



Pengembangan Implan Degeneratif Total Hip Replacement (THR)

TEKNOLOGI MATERIAL

Agus Hadi Santosa W., Ir., MSc., PhD.

Pusat Teknologi Material - BPPT

Kawasan Puspiptek, Serpong, Tangerang Selatan, Banten

The First Techno Farmalkes 2019, The Sultan Hotel, Jakarta, 10 -11 September 2019

LATAR BELAKANG

Urgensi

Kebutuhan Alat Kesehatan untuk pelayanan kesehatan masyarakat tinggi dan dalam trend meningkat:

- **Angka kecelakaan lalulintas tinggi**
- **Korban bencana alam yang sering terjadi**
- **usia harapan hidup meningkat**
- **Kebutuhan masyarakat atas implan orthopaedi dan implan gigi yg. tinggi**

Kebijakan Pemerintah Ttg. Alat Kesehatan

ABG-C Collaboration:

- Pusat Teknologi Material – BPPT
- Kemenkes RI
- RS Orthopedi Prof. Soeharso - Surakarta
- RSUD Dr. Soetomo, Surabaya
- PT. Zenith Allmart Precisindo
- PABOI – Persatuan Ahli Bedah Orthopedi Indonesia, PDGI
- Univ : FK-UI, FKG-UNPAD

- Produk Alkes berasal 92,4% impor (Kemenkes, 2017)
- Belanja Alkes Impor 2014: USD 750 Million (APSAKI, 2014)
- Belanja Alkes Impor (Kemenkes, 2017)
2016: Rp. 18 T,
2017: Rp. 20,7 T
2018: Rp. 24,3 T
2019: Rp.

UU No. 24/2011 tentang BPJS Kesehatan

Paket Kebijakan Ekonomi XI – Maret 2016:antara lain: Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

PUI Material Medis, PTM-BPPT: Capacity Building Inovasi & Rekayasa Material, *Product Prototyping* & Uji Coba Produksi Massal Implan Tulang Traumatic dan Degeneratif

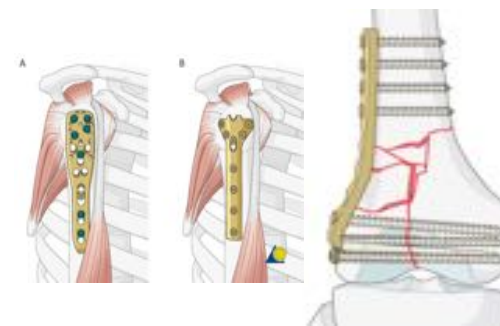
Inpres no 6 /2016 penguasaan teknologi dan inovasi bidang farmasi dan alat kesehatan

Ditindaklanjuti oleh Permenkes No. 17 Tahun 2017 :
(a) Road Map Industri Alkes
(b) Renaksi Industri Alkes

Permenkes No. 63/2017
Cara Uji Alat Kesehatan Yang Baik (CUAKB)



