

## BAB 1

### PENDAHULUAN

#### 1.1. Latar Belakang

Permasalahan kesehatan tubuh manusia menuntut perkembangan pesat dari dunia medis saat ini. Perkembangan itu meliputi, ilmu pengetahuan, obat-obatan, metode, dan peralatan kesehatan yang digunakan. Salah satu bidang keilmuan medis yang mengalami kemajuan adalah *biomedical engineering*. Ilmu ini membahas studi yang mempelajari serta mengimplementasikan ilmu teknik (*design, development, manufacturing, maintenance*) ke dalam bidang kesehatan meliputi peralatan dan terapi (Coates dan Takafumi, 2019). Penggunaan teknologi modern berbasis komputer pada *biomedical engineering* dimanfaatkan untuk pembuatan alat kesehatan, analisis awal untuk mengidentifikasi jenis penyakit, serta perhitungan teknis yang terkait dengan inovasi pengembangan produk. Teknologi modern berbasis computer ini, meliputi: *computer aided design* (CAD), *computer aided manufacturing* (CAM), dan *computer aided engineering* (CAE) yang pada akhirnya mampu diaplikasikan pada mesin-mesin berteknologi *subtractive manufacturing* (CNC, EDM) dan *adaptive manufacturing* (3D printer). Aplikasi ini mampu memenuhi standar desain dan operasional alat medis sampai ke pengguna. Standar ini meliputi kepresisian, akurasi, ketepatan pemilihan material, dan pemenuhan karakteristik kualitas pada produk yang didesain (geometri, bentuk dan artistik).

Standar menurut PP No.102 Tahun 2000 menjelaskan tentang spesifikasi teknis atau sesuatu yang dibakukan (tata cara dan metode) dan disusun berdasarkan konsensus semua pihak. Standar ini terkait dengan syarat-syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, perkembangan masa kini dan ke depan untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya. Standar alat kesehatan Indonesia mengacu pada ISO 13485. Regulasi ini mengikuti aturan yang ditetapkan oleh *The International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* berdasarkan pernyataan Pusat Penelitian Mutu dan Teknologi Pengujian Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (PPMTP LIPI). Aturan ini menjadi tolok ukur bagi alat kesehatan apapun di Indonesia agar aman digunakan oleh pengguna setelah melalui tindakan medis.

Patokan standar alat kesehatan pada perkembangan dunia medis dibutuhkan bagi desainer dan pembuat alat kesehatan untuk menghindari kemungkinan resiko adanya gagal fungsi ataupun kecelakaan dalam dunia medis.

Sambungan *hip (hip joint)* merupakan sendi dari kerangka manusia yang berada diantara pangkal tulang paha atas dan pinggul. Bagian ini menjadi penyambung antar tulang yang menjadi tumpuan dari berat badan. Tiga bagian utama *hip joint* yaitu *rounded shocked*, *femoral head*, dan *femur*. *Hip joint* dengan keadaan normal memiliki permukaan yang rata dan halus, sehingga menimbulkan gerakan yang mulus ketika bergerak. *Hip joint* pada manusia usia lanjut sering mengalami penyakit kelainan tulang (*arthritis*). Umumnya mengalami keausan dan penipisan pada sambungan ini sehingga membuat permukaan dari tulang rawan menjadi tidak rata dan bergelombang yang diakibatkan oleh gesekan antara *femoral head* dan *acetabular cup* berimbas terjadinya pergeseran dari posisi normal. Keausan permukaan *hip joint* bisa diatasi secara medis salah satunya dengan melakukan *implant hip joint* buatan (*artificial hip joint*). Komponen ini digunakan sebagai pengganti ketika *hip joint* asli dari seseorang sudah tidak dapat berfungsi secara normal. *Artificial hip Joint (AHJ)* terbuat dari bahan polymer yang memiliki bentuk, ukuran serta kehalusan seperti model fisik sebenarnya. Penggunaan *AHJ* dalam ilmu *biomedical engineering* sangat perlu memperhatikan beberapa hal terutama dalam pemilihan material yang digunakan serta analisis metode pemrosesan produk. Sebelum dilakukan proses manufaktur *AHJ* agar diperoleh konstruksi desain dan material yang tepat, sangat perlu dilakukan analisis engineering yang lebih mendalam. *Engineer* biasanya membutuhkan alat bantu berupa computer aided engineering (CAE). *Software* ini digunakan untuk melakukan analisis desain CAD dari produk *hip joint* sebelum dilakukan proses permesinan. Beberapa software CAE, seperti abaqus, moldfow, solidworks dan sebagainya telah digunakan oleh beberapa peneliti untuk melakukan analisis lebih mendalam dalam proses optimasi desain.

