

PEMERIKSAAN MUTU MALAM MODEL YANG BEREDAR DI YOGYAKARTA

Dyah Irnawati*, Purwanto Agustiono**, Siti Sunarintyas***

Bagian Biomaterial Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Gadjah Mada Yogyakarta

Abstract

Modelling wax is an auxiliary material in acrylic denture fabrication. This material should have standard quality. Many local and imported brand of modelling waxes are distributed in Yogyakarta. The aim of this study is to examine the quality of modelling waxes in Yogyakarta based on international standard. Seven brand of modelling waxes (Rusco tropical, Cavec Tropical, Ruby, SMIC, Anchor Brand Medium, Anchor Brand Hard, and Anchor Brand Medium) were examined by ISO 12163 (ANSI/ADA No. 24) specification. The specification which were examined were general requirements (uniform shapes, free from foreign materials, smooth sheets, uniform texture, cohere if softened, and uniform dimension), special requirements (color, odor & flavour, softening, trimming, and flaming), and preparation for delivery requirements (packaging and marking). The modelling waxes were stated fulfil the requirements if all 5 samples of each brands were suitable with the specification. The results showed that one brand (Cavec Tropical) fulfilled general and special requirements, 1 brand (SMIC) only fulfilled general requirements, and 3 brands (Rusco Tropical, Ruby, and Anchor Brand Hard) only fulfilled special requirements. No brand fulfilled preparation for delivery requirements. The conclusion of this study was no brand of modelling waxes distributed in Yogyakarta fulfilled all requirements.

Key words: modelling wax; quality; Yogyakarta

Pendahuluan

Salah satu tujuan perawatan di bidang kedokteran gigi adalah untuk mempertahankan atau memperbaiki kualitas hidup pasien yang menderita karena gangguan yang berhubungan dengan gigi geliginya. Tujuan ini dapat direalisasikan dengan pencegahan penyakit, menghilangkan rasa sakit, memperbaiki efisiensi mastikasi, mempertinggi kemampuan bicara, dan memperbaiki penampilan.¹

Pasien yang kehilangan beberapa atau seluruh giginya memerlukan gigitiruan. Perawatan dengan gigitiruan dilakukan untuk memenuhi kebutuhan fungsional dan estetik.² Fungsi gigitiruan untuk membantu mastikasi dan meningkatkan

estetika dengan cara mengganti gigi yang hilang, memberi dukungan pipi dan bibir, serta mengembalikan penampilan antara hidung dan dagu.³

Gigitiruan dapat dibuat dari material logam atau plastik seperti resin akrilik. Proses pembuatan gigitiruan dari resin akrilik memerlukan beberapa material bantu, salah satunya adalah *baseplate wax*.¹ *Baseplate wax* disebut juga *modelling wax* (malam model).⁴ Fungsi malam model dalam pembuatan gigitiruan lengkap adalah untuk mendapatkan dimensi vertikal, dataran oklusi, dan bentuk rahang awal.⁵

Malam model terutama terdiri dari campuran parafin dan malam lebah.⁶ Komposisi

*Alamat Korespondensi : Bagian Biomaterial Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Gadjah Mada Yogyakarta

malam model terdiri dari malam alami, malam sintetis, resin, dan malam hidrokarbon dari kelompok parafin.⁷ Komposisi tersebut dapat diubah untuk memberikan berbagai kekerasan. Malam model tersedia dalam bentuk lembaran berwarna merah atau merah muda yang memberikan kualitas estetis selama pembuatan gigitiruan lengkap.⁸

Malam yang digunakan dalam membuat pola dengan teknik langsung atau tidak langsung harus mempunyai sifat yang terkontrol untuk mendapatkan restorasi atau alat perawatan yang tepat.⁶ Sifat yang diharapkan dari malam model sebagai malam pola adalah: (1) mudah dibentuk saat dilunakkan, tidak robek, retak atau menyerpih, (2) mudah diukir, (3) dapat dicairkan dan dibekukan beberapa kali tanpa mengalami perubahan sifatnya, dan (4) tidak meninggalkan sisa setelah diberi air mendidih dan deterjen pada cetakan yang berisi malam.⁴

