

## Spesifikasi standar untuk komposisi hidroksilapatit tingkat medis untuk implan bedah

(ASTM F1185 – 23, IDT)

Pengguna dari RSNI ini diminta untuk menginformasikan adanya hak paten dalam dokumen ini, bila diketahui, serta memberikan informasi pendukung lainnya (pemilik paten, bagian yang terkena paten, alamat pemberi paten dan lain-lain)



## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Prakata .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan normatif .....	1
3 Terminologi .....	2
4 Persyaratan kimia .....	3
5 Biokompatibilitas .....	4
6 Fabrikasi spesimen uji .....	4
7 Pedoman untuk pengendalian dan jaminan mutu manufaktur .....	5
8. Sertifikasi material baku hidroksilapatit .....	5
9 Kata kunci .....	6
Lampiran (Informasi Tidak Wajib) .....	7
Bibliografi .....	8

## Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) dengan nomor SNI 8477:2024, *Spesifikasi Standar untuk Komposisi hidroksilapatit tingkat medis untuk implan bedah* merupakan standar revisi dari SNI 8477:2018, *Spesifikasi standar untuk komposisi hydroxylapatite implan bedah*. Standar ini disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ASTM F1185–23, *Standard Specification for Composition of Medical-Grade Hydroxylapatite for Surgical Implants*, dengan metode adopsi terjemahan dan ditetapkan oleh BSN Tahun 2024.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-12 Kedokteran Gigi dengan Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai sekretariat Komite Teknis. Standar ini telah dibahas dalam rapat-rapat teknis, dan terakhir disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta pada tanggal 24 Juli 2024 yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah, serta perwakilan dari lembaga pengujian, asosiasi, perguruan tinggi, pakar serta instansi terkait.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ASTM F1185–23 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

## Spesifikasi standar untuk komposisi hidroksilapatit tingkat medis (*medical-grade*) untuk implan bedah <sup>1</sup>

### 1 Ruang lingkup

- 1.1 Spesifikasi ini mencakup persyaratan kimia dan kristalografi untuk hidroksilapatit yang ditujukan untuk implan bedah. Agar suatu material dapat disebut hidroksilapatit tingkat medis, maka harus sesuai dengan spesifikasi ini. (Lihat lampiran X1.)
- 1.2 Respon biologis terhadap hidroksilapatit di jaringan lunak dan tulang telah ditandai dengan sejarah penggunaan klinis (**1-3**)<sup>2</sup> dan dengan penelitian laboratorium (**4-6**).
- 1.3 Spesifikasi ini mencakup bubuk, partikulat, dan bentuk yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai implan bedah, komponen implan bedah, atau sebagai material baku dalam proses pembuatan seperti pelapisan semprot termal (*thermal spray coating*), pengendapan elektroforesis (*electrophoretic deposition*), pengendapan uap fisik (*physical vapour deposition*), dan sebagainya.
- 1.4 Spesifikasi ini secara khusus tidak termasuk hidroksilapatit pelapis, kalsium fosfat amorf, gelas keramik, kalsium fosfat *tribasic*, *whitlockite*, dan trikalsium fosfat alfa dan beta (lihat Spesifikasi F1088)
- 1.5 Nilai yang dinyatakan dalam unit SI dianggap sebagai standar. Tidak ada satuan pengukuran lain yang disertakan dalam standar ini.
- 1.6 *Standar ini tidak dimaksudkan untuk mengatasi semua hal masalah keselamatan, jika ada, terkait dengan penggunaannya. Hal ini adalah tanggung jawab pengguna standar ini untuk menetapkan praktik keselamatan, kesehatan, dan lingkungan yang sesuai dan menentukan penerapan batasan peraturan sebelum digunakan.*
- 1.7 *Standar internasional ini dikembangkan sesuai dengan prinsip-prinsip standardisasi yang diakui secara internasional yang ditetapkan dalam Keputusan Prinsip-prinsip Pengembangan Standar, Panduan dan Rekomendasi Internasional yang dikeluarkan oleh World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*

### 2 Acuan normatif

#### 2.1 ASTM standards:<sup>3</sup>

ASTM F748, *Practice for Selecting Generic Biological Test Methods for Materials and Devices*

