

**UJI BOKOMPABILITAS *PROTOTYPE* IMPLAN ORTHOPAEDI  
*STAINLESS STEEL 316L* BAHAN BAKU DALAM NEGERI  
DIBANDINGKAN DENGAN IMPLAN DALAM NEGERI BAHAN BAKU  
IMPOR DAN IMPLAN LUAR NEGERI**

Heppy Chandra Waskita

**ABSTRAK**

**Latar Belakang:** Saat ini, kebutuhan akan implan orthopedi di Indonesia semakin meningkat, namun di sisi lain ketersediaan dan produksi implan sangatlah terbatas. Lebih lanjut, sebagian besar implan yang ada adalah didatangkan dari luar negeri. *Stainless steel*, khususnya tipe 316L, adalah salah satu jenis *metal* yang banyak dipakai untuk implan orthopedi.

**Tujuan:** Penelitian ini mengevaluasi uji biokompatibilitas *prototype* implan *stainless steel* 316L, implan dalam negeri dan implan luar negeri.

**Material dan Metode:** uji sitotoksitas dengan metode *MTT assay* menggunakan sel mesenkimal manusia untuk mengevaluasi viabilitas sel dengan pengamatan setelah 48 jam inkubasi. Uji iritasi, uji toksisitas akut/pirogenisitas, uji implantasi masing-masing menggunakan 24 ekor *Wistar rat* yang dibagi menjadi 4 grup (*Prototype* implan *stainless steel* 316L, implan dalam negeri, implan luar negeri, dan kontrol tanpa implan) dimana tiap grup terdiri dari 6 ekor (umur, jenis kelamin, berat badan disamakan). Parameter yang dievaluasi meliputi skor Draize (Uji iritasi), perubahan berat badan dan suhu rektal (uji toksisitas akut/pirogenisitas), ketebalan kapsul fibrous (uji implantasi).

**Hasil:** Hasil uji sitotoksitas menunjukkan hasil viabilitas sel sebesar 83,7 %, 87,5 %, and 83,7 % untuk kelompok *prototype* implan *stainless steel* 316L, implan dalam negeri, dan implan luar negeri. Didapatkan hasil uji komparasi One Way Anova dengan nilai  $p > 0,05$  yang menunjukkan tidak terdapat perbedaan bermakna antar kelompok. Pada uji iritasi, didapatkan skor Draize 0 (tidak terdapat edema dan iritasi) pada semua kelompok. Pada uji toksisitas akut/pirogenisitas, tidak didapatkan perbedaan bermakna ( $p > 0,05$ ) perubahan suhu dan berat badan sebelum dan sesudah implantasi pada semua kelompok. Tidak didapatkan perbedaan bermakna pula ( $p > 0,05$ ) ketebalan kapsul fibrous antara *prototype* implan 316L dengan implan dalam negeri dan *prototype* implan 316L dengan implan luar negeri pada 1 minggu dan 4 minggu pasca implantasi.

**Kesimpulan:** Berdasarkan ISO untuk uji alat medis, *prototype* implan *stainless steel* 316L aman dan memiliki hasil biokompatibilitas yang serupa dengan implan dalam negeri dan luar negeri.

**Kata kunci:** *stainless steel* 316L, uji biokompatibilitas, implan orthopedi.

