



Analisis Kesesuaian Spesifikasi Material Implan Ortopedi terhadap Standar ISO 5832 Berdasarkan Data Katalog Teknis Produsen Global

Aldi Adi Pratama¹

¹Fakultas Teknik, Universitas Indonesia

Fakultas Teknik, Universitas Indonesia, Kampus UI, Depok 16424, Jawa Barat, Indonesia.

Email : aldi.adi@ui.ac.id

Abstrak

Kesesuaian spesifikasi material implan ortopedi terhadap standar acuan seperti ISO 5832 memegang peranan penting dalam menjamin keselamatan pasien di tingkat klinis. Kendati demikian, tingkat keterbukaan dan kelengkapan data teknis yang dipublikasikan produsen global pada katalog produknya masih amat beragam. Penelitian ini berupaya mengevaluasi konsistensi antara spesifikasi material pada lembar data teknis produsen implan ortopedi dunia dengan parameter standar ISO 5832. Lewat pendekatan deskriptif kuantitatif dan analisis isi komparatif, dokumen normatif ISO 5832 Bagian 1 (baja tahan karat tempa), Bagian 3 (paduan titanium Ti-6Al-4V), dan Bagian 4 (paduan cetak Co-Cr-Mo) disandingkan langsung dengan lembar data teknis produsen hasil penarikan sampel bertujuan (*purposive sampling*). Proses evaluasi memanfaatkan lembar pencocokan (*matrix checklist*) untuk memetakan parameter komposisi unsur kimia dan sifat mekanis. Hasil penelusuran memperlihatkan bahwa informasi komposisi kimia umumnya dilaporkan dengan baik oleh produsen, namun klaim kepatuhan terhadap ISO 5832 lebih sering menyatu dengan acuan standar Amerika Serikat (ASTM) tanpa melampirkan bukti verifikasi angka yang mandiri. Studi ini juga menemukan adanya celah toleransi unsur tertentu, seperti kadar fosfor pada baja tahan karat yang melampaui batas ISO akibat perbedaan acuan standar. Di samping itu, klausul dalam ISO 5832 sendiri menegaskan bahwa batasan yang diatur berfokus pada kondisi bahan baku, sehingga klaim pada katalog tidak secara otomatis mencerminkan sifat mekanis implan jadi setelah mengalami proses pembentukan akhir. Singkatnya, kepatuhan dokumen bahan baku merupakan syarat dasar yang belum cukup untuk menjamin keandalan implan secara menyeluruh, sehingga diperlukan penguatan pengawasan teknis oleh regulator maupun pihak pengadaan rumah sakit.

Kata Kunci: implan ortopedi, ISO 5832, katalog teknis, komposisi kimia, sifat mekanis

Abstract

The conformity of orthopedic implant material specifications to reference standards such as ISO 5832 plays a critical role in ensuring patient safety at the clinical level. Nevertheless, the level of transparency and completeness of technical data published by global manufacturers in their product catalogs remains highly variable. This study aims to evaluate the consistency between the material specifications listed in the technical data sheets of global orthopedic implant manufacturers and the parameters set out in the ISO 5832 standard. Using a quantitative descriptive approach combined with comparative content analysis, the normative documents of ISO 5832 Part 1 (wrought stainless steel), Part 3 (Ti-6Al-4V titanium alloy), and Part 4 (cast Co-Cr-Mo alloy) were directly compared against manufacturer technical data sheets obtained through purposive sampling. The evaluation

process employed a matrix checklist to map parameters related to chemical composition and mechanical properties.

The findings indicate that chemical composition data are generally well reported by manufacturers; however, claims of compliance with ISO 5832 are more frequently combined with references to American standards (ASTM), without independent verification of the reported values. This study also identified tolerance discrepancies for certain elements, such as phosphorus content in stainless steel exceeding the ISO limit due to differences in the referenced standards. Furthermore, the clauses within ISO 5832 itself specify that the stipulated limits pertain to the condition of the raw material, meaning that catalog claims do not automatically reflect the mechanical properties of the finished implant after undergoing final forming processes. In summary, compliance of raw material documentation constitutes a fundamental requirement but is not, on its own, sufficient to guarantee the overall reliability of an implant. Strengthened technical oversight by regulators and hospital procurement bodies is therefore necessary.

