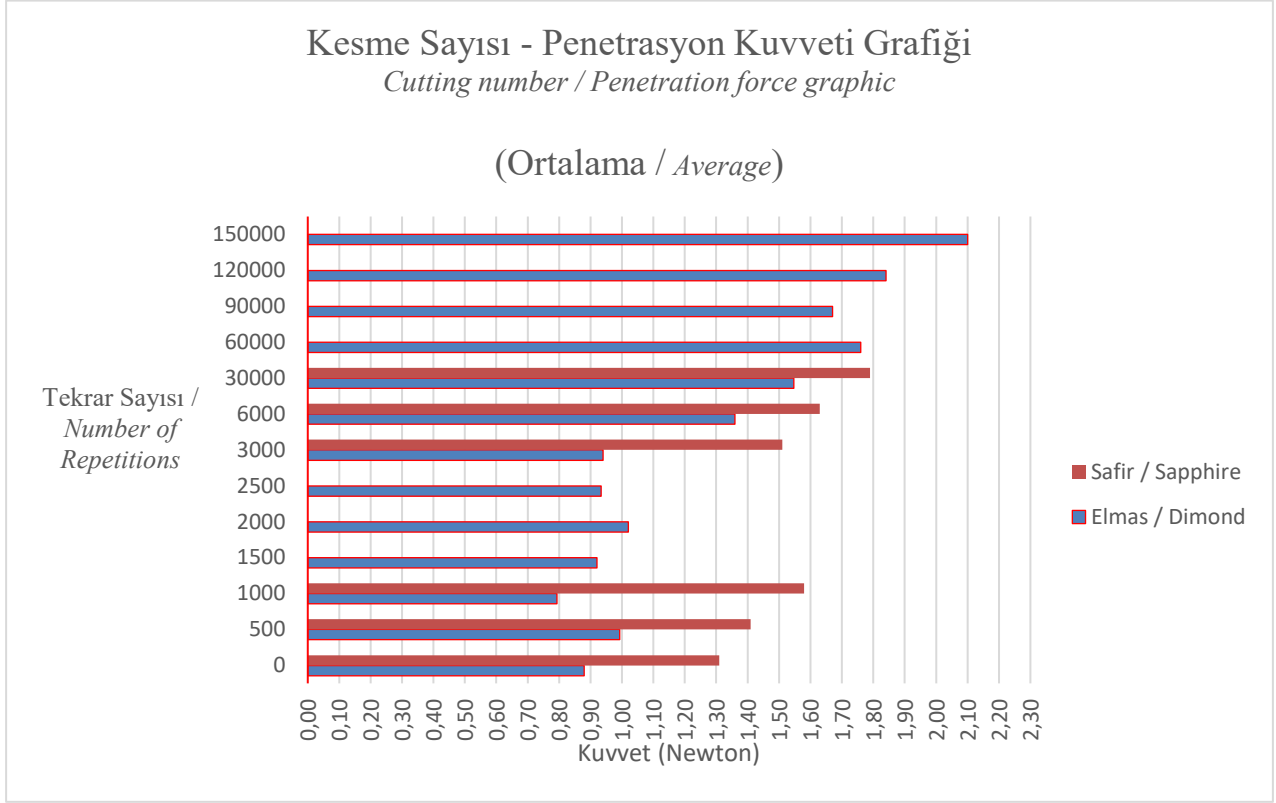
Based on the tests conducted on rubber material, it has been observed that the sharpness of sapphire after 6,000 uses falls within a similar range as that of diamond after 90,000 uses. This indicates an approximate 15-fold difference in sharpness performance.

ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025



İşlemler sonrası ölçümler 3 tekrarlı yapılarak ortalama değerler değerlendirilmiştir. Ölçüm işlemlerinde elmas bıçak için maksimum ve minimum ölçüm farkı 0,36 N olarak belirlenmiştir.

After the processes, measurements were made in 3 repetitions and the average values were used in the evaluation. In the measurement processes, the maximum and minimum measurement difference for the diamond blade was determined as 0.36 N.

Bu noktada bariz kuvvet artış değişiklikleri, tekrarlı ölçümler arasındaki farktan kaynaklanıyor olabilir.