Agar dapat digunakan sesuai dengan aplikasinya, material kedokteran gigi harus memenuhi spesifikasi atau standar yang telah ditentukan. Standar mutu ini diperlukan untuk mengidentifikasi syarat-syarat sifat fisik dan kimawi suatu material agar memenuhi kualitas yang sesuai bila dimanipulasi atau digunakan dengan benar oleh dokter gigi atau teknisinya.¹

Spesifikasi dan standar telah dikembangkan untuk membantu produser, pengguna, dan konsumen dalam mengevaluasi keamanan dan efektifitas produk yang digunakan di bidang kedokteran gigi. Spesifikasi material kedokteran gigi telah disusun oleh dua organisasi internasional, yaitu *International Organization for Standardization (ISO)* dan *Federation Dentaire Internationale (FDI)*. *International Organization for Standards* merupakan organisasi internasional yang meliputi organisasi standar nasional dari sekitar 80 negara, antara lain Amerika, Australia, dan Jepang.¹ Indonesia mempunyai Standar Nasional Indonesia (SNI) yang disusun oleh Dewan Standardisasi Nasional.⁹

International Organization for Standards memiliki standar malam model (*ISO no. 12163*) yang sama dengan spesifikasi yang disusun badan standar negara Amerika (*ANSI/ADA spesification No. 24*).⁵ Indonesia baru memiliki rancangan Standar Nasional Indonesia untuk malam model

(SNI 16-3598- 1994). Rancangan standar tersebut mengacu pada standar yang disusun negara Amerika, Australia, dan Jepang.⁹

Spesifikasi malam model yang disusun oleh *ANSI/ADA* memuat secara lengkap standar mengenai persyaratan mutu umum (bentuk fisik dan ukuran), khusus (sifat fisik), dan kemasan yang harus dimiliki oleh malam model. Kesesuaian malam dengan standar dapat diketahui dengan melakukan pemeriksaan dan pengujian laboratoris produk malam model.¹⁰

Beberapa merek malam model beredar di Yogyakarta. Malam model tersebut merupakan produksi dalam negeri dan luar negeri, seperti Inggris, Belanda, Jepang dan China. Produsen tidak mencantumkan pada kemasannya tanda sertifikasi oleh badan yang berwenang di negara masing masing, sehingga tidak diketahui dengan pasti kualitasnya. Penelitian ini bertujuan mengetahui kesesuaian produk malam model yang beredar di Yogyakarta dengan standar persyaratan mutu umum, khusus, dan kemasan berdasarkan standar mutu internasional. Informasi mengenai mutu malam model akan membantu pengguna dalam pemilihan malam model yang berkualitas.

Bahan dan Metode

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah 7 merek malam model produk impor dan lokal yang beredar di Yogyakarta selama bulan Februari 2003 (Tabel 1). Pemeriksaan persyaratan mutu umum, 5 mutu khusus, dan kemasan dilakukan berdasarkan standar *ISO 12163 (ANSI/ADA spesification No. 24)*.¹⁰

Penelitian dilakukan secara observasional dengan memeriksa kesesuaian malam model dengan standar. Pemeriksaan dilakukan 5 kali untuk setiap persyaratan dengan sampel diambil dari kemasan yang berbeda dari satu produk malam model. Malam model dinyatakan memenuhi persyaratan apabila hasil pemeriksaan seluruh sampel sesuai standar. Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah jangka sorong dengan ketelitian 0,1 mm, lampu spiritus, *crowmess*, dan termometer ruang.

