

PEMBUATAN PLAT IMPLAN MENGGUNAKAN KELULI 316L

OLEH

MOHAMAD TARMIZI BIN OMAR

**Tesis yang diserahkan untuk memenuhi
keperluan bagi Ijazah Sarjana Sains**

November 2003

PENGHARGAAN

Terlebih dahulu saya mengucapkan syukur kepada Allah S.W.T kerana dengan izin serta rahmatNya, saya telah dapat menjalankan kajian yang telah ditentukan seterusnya menyempurnakan tesis ini.

Melalui ruang ini saya mengambil kesempatan untuk merakamkan setinggi-tinggi penghargaan dan ucapan terima kasih kepada Prof. Dr. Mohd Razali Muhamad diatas segala sumbangan beliau sebagai penyelia utama dalam mendorong, membimbing, membantu, menunjuk ajar serta meluangkan masa selama saya menuntut di Pusat Pengajian Kejuruteraan Mekanik, USM. Penghargaan dan ucapan terima kasih yang tidak terhingga juga saya tujukan kepada penyelia bersama iaitu Dr. Fakhruddin Mohd Hashim didalam memberikan segala bantuan bagi menjayakan penyelidikan tersebut. Tidak ketinggalan penghargaan dan terima kasih saya ucapkan kepada Dekan, Timbalan Dekan (Pengajian Siswazah dan Penyelidikan), kaki tangan teknikal dan pentadbiran serta pihak-pihak yang terlibat secara langsung atau tidak langsung didalam memberikan bantuan untuk menjayakan kajian.

Akhirnya, semua kerjasama yang diberikan itu tidak dapat saya membalasnya, cuma mampu untuk berdoa semoga segala dorongan dan tunjuk ajar pihak-pihak tersebut di atas mendapat balasan rahmat dari Allah serta mendapat keredhaan Ilahi.

ISI KANDUNGAN

	muka surat
PENGHARGAAN	ii
ISI KANDUNGAN	iii
SENARAI JADUAL	ix
SENARAI RAJAH	xi
SINGKATAN	xiv
SENARAI LAMPIRAN	xv
ABSTRAK	xvi
ABSTRACT	xvii
BAB 1.0 Pengenalan	
1.1 Latarbelakang Projek	1
1.2 Objektif Penyelidikan	2
1.3 Skop Kajian	3
1.4 Metodologi Penyelidikan	4
1.4.1 Penakrifan Masalah	6
1.4.2 Perancangan Projek	7
1.4.3 Rekabentuk Implan	8
1.4.4 Rekabentuk Dai	9
1.4.5 Pengujian	9
1.4.6 Kajian Kos	10
1.5 Susunan Laporan	10
BAB 2.0 Kajian Ilmiah	
2.1 Pengenalan	13
2.2 Pengkelasan Implan	14

2.3	Ciri-ciri Bahan Untuk Kegunaan Sebagai Peranti Implan	16
2.3.1	Keserasian	16
2.3.2	Rintangan Kakisan	17
2.4	Bahan-bahan Implan	17
2.4.1	Spesifikasi Piawai Kepingan Keluli Tahan Karat 316L	19
2.5	Proses-proses Pembuatan Implan	21
2.5.1	Kaedah Tuangan Melalui Proses Tuangan Laburan	21
2.5.2	Proses Metalurgi Serbuk	22
2.5.3	Pembuatan Berbantuan Komputer	23
2.6	Penentuan Proses Pembuatan Kos Efektif	25
2.7	Operasi Pengosongan dan Penebukan	28
2.7.1	Penjajaran Mata Alat Pemotong	30
2.7.2	Rekabentuk Mata Alat Pemotong	31
(i)	Panjang Penebuk	32
(ii)	Blok Dai	32
2.7.3	Kelegaian Pemotongan	34
2.7.4	Tekanan Penebukan dan Pengosongan	35
2.7.5	Skrap dan Saiz Lubang	36
2.7.6	Pemilihan Dai	39
2.8	Rumusan Bab	40

BAB 3.0 Proses Rekabentuk Prototaip Implan

3.1	Pengenalan	41
3.2	Rekabentuk Implan	41
3.2.1	Analisis Masalah	43

3.2.2	Rekabentuk Konsep	44
	(i) Fungsi	44
	(ii) Bahan	45
	(iii) Parameter Implan	45
	(iv) Proses Pembuatan	46
3.2.3	Penjelmaan Rekabentuk	48
3.2.4	Rekabentuk Terperinci	49
	(i) Rekabentuk Semula Implan	51
3.3	Daya Pemetongan Implan	52
3.4	Rumusan Bab	54
BAB 4.0 Fabrikasi Dai		
4.1	Pengenalan	56
4.2	Kepingan Stok	58
4.3	Komponen-komponen Dai	60
	4.3.1 Blok Dai	60
	4.3.2 Penebuk-penebuk	63
	4.3.3 Plat Penebuk	67
	4.3.4 Plat Jalur	68
	4.3.5 Pin Penetap	71
	4.3.6 Set Dai	72
4.4	Pengikat-pengikat Dai	73
4.5	Pemasangan Komponen-komponen Dai	76
	4.5.1 Pengujian Model Dai	78
4.6	Pemerhatian Terhadap Prototaip Implan	81
	4.6.1 Bentuk Fizikal Prototaip	81

4.6.2	Analisa Dimensi Prototaip	82
4.7	Rumusan Bab	86
 BAB 5.0 Spesifikasi-spesifikasi Pemilihan Mesin Penekan dan Mesin Penyudah		
5.1	Pengenalan	87
5.2	Input Konsep Pemilihan Mesin Tekan	88
5.2.1	Rekabentuk Implan	88
5.2.2	Pemilihan Bahan	89
5.2.3	Proses atau Kaedah Pembuatan	90
5.2.4	Media Kerja	90
5.2.5	Binaan atau Struktur Rangka	91
5.3	Parameter Mesin Penekan	91
5.3.1	Spesifikasi Mesin Penekan	92
5.4	Mesin Penyudah	94
5.4.1	Aspek-aspek Penting Operasi Penyudahan	95
5.4.2	Spesifikasi Mesin Penyudah	96
5.5	Rumusan Bab	96
5.6	Perbincangan	97
 BAB 6.0 Pengujian Implan		
6.1	Ujian Tegangan Bahan	100
6.1.1	Objektif	100
6.1.2	Skop	100
6.1.3	Radas	100
6.1.4	Spesimen	101
6.1.5	Keputusan	102

	(i) Bacaan Graf Beban Lawan	
	Pemanjangan	104
	(ii) Analisa Data-data Pengujian	105
6.2	Ujian Tegangan Prototaip Implan	107
6.2.1	Objektif	107
6.2.2	Skop	107
6.2.3	Radas	107
6.2.4	Spesimen	108
6.2.5	Keputusan	109
	(i) Analisa Data-data Pengujian	111
6.3	Rumusan Bab	111
BAB 7.0 Kajian Kos		
7.1	Pengenalan	112
7.2	Kos Bahan Implan	113
7.3	Kos Dai	115
7.3.1	Kos Bahan Komponen-komponen Dai	115
7.3.2	Kos Memfabrikasi Komponen-komponen Dai	116
7.4	Kos Buruh	118
7.4.1	Kos Menyediakan Kepingan Stok	118
7.4.2	Kos Pengeluaran Produk	119
7.5	Kos Rekabentuk	120
7.6	Kos Mesin	120
7.7	Kos Pasti	121
7.8	Lain-lain Kos	122