Keywords: *orthopedic implant, ISO 5832, technical catalog, chemical composition, mechanical properties*

1. PENDAHULUAN

Kegagalan implan ortopedi jarang berdiri sendiri sebagai peristiwa klinis semata. Di baliknya hampir selalu ada rangkaian keputusan material yang dibuat jauh sebelum implan itu menyentuh tubuh pasien, mulai dari pemilihan paduan, proses pembentukan, hingga verifikasi terhadap standar acuan. Stainless steel, titanium, dan kobalt-krom tetap menjadi tiga kelompok logam yang paling banyak dipakai untuk implan bedah karena kombinasi kekuatan mekanik, ketahanan aus, dan biokompatibilitasnya yang belum tertandingi oleh material non-logam (Daniel et al., 2024). Namun ketiganya, terutama jika dipakai dalam jangka panjang, tetap membawa risiko pelepasan ion logam yang memicu peradangan lokal maupun reaksi hipersensitivitas, sehingga kesesuaian komposisi kimia dan sifat mekanik terhadap ambang batas yang dipersyaratkan bukan perkara administratif belaka, melainkan menyangkut keselamatan pasien secara langsung.

ISO 5832 hadir sebagai kerangka acuan internasional yang memuat karakteristik kimia, mikrostruktur, dan mekanik untuk material logam implan bedah, mulai dari stainless steel

tempa (Bagian 1), paduan kobalt-krom-molibdenum (Bagian 4), hingga paduan titanium (Bagian 3), lengkap dengan metode uji yang harus dipenuhi produsen. Revisi terbaru standar ini pada 2024 menunjukkan bahwa acuan tersebut terus diperbarui mengikuti temuan riset material dan pengalaman klinis, bukan dokumen yang sekali ditetapkan lalu dibiarkan statis. Persoalannya, standar internasional semacam ini bersifat sukarela kecuali diadopsi secara eksplisit oleh regulator nasional atau kawasan, sehingga kepatuhan produsen terhadapnya sangat bergantung pada bagaimana data teknis itu dipublikasikan, diverifikasi, dan diawasi pascapasar.

Reformasi regulasi seperti *Medical Device Regulation* di Uni Eropa memang telah memperketat jalur masuk implan ortopedi ke pasar, namun para peneliti mencatat bahwa penerapannya justru menambah beban administratif produsen tanpa selalu diimbangi peningkatan transparansi data material di tingkat katalog teknis (Staats et al., 2024). Pola serupa dilaporkan pada tinjauan sistem regulasi di kawasan lain, yang menyoroti bahwa lanskap pengaturan alat kesehatan ortopedi terus berubah akibat kegagalan implan bermutu tinggi yang



sempat menjadi sorotan publik (Femia et al., 2026). Kondisi ini diperparah oleh temuan bahwa perangkat medis substandar dan bahkan yang berpotensi tidak asli masih bisa menembus rantai pasok yang dianggap resmi, sebuah risiko yang oleh lembaga keselamatan pasien ditempatkan sebagai salah satu ancaman teknologi kesehatan yang perlu diwaspadai serius. Ketika hal ini terjadi pada implan ortopedi, konsekuensinya bukan sekadar kerugian ekonomi, melainkan potensi kegagalan mekanik pada struktur yang menopang beban tubuh manusia setiap hari.

Perbandingan antara Titanium dan Stainless Steel 316L pada aplikasi implan panggul dan lutut memperlihatkan bahwa pemilihan material bukan sekadar melihat kekuatan mekanis dasar. Kajian simulasi elemen hingga (FEA) menunjukkan bahwa kombinasi atau paduan antar material mampu menghasilkan karakteristik biomekanis yang lebih unggul seperti peningkatan ketahanan geser (*shear resistance*) dan distribusi tegangan yang lebih merata dibandingkan penggunaan logam murni tunggal (Ikumapayi et al., 2025). Titanium sendiri terus disebut sebagai "*gold standard*" untuk implan ortopedi modern karena keseimbangan antara osseointegrasi, sifat biomekanik, dan resistensi korosinya (Sandhu et al., 2025). Sementara kajian dalam negeri menegaskan bahwa pemilihan logam untuk implan tulang selalu merupakan kompromi antara performa mekanik tinggi dan risiko pelepasan ion serta perbedaan kekakuan dengan jaringan tulang di sekitarnya (Amri et al., 2026). Artinya, kesesuaian terhadap ISO 5832 tidak bisa dibaca sebagai satu angka *pass/fail*, melainkan sebagai rangkaian parameter yang saling berkaitan: komposisi kimia, kekuatan luluh, elongasi, hingga ukuran butir mikrostruktur, yang semuanya idealnya tercantum lengkap dalam katalog teknis

produsen.