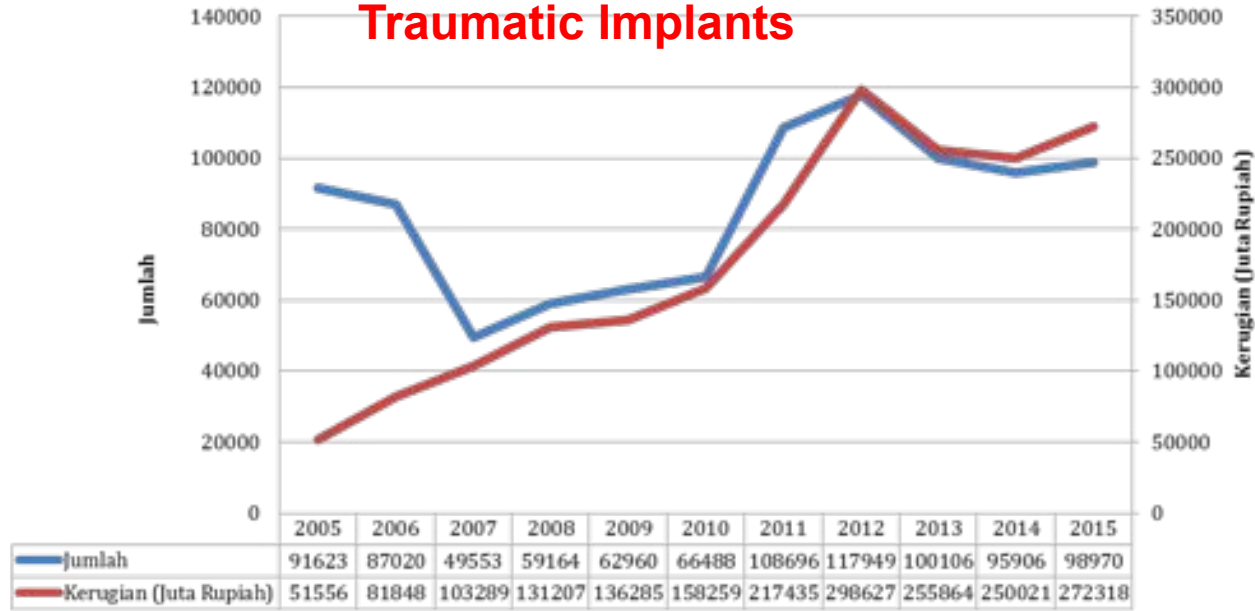
Implan Orthopaedi



Total Hip Replacement

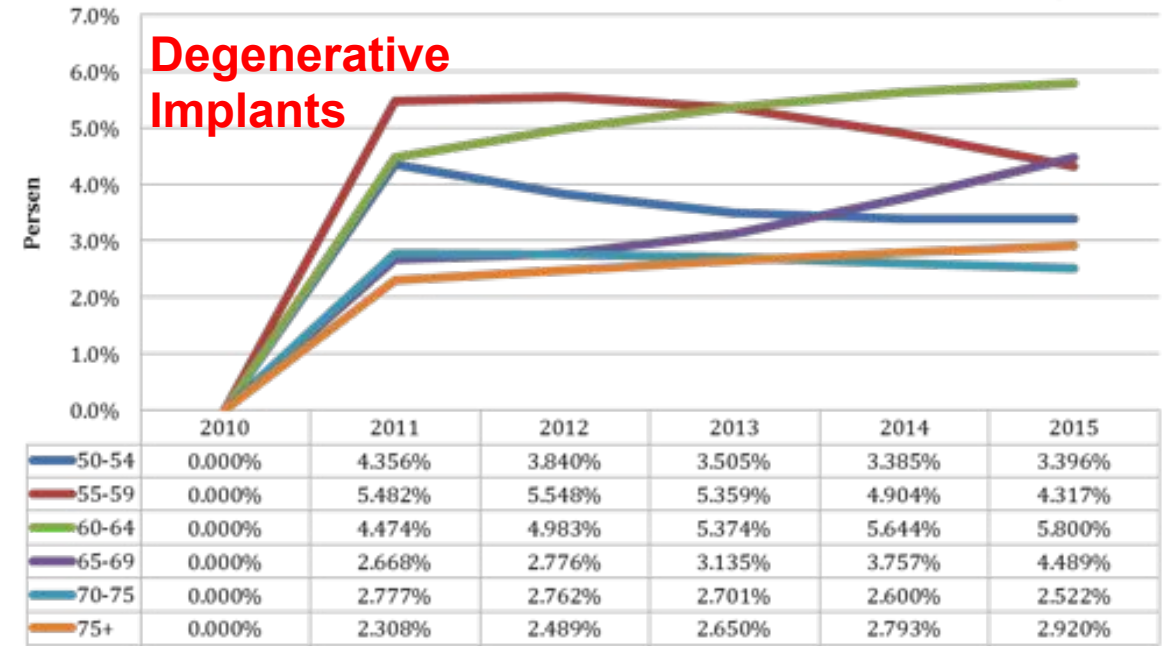
Kecelakaan Lalu Lintas

Traumatic Implants



Pertumbuhan Penduduk Usia Lanjut

Degenerative Implants



#sumber: Diolah dari Data Statistik Penduduk Indonesia 2015

- 40.6% cedera masyarakat disebabkan oleh sepeda motor dan 7.1% akibat transportasi darat lainnya
- Jalan raya menduduki tempat pertama (42.8%) sebagai lokasi terjadinya cedera masyarakat
- Patah tulang memiliki proporsi 5.8% dari total cedera dengan dominasi terjadi pada anggota gerak

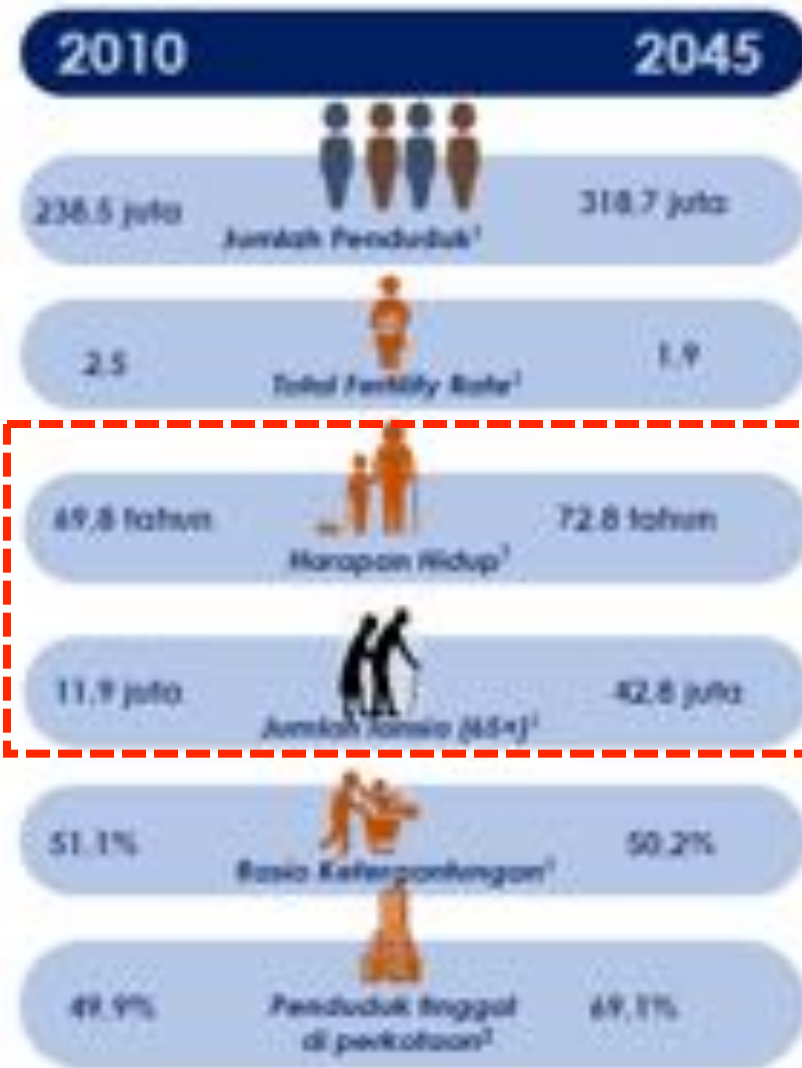
Sumber: Data Riset Kesehatan Dasar 2013, Kementerian Kesehatan