7.9	Perbandingan Kos Implan	122
7.10	Rumusan Bab	123
BAB 8.0 Kesimpulan		
8.1	Kesimpulan	125
8.2	Cadangan Untuk Kajian Lanjutan	126
Rujukan		127
Lampiran		

SENARAI JADUAL

	muka surat
Jadual 2.1 : Kandungan kimia keluli 316L	20
Jadual 2.2 : Kelegaan analisis produk keluli 316L	20
Jadual 2.3 : Ciri-ciri mekanikal keluli 316L	21
Jadual 2.4 : Perbandingan kos pembuatan di antara proses tuangan leburan, metalurgi serbuk dan kerja tekan	26
Jadual 2.5 : Jarak-jarak basi di antara ruang-ruang pengosongan	38
Jadual 3.1 : Parameter-parameter implan	46
Jadual 3.2 : Saiz basi mengikut panjang web dan tebal kepingan stok	48
Jadual 3.3 : Kandungan kimia skru keluli tahan karat	52
Jadual 4.1 : Hubungan di antara tinggi blok dai dengan ketebalan kepingan stok	62
Jadual 4.2 : Hubungan di antara tebal dengan sudut kelegaan dai	63
Jadual 4.3 : Senarai komponen-komponen dai	75
Jadual 4.4 : Dimensi produk berbanding dengan dimensi rekabentuk	83
Jadual 4.5 : Kelegaan-kelegaan ukuran kerja kepingan logam	86
Jadual 5.1 : Spesifikasi mesin penyudah jenis getaran	96
Jadual 6.1 : Dimensi spesimen keluli tahan karat 316L	101
Jadual 6.2 : Keputusan ujian tegangan bahan implan	104
Jadual 6.3 : Kekuatan mekanikal keluli tahan karat 316L	105
Jadual 6.4 : Keputusan ujian tegangan prototaip implan	109
Jadual 7.1 : Senarai kos komponen-komponen dai	115
Jadual 7.2 : Kos buruh untuk mengendalikan mesin	117

Jadual 7.3 : Masa merekabentuk komponen-komponen dai	120
Jadual 7.4 : Senarai sebut harga mesin-mesin	121

SENARAI RAJAH

	muka surat
Rajah 1.1 : Pemasangan implan pada tulang yang retak	4
Rajah 1.2 : Carta aliran metodologi	5
Rajah 2.1 : Gambar beberapa jenis implan yang biasa digunakan	15
Rajah 2.2 : Carta alir pembuatan implan mengikut kaedah tuangan leburan	22
Rajah 2.3 : Carta alir pembuatan implan mengikut kaedah metallurgi serbuk	23
Rajah 2.4 : Carta alir pembuatan berbantuan komputer	24
Rajah 2.5 : Pengosongan dan penebukan	29
Rajah 2.6 : Dai penebukan dan pengosongan	30
Rajah 2.7 : Sarung dan penebuk	31
Rajah 2.8 : Pemegang dai	31
Rajah 2.9 : Blok dai	34
Rajah 2.10 : Kedudukan ruang-ruang pengosongan pada kepingan logam	37
Rajah 2.11 : Kedudukan lubang-lubang dengan sisi kepingan	37
Rajah 3.1 : Carta alir rekabentuk implan	42
Rajah 3.2 : Kedudukan ruang pengosongan dan basi kepingan stok	47
Rajah 3.3 : Konsep-konsep rekabentuk implan	50
Rajah 3.4 : Rekabentuk implan	50
Rajah 3.5 : Skru implan	52
Rajah 4.1 : Carta alir untuk menghasilkan model dai progresif	56
Rajah 4.2 : Kepingan stok	59
Rajah 4.3 : Blok dai	60

Rajah 4.4 : Penebuk pengosongan dan penebuk penebukan	65
Rajah 4.5 : Pemasangan penebuk-penebuk pada set dai	66
Rajah 4.6 : Plat penebuk	67
Rajah 4.7 : Plat jalur	68
Rajah 4.8 : Kedudukan kepingan stok di dalam plat jalur	69
Rajah 4.9 : Kedudukan pin penetap pada blok dai	71
Rajah 4.10 : Set dai	73
Rajah 4.11 : Pemasangan komponen-komponen dai	74
Rajah 4.12 : Komponen-komponen dai dalam keadaan terasing	76
Rajah 4.13 : Pemasangan pada pemegang dai	77
Rajah 4.14 : Pemasangan pada pemegang penebuk	77
Rajah 4.15 : Model dai	78
Rajah 4.16 : Mesin tekan	79
Rajah 4.17 : Operasi pemotongan permulaan kepingan stok	79
Rajah 4.18 : Operasi pemotongan kedua kepingan stok	80
Rajah 4.19 : Prototaip-prototaip implan	81
Rajah 4.20 : Permukaan sisi pemotongan	82
Rajah 4.21 : Dimensi pengukuran	83
Rajah 4.22 : Rekabentuk implan	83
Rajah 5.1 : Carta alir proses-proses pembuatan prototaip implan	87
Rajah 5.2 : Parameter mesin penekan	93
Rajah 5.3 : Mesin penyudah jenis getaran	94
Rajah 6.1 : Spesimen	101

Rajah 6.2 : Graf beban lawan pemanjangan	102
Rajah 6.3 : Graf beban lawan pemanjangan	102
Rajah 6.4 : Graf beban lawan pemanjangan	103
Rajah 6.5 : Graf beban lawan pemanjangan	103
Rajah 6.6 : Rekabentuk implan	108
Rajah 6.7 : Pemasangan spesimen pada kepingan keluli lembut	109
Rajah 6.8 : Graf beban lawan pemanjangan	110
Rajah 6.9 : Graf beban lawan pemanjangan	110
Rajah 7.1 : Dimensi kepingan keluli tahan karat 316L	113
Rajah 7.2 : Kepingan stok	114

SINGKATAN

ASM	American Society of Materials
ASTM	American Society of Testing and Materials
CAD	Computer Aided Design
CAM	Computer Aided Manufacturing
EDM	Electro Discharge Machine
HA	Hidroxyapatite
ISO	International Standard Organization
PWTC	Putra World Trade Center
UNS	Unified Numbering System
USM	Universiti Sains Malaysia

SENARAI LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Jadual aktiviti-aktiviti kajian penyelidikan
- Lampiran 2 : Carta Gantt
- Lampiran 3 : Senarai Spesifikasi Implan
- Lampiran 4 : Sebut harga mesin-mesin dan bahan implan
- Lampiran 5 : Unit kos produk dan kuantiti menurut beberapa kaedah pengeluaran
- Lampiran 6 : Suhu dan masa rawatan haba untuk beberapa jenis logam
- Lampiran 7 : Kelegaan pemotongan bahan
- Lampiran 8 : Tatacara kerja ujian tegangan
- Lampiran 9 : Tatacara kerja ujian tegangan
- Lampiran 10: Sebut harga mesin pemotong
- Lampiran 11 : Senarai kos implan