ASTM F981, *Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Insertion into Bone*

<sup>1</sup> Spesifikasi ini berada di bawah yuridiksi komite ASTM F04 tentang material dan alat kesehatan serta bedah, yang merupakan tanggung jawab langsung subkomite F04.13 untuk material keramik. Edisi terkini disahkan 15 April 2023 dan dipublikasikan April 2023. Edisi asli disetujui pada tahun 1988. Edisi terakhir sebelumnya disetujui pada tahun 2014 sebagai F1185-03 (2014)

<sup>2</sup> Angka yang dicetak tebal di dalam tanda kurung mengacu pada bibliografi pada bagian akhir spesifikasi ini.

<sup>3</sup> Untuk referensi standar ASTM, kunjungi website ASTM, [www.astm.org](http://www.astm.org), atau kontak layanan pelanggan ASTM di [service@astm.org](mailto:service@astm.org). Untuk informasi volume buku tahunan standar ASTM mengacu pada ringkasan di halaman situs web ASTM.

ASTM F1088, *Specification for Medical-Grade Beta-Tricalcium Phosphate Raw Material for Implantable Medical Devices*

ASTM F2024, *Practice for X-ray Diffraction Determination of Phase Content of Plasma-Sprayed Hydroxyapatite Coatings*

## 2.2 Code of Federal Regulations:<sup>4</sup>

Title 21 Part 820 - *Quality System Regulation*

## 2.3 National Formulary:<sup>5</sup>

*Tribasic Calcium Phosphate*

## 2.4 United States Pharmacopeia (USP) Documents:<sup>6</sup>

USP <191> *Identification Tests for Calcium and Phosphate*

USP <232> *Elemental Impurities—Limits*

USP <233> *Elemental Impurities—Procedure*

## 2.5 U.S. Geological Survey Method:<sup>7</sup>

*Cadmium*

## 2.6 ANSI/ISO Standards:<sup>8</sup>

ANSI/ISO/ASQ 9000 - *Quality Management Systems— Fundamentals and Vocabulary*

ANSI/ISO/ASQ 9001 - *Quality Management Systems— Requirements*

ANSI/ISO 10993-1 - *Biological Evaluation of Medical Devices—Part 1: Evaluation Within a Risk Management System*

ANSI/ISO/ASQ 13485 - *Medical Devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes*

## 3 Terminologi

### 3.1 Definisi istilah khusus untuk standar ini:

#### 3.1.1 Hidroksilapatit—zat kimia yang memiliki rumus empiris $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ .<sup>9</sup>

<sup>4</sup> Tersedia di U.S. Government Printing Office, N. Capitol dan H St., NW, Washington, DC 20402.

<sup>5</sup> National Formulary XVI. Diperoleh dari U.S. Pharmacopeia Convention, Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852.

<sup>6</sup> United States Pharmacopeia XXI. Diperoleh dari U.S. Pharmacopeia Convention, Inc., 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852

<sup>7</sup> Crock, J. G., Felichte, F. E., dan Briggs, P. H., "Determination of Elements in National Bureau of Standards Geological Reference Materials SRM 278 Obsidian dan SRM 688 Basalt by Inductively Coupled Argon Plasma—Atomic Emission Spectrometry," *Geostandards Newsletter*, Vol 7, 1983, pp. 335–340.

<sup>8</sup> Diperoleh dari American National Standards Institute (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, <http://www.ansi.org>.

<sup>9</sup> Chemical Abstracts Service Registry Number [1306-06-5].

## 4 Persyaratan kimia

**4.1** Analisis unsur kalsium dan fosfor harus dilakukan konsisten dengan stoikiometri hidroksilapatit yang diharapkan. Kandungan kalsium dan fosfor, atau alternatif perbandingan kalsium terhadap fosfor, harus ditentukan dengan menggunakan metode yang tepat, seperti metode kromatografi ion, fluoresensi sinar-X, atau difraksi sinar-X (lihat USP <191>).

