

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Zaman berkembang sangat cepat sehingga mendorong perubahan dalam berbagai bidang, termasuk dalam bidang kesehatan. Dampak ini bukan hanya terjadi pada tingkat internasional, namun pada tingkat nasional mengalaminya. Pada saat ini alat pada bidang kesehatan di Indonesia masih ketergantungan terhadap produk impor salah satunya adalah implan tulang. Menurut Dr. Eng. Muhammad Kozin, Saat ini sekitar 92.4% kebutuhan alat kesehatan di Indonesia masih dipenuhi dari produk impor. Salah satu alat kesehatan produk impor adalah implan tulang untuk proses penyembuhan pasien ketika terjadi patah tulang [1]. Implan tulang di Indonesia masih produk impor sehingga tidak sesuai dengan kebutuhan tulang masyarakat Indonesia dikarenakan ukuran tulang pada manusia di Indonesia berbeda dengan ukuran tulang manusia di luar Indonesia [2]. implan tulang ini banyak diimpor dari Eropa, China, Korea dan Pakistan. Kebutuhan implan tulang ini juga semakin meningkat dari tahun ke tahun dikarenakan peningkatan jumlah kecelakaan yang berdasarkan data Badan Pusat Statistik (BPS) menyentuh angka 103.645 kejadian dengan 10.553 orang mengalami luka berat dan juga karena posisi Indonesia berada di daerah rawan bencana [1], [3]. Hal ini mendorong para ahli di berbagai disiplin ilmu untuk ikut andil dalam peran perkembangan di bidang kesehatan, salah satunya ilmu keteknikan yaitu ilmu material dan manufaktur membantu terhadap kemajuan dunia kedokteran.

Fraktur pada tulang merupakan kerusakan diakibatkan pembebanan yang melebihi kapasitas tulang sehingga menyebabkan adanya kegagalan berupa patah. Fraktur pada tulang tentunya dapat terjadi pada tulang manapun salah satunya tulang klavikula, Dimana klavikula kehilangan kontinuitas atau patah pada salah satu tulang sendi bahu. Mekanisme cedera pada kasus fraktur klavikula paling sering dapat ditemukan yaitu jatuh dengan tangan terentang, jatuh bertumpu pada bahu, atau trauma langsung pada klavikula.

Menurut buletin ortopedi di Indonesia, fraktur klavikula memberikan kontribusi sebesar 2,6–4% dari seluruh kasus fraktur pada orang dewasa. Fraktur klavikula 80% terjadi di poros Tengah. Tulang klavikula sisi kiri biasanya sering mengalami fraktur klavikula dengan sekitar 52% kasus [4] [5]. Terdapat 3 jenis fraktur bagian tengah yaitu *simple fracture*, *wedge fracture*, dan *multifragmentary fracture* [6]. Perawatan untuk fraktur klavikula bagian tengah terdapat dua jenis, yaitu non-operatif dan operatif.

Perawatan non-operatif merupakan perawatan tradisional pada fraktur klavikula bagian tengah bergeser minimal dan tertutup. Perawatan non-operatif meliputi immobilisasi sling atau penyangga angka delapan. Namun, perawatan ini ditemukan tingkat nyeri naik signifikan pada periode perawatan awal dan rata-rata pemendekan fraktur klavikula angka delapan sebesar 1,5 mm dibandingkan dengan penggunaan sling. Perawatan operatif merupakan pembedahan untuk mengembalikan posisi tulang klavikula dan memasang implan pada tulang klavikula. Bukti menunjukkan bahwa perawatan operatif, khususnya fiksasi pelat dan sekrup dapat mengurangi risiko non union dan meningkatkan fungsi *overhead* jangka pendek pada pasien dewasa jika dibandingkan dengan perawatan non-operatif [7]. Salah satu jenis implan untuk perawatan fraktur klavikula bagian tengah disebut dengan implan *Superior Midshaft Clavicle*. Implan pada klavikula haruslah dirancang untuk dapat menahan beban 0-8 minggu pasca operasi, dimana pasien tidak diperbolehkan mengangkat beban dan membatasi posisi lengan hingga jaringan tulang tersambung [8].

Implan klavikula biasanya terbuat dari titanium tetapi memiliki kekurangan yaitu ketahanan aus buruk, keuletan lentur buruk, dan mahal. Selain itu, titanium memiliki potensi mengalami kegagalan penyembuhan karena sifat mekanisnya lebih tinggi dari sifat mekanis tulang [9]. Maka Pemilihan bahan harus ideal untuk proses ini harus memenuhi sifat mekanis, biokompatibilitas, degradasi rendah, korosi, dan ketahanan aus baik. Terlepas dari pertimbangan ini, kekuatan mekanik dapat menahan beban dengan baik [10]. Sebagian besar sifat ini untuk implan ortopedi ditunjukkan oleh magnesium dan paduannya. Magnesium (Mg) dan paduan magnesium, sebagai bahan representatif, menunjukkan biokompatibilitas sangat baik, kekuatan mekanik baik, dan sifat biodegradasi. Magnesium dan

paduannya menunjukkan *young's modulus* (sekitar 45 GPa) mendekati tulang manusia (15-30 GPa), dapat mengurangi pelindung stres selama transfer beban pada antarmuka implan tulang. Kepadatannya sekitar 1,79 g/cm³, mendekati kepadatan tulang manusia (1,75 g/cm³). Salah satu paduan magnesium dengan potensi paling baik adalah Magnesium AZ31 [11].