PEMBUATAN PLAT IMPLAN MENGGUNAKAN KELULI 316L

ABSTRAK

Salah satu perkakasan yang diperlukan dalam usaha merawat kes kepatahan dan keretakan tulang manusia adalah implan yang lazimnya berupa plat dan pengikat logam. Namun, perkakasan sedemikian merupakan suatu item mewah disebabkan oleh faktor kebolehdapatan yang rendah dan faktor kos perolehan yang tinggi. Kedua-dua faktor ini timbul oleh kerana implan logam yang dimaksudkan sehingga kini masih perlu diimport dan dalam waktu yang sama, maklumat mengenai pembuatannya adalah terhad dan dikawal oleh pembuat implan yang sedia ada. Memandangkan belum ada usaha pihak tertentu dinegara ini untuk mengeluarkan implan bagi memenuhi keperluan tempatan yang kian bertambah maka usaha diperlukan untuk mengenalpasti proses pembuatan yang kos efektif untuk menghasilkannya. Kebolehdapatan keluli 316L dengan kos yang rendah di pasaran tempatan dipilih sebagai bahan asas pengeluaran produk. Implan direkabentuk semula untuk disesuaikan dengan proses pembuatan yang telah dikenalpasti. Peranti proses pembuatan untuk menghasilkan implan direkabentuk, difabrikasi dan diuji keberkesanannya untuk menghasilkan prototaip yang memenuhi piawaian. Seterusnya kajian kos dijalankan untuk menunjukkan proses pembuatan yang terpilih berkos rendah dan diakhir kajian disarankan spesifikasi pemilihan mesin-mesin utama yang sesuai untuk tujuan pengeluaran implan. Diharapkan proses pembuatan yang terpilih menjadi perintis kepada industri pengeluaran implan tempatan selaras dengan keperluan yang semakin bertambah tanpa bergantung kepada pihak-pihak lain.

THE MANUFACTURE OF IMPLANT PLATE USING 316L STEEL

ABSTRACT

Implant in the form of plates and metal fasteners is essential devices in the treatment of fractured and broken bones in human skeletons. An implant is regarded as a luxury item due to its high cost and limited availability. The implants are still imported and information regarding their production is limited and controlled by the existing manufactures. Since there are no specific bodies responsible in producing implants to fulfill the expanding needs domestically, efforts must be taken in identifying an effective manufacturing process. Stainless steel 316L is selected as the material for the product due to its availability and low cost in the domestic market. The redesign of the implant is carried out in parallel with the identified process of manufacture. The tools used in the manufacturing of the implants are designed, fabricated and tested for their effectiveness in producing prototype that match the manufacturing standards.

Cost evaluation is made with the objective of proving the appropriateness of the selected manufacturing process. This research ends with recommendations on the specifications of vital machines suitable for the implant production. It is very much hoped that the selected manufacturing process will pave the way for the local manufacturing industry to fulfill the arising needs without having to rely on others.

BAB 1.0 PENGENALAN

1.1 Latar Belakang Penyelidikan

Penyelidikan ini merupakan satu kajian untuk membangunkan pengetahuan teknologi dan kepakaran pembuatan tempatan. Tujuannya adalah untuk menghasilkan implan berasaskan logam yang boleh dikeluarkan oleh pihak hospital. Cadangan awal perlunya dijalankan penyelidikan ini dan seterusnya menghasilkan sampel prototaip implan berasaskan logam secara setempat adalah dari nasihat kumpulan pakarurgeri dari Pusat Pengajian Sains Perubatan, Universiti Sains Malaysia, Kubang Kerian, Kelantan (Samsudin, 1996). Kos rawatan pembedahan yang menggunakan implan untuk memulihkan tulang yang retak atau patah adalah terlalu tinggi. Pada tahun 1999 pembedahan kecil yang menggunakan implan plat yang panjangnya 15 mm, lebar 6 mm dan tebal 1.2 mm memerlukan perbelanjaan RM 200.00 (Ringgit Malaysia dua ratus). Ini disebabkan implan yang digunakan untuk rawatan pembedahan ortopedik atau tulang diimport dari luar negara. Disamping itu penggunaan implan kian bertambah dari tahun ketahun bagi merawat mereka yang mengalami kecederaan tulang akibat daripada kemalangan jalan raya.

Penyelidikan ini adalah untuk mencari kaedah dan pendekatan proses pembuatan kos efektif untuk menghasilkan implan tempatan bagi menampung keperluan semasa yang kian bertambah. Dengan adanya keupayaan untuk menghasilkan implan sendiri akan membolehkan kos keseluruhan rawatan pembedahan tulang yang retak atau patah

dikurangkan seterusnya mengelakkan daripada bergantung sepenuhnya kepada pihak luar untuk terus mendapat bekalan implan tersebut.

Bahan asas untuk membuat implan terlebih dahulu perlulah dikenalpasti untuk diproses mengikut proses yang telah ditentukan. Kajian seterusnya merangkumi proses merekabentuk semula implan, menyediakan model penghasilan implan dan akhirnya menyarankan mesin-mesin yang sesuai untuk digunakan untuk tujuan pengeluaran.

Prototaip implan yang telah dihasilkan akan dikenakan ujian mekanikal untuk memastikan tahap keupayaannya melepasi piawaian yang diperlukan. Kos pembuatan implan yang dihasilkan sendiri akan dibandingkan dengan harga implan di pasaran untuk menunjukkan proses kos efektif yang lebih menjimatkan telah diperolehi.

1.2 Objektif Penyelidikan

Objektif penyelidikan ini adalah:

1. Untuk merekabentuk semula implan yang bersesuaian dengan proses pembuatan yang telah dikenal pasti.
2. Untuk merekabentuk dan memfabrikasi peralatan yang diperlukan dalam proses penghasilan prototaip implan.
3. Untuk membuat analisis kos keatas proses pembuatan.

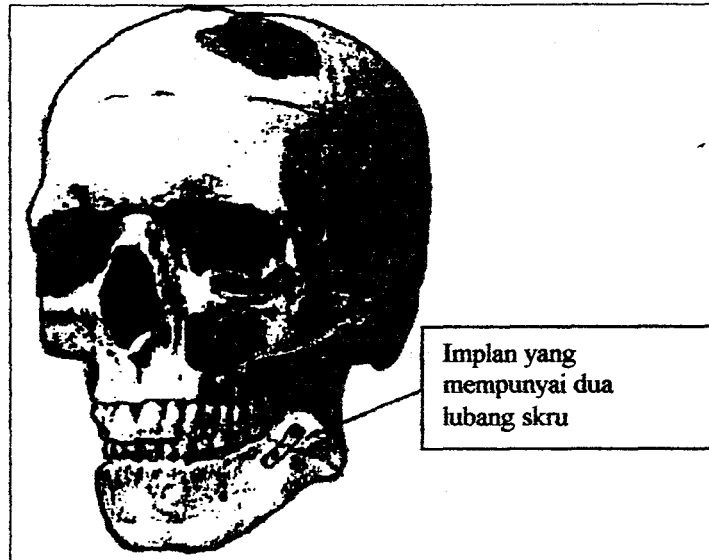
Objektif ini dapat memberi pendedahan mengenai bahan implan, proses rekabentuk kejuruteraan, proses pembuatan bersama peralatan-peralatan yang digunakan serta mesin-mesin yang sesuai untuk tujuan pengeluaran.