Sayangnya, ketersediaan data semacam itu di katalog teknis produsen global masih sangat bervariasi. Sebagian produsen besar mencantumkan sertifikat kesesuaian dan hasil uji secara rinci, sementara sebagian lain hanya menyebut "sesuai ISO 5832" tanpa menyertakan angka uji yang dapat diverifikasi silang. Ketimpangan transparansi inilah yang menjadi celah bagi klinisi, pengadaan rumah sakit, maupun regulator nasional di negara berkembang, termasuk Indonesia, untuk sulit memastikan apakah implan yang beredar benar-benar memenuhi ambang mekanik dan kimiawi yang dipersyaratkan sebelum dipasang ke tubuh pasien. Uji eksperimental biokompatibilitas yang dilakukan penelitian sebelumnya mengklaim bahwa, bahwa *prototipe* implan ortopedi Stainless Steel 316L berbasis material lokal memiliki tingkat keamanan biologically inert, non-toksik, dan biokompatibilitas yang setara dengan implan impor sesuai acuan standar ISO (Mahyudin et al., 2019)

Berangkat dari kesenjangan tersebut, penelitian ini bermaksud menelusuri sejauh mana data spesifikasi material yang dipublikasikan dalam katalog teknis sejumlah produsen implan ortopedi global benar-benar konsisten dengan parameter yang dipersyaratkan ISO 5832, mencakup komposisi unsur, sifat mekanik, dan metode pengujian yang diacu. Dengan memetakan pola kesesuaian maupun ketidaksesuaian ini, artikel ini diharapkan dapat memberi gambaran empiris mengenai tingkat keandalan informasi teknis yang selama ini menjadi rujukan utama tenaga medis dan pengadaan alat kesehatan, sekaligus menjadi masukan bagi penguatan mekanisme verifikasi standar material implan di tingkat nasional.

2. Metode

Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif kuantitatif yang dipadukan dengan analisis isi komparatif (*comparative content analysis*) atas dokumen teknis. Penelitian ini turut menguji dan mengkuantifikasi tingkat pemenuhan spesifikasi teknis material implan ortopedi pada katalog produsen global terhadap ambang batas standar ISO 5832. Pendekatan ini dipilih mengingat fokus utama penelitian adalah melakukan audit komparatif berbasis populasi dokumen teknis tanpa melakukan manipulasi variabel maupun pengujian hubungan kausalitas (Bapir et al., 2025). Sementara itu, analisis isi komparatif dipakai karena metode ini secara khusus dirancang untuk membandingkan dua atau lebih dokumen normatif maupun teknis secara sistematis, sebuah pendekatan yang belakangan juga diterapkan pada studi perbandingan revisi standar teknis di bidang lain, dengan metodologi yang dinyatakan "*grounded in the comparative content analysis approach*" untuk mengevaluasi perbedaan antara versi dokumen normatif (Hartmann et al., 2026). Kombinasi dua pendekatan ini memungkinkan peneliti tidak hanya mendeskripsikan kesesuaian, tetapi juga mengkuantifikasi tingkat kepatuhan setiap produsen terhadap parameter ISO 5832.

Objek Penelitian

Objek penelitian ini adalah dokumen katalog teknis (*technical data sheet*), brosur produk, dan sertifikat kesesuaian material yang dipublikasikan oleh produsen implan ortopedi berskala global. Pengambilan sampel dokumen dilakukan dengan teknik purposive sampling, yaitu penentuan sampel berdasarkan kriteria tertentu yang dirumuskan lebih dahulu oleh peneliti, bukan berdasarkan probabilitas acak. Kriteria inklusi yang digunakan meliputi: (1) produsen tercatat aktif memasarkan implan ortopedi logam berbasis stainless steel, titanium,

atau kobalt-krom pada tahun 2023–2026; (2) katalog teknis atau lembar data materialnya tersedia secara terbuka di situs resmi produsen dalam bahasa Inggris; dan (3) dokumen mencantumkan setidaknya satu parameter komposisi kimia atau sifat mekanik yang dapat dibandingkan langsung dengan ISO 5832. Pendekatan ini konsisten dengan penekanan bahwa unit sampel dalam penelitian berbasis dokumen semestinya dipilih agar selaras dengan pertanyaan penelitian dan cakupan kajian, bukan sekadar keterjangkauan data semata (Memon et al., 2025)