Perkembangan implan tulang klavikula yang disesuaikan dengan ukuran tubuh manusia Indonesia menjadi kebutuhan penting, terutama dengan mempertimbangkan aspek ekonomi melalui pemilihan bahan yang lebih murah akan tetapi tetap memperhatikan biokompabilitas yang baik. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk membuat implan klavikula mengikuti ukuran tulang klavikula manusia di Indonesia, yang dilakukan dengan menggunakan simulasi analisis untuk memastikan dan mengetahui bahwa implan *Superior Midshaft Clavicle* berbahan magnesium AZ31 dapat digunakan dengan baik. Implan tersebut akan dikondisikan 3 jenis fraktur klavikula bagian tengah, yaitu *simple fracture*, *wedge fracture*, dan *multifragmentary fracture*.

1.2. Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang, maka dapat diidentifikasi beberapa masalah, sebagai berikut:

1. Implan tulang klavikula di Indonesia masih merupakan produk impor sehingga tidak sesuai dengan ukuran tulang klavikula manusia di Indonesia.
2. Implan tulang klavikula biasanya terbuat dari titanium sehingga membuat biaya dalam perawatan fraktur semakin tinggi. Selain itu, titanium juga memiliki potensi mengalami kegagalan penyembuhan karena sifat mekanisnya lebih tinggi dari sifat mekanis tulang.
3. Implan klavikula sampai saat ini belum ada terbuat dari bahan magnesium AZ31 sehingga perlu memastikan rancangan implan klavikula berbahan paduan magnesium AZ31 dapat digunakan dengan baik.

1.3. Batasan Masalah

Batasan masalah penelitian ini sebagai berikut:

1. Desain implan tulang klavikula menggunakan jenis implan *superior midshaft clavicle*. Desain implan mengikuti permukaan tulang klavikula manusia Indonesia dan implan ini menggunakan *locking screw* yang diposisikan vertikal. Desain ini dibuat menggunakan Autodesk Inventor Professional 2025.
2. Desain implan tulang klavikula dihadapi dengan kondisi 3 jenis fraktur klavikula bagian tengah yaitu *simple fracture*, *wedge fracture*, dan *multifragmentary fracture* dengan asumsi celah 0,5 mm.
3. Material yang digunakan adalah paduan magnesium AZ31 berfokus pada *young's modulus* dan *poission's rasio* tanpa mengalami sifat biodegradasi.
4. Beban yang diterapkan pada tulang klavikula merupakan bagian dari perawatan selama 0–8 minggu pasca operasi, dimana pasien tidak diperbolehkan mengangkat beban dan harus membatasi gerakan lengan. Akibatnya, tulang klavikula hanya menerima beban dari berat lengan pasien. Berat badan pasien diambil dari rata-rata berat badan manusia Indonesia adalah 63,6 kg.
5. Desain implan *Superior Midshaft Clavicle* merupakan desain awal tanpa terjadi proses degradasi. Analisis ini menggunakan perangkat lunak Workbench Ansys Student 2024 R2.
6. Analisis ini untuk mendapatkan hasil *safety factor*, distribusi tegangan von-Mises, dan beban maksimal dari pelat dan setelah pembebanan.

1.4. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang, identifikasi, dan pembatasan masalah, penelitian ini merumuskan permasalahan berupa perancangan desain implan *Superior Midshaft Clavicle* berbahan paduan magnesium AZ31 yang dirancang khusus untuk tulang klavikula manusia Indonesia.

1.5. Tujuan Penelitian

Penelitian ini memiliki tujuan sebagai berikut:

1. Menganalisis *safety factor* untuk menentukan desain implan *Superior Midshaft Clavicle*.
2. Mengidentifikasi tegangan maksimum yang terjadi pada sekrup implan *Superior Midshaft Clavicle* dalam berbagai kondisi fraktur klavikula bagian tengah serta mengupayakan penurunan tegangan tertinggi pada sekrup.
3. Menentukan kapasitas beban maksimum untuk setiap desain implan dalam berbagai kondisi fraktur klavikula bagian tengah.

1.6. Manfaat Penelitian

Berdasarkan pada tujuan penelitian, penelitian ini tentunya diharapkan memiliki manfaat dan kegunaan dalam pendidikan dan kesehatan baik secara langsung maupun tidak langsung. Adapun manfaat berikan antara lain sebagai berikut:

1.6.1. Manfaat Teoritis

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan wawasan bagi pembaca. Penelitian ini diharapkan menjadi salah satu sumber pustaka untuk penelitian selanjutnya.

1.6.2. Manfaat Praktis

Penelitian ini bermanfaat bagi mahasiswa sebagai sumber informasi tentang desain implan *Superior Midshaft Clavicle* berbahan magnesium AZ31 untuk tulang klavikula manusia Indonesia. Bagi peneliti, penelitian ini dapat menjadi acuan untuk pengembangan lebih lanjut dalam perancangan implan klavikula dengan material yang sama.