Tabel 1. Malam model yang beredar di Yogyakarta

Kelompok	Merek	Tipe	Batch	Produsen
Produk A	Rusco Tropical	-	-	Rusco Pharmaceuticals, England
Produk B	Cavec Tropical	-	960603	Cavec Holland bv.,Holland
Produk C	Ruby	-	13002	Japan
Produk D	SMIC	-	-	China National Medicine & Health Products Import & Export Corporation, The Peoples Republic of China
Produk E	Anchor Brand	Medium	-	Anchor Brand, Indonesia
Produk F	Anchor Brand	Hard	-	Anchor Brand, Indonesia
Produk G	Anchar Brand	Medium	-	Jane's Brothers Supply & Co, Indonesia

Lembaran malam model diambil dari kemasannya, kemudian dilakukan pemeriksaan syarat mutu umum. Dilakukan pemeriksaan apakah bentuknya seragam dan tidak ada benda asing atau kotoran tercampur, serta apakah permukaannya halus dan teksturnya seragam. Kemudian, dilakukan pengukuran panjang, lebar, dan tebal memakai jangka sorong. Selanjutnya, dua lembar malam model dipanaskan di atas lampu spiritus pada salah satu sisinya hingga lunak secara merata, kemudian dilekatkan satu sama lain dan diamati apakah kedua lembar malam model tersebut dapat segera melekat satu sama lain.

Persyaratan mutu khusus yang diperiksa pada penelitian ini hanya 5 macam dari 11 persyaratan yang ada, yaitu spesifikasi warna, bau dan rasa, *softening*, *trimming*, dan *flaming*. Pemeriksaan warna dilakukan dengan memeriksa warna lembaran malam model dan memeriksa ada tidaknya spesifikasi warna tersebut tercantum dalam kemasannya. Kemudian, diperiksa ada tidaknya bau yang tidak nyaman dengan cara mencium lembaran malam model. Selanjutnya diperiksa rasa malam model dengan cara meletakkan potongan lembaran malam model di dalam rongga mulut selama 1 menit dan dirasakan ada tidaknya rasa tidak nyaman.

Pemeriksaan sifat *softening* dilakukan dengan cara melunakkan lembaran malam model di atas lampu spiritus secara merata, kemudian diamati ada tidaknya penyerpihan, penggumpalan, dan perlekatan pada jari tangan. Sifat *trimming* diperiksa pada temperatur kamar (23^o C) dengan cara lembaran malam model dipotong

memakai *crownmess* kemudian diamati kemudahan pemotongannya, ada tidaknya sisa malam model pada *crownmess*, dan ada tidaknya perobekan dan penyerpihan pada lembaran malam model.

Pemeriksaan sifat *flaming* malam model dilakukan dengan cara memanaskan lembaran malam model di atas lampu spiritus secara hati-hati, kemudian diamati ada tidaknya permukaan yang halus dan mengkilat.

Persyaratan kemasan diperiksa dengan mengamati apakah kemasan mempunyai kepraktisan komersial, yaitu cukup kuat, bentuk sesuai ukuran malam model, serta mudah dibuka dan ditutup kembali. Selanjutnya diperiksa apakah pabrik mencantumkan nomer lot, waktu pembuatan, berat bersih minimum (dalam gram), dan tipe malam model pada kemasannya. Data seluruh hasil pemeriksaan di tabulasi, kemudian berdasarkan data tersebut, malam model dinyatakan sesuai atau tidak sesuai dengan setiap persyaratan yang ditentukan.

Hasil

Hasil pemeriksaan persyaratan mutu umum, khusus, dan kemasan 7 merek malam model menunjukkan bahwa tidak ada produk yang memenuhi seluruh persyaratan tersebut. Hasil pemeriksaan persyaratan mutu umum menunjukkan hanya dua malam model (Cavex Tropical dan SMIC) yang memenuhi seluruh persyaratan yang ditentukan. Lima produk tidak memiliki ukuran (ketebalan) yang sesuai standar dan 3 produk tidak melekat satu sama lain bila dilunakkan (Tabel 2).

