

**PENGGUNAAN SUTUR DALAM BIDANG PERUBATAN:
ANALISIS DARI PERSPEKTIF
SAINS DAN ISLAM**

NUR FARHANI BINTI ZARMANI

**AKADEMI PENGAJIAN ISLAM
UNIVERSITI MALAYA
KUALA LUMPUR**

2017

**PENGGUNAAN SUTUR DALAM BIDANG PERUBATAN:
ANALISIS DARI PERSPEKTIF
SAINS DAN ISLAM**

NUR FARHANI BINTI ZARMANI

**TESIS DISERAHKAN SEBAGAI MEMENUHI KEPERLUAN
BAGI IJAZAH DOKTOR FALSAFAH**

**AKADEMI PENGAJIAN ISLAM
UNIVERSITI MALAYA
KUALA LUMPUR**

2017

UNIVERSITI MALAYA

PERAKUAN KEASLIAN PENULISAN

Nama: **NUR FARHANI BINTI ZARMANI** (No. K.P/Pasport: XXXXXXXXXX)

No. Pendaftaran/Matrik: **IHA 140090**

Nama Ijazah: **DOKTOR FALSAFAH**

Tajuk Kertas Projek/Laporan Penyelidikan/Disertasi/Tesis (“Hasil Kerja ini”):

PENGGUNAAN SUTUR DALAM BIDANG PERUBATAN: ANALISIS DARI PERSPEKTIF SAINS DAN ISLAM

Bidang Penyelidikan: **FIQH (SAINS KEMASYARAKATAN)**

Saya dengan sesungguhnya dan sebenarnya mengaku bahawa:

- (1) Saya adalah satu-satunya pengarang/penulis Hasil Kerja ini;
- (2) Hasil Kerja ini adalah asli;
- (3) Apa-apa penggunaan mana-mana hasil kerja yang mengandungi hakcipta telah dilakukan secara urusan yang wajar dan bagi maksud yang dibenarkan dan apa-apa petikan, ekstrak, rujukan atau pengeluaran semula daripada atau kepada mana-mana hasil kerja yang mengandungi hakcipta telah dinyatakan dengan sejelasnya dan secukupnya dan satu pengiktirafan tajuk hasil kerja tersebut dan pengarang/penulisnya telah dilakukan di dalam Hasil Kerja ini;
- (4) Saya tidak mempunyai apa-apa pengetahuan sebenar atau patut semunasabahnya tahu bahawa penghasilan Hasil Kerja ini melanggar suatu hakcipta hasil kerja yang lain;
- (5) Saya dengan ini menyerahkan kesemua dan tiap-tiap hak yang terkandung di dalam hakcipta Hasil Kerja ini kepada Universiti Malaya (“UM”) yang seterusnya mula dari sekarang adalah tuan punya kepada hakcipta di dalam Hasil Kerja ini dan apa-apa pengeluaran semula atau penggunaan dalam apa jua bentuk atau dengan apa juga cara sekalipun adalah dilarang tanpa terlebih dahulu mendapat kebenaran bertulis dari UM;
- (6) Saya sedar sepenuhnya sekiranya dalam masa penghasilan Hasil Kerja ini saya telah melanggar suatu hakcipta hasil kerja yang lain sama ada dengan niat atau sebaliknya, saya boleh dikenakan tindakan undang-undang atau apa-apa tindakan lain sebagaimana yang diputuskan oleh UM.

Tandatangan Calon

Tarikh:

Diperbuat dan sesungguhnya diakui di hadapan,

Tandatangan Saksi

Tarikh:

Nama:

Jawatan:

ABSTRAK

Amalan pensijilan halal kini semakin berkembang ekoran perkembangan pesat industri halal global. Ia tidak lagi hanya tertumpu kepada produk makanan, namun melangkaui pelbagai produk seperti barang gunaan, produk kosmetik, dandanan diri, dan produk farmaseutikal. Kini telah wujud keperluan pensijilan halal untuk satu lagi sektor penjagaan kesihatan, iaitu sektor peranti perubatan, yang merangkumi segala jenis peralatan perubatan di hospital dari peralatan yang ringkas seperti pembalut hingga peralatan yang kompleks seperti ventilator. Isu ini ditimbulkan oleh pihak industri memandangkan pelabelan halal bukan hanya menjadi nilai tambah kepada sesuatu produk, tetapi juga menjadi suatu keperluan dan peluang untuk menembusi pasaran negara Islam seperti Arab Saudi, Turki, dan Pakistan. Namun begitu, pengiktirafan halal bagi produk peranti perubatan masih belum boleh dilaksanakan tanpa wujudnya standard atau garis panduan yang dapat diguna pakai dalam menghasilkan peranti perubatan halal. Secara asasnya bukan semua jenis peranti perubatan relevan untuk dilabelkan halal, tetapi hanya peranti yang melibatkan gabungan tisu haiwan, bersentuhan dan bersifat invasif pada tubuh, dan bertindak balas terhadap badan. Sehubungan itu, kajian ini akan memfokuskan terhadap isu-isu halal berkaitan peranti perubatan menerusi kajian ke atas peranti yang bukan hanya memenuhi keempat-empat kriteria tersebut, tetapi juga merupakan salah satu peranti yang kerap digunakan untuk menjahit dan mencantumkan luka pesakit selepas pembedahan atau kecederaan, iaitu sutur. Selain itu kajian ini juga turut menganalisis kandungan sutur di pasaran tempatan dari perspektif sains, di samping memperjelaskan hukum penggunaan sutur menurut perspektif fiqh Islam. Bagi mencapai objektif berkenaan, kajian kualitatif ini melibatkan metode pengumpulan data melalui kajian perpustakaan dan kajian lapangan melibatkan ujian makmal serta temu bual mendalam dengan pemain industri, pihak berkuasa

peranti, autoriti agama, pakar fiqh dan pengamal perubatan. Data yang dikumpulkan, dianalisis menggunakan kaedah induktif, deduktif, komparatif dan analisis kandungan. Hasil kajian ini mendapati, isu-isu halal dalam rangkaian bekalan sutur wujud di peringkat pemilihan sumber bahan mentah lagi, diikuti dengan peringkat pengilangan, pengedaran dan penggunaan sutur di hospital. Selain itu, analisis makmal menunjukkan tidak wujud sumber haram seperti unsur porsin dalam kandungan sutur, namun wujudnya unsur vetebrata. Manakala bagi penentuan hukum Islam dalam aspek sumber, proses, tindak balas dan kesan penggunaan sutur dalam bidang perubatan telah menunjukkan kepelbagaian hukum, di samping terdapat ruang pemakaian kaedah seperti *al-istihlāk*, *al-ḍarūrah* dan *al-ḥājah*. Sehubungan itu, kajian ini juga mencadangkan beberapa komponen dalam pembinaan garis panduan peranti perubatan halal dengan menggabungjalinkan aspek halal dan keselamatan.

ABSTRACT

Halal certification practices are growing due to the rapid development of the global halal industry. It is no longer confined to food products, but has now encompassed a wide range of products such as consumables, cosmetics, toiletries, and pharmaceutical products. There is a recent demand for halal certification from another healthcare sector which is medical devices, which covers all types of medical equipment used in hospitals from simple equipment such as bandages to complex equipment such as ventilators. This matter has been raised by the industry as halal labeling is not only an added value to products, but is also a requirement to penetrate the market of Islamic countries such as Saudi Arabia, Turkey and Pakistan. Nevertheless, the halal certification for medical device products has yet to be implemented due to non-availability of standards or guidelines that can be applied to produce halal medical devices. In reality, not all medical devices need to be labeled as halal, instead only devices that incorporate animal tissues, in contact with or invasive to the body, and produce reaction to body. Therefore, this study will focus on the halal issues related to medical devices through a study on a device that not only meets all four criteria, but is also one of the devices that are widely used to stitch and close the wounds of patients after surgery or injury, namely sutures. In addition, this study also analyzes the content of selected sutures in the local market from the perspective of science, besides clarifying the legal use of sutures from the perspective of Islamic ruling. To achieve these objectives, qualitative research method involving data collection through library research, as well as field studies involving laboratory testing and in-depth interviews with industry players, the authorities of the medical device, the authorities of religion and experts on Islamic ruling and practitioners. The data collected were then analyzed using inductive, deductive, comparatives and content analyses. The results show that halal issues in the supply

chain of sutures exist in the selection of raw materials, followed by the manufacturing, distribution and the use of sutures in hospitals. In addition, the laboratory analysis shows that there was no prohibited source such as porcine elements in the content of sutures, but there exists elements of vertebrates. With regard to the status of resources, processes, reactions and the effects on the use of sutures in the medical field, this study found that there is a diversity of Islamic ruling, and there is room for the application of methods such as *al-istihlāk*, *al-ḍarūrah* and *al-ḥājah*. Therefore, the study also recommends a number of components in the development of halal medical device guidelines that combine aspects of halal and safety.

PENGHARGAAN

الحمد لله رب العالمين، والصلاة والسلام على أشرف الأنبياء والمرسلين سيدنا محمد وعلى آله وصحبه
أجمعين. وبعد،

Di kesempatan ini, saya ingin memberikan penghargaan kepada individu-individu yang telah memberikan sumbangan sehingga membolehkan saya melengkapkan kajian ini.

Sekalung penghargaan buat Dr Mohd Anuar Ramli dan Dr Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh selaku penyelia, pensyarah yang telah banyak memberi bimbingan, galakan, tunjuk ajar serta nasihat yang tidak ternilai di sepanjang perjalanan tesis ini. Ucapan terima kasih juga ditujukan buat Ketua Jabatan Fiqh dan Usul, Dr Luqman Hj Abdullah, barisan pensyarah yang dihormati, Prof Madya Dr Abdul Karim Ali, Prof Madya Dr Rahimin Affandi Abdul Rahim, Prof Madya Datin Dr. Noor Naemah Abdul Rahman, Prof. Madya Dr. Raihanah Hj. Azahari, Dr Rushdi Ramli, Dr Saadan Man, Dr Ridzwan Ahmad, dan kakitangan akademik, penyelaras SGPI, Dr Madiha Baharudin dan ahli keluarga SGPI, warga APIUM yang lain, serta staf pentadbiran, Puan Noor Haslinda Binti Mohd Arif, kakitangan ijazah tinggi, perpustakaan dan semua pihak yang terlibat dalam menyiapkan kajian ini. Tidak dilupakan, ucapan terima kasih buat UiTM selaku penaja yang turut melancarkan perjalanan kajian ini. Terima kasih Prof Dr Zulqarnain Mohamed dan warga makmal CEBAR atas segala tunjuk ajar dan tips yang diberikan semasa menjalankan eksperimen. Jutaan terima kasih juga buat pihak staf Medical Device Authority, JAKIM, JAIS, para pengamal perubatan di Pusat Perubatan Universiti Malaya, Hospital Melaka, Klinik Asuza, Klinik Dr Zain, Klinik Pergigian Normi, pihak Matrade, Worldwide Medivest Sdn Bhd, para pensyarah di Kuliah Ilmu Wahyu dan Sains Kemanusiaan UIA dan Akademi Pengajian Islam UM yang sangat memberi kerjasama dan pandangan yang bernilai demi kajian ini.

Buat ibu ayah tersayang, Puan Mariani Abbas dan En Zarmani Abdullah, adik-adik, Syauqi Hanif, Islah Nazira, Zafirah Adilliah, Nur Izzah dan Nur Maizu Aqilah dan ahli keluarga yang lain, terima kasih atas kasih sayang dan doa kalian. Sekalung apresiasi juga buat para sahabat yang mencorakkan perjalanan ini, pasangan kembar Nur Sakinah dan Nur Farahin, Farhatun Atmam, Aisyah, Nurul Irda Yanti, Siti Fuadah, warga Imani Villa: Nor Aina, Razidah, Musayyadah, Azlina, Rabiatal Adawiyah, Hizwani dan Rohani. Terima kasih juga buat teman seperjuangan Naqib & Afifah Hamdan, Fadilah Aparadi, Hidayah Sharifuddin di atas segala bantuan dan sokongan. Buat para sahabat lain yang turut berjuang di medan perjuangan masing-masing, jasa kalian sentiasa tersemat di ingatan.

Akhir sekali, terima kasih buat semua yang membantu sama ada secara langsung atau tidak. Tanpa berkat doa dan sokongan kalian, tidak mungkin kajian ini dapat direalisasikan. Hanya Allah SWT sahaja yang mampu membalas jasa kalian.

Nur Farhani binti Zarmani
2 Lorong 1 Jalan Nirwana 12
Taman Nirwana 76400 Melaka.
012-919 3512
farhanizarmani@gmail.com

JADUAL KANDUNGAN

Abstrak	iii
Abstract	v
Penghargaan	vii
Jadual Kandungan	viii
Senarai Rajah	xiv
Senarai Jadual.....	xvi
Senarai Transliterasi.....	xviii
Senarai Simbol Dan Singkatan	xx
Senarai Lampiran	xxii
Glosari.....	xxiii
BAB 1: PENDAHULUAN	1
1.1 Pengenalan.....	1
1.2 Latar Belakang Kajian	2
1.3 Masalah Kajian	5
1.4 Persoalan Kajian	9
1.5 Objektif Kajian	9
1.6 Skop Kajian	10
1.7 Kepentingan Kajian	10
1.8 Sorotan Kajian Lepas.....	11
1.9 Metodologi Kajian	22
1.9.1 Metode Pengumpulan Data	22
1.9.2 Metode Analisis Data	27

BAB 2: KONSEP SUTUR SEBAGAI PERANTI PERUBATAN	30
2.1 Pengenalan.....	30
2.2 Latar Belakang Peranti Perubatan	31
2.2.1 Definisi Peranti Perubatan.....	31
2.2.2 Jenis Peranti Perubatan.....	33
2.2.3 Klasifikasi Peranti Perubatan	34
2.2.4 Kitaran Hayat	38
2.2.5 Proses Pembangunan Peranti Perubatan.....	39
2.2.6 Tempoh Masa Penggunaan Peranti Perubatan	41
2.2.7 Pasaran Peranti Perubatan	42
2.2.8 Peraturan berkaitan Peranti Perubatan	45
2.2.9 Keperluan Sistem Pengurusan Kualiti Peranti Perubatan	52
2.2.10 Rantaian Bekalan Peranti Perubatan	55
2.3 Konsep Suture	58
2.4 Perkembangan Suture.....	58
2.5 Karakteristik Suture.....	65
2.6 Reka Bentuk Suture.....	67
2.7 Klasifikasi Suture	68
2.7.1 Sumber Asal	69
2.7.2 Kebolehserapan	70
2.7.3 Konfigurasi Suture	73
2.8 Kesimpulan.....	74

BAB 3: SUTUR KATGUT: PENGGUNAAN DAN ISU-ISU HALAL.....	76
3.1 Pengenalan.....	76
3.2 Suture Katgut.....	76
3.2.1 Kandungan Asas Suture Katgut	78
3.2.2 Sifat Suture Katgut	79
3.3 Fungsi Suture Katgut.....	80
3.3.1 Jenis Penyembuhan Luka	81
3.3.2 Fasa Penyembuhan Luka.....	82
3.3.3 Faktor Penyembuhan Luka.....	86
3.4 Prosedur Perubatan Yang Menggunakan Suture Katgut	88
3.4.1 Bahagian Surgikal	89
3.4.2 Berkhatan.....	90
3.4.3 Kecemasan.....	91
3.4.4 Obstetrik dan Ginekologi	92
3.4.5 Oral.....	94
3.4.6 Orthopedik.....	94
3.5 Faktor Pemilihan Suture Katgut	95
3.5.1 Sifat Kebolehserapan Suture Katgut	96
3.5.2 Harga Suture Murah.....	97
3.5.3 Kebiasaan Pengamal Perubatan.....	98
3.5.4 Sifat Keanjalan	99
3.5.5 Sesuai dalam Pelbagai Prosedur Pembedahan	100
3.6 Rantaian Penghasilan Suture Katgut	101
3.6.1 <i>Wet Division</i>	103
3.6.2 <i>Dry Division</i>	104
3.6.3 <i>Clean Division</i>	105

3.6.4	<i>Sterile Division</i>	105
3.6.5	<i>Over Wrapping Division</i>	106
3.7	Isu-Isu Halal Suture	106
3.7.1	Isu Sumber Suture	106
3.7.2	Isu Pemrosesan Penghasilan Suture	108
3.7.3	Isu Logistik Suture	114
3.7.4	Isu Tindak balas Suture	116
3.7.5	Isu Penggunaan Suture	118
3.8	Kesimpulan	119
BAB 4: ANALISIS KANDUNGAN DNA SUTURE.....		121
4.1	Pengenalan	121
4.2	Material Suture	122
4.3	Metode Pengekstrakan Dna Suture Katgut.....	122
4.3.1	Kaedah Pengekstrakan Konvensional	123
4.3.2	Kit Pengekstrakan DNA Makanan	124
4.3.3	Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan.....	126
4.4	Tindak Balas Rantai Polimerase (PCR).....	128
4.5	Keputusan Dan Perbincangan.....	133
4.5.1	Kuantiti, Ketulenan, dan Saiz DNA	133
4.5.2	Imej Gel Eletrophoresis.....	135
4.6	Kesimpulan	138
BAB 5: ANALISIS HUKUM SUTURE.....		139
5.1	Pengenalan.....	139
5.2	Penentuan Hukum Suture Berdasarkan Aspek Sumber Suture.....	140

5.2.1	Sumber Alami.....	140
5.2.2	Sumber Sintetik	153
5.3	Penentuan Hukum Suture Berdasarkan Aspek Pemrosesan Suture	154
5.4	Penentuan Hukum Suture Berdasarkan Aspek Tindak Balas Penguraian Suture ...	167
5.5	Penentuan Hukum Suture Berdasarkan Aspek Kesan.....	195
5.5.1	Boleh Menyembuhkan	195
5.5.2	Boleh Memudaratkan	199
5.6	Rumusan Hukum Suture	202
5.7	Kesimpulan.....	207
 BAB 6: CADANGAN GARIS PANDUAN PERANTI PERUBATAN HALAL ...		207
6.1	Pengenalan.....	208
6.2	Pemantauan Aspek Keselamatan Suture	208
6.2.1	Pra Pemasaran : Konsep dan Pembangunan Suture.....	213
6.2.2	Pra Pemasaran: Pengilangan Suture.....	216
6.2.3	Pra Pemasaran: Pembungkusan dan Pelabelan Suture.....	219
6.2.4	Pemasaran: Pengiklanan Suture	221
6.2.5	Pemasaran: Penjualan Suture	222
6.2.6	Pasca Pemasaran: Pelupusan Suture	224
6.3	Pemantauan Aspek Halal Suture	225
6.3.1	Pra Pemasaran: Titik Kritikal Halal Sembelihan	226
6.3.2	Pra Pemasaran: Titik Kritikal Halal Sumber Bahan Mentah Suture.....	232
6.3.3	Pra Pemasaran: Titik Kritikal Pemrosesan Suture	233
6.3.4	Pemasaran: Titik Kritikal Halal Logistik Suture.....	238
6.3.5	Pasca Pemasaran: Titik Kritikal Halal Tindak balas Suture	243
6.3.6	Pasca Pemasaran: Titik Kritikal Halal Kesan Penggunaan Suture	244

6.4	Keperluan Pensijilan Halal Peranti Perubatan	245
6.4.1	Permintaan Pihak Pemain Industri	245
6.4.2	Kesedaran Pihak Pengamal Perubatan	246
6.4.3	Perkembangan Industri Halal	246
6.5	Cabaran Pembangunan Peranti Perubatan Halal	248
6.5.1	Variasi Industri Peranti Perubatan.....	248
6.5.2	Kesediaan Badan Autoriti	249
6.6	Garis Panduan Peranti Perubatan Halal	250
6.6.1	Sumber Bahan Mentah Peranti Perubatan.....	253
6.6.2	Pemprosesan Peranti Perubatan.....	255
6.6.3	Logistik Peranti Perubatan	256
6.6.4	Penggunaan Peranti Perubatan	257
6.7	Kesimpulan	260
BAB 7: PENUTUP		262
7.1	Pengenalan.....	262
7.2	Rumusan Kajian.....	262
7.3	Cadangan Kepada Para <i>Stakeholder</i> Industri Peranti Perubatan	266
7.4	Saranan Kajian Lanjutan.....	267
7.5	Kesimpulan	268
	Rujukan	271
	Lampiran	297

SENARAI GAMBAR RAJAH

Rajah 2.1 : Keperluan Teknikal Setiap Kelas Risiko Peranti Perubatan.....	38
Rajah 2.2 : Kitaran Hayat Peranti Perubatan	39
Rajah 2.3 : Proses Pembangunan Peranti Perubatan.....	40
Rajah 2.4 : Eksport Peranti Perubatan Malaysia.....	44
Rajah 2.5 : Ekosistem Peranti Perubatan di Malaysia.....	45
Rajah 2.6 : Rantaian Bekalan Peranti Perubatan.....	57
Rajah 2.7 : Klasifikasi Suture Pembedahan Mengikut Aspek Konfigurasi Filamen, Kebolehserapan dan Sumber Asal	69
Rajah 2.8 : Klasifikasi Suture Berdasarkan Aspek Sumber Asal	70
Rajah 2.9 : Klasifikasi Suture Berdasarkan Aspek Kebolehserapan	71
Rajah 2.10 : Struktur Suture.....	74
Rajah 3.1 : Keratan Rentas Saluran Usus.....	78
Rajah 3.2 : Proses penghasilan suture katgut.....	102
Rajah 4.1 : Prinsip Reaksi Rantai Polimerase (PCR).....	129
Rajah 4.2 : Profil Suhu Tipikal bagi Kitaran Reaksi Rantai Polimerase (PCR)	131
Rajah 4.3 : Imej Gel Elektroforesis Menunjukkan Perbandingan Hasil Reaksi Rantai Polimerase (PCR) Suture Katgut daripada Ketiga-tiga Metode Pengekstrakan DNA ...	136
Rajah 4.4 : Imej Gel Elektroforesis bagi Hasil Reaksi Rantai Polimerase (PCR) dari Lima Sampel Suture Katgut.....	137
Rajah 5.1 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Sumber Hayawani.....	141
Rajah 5.2 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Sumber Nabati	152
Rajah 5.3 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Sumber Sintetik.....	153
Rajah 5.4 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Aspek Penggunaan Air	157

Rajah 5.5 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Aspek Penglibatan Bahan Kimia	162
Rajah 5.6 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Aspek Pensterilan.....	164
Rajah 5.7 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture yang Boleh Terurai.....	170
Rajah 5.8 : Hubungan Istihlak dan Istihalah	175
Rajah 5.9 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture yang Tidak Boleh Terurai	192
Rajah 5.10 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture yang Boleh Menyembuhkan	196
Rajah 5.11 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture yang Boleh Memudaratkan	200
Rajah 6.1 : Senarai Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang Berdaftar.....	211
Rajah 6.2 : Pihak yang Terlibat dalam Penilaian Pematuhan Peranti Perubatan	212
Rajah 6.3 : Pengawalseliaan Aspek Keselamatan dan Prestasi Peranti Perubatan	213
Rajah 6.4 : Aspek Titik Kritikal Halal dalam Rantaian Peranti Perubatan	226
Rajah 6.5 : Peredaran Darah Lembu	230
Rajah 6.6 : Titik Kritikal Halal Dalam Prosedur Sembelihan Haiwan Ruminan Bagi Pembekalan Usus untuk Suture Katgut	232
Rajah 6.7 : Link Integral Logistik Halal	238
Rajah 6.8 : Logistik Halal yang Terkandung di dalam Rantaian Bekalan Halal	240

SENARAI JADUAL

Jadual 1.1: Senarai Informan.....	24
Jadual 2.1 : Jenis Peranti Perubatan	33
Jadual 2.2 : Klasifikasi Peranti Perubatan.....	37
Jadual 2.3 : Tempoh Masa Penggunaan Peranti Perubatan.....	42
Jadual 3.1 : Senarai Faktor yang Mempengaruhi Penyembuhan Luka	86
Jadual 3.2 : Perbandingan Penggunaan Teknik Jahitan Suture Katgut dan <i>Clamp</i> dalam Prosedur Berkhatan	91
Jadual 4.1 : Sampel Suture yang Dianalisis Menggunakan Kit Tumbuhan.....	122
Jadual 4.2 : Bahan-bahan untuk Tindak Balas PCR	132
Jadual 4.3 : Kitaran Termal PCR bagi Suture Katgut.....	133
Jadual 4.4 : Kuantiti dan Kualiti DNA Suture dari Tiga Metode Pengekstrakan	134
Jadual 4.5 : Kuantiti dan Kualiti DNA Suture Menggunakan Kit Tumbuhan.....	135
Jadual 4.6 : Panduan Intepretasi Keputusan Eksperimen.....	135
Jadual 4.7 : Keputusan Analisis PCR.....	136
Jadual 5.1 : Korelasi antara Konsep Najasah dan Taharah	155
Jadual 5.2 : Sifat Air Mengikut Klasifikasi.....	157
Jadual 5.3 : Klasifikasi Air Mutlak	158
Jadual 5.4 : Pengkelasan Air Musta' mal.....	159
Jadual 5.5 : Klasifikasi Air Mutanajjis.....	160
Jadual 5.6 : Rumusan Hukum Penggunaan Suture	203
Jadual 5.7 : Perwakilan Simbol Bagi Rumusan Hukum	203
Jadual 6.1 : Ujikaji yang Terlibat Semasa Reka Bentuk Suture	214

Jadual 6.2 : Sistem Kualiti yang Digunakan	218
Jadual 6.3 : Standard Berkaitan Logistik Halal.....	239
Jadual 6.4 : Anggaran Populasi Umat Islam Dunia Tahun 2000-2075.....	247

SENARAI TRANSLITERASI

I. Huruf Konsonan

Huruf Arab	Huruf Latin	Contoh	Transliterasi
ء	'	تأليف	Ta'lif
ب	b	بيروت	Beirūt
ت	t	تعليم	Ta'li'm
ث	th	ثورة	Thawrah
ج	j	جماعة	Jamā'ah
ح	ḥ	حديث	Ḥadi'th
خ	kh	خلدون	Khaldūn
د	d	دار	Dār
ذ	dh	ذيادة	Dhiyād
ر	r	رسالة	Risālah
ز	z	زيارة	Ziyārah
س	s	سيرة	Sī'rah
ش	sh	شريف	Shari'f
ص	ṣ	صف	Ṣaf
ض	ḍ	ضابط	Ḍābit
ط	ṭ	طارق	Ṭāriq
ظ	ẓ	ظلال	Ẓilāl
ع	'	عهد	'Ahd
غ	gh	غاية	Gḥāyah
ف	f	فكر	Fikr
ق	q	قصور	Qusūr
ك	k	كتاب	Kuttāb
ل	l	لسان	Lisān
م	m	مسجد	Masjid
ن	n	نظرية	Nazariyyah
و	w	وصل	Wasala
هـ	h	هدف	Hadaf
ي	y	يمين	Yami'n

II. Vokal Pendek

Huruf Arab	Huruf Latin	Contoh	Transliterasi
ا	a	قانت	Qanata
ي	i	شرب	Shariba
و	u	جمع	Jumi'a

III. Vokal Panjang

Huruf Arab	Huruf Latin	Contoh	Transliterasi
أ/ى	ā	احياً	Iḥyā'
ي	ī	تجديد	Tajdī'd
و	ū	علوم	'Ulūm

IV. Diftong

Huruf Arab	Huruf Latin	Contoh	Transliterasi
و	aw	قول	Qawl
ي	ay	غير	Ghayr
ي	iyy/ ī	عربي	'Arabiyy atau 'arabī (di akhir kalimat)
و	Uww/ū	عدو	'Aduww atau 'adū (di akhir kalimat)

SENARAI SIMBOL DAN SINGKATAN

°C	:	Darjah celcius
µL	:	Mikroliter
x g	:	Relative centrifugal force dalam unit graviti.
CE	:	European Conformity
CEBAR	:	Centre for Research in Biotechnology for Agriculture
DNA	:	Deoxyribonucleic acid
DVS	:	Jabatan Perkhidmatan Veterinar
ECG	:	Elektrokardiograf
ECM	:	Extracellular matrix
EEG	:	Elektroensefalograf
FDA	:	Food and Drug Administration
GDPMD	:	Good Distribution Practice for Medical Devices
GHTF	:	Global Harmonization Task Force
GMP	:	Amalan Pengilangan Baik
IAIS	:	International Institute of Advanced Islamic Studies Malaysia
IRKHS	:	Kuliah Ilmu Wahyu Dan Sains Kemanusiaan
ISO	:	International Organization for Standardization
IUD	:	Intrauterine Contraceptive Device
JAIN	:	Jabatan Agama Islam Negeri
JAIS	:	Jabatan Agama Islam Selangor
JAKIM	:	Jabatan Kemajuan Islam Malaysia
KKM	:	Kementerian Kesihatan Malaysia
MATRADE	:	Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri dari Malaysia

External Trade Development Corporation

MDA	:	Medical Device Authority
MRI	:	Magnetic resonance imaging
MS	:	Malaysian Standards
OEM	:	Original equipment manufacturer
PBPP	:	Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
PCR	:	Reaksi Berantai Polymerase/ Polymerase Chain Reaction
PPUM	:	Pusat Perubatan Universiti Malaya
SIRIM	:	Scientific and Industrial Research Institute of Malaysia
TUV	:	Technical Inspection Association
UIAM	:	Universiti Islam Antarabangsa Malaysia
USP	:	United States Pharmacopeia
WHO	:	World Health Organization
WMSB	:	Worldwide Medinvest Sdn Bhd

SENARAI LAMPIRAN

Lampiran A: Soalan Temu bual Bersama Pihak Autoriti Agama	297
Lampiran B: Soalan Temu bual Bersama Sarjana Hukum	298
Lampiran C: Kebenaran Menjalankan Temu bual di Pusat Perubatan Universiti Malaya	299
Lampiran D: Transkrip Temu bual Pengilang Sutur	300
Lampiran E: Transkrip Temu bual Sarjana Hukum 1	301
Lampiran F: Transkrip Temu bual Sarjana Hukum 2	303

GLOSARI

- Absorble suture* : Suture terserapkan.
- Adnexa* : Ruang sekitar uterus yang mengandungi ligament, vessel, tiub, ovari dan sebagainya.
- Autoimun : Istilah perubatan yang merujuk kepada tindakan antibodi yang terhasil sebagai tindak balas terhadap material yang terdapat di dalam badan.
- Bioserasi : Keupayaan suatu peranti perubatan untuk memberi kesan tindak balas yang sewajarnya terhadap perumah dalam situasi tertentu.
- Dehisens : Istilah perubatan yang merujuk kepada pemecahan, lalu menjadi terbuka atau terganggu.
- Eksogenus : Berasal atau dihasilkan dari luar.
- Epithelialization* : Epitelialisasi adalah fasa penyembuhan luka melalui pertumbuhan epitelium pada permukaan luka yang terdedah.
- Establismen : Pihak yang terdiri daripada sama ada pembuat, pengimport, pengedar atau wakil luar Malaysia yang bertanggungjawab meletakkan peranti perubatan dalam pasaran.
- Gastrointestinal* : Gastrosus.
- Memori : Kecenderungan benang sutur untuk kembali ke bentuk asal dan berkait rapat dengan sifat keanjalan sutur.
- Kadar morbiditi : Kekekapan berlakunya penyakit dalam suatu populasi.
- Kapilari : Salur darah yang paling kecil.
- Kokun : Kelongsong daripada bebenang seperti sutera yang melindungi larva rama-rama atau larva sesetengah serangga.