**4.2** Analisis difraksi sinar-X kuantitatif harus menunjukkan kandungan hidroksilapatit minimal 95 % sebagaimana ditentukan dalam Practice F2024. Analisis intensitas puncak relatif harus konsisten dengan data yang dipublikasikan.<sup>10</sup>

### 4.3 Unsur pengotor:

**4.3.1** Signifikansi unsur pengotor dalam suatu material yang dapat diserap, bergantung pada karakteristik dimensi produk akhir dan laju pelepasan unsur tersebut yang awalnya interstisial masuk ke dalam jaringan di sekitarnya dan cairan ekstraseluler. Dengan demikian, penilaian risiko apa pun terhadap pengotor tersebut akan tergantung pada desain produk akhir dan aplikasi yang diinginkan. Dengan demikian, standar ini memberikan laporan yang tepat mengenai nilai unsur pengotor, tetapi tidak mensyaratkan konsentrasi tertentu. Oleh karena itu, batas unsur pengotor harus disepakati antara pembeli dan pemasok. Panduan yang berorientasi farmasi yang lebih detail mengenai cara yang sesuai untuk memonitor dan menilai unsur pengotor yang relevan dalam produk akhir, dapat ditemukan di Bab USP <232> dan <233> dan ICH Q3D.

**4.3.2** Untuk setiap lot material baku, tentukan konsentrasi masing-masing unsur pengotor dalam hidroksilapatit dengan menggunakan spektroskopi massa plasma berpasangan induktif (*Inductively Coupled Plasma Mass Spectroscopy*, ICP-MS) atau spektroskopi emisi atom plasma berpasangan induktif (*Inductively Coupled Plasma Atomic Spectroscopy*, ICP-AES) atau spektroskopi emisi optik (*Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectroscopy*, ICP-OES) atau metode alternatif yang setara seperti yang dijelaskan dalam Bab USP <233>. Ciri dari 24 unsur pengotor yang berbeda diuraikan dalam USP <232> dan Tabel A.2.2 dari ICH Q3D. Kedua dokumen ini mencakup pendekatan berbasis risiko terhadap penilaian dan kontrol unsur pengotor. Berdasarkan bagian 4 dari ICH Q3D, sepuluh dari 24 unsur pengotor (Unsur Kelas 2B, Ag, Au, Ir, Os, Pd, Pt, Rh, Ru, Se, dan Ti) tidak termasuk dalam analisis risiko karena memiliki jumlah dan potensi yang rendah untuk dapat diisolasi bersama material lainnya.

**4.3.2.1** Material hidroksilapatit yang diproduksi secara sintetik dari senyawa yang dimurnikan sebaiknya secara signifikan memiliki unsur pengotor yang lebih rendah dan lebih konsisten konsentrasinya dibandingkan dengan material yang berasal dari sumber alami. Jika produsen dapat membuktikan proses pengendalian yang adekuat, maka frekuensi pengambilan sampel unsur pengotor dapat dikurangi.

**4.3.3** Kecuali untuk unsur yang sengaja ditambahkan, lakukan penilaian terhadap hasil yang diperoleh untuk kesesuaian dengan batas konsentrasi parenteral (*Parenteral Concentration*) yang tercantum dalam *Individual Component Option* pada USP <232>, Tabel 3 (berasal dari ICH Q3D Opsi 1, Tabel A.2.2).

<sup>10</sup> Komite Bersama Standar Difraksi Serbuk telah membentuk File Difraksi Serbuk. Komite beroperasi secara internasional dan bekerja sama erat dengan Komisi Data Persatuan Internasional Kristalografi dan ASTM (American Society for Testing and Materials). Data hidrosiapatit dapat ditemukan pada kartu berkas nomor 9-432 dan diperoleh dari Komisi Gabungan standar difraksi serbuk, 1600 Park Lane, Swarthmore, PA 19081.

Jika semua unsur yang terdaftar, kecuali untuk unsur yang sengaja ditambahkan, dapat dipastikan untuk dipertahankan dalam batas *Parenteral Concentration Individual Component Option*, maka material sudah “terkonfirmasi” sesuai dengan USP <232>. Jika ada unsur yang terdaftar (selain yang sengaja ditambahkan) tidak dapat dikontrol untuk dipertahankan dalam batas USP <232> yang ditentukan, maka material tidak sesuai dengan USP <232>.