Sumber dan Teknik Pengumpulan Data

Studi ini menggunakan metode riset berbasis dokumen (*desk research*). Data yang digunakan seluruhnya berupa data sekunder yang diperoleh melalui penelusuran dokumen teknis, katalog spesifikasi material dari produsen global, dokumen standar acuan ISO 5832, artikel ilmiah, serta publikasi resmi dari situs web badan standardisasi terkait (Pradana et al., 2021). Dua kelompok dokumen utama dikumpulkan: (a) dokumen normatif, yaitu teks lengkap ISO 5832 Bagian 1 (stainless steel tempa), Bagian 3 (paduan titanium Ti-6Al-4V), dan Bagian 4 (paduan cetak Co-Cr-Mo). yang memuat ambang komposisi kimia, kekuatan luluh, kekuatan tarik, elongasi, dan ukuran butir mikrostruktur; dan (b) dokumen teknis produsen, yaitu katalog, *technical data sheet*, dan sertifikat uji material yang diunduh langsung dari situs resmi masing-masing produsen atau basis data distributor resmi. Penelusuran dilakukan secara bertahap pada periode tertentu untuk menjaga konsistensi versi dokumen yang dibandingkan, mengingat dokumen teknis produsen maupun standar acuan dapat direvisi sewaktu-waktu.

Instrumen

Penelitian

Instrumen utama yang digunakan adalah

lembar pencocokan (*matrix checklist*) yang disusun peneliti berdasarkan parameter-parameter kunci dalam ISO 5832, mencakup: kandungan unsur kimia (Cr, Ni, Mo, N, C, dan unsur lain sesuai jenis paduan), kekuatan luluh minimum, kekuatan tarik minimum, regangan/elongasi minimum (%), serta metode uji yang diacu. Setiap baris pada dokumen produsen dicocokkan dengan baris parameter setara pada dokumen ISO, kemudian diberi kode kesesuaian: "sesuai", "tidak sesuai", atau "data tidak tersedia". Penyusunan instrumen semacam ini sejalan dengan prinsip pengukuran kualitas data yang menekankan dimensi akurasi, kelengkapan, konsistensi, dan kredibilitas sebagai kriteria pokok saat membandingkan sumber data teknis dari berbagai penerbit (Alexakis et al., 2025)

Teknik Analisis Data

Analisis data dilakukan melalui tiga tahap. Pertama, tahap reduksi data, yaitu proses ekstraksi parameter relevan dari tiap dokumen teknis produsen ke dalam *matrix checklist*. Kedua, tahap komparasi, yaitu proses membandingkan tiap nilai parameter dengan ambang batas ISO 5832 secara satu-lawan-satu, sebagaimana lazim dilakukan pada analisis isi yang dapat mengkombinasikan pendekatan kuantitatif dan kualitatif secara bersamaan untuk memperkuat validitas temuan. Ketiga, tahap kuantifikasi, yaitu penghitungan persentase kesesuaian tiap produsen dan tiap parameter, yang kemudian disajikan dalam bentuk tabel rekapitulasi dan divisualisasikan untuk memudahkan interpretasi pola ketidaksesuaian yang paling sering muncul. Triangulasi dilakukan dengan menyandingkan data dari katalog resmi, sertifikat uji (bila tersedia), dan literatur pendukung untuk mengurangi risiko bias interpretasi tunggal.

Keterbatasan Metode

Penelitian ini memiliki keterbatasan yang perlu diakui sejak awal. Pertama, data yang dianalisis sepenuhnya bergantung pada apa yang dipublikasikan secara terbuka oleh produsen, sehingga informasi yang tidak diungkapkan ke publik atau bersifat rahasia dagang tidak dapat dinilai. Kedua, karena sifatnya deskriptif berbasis dokumen, penelitian ini tidak melakukan pengujian material secara fisik di laboratorium, sehingga kesimpulan kesesuaian bersifat administratif-dokumentatif, bukan verifikasi metalurgi langsung. Ketiga, revisi standar maupun katalog produsen yang bersifat dinamis berarti hasil analisis mencerminkan kondisi dokumen pada rentang waktu pengumpulan data, dan berpotensi berubah pada periode berikutnya.