<i>Non-absorbable suture</i>	: Suture tak terserap
Jangkitan nosokomial	: Jangkitan yang berpunca di hospital semasa pesakit menerima rawatan dan perawatan.
Peranti perubatan	: Peralatan perubatan.
<i>Potable water</i>	: Air yang selamat diminum dan seperti yang ditetapkan di bawah Peraturan 394 Peraturan-Peraturan Makanan 1985, Akta Makanan 1983.
<i>Stakeholder</i>	: Pihak yang terlibat, yang boleh memberi dan mendapat kesan daripada aktiviti atau polisi dalam industry peranti perubatan.
Suture	: Sejenis peranti perubatan berbentuk benang, dawai halus dan sebagainya yang digunakan untuk menjahit luka atau insisi pada bahagian tubuh selepas pembedahan atau kecederaan.
Suture alami	: Suture organik yang dihasilkan sama ada dari sumber haiwan atau tumbuhan
<i>Ṭāhir</i>	: Air yang bersifat suci tetapi tidak menyucikan.
<i>Ṭāhur</i>	: Air yang bersifat suci dan juga menyucikan.
Termolabil	: Perihal sifat suatu bahan yang tidak stabil apabila dipanaskan
Vendor	: Penjual atau pembekal peranti perubatan.

BAB 1: PENDAHULUAN

1.1 Pengenalan

Malaysia sebuah negara yang menawarkan produk dan perkhidmatan halal yang utama dalam pelbagai sektor kepada para pengguna. Kerancangan industri halal ini dimobilisasi oleh prasarana yang kondusif di samping komitmen yang tinggi oleh kerajaan dan pihak swasta.¹ Fokus halal tidak lagi terhadap kepada aspek makanan dan perkhidmatan, malahan turut berkembang dalam industri penjagaan kesihatan. Selain farmaseutikal, satu lagi sektor yang memainkan peranan penting dalam aspek penjagaan kesihatan adalah peranti perubatan.

Peranti perubatan ditafsirkan secara meluas meliputi pelbagai alat perubatan bagi tujuan kesihatan, seperti diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan bagi pengurangan penyakit dan kecederaan, sokongan anatomi, proses fisiologi, sokongan atau pengekalan hayat, pengawalan kehamilan, penyahjangkitan peranti, dan penyediaan maklumat bagi maksud perubatan.² Peranti perubatan meliputi segala jenis instrument atau peralatan yang ringkas seperti benang sutur sehinggalah peralatan yang kompleks seperti mesin hemodialisis.

Syarikat-syarikat peranti perubatan tempatan melalui trend ke arah mencapai pensijilan standard antarabangsa sebagai cubaan untuk bersaing di pasaran global.³ Usaha ini dibantu dengan penubuhan beberapa badan akreditasi yang dapat menjamin kualiti dan piawaian peranti perubatan di peringkat antarabangsa.⁴ Walau bagaimanapun, kini telah muncul usaha dalam kalangan pemain industri untuk

¹ Zakiah Samori, Amal Hayati Ishak & Nurul Himmah Kasan, "Understanding the Development of Halal Food Standard: Suggestion for Future Research," *International Journal of Social Science and Humanity* 4, no. 6 (2014).

² Dura Diyana Kamal, "Akta Peranti Perubatan," *Jurnal Kanun* 26 (2013).

³ Zamane Abdul Rahman, "Plenary 12: Regulation of Medical Devices in Malaysia," (2013).

⁴ Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia, "Conformity Assessment Body."

mendapatkan pensijilan halal bagi peranti perubatan yang dihasilkan mereka.⁵ Usaha ini wajar bagi memenuhi keperluan pengguna Islam, khususnya dalam konteks Malaysia yang didiami sekitar 62% penganut agama Islam.⁶

Sehingga kini, peranti perubatan belum lagi tertakluk di bawah mekanisme pensijilan halal yang dilaksanakan dan dikuatkuasakan di bawah Akta Perihal Dagangan 2011.⁷ Demikian juga piawaian halal yang dibangunkan menggunakan Standard Malaysia tidak merangkumi peranti perubatan.⁸ Antara piawaian halal yang ada berkaitan sektor kesihatan pada waktu ini hanyalah MS2424:2012 iaitu merangkumi produk farmaseutikal.

1.2 Latar belakang Kajian

Malaysia, merupakan salah satu Negara yang mempunyai potensi dalam sektor pelancongan kesihatan.⁹ Ini dibantu oleh sistem penjagaan kesihatan yang cekap dan meluas, yang beroperasi dalam dua divisyen, hospital kerajaan dan hospital swasta. Permintaan perkhidmatan penjagaan kesihatan akan terus berkembang pada masa akan datang disebabkan perubahan unjuran demografi, seperti penyakit yang disebabkan gaya hidup.¹⁰ Menurut Malaysia Healthcare Travel Council, pada tahun 2014, pelancong kesihatan yang datang ke Malaysia terdiri dari pelancong Australia, United Kingdom, India, Indonesia¹¹ dan Jepun.¹² Pada masa hadapan, dijangkakan kehadiran pelancong

⁵ Bernama, "PKNS Subsidiary Ventures into Halal Surgical Manufacturing," *The Malaysian Times*, 6 Ogos 2013.

⁶ Golnaz Rezai, Zainalabidin Mohamed & Mad Nasir Shamsudin, "Non-Muslim Consumers' Understanding of Halal Principles in Malaysia," *Journal of Islamic Marketing* 3 (2013).

⁷ *Akta Perihal Dagangan*.

⁸ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (Semakan Ketiga)* (Putrajaya: JAKIM, 2015).

⁹ John Connell, "Contemporary Medical Tourism: Conceptualisation, Culture and Commodification," *Tourism Management* 34 (2013).

¹⁰ Istituto Nazionale Per Il Commercio Estero, "Medical Device Industry in Malaysia."

¹¹ Abu Bakar Suleiman, "Medical Tourism-Malaysia," dalam (makalah, Regional World Health Summit, Singapore, 8-10 April 2013).

New Zealand, Kazakhstan, Vietnam, Myanmar dan Korea sebagai pelancong kesihatan.¹³

Antara rawatan yang kebiasaannya dicari oleh pelancong kesihatan adalah pemeriksaan kesihatan, pembedahan am, kardiologi, ortopedik, obstetrik dan ginekologi, urologi, gastroenterology, oftalmologi, kosmetik dan pembedahan payudara.¹⁴ Selain daripada polisi kerajaan yang semakin progresif dalam menarik pelabur asing dan peningkatan standard penghasilan produk penjagaan kesihatan tempatan, kekuatan utama yang ada pada Malaysia sebagai destinasi pilihan bagi para pelancong kesihatan adalah pelabelan halal pada produk ubat-ubatan yang memperluaskan akses ke pasaran Islam global yang lain.¹⁵

Hakikat mengenai potensi yang ada pada kekuatan pelabelan halal produk perubatan terbukti apabila Malaysia meneruskan strategi untuk mensasarkan eksport produk perubatan ke negara-negara Pertubuhan Negara-negara Persidangan Islam (OIC) apabila pasaran industri penjagaan kesihatan di sana turut memerlukan piawaian halal.¹⁶ Buat masa ini, walaupun boleh dikatakan keprihatinan terhadap kehalalan produk penjagaan kesihatan masih agak baru berbanding produk makanan dan bahan gunaan, Malaysia telah menjadi Negara pertama di dunia yang menerajui pensijilan halal dalam bidang farmaseutikal melalui piawaian halal MS2424:2012 Halal Pharmaceuticals.¹⁷ Manual ini telah diperkenalkan oleh JAKIM dengan kerjasama pelbagai kementerian

¹² Lee Misung, Heesup Han & Tim Lockyer, "Medical Tourism—Attracting Japanese Tourists for Medical Tourism Experience," *Journal of Travel and Tourism Marketing* 29, no. 1 (2012), 69-86.

¹³ John Connell, "Contemporary Medical Tourism: Conceptualisation, Culture and Commodification." 6.

¹⁴ Malaysian Investment Development Authority (MIDA), "Healthcare Sector," <http://www.mida.gov.my/home/healthcare-sector/posts/>.

¹⁵ Business Monitor International, "Malaysia Pharmaceuticals & Healthcare Report," dalam *Q4 2011* (London 2011).

¹⁶ Kim Ribbink, "Malaysia Focuses on Growth with Healthcare a Top Priority," <http://www.pharmavoices.com/article/malaysia/>.

¹⁷ Norazlina Abdul Aziz, Irini Ibrahim & Nurazlina Abdul Raof, "The Need for Legal Intervention within the Halal Pharmaceutical Industry" (Kertas Kerja dibentangkan di International Halal Conference, PWTC, Kuala Lumpur, 2012). 125.

kerajaan, semua Jabatan Agama Islam Negeri atau Majlis Agama Islam Negeri.¹⁸ Pensijilan berdasarkan piawaian tersebut membantu pihak industri untuk memahami aspek integriti halal dalam produk perubatan di sepanjang rantai bekalan industri penjagaan kesihatan, justeru meningkatkan keyakinan negara luar terhadap label halal tersebut. Pensijilan MS2424:2012 meningkatkan daya saing serta membantu menembusi pasaran antarabangsa kerana kekuatan pada logo Halal Malaysia yang sangat dipandang tinggi dan diterima dengan baik oleh negara-negara Islam. Sistem pensijilan halal ini juga memberikan keyakinan kepada perniagaan, pelanggan, pembekal dan pihak berkepentingan lain bahawa produk farmaseutikal tersebut adalah halal dan mematuhi syariah.¹⁹

Walau bagaimanapun, dalam ekosistem industri penjagaan kesihatan yang agak kompleks, terdapat satu lagi sektor yang turut memainkan peranan penting dalam industri penjagaan kesihatan, namun masih belum dibincangkan secara serius berkenaan aspek halal, iaitu peranti perubatan. Peranti perubatan merupakan segala jenis peralatan perubatan yang terdapat di hospital, dari peralatan ringkas seperti *tounge depressor* sehinggalah peralatan kompleks seperti mesin haemodialisis. Walaupun produk farmaseutikal dan peranti perubatan bertujuan memberi rawatan, namun kedua-dua berbeza dari aspek tindak balas. Ini kerana, mod penggunaan peranti perubatan tidak melibatkan tindak balas metabolik, imunologikal, farmakologikal.²⁰

Industri peranti perubatan mempunyai ekosistem yang kompleks dengan pelbagai jenis peranti perubatan seperti peranti perubatan implan, peranti perubatan invasif, peranti perubatan kontraseptif dan sebagainya. Namun, secara umumnya, segala

¹⁸ Johari Ab. Latiff & Zalina Zakaria, "Pelaksanaan Malaysian Standard Ms 2424 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines," *Jurnal of Syariah Law* 1, no. 1 (2016). 134.

¹⁹ Baharudin Othman, Sharifudin Md. Shaarani & Arsiah Bahron, "The Potential of Asean in Halal Certification Implementation: A Review," *Social Sciences & Humanities* 24, no. 1 (2016).

²⁰ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," (Geneva2003). 43.

jenis peranti perubatan ini dikategorikan mengikut 4 tahap risiko, iaitu Kelas A, B, C dan D bergantung kepada tahap risiko yang dikenakan kepada pengguna dan kaedah pengkategorian risiko penggunaan peranti perubatan ini mempertimbangkan beberapa aspek iaitu, kadar invasif penggunaan terhadap tubuh, durasi peralatan diimplan ke dalam tubuh, keboleherapan peralatan pada badan dan sebagainya.²¹

Permintaan kepada pensijilan halal yang telah dicetuskan bermula sejak 2013 merangkumi keempat-empat kelas peranti perubatan. Sebagai contoh, telah wujud keperluan pensijilan halal dari pengeluar produk sutur pembedahan,²² sarung tangan getah dan juga larutan haemodialisis.²³ Malangnya sehingga kini, masih belum ada lagi standard halal yang dapat diguna pakai bagi memenuhi keperluan pensijilan halal khusus bagi produk peranti perubatan, seperti mana farmaseutikal.²⁴ Oleh itu, kajian ini melihat status dan isu keperluan halal terhadap penggunaan salah satu peranti perubatan yang paling kerap diimplan dalam badan manusia iaitu sutur pembedahan.

1.3 Masalah Kajian

Sutur merupakan salah satu peranti perubatan yang terdiri daripada benang seperti tali tangsi yang bercantum dengan jarum yang digunakan untuk menjahit luka atau insisi pada bahagian tubuh.²⁵ Perkara yang unik mengenai sutur adalah, ia termasuk dalam dua kategori risiko iaitu risiko C dan D disebabkan perbezaan keboleherapan material

²¹ Medical Device Control Division, "Draft of Medical Device Guidance Document," ed. Ministry of Health (Malaysia).

²² The Halal Journal Team, "Malaysia: PKNS Subsidiary Ventures into Halal Surgical Suture Manufacturing," *News, & Events, Wellness*, 6 August 2013.

²³ AinMedicare, "List of Halal Certified Medical Device Products," <http://site.ainmedicare.com.my/main/3170/index.asp?pageid=166724&t=list-of-halal-certified-medical-device-products>.

²⁴ Abdul Reezal Abdul Latif Mantan Pengurus Besar Worldwide Medivest Sdn Bhd, interview by Dzulfetri Yusof, 15 Februari, 2013.

²⁵ Dhanya Mackeen et al., "Suture Compared with Staple Skin Closure after Cesarean Delivery: A Randomized Controlled Trial," *Obstetrics and gynecology* 123(2014).

sutur. Sutur dalam kelas D memberikan kesan biologi dan akan diserap ke dalam badan dan begitulah sebaliknya untuk sutur dalam kelas C.²⁶ Terdapat lima aspek pada penggunaan sutur yang dilihat menjadi isu dalam menyumbang kepada perlunya pensijilan halal bagi produk peranti perubatan, iaitu aspek sumber asal, pemprosesan, kesan keselamatan, hukum penggunaan dan pelabelan.

Kini, dengan perkembangan sains dan teknologi, pembuatan sutur pembedahan terdiri daripada pelbagai sumber bahan mentah yang melibatkan unsur alami dan sintetik. Secara umumnya, bahan mentah bagi sutur alami terdiri daripada unsur haiwan dan tumbuhan. Sementara itu, bagi sutur sintetik pula, pelbagai jenis polimer yang terlibat dalam penghasilan material sutur.²⁷ Kepelbagaian sumber bahan mentah menimbulkan keraguan sama ada bahan mentah yang digunakan untuk menghasilkan sutur benar-benar berasal dari sumber yang halal dan selamat.²⁸ Selain itu, sumber haiwan yang digunapakai untuk mengeluarkan produk sutur belum pernah dipastikan mempunyai sijil halal yang sah.²⁹ Bahan mentah sutur yang berunsurkan haiwan yang diimport juga tidak diyakini dari loji yang diluluskan pihak JAKIM dan Jabatan Perkhidmatan Veterinar (DVS). Tambah merumitkan lagi, bukan hanya kebanyakan pengeluar produk sutur adalah dari luar negara, malahan pengilang tempatan juga turut mendapatkan sumber bahan mentah dari luar negara.³⁰

Selain itu, dalam rantai penghasilan sutur, tidak dinyatakan secara terperinci bahan bantuan pemprosesan yang terlibat dalam pembuatan sutur. Status percampuran bahan mentah atau bantuan pemprosesan tidak dapat dikenal pasti di sepanjang proses

²⁶ Medical Device Control Division, "Draft of Medical Device Guidance Document."

²⁷ Zheng Zhang et al., *Biodegradable Polymers*, Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices (Elsevier Inc, 2014). 316.

²⁸ Abdul Reezal Abdul Latif, "Halal Dalam Industri Peranti Perubatan."

²⁹ Worldwide Holdings, "Worldwide Holdings Berhad to Pioneer Catgut Suture Production in Malaysia," news release, 7 Oct.

³⁰ Istituto nazionale per il Commercio Estero, "Medical Device Industry in Malaysia." 4.

pembuatan, pengendalian, pembungkusan, penyimpanan dan pemindahan produk sutur. Ini kerana, di dalam pembuatan sutur terdapat penggunaan bahan kimia sebagai bantuan pemrosesan tidak dimaklumkan dengan jelas oleh para pengilang.³¹

Penggunaan sutur dalam bidang perubatan turut menimbulkan isu keselamatan terhadap pengguna, khususnya pesakit. Ini disebabkan walaupun pengimplanan material sutur ke dalam tisu hanyalah sekadar mengikat luka, namun kehadirannya sebagai bahan asing pada badan sebenarnya turut memberi kesan pada badan.³² Penggunaan sutur yang tidak sesuai, bukan hanya gagal menyokong percantuman luka, malahan menyebabkan kesan sampingan dan kemudaratan pada pesakit. Terdapat kes di mana sutur tidak berfungsi seperti yang dimaksudkan oleh pengeluar. Contohnya laporan mengenai sutur terserapkan yang sepatutnya terurai dan meresap dalam tubuh pesakit, penguraian sutur tidak berlaku dan kekal selama bertahun-tahun.³³ Ini menimbulkan kesan terhadap pesakit apabila wujudnya bahan asing dalam tubuh. Sehingga kini, masih tidak dapat ditentukan sutur yang paling ideal bagi membantu penyembuhan luka pesakit tanpa memberi sebarang implikasi kepada pesakit.³⁴

Selain daripada itu, dari aspek tindak balas sutur dalam badan, wujud perbezaan keboleherapan material sutur pada badan turut memerlukan penjelasan dari sudut hukum. Ini disebabkan, selain daripada pembahagian sutur mengikut sumber asal, sama ada sutur organik atau sintetik, ia juga ditentukan mengikut keboleherapan sutur pada badan, iaitu sutur terserapkan dan sutur tak terserapkan. Sutur terserapkan, akan terurai

³¹ Ching-Wen Lou et al., "Manufacturing and Properties of PLA Absorbable Surgical Suture," *Textile Research Journal* 78(2008). 964.

³² Fawad Javed et al., "Tissue Reactions to Various Suture Materials Used in Oral Surgical Interventions.," *ISRN dentistry* (2012). 2.

³³ Jane Mundy, "Panacryl Sutures: Still Suffering after Three Years," *Lawyers and Settlements.com*, 13 August 2007.

³⁴ Max Ettinger et al., "Biomechanical Properties of Suture Anchor Repair Compared with Transosseous Sutures in Patellar Tendon Ruptures: A Cadaveric Study," *The American Journal of Sports Medicine* 41, no. 11 (2013). 2540.

dan meresap ke dalam badan secara alami, sementara sutur tak terserapkan pula tidak akan terurai oleh sebarang tindak balas dalam badan dan kekal, serta perlu dikeluarkan setelah jahitan luka bercantum. Jadi, perbezaan sifat biologi pada sutur, terutamanya dari unsur yang haram atau syubhah menimbulkan perbincangan hukum berkenaan penggunaan bahan-bahan najis untuk tujuan perubatan. Dalam perbincangan hukum, tindak balas sutur yang terurai dalam badan perlu dipastikan kesesuaian untuk mengguna pakai kaedah verifikasi alternatif seperti *istihlāk* atau *darūrah*.³⁵

Begitu juga dengan pembungkusan material sutur, ia masih tidak dilabelkan dengan jelas kandungannya dan tiada tuntutan untuk pelabelan halal. Label pada pembungkusan sutur, terutamanya sutur dari unsur haiwan tidak dilabelkan dengan jelas dan spesifik sumbernya. Pihak pengeluar peranti perubatan juga masih belum dipertanggungjawabkan untuk melabelkan halal pada sutur, walaupun telah wujud perbincangan antara pemain industri, pengamal perubatan dan pihak jabatan agama ke arah pensijilan halal bagi peranti perubatan. Untuk merealisasikan pensijilan halal pada sutur, usaha ini perlu merujuk satu standard halal yang khusus bagi peranti perubatan, seperti MS2424:2012 yang diguna pakai untuk pensijilan halal farmaseutikal, yang malangnya masih lagi belum dibangunkan. Pada masa yang sama, akta dan standard sedia ada berkaitan peranti perubatan langsung tidak menyentuh aspek halal, sementara Akta Perihal Dagangan 2011, yang merupakan akta umum yang bertanggungjawab menjaga kepentingan halal di Malaysia pula tidak merangkumi peranti perubatan.³⁶

Berdasarkan permasalahan tersebut, pengkaji akan merumuskan tentang sutur dari perspektif sains dan hukumnya dari perspektif hukum Islam di samping mencadangkan panduan peranti perubatan halal.

³⁵ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād al-Muharramah Wa al-Najisah Fi al-Ghizā' Wa al-Dawā' Bayna al-Nazariyyah Wa al-Tatbiq* (Damsyik: Dar al-Qalam, 2004). 16

³⁶ Ahmad Hidayat Buang & Zulzaidi Mahmod, "The Issues and Challenges of Halal Certification Bodies in Malaysia," *Shariah Journal* 20(2012).

1.4 Persoalan Kajian

Antara persoalan kajian ini adalah:

- i. Apakah konsep penggunaan sutur sebagai peranti perubatan?
- ii. Apakah isu halal dalam rantaian pembekalan sutur dalam bidang perubatan?
- iii. Apakah analisis kandungan produk sutur terpilih yang melalui ujian pengesanan halal melibatkan kaedah pengekstrakan asid deoksiribonukleik (DNA) dan tindak balas rantai polimerase (PCR)?
- iv. Bagaimanakah status hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan?
- v. Apakah garis panduan halal bagi penggunaan sutur dalam bidang perubatan?

1.5 Objektif Kajian

Penyelidikan ini dijalankan bagi mencapai objektif-objektif berikut:

- i. Menjelaskan konsep penggunaan sutur sebagai peranti perubatan.
- ii. Mengenal pasti isu halal dalam rantaian pembekalan sutur dalam bidang perubatan.
- iii. Menganalisis kandungan produk sutur terpilih melalui ujian pengesanan halal melibatkan kaedah pengekstrakan DNA dan tindak balas PCR.
- iv. Menganalisis status hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan.
- v. Mencadangkan komponen garis panduan halal bagi penggunaan sutur dalam bidang perubatan.

1.6 Skop Kajian

Kajian berkenaan penggunaan sutur dalam bidang perubatan hanya memfokuskan kepada penggunaan sutur yang termasuk dalam kategori sutur ‘alami dan boleh terurai dan terserap ke dalam badan. Secara spesifiknya, kajian ini akan menganalisis kandungan halal DNA sutur terpilih dan hukum penggunaan sutur ‘alami yang bersumberkan haiwan serta mampu terserap ke dalam tubuh badan manusia iaitu sutur katgut.

1.7 Kepentingan Kajian

Persoalan dan objektif kajian ini dihuraikan berpandukan justifikasi yang berikut:

- i. Menghubungkan kajian ilmu sains dan Islam dalam menghasilkan cadangan kerangka panduan peranti perubatan halal.
- ii. Mengenal pasti lakuna konsep peranti perubatan sedia ada beserta isu-isu halal yang berbangkit menerusi kajian ke atas sutur.
- iii. Menyediakan maklumat mengenai panduan peranti perubatan halal bagi menyumbang keperluan bidang ilmu dan rujukan kepada pihak berkuasa peranti perubatan (MDA), pemain industri dan juga pengkaji-pengkaji lain.
- iv. Mencadangkan mekanisme alternatif kepada hukum penggunaan peranti perubatan untuk menyeimbangkan keperluan peranti perubatan dalam kalangan pengamal perubatan dan pesakit.
- v. Memperluaskan skop kajian dan penyelidikan berkenaan halal kepada industri peranti perubatan dan menyumbang kepada keilmuan sedia ada.

1.8 Sorotan Kajian Lepas

Sehingga kini, kajian berkaitan analisis penggunaan sutur dalam bidang perubatan halal dari perspektif sains dan Islam belum dibincangkan secara komprehensif. Kajian-kajian lepas berkenaan sutur, walaupun telah banyak menyentuh aspek saintifik, masih tiada perbincangan serius mengenai aspek kandungan DNA material sutur serta status hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan. Justeru, kajian ini bertujuan untuk menganalisis kandungan material sutur, seterusnya mengenal pasti status hukum penggunaan sutur secara sistematik.

Kajian perbandingan pelbagai jenis material sutur sebagai peranti vaskular untuk menutup luka telah pun dihasilkan oleh Hon et al. Kajian ini memperjelaskan sutur yang digunakan sebagai peranti vaskular, dari aspek fungsi, kecekapan dan risiko penggunaan sutur.³⁷ Gassner pula membincangkan mengenai perbezaan kawasan luka yang dijahit oleh sutur, sementara kandungan sutur terserapkan dari aspek kimia pula telah diperjelaskan oleh Horacek.³⁸ Sebahagian ciri dan kegunaan material sutur telah pun disebut oleh Yu dan Cavaliere.³⁹ Panduan bagi pemilihan sutur dengan mempertimbangkan aspek penyembuhan luka, lokasi insisi, jarum sutur dan perbandingan pelbagai jenis sutur terserapkan dan tak terserapkan⁴⁰ telah diperjelaskan dalam kajian oleh Swanson dan Tromovitch. Kajian ini disokong oleh Margaret Terhune yang menyatakan, faktor pemilihan sutur yang tepat sangat penting dalam membantu penyembuhan luka di samping bergantung kepada teknik dan kemahiran

³⁷ Lye Quen Hon et al., "Vascular Closure Devices: A Comparative Overview," *Current Problems in Diagnostic Radiology* 38 (2009).

³⁸ I. Horacek, "Survey of the Present Knowledge on Biodegradable Polymers for Resorbable Sutures," *Chemicke Vlakna* 39 (1989), 292.

³⁹ G.V. Yu & R. Cavaliere, "Suture Materials. Properties and Uses," *J. Am. Podiatry. Assoc* 73 (1983), 293.

⁴⁰ N. A. Swanson & T A Tromovitch, 'Suture Materials, 1980s: Properties, Uses, and Abuses.', *International Journal of Dermatology* 21 (1982), 373–78 <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-4362.1982.tb03154.x>>.

doktor tersebut.⁴¹ Menurut kajian yang dijalankan oleh Vogt et al. telah meringkaskan berkenaan fasa penyembuhan luka melalui kaedah eksperimental dan klinikal.⁴² Hochberg kemudiannya turut menambah perbincangan Yu dan Cavaliere, dengan memperjelaskan material sutur yang ada untuk menutup luka, ciri biomekanikal, serta menambah aspek kelebihan dan kekurangan senarai sutur yang dikaji selain mencadangkan penambahbaikan, menyentuh limitasi, indikasi dan pelbagai aspek lain yang perlu dipertimbangkan dalam memilih material sutur.⁴³ Perbincangan berkenaan kos dan penggunaan secara pratikal juga telah disentuh oleh Williams dan Armstrong.⁴⁴

Kajian terkini berkenaan sutur juga banyak melihat kepada aspek kecekapan dan prestasi sutur sebagaimana kajian oleh Marturello et al.⁴⁵ dan Kearney et al.⁴⁶ Terdapat juga kajian oleh Santos berkaitan aspek tindak balas sutur yang mendakwa, pesakit berdepan dengan pelbagai risiko disebabkan penggunaan sutur. Namun, terdapat kontradiksi dalam kajian yang dijalankan oleh Cowan. Menurutnya, sutur yang diimplan tidak menyebabkan risiko yang signifikan terhadap pesakit. Perbincangan mengenai aspek keselamatan pesakit apabila wujudnya jangkitan disebabkan faktor teknik jahitan sutur telah dikaji oleh Akira Tanaka et al.⁴⁷

⁴¹ Margaret Terhune, 'Materials for Wound Closure', *Medscape* (2014), 1–10 <<http://emedicine.medscape.com/article/1127693-overview>>.

⁴² P M Vogt et al., 'Bases and Methods of Suturing', *Der Chirurg; Zeitschrift Fur Alle Gebiete Der Operativen Medizin* 80 (2009), 437–44, 446–47 <<http://dx.doi.org/10.1007/s00104-009-1670-7>>.

⁴³ Julio Hochberg, Kathleen M Meyer & Michael D Marion, 'Suture Choice and Other Methods of Skin Closure.', *The Surgical Clinics of North America* 89 (2009), 627–41 <<http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2009.03.001>>.

⁴⁴ R.L. Williams & D.G. Armstrong, "Wound Healing: New Modalities for a New Millennium," *Clin. Podiatr. Med. Surg* 15(1998).

⁴⁵ Danielle M. Marturello et al., 'Knot Security and Tensile Strength of Suture Materials', *Veterinary Surgery* 43 (2014), 73–79 <<http://dx.doi.org/10.1111/j.1532-950X.2013.12076.x>>.

