

Fabrikasi Prototipe Implan Tulang Maksilofasial sebagai Produk Implan Lokal

Nanang Qosim^{a,*}, Sugeng Supriadi^b

^aJurusan Teknik Mesin, Politeknik Negeri Malang
Jl. Soekarno-Hatta No. 9 Malang - 65141, Jawa Timur

^bDepartemen Teknik Mesin, Fakultas Teknik, Universitas Indonesia
Kampus Baru UI, Depok 16424, Jawa Barat

*E-mail: nanang2307@yahoo.com

Abstract

The market of medical device in Indonesia so far is still dominated by imported products. The main weakness of imported products for developing countries is the expensive price. Therefore, in the past five years, the researchers collaborated with the domestic industry to intensify the development of locally made medical devices. This research aims to develop the maxillofacial implant products in the form of titanium-based screws and miniplates as locally made biomedical products. The design process refers to the recommendations from the maxillofacial surgeons. The fabrication methods used are the micro turning process for screws, and wire cutting and EDM for miniplates. Furthermore, the deburring and ultrasonic cleaning processes are also carried out as the finishing process. The fabrication results show that the prototype has been successfully produced with geometrical tolerances that can be accepted as an implant product.

Keywords: *implant; maxillofacial; screw and miniplate; titanium; domestic product*

Abstrak

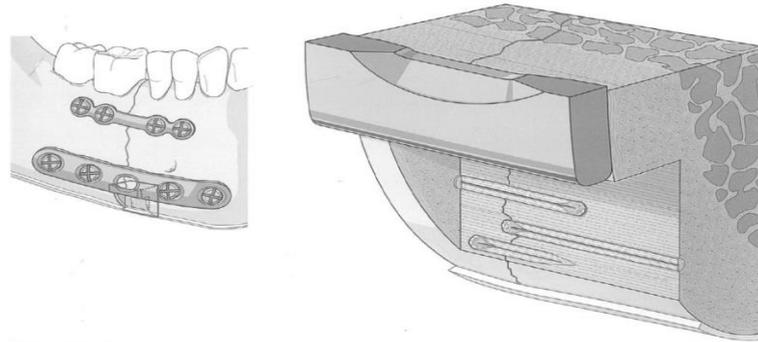
Pasar alat kesehatan di Indonesia sejauh ini masih didominasi oleh produk-produk impor. Kelemahan utama produk impor bagi negara berkembang adalah harganya yang mahal. Oleh karena itu, lima tahun ke belakang para peneliti berkolaborasi dengan pihak industri dalam negeri mengencangkan pengembangan alat-alat kesehatan buatan dalam negeri. Riset ini bertujuan untuk mengembangkan produk implan maksilofasial berupa *screw* dan *miniplate* berbasis titanium sebagai produk alat biomedis buatan dalam negeri. Proses desain mengacu pada rekomendasi dari dokter spesialis bedah maksilofasial. Metode fabrikasi menggunakan proses *micro turning* untuk *screw*, sedangkan *miniplate* menggunakan *wire cutting* dan EDM. Selanjutnya, dilakukan pula proses *deburring* dan *ultrasonic cleaning* sebagai tahapan akhir. Hasil fabrikasi menunjukkan bahwa prototipe *screw* dan *miniplate* telah berhasil diproduksi dengan toleransi geometri yang dapat diterima sebagai sebuah produk implan.

Kata kunci: *implant; maksilofasial; screw dan miniplate; titanium; produk lokal*