- 32.3% penduduk Indonesia wanita dan 28.8% penduduk Indonesia pria usia >50 menderita osteoporosis^[1]
- Angka patah tulang paha akibat osteoporosis sekitar 200 – 100.000 kasus pada usia 40 tahun^[2]

[1] Hasil Riset Perhimpunan Osteoporosis Indonesia 2007

[2] Hasil Riset Sistem Informasi Rumah Sakit 2010

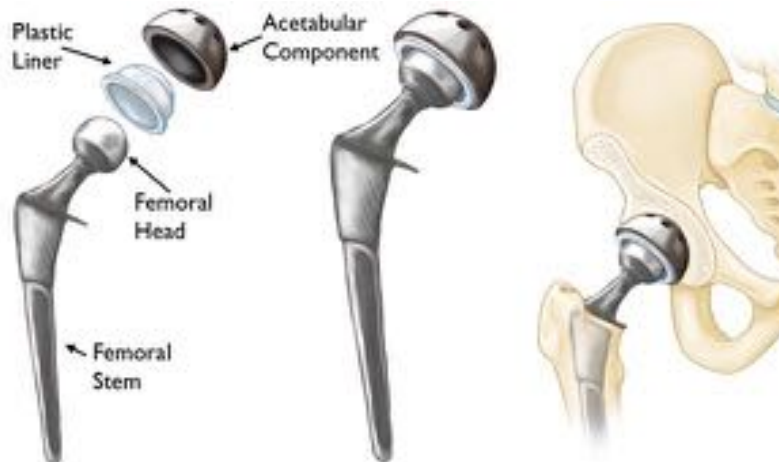
VISI INDONESIA 2045



Masalah Kesehatan Degeneratif



Butuh Alkes Implan Degeneratif



PROYEKSI PENDUDUK INDONESIA 2010 – 2035

BERTAMBAH

- Mencapai 305 juta di 2035
- Proporsi remaja besar
- Proporsi lanjut usia naik

Kementerian PPN/Bappenas

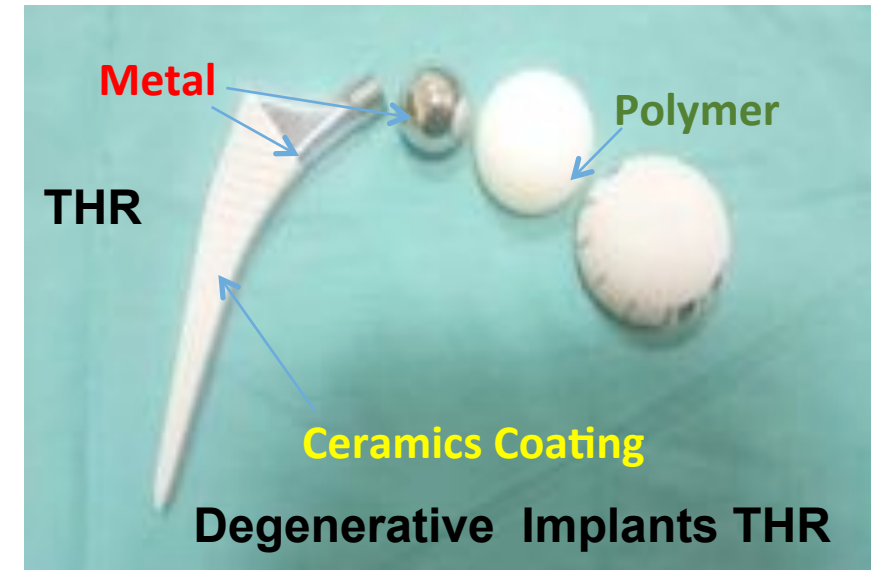
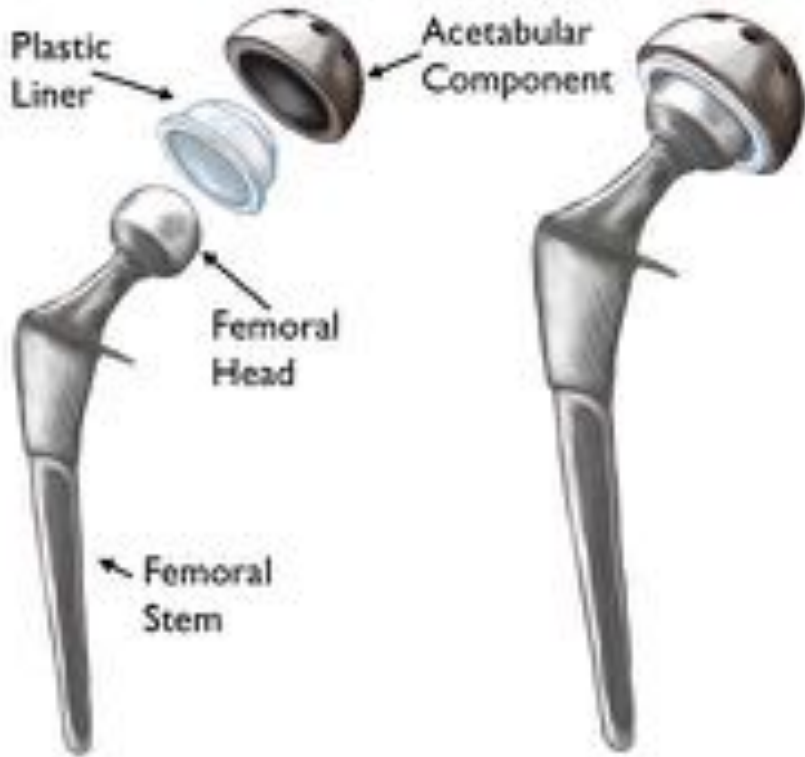
Sumber Data:

¹ Perhitungan Proyeksi Penduduk Indonesia 2010-2045

² UN Population Prospect 2010-2085

Perekayasaan Implan Total Hip Replacement

Pengembangan dan Rekayasa Material Medis untuk produksi Produk Alat Kesehatan Implan Orthopaedi Total Hip Replacement (THR).





Prototype Implan Total Hip Replacement



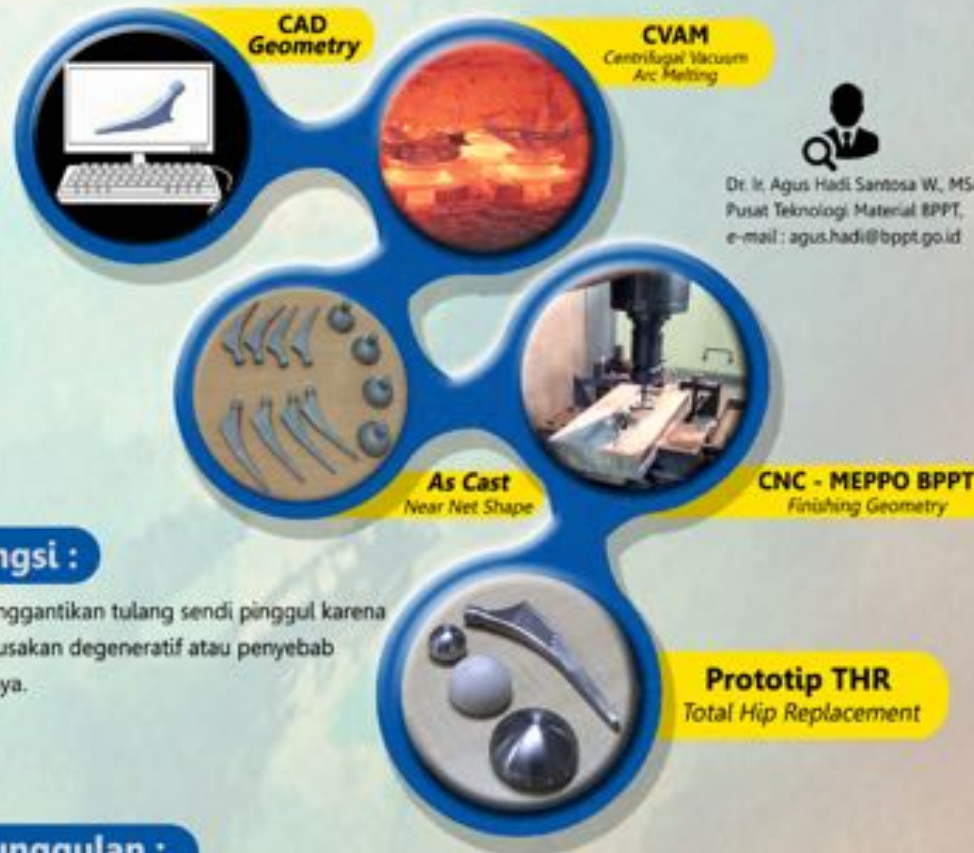
CVAM Furnace



Cetakan Femoral Stem



Inovasi Implan Degeneratif Total Hip Replacement (THR) Paduan Titanium Ti-6Al-7Nb



Fungsi :