⁴⁶ C. M. Kearney et al., 'Elasticity and Breaking Strength of Synthetic Suture Materials Incubated in Various Equine Physiological and Pathological Solutions' *Equine Veterinary Journal*, 46 (2014), 494–98 <<http://dx.doi.org/10.1111/evj.12181>>.

⁴⁷ Akira Tanaka et al., 'Randomized Controlled Trial Comparing Subcuticular Absorbable Suture with Conventional Interrupted Suture for Wound Closure at Elective Operation of Colon Cancer', *Surgery (United States)* 155 (2014), 486–92 <<http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2013.10.016>>.

Sorotan kajian aspek keselamatan peranti perubatan, khususnya sutur juga telah banyak dibincangkan sebelum ini. Bagi aspek keselamatan sutur, ia dinilai melalui kesan tindak balas sutur setelah pembedahan. Menurut Fawad, tindak balas tisu terhadap sutur juga bergantung kepada ciri permukaan dan kesesuaian bakteria terhadap material sutur tersebut. Kebanyakan kes yang mengancam jiwa dan keselamatan pesakit dalam penggunaan peranti perubatan adalah disebabkan kegagalan sesuatu peranti perubatan berfungsi sebagaimana yang diniatkan oleh pengusaha.⁴⁸ Namun begitu, terdapat kajian oleh Sharples et al. memperjelaskan bahawa aspek *human factor* juga menyumbang kepada kegagalan fungsi peralatan perubatan.⁴⁹ Menurut Guo dan Dipietro, terdapat pelbagai faktor, selain daripada material sutur yang mempengaruhi aspek penyembuhan luka.⁵⁰ Hasil sorotan kajian lepas mengenai aspek sutur, walaupun banyak kajian menyentuh mengenai aspek jenis, penggunaan, kesan tindak balas sutur terhadap pesakit, namun masih tidak ada penjelasan berkenaan aspek halal. Perbincangan berkenaan garis panduan halal perlu dibincangkan dengan mengambil kira sumber sutur yang berasal dari haiwan memerlukan penjelasan hukum yang jelas dan penggunaan sutur mempunyai risiko terhadap keselamatan pesakit.

Bagi analisis penggunaan sutur dari perspektif hukum, menurut Nurulhuda et al., perbincangan halal haram sebelum ini lebih memfokuskan kepada isu halal makanan, kosmetik dan farmaseutikal.⁵¹ Contohnya, kajian boleh Mariam Abdul Latif bertajuk *Development of Halal Food Quality Management System*, lebih memfokuskan kepada

⁴⁸ Fawad Javed et al., 'Tissue Reactions to Various Suture Materials Used in Oral Surgical Interventions', *ISRN Dentistry* 2012 (2012), 762095 <<http://dx.doi.org/10.5402/2012/762095>>.

⁴⁹ Sarah Sharples et al., 'Medical Device Design in Context: A Model of User-Device Interaction and Consequences', *Displays* 33 (2012) <<http://dx.doi.org/10.1016/j.displa.2011.12.001>>.

⁵⁰ S Guo & L A Dipietro, 'Factors Affecting Wound Healing', *J Dent Res* 89 (2010), 219–29 <<http://dx.doi.org/10.1177/0022034509359125>>.

⁵¹ Nurulhuda Noordin, Nor Laila Md Noor & Zainal Samicho, 'Strategic Approach to Halal Certification System: An Ecosystem Perspective', *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 121 (2014), 79–95 <<http://dx.doi.org/10.1016/j.sbspro.2014.01.1110>>.

aspek halal, keselamatan dan kualiti produk makanan.⁵² Dalam kajian oleh Norhalina Othman iaitu Audit Pengesahan Halal di JAKIM, telah disentuh tentang dasar-dasar audit dalam penilaian halal yang dilaksanakan oleh JAKIM. Antara aspek penting yang telah disebut dan boleh dicadangkan dalam kajian ini adalah berkenaan dengan audit halal dan syariah, titik kritikal halal dan audit dalaman pengilang. Namun, masih tiada perbincangan spesifik tentang halal dalam isu sutur atau umumnya peranti perubatan halal.

Mengenai aspek halal haram, terdapat kaedah-kaedah fiqh yang perlu dirujuk. Lazimnya, kitab-kitab fiqh membincangkan berkenaan halal haram ini di bawah tajuk makanan, minuman penyembelihan dan sebagainya. Imam al-Ghazali mengkhususkan bab halal haram dalam kitab *Ihyā' 'Ulūm al-Dīn*. Selain itu, 'Abd al-Karīm Zaidan dalam bukunya *Majmu'āt Buhūth Fiqhiyyah* memperjelaskan situasi darurat perubatan. Sungguhpun, tidak disentuh secara langsung, hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan, aspek yang digariskan seperti keharusan dan panduan berubat dengan sumber haram untuk tujuan perubatan terapliikasi dalam aspek penggunaan sutur mengikut keadaan. Kaedah-kaedah fiqh yang boleh diguna pakai juga telah digariskan oleh al-Qaradawi dan Shawqi Abduh al-Sahi. Kaedah fiqh yang cuba diketengahkan dalam kajian ini adalah kaedah *ḍarurah* dan kaedah *istihlāk*.

Kajian kontemporari mengenai penggunaan bahan-bahan najis dalam perubatan dari perspektif hukum juga dibincangkan beberapa pengkaji. Nazīh Ḥammād menggariskan beberapa konsep fiqh yang terlibat dalam penggunaan bahan-bahan najis dalam perubatan. Penjelasan beliau terhadap aplikasi konsep *istihālāh*, *istihlāk*, *ḍarurah* dan *hajah* dalam pengambilan ubat-ubatan dari sumber yang haram turut menjadi rujukan bagi menentukan status hukum penggunaan sutur yang haram dalam prosedur

⁵² Mariam Abdul Latif, 'Requirements for the Development of Halal Food Quality Management System in Malaysia', 2004.

perubatan.⁵³ Qazafi Izzat turut menyentuh tentang pelbagai keadaan yang boleh mengubah kenajisan sesuatu bahan termasuklah dibagh, proses fermentasi dan pembakaran di samping membincangkan hukum penggunaan najis untuk produk farmaseutikal.⁵⁴ Penggunaan bahan-bahan najis seperti gelatin babi, lemak babi, plasma darah, alkohol, rennet dan sebagainya dalam produk makanan, ubat-ubatan, pensterilan dibincangkan oleh Abdul Fattah.⁵⁵ Satu lagi karya beliau juga membincangkan mengenai situasi yang berlaku dalam industri makanan dan farmaseutikal dari perspektif syariah.⁵⁶ Namun, penulisan terkini berkenaan konsep darurah, *istiḥālah*, *istihlak* dan sebagainya dalam penggunaan bahan-bahan najis untuk tujuan perubatan turut mengambil pandangan Ibn Hazm dan Ibn Taimiyah masing-masing dalam kitab *al-Muḥallā* dan *al-Fatāwā al-Kubrā*. Asas perbincangan mereka dapat dijadikan panduan dalam penentuan status penggunaan sutur dalam bidang perubatan.

Jika dilihat perbincangan terkini mengenai kaedah *istihlak*, kebiasaannya ia dibincangkan bersama-sama dengan perbincangan kaedah *istiḥālah*. Perbincangan aspek *istihlak* kini bukan hanya meliputi perbahasan dari aspek hukum, malahan telah melibatkan perbahasan dari aspek saintifik. Kajian berkenaan *istiḥālah* dan secara tidak langsung menyebut mengenai *istihlak*, telah dihuraikan dari perspektif fiqh melalui perbincangan oleh Saadan Man⁵⁷ dan Anisah Ab Ghani dan Muhammad Safiri Ismail.⁵⁸ Selain itu, terdapat juga kajian yang menganalisis isu-isu berkaitan penghasilan produk makanan untuk dikelaskan kepada dua kategori *istiḥālah*, sama ada *ṣaḥīḥah* atau

⁵³ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād al-Muḥarramah Wa al-Najisah Fī al-Ghizā'*.

⁵⁴ Qazafī 'Izzāt al-Ghananīm, *Istiḥālah Wa Aḥkāmuhā Fī al-Fiqh al-Islāmī* (Jordan: Dār al-Nafā'is, 2008).

⁵⁵ 'Abd al-Fattāḥ Maḥmūd Idrīs, *Mawād Najisah Fī al-Ghizā' Wa al-Dawā': Baḥth Fiqh Muqārīn* (Riyadh: Dār al-Ṣāmi'ī, 2012).

⁵⁶ 'Abd al-Fattāḥ Maḥmūd Idrīs, *Al-Ṣinā'ūt al-Ghizā'iyah wa al-Dawā'iyah al-Mu'āṣirah: Fī Ḍaw'i al-Sharī'ah al-Islāmiyyah* (Riyadh: Dār al-Ṣāmi'ī, 2012).

⁵⁷ Saadan Man, 'Pendekatan Istihalah Dalam Produk Yang Berunsurkan Babi', dalam *Seminar Fenomena Najis Mughallazah Dalam Dunia Kontemporari*, 2009, 1–9.

⁵⁸ Anisah Ab Ghani & Muhammad Safiri Ismail, 'Konsep Istihalah dan Hubungannya Dalam Penentuan Hukum Makanan', 2014.

fāsidad.⁵⁹ Kajian tersebut walau bagaimanapun, memfokuskan kepada industri pembuatan makanan khususnya dalam isu alkohol dan gelatin namun tidak langsung menyebut aplikasi *istihlāk*. Akan tetapi perbincangan oleh Mariam Abdul Latif, telah membincangkan kedua-dua aspek *istihālah* dan *istihlāk* di dalam skop industri yang sama iaitu makanan.⁶⁰ Skop perbincangan dari aspek hukum berkenaan penggunaan gelatin telah diperluaskan oleh Harmen Shah dan Faridah Yusof dengan melihat industri makanan dan farmaseutikal.⁶¹

Yaakob Che Man telah mengemukakan pelbagai teknik moden untuk mengesan elemen porsin melalui kaedah PCR.⁶² Asas teknik ini boleh dikembangkan untuk membantu kajian untuk menganalisis kandungan DNA sutur. Seterusnya, dalam siri kedua Jurnal Halal, kajian memuatkan isu alkohol, kebersihan dan keselamatan makanan, samak⁶³ dalam industri, aplikasi PCR dan bahan tambahan dalam produk berasaskan daging. Secara tidak langsung, perkara-perkara ini dapat dijadikan panduan dalam penentuan status sutur yang *halalan tayyiban*.

Lokman Ab Rahman menggariskan beberapa konsep fiqh dan dasar-dasar halalan-tayyiban dalam amalan pensijilan halal dalam kajian doktor falsafahnya bertajuk Penilaian terhadap Pelaksanaan Pensijilan Halal JAKIM (2012). Beliau turut menyentuh pelaksanaan audit halal, pemantauan halal selaian membandingkan penilaian pensijilan halal luar negara dan JAKIM.

⁵⁹ Mohammad Aizat Jamaludin & Che Wan Jasimah, 'Teori Istihalah Menurut Perspektif Islam Dan Sains: Aplikasi Terhadap Beberapa Penghasilan Produk Makanan', *Jurnal Syariah* 17 (2009), 169–94.

⁶⁰ Mariam Abdul Latif, 'Istihalah and Istihlak in Perspective', dalam *The International 2nd Halal and Healthy Food Congress* (Turkey, 2013), 336.

⁶¹ Harmen Shah & Faridah Yusof, 'Gelatin as an Ingredient in Food and Pharmaceutical Products : An Islamic Perspective', *Advances in Environmental Biology* 8 (2014), 774–80.

⁶² A. Rohman & Y. B. Che Man, 'Analysis of Pig Derivatives for Halal Authentication Studies Analysis of Pig Derivatives for Halal', *Food Reviews International* 28 (2012), 37–41 <<http://dx.doi.org/10.1080/87559129.2011.595862>>.

⁶³ Menurut MS 2200:2012: Barang Gunaan Islam - Bahagian 2: Penggunaan Tulang, Kulit dan Bulu Haiwan - Garis Panduan Umum, samak adalah menyucikan kulit haiwan selain daripada kulit anjing, babi dan keturunan serta terbitannya bagi menjadikan barang gunaan kulit yang halal mengikut hukum Syarak.

Peranan pensijilan halal dalam mempengaruhi tujuan pembelian barangan dalam kalangan penggunaan non-Muslim juga dibincangkan dalam kajian oleh Yuhanis Abdul Aziz dan Nyen Vui Chok. Kajian ini mendapati, terdapat beberapa komponen lain turut menjadi faktor pembelian iaitu peranan kesedaran halal serta strategi pemasaran. Isu-isu halal juga telah banyak dikaji merentasi pelbagai skop dan bidang.⁶⁴

Isu makanan halal disentuh dari sudut perundangan oleh Zalina Zakaria berkenaan pemalsuan sijil dan logo halal dalam kalangan pemain industri. Menurut beliau, keadaan ini berlaku disebabkan pengawalseliaan oleh badan autoriti yang kurang cekap, sekali gus mencadangkan beberapa langkah yang dapat menambahbaik pengurusan industri makanan halal.⁶⁵ Kajian beliau turut dikukuhkan lagi oleh Norizah Mohamad dan Chris Backhouse yang turut menyentuh isu-isu halal selain merangka langkah pembangunan produk makanan halal di Malaysia.⁶⁶

Perbincangan halal melibatkan produk makanan dan minuman juga telah dikaji oleh Mohammad Aizat menerusi kajian terhadap alkohol serta kaedah verifikasi alternatif, iaitu *istihālah*.⁶⁷ Sebelum itu, beliau turut membincangkan pemakaian konsep *istihālah* bagi penggunaan gelatin bagi produk makanan.⁶⁸ Kajian yang dijalankan oleh Zurina Shafii dan Siti Khadijah walau bagaimanapun, melihat aspek penghasilan makanan halal perlu dipertanggungjawabkan ke atas pengeluar. Ini kerana, pengeluar seharusnya boleh mengesan pergerakan produk serta memastikan proses yang dilalui

⁶⁴ Yuhanis Abdul Aziz & Nyen Vui Chok, "The Role of Halal Awareness, Halal Certification, and Marketing Components in Determining Halal Purchase Intention among Non-Muslims in Malaysia: A Structural Equation Modeling Approach," *Journal of International Food & Agribusiness Marketing* 25, no. 1 (2013).

⁶⁵ Zalina Zakaria, "Keberkesanan Undang-Undang Makanan Dan Produk Halal Di Malaysia," *Jurnal Syariah* 12 (2004).

⁶⁶ Norizah Mohamad & Chris Backhouse, "A Framework for the Development of Halal Food Products in Malaysia" (Kertas Kerja dibentangkan di International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Bali, Indonesia, 7-9 Januari 2014), 695-697.

⁶⁷ Mohammad Aizat Jamaludin, "Penentuan Kadar Alkohol Dalam Produk Minuman Menurut Perspektif Fiqh Dan Sains" (tesis kedoktoran, Universiti Putra Malaysia (UPM), 2015).

⁶⁸ Mohammad Aizat Jamaludin et al., "Istihalah: Analysis on the Utilization of Gelatin in Food Products" (Kertas Kerja dibentangkan di 2nd International Conference on Humanities, Historical and Social Sciences, Singapura, 2011), 174.

tidak melanggar syarak. Kajian tersebut secara tidak langsung memberi panduan kepada pemain industri dalam menghasilkan produk makanan yang halal di peringkat pemprosesan, pengangkutan dan pengedaran.⁶⁹ Dalam aspek pemasaran pula, pertumbuhan pasaran makanan halal juga dikaji oleh John Lever dan Mara Miele.⁷⁰

Selain itu, industri makanan halal juga amat prihatin terhadap aspek sembelihan haiwan. Contohnya, kajian yang dijalankan oleh Mustafa Farouk yang membincangkan mengenai perkembangan dalam penghasilan daging halal dengan panduan pelbagai teknik stunning yang dibenarkan.⁷¹ Terlalu banyak isu halal dalam bidang makanan telah pun dibincangkan oleh Khadijah Nakyinsige et al, Sariwati Mohd Shariff dan Nurul Akma Abd Lah, Mohd Jahinggir et al, dan Nurul Asyikeen Ab Mutalib.

Sementara kebanyakan kajian pengesahan halal melibatkan produk makanan, Sahilah et al telah melaksanakan ujian pengesahan halal terhadap produk farmaseutikal dengan menggunakan kaedah PCR.⁷² Berbeza dengan Sahilah, Azmi et al cuba menjelaskan status hukum produk farmaseutikal melalui analisis maklumat yang dikumpul dari risalah produk, para pemain industri dan juga laman web.⁷³ Kajian beliau turut dikembangkan oleh Mustaqim yang turut menjelaskan status hukum produk farmaseutikal, namun dalam konteks jenis ubat yang berlainan, iaitu antikoagulan. Terdapat juga kajian yang cuba menghasilkan kapsul yang halal daripada ekstrak

⁶⁹ Zurina Shafii & Wan Siti Khadijah, "Halal Traceability Framework for Halal Food Production," *World Applied Sciences Journal* 17 (2012).

⁷⁰ John Lever & Mara Miele, "The Growth of Halal Meat Markets in Europe: An Exploration of the Supply Side Theory of Religion," *Journal of Rural Studies* 28, no. 4 (2012), 528.

⁷¹ Mustafa M Farouk, "Advances in the Industrial Production of Halal and Kosher Red Meat," *Meat Science* 95 (2013), 807-812.

⁷² Sahilah A. M. et al., "Halal Market Surveillance of Soft and Hard Gel Capsules in Pharmaceutical Products Using PCR and Southern-Hybridization," dalam *International Food Research Journal* 19, no. 1 (2012).

⁷³ Azmi Sariff & Hadeer Akram Abdul Razzaq, "Exploring the Halal Status of Cardiovascular, Endocrine, and Respiratory Group of Medications," *Malaysian Journal of Medical Sciences* 20, no. 1 (2013).

tumbuh-tumbuhan dengan membangunkan teknologi *rotary-pulsation extractor* (RPE) yang menggabungkan regim aktif hidrodinamik dan *mechanical oscillation*.⁷⁴

Selain isu halal dalam industri pemakanan, kajian halal juga telah membincangkan isu-isu halal dalam industri farmaseutikal seperti yang dilaksanakan oleh Noorizan Abd. Aziz et al. Dalam kajian tersebut juga telah dinyatakan status dan cabaran yang dihadapi dalam mendapatkan dan membangunkan perubatan yang halal.⁷⁵ Perbincangan isu halal farmaseutikal juga membangkitkan mengenai status penggunaan gelatin sebagai material pembuatan ubat-ubatan sebagaimana yang dikaji oleh Harmen Shah dan Faridah Yusof. Timbul isu kewajaran untuk pengguna mempersoalkan halal haram ubat ketika rawatan justeru mencabar pemain industri untuk menghasilkan produk yang menepati syariah.⁷⁶

Perbincangan yang menyentuh tentang penggunaan bahan-bahan najis dalam produk perubatan juga telah banyak dijalankan antaranya oleh Muhammad Mustaqim et al. Kajian ini telah menganalisis pandangan fuqaha, pengamal perubatan Muslim dan juga intepretasi hukum Islam dan fatwa-fatwa yang berkaitan.⁷⁷ Catherine Easterbrook dan Guy Maddern juga telah mengkaji penggunaan produk surgikal berunsur porsin dan bovin di kalangan masyarakat Yahudi, Muslim dan Hindu dengan menganalisis pandangan para ketua agama di Australia.⁷⁸ Kajian terhadap konflik penggunaan produk

⁷⁴ Alexander N. Shikov et al., "New Technology for Preparation of Herbal Extracts and Soft Halal Capsules on Its Base," *American-Eurasian Journal of Sustainable Agriculture* 3, no. 2 (2009).

⁷⁵ Noorizan Abd. Aziz, Yahaya Hassan & Hadeer Akram Abdul Razzaq, "Halal Medication Issues: Status and Challenges. " (Kertas Kerja dibentangkan di The 8th Saudi International Pharmaceutical Conference and Exhibition, 2009).

⁷⁶ Harmen Shah & Faridah Yusof, "Gelatin as an Ingredient in Food and Pharmaceutical Products : An Islamic Perspective," *Advances in Environmental Biology* 8, no. 3 (2014), 776.

⁷⁷ Muhammad Mustaqim Mohd Zarif, Abd Hamid Abd Murad & Arif Fahmi Md Yusof, "The Use of Forbidden Materials in Medicinal Products: An Islamic Perspective," *Middle-East Journal of Scientific Research* 16, (2013), 5-10.

⁷⁸ Catherine Easterbrook & Guy Maddern, "Porcine and Bovine Surgical Products: Jewish, Muslim, ad Hindu Perspectives," *Arch Surg* 143, no. 4 (2008), 366-370.

perubatan dari haiwan dengan kepercayaan enam agama iaitu Kristian, Islam, Hindu, Budha, Sikh dan Yahudi⁷⁹ telah dijalankan oleh Axelina Eriksson.

Aplikasi bahan najis dalam produk ubat-ubatan turut dibincangkan oleh para pengkaji Timur Tengah. Sebagai contoh, Al-Jam‘iyyah al-‘Ilmiyyah Al-Sa‘udiyah li Al-Dirāsāt Al-Ṭibbiyyah Al-Fiqhiyyah telah membincangkan isu-isu fiqh perubatan. Badr Muḥammad ‘Id Mubārak Al-‘Āzami menyentuh mengenai pemakaian kaedah istilah dalam pelbagai aplikasi. Penggunaan elemen porsin berpandukan kaedah ‘umūm al-balwā, istihālah dan istihlāk juga dibincangkan oleh ‘Alī bin Aḥmad Al-Muṭa’.

Kajian oleh Norazlina et al. walau bagaimanapun berpandangan bahawa, penghasilan garis panduan dan standard halal farmaseutikal tidak mencukupi jika berlaku penyalahgunaan garis panduan, malahan menunjukkan kelemahan kepada perundangan dan pelaksanaannya. Oleh itu, terdapat keperluan untuk memperkukuhkan dan memperkasakan undang-undang berkaitan halal bagi melindungi pengguna dalam mendapatkan ubat-ubatan yang halal.⁸⁰ Aspek perundangan dan fatwa bagi elemen-elemen yang biasa digunakan dalam ubat-ubatan seperti gelatin dan alkohol juga menjadi subjek kajian farmaseutikal halal oleh Mustafa Afifi et al.⁸¹ Kajian tersebut turut disokong oleh Johari Ab Latiff dan Zalina Zakaria yang menjelaskan mengenai pelaksanaan standard MS2424: 2012 yang selain banyak membantu pihak JAKIM dan pemain industri, terdapat pelbagai isu dan cabaran yang dihadapi oleh mereka.⁸²

Selain itu, isu halal dalam industri makanan turut menimbulkan perbincangan logistik halal. Ini kerana, integriti halal sesuatu produk perlu dijaga di sepanjang

⁷⁹ Axelina Eriksson, Jakob Burcharth & Jacob Rosenberg, "Animal Derived Products May Conflict with Religious Patients Beliefs," *BMC Medical Ethics* 14, no. 48 (2013), 1-5.

⁸⁰ Norazlina Abdul Aziz, Irini Ibrahim & Nurazlina Abdul Raof, "The Need for Legal Intervention within the Halal Pharmaceutical Industry," 131.

⁸¹ Mustafa Afifi Ab. Halim et al., "Halal Pharmaceuticals: Legal, Shari'ah Issues and Fatwa of Drug, Gelatine and Alcohol," *International Journal of Asian Social Science* 4, no. 412 (2014).

⁸² Johari Ab. Latiff & Zalina Zakaria, "Pelaksanaan Malaysian Standard MS 2424 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines," 135.

rantaian bekalan produk tersebut bermula dari sumber sehingga sampai kepada pengguna. Hadijah Iberahim et al telah mengenalpasti isu dan cabaran halal di dalam sistem logistik produk, khususnya makanan. Mereka mendapati antara isu-isu berbangkit dalam membangunkan sistem logistik halal adalah usaha kerajaan dalam menyediakan satu pusat yang holistik dalam amalan pensijilan, pemantauan dan pelaksanaan sistem. Namun begitu, wujud kekurangan dari aspek pemusatan, kurang jaringan dengan badan antarabangsa dan kepakaran dalam industri logistik halal.⁸³

Zawiyah Abdul Majid et al pula turut menambah kajian oleh Hadijah Iberahim et al dengan menyenaraikan beberapa faktor yang mempengaruhi rantai bekalan halal. Antaranya adalah kawalan logistik, integrasi rangkaian bekalan halal produk, kesedaran rantai bekalan sumber, peranan kerajaan dan komitmen pemain industri.⁸⁴ Pembungkusan halal turut dibincangkan secara komprehensif oleh Mohamed Syazwan dan Mohd Remie yang meletakkannya sebagai salah satu komponen penting dalam logistik halal. Antara isu berkaitan pembungkusan halal adalah pensijilan halal pada pembungkus, metod pengendalian dan keupayaan untuk mengesan produk halal.⁸⁵

Berdasarkan kajian lepas, walaupun terdapat perbincangan yang sangat banyak mengenai sutur, terdapat kelompangan dalam perbincangan berkaitan sutur dari perspektif halal dan haram. Begitu juga kajian berkaitan risiko dan kesan penggunaan sutur terhadap pesakit. Justeru, kajian ini akan menganalisis kandungan sutur dan hukum penggunaan sutur dari perspektif fiqh.

⁸³ Hadijah Iberahim, Rohana Kamaruddin & Alwi Shabudin, "Halal Development System :The Institutional Framework, Issues and Challenges for Halal Logistics," dalam *2012 IEEE Symposium on Business, Engineering and Industrial Applications Halal* (2012).

⁸⁴ Zawiah Abdul Majid, Nitty Hirawaty Kamarulzaman & Ruhaida Abdul Rashid, "Developing Halal Food Supply Chain Integrity Model in Logistics Industry: A Conceptual Review" (Kertas Kerja dibentangkan di Malaysia International Halal Research & Education Conference (MIHREC), Putrajaya, Malaysia, 2-4 December 2014), 114.

⁸⁵ Mohamed Syazwan Ab Talib & Mohd Remie Mohd Johan, "Issues in Halal Packaging: A Conceptual Paper," *International Business and Management* 5, no. 2 (2012).

1.9 Metodologi Kajian

Kajian ini merupakan gabungan kajian kualitatif dan kuantitatif. Namun begitu, sebahagian besar kajian melibatkan metode kualitatif terutamanya bagi mengenal pasti konsep dan isu sutur serta penggunaan sutur dari perspektif hukum. Sementara itu, metode kuantitatif terlibat bagi mengenal pasti kandungan sutur dari perspektif saintifik.

1.9.1 Metode Pengumpulan Data

Dalam kajian ini, data yang dikumpul adalah berbentuk kualitatif (temu bual, video, buku, jurnal, standard, fatwa dan sebagainya) dan kuantitatif (eksperimen). Kajian ini telah menggabungkan kedua-dua Kajian Perpustakaan (*Library Research*) dan Kajian Lapangan (*Field Research*).

1.9.1.1 Kajian Perpustakaan

Kajian perpustakaan, yang menggunakan metode dokumentasi, adalah suatu teknik yang diguna pakai bagi mengumpul bukti dan data menerusi kajian terhadap rekod dan dokumen. Proses pengumpulan data dilaksanakan melalui penyelidikan dan pembacaan terhadap dokumen-dokumen yang berkaitan dengan isu-isu yang dikaji. Data dan maklumat yang dikumpul dalam kajian ini merangkumi pelbagai sumber dalam bentuk buku, jurnal, tesis, kertas kerja, akta, dokumen standard, dokumen polisi, artikel, laporan, risalah, laman web, ucapan dan video.

Asas kajian ini melibatkan penggunaan sumber material yang diperoleh daripada kitab-kita turath dalam disiplin tafsir, hadis dan juga fiqh di samping rujukan terhadap artikel jurnal, prosiding, buku, akhbar, majalah, makalah dan sebagainya.

Pengumpulan data melalui metode dokumentasi telah dijalankan dengan mengunjungi beberapa pusat sumber dan perpustakaan, antaranya:

- i. Perpustakaan Utama, Universiti Malaya
- ii. Perpustakaan Akademi Pengajian Islam, Universiti Malaya
- iii. Perpustakaan Peringatan Za'ba, Universiti Malaya
- iv. Perpustakaan Perubatan, Universiti Malaya
- v. Perpustakaan SIRIM, Shah Alam
- vi. Pusat Maklumat Perniagaan MATRADE
- vii. Perpustakaan IAIS, Petaling Jaya
- viii. Perpustakaan Institut Kefahaman Islam Malaysia (IKIM)

Data-data yang telah dikumpul dari dokumen yang diperoleh akan dibaca, diteliti, dianalisis dan akhirnya dirumus serta disimpulkan bagi menjawab persoalan dan masalah kajian yang terlibat. Kaedah pengumpulan data melalui kajian ke atas dokumen-dokumen yang berkaitan dengan isu yang dikaji inilah yang dinamakan metode dokumentasi.

1.9.1.2 Kajian Lapangan

Kajian lapangan melibatkan dua kaedah utama iaitu temu bual dan ujikaji makmal. Kedua-dua kaedah ini membantu pengkaji mendapatkan maklumat berkenaan kepentingan dan penggunaan sutur dari perspektif sains.