1. Pendahuluan

Kasus yang paling sering ditemui dalam bidang bedah mulut adalah fraktur pada regio maksilofasial. Fraktur adalah hilangnya kontinuitas tulang, baik sebagian atau seluruhnya, yang biasanya disebabkan oleh trauma mekanik seperti kecelakaan lalu lintas, kekerasan fisik, ataupun patologis [1-3]. Prinsip dasar penanganan trauma maksilofasial adalah reposisi, fiksasi dan immobilisasi. Hal ini berdasarkan dari beberapa prinsip yang penting diperhatikan dalam penyembuhan tulang yang fraktur, yaitu cukupnya vaskularisasi, reduksi secara anatomis, dan imobilisasi dari segmen tulang [4, 5]. Penanganan fracture bisa dilakukan dengan reduksi tertutup atau reduksi terbuka. Pada reduksi terbuka diperlukan fiksasi dengan *miniplate* dan *screw* seperti pada Gambar 1. yang diaplikasikan pada fragmen tulang yang fraktur dan immobilisasi dengan *Maxillo Mandibular Fixation* (MMF) yang dipertahankan sampai proses penyatuan tulang selesai [1, 6, 7]. Sistem fiksasi dipakai untuk memperoleh stabilisasi fragmen fraktur sehingga dapat mengembalikan fungsi dari tulang maksilofasial dengan baik, diperkenalkan pada tahun 1958 oleh *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* (AO), dimana pada awalnya bahan-bahan *screw* dan *miniplate* yang digunakan tersebut terbuat dari bahan *chromium*, *cobalt* dan *stainless steel* [8, 9].

Dari sisi ekonomi, pasar global untuk alat kesehatan mempunyai nilai hampir USD 307.7 miliar pada tahun 2012. Nilai ini diprediksikan akan meningkat mencapai kira-kira USD 434.4 miliar pada tahun 2017 [10]. Perkembangan industri dalam negeri dari waktu ke waktu mengalami pertumbuhan yang cukup signifikan. Industri manufaktur yang di dalamnya meliputi industri alat kesehatan memegang peranan yang cukup penting bagi ekonomi nasional. Kontribusi sektor industri manufaktur terhadap *Gross Domestic Product* (GDP) Indonesia merupakan yang terbesar pasca krisis 2008 [11]. Kontribusi tersebut pada kisaran 18-24% menurut rilis data yang dikeluarkan oleh Badan Pusat Statistik 2017.



Gambar 1. Penyembuhan fraktur menggunakan *screw* dan *miniplate* [7].

Menurut data Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas), penduduk Indonesia diperkirakan akan mencapai 273,65 juta jiwa pada 2025. Pada tahun yang sama, angka harapan hidup diperkirakan mencapai 73,7 tahun, meningkat cukup tinggi dari angka 69,0 tahun pada saat ini. Selain itu, peningkatan ekonomi dan pendidikan masyarakat menyebabkan tingginya tuntutan terhadap ketersediaan alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat. Peningkatan kebutuhan terhadap alat kesehatan belum diikuti dengan perkembangan industri alat kesehatan dalam negeri. Pangkal utama dari permasalahan tersebut adalah terbatasnya riset untuk mengembangkan alat-alat kesehatan di dalam negeri. Hal ini yang menyebabkan 90% alat kesehatan yang beredar termasuk produk implan adalah produk impor [12]. Penelitian ini bertujuan untuk mendesain dan mengembangkan suatu implan regio maksilofasial lokal dengan harga yang lebih murah dibandingkan produk impor yang ada di pasaran. Dengan demikian, dapat diberikan salah satu solusi atas ketergantungan akan produk implan impor dengan ditawarkannya sebuah implan maksilofasial lokal berbasis biomaterial titanium yang dapat dijangkau oleh semua lapisan masyarakat di Indonesia.

2. Material dan metode penelitian

Pada penelitian ini, material yang digunakan adalah paduan titanium Ti6Al4V. Riset-riset terdahulu menunjukkan bahwa paduan titanium telah digunakan secara luas di bidang implantasi. Perpaduan sifat biokompatibilitas dan karakteristik mekaniknya yang sangat baik dengan stabilitas kimiawi serta resistensi korosifnya yang tinggi adalah alasan utama pemilihan paduan titanium Ti6Al4V sebagai piranti implan [13-16]. Riset ini memiliki beberapa tahapan proses. Proses pertama adalah pembuatan desain. Desain yang dibuat mengacu pada beberapa produk yang telah beredar di pasaran, yang kemudian dimodifikasi berdasarkan kebutuhan dan masukan dokter spesialis bedah maksilofasial seperti yang telah diteliti oleh E. Febriani [17].