**4.3.3.1** Laporkan konsentrasinya (dalam ppm, per USP <233> atau ekuivalen) dari setiap unsur.

**4.3.4** Untuk setiap unsur yang ditambahkan dengan sengaja, konsentrasinya (dalam ppm, per USP <233> atau ekuivalen) harus dipantau dan dilaporkan.

**4.3.5** Ambang batas unsur pengotor untuk *Individual Component Option* pada USP <232>, Tabel 3, memberikan penjelasan mengenai batas dosis harian unsur spesifik untuk produk obat parenteral. Batas unsur pengotor harian ini (termasuk yang diterapkan untuk unsur yang ditambahkan secara sengaja) sebaiknya dianggap sebagai ambang batas konservatif hanya untuk tujuan informasi jika diterapkan pada implan yang dapat diserap. Penerapan yang tepat dari batasan ini di dalam menetapkan spesifikasi material baku, sebaiknya mempertimbangkan jumlah hidroksilapatit dalam produk akhir implan maupun degradasi dan laju elusi unsur ke dalam jaringan sekitarnya.

**4.3.5.1** Kandungan unsur pengotor material baku hidroksilapatit yang digunakan dalam implan dengan riwayat klinis yang sukses, juga dapat dipertimbangkan dalam menetapkan batasan untuk spesifikasi material baku. Agar data tersebut relevan, analisis harus konsisten dengan metode USP <233> dan harus dilakukan pada banyak material baku yang digunakan untuk produk yang dilepaskan secara klinis.

**4.3.6** Lihat X2.2 untuk informasi tambahan.

**4.3.7** Analisis *trace element* lainnya mungkin diperlukan berdasarkan kondisi, peralatan, atau lingkungan khusus untuk teknik pembuatan dan material baku.

**4.4** Direkomendasikan agar semua logam atau oksida yang terdapat dalam konsentrasi sama dengan atau lebih besar dari 0,1%, dicatat dalam deskripsi material.

## **5 Biokompatibilitas**

**5.1** Sebelum alat kesehatan baru digunakan secara klinis, respon biologis sebaiknya dikarakterisasi terlebih dahulu dengan metode yang direkomendasikan dalam ANSI/ISO 10993-1 atau Practice F748 dan F981. Lihat X2.2 untuk informasi tambahan.

## **6 Fabrikasi spesimen uji**

**6.1** Siapkan spesimen uji dengan menggunakan material baku yang sama dan proses seperti yang digunakan dalam pembuatan material baku hidroksilapatit tingkat medis atau alat kesehatan yang sudah jadi.



## 7 Pedoman untuk penjaminan mutu dan pengendalian proses manufaktur

**7.1** Tingkat pengendalian manufaktur yang dapat diterima, sangat dibutuhkan dan berlaku untuk pembuatan material baku hidroksilapatit dan produk akhirnya. Pedoman praktek manufaktur yang baik untuk mencapai tingkat kontrol kualitas manufaktur yang dapat diterima, dapat ditemukan di:

**7.1.1** 21 CFR 820—Mengidentifikasi persyaratan yang mengatur metode yang digunakan dan fasilitas serta pengendalian yang digunakan untuk desain, manufaktur, pengemasan, pelabelan, penyimpanan, pemasangan, dan servis semua produk akhir yang ditujukan untuk penggunaan pada manusia.

**7.1.2** ANSI/ISO/ASQ 9000—Menyediakan dasar-dasar sistem manajemen mutu seperti yang dijelaskan dalam kelompok ISO 9000 (informatif) dan menentukan istilah manajemen mutu dan definisinya (normatif).

**7.1.3** ANSI/ISO/ASQ 9001—Menyediakan persyaratan untuk sistem manajemen mutu. Penerapan spesifikasi ini dapat digunakan oleh suatu organisasi untuk membuktikan kemampuannya untuk memenuhi kebutuhan pelanggan terhadap produk dan/atau layanan dan untuk penilaian kemampuan oleh pihak internal dan eksternal.

**7.1.4** ANSI/ISO/ASQ 13485—Menyediakan persyaratan untuk sistem manajemen mutu khusus untuk desain alat kesehatan dan manufaktur. Penerapan spesifikasi ini dapat digunakan oleh suatu organisasi untuk menunjukkan kemampuannya dalam memenuhi kebutuhan pelanggan terhadap produk dan/atau jasa, dan untuk penilaian terhadap kemampuan oleh pihak internal dan eksternal.