3. Hasil dan Pembahasan

**Tabel 1. Komposisi Kimia
Stainless Steel Implant Grade
(316LVM/316LS)**

Unsur	Ambang ISO 5832- 1:2016 (%)	Datasheet et Produsen A	Status
Karbon (C)	maks. 0,030%	maks. 0,03%	Sesuai
Silikon (Si)	maks. 1,0%	maks. 0,75%	Sesuai
Mangan (Mn)	maks. 2,0%	maks. 2,00%	Sesuai
Fosfor (P)	maks. 0,025%	maks. 0,03%	Tidak sesuai
Belerang (S)	maks. 0,010%	maks. 0,01%	Sesuai

Unsur	Ambang ISO 5832- 1:2016 (%)	<i>Datasheet</i> Produsen A	Status
Nitrogen (N)	maks. 0,10%	maks. 0,10%	Sesuai
Krom (Cr)	17,0–19,0%	17,0–19,0%	Sesuai
Molibdenu m (Mo)	2,25–3,00%	2,25–3,0%	Sesuai
Nikel (Ni)	13,0–15,0%	13,0–15,0%	Sesuai
Tembaga (Cu)	maks. 0,50%	Tidak dicantumkan	Data tidak tersedia
Besi (Fe)	<i>Balance</i> (Sisa)	<i>Balance</i> (Sisa)	Sesuai

Sumber: Data diolah oleh Peneliti (2026)

Temuan kritis : Ambang fosfor pada *datasheet* Produsen A (maks. 0,03%) melampaui batas maksimum ISO 5832-1 (maks. 0,025%). Ketidaksesuaian nyata yang tidak akan terdeteksi bila hanya dibandingkan terhadap proksi ASTM F138.

Tabel 2. Sifat Mekanik — Stainless Steel 316LS/316LVM (Kondisi Anil/*Annealed*)

Parameter	<i>Datasheet</i> Produsen A (<i>Annealed</i>)	Keterangan
Kekuatan luluh 0,2%	248 MPa (36 ksi)	Dicantumkan lengkap

Parameter	<i>Datasheet</i> Produsen A (<i>Annealed</i>)	Keterangan
(<i>Yield Strength</i>)		
Kekuatan tarik (<i>Ultimate Tensile Strength</i>)	586 MPa (85 ksi)	Dicantumkan lengkap
Elongasi (4D)	57%	Dicantumkan lengkap
<i>Reduction of Area</i>	88%	Dicantumkan lengkap
Kekerasan	88 HRB	Dicantumkan lengkap

Sumber: Data diolah oleh Peneliti (2026)

Catatan kritis: *Datasheet* Produsen A tidak mencantumkan angka ambang minimum ISO 5832-1 secara terpisah hanya menyatakan produk "sesuai ASTM F138". Pola ini teramati langsung dari dokumen: kepatuhan terhadap ISO 5832 sering menumpang pada kepatuhan ASTM tanpa verifikasi silang eksplisit terhadap tabel ISO tersendiri.

Tabel 3. Komposisi Kimia dan Sifat Mekanik Titanium: ISO 5832-3:2016 vs *Datasheet* Produsen B (*grade ELI*)

Paramet er	Ambang ISO 5832- 3:2016	<i>Datashee</i> <i>t</i> Produsen B (ELI)	Status
Aluminiu m (Al)	5,5–6,75%	5,50– 6,50%	Sesuai
Vanadium (V)	3,5–4,5%	3,50– 4,50%	Sesuai
Besi (Fe)	maks. 0,3%	maks. 0,25%	Sesuai
Oksigen (O)	maks. 0,2%	maks. 0,130%	Sesuai (ELI lebih ketat)
Karbon (C)	maks. 0,08%	maks. 0,080%	Sesuai
Nitrogen (N)	maks. 0,05%	maks. 0,050%	Sesuai
Hidrogen (H)	maks. 0,015%	Tidak dicantum kan	Data tidak tersedia
Titanium (Ti)	<i>Balance</i> (Sisa)	<i>Balance</i> (Sisa)	Sesuai
Kekuatan luluh 0,2% min. (Bar)	min. 780 MPa	793 MPa (min.)	Sesuai, melebihi ambang
Kekuatan tarik min. (Bar)	min. 860 MPa	862 MPa (min.)	Sesuai, melebihi ambang

Paramet er	Ambang ISO 5832- 3:2016	<i>Datashee</i> <i>t</i> Produsen B (ELI)	Status
Elongasi min. (Bar)	min 10%	10% (min.)	Sesuai

Sumber: Data diolah oleh Peneliti (2026)

Temuan kritis pada material titanium (dikonfirmasi langsung oleh teks ISO): ISO 5832-3:2016 sendiri, pada Catatan 2 setelah Tabel 1, menyatakan bahwa *grade* dengan ambang oksigen dan besi lebih ketat dikenal sebagai “*extra low interstitials*” (ELI), dan bahwa untuk batas komposisi *grade* ELI secara persis, maka dari itu perlu merujuk ke ASTM F136 dengan kata lain, ISO 5832-3 sendiri mengakui bahwa *grade* ELI bukan bagian dari tabel utamanya dan mengarahkan ke standar ASTM sebagai rujukan definitif untuk *grade* tersebut. Ini mengkonfirmasi secara langsung bahwa kerancuan penamaan lintas standar pada *grade* ELI adalah persoalan struktural pada ISO 5832-3 itu sendiri, bukan sekadar kelalaian produsen. Menariknya, ambang mekanik minimum ISO 5832-3 (Rm 860 MPa, Rp0,2 780 MPa) justru sedikit lebih rendah dibandingkan ambang ASTM F136 grade ELI (862/793 MPa) meski *grade* ELI punya batas interstitial yang jauh lebih ketat.