Setelah desain produk disiapkan, selanjutnya adalah proses manufaktur prototipe. Untuk prototipe *screw*, metode manufaktur yang digunakan adalah *machining* menggunakan *Swiss Type CNC Lathe*. *Raw material* titanium berbentuk jarum dengan dimensi diameter 50 mm dengan panjang 1000 mm. Prototipe *miniplate* dimanufaktur dengan menggunakan metode *wire cutting* dan EDM. Pemilihan metode manufaktur ini adalah untuk mendapatkan hasil yang memiliki tingkat presisi yang sangat baik. Hasil prototipe kemudian di-*finishing*. Dilakukan *deburring* untuk menghilangkan *burr* yang tersisa, terutama pada *screw* yang mengalami proses *machining*. Proses *deburring* menggunakan *abrasive brush* dan pasta alumina selama 5 menit. Proses ini kemudian diikuti dengan pembersihan *debris* menggunakan metode *ultrasonic cleaning*. Pembersihan ini menggunakan *Digital Ultrasonic Cleaner* dengan waktu pembersihan 480 detik untuk mendapatkan hasil akhir yang baik. Langkah terakhir adalah analisis geometri menggunakan mikroskop digital *Dino-Lite*.

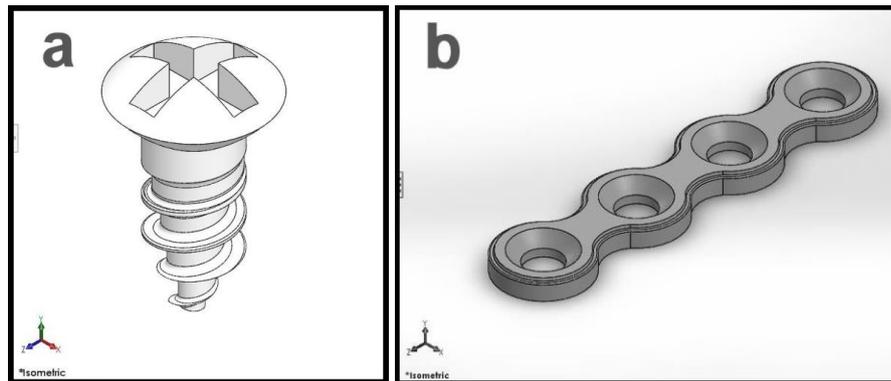
3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Desain *Screw* dan *Miniplate*

Dalam membuat desain *screw* dan *miniplate* hal yang perlu diperhatikan adalah bagaimana mendapatkan fiksasi internal yang *rigid* sehingga diperoleh interaksi yang baik antara *screw*, *miniplate* dengan tulang maksila. Desain *screw* dan *miniplate* yang dibuat pada penelitian ini merujuk pada geometri atau bentuk desain *screw* dan *miniplate* dari produk-produk yang selama ini telah digunakan untuk penatalaksanaan kasus fraktur maksilofasial dan dimodifikasi berdasarkan masukan dan riset dokter bedah maksilofasial tentang geometri tulang rahang orang Indonesia. Bentuk dan ukuran yang diambil adalah *miniplate* tipe *nonlocking* dengan bentuk lurus dengan empat lubang, dan *screw* model *auto drive*.

Alasan pemilihan desain *miniplate* tipe *nonlocking* dengan tujuan untuk penggunaan pada kasus fraktur maksila dengan menimbang kemudahan produksi apabila nantinya dilanjutkan sampai menjadi *mass-product* dan dari segi pemasangan ditujukan untuk digunakan pada fraktur di regio maksila sehingga diharapkan dapat mencegah translokasi *miniplate*. Sedangkan alasan pemilihan desain *screw* dengan bentuk ulir V diharapkan lebih mudah dalam pembuatannya serta diharapkan mampu menahan beban berat yang dihasilkan antara permukaan implan dan tulang rahang. Selain itu bentuk *screw* ini juga diharapkan aman jika ditempatkan pada kasus fraktur di regio maksila yang mendekati lokasi sinus maksila. Dilihat dari proses pemasangan *screw* jenis *auto drive* ini juga diharapkan tidak terjadi

