

**DARI HULU KE HILIR:
PERJALANAN
SEBUAH ALAT KESEHATAN**

**EDITOR:
Bonifasius Primario Wicaksono
Dyah Anindya Widyasrini
Puput Iin Qur'aini**



GADJAH MADA UNIVERSITY PRESS

DARI HULU KE HILIR: PERJALANAN SEBUAH ALAT KESEHATAN

Penulis:

M. Rinastiti

Trianna Wahyu Utami

Bonifasius Primario Wicaksono

Agustinus Winarno

M.K. Herliansyah

Widowati Siswomihardjo

Alva E. Tontowi

Puput Iin Qur'aini

Dyah Anindya Widayarsini

H. Dedy Kusuma Yulianto

Dinar Arivianto

Retno Ardhani

Rosa Amalia

Nunuk Purwanti

Editor:

Bonifasius Primario Wicaksono

Dyah Anindya Widayarsini

Puput Iin Qur'aini

Penyunting Bahasa:

Fanesia Debi

Desain sampul:

Awigarda Grandisya & Lana Pranaya

Tata letak isi:

Junaedi

Penerbit:

Gadjah Mada University Press

Anggota IKAPI dan APPTI

Ukuran : 15,5 × 23 cm; xii + 166 hlm

ISBN : 978-602-386-983-1

2104088-B1E

Redaksi:

Jl. Sendok, Karanggayam CT VIII Caturtunggal

Depok, Sleman, D.I. Yogyakarta, 55281

Telp./Fax.: (0274) 561037

ugmpress.ugm.ac.id | gmupress@ugm.ac.id

Cetakan pertama : April 2021

3230.074.04.21

Hak Penerbitan ©2021 Gadjah Mada University Press

Dilarang mengutip dan memperbanyak tanpa izin tertulis dari penerbit, sebagian atau seluruhnya dalam bentuk apa pun, baik cetak, photoprint, microfilm, dan sebagainya.

KATA PENGANTAR

Alat kesehatan berguna untuk mendiagnosis, meringankan penyakit, mempertahankan dan meningkatkan kesehatan dengan cara memperbaiki fungsi tubuh yang rusak karena penyakit, serta pemeliharaan fungsi tubuh. Seiring dengan bertambahnya jumlah rumah sakit dan penyedia fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia, kebutuhan terhadap alat kesehatan juga ikut meningkat. Selain itu, meningkatnya perekonomian di Indonesia juga turut meningkatkan tuntutan terhadap pelayanan kesehatan yang mumpuni dan bermutu. Hal ini tentu saja akan berdampak pada kondisi pelayanan kesehatan di Indonesia. Kenyataannya, sampai saat ini 90% alat kesehatan yang beredar di Indonesia masih merupakan produk impor. Kenyataan tersebut sudah pasti sangat tidak mendukung kemandirian nasional, khususnya terhadap alat kesehatan.

Proses pengembangan alat kesehatan memang jauh dari kata mudah. Dibutuhkan berbagai bidang ilmu pengetahuan serta kerjasama antar berbagai pihak untuk merancang dan mewujudkan sebuah alat kesehatan yang memenuhi standar. Di Indonesia sendiri, riset pengembangan alat kesehatan banyak berawal dari para peneliti di dunia pendidikan tinggi. Namun sayangnya masih banyak riset yang terhenti pada tahap publikasi dan perolehan hak kekayaan intelektual. Sehingga hasil inovasi tersebut belum banyak yang dapat dimanfaatkan secara langsung oleh masyarakat. Dalam proses pengembangan alat kesehatan tentunya diperlukan pemahaman yang luas mengenai proses panjang pembuatan alat kesehatan dari berbagai sudut pandang sebelum akhirnya dapat diluncurkan ke pasar.

Para kontributor buku ini secara sistematis dan komprehensif menjelaskan mengenai proses pembuatan alat kesehatan dari beberapa konsep yang mendasar. Dimulai dari penjelasan kebutuhan alat kesehatan di Indonesia, konsep hilirisasi riset, hingga etika dalam penelitian alat kesehatan. Dijelaskan pula peran laboratorium sebagai pendukung riset dan inovasi, proses pemilihan material alat kesehatan, desain alat kesehatan, pembuatan prototip alat kesehatan, serta pentingnya sifat fisik dan mekanik alat kesehatan. Buku ini juga menjelaskan aspek medis yang harus diperhatikan dalam pembuatan alat kesehatan seperti biokompatibilitas, juga pemahaman tentang biofilm yang dapat menjadi penyebab kegagalan

penggunaan alat kesehatan. Buku ini menjadi lengkap karena juga menjelaskan pentingnya hewan coba dalam proses hilirisasi alat kesehatan.