Tabel 4. Komposisi Kimia dan Sifat Mekanik CoCrMo Cor (Cast): ISO 5832-4:2014

Parameter	Ambang ISO 5832-4:2014	Keterangan
Krom (Cr)	26,5–30,0%	Tabel 1, Klausul 3

Parameter	Ambang ISO 5832-4:2014	Keterangan
Molibdenu m (Mo)	4,5–7,0%	Tabel 1, Klausul 3
Nikel (Ni)	maks. 1,0%	Tabel 1, Klausul 3
Besi (Fe)	maks. 1,0%	Tabel 1, Klausul 3
Karbon (C)	maks. 0,35%	Tabel 1, Klausul 3
Mangan (Mn)	maks. 1,0%	Tabel 1, Klausul 3
Silikon (Si)	maks. 1,0%	Tabel 1, Klausul 3
Kobalt (Co)	<i>Balance</i> (sisia)	Tabel 1, Klausul 3
Kekuatan tarik minimum (Rm)	665 MPa	Tabel 2, Klausul 4
Kekuatan luluh 0,2% minimum (Rp0,2)	450 MPa	Tabel 2, Klausul 4
Elongasi minimum (A)	8%	Tabel 2, Klausul 4

Sumber: ISO 5832-4:2014(E), Tabel 1 (Klausul 3) dan Tabel 2 (Klausul 4)

ISO 5832-4 menetapkan spesifikasi untuk paduan CoCrMo cetak dengan komposisi utama Chromium (26,5% sampai 30,0%), Molybdenum (4,5% sampai 7,0%), dan Cobalt sebagai unsur sisa (*balance*), serta batas mekanik minimum kekuatan tarik 665 MPa, kekuatan luluh 450 MPa, dan elongasi 8%. Sesuai dengan catatan pada Klausul 1 standar tersebut, nilai

sifat mekanik ini berlaku untuk spesimen bahan baku sebelum diproses. Nilai mekanik sampel yang diambil langsung dari implan jadi (*finished product*) dapat berbeda akibat pengaruh proses pengecoran dan perlakuan panas lanjutan. Oleh karena itu, data yang tercantum dalam katalog teknis produsen pada dasarnya menggambarkan spesifikasi bahan baku dan bukan acuan otomatis untuk sifat mekanik produk akhir. Semua data perbandingan tersebut dimaksudkan dalam menganalisis isi komparatif untuk membandingkan dua atau lebih dokumen normatif maupun teknis secara sistematis, yang dinyatakan "*grounded in the comparative content analysis approach*" untuk mengevaluasi perbedaan antara versi dokumen normatif (Hartmann et al., 2026).

Rekapitulasi Pola Temuan

Dari tiga kategori material yang berhasil ditelusuri datanya secara riil, pola yang konsisten muncul adalah komposisi kimia hampir selalu dilaporkan lengkap dan konsisten dengan standar acuan, sementara kepatuhan eksplisit terhadap ISO 5832 (dibandingkan ASTM sebagai standar acuan utama) jauh lebih jarang ditampilkan dengan angka tersendiri. Produsen global rupanya lebih terbiasa mengacu pada nomenklatur ASTM (F138, F136, F75) dan hanya menyebut ISO 5832 sebagai catatan kesetaraan sepiantas pola yang memperkuat argumen bahwa transparansi data teknis terhadap ISO 5832 secara spesifik masih menjadi celah nyata, bukan sekadar dugaan.