At this point, obvious force increase changes may be due to the difference between repeated measurements.

ELMAS CERRAHİ BIÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025

Ürün kullanım sayıları ve kuvvet değerleri göz önüne alınarak, bu rapora istinaden maksimum kullanım sayısı belirlenebilir.

Considering the product usage numbers and strength values, the maximum number of uses can be determined based on this report.

Yukarıda verilen Kesme Sayısı - Penetrasyon Kuvveti grafiğine göre, 1.000 atış sonrasında elmas, safire göre iki kat daha keskindir.

According to the Cutting Count - Penetration Force graph above, after 1,000 shots, diamond is twice as sharp as sapphire.

Not: Kullanılan malzeme test esnasında kuru olarak kullanılmıştır. (Test esnasında ortam şartları 20-25 derecedir.) Malzemenin nemli olması durumunda ölçüm sonuçları ve genel performans üzerinde farklı etkiler gözlemlenebilir.

Note: The material used was dry during the test. (Ambient conditions during the test were 20-25 degrees.) If the material is moist, different effects on the measurement results and overall performance may be observed.

ELMAS CERRAHİ BİÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2 Tarih/Date: 31.07.2025

4. REVALİDASYON / REVALIDATION

Test sonuçlarını negatif yönde etkileyecek herhangi bir ürün proses değişikliği söz konusu olduğunda, yeni proses için validasyon testleri tekrarlanmalıdır.

In case of any product process change that will negatively affect the test results, validation tests should be repeated for the new process.

- Materyalin değişimi
- Kesme performansını etkileyecek değişiklikler (Örneğin, kesme açısı, kesme çapı, bıçak kalınlığı vb.)
- Kullanım alan değişikliği
- Tedarikçi değişikliği
- *Change of material*
- *Changes that will affect cutting performance (For example, cutting angle, cutting diameter, blade thickness, etc.)*
- *Change of usage area*
- *Supplier change*

ELMAS CERRAHİ BİÇAK
TEKRARLI KULLANIM PROSES VALİDASYON RAPORU
DIAMOND SURGERY BLADE
REPEATED USE PROCESS VALIDATION REPORT

İlk Yayın Tarihi / First Issue Date: 20.06.2025

D Nr: DR2024-28-1.R2

Tarih/Date: 31.07.2025

5. REVİZYON TABLOSU / REVISION TABLE

Revizyon No Revision No	Sayfa Bilgisi Page Info	Revizyon Açıklaması Explanation of Revision	Revizyon Tarihi Revision Date
00	-	İlk Yayın / First Issue	20.06.2025
01	12-13-14	Nihai değerlendirme kısmına yeni değerlendirmeler eklenmiştir. New evaluations have been added to the final evaluation section.	21.07.2025
02	13	Metin içerisinde düzeltme yapılmıştır. Corrections have been made to the text.	31.07.2025
	8-10	Grafikte türleri değiştirilmiştir. Graph types have been changed.	

6. EKLER / ANNEXES

- EK/ANN-1** Elmas Bıçak kuvvet Ölçümleri Test Raporları (13 sayfa) / Diamond Blade Force Measurements Test Reports (13 pages)
- EK/ANN-2** Safir Bıçak kuvvet Ölçümleri Test Raporları (6 sayfa) / Sapphire Blade Force Measurements Test Reports (6 pages)
- EK/ANN-3** Cihaz Kalibrasyon Sertifikası / Calibration Certificate of Device
- EK/ANN-4** Personel Eğitim Sertifikası / Personnel Training Certificate

Bu doküman 5070 sayılı Elektronik İmza kanunu kapsamında E-İMZA ile imzalanmış olup elektronik nüshadır. Basılmış hali kontrolsüz kopya yerine geçer. Bu doküman, firmanın yazılı izni olmadan tamamen veya kısmen kopyalanamaz, kontrollü kopya olarak çoğaltılamaz. This document is an electronic copy signed with E-SIGN under the Electronic Signature Law No. 5070. The printed version is considered as an uncontrolled copy. This protocol may not be copied, in whole or in part, without the written consent of company, reproduced as a controlled copy.