1.9.1.2.1 Metode Temu bual

Data diperoleh dengan menemu bual beberapa informan berkaitan isu penggunaan sutur dalam bidang perubatan dari kedua-dua aspek sains dan Islam. Metode ini dilaksanakan secara bersemuka dengan informan. Data berbentuk perkataan atau ayat dikumpul melalui temubual yang direkod dalam bentuk audio. Temu bual separa struktur telah dijalankan dengan informan sekitar satu jam. Berikut merupakan informan yang terlibat dalam temu bual kajian:

Jadual 1.1: Senarai Informan

Informan	Topik
(i) Pakar Perubatan:	
Mariam Hj. Mohd Nasir Pegawai Kejururawatan	Penggunaan sutur katgut dalam prosedur perubatan.
En Amrahi Buang Pegawai Farmasi Pusat Perubatan Universiti Malaya	MS 2424:2012
Dr Shairul 'Azam Sahar Ketua Unit Perubatan Pusat Kesihatan UiTM	Penggunaan sutur katgut dalam prosedur perubatan.
Dr Rose Nani Yahya Ketua Unit Kesihatan Mulut Pusat Kesihatan UiTM	Penggunaan sutur katgut dalam prosedur perubatan.
Dr Hj Lokman Mustapha Klinik Asuza Masjid Tanah Melaka	Penggunaan sutur katgut dalam prosedur perubatan.
Dr Zain Klinik Dr Zain	Penggunaan sutur katgut dalam prosedur perubatan.
(ii) Pakar Hukum & Isu Halal:	
SS Dr. Zulkifli Mohamad Al-Bakri Mufti Wilayah Persekutuan	Aspek fiqh dan hukum
Prof. Emeritus Dato' Paduka Dr. Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid Jabatan Fiqh & Usul al-Fiqh Universiti Islam Antarabangsa Malaysia (UIAM)	Aspek fiqh dan hukum
Prof Dr Arif Ali Arif Jabatan Fiqh & Usul al-Fiqh UIAM	Aspek fiqh dan hukum
Dr Saadan Man Jabatan Fiqh & Usul Akademi Pengajian Islam	Aspek fiqh dan hukum

Universiti Malaya (UM)	
Dr Luqman Abdullah Jabatan Fiqh & Usul Akademi Pengajian Islam UM	Aspek fiqh dan hukum
(iii) Pihak Pengilang Peranti Perubatan:	
Pn Norshakira Ramli Eksekutif Halal Worldwide Medivest Sdn. Bhd (WMSB)	Penghasilan peranti perubatan
En Nor Ezanda Bin Mamat Eksekutif Halal WMSB	Penghasilan peranti perubatan
(iv) Pihak Penguatkuasa:	
Idamazura binti Idris Ketua Penolong Pengarah, Unit Perancangan, Pembangunan Dasar dan Pre- Market, Bahagian Kawalan Peralatan Perubatan KKM	Aspek kualiti peranti perubatan
Pn Shamsiah Binti Aziz Penolong Pengarah Hab Halal Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM)	Penilaian aspek halal bagi produk sutur
Pn Khairunnisa Binti Che Omar Penolong Pengarah Bahagian Hab Halal JAKIM	Penilaian aspek halal bagi produk sutur
Pn Norhafezah Hanem Binti Halim Penolong Pengarah Bahagian Hab Halal JAKIM	Penilaian aspek halal bagi produk sutur
En Ahmad Solihin Maryakon Penolong Pengarah Kanan Bahagian Pengurusan Halal Jabatan Agama Islam Selangor (JAIS)	Penilaian aspek halal bagi produk sutur

Temu bual melibatkan lebih banyak *stakeholder* yang telah dikenalpasti untuk membantu aspek pengumpulan data. Dalam kajian ini, penting untuk mengekalkan perspektif yang luas dan tidak hanya tertumpu pada hanya beberapa *stakeholder* untuk membangunkan garis panduan peranti perubatan halal. Sebarang langkah penyelesaian dan nilai *stakeholder* perlu dihubungkan, difahami dan saling dipersetujui dalam kalangan stakeholder yang terlibat dalam jangka hayat sesuatu peranti perubatan.

Bagi mengenal pasti *stakeholder* dalam pembangunan garis panduan peranti perubatan halal, model perniagaan dan penghasilan produk peranti perubatan perlu difahami sebaiknya. Walau bagaimanapun, pendekatan untuk mendapatkan input daripada kedua-dua kumpulan *stakeholder* dilihat relevan dalam kajian ini. Antaranya, pihak Jabatan Kemajuan Islam (JAKIM), Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, pengilang peranti perubatan, pengamal perubatan dan sarjana hukum. Pihak tertinggi setiap organisasi telah memberikan kebenaran untuk menjalankan temu bual di jabatan-jabatan yang telah ditetapkan.

1.9.1.2.2 Metode Ujian Makmal

Selain metode temu bual, ujian makmal turut dijalankan bagi menganalisis kandungan DNA sutur. Ujian makmal dijalankan ke atas sampel sutur yang dikumpul dari beberapa hospital, pengilang dan pengedar. Kandungan DNA sutur dapat dikesan melalui dua langkah utama bermula dengan pengekstrakan sampel asid deoksiribonukleik DNA sutur dan menjalankan kaedah konvensional Reaksi Rantai Polimerase (PCR). Walau bagaimanapun, teknik pengekstrakan DNA bagi sampel sutur masih belum dibangunkan dan diterbitkan secara spesifik untuk dijadikan panduan oleh pengkaji.

Oleh itu, tiga kaedah pengekstrakan DNA sedia ada telah dicuba dan dibandingkan bagi mengenal pasti kaedah terbaik untuk mengekstrak DNA daripada sutur, iaitu Kit Pengekstrakan DNA Makanan (*GF-1 Food DNA Extraction kit*),⁸⁶ Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan GF-1 (*GF-1 Plant DNA Extraction kit*)⁸⁷ dan Metode Konvensional Fenol: Kloroform (*Conventional Phenol:Chloroform*).⁸⁸ Kualiti DNA sutur yang diekstrak dianalisis menggunakan Nanodrop v 1000. Setelah DNA diekstrak, pengkaji akan menjalankan PCR menggunakan kit Porcine Trace PCR v2.0. untuk mengesan kandungan DNA sutur sama ada mengandungi unsur haiwan vertebrata, porsin atau tumbuhan. DNA sutur dapat diekstrak dan dikesan dalam masa 3 jam. Maklumat lanjut berkaitan mengenai teknik pengekstrakan DNA sutur dihuraikan di dalam Bab 4.

1.9.2 Metode Analisis Data

1.9.2.1 Analisis Induktif

Pendekatan induktif melibatkan aktiviti mengumpul dan mentafsir maklumat sebelum membuat generalisasi atau kesimpulan. Sesuatu situasi dilihat secara keseluruhan dan kemudian diperincikan elemen yang ada sebagai satu pandangan atau teori. Fakta konkrit yang khusus akan dihuraikan terlebih dahulu sebelum dirumuskan menjadi satu kesimpulan umum. Misalnya dalam penentuan hukum berkaitan sutur dari sumber yang haram.

Dalam konteks berlakunya penguraian bahan yang asalnya haram ke dalam bahan baharu, kaedah *istihlāk* boleh diaplikasikan. Kesannya, hukum perubahan bahan haram ke dalam bahan baharu tadi adalah diharuskan.

⁸⁶ Vivantis, "GF-1 Food DNA Extraction Kit User Guide."

⁸⁷ "Nucleic Acid Extraction Kit Handbook:Gf-1 Plant DNA Extraction User Guide (Version 1.2)."

⁸⁸ Bahare Tabanifar et al., "An Efficient Method for DNA Extraction from Paraffin Wax Embedded Tissues for PCR Amplification of Human and Viral DNA," *Iranian Journal of Pathology* 3, no. 4 (2008).

1.9.2.2 Analisis Deduktif

Pendekatan deduktif melibatkan aktiviti menganalisa fakta yang berbentuk umum, selain membuat satu penghuraian daripada kenyataan umum kepada khusus. Metode deduktif melibatkan proses menganalisa kesimpulan umum kepada huraian konkrit atau fakta yang menjelaskan kesimpulan umum tersebut.⁸⁹ Misalnya dalam penganalisaan sutur dari aspek saintifik.

Berpandukan ketiga-tiga kaedah analisis kandungan DNA sutur yang telah dilaksanakan, pengkaji merumuskan satu dapatan yang menunjukkan bahawa tiada porsin di dalam produk sutur yang berada di pasaran yang telah dianalisis.

1.9.2.3 Analisis Kimia

Melalui analisis kimia, ujian pengesanan halal dijalankan ke atas kandungan DNA sutur yang telah dikumpulkan dari beberapa sumber iaitu hospital, klinik kesihatan dan juga vendor sutur. Ujian pengesanan halal bagi DNA sutur melibatkan dua langkah utama iaitu:

- (i) Pengekstrakan DNA sutur.
- (ii) Penentuan kandungan halal DNA sutur menggunakan PCR.

Bagi mengekstrak DNA sutur, malangnya sehingga kajian ini dilaksanakan, masih belum dibangunkan satu metod pengekstrakan DNA khusus bagi produk peranti perubatan. Maka, tiga kaedah pengekstrakan yang sedia ada telah dijalankan terhadap sutur melalui beberapa pengubahsuaian untuk mendapatkan kualiti DNA yang baik sebelum menjalankan PCR. Tiga kaedah pengekstrakan tersebut adalah seperti berikut:

⁸⁹ Louay Safi, *Asas-asas Ilmu Pengetahuan: Satu Kajian Perbandingan Kaedah-Kaedah Penyelidikan Islam Dan Barat* (Kuala Lumpur: The International of Islamic Thought, 1998).

- (i) Konvensional fenol: kloroform
- (ii) Kit Pengekstrakan DNA Makanan
- (iii) Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan

1.9.2.4 Metode Analisis Kandungan

Metode analisis kandungan sesuai digunakan untuk menganalisis kandungan, segala data sama ada dari sumber primer atau sekunder telah dianalisis secara induktif dan deduktif dengan dibantu oleh perisian Atlas/ti versi 7. Ia digunakan bagi membantu penyusunan hasil literatur dan hasil analisis transkripsi temubual melalui pembinaan beberapa tema bagi menjawab objektif kajian.

Menerusi metode ini, transkripsi temubual informan dari pelbagai latar belakang yang juga merupakan pihak-pihak berkepentingan dalam industri peranti perubatan dan industri halal. Antara informan yang terlibat adalah pihak pengamal perubatan, pihak berkuasa peranti perubatan, pihak penguatkuasa agama dan sarjana hukum. Analisis kandungan ini mengambil pendekatan dengan membina tema-tema umum yang telah ditetapkan bagi para informan, seperti keperluan mewujudkan pensijilan halal bagi produk peranti perubatan, hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan dan juga isu-isu keselamatan dalam penggunaan sutur.

BAB 2: KONSEP SUTUR SEBAGAI PERANTI PERUBATAN

2.1 Pengenalan

Industri peralatan perubatan merupakan bidang yang sedang berkembang dan disasarkan untuk promosi dan pembangunan oleh kerajaan.¹ Industri peralatan perubatan merangkumi pelbagai produk dan peralatan dari sarung tangan, peralatan implan, peranti ortopaedik dan dialisis dan pelbagai peranti lain yang digunakan bagi tujuan prosedur pembedahan am, rawatan pergigian, pembedahan optik dan sebagainya.² Kini, Malaysia merupakan pengeluar dan pengeksport kateter dan sarung tangan pembedahan terkemuka di dunia.³

Walaupun industri peranti perubatan masih dikuasai oleh pengeluaran produk berasaskan getah seperti sarung tangan, industri ini sudah mula beralih ke arah pengeluaran peralatan perubatan yang bukan berdasarkan getah termasuklah produk sutur pembedahan, larutan dialisis dan produk ortopaedik.⁴ Berbanding peranti perubatan yang lain, sutur merupakan salah satu peranti perubatan sering diimplan ke dalam badan.⁵ Oleh itu, bahagian ini akan menjelaskan mengenai latar belakang peranti perubatan dan juga kedudukan dan fungsi sutur sebagai salah satu daripada peranti perubatan

¹ Nabil Basaruddin, "Malaysia Hab Peranti Perubatan Asean," *Utusan Online*, 14 Julai 2015.

² Mala Bridgelal Ram, Patricia R. Grocott & Heather C. M., "Issues and Challenges of Involving Users in Medical Device Development," *Health Expectations* 11 (2007), 64.

³ Malaysian Rubber Export Promotional Council (MREPC), "World Production, Consumption and Trade of Rubber."

⁴ Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA), "Laporan Tahunan," dalam *Bersama dengan ASEAN* (2014).

⁵ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance.," *Journal of Biomaterials Applications* 25 (2010), 291–366 <doi:10.1177/0885328210384890>.

2.2 Latar Belakang Peranti Perubatan

Pengiktirafan halal terhadap sesuatu barangan menjadi perkara yang semakin dititikberatkan pengguna termasuklah individu yang terlibat dalam sektor industri merentasi pelbagai bidang.⁶ Kini, tercetus isu keperluan pensijilan halal untuk alat peranti perubatan. Menurut WHO, istilah “peranti perubatan” merangkumi kesemua peralatan dalam bidang perubatan dari komputer dengan teknologi yang sofistikated sehinggalah kepada *tongue depressor* yang sangat ringkas diperbuat dari kayu.⁷ Mod utama tujuan penggunaan peranti perubatan bertentangan dengan produk perubatan kerana tidak melibatkan tindak balas metabolik, imunologikal, farmakologikal.⁸ Berbanding peranti perubatan lain, sutur termasuk dalam kumpulan peranti yang paling kerap diimplankan dalam tubuh manusia.⁹ Walaupun terdapat pelbagai kaedah lain untuk menutup luka secara mekanikal seperti dawai kokot, pita dan pelekat, benang sutur adalah alatan yang paling digunakan secara meluas.¹⁰

2.2.1 Definisi Peranti Perubatan

Menurut Global Harmonization Task Force (GHTF), peranti perubatan bermaksud apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator *in vitro*, perisian atau yang berkaitan diniatkan oleh pembuat untuk diguna secara bersendirian atau gabungan pada manusia bagi tujuan:

⁶ Kambiz Heidarzadeh Hanzaee & Mohammad Reza Ramezani, “Intention to Halal Products In THE World Markets,” *Interdisciplinary Journal of Research in Business* 1 (2011), 1-7.

⁷ World Health Organization (WHO), “Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles,” 42.

⁸ WHO, “Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles” (Geneva, France: World Health Organization Geneva, 2003), 43.

⁹ Wei He & Roberto Benson, *Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices*, Polymeric Biomaterials (2014), 64.

¹⁰ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, “Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance,” *Journal of Biomaterials Applications* 25 (2010), 341.

- (i) diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan atau pengurangan penyakit;
- (ii) diagnosis, pemantauan, rawatan, pengurangan atau pampasan bagi sesuatu kecederaan;
- (iii) penyiasatan, penggantian atau pengubahsuaian, atau sokongan anatomi atau proses fisiologi;
- (iv) sokongan atau pengekalan hayat;
- (v) pengawalan kehamilan;
- (vi) penyahjangkitan peranti perubatan; atau
- (vii) penyediaan maklumat bagi maksud perubatan atau diagnostik dengan cara pemeriksaan *in vitro* ke atas spesimen yang diperolehi daripada tubuh manusia¹¹

Fungsi utama penggunaan sesuatu peranti perubatan dalam prosedur rawatan adalah bertentangan dengan produk ubat-ubatan, kerana ia tidak melibatkan tindak balas metabolik, imunologikal, farmakologikal.¹² Penggunaannya bukan sebagai alat utama yang menghasilkan tindak balas farmakologi, imunologi atau metabolik, tetapi dibantu dalam fungsinya untuk tujuan tersebut.¹³

Takrifan peranti perubatan dalam Akta Peranti Perubatan (Akta 737) pula menetapkan peranti perubatan sebagai sebarang peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator *in vitro*, perisian, bahan atau barang lain yang seumpamanya, untuk digunakan pada tubuh manusia, setelah mengambil kira isu keselamatan awam, kesihatan awam atau risiko awam.¹⁴

¹¹ Global Harmonization Task Force (GHTF) - Study Group 1 (SG1), Document No. N029R11, 2 Februari 2002.

¹² World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," vii.

¹³ Sarah Sharples et al., "Medical Device Design in Context: A Model of User-Device Interaction and Consequences," *Displays* 33 (2012),. 223.

¹⁴ Dura Diyana Kamal, "Akta Peranti Perubatan," 148.

Secara mudahnya, istilah peranti perubatan ini meliputi mana-mana produk penjagaan kesihatan sama ada untuk tujuan diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan penyakit atau kecacatan.¹⁵

2.2.2 Jenis Peranti Perubatan

Ekosistem peranti perubatan yang kompleks terdiri daripada pelbagai jenis peranti perubatan seperti dalam Jadual 2.1.

Jadual 2.1 : Jenis Peranti Perubatan

Jenis Peranti	Maksud	Contoh
Peranti perubatan implan	Peralatan yang diniatkan untuk dimasukkan ke dalam tubuh manusia, atau untuk menggantikan permukaan epitelium atau permukaan mata melalui intervensi pembedahan dan diniatkan untuk kekal di tempatnya sekurang- kurangnya 30 hari	Sutur pembedahan, <i>stent</i> jantung, silicon, <i>Intra Uterine Device</i> (IUD)
Peranti perubatan invasif	Peralatan yang menembusi badan sama ada melalui orifis atau permukaan badan	Kanta mata, electrocardiography X-ray
Peranti perubatan invasif secara pembedahan	Peralatan yang menembusi badan melalui permukaan badan dengan bantuan operasi pembedahan	Benang sutur pembedahan, implan payu dara, <i>cochlear implant</i>
Peranti perubatan sokongan atau pengekalan hayat	Peralatan untuk pemulihan atau meneruskan fungsi badan yang utama bagi mengekalkan hayat manusia	Mesin haemodialisis, ventilator, <i>iron lung</i>
Peranti perubatan kontraseptif	Peralatan untuk mencegah kehamilan	Kondom, IUD, <i>vaginal ring</i>
Peranti perubatan ujian-sendiri	Peralatan yang boleh digunakan oleh orang awam dalam persekitaran rumah	Larutan untuk kanta mata, tangan palsu

¹⁵ Ahmad Shariff Hambali, "Regulation and Issues of Medical Device Innovations/Inventions in Malaysia," dalam *Research Enrichment Seminar* (Kota Bharu, Kelantan, 2009).

Peranti terapeutik aktif	Peralatan aktif, sama ada digunakan secara bersendirian atau bergabung dengan peranti perubatan lain bagi menyokong, mengubah suai, mengganti atau memulihkan fungsi atau struktur biologi untuk merawat atau mengurangkan kesakitan, kecederaan atau kecacatan	Alat bantuan pendengaran
Peranti perubatan aktif	Peralatan yang bergantung kepada sumber tenaga elektrik atau sumber kuasa selain yang dijanakan secara langsung oleh badan manusia dan bertindak dengan menukar tenaga ini tetapi tidak diniatkan untuk memancarkan tenaga atau unsur lain	Mikroskop pembedahan
Peranti aktif yang diniatkan untuk diagnosis	Peranti perubatan aktif yang digunakan bersendirian atau bergabung dengan peranti lain, untuk membekalkan maklumat bagi mengesan, mendiagnosis, memantau, atau menyokong rawatan bagi merawat keadaan fisiologi, tahap kesihatan, kesakitan	Mesin X-ray
Instrumen pembedahan boleh guna semula	Instrumen untuk kegunaan pembedahan bagi memotong, menggerudi, menggergaji, menggores, mengikis, mengapit, menarik keluar, mengetip atau seumpamanya, tanpa sambungan kepada mana-mana peranti perubatan aktif dan boleh digunakan semula selepas pembersihan atau pensterilan	Alat pembedahan robotik, mesin scan MRI

Sumber: ISO 13485:2003.¹⁶

2.2.3 Klasifikasi Peranti Perubatan

Kawalan peraturan ditetapkan bagi melindungi kesihatan dan keselamatan pesakit, pengguna dan orang awam dengan cara memastikan pengilang peranti perubatan mematuhi prosedur yang dinyatakan semasa reka bentuk, pembuatan dan pemasaran. Kawalan peraturan hendaklah selari dengan tahap risiko peranti perubatan.¹⁷ Tahap kawalan peraturan wajar ditingkatkan dengan meningkatnya tahap risiko, dengan mengambil kira manfaat daripada penggunaan sesuatu peranti perubatan. Wujud

¹⁶ International Organization for Standardization, "ISO 13485 Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes," (2003).

¹⁷ T Sasikala, "Regulatory Requirement in the Healthcare Institution: Medical Device Act 2012 (Act 737)," Medical Devices Authority (2013).

keperluan untuk mengelaskan peralatan perubatan berdasarkan risikonya terhadap pesakit, pengguna dan orang lain. Risiko yang dimiliki oleh sesuatu peranti, sebahagian besarnya disebabkan tujuan yang dimaksudkan dan keberkesanan teknik pengurusan risiko yang digunakan semasa rekabentuk, pengeluaran dan penggunaan.¹⁸

Terdapat pelbagai faktor yang mempengaruhi pengelasan peranti perubatan, antaranya:¹⁹

- i. Tempoh perhubungan peranti dengan badan.
- ii. Tahap keserbuan atau *invasiveness* ke dalam badan
- iii. Sama ada peranti membekalkan ubat-ubatan atau tenaga kepada pesakit.
- iv. Sama ada peranti bertujuan memberi kesan biologi terhadap badan.
- v. Tindakan yang dimaksudkan pada tubuh manusia.
- vi. Sama ada peranti bersentuhan dengan kulit yang cedera.
- vii. Sama ada untuk tujuan diagnosis atau rawatan.
- viii. Sama ada boleh digunakan semula atau tidak.
- ix. Gabungan beberapa peranti perubatan.

Setiap negara mempunyai definisi pengelasan berbeza mengenai peranti perubatan, sama ada berdasarkan ciri rekabentuk, tujuan penggunaan dan tahap potensi risiko pada tubuh manusia terdedah pada bahaya. Pengelasan peranti perubatan dipertanggungjawab dan dikawal selia oleh pihak berkuasa. Pihak berkuasa mengenal pasti kelas peranti perubatan berdasarkan beberapa aspek seperti kompleksiti bentuk

¹⁸ *Akta Peranti Perubatan (Akta 737)*, 53.

¹⁹ Medical Device Control Division, "Draft of Medical Device Guidance Document," 7.

peranti perubatan, ciri-ciri penggunaan, dan juga kemudahan yang timbul sekiranya peranti perubatan disalahgunakan.²⁰

Jumlah peranti perubatan adalah banyak dan masing-masing mempunyai kesan risiko yang berbeza-beza.²¹ Peranti perubatan juga diklasifikasi berpandukan beberapa aspek, antaranya tahap risiko, tujuan penggunaan dan pendedahan badan pengguna terhadap peranti perubatan tersebut.²² Pihak berkuasa juga menggunakan satu set pengelasan dengan melihat kepada tujuan penggunaan, tempoh penggunaan (sama ada penggunaan sementara, jangka masa pendek atau panjang) dan bahagian tubuh manusia yang terlibat (sama ada tidak invasif atau invasif).²³ Klasifikasi peranti perubatan juga turut mengambil kira kategori peranti perubatan yang menggabungkan elemen ubat-ubatan.

Di Malaysia, peranti perubatan dibahagikan kepada empat kelas mengikut tahap risiko seperti dalam Jadual 2.2. Risiko bermaksud kebarangkalian terjadi sesuatu kemudahan dan keparahan dari kemudahan yang berlaku.²⁴ Bagi suatu produk peranti yang dikeluarkan, pihak establismen perlu menetapkan kategori peranti tersebut berdasarkan tahap risiko yang ditimbulkan oleh peranti perubatan tersebut, penggunaan yang dimaksudkan dan potensi tubuh manusia terdedah pada bahaya.

²⁰ Dan O'Leary, "Medical Device Classification,"(Ombu Enterprise).

²¹ Dura Diyana Kamal, "Akta Peranti Perubatan," 148.

²² *Akta Peranti Perubatan (Akta 737)*,13.

²³ Ahmad Shariff Hambali, "Regulation and Issues of Medical Device Innovations/Inventions in Malaysia."

²⁴ "Regulation and Issues of Medical Device Innovations in Malaysia," dalam *Research Enrichment Seminar* (Kelantan: USM Kelantan, 2009).

Jadual 2.2 : Klasifikasi Peranti Perubatan

Kelas	Tahap risiko	Contoh alatan
A	Rendah	Kain pembalut, <i>tongue depressor</i> , kerusi roda, bebola kapas, set infusi graviti, sarung tangan pemeriksaan, katil hospital, lampu pembedahan, mikroskop surgikal, picagari, topeng oksigen, stetoskop, kerusi roda
B	Sederhana	Jarum hipodermik, <i>crown</i> , alat bantuan pendengaran, tiub trakeal, kateter urin, diagnostik <i>ultrasound</i> , diagnostik radiologi, stetoskop, EEG, ECG, kanta mata, MRI, sarung tangan pembedahan
C	Sederhana tinggi	Sutur tak terserapkan, alat bantuan pernafasan, mesin X-ray, implant pinggul, <i>dressing</i> ulser kronik, haemodialiser, semen tulang, inkubator bayi, ventilator jantung, monitor kawalan rapi, disinfeksi untuk peranti perubatan, kondom, laser pembedahan, pam infuse, pemecut linear, kelengkapan terapi radiologi, implan ortopedik, beg darah, oksigenator darah.
D	Tinggi	Perentak jantung, sutur boleh mereput, stent jantung, implant payu dara, kateter neurological, kateter kardiovaskular, injap jantung prostetik, injap jantung porsin, implan perentak jantung, peranti implant aktif, alat pencegah kehamilan dalam rahim (IUD), sten.

Sumber: GHTF²⁵

Bagi pengilang pula, mereka perlu mengelaskan peranti perubatan yang dihasilkan mengikut tahap risiko yang ditimbulkannya, tujuan penggunaan dan mudahnya tubuh manusia terdedah kepada bahaya.²⁶ Jika peranti yang dihasilkan boleh termasuk dalam lebih daripada satu kelas risiko, yang terpakai adalah kelas yang lebih tinggi. Selain itu, pengkelasan juga perlu sejajar dengan informasi yang disertakan

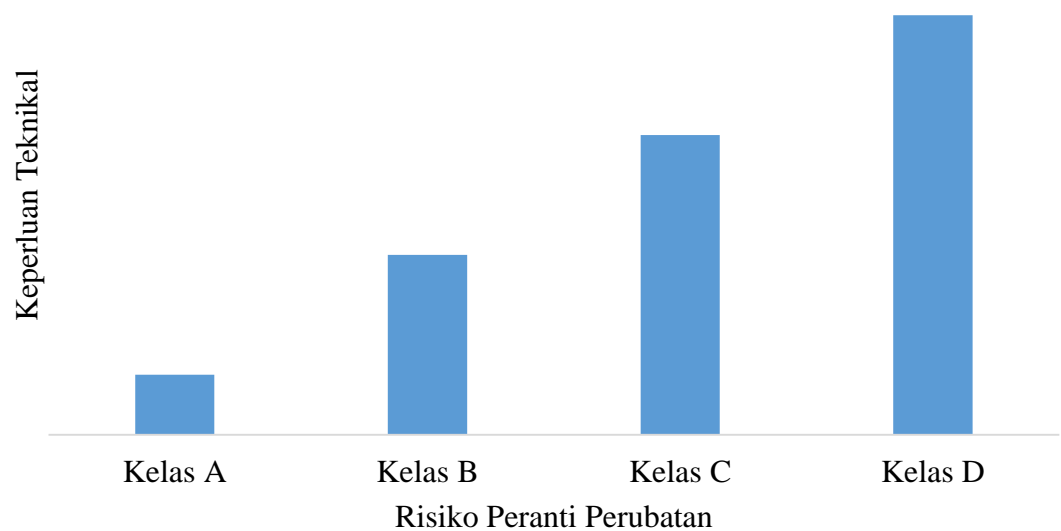
²⁵ Global Harmonization Task Force, *Principle of Medical Device Classification, Obstetrics and Gynecology*, February 2012, CXXIII, 30 <doi:10.1097/01.AOG.0000443274.83522.9a>.

²⁶ *Akta Peranti Perubatan (Akta 737)*, 13.

bersama-sama peranti termasuklah label, arahan penggunaan, brosur dan manual operasi.²⁷

Dalam Rajah 2.1 menunjukkan bahawa dengan bertambahnya risiko pengelasan sesuatu peranti, keperluan teknikal bagi penilaian dan penggunaan peranti juga semakin meningkat.²⁸

Rajah 2.1 : Keperluan Teknikal Setiap Kelas Risiko Peranti Perubatan



Sumber: Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

2.2.4 Kitaran Hayat

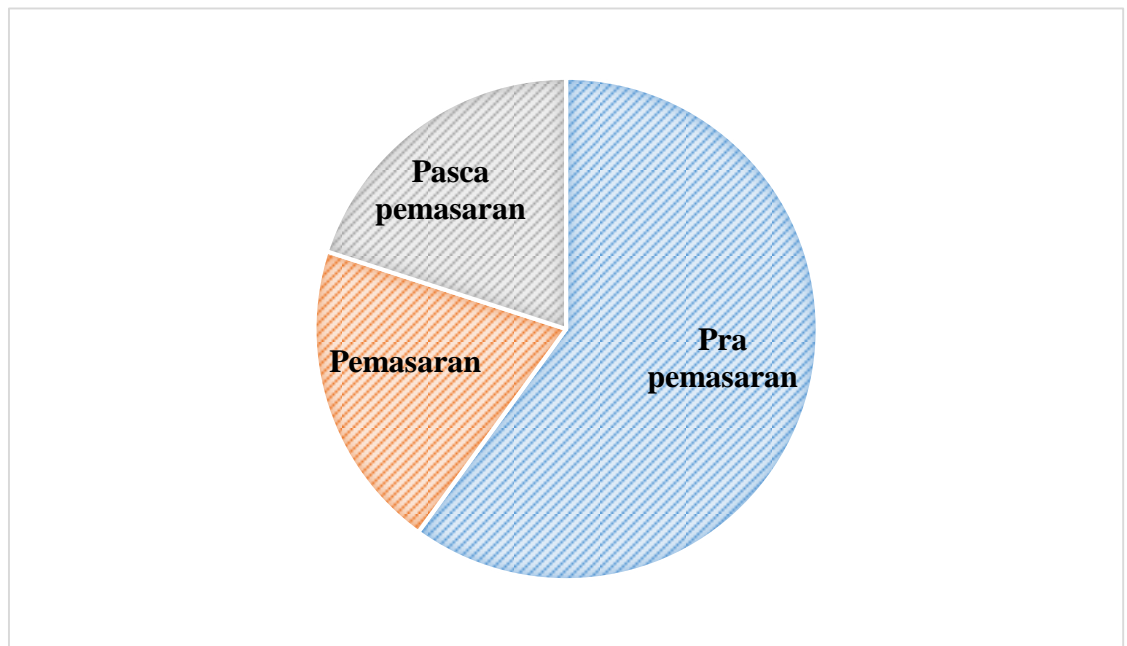
Secara umumnya, kitaran hayat peranti perubatan bagi yang dikeluarkan oleh pihak autoriti di Malaysia adalah berpandukan model yang dikeluarkan oleh WHO. Kitaran hayat ini merangkumi beberapa aspek dalam tiga fasa utama iaitu pra-pemasaran, pemasaran dan pasca pemasaran.²⁹

²⁷ European Commission DG Health and Consumer, "Medical Devices: Guidance Document- Classification of Medical Devices,"(2010), 8.