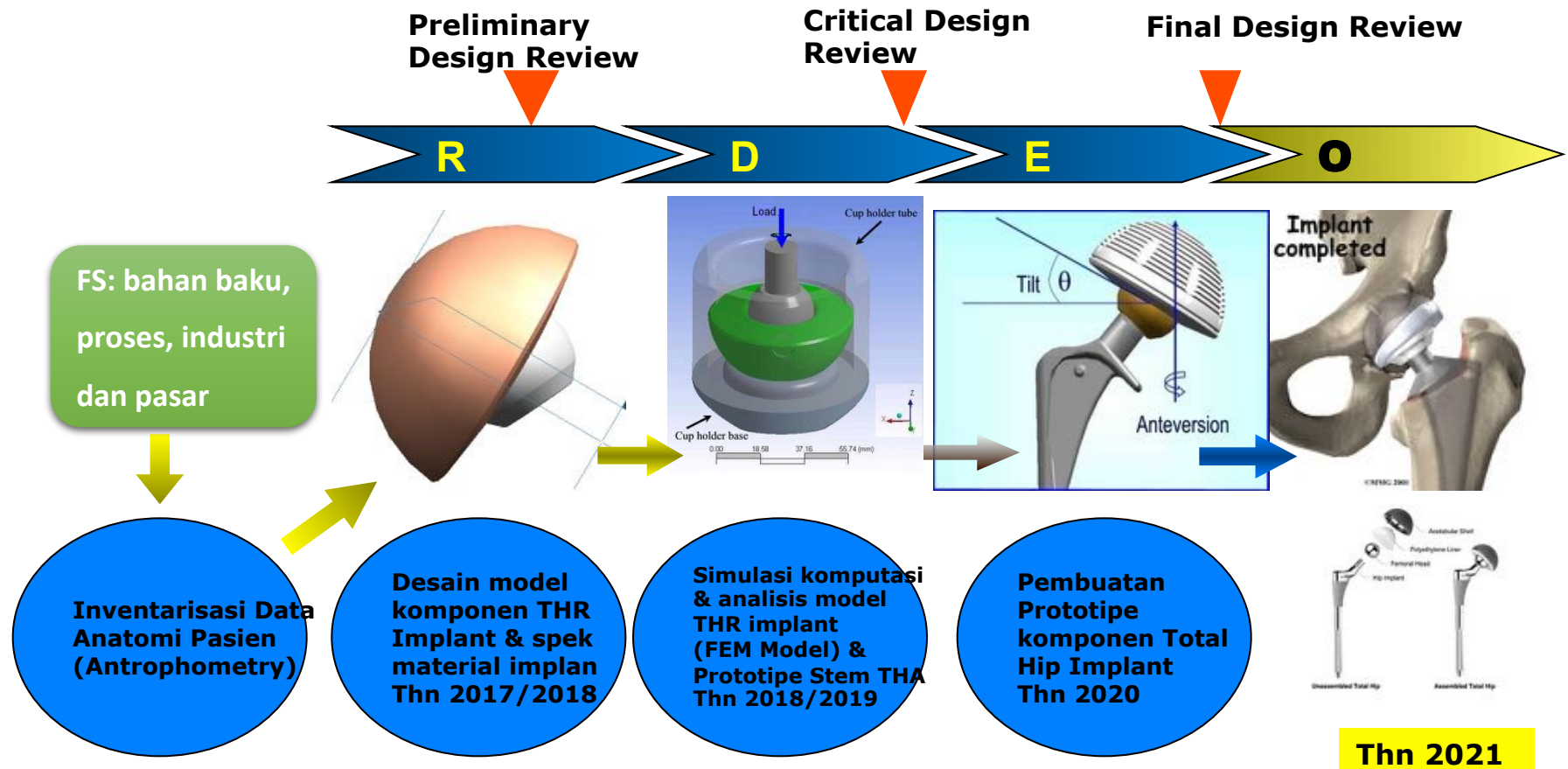
Menggantikan tulang sendi pinggul karena kerusakan degeneratif atau penyebab lainnya.

Keunggulan :

- Pendekatan teknologi produksi massal menggunakan *Investment Casting* yang menghasilkan produk *near net shape*, sehingga diperoleh harga produk yang kompetitif.
- Teknik peleburan *Centrifugal Vacuum Arc Melting* menghasilkan produk cor yang berkualitas.
- Kualitas material produk dengan sifat mekanis dan komposisi material memenuhi standar bahan Ti-6Al-7Nb grade medis ASTM F-1295
- Model bisnis melibatkan industri lokal

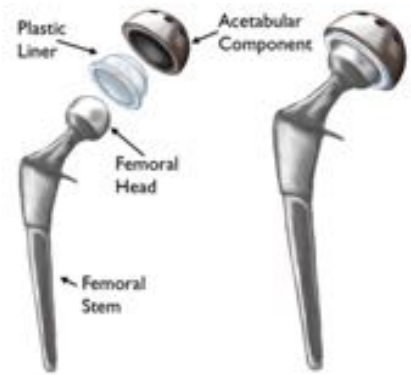
Perekayasaan Implan Total Hip Replacement untuk Penderita Hip Joint Disorder

Mengembangkan teknologi produksi Komponen Femoral Stem *Total Hip Arthroplasty/Total Hip Joint Replacement*, dari bahan *Biocompatible* untuk dapat diterapkan pada pasien penderita sambungan tulang pinggul.