## 8 Sertifikasi material baku hidroksilapatit

**8.1** Untuk hidroksilapatit yang dipasok sebagai material baku, sertifikat kesesuaian atau sertifikat analisis, minimal berisi informasi berikut yang harus disertakan pada setiap pengiriman:

**8.1.1** Identifikasi pemasok (termasuk alamat dan nomor telepon).

**8.1.2** Nomor lot.

**8.1.3** Tanggal sertifikasi (termasuk spesifikasi pembeli, jika ada).

**8.1.4** Deskripsi bahan kimia dan nomor registrasi CAS (Nomor CAS untuk hidroksilapatit adalah 1306-06-5).

**8.1.5** Kandungan (dan/atau rasio) kalsium dan fosfor pada 4.1.

**8.1.6** Kandungan hidroksilapatit (dalam %) pada 4.2.

**8.1.7** Unsur pengotor pada 4.3.

**8.1.7.1** Laporkan konsentrasi (ppm) untuk setiap unsur yang dianalisis, sudah sesuai atau tidak dengan USP <232>, Tabel 3.

**8.1.8** Unsur yang ditambahkan secara sengaja (jika ada).

**8.1.8.1** Laporkan konsentrasi masing-masing unsur yang sengaja ditambahkan (persen massa atau ppm).

## **9 Kata kunci**

**9.1** biokeramik; cangkok tulang; hidroksilapatit (HA); trikalsium fosfat (TCP); *whitlockit*

## Lampiran (Informasi tidak wajib)

### X1 ALASAN

**X1.1** Hidroksilapatit tersedia secara komersial sebagai material pengganti/substitusi tulang sintetik dan digunakan sebagai material baku untuk pelapis antarmuka tulang pada berbagai implan ortopedi. Seperti material implan lainnya, biorespon juga sangat bergantung pada sifat material. Untuk mencapai biokompatibilitas yang dapat diandalkan, hal ini harus diketahui dan konsisten. Standar material ini memberikan spesifikasi untuk tingkat hidroksilapatit yang biokompatibel. Kandungan *trace element* dan bentuk fisik harus berada dalam standar biokompatibilitas yang telah ditetapkan.

**X1.2** Untuk setiap produk akhir dapat mempunyai standar kinerja yang terpisah. Dengan demikian, sifat fisik dan mekanik tidak dicantumkan. Metode uji umum untuk keramik dapat ditemukan pada bibliografi (7).

### X2 BOKOMPATIBILITAS

X2.1 Belum ada material implan bedah yang diketahui terbukti benar-benar bebas dari reaksi yang merugikan tubuh manusia. Namun, pengalaman klinis jangka panjang telah menunjukkan bahwa tingkat respon biologi yang dapat diterima bila material digunakan secara benar sesuai peruntukannya.

X2.2 *Batas Unsur Pengotor—USP <231>* Uji Logam Berat sudah tidak berlaku lagi pada tanggal 1 Desember 2017 dan telah diganti dengan USP <233>, yang menguraikan metode analisis yang dapat diterima untuk menentukan konsentrasi unsur pengotor individual. USP <232> menjelaskan pendekatan berbasis risiko untuk menetapkan batasan unsur pengotor untuk farmasi. Sedangkan alat kesehatan tidak termasuk dalam cakupan USP <232>, batasan yang ditetapkan untuk obat parenteral dapat diterapkan untuk material yang dapat diserap dengan memperkirakan laju pelepasan unsur pengotor berdasarkan konsentrasi dan tingkat degradasi perangkat. Jika konsentrasi unsur pengotor dalam material sesuai dengan batas *Parenteral Concentration Individual Component Option* pada USP <232>, maka tidak diperlukan analisis risiko.