1.3 Skop Kajian

Skop kajian bagi projek ini adalah untuk mengetahui bahan implan yang mudah didapati dalam pasaran tempatan. Perkara lain yang perlu diambil kira dalam menentukan bahan ini ialah kos yang menjimatkan atau harga yang terendah dalam pasaran. Pemilihan bahan yang sesuai juga perlu menurut bentuk geometri asas yang berbentuk kepingan. Implan direkabentuk semula menurut standard proses pembuatan bersesuaian dengan bahan asas yang dikenal pasti. Untuk menghasilkan implan, ia memerlukan kaedah pembentukan logam melalui operasi penebukan dan pengosongan yang menggunakan dai. Dai disediakan berasaskan kepada rekabentuk implan dan dipasang pada mesin tekan untuk operasi pemotongan logam.

Produk implan yang dihasilkan mestilah mempunyai saiz minimum tetapi mampu memenuhi piawaian ASTM F4 (American Society of Testing and Material, Medical Materials and Devices) yang ditentukan sebagai satu implan. Penggunaan implan ini untuk merawat bahagian tulang yang retak atau patah dan berfungsi sebagai pengikat. Implan yang seperti ini sesuai untuk mengikat tulang yang patah atau retak dan tulang-tulang ini mestilah tulang yang mempunyai permukaan yang rata seperti di bahagian dagu manusia dalam pembedahan kranioplasti atau tengkorak seperti Rajah 1.1 di bawah. Dalam usaha untuk menyiapkan tesis ini beberapa kajian telah dijalankan pada beberapa tempat yang berasingan untuk mendapatkan maklumat secara terperinci dan menyeluruh. Selain daripada kajian penulisan beberapa siri lawatan, perbincangan dengan pihak-pihak yang boleh membantu sama ada dari segi maklumat dan kepakaran berkaitan dengan

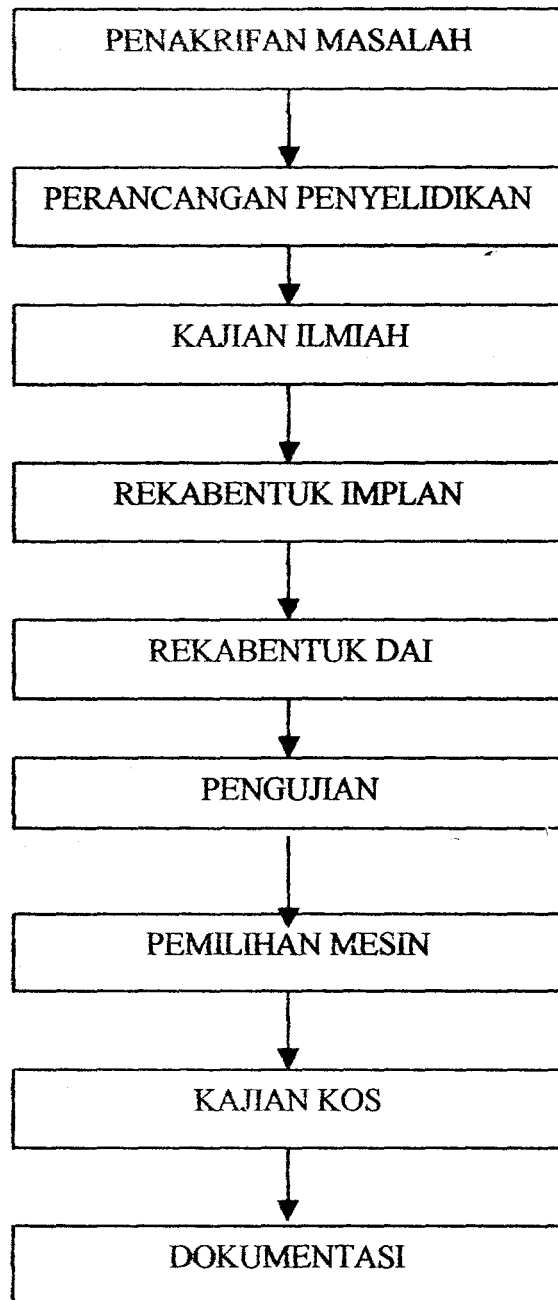
pembuatan dan penggunaan implan. Lampiran 1 menunjukkan jadual aktiviti-aktiviti penyelidikan dengan pihak-pihak yang terbabit.



Rajah 1.1 Pemasangan Implan pada tulang yang retak

1.4 Metodologi

Dalam melaksanakan penyelidikan ini terlebih dahulu metodologi yang sesuai perlu dirancang sebagai garis panduan dan memudahkan aktiviti-aktiviti selanjutnya. Rajah 1.2 berikut menunjukkan aliran langkah-langkah yang diambil dalam melaksanakan penyelidikan ini.



Rajah 1.2 Carta Aliran Metodologi

1.4.1 Penakrifan Masalah

Kecanggihan zaman sains dan teknologi telah membawa berbagai-bagai peralatan yang moden untuk merawat pesakit yang kronik atau sebaliknya. Namun permasalahan masih lagi timbul dalam merawat pesakit-pesakit yang mengalami kecederaan di bahagian tulang seperti retak atau patah. Oleh sebab itu penyelidik telah mengenal pasti masalah utama yang terdapat di hospital-hospital mengenai rawatan ini adalah berpunca daripada kos yang tinggi untuk membeli implan yang digunakan untuk menyambung bahagian yang retak atau patah. Ini mempunyai implikasi yang besar kepada yang berpendapatan rendah. Jadi jelaslah di sini, kos yang tinggi menjadikan sebahagian besar mangsa kemalangan tidak mendapat rawatan yang sewajarnya dalam jangka masa yang singkat.

Keadaan ini ditambah pula dengan bekalan yang tidak didapati di hospital kerana implan ini hanya dipesan ketika hendak digunakan bukannya sentiasa ada dalam simpanan pihak hospital. Hal ini berlaku kerana pihak hospital tidak mempunyai peruntukan yang mencukupi.

Memandang masalah inilah maka satu penyelidikan perlu dilakukan untuk mencari penyelesaian. Oleh itu tujuan penyelidikan proses pembuatan kos efektif berasaskan logam untuk menghasilkan implan perlu dibuat untuk kepentingan semua pihak terutama bagi memenuhi keperluan di hospital.

Maklumat-maklumat tentang pembuatan implan ini diperolehi hasil sumbangan dari Hospital USM Kubang Kerian, Kelantan yang telah memberi gambaran awal rupa bentuk implan daripada jenis plat pembinaan semula. Skop penggunaan implan dalam penyelidikan terhadap tulang yang mempunyai permukaan rata seperti tulang dagu di

tengkorak manusia yang menggunakan implan plat rata untuk menyambung bahagian tulang yang retak atau patah.

Hasil daripada lawatan dan perbincangan dengan pihak Hospital Ipoh, terdapat kekangan-kekangan yang telah dikenal pasti, antaranya peraturan-peraturan untuk menghasilkan implan sendiri oleh pihak hospital adalah amat terbatas, di samping kekurangan kakitangan berkemahiran dan peralatan yang tidak mencukupi.

Dengan usaha kajian seperti ini, sekurang-kurangnya dapat membantu pihak hospital membuat implan sendiri tanpa bergantung sepenuhnya kepada pihak lain. Namun pihak berkuasa juga perlu memberi perhatian sewajarnya agar masalah ini tidak berlanjutan.

1.4.2 Perancangan Projek

Penyelidikan ini memerlukan perancangan kerja-kerja yang sistematik untuk memastikan projek yang dirancang berjalan dengan lancar dan memudahkan kerja-kerja susulannya menepati masa seperti yang telah dijadualkan. Oleh itu untuk memudahkan perancangan projek ini, Carta Gantt amat sesuai untuk memudahkan pembahagian kerja dari awal hinggalah projek ini tamat.