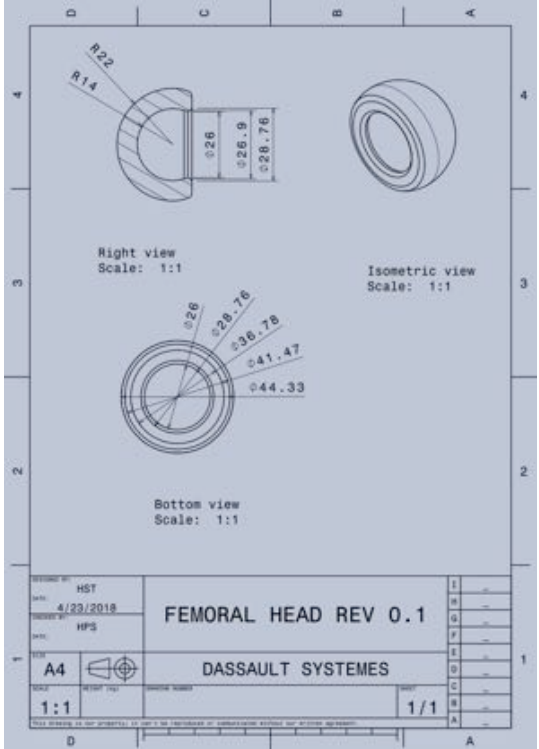
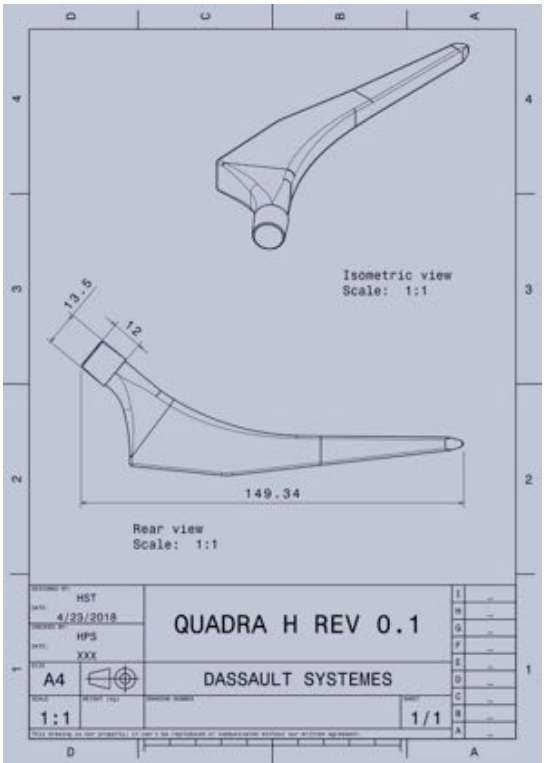
Perekayasaan Total Hip Replacement (THR)

Engineering Design & Production Technology



Cetakan Lilin Femoral Stem

Cetakan Lilin Acetabular Cup



Centrifugal Vacuum Investment Casting



Casted Femoral Stem