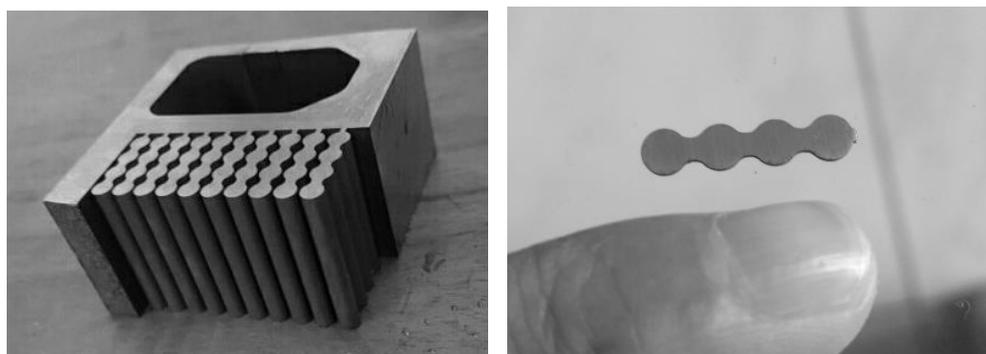
nekrosis tulang disekitar *screw* seperti pada jenis self tapping sebagai akibat adanya panas bur pada saat pemasangan *screw* dengan bahan titanium yang selama ini sudah digunakan.



Gambar 2. Desain prototipe implan: Pandangan isometris *screw* (a); Pandangan isometris *miniplate* (b).

3.2 Fabrikasi Prototipe

Proses fabrikasi prototipe *miniplate* terbagi menjadi dua tahapan proses. Tahap pertama adalah proses manufaktur untuk pembentukan bentuk sisi luar *miniplate*. Proses ini dilakukan dengan metode *wirecutting*. Pada proses ini dibuat bentuk sisi luar *miniplate* sebanyak sepuluh bagian. Gambar 3 (kiri) menunjukkan hasil pengerjaan pembentukan profil *miniplate* menggunakan *wirecutting*.



Gambar 3. Hasil pengerjaan pada *wirecutting* (kiri); spesimen hasil *slicing* (kanan)

Setelah terbentuk profil *miniplate* seperti pada Gambar 3. (kiri), tahap selanjutnya adalah proses *slicing* atau memotong menjadi bagian-bagian sesuai ketebalan *miniplate*. Dari proses *slicing* ini, didapatkan spesimen *miniplate* sebanyak 200 buah. Gambar 3 (kanan) merupakan hasil *slicing miniplate*. Setelah profil *miniplate* menjadi bagian-bagian berukuran sesuai ketebalan yang direncanakan pada desain, tahap selanjutnya adalah pembuatan profil lubang yang berjumlah empat. Pada tahap ini, proses pengerjaan dilakukan menggunakan mesin EDM. Langkah pertama tentu saja dengan membuat elektrode yang sesuai dengan bentuk lubang yang dikehendaki. Dalam hal ini elektrode yang digunakan adalah grafit. Selain itu dibuat pula suatu jig untuk mencekam benda kerja yang berukuran kecil tersebut. Setelah itu barulah dilakukan proses *discharging* secara elektrik untuk menghasilkan prototipe seperti pada Gambar 3 (kanan)