²⁸ Medical Device Authority (MDA), "Medical Devices : Complaint Handling,"(Putrajaya2013), 12.

²⁹ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 5.

Rajah 2.2 : Kitaran Hayat Peranti Perubatan



Sumber: Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

Dalam kitaran hayat ini sebenarnya, wujud penglibatan pengguna secara langsung di peringkat turut melibatkan pengguna secara langsung di peringkat konsep, reka bentuk, pengujian dan percubaan, dan penggunaan.³⁰

2.2.5 Proses Pembangunan Peranti Perubatan³¹

Proses pembangunan peranti perubatan merangkumi segala jenis aktiviti yang berlangsung bermula dari peringkat pra-pemasaran sehinggalah ke peringkat pasca pemasaran.

³⁰ S. G. Shah & I. Robinson, "User Involvement in Healthcare Technology Development and Assessment: Structured Literature Review," *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 19, no. 6-7 (2006), 501.

³¹ Aaron V. Kaplan et al., "Medical Device Development: From Prototype to Regulatory Approval," *American Heart Association* 109(2004), 3071.

Rajah 2.3 : Proses Pembangunan Peranti Perubatan



Sumber: Syed Ghulam Sarwar Shah et al.

Fasa pra-pemasaran terdiri daripada peringkat reka bentuk, pembuatan dan pembungkusan dan pelabelan. Di peringkat reka bentuk dan pembangunan, suatu peranti direka bentuk dan dibuat mengikut sebarang prosedur untuk memastikan prestasi peranti dengan memilih bahan yang tidak toksik, mudah terbakar dan serasi apabila digunakan dengan tisu biologi.³² Seterusnya, peranti akan direka bentuk, dibuat dan dibungkus dengan sebarang cara yang boleh mengurangkan risiko terhadap pencemaran, personel yang terlibat dalam pengangkutan, penyimpanan dan penggunaan peralatan.³³

Seterusnya, peranti perubatan akan ditempatkan di pasaran setelah didaftarkan di bawah Akta Peranti Perubatan. Fasa ini akan melalui dua peringkat utama iaitu pengiklanan dan penjualan. Semasa pengiklanan, iklan yang dikeluarkan bagi mempromosikan suatu peranti hendaklah disediakan dengan mematuhi standard

³² Lourdes A. Medina, "Supporting Medical Device Development: A Standard Product Design Process Model," ed. Gül E. Okudan Kremer (Journal of Engineering Design, 2012).

³³ James Ward, Peter Buckle & P. John Clarkson, "Designing Packaging to Support the Safe Use of Medicines at Home," *Applied Ergonomics* 41, no. 5 (2010). 692.

tanggungjawab sosial yang tinggi terhadap pengguna dan masyarakat.³⁴ Pengiklanan peranti juga sepatutnya mendapat kelulusan pihak penjagaan kesihatan profesional yang dikawal dengan etika perundangan. Setelah itu, peranti perubatan akan melalui proses jual beli di antara pihak establismen dan pihak penyedia seperti pihak perolehan hospital dan pengamal perubatan.

Akhir sekali, peranti perubatan akan masuk ke fasa pasca pemasaran yang terdiri daripada peringkat penggunaan dan pelupusan. Peranti perubatan akan digunakan mengikut tujuan yang telah ditetapkan baginya serta mengikut arahan pembuat peranti perubatan bagi memberikan kesan yang selamat dan berkesan. Setelah itu, peranti akan memasuki peringkat pelupusan, di mana terdapat beberapa langkah berjaga-jaga yang perlu dipertimbangkan bagi mengelakkan sebarang risiko kemudaratan semasa ia dilupuskan.³⁵

2.2.6 Tempoh Masa Penggunaan Peranti Perubatan

Tempoh masa penggunaan peranti perubatan dapat diperjelaskan melalui tiga keadaan iaitu penggunaan sementara, penggunaan jangka masa pendek dan penggunaan jangka masa panjang. Penggunaan sementara bermaksud peranti perubatan tersebut kebiasaannya dimaksudkan untuk kegunaan berterusan untuk kurang dari 60 minit. Penggunaan jangka masa pendek pula, dimaksudkan untuk kegunaan yang berterusan antara 60 minit dan 30 hari. Penggunaan jangka masa panjang pula biasanya melibatkan kegunaan yang berterusan selama tempoh melebihi 30 hari.³⁶

³⁴ Umikalsom Ibrahim, "The Overall Principles of Medicines Advertising in Malaysia and Mab Experiences in Regulating the Healthcare Industry on Medicines Advertising," dalam *Medical Device Industry Seminar* (2013), 5.

³⁵ Izatul Hamimi Abdul Razak et al., "Implementation Reference Model from the Malaysian Smes Medical Device Industry," *TQM Journal* 21, no. 1 (2009), 15.

³⁶ Global Harmonization Task Force (GHTF), "Principles of Medical Devices Classification," (2006), 6.

Jadual 2.3 : Tempoh Masa Penggunaan Peranti Perubatan³⁷

Kategori Penggunaan Peranti	Tempoh Penggunaan Peranti, x
Penggunaan sementara	$x < 60$ minit
Penggunaan jangka masa pendek	$60 \text{ minit} < x < 30$ hari
Penggunaan jangka masa panjang	$x > 30$ hari

Sumber: GHTF.

Istilah kegunaan berterusan bererti keseluruhan tempoh penggunaan peranti perubatan tanpa mengambil kira gangguan sementara sama ada sewaktu apa-apa prosedur atau pengeluaran sementara untuk tujuan seperti pembersihan atau penyahjangkitan peranti perubatan. Selain itu, kegunaan berterusan juga bermaksud penggunaan terkumpul suatu peranti perubatan yang ditetapkan oleh pengilang untuk diganti segera dengan peranti yang lain dari jenis yang sama.³⁸

2.2.7 Pasaran Peranti Perubatan

Sektor peranti perubatan memainkan peranan yang penting dalam aspek penjagaan kesihatan.³⁹ Industri peranti perubatan Malaysia menghasilkan pelbagai produk peranti perubatan merangkumi sarung tangan perubatan, alat implan, alat ortopedik dan mesin dialisis, selain peralatan invasif pembedahan kecil kegunaan bidang pembedahan, pergigian, optik dan kesihatan am.⁴⁰

³⁷ Ibid.

³⁸ Medical Device Control Division, "Draft of Medical Device Guidance Document," 5.

³⁹ S. Thirumalai & K. K. Sinha, "Product Recalls in the Medical Device Industry: An Empirical Exploration of the Sources and Financial Consequences," *Management Science* (2011), 376–392 <doi:10.1287/mnsc.1100.1267>.

⁴⁰ Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA), "Laporan Prestasi Pelaburan," dalam *Anjakan ke tahap tinggi* (2013), 50.

Pembangunan industri peranti perubatan halal ini berpotensi menjana industri pelancongan perubatan halal.⁴¹ Pada tahun 2013, saiz pasaran peranti perubatan di peringkat global telah mencapai jumlah US\$298 bilion dan dijangka mengalami unjuran kadar pertumbuhan tahunan sebanyak 7.5 peratus dan mencecah US\$440.5 bilion menjelang tahun 2018.⁴² Eksport peranti perubatan negara pula mencapai US\$3.03 bilion pada tahun 2014.⁴³

Malaysia berpotensi menjadi sebuah Hab Peranti Perubatan bagi penyelidikan dan pembangunan (R&D) dan pengilangan disebabkan wujud ekosistem industri sokongan yang kukuh dengan pelbagai infrastruktur untuk peralatan perubatan. Antaranya meliputi aspek pensterilan, pembungkusan perubatan steril, ujian bioserasi dan ujian klinikal, pemasangan dan fabrikasi mesin, pemain industri, latihan dan undang-undang, dan pensijilan.⁴⁴ Kewujudan industri sokongan telah meningkatkan kedudukan Malaysia sebagai destinasi penyumberan luar dan pembekal global bagi bahagian dan komponen untuk peralatan perubatan.⁴⁵

⁴¹ Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli & Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh, "Potensi Pembangunan Industri Peranti Perubatan Halal Terhadap Penjanaan Sektor Pelancongan Perubatan Halal Di Malaysia" (Kertas Kerja dibentangkan di 2nd International Convention on Islamic Management, Akademi Pengajian Islam Universiti Malaya (UM), 4-5 November 2015).

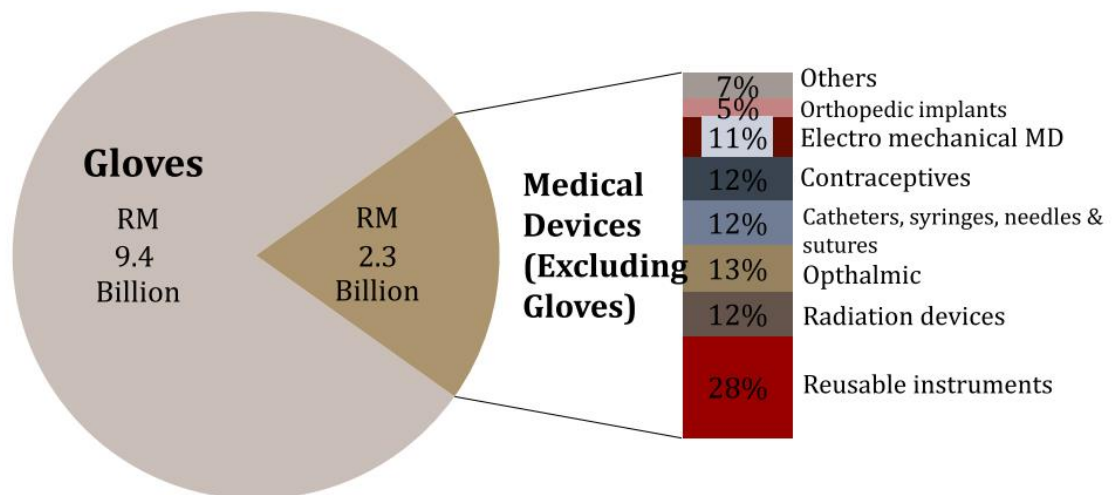
⁴² Hitendra Joshi, "Global Scenario and the Medical Device Industry in Malaysia,"(2013), 3.

⁴³ Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA), "Laporan Prestasi Pelaburan Malaysia,"(2014), 39.

⁴⁴ Jabatan Perdana Menteri, "Laporan Tahunan Program Transformasi Ekonomi "(2012), 257.

⁴⁵ Malaysian Investment Development Authority (MIDA), *Guide on Medical Devices Industry in Malaysia*(MIDA, 2011), 5.

Rajah 2.4 : Eksport Peranti Perubatan Malaysia⁴⁶



Sumber : Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

Memandangkan Malaysia menjadi destinasi yang semakin popular bagi pengilangan produk peralatan perubatan yang berteknologi tinggi, terdapat keperluan yang semakin meningkat bagi pekerja yang berpendidikan tinggi dan mahir. Program untuk membangunkan modal insan dalam industri ini adalah berterusan dan meliputi kerjasama antara agensi kerajaan dan sektor swasta untuk meningkatkan pengetahuan dan kemahiran rakyat Malaysia dalam industri peralatan perubatan.⁴⁷

Ekosistem peralatan perubatan yang semakin berkembang akan terus menarik pelaburan yang berkualiti tinggi dari kedua-dua pelabur tempatan dan asing dan akan menggalakkan inovasi produk baharu.⁴⁸ Kesan sampingan yang positif adalah selaras dengan inisiatif kerajaan untuk mentransformasikan Malaysia menjadi negara berpendapatan tinggi.⁴⁹

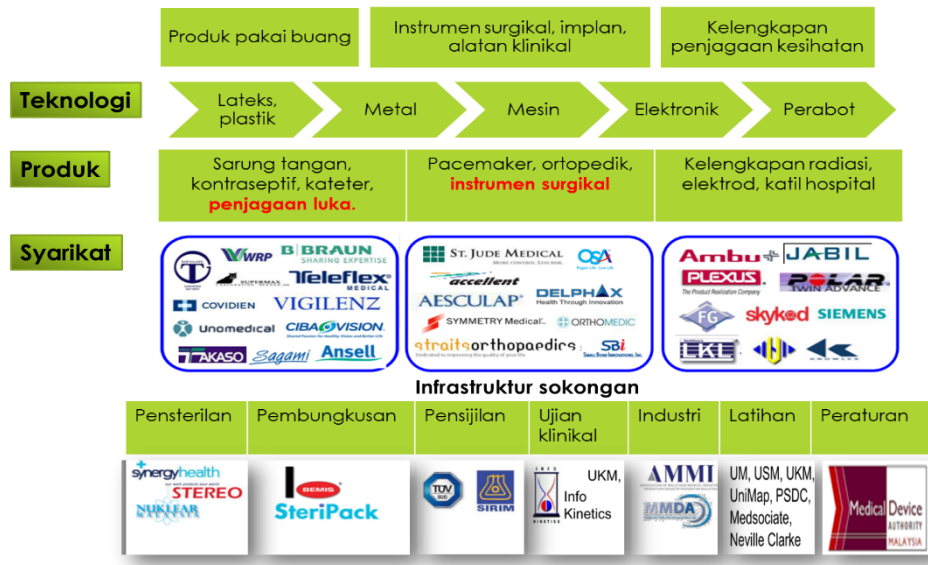
⁴⁶ Medical Device Authority (MDA), "Presentation to Healthcare Facilities,"(2015), 7.

⁴⁷ Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA), "Laporan Prestasi Pelaburan Malaysia," 7.

⁴⁸ "Laporan Prestasi Pelaburan," 50.

⁴⁹ Alawi Sulaiman et al., "Enhancing the Halal Food Industry by Utilizing Food Wastes to Produce Value-Added Bioproducts" (Kertas Kerja dibentangkan di International Halal Conference (INHAC 2012), Kuala Lumpur, 4-5 September 2012), 35.

Rajah 2.5 : Ekosistem Peranti Perubatan di Malaysia



Sumber: Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

2.2.8 Peraturan berkaitan Peranti Perubatan

Keperluan perundangan timbul memandangkan wujud implikasi terhadap pesakit kesan daripada penggunaan peranti perubatan yang boleh membahayakan pesakit.⁵⁰ Terdapat sebahagian peranti perubatan yang bukan sahaja mendatangkan kecederaan, malahan turut menyebabkan kematian.⁵¹ Untuk itu, Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) telah mengemukakan cadangan kepada kerajaan untuk menggubal dasar untuk tujuan menangani isu berkenaan peranti perubatan, aspek keselamatan dan kualiti produk, penggunaan serta pelupusan peranti perubatan yang selamat dan betul.⁵²

Sejajar dengan kehendak standard antarabangsa, peraturan berkaitan peranti perubatan telah digubal iaitu Akta Peranti Perubatan (Akta 737) Akta Pihak Berkuasa

⁵⁰ S. Thirumalai & K. K. Sinha, "Product Recalls in the Medical Device Industry: An Empirical Exploration of the Sources and Financial Consequences," *Management Science* 57, no. 2 (2011), 377.
⁵¹ Manpreet Hora, Hari Bapuji & Aleda V. Roth, "Safety Hazard and Time to Recall: The Role of Recall Strategy, Product Defect Type, and Supply Chain Player in the U.S. Toy Industry," *Journal of Operations Management* 29(2011), 766.
⁵² World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 6.

Peranti Perubatan (Akta 738) dan Peraturan-peraturan Peranti Perubatan 2012. Secara umumnya, ketiga-tiganya dokumen ini menyentuh aspek keselamatan dan prestasi suatu peranti perubatan.⁵³ Ia tidak melihat kepada isu status halal peranti perubatan yang digunakan. Sementara itu, Akta Perihal Dagangan 2011 (Akta 730) pula tidak merangkumi peranti perubatan.

Di peringkat global, Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) mensyaratkan agar setiap negara mempunyai polisi yang boleh menangani sebarang unsur yang melibatkan peranti perubatan termasuk soal keselamatan, kualiti, produk mampu milik, prosedur penggunaan, dan prosedur pelupusan.⁵⁴ Elemen kawalan dan peraturan adalah penting bagi memastikan aspek kesihatan dan keselamatan orang awam. Elemen-elemen ini menyediakan jaminan terhadap aspek kualiti, keselamatan dan prestasi, mencegah kelemahan atau kerosakan peranti perubatan dan peranti perubatan yang tidak selamat. Selain itu, elemen kawalan dan peraturan juga secara tidak langsung turut membantu pemasaran dan industri peranti perubatan.⁵⁵

Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dihasilkan dalam bentuk, yang apabila digunakan dalam keadaan dan tujuan yang diinginkan dan di tempat yang sewajarnya, berdasarkan pengetahuan teknikal, pengalaman, pendidikan atau latihan yang dimiliki pengguna yang dimaksudkan, peranti perubatan tersebut sama sekali tidak akan berkompromi tentang keadaan klinikal atau keselamatan pesakit, atau keselamatan dan kesihatan pengguna atau orang lain.⁵⁶

⁵³ Aidahwaty M. Olaybal, "Medical Device Registration," dalam *Awareness Program*(Kota Kinabalu, Sabah2015), 7.

⁵⁴ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 30.

⁵⁵ Ahmad Shariff Hambali, "Regulation and Issues of Medical Device Innovations/Inventions in Malaysia," 6.

⁵⁶ C Heneghan et al., "Medical-Device Recalls in the UK and the Device-Regulation Process: Retrospective Review of Safety Notices and Alerts," *BMJ Journals* (2011), 1.

Sistem perundangan dan pengawal seliaan sewajarnya menyegerakan ketersediaan dan akses kepada peranti perubatan yang selamat dan bermanfaat tepat pada masanya selain mencegah kemasukan peranti perubatan sub-standard, peranti perubatan yang tidak selamat dan tidak berkesan ke dalam pasaran. Sistem ini juga bertanggungjawab menyediakan tahap kawalan yang sewajarnya mengikut tahap risiko, dengan mengambil kira manfaat penggunaan sesuatu peranti perubatan.

Melalui kewujudan sistem kawalan, kesemua elemen kawalan dari fasa reka bentuk (*design*) sehinggalah fasa pelupusan perlu digabungkan untuk memastikan keselamatan dan kualiti yang berterusan dan pematuhan kawal selia yang berterusan setelah mendapat kelulusan untuk dipasarkan. Sistem perundangan dan kawalan juga perlu selari dengan usaha GHTF disertai dengan beberapa perubahan bagi menyesuaikan dengan keadaan tempatan.⁵⁷

Terdapat juga trend yang semakin meningkat ke arah mencapai pensijilan standard antarabangsa seperti ISO 13485, CE Marking dan US (FDA) kerana ini adalah penting bagi syarikat- syarikat peralatan perubatan yang cuba untuk menembusi pasaran global. Badan akreditasi seperti TUV, SGS dan SIRIM telah ditubuhkan di Malaysia untuk membantu syarikat-syarikat dalam mendapatkan pensijilan antarabangsa yang menjamin bahawa peralatan perubatan buatan tempatan adalah berkualiti tinggi dan memenuhi piawaian antarabangsa.⁵⁸

⁵⁷ Ahmad Shariff Hambali, "Regulation and Issues of Medical Device Innovations/Inventions in Malaysia," 5.

⁵⁸ Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia, "Conformity Assessment Body," http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=185.

Walaupun pihak pengilang dan pembekal telah mengambil beberapa langkah bagi memelihara keselamatan pengguna, khususnya pesakit, namun kemalangan yang mengakibatkan kecederaan dan kematian ketika operasi rawatan masih terjadi.⁵⁹ Antara faktor terjadinya kejadian yang tidak diingini adalah disebabkan peranti perubatan yang cacat, rosak dan tidak selamat.⁶⁰ Sebelum penguatkuasaan sebarang akta dan peraturan, belum wujud peraturan yang mengawal aspek pengeluaran, pembekalan dan aplikasi peranti perubatan di Malaysia. Namun begitu, ketiga-tiga peraturan dan akta merupakan perundangan yang masih baharu, justeru masih di peringkat awal untuk menilai kesannya terhadap industri penjagaan kesihatan.⁶¹

2.2.8.1 Akta Peranti Perubatan (Akta 737)⁶²

Peranti perubatan dikawal di bawah Akta 737 Akta Peranti Perubatan 2012. Agensi yang bertanggungjawab melaksanakan akta ini adalah Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.⁶³ Akta 737 telah diwartakan pada 9 Februari 2012 dan telah dikuatkuasakan oleh Kementerian Kesihatan bermula pada 30 Jun 2013. Secara umumnya, akta ini digubal bagi mencadangkan beberapa pembaharuan kepada undang-undang peranti perubatan, mengawal selia dan menjalankan aktiviti berkenaan peranti perubatan dan industri yang terlibat, serta menggalakkan pembangunan perundangan dan khidmat nasihat dan perkhidmatan lain yang berkaitan. Penggubalan akta ini merupakan tindakan yang diterima positif oleh pemain industri penjagaan kesihatan serta masyarakat awam bagi memastikan keselamatan dan prestasi peranti yang digunakan.

⁵⁹ "Regulations and Safety in Medical Equipment Design," *Anaesthesia* 53(1998), 1.

⁶⁰ Ahmad Shariff Hambali, "Regulation and Issues of Medical Device Innovations/Inventions in Malaysia" 6.

⁶¹ Idamazura Idris (Ketua Penolong Pengarah, Unit Perancangan, Pembangunan Dasar dan Pre-Market, Bahagian Kawalan Peralatan Perubatan), dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

⁶² *Akta Peranti Perubatan (Akta 737)*.

⁶³ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

Akta ini terdiri daripada enam bahagian dengan 80 seksyen.

- i. Bahagian pertama memberikan tafsiran untuk beberapa istilah dan perkara penting yang terdapat di dalam Akta ini.
- ii. Bahagian kedua melibatkan pendaftaran peranti perubatan dan badan penilaian pematuhan (CAB). Ia menetapkan keperluan pendaftaran bagi produk peralatan perubatan dan pendaftaran penubuhan pelesenan dan badan penilaian pematuhan.
- iii. Bahagian ketiga menggariskan mengenai lesen dan permit yang perlu dimiliki oleh suatu establismen bagi tujuan pengimportan, pengeksportan atau pemasaran peranti perubatan dalam pasaran tempatan. Perbezaan antara lesen dan permit adalah lesen merupakan kebenaran yang wajib diperoleh sesebuah establismen, sementara permit pula merujuk kepada produk peranti perubatan yang diberi kebenaran oleh pihak berkuasa untuk diimport, dieksport atau dipasarkan. Pengeluaran, penggantungan atau penarikan semula lesen dan permit hanya berhak dilakukan oleh pihak berkuasa.
- iv. Bahagian keempat hanya menyebut sedikit mengenai rayuan terhadap keputusan pihak berkuasa.
- v. Bahagian kelima melibatkan penguatkuasaan yang menyatakan mengenai pegawai yang diberi kuasa, kuasa penyiasatan, penggeledahan dan penyitaan, pelepasan peranti perubatan yang disita, halangan untuk menggeledah dan sebagainya.
- vi. Bahagian keenam merupakan peruntukan am yang turut memberi kuasa tertentu, sebagaimana keperluan sesebuah establismen menyimpan daftar untuk tujuan simpanan rekod.

Akta dan peraturan yang telah dibangunkan dan dikuatkuasakan adalah satu langkah positif yang diambil oleh kerajaan dalam menawarkan perkhidmatan penjagaan kesihatan yang selamat dan berkualiti kepada para pesakit.⁶⁴ Negara seperti England dan Amerika Syarikat telah pun memiliki perundangan yang hampir sama.⁶⁵ Melalui pelaksanaan dan penguatkuasaan akta tersebut, ia akan memupuk sifat bertanggungjawab dan lebih prihatin terhadap keselamatan produk penjagaan kesihatan di setiap peringkat, terutamanya pengeluar peranti perubatan.⁶⁶

2.2.8.2 Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (Akta 738)⁶⁷

Rujukan juga wajar dibuat kepada Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (Akta 738) yang menerangkan mengenai bidang kuasa dan tugasan pihak berkuasa yang telah banyak dinyatakan dalam Akta 737. Ia merupakan akta yang mengadakan peruntukan bagi penubuhan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk mengawal selia peranti perubatan, industri, peranti perubatan dan aktivitinya serta menguatkuasakan undang-undang peranti perubatan.

Secara ringkasnya, Akta 738 sebenarnya merupakan suatu akta yang memberi kuasa kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk melaksanakan Akta 737. Sebagaimana Akta 737, ia turut sama diwartakan pada 9 Februari 2012 dengan peraturan dikuatkuasakan bermula 13 Julai 2013 dengan tempoh peralihan sehingga Julai 2015.

⁶⁴ Nassim Parvizi & Kent Woods, "Regulation of Medicines and Medical Devices: Contrasts and Similarities," *Clinical Medicine* 14, no. 1 (2014), 10.

⁶⁵ Dura Diyana Kamal, "Akta Peranti Perubatan," 151.

⁶⁶ Mary Madden, "Alienating Evidence Based Medicine Vs. Innovative Medical Device Marketing: A Report on the Evidence Debate at a Wounds Conference," *Social Science & Medicine Journal* 74 (2012), 2047.

⁶⁷ *Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan*, (9 Februari).

Akta 738 turut mengandungi enam bahagian dan 41 seksyen.

- Bahagian pertama adalah untuk tafsiran beberapa perkara penting yang terkandung di dalam Akta 738.
- Bahagian kedua berkenaan pihak berkuasa yang menyatakan tentang penubuhan dan keanggotaan pihak berkuasa, tempoh jawatan, elaun, pembatalan pelantikan, perletakan dan pengosongan jawatan dan sebagainya.
- Bahagian ketiga merupakan fungsi dan kuasa pihak berkuasa. Di sini turut digariskan perkara seperti perwakilan fungsi dan kuasa pihak berkuasa dan kuasa menteri untuk mengeluarkan arahan.
- Bahagian keempat berhubung dengan pegawai dan pekhidmat pihak berkuasa, antaranya disebut tentang pelantikan pegawai dan pengambilan khidmat.
- Bahagian kelima pula melibatkan kewangan. Antara yang disebutkan dalam seksyen ini adalah tentang kumpulan wang, pemeliharaan kumpulan wang, perbelanjaan dan penyediaan anggaran, akaun bank, kuasa meminjam dan pelaburan.
- Bahagian keenam memperuntukkan mengenai perkara am yang menyebut mengenai permulaan pendakwaan, Akta Perlindungan Pihak Berkuasa Awam 1948 dan kewajipan kerahsiaan.

2.2.8.3 Peraturan-peraturan Peranti Perubatan 2012⁶⁸

Dengan kuasa yang telah diberikan melalui Akta Peranti Perubatan (Akta 737), Kementerian Kesihatan telah membentuk Peraturan Peranti Perubatan 2012. Peraturan ini digazetkan pada 31 Disember 2012 dan mula dikuatkuasakan pada 1 Julai 2013.

⁶⁸ Warta Kerajaan Persekutuan, "Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan," (Jabatan Peguam Negara, 2012).

2.2.9 Keperluan Sistem Pengurusan Kualiti Peranti Perubatan

Sistem Pengurusan Kualiti	Establismen yang terlibat
ISO13485 Medical Devices - Quality Management System - Requirements for Regulatory Purposes	Pengilang
	Wakil yang diberi kuasa
Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)	Pengimport
	Pengedar

Sistem kualiti didefinisikan sebagai struktur organisasi, tanggungjawab, prosedur, proses dan sumber yang diperlukan untuk menjalankan pengurusan kualiti. Piawaian sistem kualiti antarabangsa untuk peranti perubatan dikeluarkan melalui International Organization for Standardization (ISO) iaitu ISO13485 dan ISO13488. ISO13485 merangkumi semua perkara yang terdapat dalam ISO9001 dengan penambahan satu set keperluan tambahan minimum untuk peranti perubatan. Peraturan-peraturan bagi sistem kualiti boleh meliputi kaedah, kemudahan dan kawalan yang digunakan oleh pengeluar dalam reka bentuk, pembuatan, pembungkusan, pelabelan, penyimpanan, pemasangan, servis dan selepas pasaran pengendalian peralatan perubatan.

Oleh itu, keperluan sistem kualiti boleh mempengaruhi semua peringkat dalam jangka hayat peranti perubatan. Syarat-syarat surat berkenaan bergantung kepada kelas risiko peranti dan pada sistem kawal selia di negara ini. Kawalan reka bentuk biasanya tidak diperlukan untuk penelitian peraturan dalam peranti yang berisiko sederhana ke rendah. Apabila digunakan untuk proses pembuatan, keperluan sistem kualiti mengenakan jaminan kualiti yang ketat pada setiap aspek pengeluaran. Hasilnya ialah sistem pembuatan dikawal ketat, dikenali sebagai Amalan Pengilangan Baik (GMP).