Sasaran kerja-kerja awal dirancang dan dilaksanakan mengikut tarikh yang telah ditetapkan. Tujuannya adalah untuk memudahkan penyelidikan ini mendapat maklumat dan menggunakan maklumat secara berkesan.

Antara aspek-aspek yang dirancang seperti mengadakan perbincangan dengan penyelia, untuk mendapat garis panduan mengenai skop penyelidikan dan latar belakang kajian. Setelah itu kajian-kajian ilmiah dimulakan melalui pembacaan dan perbincangan untuk

mencari maklumat berhubung dengan pemilihan bahan dan proses pembuatan implan. Selanjutnya pengkaji merancang mengadakan lawatan ke tempat-tempat yang difikirkan sesuai dan mempunyai sumber maklumat yang penting seperti ke bengkel-bengkel USM dan Institut Latihan Perindustrian, Syarikat Thong Fook Precision Sdn. Bhd. dan Hospital Ipoh.

Hasil dari kerja-kerja ilmiah, lawatan dan perbincangan itu, kerja-kerja susulan dijalankan untuk membuat kerja-kerja rekabentuk dan pemodelan berdasarkan proses pembuatan kos efektif yang telah ditentukan. Kerja-kerja ini terpaksa mengambil masa yang agak lama untuk menghasilkan model dan rekabentuk yang menepati piawaian yang dikehendaki. Setelah itu model yang telah disiapkan perlu diuji keberkesannya untuk menghasilkan produk implan yang dikehendaki menurut piawai-piawai yang disyorkan.

Akhir sekali setelah segala-galanya berjaya barulah didokumentasikan keseluruhan kerja-kerja dan hasil penyelidikan yang dilakukan.

Lampiran 2 menunjukkan Carta Gantt yang dijadikan sebagai garis panduan di dalam mengatur aktiviti-aktiviti penyelidikan tersebut mengikut tempoh yang ditetapkan.

1.4.3 Rekabentuk Implan

Tindakan selanjutnya adalah untuk merekabentuk semula implan yang banyak digunakan pada masa kini. Rekabentuk yang dikehendaki dalam membuat implan, antara perkara yang perlu diambil kira ialah kesesuaian penggunaan implan, termasuklah ciri-ciri fizikal bahan, parameter-parameter yang bersaiz kecil, fungsi implan sebagai pengikat, peralatan yang digunakan untuk membuat implan seperti mesin dan seterusnya proses pembuatan

implan yang telah ditentukan. Kesemua ini perlu diintegrasikan antara satu sama lain bagi menghasilkan prototaip implan. Rekabentuknya pula hendaklah memenuhi syarat piawaian pembuatan yang telah dipilih.

1.4.4 Rekabentuk Dai

Rekabentuk dai merupakan aspek yang utama dalam kajian ini bagi menentukan hasil kajian yang dilakukan menepati kehendak piawaian-piawaian proses pembuatan terpilih. Tujuan rekabentuk ini dibuat ialah untuk menghasilkan implan. Oleh itu beberapa langkah awal perlu dilakukan berdasarkan rekabentuk dai yang telah ditetapkan. Berpandukan rekabentuk ini, langkah seterusnya memfabrikasi komponen-komponen dai dan dipasang untuk menghasilkan model dai yang sempurna. Setelah itu model tersebut perlu diuji keberkesanannya untuk menghasilkan prototaip implan.

1.4.5 Pengujian

Pengujian bahan dan prototaip implan perlu dilakukan untuk menentukan kekuatan-kekuatan mekanikalnya. Ujian mekanikal bagi bahan implan adalah bertujuan untuk menentukan ciri-ciri kekuatan mekanikal bahan. Satu lagi ujian dilakukan ke atas prototaip implan untuk melihat sejauh mana kekuatan implan apabila dikenakan daya tegangan. Melalui ujian yang pertama data ujian dapat mengesahkan jenis bahan yang digunakan, sebagai bahan kajian untuk membuat implan. Berdasarkan kajian yang telah dibuat ia akan memudahkan untuk memilih proses pembuatan yang sesuai. Ujian yang

kedua pula ialah ujian terhadap prototaip implan sama ada ia dapat mencapai piawaian kekuatan yang dikehendaki atau sebaliknya.

1.4.6 Kajian Kos

Kajian kos perlu dijalankan untuk menunjukkan proses pembuatan implan yang telah dipilih lebih ekonomik dihasilkan sendiri berbanding dengan mengimportnya dari negara luar.

1.5 Susunan Laporan

Berikut adalah susunan laporan yang dibuat berdasarkan kepada hasil penyelidikan yang telah dijalankan:

- **Bab 1.0 Pengenalan**

Dalam bab ini diperkenalkan latar belakang kajian yang hendak dijalankan, objektif-objektif yang ingin dicapai serta metodologi untuk menjayakan keseluruhan penyelidikan.

- **Bab 2.0 Kajian Ilmiah**

Dalam bab ini kajian penulisan dilakukan untuk menentukan bahan implan dan proses pembuatan yang sesuai untuk menghasilkan prototaip implan.

- **Bab 3.0 Proses Rekabentuk Implan**

Implan direkabentuk semula menurut konsep yang banyak digunakan. Rekabentuk dilakukan berasaskan kepada bahan dan proses pembuatan yang terpilih.

- **Bab 4.0 Rekabentuk dan Fabrikasi Dai**

Implan dihasilkan menerusi operasi pengosongan dan penebukan yang menggunakan dai. Dai direkabentuk, difabrikasi dan seterusnya diuji keberkesanannya.

- **Bab 5.0 Spesifikasi-spesifikasi Pemilihan Mesin Penekan dan Mesin Penyudah**

Dalam bab ini disarankan spesifikasi-spesifikasi mesin penekan dan mesin penyudah yang digunakan untuk menghasilkan implan.

- **Bab 6.0 Pengujian Implan**

Ujian-ujian tegangan dijalankan ke atas bahan implan dan prototaip implan yang dihasilkan untuk menentukan ia telah mencapai tahap piawaian bahan dan proses pembuatan terpilih.

- **Bab 7.0 Kajian Kos**

Kajian kos penghasilan implan dilakukan untuk menunjukkan proses pembuatan yang terpilih adalah rendah.

- **Bab 8.0 Kesimpulan dan Cadangan**

Dalam bab ini diperturunkan rumusan dan cadangan terhadap penyelidikan yang telah dijalankan.

BAB 2.0 KAJIAN ILMIAH

2.1 Pengenalan

Implan didefinisikan sebagai bahan yang ditanam atau dimasukkan ke dalam tisu-tisu atau organ manusia dan juga haiwan. Dalam pembedahan ortopedik, implan merupakan alat yang digunakan untuk menyambung tulang yang mengalami keretakan atau patah, agar dapat diikat rapat dan tegar supaya proses percantuman semula boleh berlaku dengan lebih cepat (Samsudin, 1996).

Penggunaan pelbagai jenis logam banyak dilakukan dalam pembedahan implan terutama dalam tubuh manusia melalui pembedahan ortopedik. Penggunaan logam atau implan ini bukan hanya pada tulang sahaja, sebaliknya boleh juga dilakukan dalam bedah kosmetik, pemandu wayar, kelip aneurisma dan pergigian (Fraker, 1992). Penggunaan implan juga dapat dipelbagaikan, ini bergantung kepada tujuannya. Implan-implan ini juga boleh diperbuat daripada bahan, saiz dan bentuk yang berbeza-beza sama ada bentuk selinder, plat rata dan sebagainya tetapi permukaannya mestilah licin atau poros supaya mudah disesuaikan dengan tulang manusia (Wise, 1996).