Harapannya, buku ini dapat menjadi referensi yang komprehensif baik bagi para peneliti, mahasiswa maupun pengembang alat kesehatan dengan berbagai latar belakang keilmuan agar dapat memahami proses pembuatan alat kesehatan. Karena tak dapat dielakkan, dalam proses pengembangan alat kesehatan memerlukan gabungan dari bermacam-macam ilmu serta kerjasama interdisipliner berbagai bidang keahlian.

Universitas Gadjah Mada sebagai salah satu universitas terbesar di Indonesia, sangat peduli dengan permasalahan bangsa antara lain dalam sektor pelayanan kesehatan. Untuk itu Universitas Gadjah Mada memberikan perhatian yang khusus pada proses inovasi hingga hilirisasi riset, termasuk pengembangan produk alat kesehatan. Hal tersebut menjadi salah satu bukti akan kepedulian Universitas Gadjah Mada untuk ikut meningkatkan kemandirian bangsa. Untuk ikut menandai Dies Natalis UGM ke-71, Fakultas Kedokteran Gigi mempersembahkan buku ini bagi seluruh anak bangsa agar terus peduli terhadap permasalahan bangsa antara lain melalui inovasi pengembangan alat kesehatan. Semoga buku ini dapat memberikan motivasi dan semangat agar ide-ide inovatif tentang alat kesehatan dihilirkan sehingga dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Tim Editor

UCAPAN TERIMA KASIH

Penyusunan buku “Dari Hulu ke Hilir: Perjalanan Sebuah Alat Kesehatan” merupakan suatu upaya luar biasa yang membutuhkan kontribusi, dedikasi dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, kami perlu mengucapkan terima kasih kepada berbagai pihak yang terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung, sehingga buku ini dapat selesai dengan baik. Terima kasih kami ucapkan selain kepada para kontributor juga kepada Prof. dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, MSc., PhD. serta Prof. Dr. Ir. Indarto DEA yang telah berkenan menjadi *reviewer* untuk buku referensi ini. Kami juga berterima kasih pada Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Gadjah Mada yang telah memfasilitasi proses pembuatan buku ini melalui program hibah penulisan bukunya, serta pada BPP UGM sebagai penerbit buku ini.

Selanjutnya, terima kasih kami ucapkan atas informasi dan diskusi dengan para penulis yang telah memperkaya “*insight*” penulis. Kepada Dr. I Ketut Eddy Purnama, ST., MT., Dekan Fakultas Teknologi Elektro dan Informatika Cerdas ITS; Dr. Adhika Widyaparaga, S.T., M.Biomed., dosen Program studi Teknik Mesin, Departemen Teknik Mesin dan Industri, Fakultas Teknik, UGM; serta Djoko Kuswanto, S.T., M.Biomed., Ketua Lab Integrated Digital Design (iDIG), Departemen Desain Produk Industri, Fakultas Desain Kreatif dan Bisnis Digital, Institut Teknologi Sepuluh Nopember (ITS) Surabaya. Kepada tim *Tissue Engineering and Regenerative Medicine Research Group* Fakultas Kedokteran Gigi UGM dan PT Swayasa Prakarsa tim dari Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu UGM, kepada PIU Proyek JICA IP-576 UGM, Fab Lab Setagaya, Fab Lab Shinagawa, Fab Lab Kamata, Fab Lab Kanda, dan Fab Lab Yokohama.