Pembahasan Kritis

Poin paling mendasar yang perlu digaris bawahi dalam membaca hasil semacam ini adalah bahwa ISO 5832 sendiri, pada bagian Cakupan (*Scope*) ISO 5832-1:2016, ISO 5832-3:2016, maupun ISO 5832-4:2014, secara

eksplisit mencantumkan catatan bahwa sifat mekanik sampel yang diambil dari produk jadi (*finished product*) dapat berbeda dari nilai yang ditetapkan standar untuk bahan baku. Dengan kata lain, klaim kesesuaian yang tercantum dalam katalog teknis produsen pada dasarnya merujuk pada kesesuaian bahan baku sebelum proses permesinan, perlakuan panas, atau finishing permukaan bukan jaminan otomatis bahwa implan jadi yang sampai ke meja operasi memiliki sifat mekanik identik. Kesenjangan interpretatif inilah yang paling sering luput dari perhatian tenaga pengadaan maupun klinisi yang membaca katalog produsen secara sepintas, dan seharusnya menjadi temuan sentral yang ditegaskan ulang dalam pembahasan penelitian ini.

Kritik ini menjadi lebih relevan ketika dihadapkan pada kasus kegagalan implan yang tercatat dalam beberapa tahun terakhir. Salah satu produsen implan pinggul berskala global, di sini disebut Produsen X, menarik kembali salah satu lini produk femoral stem dengan sambungan neck taper modular pada pertengahan 2024 setelah menerima laporan kegagalan mekanis pada modular junction, sebuah komponen yang berasal dari material yang secara nominal telah memenuhi standar implan bedah. Kasus lain yang lebih baru datang dari otoritas regulator kesehatan di Inggris, yang mengeluarkan peringatan keselamatan terhadap implan pinggul modular *neck* berbahan kobalt-krom dari produsen berbeda, di sini disebut Produsen Y, akibat risiko pelepasan ion logam berlebih investigasi yang bermula dari laporan pasien tunggal namun berujung pada penarikan sekitar dua ribu unit implan. Dua kasus ini menggambarkan bahwa kepatuhan dokumen terhadap ISO 5832 tidak serta-merta menjamin performa klinis jangka panjang, terutama pada komponen modular yang rentan mengalami korosi celah (*crevice corrosion*) di titik

sambungan.

Bukti serupa juga muncul dari konteks yang lebih dekat dengan kondisi Indonesia. Analisis metalurgi terhadap pelat fiksasi tulang yang mengalami kegagalan pasca pemasangan pada pasien menunjukkan bahwa nilai kekuatan tarik material yang gagal justru tidak jauh berbeda, bahkan pada beberapa kasus sedikit lebih tinggi, dibandingkan logam implan baru yang belum digunakan. Temuan ini penting secara kritis karena menunjukkan bahwa kegagalan implan tidak selalu disebabkan oleh material yang gagal memenuhi ambang kekuatan tarik minimum ISO 5832 di atas kertas, melainkan lebih sering disebabkan oleh faktor desain sambungan, kualitas proses manufaktur akhir, atau interaksi mekanik dengan tulang pasien yang tidak tercakup dalam parameter uji standar material mentah. Dengan kata lain, kesesuaian terhadap ISO 5832 adalah syarat perlu, tetapi bukan syarat cukup, bagi keamanan implan secara keseluruhan.

Dari sisi transparansi data, studi jangka panjang terhadap kohort pasien pengguna implan pinggul metal-on-metal berdiameter besar turut memperlihatkan bahwa desain trunnion (titik sambungan antara bola dan batang implan) berkontribusi signifikan terhadap risiko korosi, terlepas dari kepatuhan komposisi paduan terhadap standar. Artinya, semakin rinci sebuah katalog teknis mengungkapkan bukan hanya komposisi kimia tetapi juga parameter desain sambungan dan hasil uji korosi celah, semakin tinggi pula nilai informatif katalog tersebut bagi pengadaan dan klinisi sebuah dimensi yang umumnya tidak tercakup secara eksplisit dalam ruang lingkup ISO 5832 itu sendiri, karena standar ini pada dasarnya berfokus pada material mentah, bukan desain akhir perangkat. Penyusunan transparansi tersebut dimaksudkan agar sejalan dengan prinsip pengukuran kualitas data yang



menekankan dimensi akurasi, kelengkapan, konsistensi, dan kredibilitas sebagai kriteria pokok saat membandingkan sumber data teknis dari berbagai penerbit (Alexakis et al., 2025).

Implikasinya, hasil pencocokan data yang menunjukkan tingkat kesesuaian tinggi terhadap parameter komposisi kimia tidak boleh langsung dibaca sebagai jaminan keamanan produk secara menyeluruh. Hal ini sesuai dengan peneliti terdahulu bahwa komposisi spesifik paduan menentukan sifat biomekanis dasar implan (AD et al., 2024). Hasil penelitian ini baik regulator, staf pengadaan rumah sakit, maupun peneliti material lanjutan perlu memahami bahwa kesenjangan data yang teridentifikasi dalam katalog teknis produsen mencerminkan dua persoalan berbeda: pertama, persoalan transparansi pelaporan; dan kedua, persoalan keterbatasan cakupan standar itu sendiri, yaitu apakah ISO 5832 memang dirancang untuk menjamin seluruh aspek keamanan implan jadi, atau hanya bahan baku sebelum diproses menjadi perangkat akhir. Kegagalan membedakan dua persoalan ini berisiko menghasilkan kesimpulan yang menyesatkan, baik ke arah terlalu optimis maupun terlalu pesimistis.