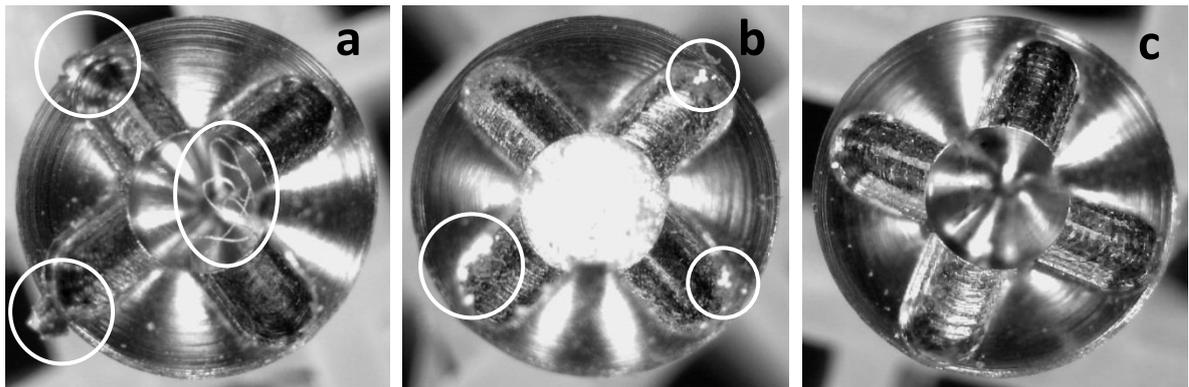


Gambar 4. Hasil akhir prototipe: *screw* (kiri) dan *miniplate* (kanan)

Proses utama manufaktur prototipe *screw* terbagi menjadi dua langkah. Langkah pertama adalah pembuatan *head screw* menggunakan pahat *milling*. Setelah didapat profil *slot head screw* dengan suaian yang sesuai, spesimen kemudian berpindah pencekaman ke sisi berikutnya untuk proses *thread whirling* atau pembuatan ulir. Proses *thread whirling* ini menggunakan pahat *turning*. Hasil fabrikasi prototipe implan ditampilkan pada Gambar 4.

3.3 Proses Finishing

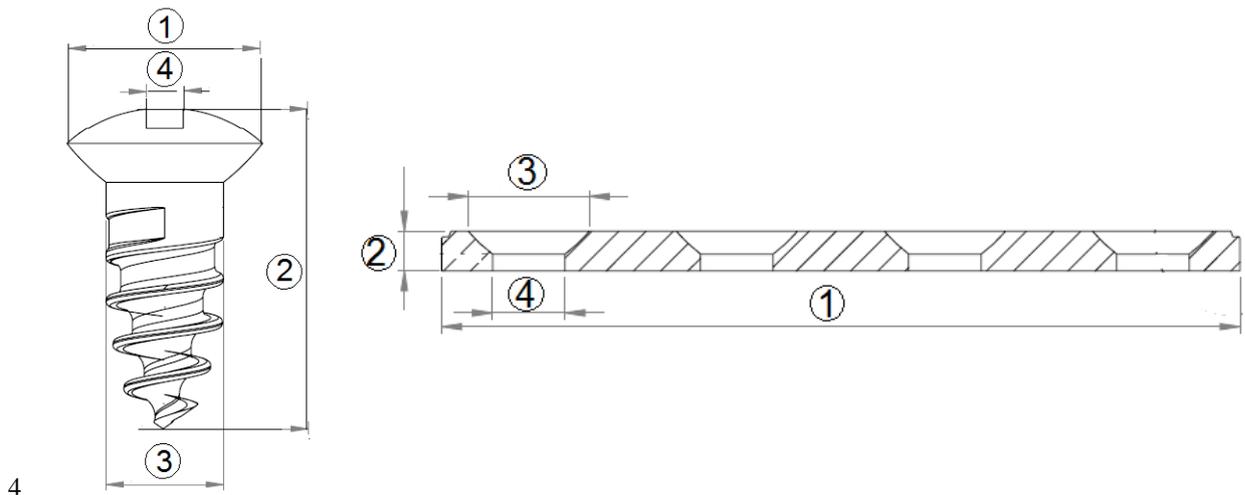
Lingkaran putih pada Gambar 5.a. menunjukkan *burr* yang terdapat pada prototipe *screw* akibat proses *machining*. *Burr* ini akan sangat berbahaya untuk penggunaan di bidang implantasi biomedis. Resiko tersebut terutama pada biokompatibilitas *screw* dengan jaringan. Oleh karena itu sebagai proses *finishing*, dilakukan proses *deburring* untuk menghilangkan *burr* tersebut. Gambar 5.b. merupakan tampilan penampang *head screw* setelah proses *deburring*. Tampak pada gambar bahwa *burr* telah menghilang. Namun hasil *capture* menunjukkan terdapat beberapa *debris* pada bagian slot *screw*, juga terdapat sisa-sisa alumina yang menempel pada bagian tengah slot seperti yang ditunjukkan oleh lingkaran putih. Gambar 5.c. menunjukkan hasil akhir setelah proses *ultrasonic cleaning*. Tampak bahwa prototipe telah bersih dari *debris* dan sisa-sisa alumina.