2.2.9.1 ISO13485 Medical Devices–Quality Management System–Requirements for Regulatory Purposes

Kejayaan dalam audit dan diperakui standard ISO 13485: 2003 mengesahkan bahawa establismen yang terlibat telah pun mempunyai sistem pengurusan untuk menyokong polisi pengurusan kawal selia dengan dilaksanakan kehendak keselamatan. Pematuhan kepada standard antarabangsa ini juga mengesahkan sistem pengurusan kualiti establismen mempunyai prestasi tahap yang tinggi.⁶⁹

2.2.9.2 Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)

Berbagai-bagai aktiviti dalam rantaian bekalan peranti perubatan termasuk pengendalian, pengangkutan, penyimpanan, pengedaran dan pengesanan perlu diberikan perhatian dan kawalan yang sewajarnya bagi memastikan keselamatan dan prestasi peranti perubatan semasa ia digunakan. Tahap risiko berhubung dengan aktiviti-aktiviti seperti ini mempunyai potensi yang serupa seperti mana dalam persekitaran ketika pengilangan dan kurangnya kawalan terhadap aktiviti-aktiviti tersebut boleh menjejaskan aspek keselamatan dan prestasi suatu peranti perubatan. Dengan itu, *Good Distribution Practice for Medical Devices* (GDPMD) dibangunkan untuk menjelaskan keperluan untuk pengurusan dan pengawalan yang wajar, selari dengan cadangan seperti yang digariskan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) sebagai usaha memerangi produk perubatan yang palsu.⁷⁰

GDPMD menetapkan keperluan sistem kualiti terhadap pihak establismen yang terdiri daripada pengilang, pengimport dan pengedar untuk menghasilkan dan menyelenggara sebarang aktiviti dalam rantaian bekalan peranti perubatan. GDPMD

⁶⁹ Izatul Hamimi Abdul Razak et al., "Implementation Reference Model from the Malaysian SMEs Medical Device Industry," 13.

⁷⁰ WHO IMPACT, "Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products," (Lisbon: IMPACT General Meeting, 2007).

turut memerlukan estblismen yang berkeupayaan mengekalkan keselamatan dan prestasi peranti perubatan di sepanjang rantaian bekalannya. Sistem kualiti yang dibangunkan akan digunakan oleh kedua-dua pihak dalaman dan luaran untuk menentukan keupayaan sesebuah establismen dalam memenuhi kehendak yang telah dinyatakan dalam GDPMD. Pensijilan bagi GDPMD dilaksanakan oleh badan penilaian pematuhan (CAB). Reka bentuk dan pelaksanaan GDPMD oleh suatu establismen dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti saiz dan struktur establismen, proses yang terlibat dan jenis peranti perubatan yang dikendalikan. GDPMD bukan bertujuan menyeragamkan struktur sistem kualiti atau dokumentasi. Oleh itu, menjadi tanggungjawab establismen untuk memastikan bahawa mereka mematuhi semua undang-undang yang dikuatkuasakan.⁷¹

GDPMD sebenarnya merujuk kepada Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan. Ia bertujuan memastikan bahawa syarikat yang berurusan untuk mengendalikan produk peranti perubatan memiliki sistem pengedaran yang teratur. GDPMD juga turut memastikan bahawa kualiti peranti perubatan dikekalkan sepanjang proses penyimpanan dan pengagihan. Pensijilan bagi GDPMD adalah satu keperluan mandatori untuk permohonan lesen sebagai pengimport atau pemborong peranti perubatan.

Dokumen ini merupakan sebahagian daripada jaminan kualiti yang memastikan bahawa produk disimpan, diangkut dan dikendalikan secara konsisten di bawah keadaan yang sesuai seperti yang dikehendaki oleh pihak penguasa dan spesifikasi produk. Dalam menyediakan jaminan ini, tidak mencukupi dengan hanya bergantung kepada satu set manual kualiti, namun memerlukan satu sistem yang komprehensif untuk memberikan jaminan. Sistem ini termasuklah prosedur dan proses yang sesuai dan

⁷¹ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

betul, personel yang berkecukupan, peralatan dan kemudahan yang baik serta dokumentasi yang jelas untuk menunjukkan kebolehpercayaan jaminan kualiti yang konsisten. Syarikat-syarikat yang telah mematuhi standard ISO 9001 kebiasaannya akan mendapati bahawa mereka telah pun memenuhi sebahagian daripada keperluan yang digariskan dalam GDPMD. Namun begitu, terdapat perbezaan di antara ISO 9001 dan GDPMD atau ISO 13485, yang mana perlu disatukan dan disesuaikan oleh syarikat peranti perubatan sebelum pergi untuk pensijilan.

2.2.10 Rangkaian Bekalan Peranti Perubatan

Rangkaian bekalan sektor penjagaan kesihatan sedang menghadapi tekanan yang semakin meningkat. Pengeluaran produk peranti perubatan kini semakin kompleks dengan syarikat-syarikat mula mengembangkan portfolio mereka bagi bersaing dengan perubahan pasaran yang pesat.⁷²

Rangkaian bekalan ditakrifkan sebagai satu set proses, yang melibatkan semua aktiviti yang berkaitan dengan pergerakan barangan dari peringkat awal bahan mentah sehingga kepada pengguna akhir. Aktiviti-aktiviti tersebut termasuk pembekalan dan perolehan, penjadualan produksi, pemprosesan pesanan, pengurusan inventori, pengangkutan, pergudangan dan perkhidmatan pelanggan. Rangkaian bekalan untuk peranti perubatan dilihat semakin penting apabila kebanyakan pengilang bergantung kepada sumber produk dan perkhidmatan dari luar negara.⁷³ Memandangkan sumber-sumber ini yang diimport dari pelbagai negara, lebih-lebih lagi yang melibatkan kos yang rendah, rangkaian bekalan menjadi lebih panjang dan pelbagai serta akhirnya, bertambah sukar untuk dikawal. Pengilang peranti perubatan, walau bagaimanapun,

⁷² Thomas Ebel et al., "Building New Strengths in the Healthcare Supply Chain Pharmaceuticals and Medical Products Operations," (McKinsey & Company, 2013), 1.

⁷³ Nor Ezanda Mamat (Eksekutif Produksi, Worldwide Medinvest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

menggalas tanggungjawab yang utama terhadap peranti perubatan,⁷⁴ justeru menjadikan pengurusan rantaian bekalan peranti perubatan suatu yang kritikal.

Bagi mencapai rantaian bekalan yang cekap, setiap aspek yang terlibat dalam proses pembangunan produk perlu dipertimbangkan. Pengilang sewajarnya dapat mengenalpasti perkembangan yang berlaku dalam industri peranti perubatan bagi menghasilkan material yang sesuai pada tempat yang sesuai, pada masa yang sesuai, dengan kuantiti yang mencukupi dan menerima respon serta hasil yang positif dari *stakeholder* yang lain. Namun begitu, kebanyakan pihak sering gagal menyedari bahawa semua pihak sebenarnya terlibat di sepanjang rantaian bekalan peranti perubatan⁷⁵ dan bukan hanya pengilang.

Sementara itu, bagi mempunyai rantaian bekalan yang baik adalah penting untuk mengetahui semua peringkat dan bahagian yang terlibat serta memahami pergerakan dan urutan produk. Dalam bidang peranti perubatan, kefahaman terhadap rantaian bekalannya adalah agak rumit kerana masih belum banyak kajian yang dijalankan ke atasnya.⁷⁶

Produk, pasaran, pihak berkuasa dan pihak-pihak berkepentingan kini mula cenderung ke arah permintaan yang pelbagai di sepanjang rantaian penghasilan peranti perubatan, termasuk, sutur katgut bermula dari kilang hingga ke sisi katil pesakit atau *from factory floor to the bedside*.⁷⁷ Bukan sahaja melibatkan aspek teknologi,

⁷⁴ Shamsiah Aziz (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

⁷⁵ Michael Barbella, "All for One: Supply Chain Efficiency Involves Every Aspect of the Product Development Process, Industry Experts Tell This Year's Odt Forum Attendees," *Orthopedic Design & Technology*, 1 Mei 2011.

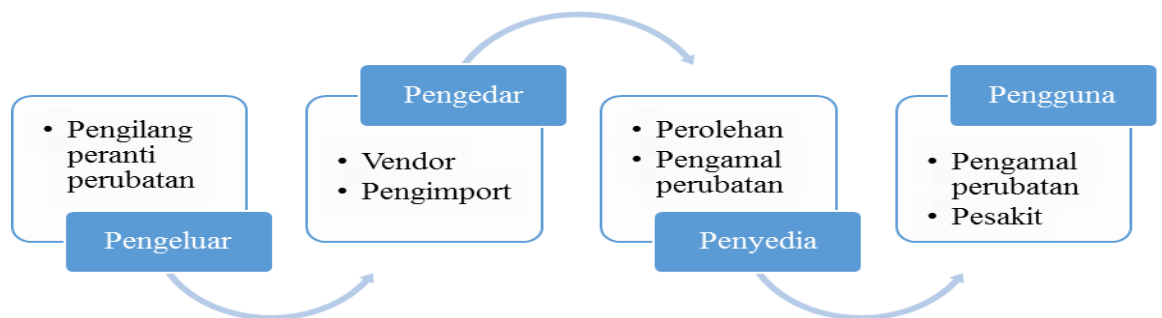
⁷⁶ Marlyn Santana & Lourdes A. Medina, "A Review of the Supply Chain Peculiarities for Medical Products" (Kertas Kerja dibentangkan di 2014 Industrial and Systems Engineering Research Conference, 2014), 1.

⁷⁷ Thomas Ebel et al., "Building New Strengths in the Healthcare Supply Chain Pharmaceuticals and Medical Products Operations," 1.

kecekapan dan kualiti material, namun telah timbul permintaan ke arah pensijilan halal meliputi pelbagai produk peranti perubatan.⁷⁸

Rantaian bekalan bagi peranti perubatan telah diperjelaskan secara umum melalui rantaian penjagaan kesihatan yang terdiri dari empat komponen utama iaitu pengeluar, pembeli, penyedia dan pesakit. Terdapat pelbagai langkah yang dicadangkan untuk menambahbaik rantaian bekalan peranti perubatan. Antaranya, penyeragaman data dan mengenalpasti faktor yang mempengaruhi kualiti rantai bekalan.⁷⁹ Doyle dan Weisbred turut mencadangkan beberapa aspek untuk dipertimbangkan sepanjang proses yang terlibat dalam rantaian bekalan.⁸⁰

Rajah 2.6 : Rantaian Bekalan Peranti Perubatan



Sumber: B K Smith, H Nachtmann dan E A Pohl⁸¹

⁷⁸ Norhafezah Hanem Halim (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia) dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

⁷⁹ B K Smith, H Nachtmann & E A Pohl, "Quality Measurement in the Healthcare Supply Chain " *The Quality Management Journal* 18, no. 4 (2011), 4.

⁸⁰ F Doyle & C Weisbred, "Endless Possibilities: Using the Internet in the Supply Chain Process," *SSM* 8, no. 1 (2002), 24.

⁸¹ B K Smith, H Nachtmann & E A Pohl, "Improving Healthcare Supply Chain Processes Via Data Standardization," *Engineering Management Journal* 24, no. 1 (2012).

2.3 Konsep Suture

Suture merupakan salah satu peranti perubatan yang kerap digunakan dalam prosedur perubatan.⁸² Dalam penetapan jenis peranti perubatan, suture termasuk dalam dua kumpulan iaitu, peranti perubatan implan dan juga peranti perubatan invasif secara pembedahan.⁸³ Sementara itu, pengelasan risiko penggunaan suture dalam kalangan peranti perubatan pula juga termasuk dalam dua kategori pengelasan iaitu Kelas C (Sederhana tinggi) atau Kelas D (Tinggi).

Secara asasnya, suture merupakan teknik penutupan atau percantuman luka yang cedera sama ada disebabkan insisi pembedahan atau kecederaan. Suture sebenarnya bertindak sebagai alat yang menyokong percantuman dan penyembuhan luka dan terdapat pelbagai kaedah penutupan luka dalam amalan perubatan. Sebagai contoh teknik jahitan, penampalan menggunakan gam dan percantuman menggunakan dawai kokot dan juga zip. Kajian ini pula hanya melibatkan suture yang menggunakan teknik jahitan bagi menutup luka, yang berbentuk benang, dawai halus dan sebagainya yang digunakan untuk menjahit luka atau insisi pada bahagian tubuh.⁸⁴ Reka bentuk benang suture juga menyamai bentuk tali tangsi.

2.4 Perkembangan Suture⁸⁵

Jahitan suture bukanlah suatu teknik baru, sebaliknya merupakan prosedur yang diketahui sejak dahulu bagi tujuan penyembuhan luka. Ahli perubatan menggunakan suture sejak hampir 4000 tahun lalu.⁸⁶ Rekod arkeologikal dari zaman Mesir Purba dan India menunjukkan penemuan linen, urat haiwan, rambut, rumput, kapas, sutera, bulu

⁸² Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance," 292.

⁸³ Idamazura Idris dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

⁸⁴ *Kamus Dewan*, ed. ke-4 (Kuala Lumpur: Dewan Bahasa dan Pustaka, 2005), 1556, entri "suture."

⁸⁵ David Mackenzie, "The History of Sutures," *Medical History* 17, no. 2 (2012).

⁸⁶ K.P. Chellamani, D. Veerasubramanian & R.S. Vignesh Balaji, "Surgical Sutures: An Overview," *Journal Academy of Industrial Research* 1, no. 12 (2013), 778.

babi serta usus haiwan digunakan untuk menutup luka. Antara bukti penggunaan sutur zaman Mesir Purba adalah penemuan fiber tumbuh-tumbuhan, rambut, tendon dan benang daripada bulu biri-biri pada tinggalan mumia.⁸⁷ Edwin Smith (1822-1906) menemui *papyrus* mengandungi ilmu perubatan yang dikodkan pada 1600 SM. Terdapat 48 kes menerangkan teknik jahitan sutur secara terperinci. Selain itu, teknik jahitan sutur digunakan semasa mengawet mayat setelah organ dikeluarkan.⁸⁸

Samhita merupakan dokumen pertama membincangkan teknik sutur secara spesifik ditulis oleh Susruta, doktor bedah di India pada 500 SM. Beliau mengesyorkan segala bahan asing dikeluarkan dari luka sebelum semut-semut hitam berahang besar diletak pada luka.⁸⁹ *Eciton burchellii* atau 'semut askar' mencantumkan luka tersebut apabila rahangnya menggigit dengan rapat kawasan tersebut sebelum kepala dan badannya diputuskan. Secara biologikal, semut mengeluarkan asid formik yang mampu bertindak sebagai antiseptik yang kuat. Rahang tersebut mengepit dan menutup luka dengan efektif. Teknik ini ditemui di sekitar Asia, Afrika dan Amerika Selatan dan masih menjadi amalan sebahagian puak Amerika Selatan.⁹⁰

Susruta turut memperkenalkan penggunaan tali busur panah diperbuat daripada usus biri-biri sebagai benang sutur dalam pembedahan hidung (*rhinoplasty*), pembedahan tonsilektomi, amputasi dan membetulkan fistula pada dubur.⁹¹ Pada masa tersebut, *catgut* (tali tangsi) kebiasaannya didapati dalam kalangan ahli muzik, khususnya melibatkan instrument bertali. Proses menghasilkan tali tangsi untuk

⁸⁷ Abdessalem et al., "Tensile and Knot Performance of Polyester Braided Sutures.," *Textile Research Journal* 79, no. 3 (2009), 247.

⁸⁸ Alex Martin-Bates, "Tying All Together," *Trauma* 10 (2008), 104.

⁸⁹ Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters, "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery," *Journal of the Royal Society of Medicine* 104, no. 3 (2011), 108.

⁹⁰ Finn Gottrup & David Leaper, "Wound Healing: Historical Aspects," *European Wound Management Association* 4, no. 2 (2004), 22.

⁹¹ Karaca Basaran, Ozgur Pilanci & Idris Ersin, ""Three-Suture Technique" for Estimation of the Intraoperative Maneuvers in Rhinoplasty," *The Journal of Craniofacial Surgery* 25 (2014), 72.

instrumen muzikal dipanggil 'kitgat' yang bermaksud tali biola. 'Kit' adalah biola bertali tiga. Perkataan inilah yang membawa kepada kemunculan perkataan 'catgut'.⁹²

Pada 300 SM, Hippocrates dan para pengikut mula menyumbang ilmu dalam disiplin perubatan dan pembedahan.⁹³ Seorang guru dan penulis ilmu perubatan Rom, Aurelius Cornelius Celsus (25SM-50 M) menghasilkan lapan (8) jilid buku perubatan membincangkan penggunaan jalinan sutur dikenali sebagai *De Re Medicina* sekitar 50M. Doktor bedah masa kini mencontohi idea Celsus dalam meletakkan jahitan sutur semasa rawatan homeostasis.⁹⁴ Pada abad ke-2, pakar perubatan Rom iaitu Claudius Galen (131-211) merupakan orang pertama memperkenalkan "chorda" dan "gut suture" atau benang jahitan diambil daripada usus haiwan bagi merawat pahlawan zaman Rom yang cedera parah.⁹⁵

Semasa abad kelapan, standard merawat luka homeostasis adalah melalui teknik pembakaran (*cautery*), di mana kawasan luka dibakar dengan minyak yang dipanaskan. Namun begitu, teknik tersebut merosakkan tisu-tisu di sekitar luka. Beberapa pakar bedah pada zaman tersebut terlibat dalam kegemilangan bidang pembedahan antaranya, Abu Bakar Muhammad bin Zakaria al-Razi (850-923) di Baghdad merupakan ilmuwan pertama membuat jahitan di abdomen menggunakan sutur daripada bulu kuda.⁹⁶

Abu 'Ali al-Husayn ibn Sina (980–1037) melakukan sumbangan besar dalam perkembangan sutur jahitan apabila menyedari bahawa material sutur seperti benang linen mereput dengan pantas, apabila terdapat jangkitan (*gross infection*). Dalam usaha

⁹² Eldred J. Holder, "The Story of Catgut," *Post Graduate Medical Journal* (1949), 427.

⁹³ Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters, "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery," 108.

⁹⁴ V. S. C. Krishna Vishnubhotla, "Vicryl Vs. Vicryl Rapide for Subcuticular Closure in Elective Abdominal Surgeries: A Randomised Controlled Trial" (Jawaharlal Nehru Medical College Belgaum, 2013), 4.

⁹⁵ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance," 294.

⁹⁶ Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters, "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery," 108.

mencari material yang lebih sesuai, beliau beralih kepada penggunaan bulu babi dan menghasilkan sutur monofilamen pertama di dunia. Dalam tempoh tersebut juga, Abu al-Qasim Khalaf ibn al-Abbas al-Zahrawi (936-1013) Bapa Pembedahan Moden kelahiran Istanbul yang terkenal dengan ensiklopedia berjudul al-Tasrif telah menggunakan kedua-dua teknik pembakaran dan jahitan sutur semasa pembedahan. Beliau merupakan tokoh pertama mengaplikasikan penggunaan sutur berganda (*double suture*) yang masih lagi digunapakai hingga kini.⁹⁷

Selepas al-Zahrawi, tidak banyak modifikasi pada material sutur yang dilaporkan walaupun beberapa perbincangan mengenai aseptis dan teknik sutur.⁹⁸ Ambroise Pare, (1510-1590) pada asalnya merupakan seorang tukang gunting rambut di Perancis, namun lebih dikenali sebagai pakar bedah terhebat telah menggunakan linen halus dan sutera bagi menjahit luka pada vaskular. Selain itu, beliau memperkenalkan semula teknik jahitan sutur Galen, Celsus dan Ibn Sina.⁹⁹ Pada ketika itu, sifat material sutur yang mengalami pereputan dan resapan masih kurang difahami, sehinggalah Philip Syng Physick (1768–1837) mengajar subjek tersebut di sekolah perubatan di Philadelphia. Sungguhpun, tidak banyak penulisan diterbitkan dan hanya mempopularkan sutur kromik, sumbangan beliau terdapat dalam kebanyakan rujukan terkini.¹⁰⁰ Terdapat juga material sutur yang dihasilkan daripada tendon lembu, rusa, ekor arnab, kanggaru dan ikan paus pada zaman tersebut.¹⁰¹

⁹⁷ F. Khan et al., "Albucasis: The Revelation of Urological Surgical Instruments in the 10th Century Islamic World," *Eur Urol Suppl* 12 (2013), 1075.

⁹⁸ Samir S. Amr & Abdelghani Tbakhi, "Arab and Muslim Physicians and Scholars: Abu Al Qasim Al Zahrawi (Albucasis): Pioneer of Modern Surgery," *Ann Saudi Med* 27, no. 3 (2007), 221.

⁹⁹ Ulrich A. Dietz et al., "On the 100th Anniversary of Sterile Catgut Kuhn: Franz Kuhn (1866–1929) and the Epistemology of Catgut Sterilization," *World Journal of Surgery* 31 (2007), 2280.

¹⁰⁰ Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters, "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery," 109.

¹⁰¹ C. Truax, *The Mechanics of Surgery* (Chicago: Hammond Press, 1899).

James Marion Sims (1813–1884) telah memperkenalkan material sutur dawai apabila mendapati pemulihan fistula menggunakan kromik dan sutera menyebabkan pembengkakkan. Walaupun sutur dawai mempunyai kekuatan regangan tertinggi berbanding sutur lain, ianya sukar disimpulkan dan diikat. Penggunaan sutur dawai berkurangan apabila muncul sutur sintetik tak terserapkan dan sutur yang disteril dalam asid karbosilik.¹⁰²

Walaupun penggunaan sutur semakin berkembang, kebiasaannya terdapat jangkitan di sekitar jahitan pada luka. Kebanyakan doktor, cenderung menggunakan teknik pembakaran (*cauterization*) pada luka daripada mengambil risiko kematian akibat jangkitan yang berpunca dari jahitan sutur.¹⁰³ Pada 1867, Lord Joseph Lister menggunakan asid karbosilik untuk membersihkan sutur, instrument pembedahan, balutan (*dressing*) dan luka. Selain itu, beliau mengubah teknik penyediaan sutur dengan mencelupkan sutur *catgut* di dalam larutan asid karbosilik diikuti lima bahagian minyak bijan dan sedikit air.¹⁰⁴ Pada 1818, beliau menghasilkan sutur *catgut* kromik kerana tidak berpuas hati dengan kualiti pengendalian sutur *catgut* dan teknik pensterilan.¹⁰⁵

Sutur *catgut* merupakan sutur mereput utama digunakan sepanjang tahun 1930, walaupun doktor menggunakan sutur dari sutera dan kapas apabila memerlukan sutur tidak mereput.¹⁰⁶ Pembungkusan sutur di dalam tiub kaca mengandungi cecair diganti dengan pensterilan di bawah radiasi semasa penghujung tahun 1950.¹⁰⁷ Kini, sutur

¹⁰² Ulrich A. Dietz et al., "On the 100th Anniversary of Sterile Catgut Kuhn: Franz Kuhn (1866–1929) and the Epistemology of Catgut Sterilization," 2280.

¹⁰³ K. B. Kansupada & J.W. Sassani, "Sushruta: The Father of Indian Surgery and Ophthalmology," *Documenta ophthalmologica* 93, no. 159-167 (1997), 167.

¹⁰⁴ Ulrich A. Dietz et al., "On the 100th Anniversary of Sterile Catgut Kuhn: Franz Kuhn (1866–1929) and the Epistemology of Catgut Sterilization," 2275.

¹⁰⁵ *Ibid.*, 2276.

¹⁰⁶ J.R. Olson, "Suture Materials and Needles " *Iowa State University Veterinarian* 10, no. 1 (1948).

¹⁰⁷ Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters, "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery," 111.

catgut dikenali sebagai *plain catgut* dan dihasilkan melalui proses sama yang diamalkan sejak 100 tahun lalu.¹⁰⁸ Suture diperbuat daripada usus lembu dari Amerika Syarikat dan kambing atau biri-biri India atau Pakistan. Bagi melanjutkan jangka masa suture untuk mengekalkan kekuatannya pada tubuh manusia, *catgut* dirawat dengan garam kromium untuk menghubungkan (*cross-link*) molekul kolagen dan disebut sebagai *chromic catgut*.¹⁰⁹

Sekitar 1970, Pentadbiran Makanan dan Ubat-ubatan (FDA) mensyaratkan pihak pengeluar suture mematuhi amalan pengilangan baik termasuk memastikan keselamatan dan kecekapan produk masing-masing. Pada awalnya, teknik pensterilan mematuhi teknik penggunaan asid karbosilik oleh Lister, namun kini kebanyakan suture disteril dengan *ethylene oxide* atau radiasi sinaran gamma. Ahli kimia menghasilkan lebih 40 benang suture sintetik mereput termasuk daripada asid *polyglycolic* dan asid *polylactic*.¹¹⁰ Suture sintetik dinamakan berdasarkan nama syarikat, material atau saintis yang menemui formula penghasilannya. Awal abad ke-20, bahan yang menyalut suture dirawat dengan antibiotik bagi mengelakkan jangkitan di kawasan yang dibedah.¹¹¹ Pengeluar masih menghasilkan pelbagai produk suture yang memiliki aplikasi lebih spesifik dalam pembedahan. Pada masa kini, *catgut* meliputi hampir separuh daripada kesemua teknik jahitan, selain selebihnya memilih suture alami yang tidak mereput (*natural absorbable suture*) seperti sutera, linen dan dawai keluli atau suture sintetik seperti polyester, nilon, dan *polypropylene*. Kini, terdapat lebih banyak pilihan teknik jahitan luka pembedahan berbanding sebelum ini.¹¹² Pemilihan teknik jahitan luka

¹⁰⁸ B. Jessney, "Joseph Lister (1827-1912): A Pioneer of Antiseptic Surgery Remembered a Century after His Death," *Journal of Medical Biography* 20 (2012), 107.

¹⁰⁹ Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters, "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery," 111.

¹¹⁰ Ibid.

¹¹¹ Ibid., 112.

¹¹² V. S. C. Krishna Vishnubhotla, "Vicryl Vs. Vicryl Rapide for Subcuticular Closure in Elective Abdominal Surgeries: A Randomised Controlled Trial."

dipengaruhi oleh laporan klinikal tentang kecekapan alatan atau teknik jahitan luka dalam aplikasi tertentu dan faktor personal iaitu aspek keselesaan doktor.¹¹³

Selepas itu, perkembangan ketara yang berlaku sekitar penghujung 1960 dan awal 1970 melahirkan pelbagai inovasi material sutur sintetik seperti *polyvinyl alcohol*.¹¹⁴ Perkembangan material sutur sintetik memperkenalkan pelbagai material sutur dengan ciri-ciri yang berbeza, kualiti yang semakin baik serta harga yang berpatutan. Namun, hingga kini satu produk material sutur yang ideal masih belum dihasilkan lagi.¹¹⁵

Terdapat beberapa pilihan pembedahan untuk mencantumkan luka. Bermula daripada material seperti katgut, sutera dan kapas, kini terdapat pelbagai teknik jahitan luka yang semakin berkembang dengan anggaran sebanyak 5,269 jenis teknik termasuklah jahitan yang disaluti antibiotik dan teknik tanpa simpulan.¹¹⁶ Selain kemajuan berterusan dalam material sutur, pelbagai penambahbaikan dan modifikasi terhadap jarum pembedahan dan aspek pembungkusan juga telah meningkat. Terdapat juga kaedah percantuman luka terkini yang dibangunkan seperti pelekat dan dawai kokot (*stapler*), yang boleh digunakan secara bersendirian atau dengan kombinasi teknik jahitan tradisional.¹¹⁷

¹¹³ Alison Carter & Christopher J Skilbeck, "Sutures, Ligatures and Knots," *Surgery* 32, no. 3 (2014).

¹¹⁴ Behrend M. & Klempnauer J., "Influence of Suture Material and Technique on End-to-End Reconstruction in Tracheal Surgery: An Experimental Study in Sheep," *European Surgical Research* 33, no. 3 (2001).

¹¹⁵ F. Sortino, C. Lombardo & A. Sciacca, "Silk and Polyglycolic Acid in Oral Surgery: A Comparative Study," *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology* 105, no. 3 (2008).

¹¹⁶ Julio Hochberg, Kathleen M Meyer & Michael D Marion, "Suture Choice and Other Methods of Skin Closure," *The Surgical clinics of North America* 89(2009), 628.

¹¹⁷ Ibid.

2.5 Karakteristik Suture

Suture yang ideal adalah stabil secara biologi dan tidak akan mengakibatkan sebarang tindakbalas pada tisu. Suture juga seharusnya mudah untuk dikendalikan dan disimpulkan oleh doktor pembedahan. Beberapa karakteristik suture yang ideal adalah¹¹⁸:

- i. Mudah dikendalikan
- ii. Menimbulkan tindakbalas minimum terhadap tisu
- iii. Tidak menyokong kepada pertumbuhan bakteria
- iv. Memiliki kekutan tegangan yang tinggi
- v. Mudah disteril
- vi. Tidak menimbulkan tindakbalas alergi
- vii. Tidak menimbulkan tindakan karsinogenik
- viii. Terurai setelah mencantumkan luka

Oleh itu, suture bukan hanya seharusnya kuat tetapi juga boleh diserap dalam badan. Kekuatan yang ada pada suture juga seharusnya semakin berkurang pada kadar yang sama dengan kekuatan cantuman tisu semakin meningkat. Penggunaan suture juga tidak boleh menimbulkan sebarang komplikasi. Terdapat beberapa kajian yang telah membandingkan dan membincangkan ciri-ciri dan kualiti material suture terserapkan.¹¹⁹

Secara ringkasnya, suture dapat mencantumkan luka dalam keadaan paling selamat dalam jangka masa yang cukup dengan kesan sampingan yang sangat minimum semasa proses penyembuhan luka. Faktor-faktor tambahan seperti kewujudan jangkitan, ciri-ciri tisu serta lokasi luka, ketegangan pada pinggir luka, umur serta keadaan

¹¹⁸ J.P. Singhal, Harpal Singh, Alok R. Ray. "Absorbable Suture Materials: Preparation and Properties," *Polym. Rev.*, 28 (1988): 475-502, 475.