Tabel 2. Hasil pemeriksaan persyaratan mutu umum malam model

	Persyaratan Mutu Umum	Produk A	Produk B	Produk C	Produk D	Produk E	Produk F	Produk G
1.	Bentuk seragam	+	+	+	+	+	+	+
2.	Bebas benda asing	+	+	+	+	+	+	+
3.	Lembaran halus	+	+	+	+	+	+	+
4.	Tekstur seragam	+	+	+	+	-	-	-
5.	Melekat satu sama lain bila dilunakkan	+	+	+	+	-	-	-
6.	Ukuran	-	+	-	+	-	-	-
	P : 15 ± 1,5 cm	17,5	16,5	14,5	14,7	14,8	14,9	14,5
	L : 7,5 ± 0,8 cm	7,8	8,1	7,4	7,5	7,0	7,0	7,1
	T : 0,13 ± 0,01 cm	0,16	0,14	0,16	0,13	0,19	0,18	0,15

Keterangan : + sesuai persyaratan
- tidak sesuai persyaratan

Hanya 4 malam model (Rusco Tropical, Cavec Tropical, Ruby, dan Anchor Brand M) yang memenuhi 5 persyaratan mutu khusus yang diperiksa (Tabel 3). Dua malam model (Anchor Brand H dan Anchar Brand H) tidak memenuhi persyaratan *trimming* dan 1 malam model (SMIC)

tidak memenuhi persyaratan *flaming*. Hasil pemeriksaan persyaratan mutu kemasan menunjukkan bahwa seluruh malam model mempunyai kemasan yang praktis, tetapi tidak mencantumkan penandaan secara lengkap (Tabel 4).

Tabel 3. Hasil pemeriksaan persyaratan mutu khusus malam model

	Persyaratan Mutu Khusus	Produk A	Produk B	Produk C	Produk D	Produk E	Produk F	Produk G
1.	Warna							
	Warna sesuai spesifikasi pabrik	Merah jambu	Merah jambu	Merah jambu	Merah jambu	Merah	Merah	Merah jambu
2.	Bau dan Rasa							
a.	Tidak mempunyai bau tidak enak	+	+	+	+	+	+	+
b.	Tidak mempunyai rasa tidak enak	+	+	+	+	+	+	+
3.	Softening							
a.	Tidak menyerpih atau menggumpal	+	+	+	+	+	+	+
b.	Tidak melekat pada jari	+	+	+	+	+	+	+
4.	Trimming							
a.	Pemotongan mudah dan pisau bersih	+	+	+	+	-	+	-
b.	Tidak ada perobekan	+	+	+	+	+	+	+
c.	Tidak ada penyerpihan	+	+	+	+	+	+	+
5.	Flaming							
	Permukaan halus dan mengkilat	+	+	+	-	+	+	+

Keterangan : + sesuai persyaratan
- tidak sesuai persyaratan

Tabel 4. Hasil pemeriksaan persyaratan kemasan malam model

	Persyaratan Kemasan	Produk A	Produk B	Produk C	Produk D	Produk E	Produk F	Produk G
1	Pengiriman							
	Kemasan praktis	+	+	+	+	+	+	+
2	Penandaan							
a	Nomor Lot	-	+	+	-	-	-	-
b	Waktu Pembuatan	-	+	-	-	-	-	-
c	Berat Bersih (gr)	450 gr	450 gr	500 gr	250 gr	½ pound	½ pound	½ pound
d	Tipe	-	-	-	-	+	+	+

Keterangan : + sesuai dengan persyaratan
 - tidak sesuai persyaratan

Pembahasan

Kualitas malam model dalam syarat mutu umum berhubungan dengan bahan baku dan proses produksi malam model. Lembaran malam model diproduksi dengan cara menggulung (*rolling*) atau memotong (*cutting*) blok malam.⁶

Cara produksi ini dapat menghasilkan keseragaman bentuk dan tekstur, serta kehalusan permukaan malam model. Ukuran malam model ditentukan oleh produsen, sehingga ada kemungkinan tidak sesuai persyaratan bila produsen tidak mengacu kepada persyaratan ukuran standar internasional. Malam model harus bebas dari benda asing (kotoran). Hal ini dapat dicapai dengan menjaga kebersihan bahan baku dan proses produksi.