Pembahasan tentang desain dan manufakturing *AHJ* berbahan material *High Density with Poliethylen (HDWPE)* menggunakan teknologi subtraktive mesin CNC dan compression molding sebenarnya telah berhasil dikembangkan dengan baik oleh Lestari dkk (2019) dan Ninggar (2019), namun penelitian mereka tidak melalui tahapan analisis *engineering* yang mendalam, sehingga ketika *AHJ* selesai diproses pada cetakan di *compression molding* tidak mampu menghasilkan *surface roughness* maksimal 2.00  $\mu\text{m}$  sesuai American Standart Mechanical

Engineering (ASME), dan cara terbaik dilakukan proses trial berulang-ulang sampai diperoleh permukaan AHJ sesuai standar. Ninggar (2019) sebenarnya sudah mampu memperbaiki proses manufaktur ini melalui pembuatan AHJ dengan mesin *CNC milling 3 axis* menggunakan *tools under cut* buatan Pradipta (2018), namun berimbas pada mahalnya biaya *machining CNC* untuk tiap *part*-nya berkisar Rp 3.500.000,00 – 5.000.000,00 *per unit*. Permasalahan muncul ketika saat operasi berlangsung seringkali dokter orthopedik menggunakan minimal tiga sampai lima part komponen AHJ. Hal inilah yang menjadi celah munculnya ide pengembangan teknologi pembuatan AHJ melalui teknologi injeksi molding modern berbasis CAE (Seto (Optimalisasi Proses *Injection Molding* Menggunakan *MoldFlow Dual Domain* pada Desain *Base Plate*), dan Ratmono (Optimalisasi Parameter Injeksi Untuk Minimasi *Shrinkage*, *Sinkmark*, dan *Warp* pada Industri *Mold Modern*)). Ide inilah yang kemudian dikerjakan oleh peneliti dalam tulisan ini, dengan meneruskan penelitian berdasarkan rancangan konstruksi *molddbase* yang dibuat oleh Utama (2020).

CAE merupakan teknologi yang digunakan untuk melakukan tugas *engineer* berupa perencanaan, analisis, diagnosa, simulasi, dan perbaikan. Autodesk MoldFlow Adviser merupakan salah satu *software* yang termasuk dari CAE yang digunakan untuk mendapatkan informasi parameter-parameter injeksi mold sebelum dilakukan proses pemesinan *molding*. *Software* ini mampu membantu mengurangi masalah perancangan *molddbase* hingga mengurangi *trial and error* dengan menggunakan simulasi rancangan. Metode simulasi ini diharapkan mampu memudahkan *engineer* melakukan inspeksi geometri, bentuk, permukaan, maupun metode perancangan yang dibuat.

Penelitian ini membahas tentang aplikasi moldflow adviser pada proses optimasi parameter komponen AHJ pada konstruksi *molddbase*. Material UHMWPE digunakan sebagai material yang akan diproses injeksi secara simulasi dalam *software moldflow*. Parameter tekanan injeksi, suhu leleh, suhu cetakan dan waktu pendinginan ditetapkan sebagai parameter yang diduga mampu memberikan respon data *shrinkage* kurang dari 20%.

## **1.2. Perumusan Masalah**

Perlu adanya analisis rancangan yang mampu mendemostrasikan tahapan evaluasi dan optimasi produk AHJ menggunakan CAE Autodesk MoldFlow Adviser sehingga hasilnya dapat dijadikan acuan bagi *moldd engineer* di lapangan.

### 1.3. Tujuan Penelitian

Analisis perancangan ini dilakukan untuk mengatasi masalah yang ada dengan tujuan:

- a. Mendapatkan tahapan dan hasil evaluasi konstruksi *moldbase* berbasis CAE MoldFlow Adviser untuk produk *acetabular cup* pada *artificial hip joint*.
- b. Mendapatkan *setting* parameter proses permesinan yang optimal berdasarkan CAE MoldFlow Adviser 2016.

### 1.4. Batasan Masalah

Sebuah penelitian yang baik, diperlukan adanya batasan masalah yang berfungsi untuk memperkecil lingkup penelitian yang dilakukan, menghindari penyimpangan dari masalah yang ada, serta hasil penelitian mampu tepat sasaran sesuai dengan tujuan yang harus dicapai sehingga pembahasannya lebih jelas. Adapun batasan masalah penelitian ini antara lain.

- a. Analisis *Core Cavity* dilakukan dengan menggunakan aplikasi *Autodesk Mold Flow*.
- b. Analisis dilakukan pada rancangan *Core Cavity Mold Base* berbasis *Injection Molding*.
- c. Material yang digunakan adalah UHMWPE (*Ultra High Molecular Weight Polyethylene*).