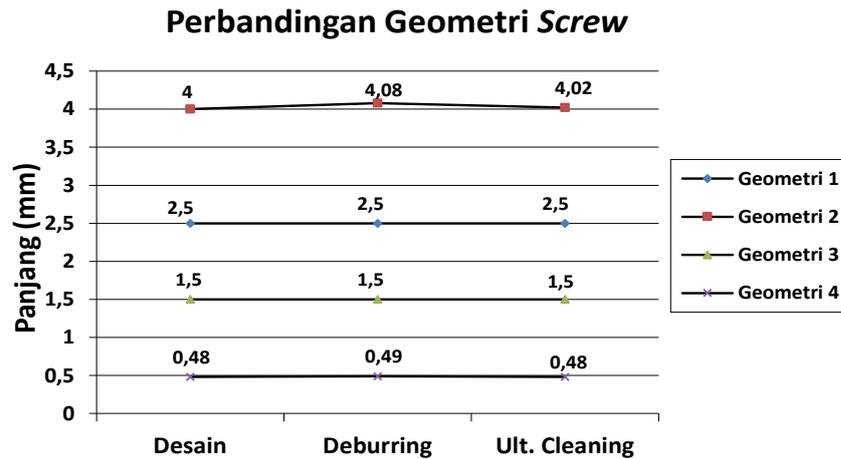
Gambar 5. Tampilan penampang *head screw*: Setelah proses *machining* (a); setelah dilakukan *deburring* (b); setelah dilakukan *ultrasonic cleaning* (c).

3.4 Analisis Geometri

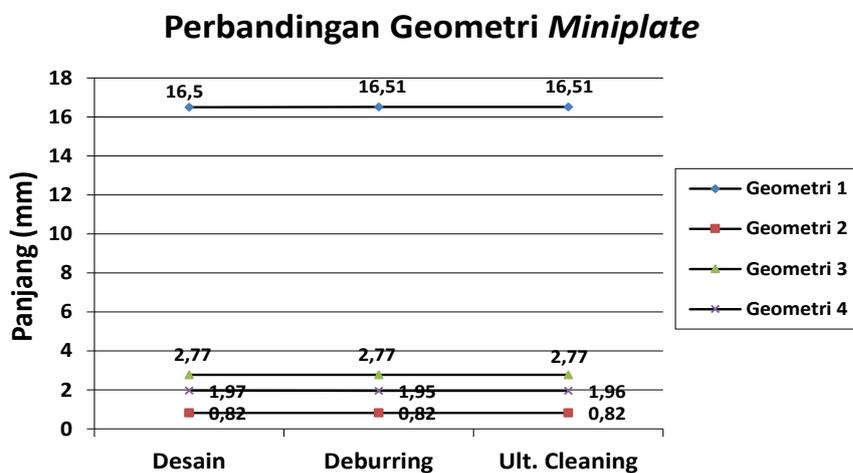
Analisis geometri dilakukan pada beberapa titik dimensi *screw* dan *miniplate* seperti pada Gambar 6. Dimensi tersebut dibandingkan antara dimensi hasil desain yang direncanakan sebelumnya, hasil proses manufaktur, dan setelah proses *finishing*. Hasil perbandingan tersebut seperti ditampilkan pada Tabel 1 dan 2. yang merupakan hasil pengukuran geometri rata-rata.



Gambar 6. Titik-titik geometri yang dianalisis: *screw* (kiri); *miniplate* (kanan)



Gambar 7. Geometri tiap tahapan proses untuk prototipe *screw*



Gambar 8. Geometri tiap tahapan proses untuk prototipe *miniplate*

Hasil tersebut menunjukkan bahwa terdapat perbedaan dimensi antara hasil desain dengan hasil manufaktur. Namun, perbedaan ini sangat kecil dan tidak terlalu signifikan, dalam artian masih dalam rentang toleransi geometri yang dapat diterima. Hal ini berarti metode fabrikasi yang dipilih yakni *machining* dengan *Swiss Type CNC Lathe*, serta pengerjaan pada *wirecut* dan EDM dapat memberikan hasil yang sangat presisi.