Kemampuan malam model untuk dapat melekat satu sama lain bila dipanaskan berhubungan dengan titik lebur malam model. Malam kedokteran gigi berupa campuran beberapa senyawa dengan titik lebur yang berbeda-beda.¹¹ Pemanasan campuran parafin dengan malam carnauba akan menunjukkan melelehnya komponen parafin, tetapi seluruh campuran tidak tampak meleleh karena carnauba tidak akan meleleh hingga titik leburnya tercapai.⁸ Malam model yang terdiri dari campuran malam dengan titik lebur yang amat berbeda (rentangnya terlalu jauh), bila permukaannya dipanaskan pada suhu tertentu hanya sebagian komponennya saja yang meleleh, sehingga akan sulit dilekatkan satu sama lain.

Malam yang digunakan di kedokteran gigi biasanya mengandung pigmen untuk menambah warnanya.⁸ Malam model disuplai dalam bentuk

lembaran yang berwarna merah atau merah muda.⁵ Lima produk malam model yang diperiksa memiliki warna merah muda dan 2 produk berwarna merah.

Bau dan rasa malam model berhubungan dengan komposisi dan konsentrasi bahan penyusunnya. Malam model mengandung 70 – 80 % malam berbasis parafin, 12% malam lebah, 2,5% carnauba, 3 % resin alami atau sintetis, dan 2,5% mikrokrystalin atau malam sintetis. Parafin berasal dari pemecahan minyak bumi. Parafin yang digunakan di kedokteran gigi merupakan malam yang dimurnikan dan mengandung minyak kurang dari 0,5%.⁵ Meskipun konsentrasi parafin dalam malam model cukup tinggi, namun kandungan minyaknya amat sedikit, sehingga bau dan rasanya dapat diterima.

Persyaratan mengenai *softening, trimming, dan flaming* berkaitan dengan kemudahan malam model saat dimanipulasi. Malam model harus dapat dilunakkan tanpa menyerpih, menggumpal, atau melekat pada jari.¹⁰ Malam kedokteran gigi tersusun dari campuran material termoplastis yang dapat dilunakkan dengan pemanasan dan dikeraskan dengan pendinginan. Malam biasanya dikarakterisasi dengan sifat termalnya, seperti titik lebur dan suhu transisi padat-padat yang dekat hubungannya dengan suhu pelunakan yang diamati dalam praktek. Malam model harus mempunyai suhu pelunakan di atas suhu rongga mulut sehingga tidak distorsi saat tahap registrasi atau *try in*.⁶ Tersedia sejumlah malam model dengan temperatur pelunakan yang berbeda.⁴

Persyaratan *trimming* malam model ditunjukkan dengan sifat yang mudah dipotong tanpa robek atau menyerpih pada suhu kamar.¹⁰ Sifat

tersebut berhubungan dengan kekerasan dan keuletan malam model yang dipengaruhi oleh komposisinya. Komposisi malam model dapat diubah untuk memberikan berbagai kekerasan. Ada 3 kekerasan umum malam model yang tersedia, yaitu : tipe I (*soft wax*), tipe II (*medium wax*), dan tipe III (*hard wax*). Kegetasan adalah sifat penting malam yang dapat dikendalikan oleh produsen. Bila suatu material mempunyai kegetasan yang tinggi, berarti material tersebut memiliki keuletan yang rendah.⁸ Dua produk malam model diperkirakan memiliki keuletan yang cukup tinggi sehingga tidak mudah dipotong dan melekat pada pisau.