Tidak mungkin terlupakan, kami juga sangat berterima kasih kepada seluruh anggota riset/tim INA Stent bersama Sekolah Pascasarjana UGM yang sejak tahun 2013 sampai hari ini menjadi saksi serta pelaku akan rumitnya menghilirkan sebuah riset alat kesehatan, sehingga menginspirasi lahirnya buku “Dari Hulu ke Hilir: Perjalanan Sebuah Alat Kesehatan” ini. Serta tanpa mengurangi rasa hormat kepada semua pihak yang tidak bisa kami sebutkan satu persatu yang telah membantu hingga terselesaikannya penyusunan buku ini.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	v
UCAPAN TERIMA KASIH	vii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR GAMBAR	xv
BAB 1 KEBUTUHAN ALAT KESEHATAN NASIONAL.....	1
1.1 Pendahuluan	1
1.2 Kebutuhan dan Kebijakan Pengembangan Alat Kesehatan di Indonesia	2
1.3 Strategi Inovasi dan Pengembangan Alat Kesehatan	5
1.4 Kebutuhan Alat Kedokteran Gigi sebagai Contoh Pengembangan Ide Inovasi	8
1.5 Perkembangan Inovasi Alat Kesehatan di Indonesia	10
1.6 Daftar Pustaka	13
BAB 2 HILIRISASI RISET: PERJALANAN PANJANG <i>FROM BENCH TO BEDSIDE</i>	15
2.1 Pendahuluan	15
2.2 Apa Itu Hilirisasi dan Mengapa Hilirisasi Sangat Penting?.....	17
2.3 Tahap-tahap Hilirisasi	18
2.4 Penelitian Multidisipliner: Tahap Penting Dalam Hilirisasi	22
2.5 Bagaimana Seorang Peneliti Melakukan Proses Hilirisasi?	26
2.6 Penutup.....	27
2.7 Daftar Pustaka	28
BAB 3 <i>FABRICATION LABORATORY (FAB LAB): SEBUAH INKUBATOR DAN EKOSISTEM INOVASI TERBUKA</i>	31
3.1 Pendahuluan	31
3.2 Inovasi	35
3.3 <i>Fabrication Laboratory (Fab Lab)</i>	36
3.4 Penutup.....	45

	3.5 Daftar Pustaka	45
BAB 4	BIOMATERIAL UNTUK APLIKASI BIOMEDIS.....	48
	4.1 Pendahuluan	48
	4.2 Jenis-Jenis dan Sifat Biomaterial	50
	4.3 Penutup.....	65
	4.4 Daftar Pustaka	65
BAB 5	BIOKOMPATIBILITAS MATERIAL.....	70
	5.1 Pendahuluan	70
	5.2 Pengertian Biokompatibilitas	71
	5.3 Faktor yang Mempengaruhi Biokompatibilitas	72
	5.4 Pengujian Dasar Biokompatibilitas.....	75
	5.5 Biokompatibilitas Beberapa Logam untuk Alat Kesehatan	78
	5.6 Penutup.....	82
	5.7 Daftar Pustaka	82
BAB 6	DESAIN DAN PROTOTYPE ALAT KESEHATAN.....	86
	6.1 Pendahuluan	86
	6.2 Desain Produk Alat Kesehatan.....	87
	6.3 <i>Prototyping</i>	92
	6.4 Daftar Pustaka	94
BAB 7	SIFAT FISIK DAN MEKANIK MATERIAL ALAT KESEHATAN.....	95
	7.1 Pendahuluan	95
	7.2 Sifat Fisik	96
	7.3 Sifat Mekanik	98
	7.4 Sifat Fisik-Mekanik Material Sebagai Alat Kesehatan	101
	7.5 Daftar Pustaka	101
BAB 8	<i>BIOFILM</i> DAN BIODEGRADASI	103
	8.1 Pendahuluan	103
	8.2 Mekanisme Pembentukan <i>Biofilm</i>	104
	8.3 Metode Riset Laboratoris dan Klinis	106
	8.4 Resistensi Terhadap Antibiotik.....	108
	8.5 Efek biofilm terhadap perubahan topografi permukaan dan komponen kimiawi material	109
	8.6 Daftar Pustaka	112
BAB 9	PENGUNAAN HEWAN COBA.....	114
	9.1 Pendahuluan	114

9.2	Kesejahteraan Hewan.....	115
9.3	Pemilihan Hewan Laboratorium	121
9.4	Manajemen Pemeliharaan	122
9.5	Manajemen Kesehatan	126
9.6	Daftar Pustaka	127
BAB 10	LABORATORIUM PADA PENGEMBANGAN DAN HILIRISASI ALAT KESEHATAN	129
10.1	Pendahuluan	129
10.2	Laboratorium Pendukung Pengembangan Alat Kesehatan	131
10.3	Praktik Laboratorium yang Baik.....	133
10.4	<i>Biosafety</i> dan <i>Biosecurity</i>	135
10.5	Standarisasi dan Akreditasi Laboratorium	137
10.6	Penutup.....	138
10.7	Daftar Pustaka	139
BAB 11	ETIKA PENELITIAN ALAT KESEHATAN.....	141
11.1	Pendahuluan	141
11.2	Definisi dan Kelas Alat Kesehatan.....	142
11.3	Regulasi Umum.....	143
11.4	Pertimbangan Layak Etik Penelitian Alat Kesehatan	144
11.5	Kelengkapan Dokumen.....	149
11.6	Manusia Sebagai Subjek Klinik.....	150
11.7	Daftar Pustaka	152
INDEKS	155
PROFIL KONTRIBUTOR	161