Pada dasarnya implan-implan hanya digunakan sekali sahaja (Aesculap, 1989). Namun dalam kes-kes tertentu implan boleh digunakan lebih daripada sekali, sekiranya masih dalam keadaan yang baik dan sesuai dengan kecederaan pengguna lain. Keadaan ini berlaku untuk membantu mangsa yang tidak mampu kerana kos implan ini terlalu tinggi. Oleh itu implan ini perlu jagaan rapi semasa ia digunakan atau dalam simpanan agar tidak rosak dan tergunas dengan peralatan-peralatan lain. Sekiranya implan ini hendak diputuskan atau dibengkokkan untuk disesuaikan dengan anatomi, ia hendaklah

dilakukan dengan berhati-hati dan menggunakan peralatan yang sesuai dan pengawasan yang rapi untuk memastikan ciri-ciri fizikalnya tidak terjejas.

Kecederaan tulang pada manusia sama ada retak atau patah sekiranya tidak dapat dipulihkan melalui terapi fizikal atau rawatan-rawatan lain, untuk merawat kecederaan yang seperti ini, yang paling baik adalah melalui pembedahan ortopedik. Rawatan seperti ini perlu khidmat pakar ortopedik yang berhak memutuskan sama ada pembedahan perlu dilakukan dan jenis implan yang sesuai digunakan untuk menyambung bahagian tulang yang patah.

Memandangkan kos untuk membeli implan ini terlalu tinggi, maka, kajian penyelidikan ini adalah untuk mencari kaedah lain untuk membuat implan sendiri agar tidak terus bergantung kepada pihak-pihak lain. Oleh itu perkara yang perlu diambil kira adalah kos pembuatan yang lebih rendah di samping menjaga mutu pengeluaran yang menepati piawaian antarabangsa. Secara tidak langsung penemuan ini dapat membantu mangsa-mangsa kecederaan dengan lebih ramai dan cepat menerima rawatan.

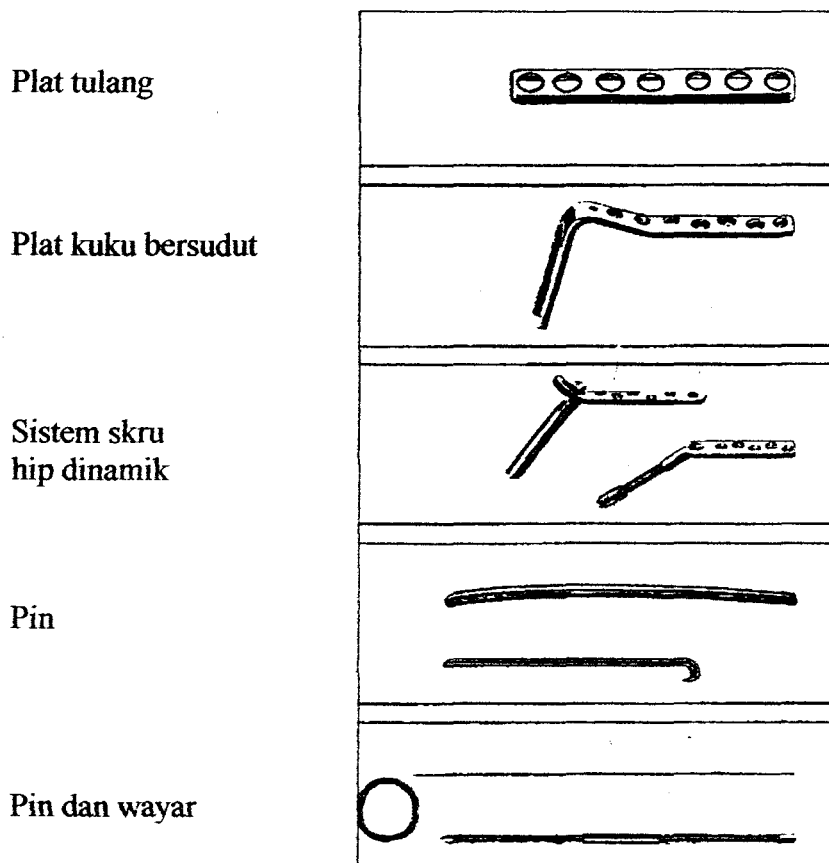
2.2 Pengkelasan Implan

Terdapat 5 kelas implan yang telah dilaksanakan dalam proses rawatan pemulihan tulang iaitu (Aesculap, 1989):

1. Plat tulang : sempit, lebar, semi-tubular, plat daun, plat T, plat L dan lain-lain.
2. Penyambung Arthroplasty : untuk bahagian bersendi seperti penyambung peha, penyambung lutut, betis, lengan, siku dan lain-lain.

3. Kuku : penyambung di antara bahagian yang retak atau patah dan penyambung tibial.
4. Wayar
5. Spine (tulang belakang) : rod Harrington, segiempat Hartshill, Moss Miami dan lain-lain.

Rajah 2.1 di bawah menunjukkan beberapa jenis implan yang biasa digunakan untuk merawat tulang yang retak atau patah.



Rajah 2.1 Gambar beberapa jenis implan yang biasa digunakan (Aesculap, 1989).

2.3 Ciri-ciri Bahan Untuk Kegunaan Sebagai Peranti Implan

Bahan-bahan implan yang digunakan mestilah dalam rekabentuk implan yang sesuai dan mempunyai dua ciri berikut (Lee, 1991):

2.3.1 Keserasian (Biocompatibility)

Dalam usaha untuk menyelamatkan manusia yang mengalami kecederaan pada tulang sama ada retak atau patah, implan digunakan untuk membantu dalam proses rawatan agar tulang tersebut boleh bercantum semula. Perkara utama yang perlu diambil kira ialah keserasian bahan yang digunakan untuk membuat implan dengan tubuh badan manusia.

Sebelum implan dihasilkan, ujian *in-vitro* dan *in-vivo* perlu dilakukan ke atas bahan yang hendak digunakan untuk membuat implan. Ujian *in-vitro* dilakukan untuk mengesan tindak balas penggunaan implan terhadap manusia seperti keracunan. Manakala ujian *in-vivo* pula dilakukan untuk mengetahui kesan perkembangan biologi manusia seperti pertumbuhan tulang. Implan yang telah dihasilkan perlu juga melalui ujian yang sama untuk menentukan kesesuaian logam yang digunakan untuk membuat implan agar ia bersifat 'biocompatibility' (Gaggl, et al, 2000).

Kesan ion logam implan pada tubuh manusia tidak begitu diketahui dalam jangka masa panjang, oleh itu pengawalan pelepasan ion logam amat perlu ditahap yang paling minimum dengan menggunakan bahan-bahan rintangan kakisan (Ho, et al, 1999). Namun begitu setakat ini, masih tidak diketahui pembedahan yang menggunakan implan benar-benar sempurna dan bebas daripada sebarang tindak balas yang bertentangan.

Berdasarkan pengalaman dalam bidang klinikal menunjukkan bahawa penerimaan implan pada tubuh badan seseorang itu boleh diketahui keserasiannya dengan implan yang digunakan melalui ujian-ujian in-vitro dan in-vivo.