Malam model harus dapat menghasilkan permukaan yang halus dan mengkilat setelah di *flaming*.¹⁰ Sifat ini berhubungan dengan suhu pelunakan dan titik lebur malam model. Saat di dekatkan pada api, malam model akan mengalami pelunakan dan bagian permukaannya akan meleleh sehingga tampak mengkilat. Pabrik dapat mengendalikan titik lebur dan suhu pelunakan dengan mencampur berbagai komponen malam yang berasal dari mineral, binatang, dan tumbuh-tumbuhan.⁶ Satu produk malam model tidak memenuhi persyaratan *flaming*. Perbedaan titik lebur yang terlalu besar antar komponen penyusun malam model (*melting range* terlalu lebar) dapat menyebabkan peleburan yang tidak merata sehingga permukaannya tidak halus dan mengkilat.

Persyaratan mutu kemasan tidak berhubungan langsung dengan sifat-sifat yang diperlukan dalam aplikasi malam model, namun persyaratan tersebut secara tidak langsung dapat pula mempengaruhi kemudahan dan ketepatan pemakaian malam model. Informasi mengenai tipe malam model diperlukan konsumen agar dapat memilih malam model yang sesuai dengan kebutuhannya.

Kesimpulan

Hasil pemeriksaan mutu 7 produk malam model yang beredar di Yogyakarta selama bulan Februari 2003 menunjukkan bahwa tidak ada produk yang memenuhi seluruh persyaratan yang diperiksa, yaitu persyaratan mutu umum, 5 mutu khusus, dan mutu kemasan. Satu produk (Cavec Tropical) memenuhi persyaratan mutu umum dan khusus, 1 produk (SMIC) hanya memenuhi persyaratan mutu umum, dan 3 produk (Rusco Tropical, Ruby, Anchor Brand Hard) hanya memenuhi persyaratan mutu khusus. Tidak ada produk yang memenuhi seluruh persyaratan mutu kemasan.

Perlu dilakukan pemeriksaan lebih lanjut dari malam model terhadap persyaratan khusus lain, yaitu sifat iritasi, residu, material pewarna, daya alir, ekspansi termal linier, dan perlekatan selama penyimpanan. Hal ini diperlukan untuk mengetahui secara menyeluruh kualitas malam model yang beredar di Yogyakarta.

Daftar Acuan

1. Anusavice KJ. *Phillips' Science of Dental Materials*, 11th ed., St.Louis; Elsevier, 2003:9-18, 283- 93.
2. Hickey JC, Larb GA, Boucher's Prosthodontics treatment for edentulous patients, 8th ed., St.Louis; CV Mosby Co. 1980: 3-4.
3. Anonim, *Dentures*, from *Wikipedia the free encyclopedia*, <http://www.wikipedia.com>, 30 Oct. 2006:1-5.
4. Combe, EC. *Notes on Dental Materials*. 6th ed. Edinburgh; Churchill Livingstone, 1992:194-7.
5. Craig RG, Powers JM, *Restorative Dental Materials*. 11th ed. St.Louis; Mosby Co. 2002: 113-6, 424-3.
6. McCabe JF, Walls AWG, *Applied Dental Materials*. 8th ed. Cambridge: Blackwell Science Ltd., 1998:36-40.
7. American Dental Association, *Dentists' desk reference: materials, instruments and equipment*, 2nd ed., Chicago: ADA, 1983:244-6.
8. Craig RG, Powers JM, Wataha JC, *Dental Materials Properties and Manipulation*, 7th ed., St.Louis : Mosby Inc., 2000: 209-20.
9. American National Standards/ American Dental Association, *Dental Baseplate Wax (ANSI/ADA, 1991 Specification No.24 - 1991)*, Chicag: Council on Dental Materials, Instruments and Equipment, American Dental Association, 1991:1-12.
10. Dewan Standardisasi Nasional, *Syarat Mutu dan Cara Uji Malam Lempeng Basis untuk Kedokteran Gigi (Rancangan Standar Nasional Indonesia SPU 05-1993)*, Jakarta: Departemen Pertambangan dan Energi, 1993:1-4.
11. McMillan LC, Darvell BW, Rheology of dental waxes, *Dental Materials*, 2000, 16:337-50.