¹¹⁹ I. K. Stone, A. J. von Fraunhofer & B. A. Masterson, "A Comparative Study of Suture Materials: CG and CG Treated with Glycerine," *Am. J. Obstet. Gynecol* 151 (1985).

kesihatan pesakit, warna, kepantasan dan juga kos adalah antara faktor yang dipertimbangkan oleh Richard G. Bennett (1988).¹²⁰

Menurut Chi-Chang Chu et al., (1996) masih belum ada lagi satu sutur yang dapat memenuhi kesemua kriteria ini.¹²¹ Pakar bedah perlu memilih sutur yang tepat bagi jenis pembedahan yang dikendalikan kerana setiap tisu mempunyai keperluan terhadap sokongan jahitan sutur yang berbeza. Tisu otot, tisu *sub-cutaneous* dan kulit hanya memerlukan jahitan sutur untuk beberapa hari namun tisu sendi mengambil masa berminggu-minggu malahan hingga berbulan lamanya. Tambahan pula, kadar penyembuhan setiap jenis tisu berbeza-beza disebabkan pelbagai faktor contohnya, jangkitan.

Sutur yang ideal hendaklah memiliki karakteristik dan sifat fizikal seperti resistan terhadap geseran, kestabilan dimensi, tiada memori, keselamatan simpulan, dan cukup fleksibel bagi mengelakkan kerosakan tisu.¹²² Tambahan lagi, material sutur yang ideal perlu mempunyai lekitan bakteria (*bacterial adhesion*) dan kontaminasi luka yang amat rendah.¹²³ Oleh itu, memandangkan masih belum terhasil lagi satu material sutur yang ideal, sutur itu sendiri boleh menjadi sumber inflamasi, yang juga boleh mengurangkan atau menjejaskan potensi penyembuhan dan pertumbuhan semula tisu yang luka.

Pencarian sutur yang ideal tidak hanya melihat kepada aspek kesesuaian biologi, tetapi juga amalan klinikal yang baik, resistan terhadap traksi, kestabilan dimensi, kesan

¹²⁰ Richard G. Bennett. "Selection of Wound Closure Materials." *J. Am. Acad. Dermatol.*, 18(1988):619

¹²¹ Chi-Chang Chu, *Classification and General Characteristics of Suture Materials*, ed. Chih-Chang Chu, J Anthony von Fraunhofer & Howard P. Greisler (Florida: CRC Press Inc, 1996), 39.

¹²² G. L. Racey et al., "Comparison of a Polyglycolic-Polylactic Acid Suture to Black Silk and Plain Catgut in Human Oral Tissues.," *Journal of Oral Surg* 36, no. 10 (1978), 766.

¹²³ B. Guyuron & C. Vaughan, "A Comparison of Absorbable and Nonabsorbable Suture Materials for Skin Repair," *Plastic and Reconstructive Surgery* 89 (1992).

memori yang redah, keselamatan simpulan yang baik dan fleksibel serta memberi kesan kapilari yang sederhana.¹²⁴

2.6 Reka Bentuk Suture

Suture direka bagi memenuhi pelbagai keperluan yang berbeza.¹²⁵ Sebagai contoh, suture untuk pembedahan perut berbeza daripada suture yang digunakan dalam pembedahan katarak. Oleh kerana tiada satu jenis suture yang sesuai untuk setiap pembedahan, pakar bedah dan pereka perubatan telah menghasilkan pelbagai suture dengan sifat yang berbeza. Terdapat suture yang lebih mudah diserap tetapi kurang fleksibel, sementara terdapat suture yang sangat kuat tetapi agak sukar untuk disimpul. Perbezaan ini menyediakan banyak pilihan untuk pakar bedah.¹²⁶ Pereka suture pada hari ini perlu mengambil kira pelbagai faktor. Kadar jahitan suture mereput (*degrade*) adalah penting, bukan sahaja di sepanjang kawasan jahitan tetapi juga pada simpulan. Sebahagian jahitan suture pula perlu bersifat elastik, supaya ia meregang dan tidak putus. Selain itu, ia perlu memegang tisu dengan ketat. Pengeluar suture menggunakan mesin yang direka khas untuk menguji dan mengkaji suture. Reka bentuk suture yang baru juga diuji melalui ujian kimia, seperti direndam dalam pelbagai jenis larutan dan ujian terhadap haiwan. Permukaan suture monofilament adalah sangat licin dan mampu melepasi tisu dengan sangat mudah. Walau bagaimanapun, ia sukar untuk dikendalikan dan diikat kerana ia kurang fleksibel berbanding suture multifilamen. Kebanyakan suture monofilamen turut mempunyai "memori". "Memori" ini mengakibatkan jahitan suture memegang dan mengekalkan bentuk suture ketika dipaket, menjadikannya bertambah sukar untuk dikendalikan. Hanya sebahagian "memori" boleh dilembutkan dan dilenturkan semula,

¹²⁴ F. J. Certosimo et al., "Wound Healing and Repair: A Review of the Art and Science," *Gen. Dent.* 46, no. 4 (1998), 362.

¹²⁵ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance," 302.

¹²⁶ *Ibid.*

tetapi tidak berkesan dalam semua sutur.¹²⁷ Suture multifilamen terdiri daripada gabungan beberapa filamen atau jalinan yang dipintal bersama-sama. Gabungan ini memberikan jahitan yang kuat, fleksibel dan mudah untuk dikendalikan. Walau bagaimanapun, kebiasaannya jahitan suture multifilamen sukar melepasi tisu badan berbanding suture monofilamen dan kesan “tissue drag” ini akhirnya menyebabkan kecederaan tisu (*tissue trauma*).¹²⁸ Namun, masalah ini dapat dikurangkan dengan menyalutinya dengan bahan jalinan (*braided material*).¹²⁹

2.7 Klasifikasi Suture

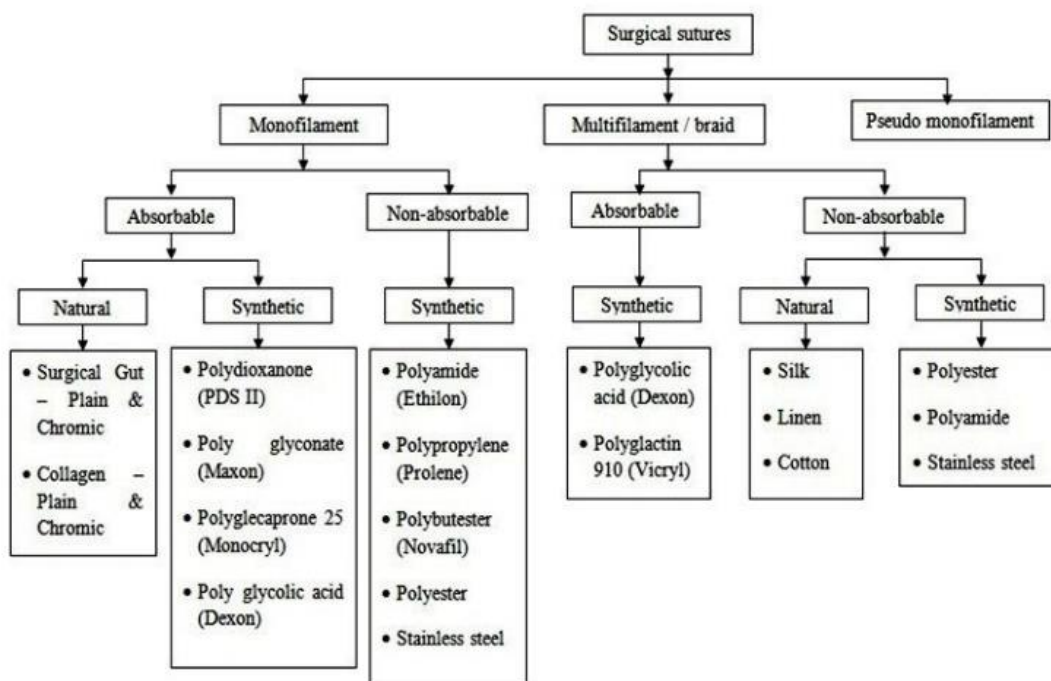
Material suture dikelaskan berdasarkan beberapa kriteria, iaitu sumber asal, sifat biologi dan struktur. Klasifikasi suture berdasarkan sumber asal secara umumnya terdiri daripada suture ‘alami dan suture sintetik, berdasarkan sifat biologi iaitu suture terserap atau suture tak terserap, sementara berdasarkan struktur adalah suture monofilamen atau multifilamen.

¹²⁷ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," *Surgery (Oxford)* 29, no. 10 (2011), 498.

¹²⁸ DemeTECH, "Suture Technical Information," <http://www.demetech.us/suture-specs.php>

¹²⁹ Kathleen Hennecke et al., "Bundles of Spider Silk, Braided into Sutures, Resist Basic Cyclic Tests: Potential Use for Flexor Tendon Repair," *PloS one* 8, no. 4 (2013), e61100.

Rajah 2.7 : Klasifikasi Sutur Pembedahan Mengikut Aspek Konfigurasi Filamen, Kebolehserapan dan Sumber Asal¹³⁰



Sumber: Chellamani et al. (2013)

2.7.1 Sumber Asal

Secara umumnya, sumber asal (*source of origin*) sutur terdiri sama ada dari unsur ‘alami (organik) atau unsur sintetik.¹³¹ Sutur dari unsur ‘alami terdiri dari unsur *nabati* (tumbuhan) atau *hayawani* (haiwan). Antara contoh sutur alami terdiri daripada sutur katgut, kolagen yang disusun semula (*reconstituted collagen*), kapas, sutera atau linen.

Sutur sintetik pula dihasilkan daripada gentian polimer seperti asid polimer polilaktida dan poliglikolik.¹³² Sutur sintetik pula terdiri daripada PP, poly(ethyleneglycolterephthalate) (PET), poly(butyleneglycolterephthalate) (PBT),

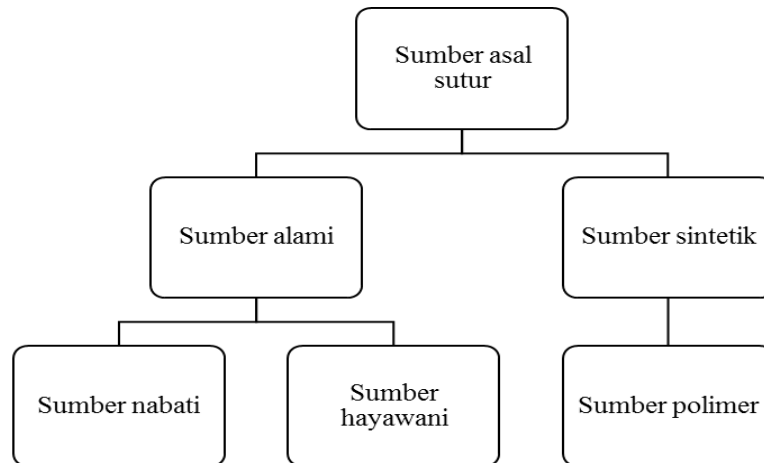
¹³⁰ K.P. Chellamani, D. Veerasubramanian & R.S. Vignesh Balaji, "Surgical Sutures: An Overview," 779.

¹³¹ Mohan H Kudur et al., "Sutures and Suturing Techniques in Skin Closure," *Indian journal of Dermatology, Venereology and Leprology* 75, no. 4 (2009).

¹³² Buddy D. Ratner & Allan S. Hoffman, *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine* (San Diego: Academic Press, 1996), 109.

polyamide (PA) atau nilon. Klasifikasi sutur berdasarkan aspek sumber diringkaskan seperti dalam Rajah 2.8.

Rajah 2.8 : Klasifikasi Sutur Berdasarkan Aspek Sumber Asal



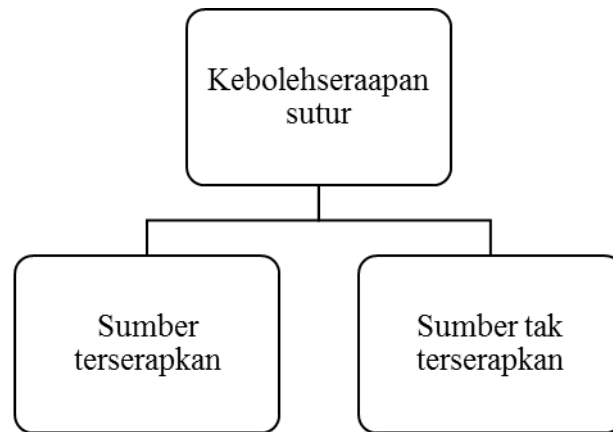
Sumber: Analisis pengkaji.

Fokus kajian adalah berkenaan sutur daripada haiwan atau disebut *catgut* dengan mengenalpasti sekiranya sumber material sutur diambil daripada binatang yang diharamkan seperti usus khinzir atau binatang yang dihalalkan namun tidak disembelih mengikut syarak atau dianggap bangkai.

2.7.2 Kebolehserapan

Kebolehserapan merujuk kepada keupayaan badan untuk menguraikan sutur dari semasa ke semasa. Berdasarkan tindak balas biologi, sutur dikelaskan kepada sutur terserapkan dan sutur tak terserapkan. Sila rujuk Rajah 2.9.

Rajah 2.9 : Klasifikasi Suture Berdasarkan Aspek Kebolehserapan¹³³



Sumber: Jon Armitage dan Sonia Lockwood (2011)

Suture terserap didefinisikan sebagai suture yang mengalami proses pereputan atau penguraian yang pantas dalam tisu dan mengalami kehilangan kekuatan regangan dalam 60 hari.¹³⁴

Suture terserap boleh terdiri daripada unsur alami mahupun sintetik. Bagi suture terserap dari sumber alami, merujuk kepada suture katgut. Ia dihasilkan daripada usus haiwan seperti lembu, kambing dan biri-biri. Jahitan katgut terurai lebih cepat berbanding suture katgut kromik. Ini kerana, asid kromik yang digunakan bagi merendam dan merawat suture katgut berperanan dalam melambatkan kadar penguraian dan penyerapan material suture dengan menjadikannya lebih *tear-proof*.¹³⁵ Suture terserap dari unsur sintetik pula terdiri dari pelbagai jenis suture seperti suture *polyvinyl alcohol*, *polyglycolide* (PGA), dan *polyglycolic acid*.

¹³³ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," 498.

¹³⁴ RG Bennett, "Selection of Wound Closure Materials," *J Am Acad Dermatol* 18 (1988).

¹³⁵ Ulrich A. Dietz et al., "On the 100th Anniversary of Sterile Catgut Kuhn: Franz Kuhn (1866–1929) and the Epistemology of Catgut Sterilization," 2277.

Penyerapan berlaku disebabkan tindak balas tisu terhadap material sutur. Terdapat dua tindak balas yang boleh menguraikan material sutur, iaitu tindak balas proteolisis bagi sutur katgut dan proses hidrolisis bagi sutur sintetik. Sel *polymorphonuclear* dan makrofaj akan mencernakan material sutur setelah ia telah diuraikan dalam proses hidrolisis.¹³⁶ Kini, sutur sintetik dianggap lebih baik kerana proses hidrolisis adalah mekanisme yang lebih stabil berbanding tindak balas proteolysis, sekali gus tempoh penyerapan dapat diramalkan dengan lebih mudah.¹³⁷ Sutur terserapkan yang digunakan bagi menjahit luka internal.

Sutur tak terserapkan, sebaliknya merupakan jahitan yang mengekalkan kekuatan regangan melebihi 60 hari.¹³⁸ Sutur tak terserapkan, digunakan untuk luka eksternal, yang akhirnya perlu dibuang. Namun, kadang-kala ia digunakan untuk luka internal yang memerlukan tempoh sokongan yang lama.¹³⁹ Sutur tak terserapkan tidak akan terurai dalam tisu melalui tindakan enzim atau hidrolisis.¹⁴⁰ Bagi jahitan sutur tak terserapkan, jahitan sutur perlu dikeluarkan seawal mungkin bagi mencegah atau mengurangkan tindak balas jahitan dan kesan jahitan tetapi dalam tempoh yang bersesuaian supaya luka tidak terbuka dan parut pula tidak merebak.¹⁴¹

Sebagai contoh, bagi jahitan di wajah dan telinga, jahitan sutur boleh dibuang dalam masa 5-7 hari, sementara jahitan di kelopak mata boleh dikeluarkan dalam tempoh 3-5 hari. Jahitan pada leher pula dapat dikeluarkan dalam tempoh 7 hari dan

¹³⁶ Kirtikbhai A Patel & W E G Thomas, "Sutures, Ligatures and Staples," *Surgery* 26, no. 2 (2007), 56.

¹³⁷ Ibid.

¹³⁸ Ani L Tajirian & David J Goldberg, "A Review of Sutures and Other Skin Closure Materials," *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 12(2010), 297.

¹³⁹ Ibid.

¹⁴⁰ E. Karaca, A. S. Hockenberger & H. Yildiz, "Investigating Changes in Mechanical Properties and Tissue Reaction of Silk, Polyester, Polyamide, and Polypropylene Sutures in Vivo," *Textile Research Journal* 75, no. 4 (2005), 297.

¹⁴¹ Mohan H Kudur et al., "Sutures and Suturing Techniques in Skin Closure," 433.

jahitan pada kulit kepala dalam tempoh 7-10 hari. Jahitan pada batang tubuh dan anggota kaki dan tangan perlu dibiarkan selama 10-14 hari.¹⁴²

2.7.3 Konfigurasi Suture¹⁴³

Konfigurasi suture merujuk kepada struktur fizikal suture yang dikelaskan kepada dua iaitu suture monofilamen dan suture multifilament seperti dalam Rajah 2.7. Suture monofilamen merujuk kepada benang yang terdiri dari hanya seutas material benang. Oleh sebab strukturnya yang ringkas, ia kurang berhadapan dengan rintangan berbanding suture multifilamen ketika menembusi tisu.¹⁴⁴ Struktur monofilament juga terhalang dari menjadi tempat pembiakan organisma yang menyebabkan jangkitan.¹⁴⁵ Walau suture monofilamen licin dan dapat menembusi tisu dengan lancar, namun disebabkan strukturnya yang sangat ringkas, ia perlu disimpul dengan penuh teliti. Selain itu, penggunaan forsep atau pemegang jarum boleh menyebabkan pembentukan mikrofraktur pada benang yang menyumbang kepada fraktur awal pada suture.¹⁴⁶

Suture multifilamen pula, terdiri daripada beberapa jalinan beberapa benang suture¹⁴⁷. Struktur ini memberikan kekuatan tegangan yang kuat, kelenturan dan keanjalan kepada suture. Suture multifilamen mempunyai luas permukaan yang beribu kali lebih besar berbanding suture monofilament, menjadikan ia lebih mudah dikendalikan dan menghasilkan simpulan yang berkualiti.¹⁴⁸ Walau bagaimanapun, ia cenderung untuk menarik sama tisu badan semasa ia menembusi kawasan luka, justeru

¹⁴² Ibid.

¹⁴³ Ani L Tajirian & David J Goldberg, "A Review of Sutures and Other Skin Closure Materials," 297.

¹⁴⁴ E. Karaca, A. S. Hockenberger & H. Yildiz, "Investigating Changes in Mechanical Properties and Tissue Reaction of Silk, Polyester, Polyamide, and Polypropylene Sutures in Vivo," 297.

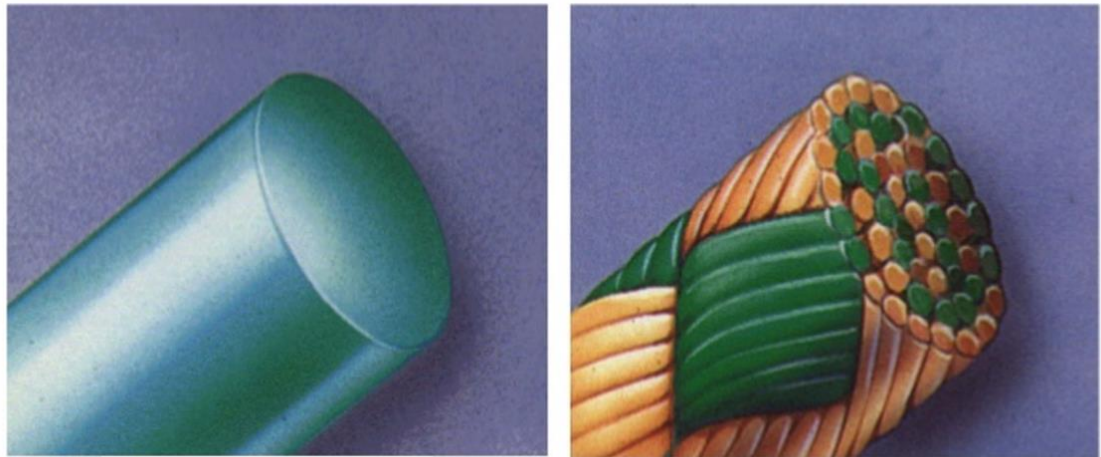
¹⁴⁵ Chih-Chang Chu, J. Anthony von Fraunhofer & Howard P. Greisler, *Wound Closure Biomaterials and Devices* (Boca Raton, Florida: CRC Press Inc, 1997).

¹⁴⁶ D Greenwald et al., "Mechanical Comparison of 10 Suture Materials before and after in Vivo Incubation," *J. Surg. Res.* 56 (1994).

¹⁴⁷ R L Moy, B Waldman & D W Hein, "A Review of Sutures and Suturing Techniques," *J Dermatol Surg Oncol* 18 (1992).

¹⁴⁸ E. Karaca, A. S. Hockenberger & H. Yildiz, "Investigating Changes in Mechanical Properties and Tissue Reaction of Silk, Polyester, Polyamide, and Polypropylene Sutures in Vivo," 297.

bagi mengatasi masalah ini, kadangkala lilin lebah, *polytetrafluoroethylene*, silikon atau stearat akan digunakan sebagai pelincir. Suture multifilamen juga boleh mengakibatkan tindakan kapilari¹⁴⁹ yang menggalakkan pengkolonian bakteria di celahan filamen suture.¹⁵⁰ Keadaan ini meningkatkan risiko jangkitan dan kereaktifan tisu.¹⁵¹



Suture Monofilamen

Suture Multifilamen

Rajah 2.10 : Struktur Suture¹⁵²

Sumber: Wei He dan Roberto Benson.

2.8 Kesimpulan

Industri peranti perubatan berkembang pesat seiring dengan kemajuan sains dan teknologi. Selari dengan realiti tersebut, timbul permintaan daripada pasaran untuk pensijilan halal peranti perubatan di samping aspek keselamatan produk. Walaupun begitu, bukan semua produk peranti perubatan yang terlibat dalam pensijilan halal.

¹⁴⁹ Pergerakan bendalir melalui satu tiub halus akibat daya lekitan & daya lekatan.

¹⁵⁰ M L Pearl & W F Rayburn, "Choosing Abdominal Incision and Closure Techniques: A Review," *J Reprod Med* 49 (2004).

¹⁵¹ F Gabrielli et al., "Suture Materials and Other Factors Associated with Tissue Reactivity, Infection, and Wound Dehiscence among Plastic Surgery Outpatients," *Plast Reconstr Surg.* 107 (2001).

¹⁵² Wei He & Roberto Benson, *Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices*, 58.

Hanya yang melibatkan sumber haiwan dan invasif dengan tubuh badan manusia diberi penekanan.

Sutur sebagai salah satu peranti perubatan yang banyak digunakan dalam pencatuman luka khususnya melibatkan pembedahan. Selain daripada sumber sintetik, sutur juga dihasilkan daripada sumber haiwan. Oleh itu, dalam perbincangan selanjutnya, fokus diberikan terhadap sutur katgut.

BAB 3: SUTUR KATGUT: PENGGUNAAN DAN ISU-ISU HALAL

3.1 Pengenalan

Jahitan sutur bagi tujuan menutup luka, sebenarnya bukanlah suatu teknik yang baharu. Teknik jahitan sutur ini merupakan prosedur yang telah diamalkan sejak bertahun-tahun lamanya. Penggunaan produk sutur dalam bidang perubatan telah mengalami perubahan dan perkembangan yang dinamik sama ada dari segi reka bentuk dan juga material. Oleh itu, terdapat ruang perbincangan berkaitan isu-isu halal dan keselamatan dalam penggunaan sutur dalam bidang perubatan.

3.2 Sutur Katgut

Perkataan katgut berasal daripada perkataan bahasa Inggeris "*catgut*" yang sebenarnya muncul dari perkataan "*kitgut*". Pada awalnya, perkataan "*catgut*" menimbulkan kekeliruan apabila timbul anggapan bahawa benang sutur berasal dari usus kucing. Perkataan "*cat*" tidak bermakna kucing tetapi merupakan violin atau alatan muzik bertali yang juga disebut "*kit*". "*Cat*" juga merupakan singkatan bagi *cattle* yang merujuk segala jenis haiwan ternakan seperti lembu, biri-biri, kambing, kuda, babi dan sebagainya.¹

Oleh itu, sutur katgut adalah benang yang dihasilkan daripada kolagen dari usus kecil biri-biri, kambing atau lembu.² Ia mengekalkan 40% kekuatan tegangan pada hari ketujuh dan diserap sepenuhnya dalam masa dua minggu.³ Rawatan sutur katgut dengan garam kromium akan memanjangkan tempoh ketahanan sutur katgut sehingga 14 hari

¹ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance," 304.

² Mohan H Kudur et al., "Sutures and Suturing Techniques in Skin Closure." 426.

³ Ibid.

dan melambatkan penyerapan sekitar tiga minggu.⁴ Keadaan ini berbeza apabila suhu lebih tinggi kerana kehilangan kekuatan tegangan dan penyerapan sutur berlaku lebih cepat. Sutur katgut mempunyai kelebihan untuk meresap dengan cepat tanpa perlu dikeluarkan. Walau bagaimanapun, ini juga meningkatkan kereaktifan tisu dan kehilangan kekuatan sutur dengan cepat. Sifat ini dianggap sebagai kelemahan penggunaan sutur katgut.⁵

Sejarah penghasilan katgut sepanjang 150 tahun lalu mencatatkan perkembangan menarik dari pelbagai kesan penggunaan berisiko tinggi sehingga menjadi suatu prosedur rutin. Perkembangan ini hasil kajian berterusan terhadap pelbagai faktor yang mempengaruhi pesakit sehingga hari ini⁶ terutamanya kemajuan teori dan teknologi amalan pembedahan.⁷

Katgut akan terserap dalam tubuh badan manusia disebabkan tindak balas enzim proteolitik oleh sel fagosit⁸ dan sel-sel lain. Enzim sel kolagenase dan protease lama-kelamaan akan terurai dan menyingkirkan sutur yang berasaskan gabungan unsur kolagen yang menyebabkan kehilangan kekuatan katgut dengan pantas pada tempoh kritikal penyembuhan luka dan lebih tinggi dari tindak balas tisu pada tahap normal.⁹ Sutur katgut mengekalkan kekuatan regangannya untuk tempoh empat ke lima hari pertama. Setelah dua minggu kekuatan tersebut berkurangan.¹⁰

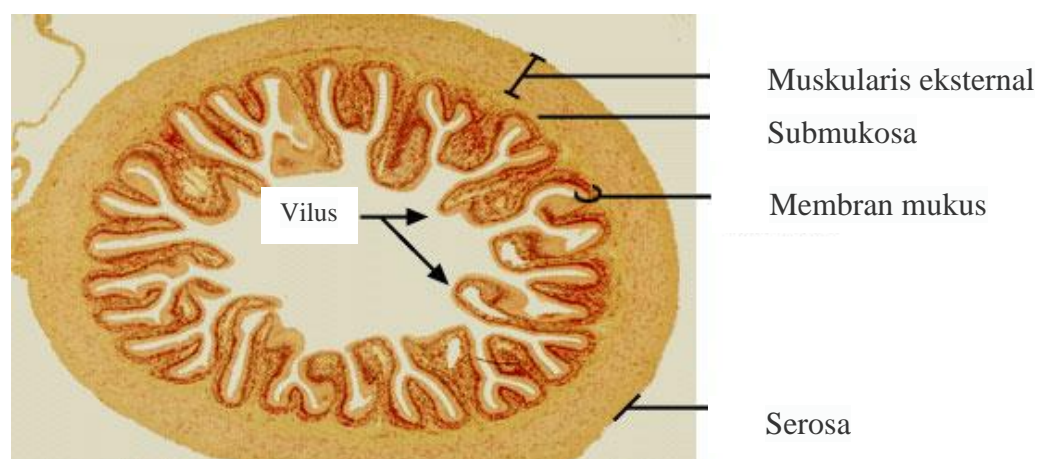
-
- ⁴ Julio Hochberg, Kathleen Meyer & Michael Marion, "Suture Choice and Other Methods of Skin Closure," *The Surgical Clinics of North America* 89 (2009), 628.
- ⁵ Bradley Bloom & DJ Goldberg, "Suture Material in Cosmetic Cutaneous Surgery," *Journal of Cosmetic and Laser Therapy : Official Publication of the European Society for Laser Dermatology* 9 (2007), 42.
- ⁶ Ulrich A. Dietz et al., "On the 100th Anniversary of Sterile Catgut Kuhn: Franz Kuhn (1866–1929) and the Epistemology of Catgut Sterilization," 2276.
- ⁷ Ibid.
- ⁸ Sel seperti sel darah putih, yang memusnahkan mikroorganisma atau benda asing seperti bakteria bagi tujuan melindungi tubuh dari jangkitan.
- ⁹ T. Okada, T. Hayashi & Y. Ikada, "Degradation of Collagen Suture in Vitro and in Vivo,," *Biomaterials* 13 (1992), 448.
- ¹⁰ R.G. Bennett, "Selection of Wound Closure Materials," *J. Am. Acad. Dermatol* 18 (1988), 619.