2.3.2 Rintangan Kakisan

Kakisan yang berlaku pada implan akan menerbitkan masalah yang kritikal kerana boleh menimbulkan kesan yang negatif terhadap keserasian dan integriti mekanikal (Lopes, et al, 2000). Kakisan pada permukaan akan mewujudkan tindakbalas dan logam terlarut (ion) tidak sesuai dengan tubuh badan. Implan yang bertindakbalas dengan sistem tubuh badan manusia akan melepaskan ion-ion tambahan daripada implan yang boleh menyebabkan tindakbalas biologikal berlaku dan seterusnya mengakibatkan kegagalan mekanikal peranti implan (Fraker, 1992).

Untuk mengatasi perkara ini supaya tidak berlaku, pemilihan bahan implan memerlukan bahan yang tahan kakisan dan tidak bertindakbalas dengan tubuh manusia.

2.4 Bahan-Bahan Implan

Sejak dari dahulu hinggalah sekarang banyak jenis logam dan aloi telah digunakan sebagai bahan implan seperti emas, besi, gangsa, loyang, keluli bersalut nikel, keluli tahan karat, aloi cobalt dan aloi titanium (Fraker, 1992). Bahan-bahan implan terkini yang banyak digunakan adalah keluli tahan karat 316L, aloi Titanium (Aluminium dan Vanadium, aloi Cobalt (Kromium, Molibdenum dan Nikel) iaitu yang disyorkan oleh

piawaian ASTM (Ohkubo, et al, 2000). Polimer dan seramik merupakan alternatif bahan implan terbaharu yang masih dalam kajian penggunaannya terhadap manusia.

Berikut adalah sebahagian daripada senarai beberapa jenis spesifikasi implan menurut piawaian seperti yang tercatat dalam Annual Book of ASTM Standard, "Medical Devices and Services" Vol. 13.01 (ASTM, 1999) (Lampiran 3):

1. ASTM F67-95: Spesifikasi Piawai Titanium Untuk Pembedahan Implan.
2. ASTM F136-96: Spesifikasi Piawai Aloji Titanium (Aluminium dan Vanadium ELI) Untuk Pembedahan Implan.
3. ASTM F1472-93: Spesifikasi Piawai Aloji Tempa Titanium-6Aluminium-4Vanadium Untuk Pembedahan Implan.
4. ASTM F139-96: Spesifikasi Piawai Kepingan Keluli Tahan Karat 316L
5. ASTM F562-95: Spesifikasi Piawai Aloji Cobalt Tempa (Nikel, Kromium dan Molibdenum) Untuk Pembedahan Implan.

Hasil daripada kajian kos bahan-bahan implan daripada pembekal-pembekal logam tempatan didapati kepingan keluli tahan karat 316L atau ASTM F139-96 mudah didapati di pasaran, serta kos yang lebih rendah berbanding dengan bahan-bahan implan lain. Keluli tahan karat 316L berukuran 1.2 mm tebal, lebar 1.2 m lebar dan panjang 2.4 m berharga RM 1200.00 (Ringgit Malaysia satu ribu dua ratus) berbanding dengan kepingan titanium saiz yang sama berharga RM 1800.00 (Ringgit Malaysia satu ribu lapan ratus) didapati daripada pembekal-pembekal logam tempatan (Lampiran 4). Oleh itu keluli tahan karat 316L telah dijadikan sebagai bahan penyelidikan untuk diuji sejauh

manakah boleh digunakan untuk menghasilkan implan menerusi proses pembuatan yang terpilih.

2.4.1 Spesifikasi Piawai Kepingan Keluli Tahan Karat 316L (ASTM F139-96)

(i) Skop

Spesifikasi ini merangkumi keperluan-keperluan kepingan keluli tahan karat 316L untuk kegunaan pembuatan implan-implan pembedahan. Unit-unit metrik yang dinyatakan dalam jadual-jadual 2.1, 2.2, 2.3 adalah nilai piawai yang dapat digunakan sebagai panduan untuk membuat implan berdasarkan keluli tersebut.

(ii) Bahan-bahan dan Pembuatan

- Kepingan keluli tahan karat 316L perlu rawatan sepuhlindap atau kerja sejuk untuk memenuhi kekuatan mekanikalnya.
- Jenis-jenis penyudahan kepingan bahan adalah golekkan sejuk pudar, golekkan sejuk berkilat, gilapan tujuan am, penyudahan satin pudar dan penyudahan berkilat supaya lebih bersih, kemas dan bermutu.

(iii) Kandungan Kimia

- Analisis haba yang digunakan ke atas bahan ini hendaklah menepati peratus mengikut berat kandungan kimia seperti Jadual 2.1.
- Persamaan kandungan rintangan kakisan antara kromium dan molibdenum hendaklah memenuhi persamaan berikut:

$$\%Cr + 3.3 \times \%Mo \geq 26\%$$

- Analisis peratus kelegaan mengikut berat kandungan kimia pada bahan produk hendaklah di dalam had-had seperti Jadual 2.2.

Jadual 2.1: Kandungan Kimia Keluli 316L (ASTM, 1999)

Unsur	Kandungan berat, %
Karbon	0.03 maksimum
Manganum	2.00 maksimum
Fosforus	0.025 maksimum
Sulfur	0.010 maksimum
Silikon	0.75 maksimum
Kromium	17.00 hingga 19.00
Nikel	13.00 hingga 15.00
Molibdenum	2.25 hingga 3.00
Nitrogen	0.10 maksimum
Kuprum	0.50 maksimum
Ferum	59.585 hingga 64.335

Jadual 2.2: Kelegaan Analisis Produk Keluli 316L (ASTM, 1999)

Unsur	Kelegaan berat, %
Karbon	0.005
Manganum	0.04
Fosforus	0.005
Sulfur	0.005
Silikon	0.05
Kromium	0.20
Nikel	0.15
Molibdenum	0.10
Nitrogen	0.01
Kuprum	0.03

(iv) Ciri-Ciri Mekanikal Bahan

- Bahan yang digunakan hendaklah memenuhi keperluan ciri-ciri mekanikal yang bersesuaian dengan Jadual 2.3.
- Spesifikasi bahan hendaklah menyatakan nombor kekerasan Rockwell, sama ada skala Rockwell A, skala Rockwell B atau skala Rockwell C.