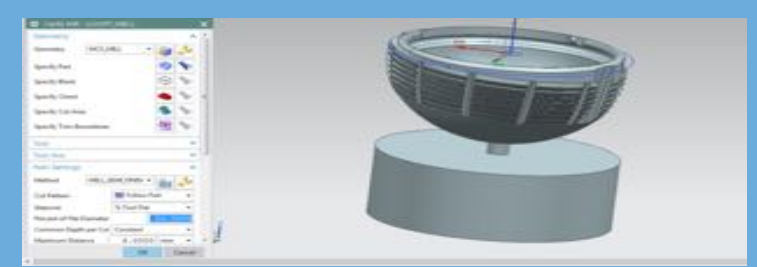
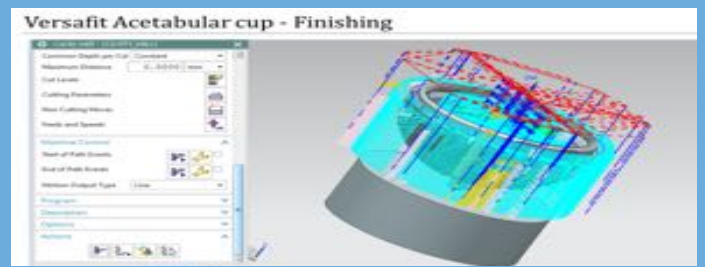
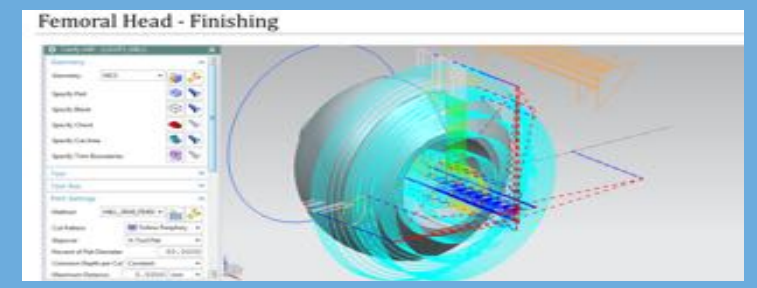
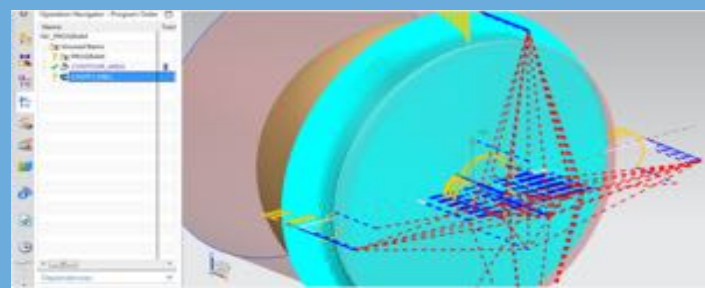
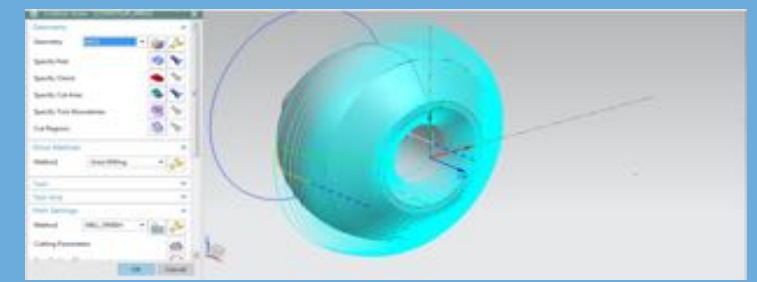
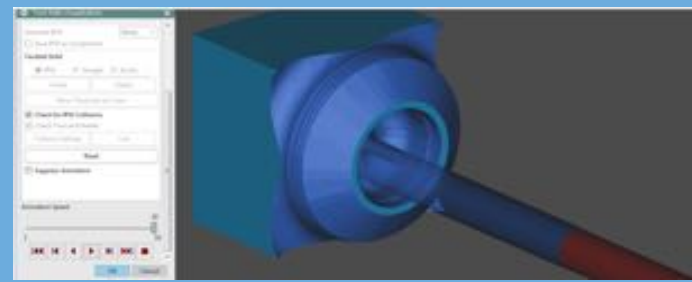
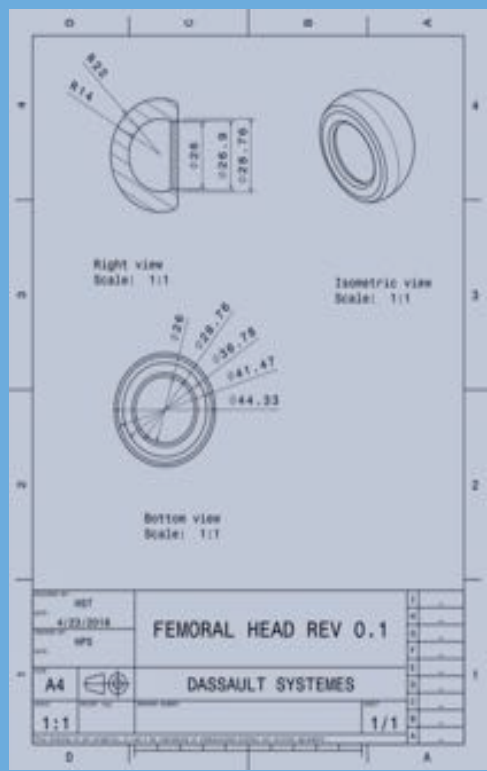