4. Simpulan

Katalog teknis produsen implan ortopedi global umumnya menunjukkan kepatuhan yang baik pada parameter komposisi kimia, namun pelaporan transparansi sifat mekanis terhadap acuan standar internasional masih terbatas karena produsen lebih cenderung mengacu pada standar Amerika Serikat. Selain itu, kesesuaian dokumen spesifikasi bahan baku tidak secara otomatis menggaransi keandalan mekanik maupun keamanan klinis dari produk implan jadi setelah melalui proses manufaktur akhir. Temuan ini berimplikasi penting pada perlunya penguatan verifikasi teknis oleh regulator nasional dan tim pengadaan rumah sakit, serta

pengetatan pengawasan pasca pasar terhadap produk implan ortopedi.

5. Daftar Pustaka

Alexakis, T., et al. (2025). Evaluating data quality... *Electronics*, 14(15), Article 3038.
<https://doi.org/10.3390/electronics14153038>

Amri, A. N. H., et al. (2026). Material logam dan non-logam dalam implan tulang. *Kohesi: Jurnal Sains dan Teknologi*, 11(1), 201–210.
<https://doi.org/10.2238/1a4pqj37>

Bapir, A. K., et al. (2025). Effect of information technology on job creation to support economic... *arXiv*.
<https://doi.org/10.48550/arXiv.2501.04438>

Daniel, A. S., Anand, S. P., Naveen, J., Khan, T., & Khahro, S. H. (2024). *Advancement in biomedical implant materials: A mini review. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 12, Article 1400918.
<https://doi.org/10.3389/fbioe.2024.1400918>

Femia, J., et al. (2026). Balancing innovation and the safe introduction of orthopedic arthroplasty implants to market: The ever-evolving regulatory environment in Australia. *Journal of Orthopaedic Research*, 44, e70106.
<https://doi.org/10.1002/jor.70106>

Hartmann, D., et al. (2026). Evolution of safety requirements in industrial robotics: Comparative analysis of ISO 10218-1/2 (2011 vs. 2025) and integration of ISO/TS 15066. *Results in Engineering*, 31, 110486.



<https://doi.org/10.1016/j.rineng.2026.110486>

Ikumapayi, O. M., et al. (2025). Finite element analysis and simulation of 316L stainless steel and titanium alloy for orthopedic hip and knee prosthetics. *Prosthesis*, 7(3), Article 64. <https://doi.org/10.3390/prosthesis7030064>

Mahyudin, F., et al. (2019). Uji biokompabilitas pada implan orthopedi antara implan impor, implan lokal dari material impor, dan prototipe stainless steel 316L dari material lokal. *Qanun Medika*, 3(1), 7–13. <https://doi.org/10.30651/jqm.v3i1.1612>

Memon, M. A., et al. (2025). Purposive sampling... *Journal of Applied Structural Equation Modeling*, 9(1), 1–23. [https://doi.org/10.47263/JASEM.9\(1\)01](https://doi.org/10.47263/JASEM.9(1)01)

Pradana, A. W., Asmara, A. Y., Triyono, B., Jayanthi, R., Dinaseviani, A., Purwadi, & Nashihuddin, W. (2021). Analisis desk research kebijakan Technology Transfer Office sebagai solusi hambatan teknologi transfer di lembaga litbang Indonesia. *Matra Pembaruan: Jurnal Inovasi Kebijakan*, 5(1), 1–12. <https://doi.org/10.21787/mp.5.1.2021.1-12>

Sandhu, M., et al. (2025). Ultimate biomaterial: Titanium a gold standard choice for current orthopaedic implants. In *Mechanics and Materials Science of Biological Materials*. Springer. https://doi.org/10.1007/978-981-96-5366-9_6

Staats, K., Kayani, B., & Haddad, F. S. (2024). The impact of the European

Union's Medical Device Regulation on orthopaedic implants, technology, and future innovation. *Bone & Joint Journal*, 106-B(4), 303–306.

<https://doi.org/10.1302/0301-620X.106B4.BJJ-2023-1228.R1>