Jadual 2.3: Ciri-ciri Mekanikal Keluli 316L

Proses Bahan	Kekuatan tegangan maksimum, minimum, MPa	Kekuatan alah (0.2% Offset), minimum, MPa	Pemanjangan dalam 50 mm, minimum, %	Nombor Kekerasan Rockwell, maksimum
Sepuhlindap	490	190	40	95 HRB
Kerja Sejuk	860	690	10	83 HRC

2.5 Proses-Proses Pembuatan Implan

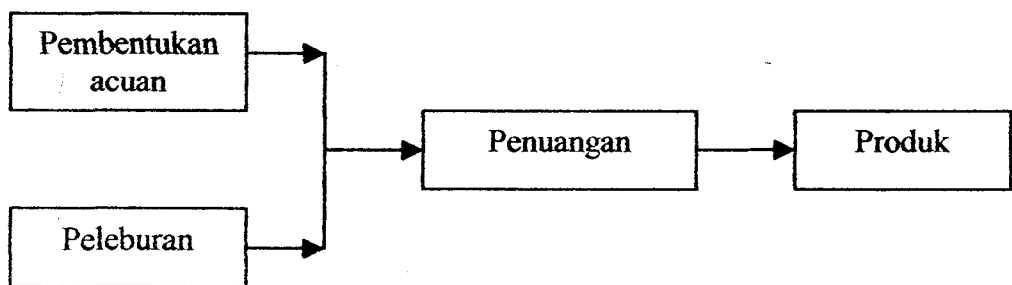
Terdapat tiga kaedah pembuatan implan seperti berikut:

2.5.1 Kaedah Tuangan Melalui Proses Tuangan Leburan (Alting, 1994)

Dalam pembuatan implan yang menggunakan kaedah ini, langkah awal yang perlu dilakukan ialah dengan menyediakan beberapa corak implan yang diperbuat daripada lilin dan disambungkan kepada teras lilin (John dan Larry, 1996). Hasil daripada gabungan corak-corak tersebut hendaklah dicelup ke dalam larutan seramik (air, silika halus, etil silikat dan asid) beberapa kali untuk membentuk lapisan seramik yang boleh menyalut

disekeliling corak itu. Kemudian corak ini perlu dikeringkan supaya menjadi keras dan menghasilkan kelongsong. Kelongsong seramik ini akan terbentuk sebaik sahaja corak lilin tadi dicairkan semula setelah ia dipanaskan. Seterusnya leburan bahan implan akan dituang ke dalam kelongsong seramik tadi. Terlebih dahulu leburan bahan implan ini perlu disediakan semasa membuat corak supaya siap digunakan dan dituang terus ke dalam kelongsong seramik. Tuangan leburan bahan implan tadi akan diséjukkan untuk menghasilkan bentuk yang dikehendaki.

Hasil implan yang melalui proses tuangan leburan, apabila siap perlu dibersihkan dan seterusnya dilakukan proses penyudahan agar lebih kemas. Kemudian pemeriksaan terhadap hasil tuangan tadi perlu dilakukan untuk memastikan ianya memenuhi spesifikasi dan kualiti implan yang dikehendaki. Carta alir proses pembuatan implan menggunakan kaedah tuangan leburan seperti dalam Rajah 2.2 di bawah.

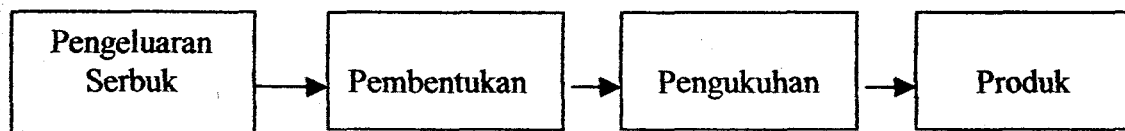


Rajah 2.2 Carta alir pembuatan implan mengikut kaedah tuangan leburan.

2.5.2 Proses Metalurgi Serbuk (Niegel et al, 1989)

Dalam kaedah metalurgi serbuk bahan yang digunakan adalah melalui proses pra-aloi. Oleh itu serbuk bahan implan perlu dihasilkan terlebih dahulu sama ada menggunakan proses elektrod putaran atau proses elektrod plasma (George, 1999). Proses elektrod

putaran, menggunakan arka tungsten untuk mencairkan logam atau aloi, manakala proses elektrod putaran plasma pula menggunakan arka plasma untuk mencairkan aloi sebelum dijadikan serbuk. Proses pengabusan dijalankan untuk menghasilkan serbuk dengan cara menyemburkan gas lengai kepada aliran logam lebur. Saiz zarah atau serbuk yang terbentuk bergantung kepada suhu logam, kadar aliran dan saiz muncung semburan. Serbuk aloi dituang ke dalam dai mengikut rekabentuk implan yang telah ditentukan dan ditekan supaya memasuki liang-liang dai. Proses pepadatan dilakukan kepada produk yang terhasil menggunakan haba dan tekanan tempa yang disesuaikan dengan sistem hampagas. Langkah seterusnya, hasil tuangan atau implan tadi dikeluarkan, kemudian dibersihkan dan diakhiri dengan kerja-kerja penyudahan. Carta alir dalam Rajah 2.3 berikut menunjukkan proses pembuatan implan menggunakan kaedah metalurgi serbuk.

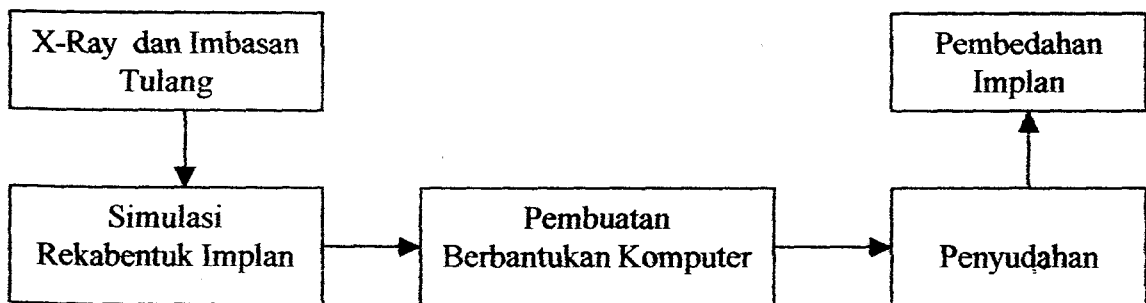


Rajah 2.3 Carta alir pembuatan implan mengikut kaedah metalurgi serbuk

2.5.3 Pembuatan Berbantuan Komputer (Ng, 2000)

Kaedah pembuatan berbantuan komputer hanya terhad kepada implan tertentu seperti tulang peha. Rekabentuk dan pembuatan implan yang berasaskan kepada imbasan tomografi komputer ini menghasilkan data-data untuk dianalisis. Pada peringkat awal, tulang yang mengalami kecederaan sama ada retak atau patah di bahagian peha perlu dix-ray terlebih dahulu. Gambar yang diperolehi melalui x-ray akan dimasukkan ke dalam

komputer untuk dianalisis dan dicerakinkan supaya dapat menunjukkan titik-titik persilangan kontur permukaan tulang atau simulasi rekabentuk tiga dimensi implan. Dengan cara ini dapatlah menunjukkan kedudukan koordinat tulang dengan lebih lengkap. Apabila bentuk tulang sebenar telah diperolehi diikuti dengan membuat rekabentuk implan yang hendak dihasilkan dan dilakukan melalui rekabentuk berbantuan komputer (CAD). Kemudian rekabentuk ini dipindahkan kepada mesin untuk pembuatan implan berbantuan komputer (CAM). Simulasi rekabentuk tiga dimensi implan akan dijadikan bentuk asas pembuatan implan. Implan yang dihasilkan diperbuat daripada logam atau aloi yang akan diproses menggunakan mesin larik berpaksi lima dan beroperasi seperti yang telah diprogramkan berdasarkan data-data yang telah dikumpulkan. Kerja memesin dimulakan setelah operator merumuskan turutan program pemesinan bahan implan. Implan yang dihasilkan pula perlu disalut dengan hidroxyapatit (HA) dan disteril dengan menggunakan pancaran gamma supaya permukaannya poros untuk membolehkannya berintegrasi dengan tulang dan pemulihan berlaku dengan lebih pantas. Rajah 2.4 di bawah menunjukkan proses penghasilan implan berbantuan komputer.



Rajah 2.4 Carta alir pembuatan berbantuan komputer