X2.2.1 Istilah “logam berat” tidak lagi digunakan pada unsur pengotor menurut ICH Q3D. Syarat “logam berat” tidak tepat dan terdapat kerancuan mengenai unsur mana yang termasuk di dalamnya. Selanjutnya, USP <231> Uji Logam Berat didasarkan pada reaksi berbagai kation logam dengan sulfida, sehingga unsur-unsur itu tidak dapat dibedakan. Hal ini juga merupakan uji yang terbatas, artinya hanya bisa menentukan jika total konsentrasi logam kurang dari atau lebih besar dari nilai yang telah ditetapkan, yang diasumsikan sebagai timbal. Sebaliknya, ICH Q3D mencantumkan 24 unsur yang dimaksud, yaitu dikategorikan menurut toksisitasnya, karena memiliki batas nilai individualnya berbeda-beda. Metode yang diuraikan dalam USP <233> bersifat kuantitatif dan sangat sensitif, sehingga konsentrasi setiap unsur dapat diketahui. Hal ini memberikan informasi lebih rinci yang memungkinkan analisis risiko yang lebih kuat dengan asumsi konservatif yang lebih sedikit.

X2.2.2 Versi sebelumnya dari spesifikasi ini diperbolehkan timbal hingga 30 ppm, merkuri 5 ppm, kadmium 5 ppm, arsenik 3 ppm, dan total logam berat 50 ppm (sebagaimana ditentukan oleh USP <231>). Tidak ada alasan yang diberikan untuk persyaratan tersebut dan juga tidak ada konsistensi dengan persyaratan standar lain untuk material yang dapat diserap. Selanjutnya, tingkat pelepasan unsur pengotor akan tergantung pada sejumlah faktor termasuk fasa kimia, paparan fisik pengotor terhadap lingkungan, dan lokasi implan.

## Bibliografi

- (1) Cranin, A. N., Tobin, G., Gelbman, J., Varjan, R., "A Seven Year Follow-up of Patients with (H/A) Ridge Augmentation," Transactions of the Society for Biomaterials, 1986, p. 155.
- (2) Kent, J. N., Quinn, J. H., Zide, M. F., Guerra, L. R., Boyne, P., "Augmentation of Deficient Alveolar Ridges with Nonresorbable Hydroxylapatite or with Autogenous Cancellous Bone," Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Vol 41, No. 10, 1983, pp. 629–642.
- (3) Yukna, R. A., Mayer, E. T., Brite, D. V., "Longitudinal Evaluation of Durapatite Ceramic as an Alloplastic Implant in Periodontal Osseous Defects After Three Years," Journal of Periodontology, Vol 55, No. 11, 1984, pp. 633–637.
- (4) Jarcho, M., Kay, J. F., Gumaer, K. I., Doremus, R. H., and Drobeck, H. P., "Tissue, Cellular and Subcellular Events at a Bone-Ceramic Hydroxylapatite Interface," Journal of Bioengineering, Vol 1, 1977, pp. 79–92.
- (5) Drobeck, H. P., Rothstein, S. S., Gumaer, K. I., Sherer, A. D., and Slighter, R. G., "Histologic Observation of Soft Tissue Responses to Implanted, Multifaceted Particles and Discs of Hydroxylapatite," Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Vol 42, 1984, pp. 143–149.
- (6) Tracy, B. M. and Doremus, R. H., "Direct Electron Microscopy Studies of the Bone-Hydroxylapatite Interface," Journal of Biomedical Materials Research, Vol 18, 1984, pp. 719–726.
- (7) Annual Book of ASTM Standards, Vol 15.02.

## Informasi perumus SNI

### (1) Komite Teknis Perumusan SNI

Komite Teknis 11-12, Kedokteran Gigi

### (2) Susunan keanggotaan Komite Teknis Perumusan SNI

Ketua : Yosi Kusuma Eriwati  
Wakil Ketua : Beluh Mabasa Ginting  
Sekretaris : Mulad Aribowo  
Anggota : Zulia Hasratiningsih  
Rian Adhi Saputra  
January Dwidasa Winiyoga  
Andi Erwanto  
Wiwin Oktawinata  
Ririn Sulistiyanti Fitri  
Elin Karlina  
Doddy Soemawinata  
Siti Triaminingsih

### (3) Konseptor rancangan SNI

Gugus Kerja Komtek 11-12, Kedokteran Gigi

### (4) Sekretariat pengelola Komite Teknis Perumusan SNI

Direktorat Pengembangan Standar Agro, Kimia, Kesehatan, dan Penilaian Kesesuaian  
Deputi Bidang Pengembangan Standar  
Badan Standardisasi Nasional