4. Kesimpulan

Pada penelitian ini dilakukan proses desain dan fabrikasi prototipe implan untuk tulang maksilofasial yang meliputi *screw* dan *miniplate*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa prototipe telah berhasil diproduksi dengan toleransi geometri yang dapat diterima. Penelitian selanjutnya diharapkan mampu untuk menemukan metode fabrikasi titanium yang lebih ekonomis, mengingat mahalnya biaya fabrikasi dengan EDM. Disamping itu diharapkan adanya riset tentang peningkatan kualitas permukaan akhir dengan *polishing* tambahan.

Daftar Pustaka

- [1] Supriadi, S., et al., *Simulasi Fabrikasi Bio-Degradable Implant Untuk Aplikasi Tulang Wajah Dengan Menggunakan Material Magnesium*. 2015.
- [2] Peterson, L.J., et al., *Contemporary oral and maxillofacial surgery*. 1988: Mosby St. Louis, MO.
- [3] Singer, L.D., *The Importance of Immediate Bone Block Autograft to Successfully Restore the Function and Aesthetic of the Anterior Alveolar Process and Teeth*. *Journal of Oral Implantology*, 2015. 41(6): p. 684-691.
- [4] Champy, M., F. Härle, and B.C. Terry, *Atlas of craniomaxillofacial osteosynthesis: microplates, miniplates, and screws*. 2009: Thieme.

- [5] Bowers Jr, D. and J.B. Lynch, *Management of facial fractures*. Southern medical journal, 1977. 70(8): p. 910-918.
- [6] Fonseca, R.J.M., et al., *Oral and maxillofacial surgery*. 2009.
- [7] Ehrenfeld, M., P.N. Manson, and J. Prein, *Principles of internal fixation of the craniomaxillofacial skeleton*. 2012: Thieme.
- [8] McEwan, T.W. and A.R. Muzaffar, *Principles of internal fixation of the craniomaxillofacial skeleton: trauma and orthognathic surgery*. Plastic and reconstructive surgery, 2014. 134(4): p. 856-857.
- [9] Kellman, R.M., L.J. Marentette, and S. Stal, *Atlas of Craniomaxillofacial Fixation*. Plastic and Reconstructive Surgery, 1995. 96(6): p. 1476.
- [10] Indonesia, K.K.R., *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 86 Tahun 2013 Tentang Peta Jalan Pengembangan Industri Alat Kesehatan*, K.K.R. Indonesia, Editor. 2013, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta. p. 2.
- [11] Indonesia, K.P.R., *Penguatan Industri Manufaktur*, in Karya Indonesia. 2014, Penguatan Industri Manufaktur - Kementerian Perindustrian: Jakarta. p. 4.
- [12] Indonesia, K.K.R., *Information from Household Health Survey Reported by Information from Ministry of Health*. 2005.
- [13] Prasad, S., et al., *Biomaterial properties of titanium in dentistry*. Journal of Oral Biosciences, 2015. 57(4): p. 192-199.
- [14] Jorgensen, D.J. and D.C. Dunand, *Structure and mechanical properties of Ti-6Al-4V with a replicated network of elongated pores*. Acta materialia, 2011. 59(2): p. 640-650.
- [15] Jha, N., et al., *Highly porous open cell Ti-foam using NaCl as temporary space holder through powder metallurgy route*. Materials & Design, 2013. 47: p. 810-819
- [16] Futami, T., et al., *Tissue response to titanium implants in the rat maxilla: ultrastructural and histochemical observations of the bone-titanium interface*. Journal of periodontology, 2000. 71(2): p. 287-298.
- [17] Febriani, E., *Analisis Perbandingan Desain Miniplate dan Screw Logam Magnesium ECAP terhadap Titanium*, in FK UI. 2015, Universitas Indonesia: Depok. p. 81.