Casted Acetabular Component

CAD Design by CATIA

Perekayasa Geometri Implant-THR

Pembuatan G-code untuk Pemesinan CNC komponen Acetabular Cup



Mass Production Approach

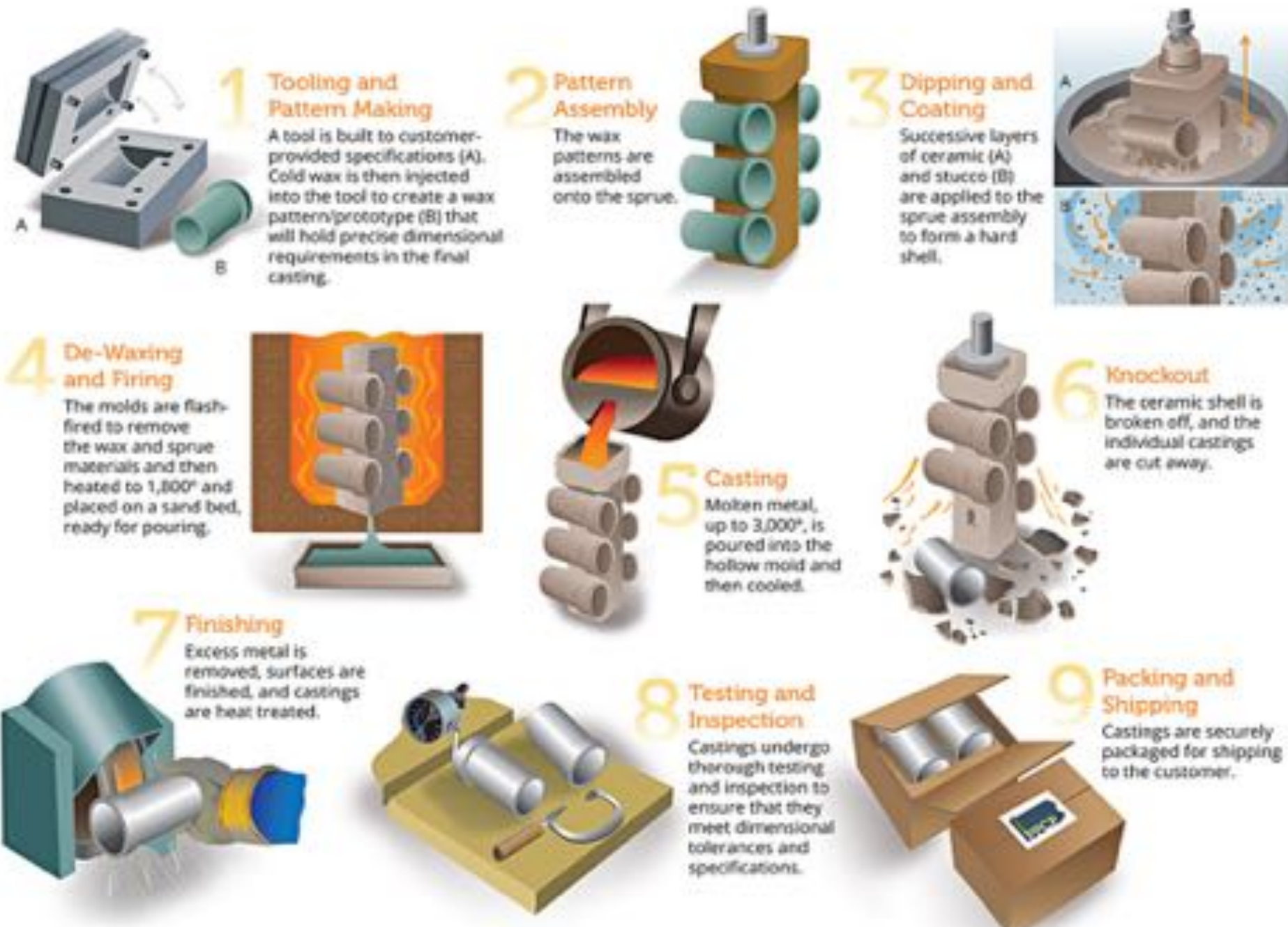
Teknologi Produksi Cor Presisi



Investment Casting



NNS Cast Products



Perekayasaan Teknologi Produksi Advanced Implant-THR

Centrifugal Vacuum
Arch Melting and
Investment Casting
CNC sesuai G-code

Stem

Femoral Head

Acetabular Polimer

Acetabular Vesafit



Optimasi Sifat Mekanis Bahan Komponen THR Femoral Stem Ti-6Al-7Nb

Centrifugal Vacuum Arch Melting (High Temp. Furnace) di PT. Itokoh Ceperindo, Klaten, Jateng



CNC Machining dg. Optimized G-code di Lab. MEPPO, BPPT



Optimasi kualitas hasil Vacuum Centrifugal Casting



2018: Heat Treatment di ITOKOH, Japan: solution treatment, water quenching & ageing as casted product

Investment Casting: as casted product



Heat Treatment Plan for Ti6Al7Nb

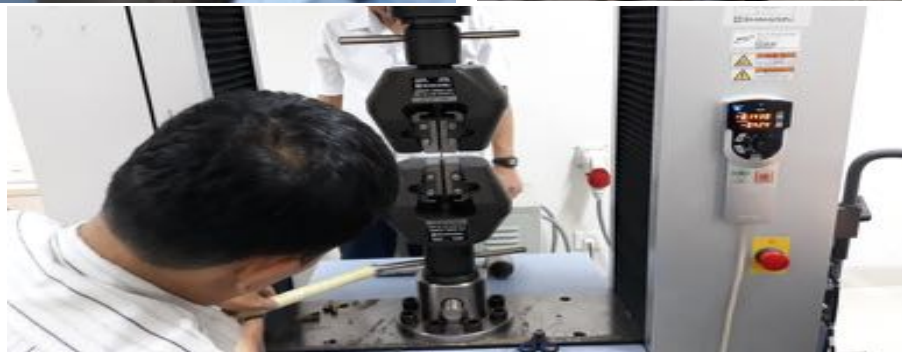
No.	Heat Treatment Process	Purpose	Process Parameter	
			Literature	Plan
1.	Stress Relieving	to reduce residual stresses developed during fabrication	500-600°C for 1-4 hours	550°C for 2 hours, air cooling
2.	Annealing	to achieve an optimum of ductility, machinability, dimensional stability and structural stability	<ul style="list-style-type: none"> 700°C for 1-2 hours, air cooling 740°C for 2 hours, air cooling 	740°C for 2 hours, air cooling



2019: Vacuum Heat Treatment di PT. Pudak Scientific

Uji Sifat Mekanis Bahan Implan Ti-6Al-7Nb

Uji Tarik



Standard Material Implan Grade Medis		Elongation (%)	Yield Strength (MPa)	Ultimate Tensile Strength (MPa)
Material Ti-6Al-7Nb	ASTM F 1295	10	800	900

Hasil Uji Tarik Uniaksial Bahan Implan Ti-6Al-7Nb





SEKIAN
&
TERIMA KASIH



farmalkes

Pusat Teknologi Material
Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi

Inovasi Implan Degeneratif Total Hip Replacement (THR) Berbahan Paduan Titanium Ti-6Al-7Nb

Dr. Ir. Agus Hadi Santosa W., MSc., Pusat Teknologi Material BPPT, e-mail: agus.hadi@bppt.go.id

Prototip Komponen Implan Degeneratif THR



Fungsi :

Menggantikan tulang sendi pinggul karena kerusakan degeneratif atau penyebab lainnya.

Keunggulan:

- Pendekatan teknologi produksi massal menggunakan *Investment Casting* yang menghasilkan produk *near net shape*, sehingga diperoleh harga produk yang kompetitif.
- Teknik peleburan *Centrifugal Vacuum Arc Melting* menghasilkan produk cor yang berkualitas.
- Kualitas material produk dengan sifat mekanis dan komposisi material memenuhi standar bahan Ti-6Al-7Nb grade medis ASTM F-1295
- Model bisnis melibatkan industri lokal

Dipresentasikan pada : **Technofarmalkes**