3.2.1 Kandungan Asas Suture Katgut

Kandungan asas suture katgut adalah kolagen, yang merupakan jujuk utama pada kulit dan merupakan sumber utama gelatin. Kolagen merupakan struktur protein utama yang boleh ditemui dalam semua organisma multisel. Namun dalam penghasilan suture katgut, kolagen diperoleh dari usus kecil pelbagai haiwan ternakan, seperti lembu dan kambing. Bergantung kepada sifat yang diperlukan untuk menghasilkan suture katgut, bahan mentah boleh diambil dari beberapa tempat pada usus. Ini kerana kolagen yang ada pada usus mempunyai pelbagai orientasi berbeza di setiap lapisan.¹¹

Rajah 3.1 menunjukkan keratan rentas lapisan usus. Muskularis eksternal ialah lapisan dinding saluran makanan yang terletak di antara submukosa dan serosa yang terdiri daripada satu lapisan gentian otot memanjang dan satu lapisan gentian otot bulat. Vilus ialah unjuran halus pada lapisan dalam usus kecil yang berfungsi menambah luas permukaan untuk menyerap makanan tercerna. Bahagian ini terdiri daripada satu lapisan sel epitelium yang dapat menyerap nutrien dan cecair. Di dalamnya terdapat saluran darah dan lakteal.

Rajah 3.1 : Keratan Rentas Saluran Usus



Sumber: <http://www.uoguelph.ca/zoology/devobio/210labs/endol.html>

¹¹ Chih-Chang Chu, J. Anthony von Fraunhofer & Howard P. Greisler, *Wound Closure Biomaterials and Devices*(CRC Press, 1997). 68.

Setelah mendapatkan bahagian usus yang sesuai, ia dirawat dengan pelbagai larutan di dalam proses berasaskan air bagi menyingkirkan semua komponen kecuali kolagen. Kolagen kemudiannya akan dikumpulkan dan diikat bersama-sama sebelum dikeringkan.¹²

Peratusan kolagen dalam jahitan sutur menentukan kekuatan ketegangan dan keupayaan untuk diserap oleh tubuh pesakit tanpa mengakibatkan sebarang kememudaran. Material yang tidak berkolagen didakwa menimbulkan tindak balas seperti kerengsaan sehingga membawa kepada penyingkiran sutur. Semakin tinggi kandungan kolagen pada suatu material benang sutur, semakin kurang bahan asing yang wujud pada luka pesakit. Terdapat pengusaha yang menghasilkan sutur katgut yang mengandungi antara 97% dan 98% kolagen asli.¹³ Bagi memenuhi spesifikasi yang ditetapkan oleh United States Pharmacopeia (USP), usus yang diproses daripada lapisan submukosa dari kambing atau lapisan serosa dari lembu dipintal dan digilapkan menjadi bentuk multifilamen dalam pelbagai saiz.

3.2.2 Sifat Sutur Katgut

Sutur katgut bersifat lembut dan memegang simpulan dengan baik. Sifat utama yang dimiliki oleh sutur katgut adalah kebolehannya untuk terurai dan meresap ke dalam badan. Katgut juga merupakan medium kultur yang baik dan menggalakkan sepsis.¹⁴ Oleh itu, tidak digalakkan untuk menggunakan sutur katgut melebihi keperluan serta meninggalkan hujung simpulan sutur terlalu panjang.¹⁵ Sutur katgut monofilament yang

¹² Ibid.

¹³ DemeTECH, "Demetech Sutures,"(USA).

¹⁴ Infeksi yang disebabkan oleh toksin atau pembiakan bakteria.

lebih halus tidak mempunyai risiko sebegini. Ini menjadikan ia sering dipilih oleh kebanyakan pengamal perubatan.¹⁶

Sutur katgut biasa tidak mampu memberi sokongan kepada percantuman luka yang kukuh untuk tempoh yang lama. Jadi, penggunaan sutur katgut tidak boleh sama sekali digunakan untuk mengikat vesel yang besar dan usus. Sebaliknya untuk vesel dan usus adalah disyorkan supaya dijahit menggunakan sutur sutera dan sutur katgut kromik.¹⁷

3.3 Fungsi Sutur Katgut

Sutur katgut mempunyai peranan dalam penyembuhan luka. Proses penyembuhan luka adalah satu proses yang rumit, yang bergantung kepada latar belakang kesihatan dan status pemakanan pesakit serta keupayaan pengamal perubatan untuk mengenal pasti peringkat penyembuhan luka. Bagi penyembuhan yang baik, pemahaman mengenai asas fisiologi penyembuhan luka adalah satu keperluan.¹⁸

Proses penyembuhan luka adalah satu mekanisme survival yang bermula serta-merta setelah badan mengalami kecederaan.¹⁹ Ia adalah proses di mana tisu yang rosak disebabkan kecederaan dikeluarkan dan kerosakan pada integriti kulit dipulihkan. Pemulihan luka dilakukan sama ada melalui pertumbuhan semula tisu dermal secara spontan atau dengan penyembuhan tisu penghubung. Kedua-dua ini berlaku tanpa mengambil kira punca kecederaan, tahap kecederaan (sama ada major atau minor) atau terhad kepada kecederaan pada tisu lembut atau luka pembedahan.²⁰ Mod penyembuhan luka kebiasaannya ditentukan oleh kedalaman tisu yang terlibat. Bagi kecederaan ringan

¹⁵ Luis H Toledo-Pereyra, "Joseph Lister's Surgical Revolution.," *Journal of Investigative Surgery* 23 (2010), 241.

¹⁶ Shairul 'Azam Sahar (Ketua Unit Perubatan, Pusat Kesihatan Universiti Teknologi Mara), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

¹⁷ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," 498.

¹⁸ Pauline Beldon, "Basic Science of Wound Healing," *ibid.* 28 no. 9 (2010), 409.

¹⁹ *Ibid.*

²⁰ *Ibid.*

yang melibatkan bahagian epidermis, pertumbuhan semula tisu di bahagian dalam perlu berlaku segera, epitelialisasi semula berlaku sekitar tujuh ke sepuluh hari.²¹

3.3.1 Jenis Penyembuhan Luka

Terdapat tiga jenis penyembuhan luka, iaitu *healing by primary intention*, *healing by secondary intention* dan *healing by tertiary intention*.²² Pertama, *healing by primary intention* atau disebut sebagai sembuh secara intensi primer melibatkan penutupan bahagian tepi luka selepas pembedahan dengan menggunakan jahitan sutur, klip atau pelekat kulit. Luka dicantumkan dalam masa 12-24 jam setelah pembedahan pada luka yang bersih dan baru. Hasil kosmetik menggunakan cara ini kebiasaannya adalah yang terbaik.²³

Sembuh secara intensi primer adalah jahitan sutur yang dibuat pada luka selepas pembedahan. Sebagai contoh, setelah pembedahan pembuangan apendiks atau kecederaan pada anggota selepas kemalangan, bahagian bukaan luka tersebut dijahit dengan segera selepas pembedahan.²⁴

Kemudian, *healing by secondary intention* atau sembuh secara intensi sekunder adalah apabila luka tidak boleh disambung dan luka dibiarkan terbuka. Tisu yang rosak lama-kelamaan terisi dengan tisu penghubung. Luka sebegini sukar pulih dan terdedah kepada komplikasi seperti jangkitan. Seringkali penyembuhan luka seperti ini berlaku kepada pesakit yang menghidap penyakit seperti ulser vaskular, ulser diabetik atau ulser

²¹ Tomaz Velnar, T. Bailey & V. Smrkolj, "The Wound Healing Process: An Overview of the Cellular and Molecular Mechanisms.," *The Journal of International Medical Research* 37 (2009), 1528

²² Wan Nor Ernizam Wan Elias (Pakar Bedah, Jabatan Pembedahan, Hospital Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

²³ Zuhair Nawaz & George Bentley, "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing," *Surgery (Oxford)* 29, no. 2 (2011), 59.

²⁴ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

tekanan atau terhadap pesakit dengan dehisens pada luka selepas pembedahan, biasanya disebabkan oleh jangkitan, hematoma atau ketegangan mekanikal.²⁵

Sembuh secara intensi sekunder juga adalah luka yang dibiarkan baik secara sendiri tanpa ditutup dengan sebarang material jahitan sutur. Luka akan dibiarkan dalam keadaan terbuka. Sebagai contoh juga, tangan yang terhiris pisau, lama-kelamaan bukaan luka akan tertutup sendiri. Semasa ia tertutup itu, akan berlaku fasa penyembuhan luka.²⁶

Akhir sekali adalah *healing by tertiary intention* atau sembuh secara intensi tertier. Ia juga dikenali sebagai *delayed primary intention*. Kaedah ini melibatkan luka yang telah dibiarkan terdedah sehingga ia mengalami jangkitan sebelum tisu mati dibuang, dan kemudian, luka dicantumkan serta penyembuhan diteruskan sebagai mana yang dilaksanakan melalui sembuh secara intensi primer.²⁷ Luka tersebut penuh dengan jangkitan dan tidak sesuai untuk penyembuhan intensi primer, namun menjadi bersih setelah empat ke lima hari.²⁸ Sebagai contoh, terdapat bukaan luka yang besar namun dicuci terlebih dahulu sebelum dijahit dengan sutur.²⁹

3.3.2 Fasa Penyembuhan Luka

Pemecahan integriti pada kulit, permukaan mukosa atau tisu organ mengakibatkan pembentukan luka. Luka boleh berlaku sebagai sebahagian daripada proses jangkitan penyakit sama ada ia berlaku secara tidak sengaja atau disengajakan.³⁰ Memandangkan proses penyembuhan luka disifatkan sebagai suatu proses yang rumit, sesuatu yang luar

²⁵ Pauline Beldon, "Basic Science of Wound Healing," 409.

²⁶ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

²⁷ Pauline Beldon, "Basic Science of Wound Healing," 411.

²⁸ Zuhair Nawaz & George Bentley, "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing," *ibid.*, 29, no. 2 (2011).

²⁹ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

³⁰ Tomaz Velnar, T. Bailey & V. Smrkolj, "The Wound Healing Process: An Overview of the Cellular and Molecular Mechanisms," 1528.

biasa sekiranya poses penyembuhan berlaku tanpa komplikasi. Pelbagai faktor yang boleh mengganggu proses ini menyebabkan penyembuhan luka yang lambat, peningkatan morbiditi serta kematian pesakit dan hasil kosmetik yang lemah. Perbelanjaan tahunan yang diperuntukkan bagi mengendalikan masalah luka di Amerika Syarikat dianggarkan melebihi satu bilion dolar. Pengimplanan biomaterial seperti sutur katgut mencetuskan kedua-dua reaksi pembengkakan serta memulakan proses penyembuhan.³¹

Proses penyembuhan luka boleh didefinisikan sebagai suatu tindak balas fisiologi apabila badan mengganti, memulih dan mengembalikan fungsi dan integriti tisu yang rosak.³² Penyembuhan luka merupakan proses yang dinamik dan kompleks yang dibahagikan kepada beberapa peringkat fasa.³³ Secara fisiologinya, ia boleh dipecahkan kepada empat (4) fasa berbeza³⁴ iaitu haemostasis, inflamasi, proliferasi dan pembentukan semula tisu. Namun begitu, Dr Wan Ernizam telah membahagikan proses penyembuhan luka kepada tiga fasa sahaja tanpa menyatakan proses homeostasis sebagaimana yang dinyatakan oleh Jon Armitage dan Sonia Lockwood.³⁵ Beliau membahagikan kepada *inflammatory process*, *proliferative* dengan *healing* dan *remodeling*.³⁶

Bagi fasa pertama iaitu homeostasis, ia bermula sejeurus berlakunya kecederaan pada tisu. Dalam fasa ini akan berlaku pengecutan vascular, pengumpulan platelet, penggranulan dan pembentukan fibrin. Ini berlaku bagi mengurangkan kehilangan darah.

³¹ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance," 292.

³² Zuhair Nawaz & George Bentley, "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing," 59.

³³ Pillai & Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures," 292.

³⁴ Alistair Young & Clare-Ellen McNaught, "The Physiology of Wound Healing," *Surgery (Oxford)* 29 (2011), 479.

³⁵ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," *ibid.*, no. 10.

³⁶ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

Fasa inflamasi bermula sejurus berlaku kecederaan dan berlangsung antara dua dan lima hari³⁷ yang menyebabkan pengaliran bendalir tisu ke dalam luka, penambahan bekalan darah dan percambahan sel dan fibroblast. Bendalir serum akan mengalir pada luka dan sekitar tisu, menyebabkan edema. Ciri seperti ini adalah petanda berlakunya inflamasi, iaitu pesakit akan sering mengadu kerana bertambah sakit setelah 24 jam pembedahan.³⁸ Ketika ini juga neutrophil, monosit dan limfosit akan masuk (*infiltrate*) ke kawasan luka. Ketiga-tiga sel bekerjasama untuk bertindak sebagai ‘pembersih luka’ dengan menyingkirkan bakteria, matriks, dan sel-sel perumah yang tidak berdaya hidup.³⁹ Sel *mast* akan membebaskan granul-granul yang mengandungi histamine dan enzim lain yang menyebabkan tanda-tanda inflamasi seperti kemerahan, panas, bengkak, dan kesakitan pada luka.⁴⁰

Kesan dari fasa inflamasi adalah kawalan pendarahan dan penghasilan luka yang bersih. Fasa ini mengambil masa kira-kira 3 hari bagi luka pembedahan atau luka akut yang ditutup dengan penyembuhan intensi primer. Namun, bagi luka yang mempunyai jangkitan, tempoh fasa inflamasi akan lebih lama.⁴¹ Proses inflamasi berlaku dalam masa 24 jam pertama. Ketika inflamasi, darah yang mengandungi sel darah merah dan platlet akan mengalir keluar akan keluar dan pengecutan vessel akan berlaku⁴²

Ini diikuti dengan fasa ketiga iaitu fasa proliferaatif. Fasa ini bermula seawal hari ketiga dan boleh berlanjutan selama dua ke empat minggu.⁴³ Fasa ini akan bermula dengan epitelialisasi semula luka. Sel-sel dermis akan bergerak dari bahagian tepi luka ke bahagian tengah merentasi matriks ekstrasel (ECM) melalui rembesan kolagen dan

³⁷ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," *ibid.*, no. 10.

³⁸ Pauline Beldon, "Basic Science of Wound Healing," *ibid.* 28, no. 9 (2010), 409.

³⁹ AJ Singer & RA Clark, "Cutaneous Wound Healing," *NEngl J Med* 341 (1999), 206.

⁴⁰ Diegelmann R. F. & Evans M. C., "Wound Healing: An Overview of Acute, Fibrotic and Delayed Healing," *Front Biosci* 9 (2004), 284.

⁴¹ Pauline Beldon, "Recognising Wound Infection," *Nurs Times* 97 (2001). 3.

⁴² Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

⁴³ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," 497.

plasmin.⁴⁴ Semasa fasa ini terdapat pemendapan ECM, kehadiran fibroblast dan pembentukan tisu granul.⁴⁵ Dengan perkembangan penyembuhan luka, keperluan oksigen dan nutrien juga meningkat, justeru sitokin dirembeskan untuk merangsang bekalan darah baru ke kawasan luka, melalui proses *neovascularization*.⁴⁶ Kehadiran vessel darah yang baru dan kombinasi dengan faktor pertumbuhan yang dihasilkan oleh makrofaj membolehkan fibroblas dalam luka untuk mula menghasilkan ECM baru, yang akan mengembalikan struktur dan fungsi tisu yang cedera.⁴⁷ Fibroblast yang kaya dengan granul kebanyakannya terdiri kolagen jenis I dan protein bagi sokongan struktur.⁴⁸

Akhir sekali, sekitar minggu kedua penyembuhan luka, pembentukan semula atau *remodelling* bermula, apabila *myofibroblast* menjadi dominan dalam tisu granul, menjadikan luka yang padat dan kecut dengan kehadiran kolagen.⁴⁹ Cantuman luka yang kukuh perlu mempunyai kekuatan yang mencukupi sebelum benang sutur dibuang sekitar minggu kedua dalam kebanyakan kes.⁵⁰ Proses ini juga dikatakan boleh berlaku sehingga dua tahun yang melibatkan pembentukan semula kolagen baru untuk meningkatkan kekuatan tegangan luka. Kekuatan luka secara beransur-ansur meningkat selari dengan penyembuhan luka. Pada bulan ketiga hingga enam, kesan tisu yang berparut yang terhasil dan semakin kuat, namun mencapai kekuatan tegangan maksimum, 80% dari kekuatan tegangan asalnya.⁵¹

⁴⁴ Singer & Clark, "Cutaneous Wound Healing," 284.

⁴⁵ Zuhair Nawaz & George Bentley, "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing," 60.

⁴⁶ MK Strecker-McGraw, TR Jones & DG Baer, "Soft Tissue Wounds and Principles of Healing," *Emerg Med Clin North Am* 25(2007), 5.

⁴⁷ TK Hunt, "Basic Principles of Wound Healing," *J Trauma* 30, no. 12 (1990), 125.

⁴⁸ Diegelmann R. F. & Evans M. C., "Wound Healing: An Overview of Acute, Fibrotic and Delayed Healing," 287.

⁴⁹ Strecker-McGraw, Jones & Baer, "Soft Tissue Wounds and Principles of Healing," 20.

⁵⁰ SM Levenson, EF Geever & LV Crowley, "The Healing of Rat Skin Wounds.," *Ann Surg* 161, no. 293-308 (1965), 2.

⁵¹ Jon Armitage & Sonia Lockwood, "Skin Incisions and Wound Closure," 497.

3.3.3 Faktor Penyembuhan Luka

Penyembuhan luka boleh dipengaruhi pelbagai faktor yang dikelaskan kepada faktor dalaman atau sistemik.⁵²

Jadual 3.1 : Senarai Faktor yang Mempengaruhi Penyembuhan Luka

Faktor Dalaman	Faktor Sistemik
Kekurangan bekalan darah	Peningkatan umur fisiologi
Pertambahan ketegangan kulit	Obesiti
Kelemahan teknik pembedahan	Merokok
Dehisens luka	Diabetis melitus
Kelemahan	Malnutrisi
Kehadiran dan tindak balas bahan asing	Kekurangan vitamin dan unsur surih
Haemotoma	Kemoterapi dan radioterapi
Jangkitan	<i>Immunosuppression</i>
Ubatan <i>topical</i>	Kegagalan hati dan buah pinggang yang kronik

Sumber: Zuhair Nawaz dan George Bentley.⁵³

3.3.3.1 Faktor Dalaman

Faktor dalaman mempengaruhi persekitaran luka semasa penutupan dan penyembuhan luka. Bekalan darah yang tidak mencukupi merupakan faktor utama yang mengganggu luka untuk sembuh. Teknik pembedahan adalah faktor yang sewajarnya menjadi fokus bagi meminimumkan gangguan pada penyembuhan luka. Pengurangan kecederaan pada tisu lembut semasa jahitan, meminimumkan ketegangan luka, penggunaan sutur yang sesuai merupakan antara faktor yang membantu dalam menyediakan persekitaran yang

⁵² S. Guo & Luisa A DiPietro, "Factors Affecting Wound Healing," *Journal of Dental Research* 89(2010). 222.

⁵³ Zuhair Nawaz & George Bentley, "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing." 61.

sesuai untuk penyembuhan luka dan mengelakkan komplikasi pada masa akan datang.⁵⁴ Faktor dalaman pula seperti pengoksigenasi tisu (berkemungkinan berlainan di setiap bahagian badan) dan jangkitan luka. Selain daripada itu, komplikasi dan penyembuhan yang lambat juga boleh disebabkan oleh dua faktor utama iaitu, kesan jangkitan dan kesan mekanikal.⁵⁵

3.3.3.2 Faktor Sistemik

Faktor-faktor sistemik adalah lebih sukar untuk ditangani. Biasanya, ia perlu diperbetulkan dan dikenalpasti sebelum pembedahan. Sebagai contoh, faktor fisiologi sukar untuk diperbetulkan dan perlu dipertimbangkan sebelum pembedahan. Obesiti turut menyumbang kepada penyembuhan luka yang lemah terutamanya disebabkan ketahanan jahitan sutur yang lemah pada lapisan lemak. Faktor-faktor endogenus seperti *hypoproteinaemia* atau kekurangan zat makanan melengahkan penyembuhan luka kerana sintesis protein berkurangan. Uraemia boleh mengganggu penyembuhan luka dengan memperlahankan pembentukan tisu granul dan menyebabkan sintesis kolagen yang berkualiti rendah.⁵⁶ Antara faktor sistemik lain yang mengganggu penyembuhan luka termasuklah pertambahan usia,⁵⁷ penurunan hormon estrogen dan peningkatan hormon endrogen (terutamanya dalam kalangan warga tua),⁵⁸ tekanan, kencing manis, merokok, pengambilan alkohol, dan amalan nutrisi yang tidak sihat.

⁵⁴ Ibid.

⁵⁵ P. H. Lin et al., *Wound Closure Biomaterials and Devices, Wound Healing and Inflammatory Response to Biomaterials* (Florida: CRC Press, 1996), 8.

⁵⁶ Zuhair Nawaz & George Bentley, "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing," 61.

⁵⁷ Ankush Gosain & Luisa A DiPietro, "Aging and Wound Healing," *World Journal of Surgery* 28 (2004), 322.

⁵⁸ Ibid.

3.4 Prosedur Perubatan yang Menggunakan Suture Katgut

Suture katgut sesuai untuk pelbagai jenis pembedahan,⁵⁹ optalmik, ortopedik, obstetrik⁶⁰ dan saluran gastrousus. Suture katgut turut digunakan untuk pembedahan kecil seperti berkhatan⁶¹ dan kecemasan.⁶² Selain Malaysia, pasaran katgut amat luas di China dan negara Dunia Ketiga.⁶³ Walaupun terdapat pelbagai suture sintetik, suture katgut masih lagi digunakan di kebanyakan hospital seluruh dunia.⁶⁴

Penggunaan suture katgut merupakan kaedah yang masih digunakan di Malaysia, China dan Taiwan. China dan Taiwan merupakan pengeluar katgut yang aktif di pasaran global dengan pelbagai jenama. Sementara di Malaysia, Demetech, Vigilence dan BBraun antara produk suture katgut yang masih didapati di beberapa hospital kerajaan dan klinik-klinik kecil. Sifat suture katgut yang mampu mereput dan meresap ke dalam badan menjadikan ia sesuai digunakan bagi menjahit tisu di lapisan dalam seperti jahitan selepas bersalin, optalmik dan sebagainya. Harganya yang murah menjadikan ia sesuai untuk pembedahan kecil seperti berkhatan dan jahitan luka di wad kecemasan.

Walaupun telah banyak suture sintetik, katgut masih lagi relevan.⁶⁵ Kini, penggunaan suture katgut tetap ada tetapi dalam kuantiti yang minimum berbanding suture lain. Skop penggunaannya dikatakan semakin mengecil dan tidak banyak seperti dahulu.⁶⁶ Ia digunakan dalam pelbagai bidang perubatan dan boleh dikatakan banyak pembedahan yang sesuai dengan pemilihan suture katgut sebagai penyambung luka.

⁵⁹ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance." 308.

⁶⁰ Shairul 'Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

⁶¹ Ibid.

⁶² Musa Kasmin (Pakar Bedah Ortopedik, Hospital Angkatan Tentera Lumut, Pangkalan TLDM Lumut) dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon pada 20 Mei 2014.

⁶³ Norshakirah Ramli (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medivest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 14 Mei 2014.

⁶⁴ Asvin Vasanthan et al., "Comparing Suture Strengths for Clinical Applications: A Novel in Vitro Study," *The Journal of Periodontology* 80(2009). 618.

⁶⁵ Shairul 'Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

⁶⁶ Nor Ezanda Mamat (Eksekutif Produksi, Worldwide Medivest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

3.4.1 Bahagian Surgikal

Perkembangan pelbagai jenis sutur moden meluaskan pemilihan material penutupan luka dalam kalangan perubatan doktor bedah. Namun begitu, sutur katgut juga masih lagi diguna pakai untuk prosedur pembedahan. Penggunaannya dikenal pasti masih wujud di hospital-hospital kerajaan dan juga di klinik-klinik pakar untuk pelbagai tujuan.⁶⁷

Pertama, di bahagian surgikal, sutur katgut digunakan dalam prosedur perubatan selepas pembedahan bagi tujuan mengikat dan mencantumkan semula bukaan luka pesakit,⁶⁸ luka internal. Namun, penggunaan sutur sebenarnya bergantung kepada jenis dan lokasi anatomi luka, ketebalan kulit, tahap ketegangan dan hasil kosmetik yang diinginkan.

Kedua, sutur katgut juga masih digunakan di sini sebagai latihan untuk para doktor junior semata-mata dan tidak digunakan pada pesakit.⁶⁹ Para doktor muda wajar memiliki kefahaman yang jelas terhadap prinsip pemilihan dan menguasai teknik penggunaan sutur. Sebagai mana dalam mana-mana prosedur, terbukti bahawa '*practice makes perfect*' dan latihan ini penting bagi mereka untuk memperoleh pengalaman berkenaan penutupan luka seawal yang mungkin dalam karier surgikal.⁷⁰

Namun begitu, perkembangan material penutupan luka yang bermula dari sutur alami seperti katgut sehinggalah kemunculan pelbagai jenis sutur sintetik menyaksikan penggunaan sutur katgut yang semakin berkurangan. Ini kerana, terdapat dakwaan

⁶⁷ Shairul 'Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

⁶⁸ Ibid.

⁶⁹ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

⁷⁰ Alison Carter & Christopher J Skilbeck, "Sutures, Ligatures and Knots." 117.

bahawa kekuatan tegangan jahitan sutur katgut tidak cukup kuat dan akan terputus dalam masa tujuh hari, yang mengakibatkan jahitan luka tidak kemas.⁷¹

Terdapat juga pihak hospital yang tidak lagi menggunakan sutur katgut untuk pembedahan kerana mendakwa penggunaan sutur katgut tidak lagi dibenarkan di Malaysia kerana dikhuatiri mendapat jangkitan penyakit lembu gila atau *mad cow disease*. Ia juga dilarang tidak dapat dipastikan sama ada sumber usus sebagai bahan mentah sutur katgut diambil dari lembu atau kambing yang disembelih mengikut syarak. Namun begitu, tidak ada edaran rasmi dari Kementerian Kesihatan Malaysia berkenaan pengharasman penggunaan sutur katgut seperti yang dinyatakan.⁷²

3.4.2 Berkhatan

Al-Zahrawi dalam kajiannya mendapati bahawa kaedah terbaik untuk berkhatan adalah penggunaan gunting dan benang jahitan sutur.⁷³ Sehingga kini, jahitan menggunakan sutur katgut juga masih digunakan sebagai material penutupan luka selepas prosedur berkhatan.⁷⁴ Walaupun terdapat sebilangan pengamal perubatan yang menggunakan teknik *clamp* atau sepitan, masih terdapat sebahagian hospital⁷⁵ dan klinik-klinik kecil yang masih menggunakan sutur katgut.⁷⁶ Ini kerana kedua-dua teknik mempunyai kelebihan dan kekurangan masing-masing, seperti yang ditunjukkan dalam Jadual 3.2.

⁷¹ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

⁷² Mariam Hj. Mohd Nasir (Pegawai Kejururawatan, Pusat Perubatan Universiti Malaya), dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Mei 2014.

⁷³ F. Khan et al., "Albucasis: The Revelation of Urological Surgical Instruments in the 10th Century Islamic World." 1075.

⁷⁴ Nor Aizam Md Said (Pakar Perubatan Kesihatan Awam, Pejabat Kesihatan daerah Melaka Tengah), dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 1 Januari 2016.

⁷⁵ Shairul 'Azam Sahar, temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

⁷⁶ Lokman Mustapha (Doktor, Klinik Asuza, Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Disember 2015.

Jadual 3.2 : Perbandingan Penggunaan Teknik Jahitan Suture Katgut dan *Clamp* dalam Prosedur Berkhatan⁷⁷

Aspek	Jahitan	<i>Clamp</i>
Tempoh rawatan (minit)	20-45	15
Penglibatan jahitan	Ya	Tidak
Keperluan bius	Perlu	Tidak perlu
Keadaan luka	Terdedah	Tidak terdedah
Tempoh penyembuhan	Seminggu atau lebih	Seminggu dan ke bawah
Kos	Murah	Mahal
Kekurangan	Luka mudah terbuka apabila tiada lagi jahitan yang menyokongnya	<i>Clamp</i> sukar dikeluarkan semula setelah sembuh

Sumber: Abdullahi dan Ismaila.

Kedua-dua teknik sama ada jahitan menggunakan sutur katgut atau teknik *clamping* bertujuan memberhentikan pendarahan. Akan tetapi, kaedah jahitan mengambil masa yang lebih lama berbanding *clamp* bergantung kepada pesakit dan tahap pendarahan, sebaliknya teknik *clamp* yang tidak melibatkan elemen jahitan menjadikan *clamp* adalah teknik yang sangat cepat dan kurang menyebabkan pendarahan. Selain itu, pemilihan sutur katgut sebagai material berbanding sutur sintetik dalam teknik jahitan pula mengambil kira faktor kos.

3.4.3 Kecemasan

Terdapat juga pandangan bahawa penggunaan sutur katgut boleh ditemui di bahagian trauma atau kecemasan.⁷⁸ Sutur katgut terpakai di bahagian kecemasan disebabkan harganya yang murah. Penggunaannya juga hanyalah sekadar untuk mengikat jahitan

⁷⁷ Abdullahi Abdulwahab-Ahmed & Ismaila A. Mungadi, "Techniques of Male Circumcision," *Journal of Surgical Technique and Case Report* 5, no. 1 (2013).

⁷⁸ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

luka tanpa pesakit perlu hadir semula untuk membuang jahitan tersebut apabila ia terurai secara alami.⁷⁹

3.4.4 Obstetrik dan Ginekologi

Material sutur katgut juga digunakan di Jabatan Obstetrik dan Ginekologi bagi menutup jahitan luka selepas bersalin.⁸⁰ Prosedur jahitan ini diaplikasikan sama ada untuk menutup jahitan episiotomi atau caesarean.⁸¹

Episiotomi merupakan prosedur untuk memotong di bahagian kemaluan yang disebut perineum, yang terletak di antara faraj dan lubang dubur. Ia dilakukan semasa melahirkan anak supaya bayi mudah dikeluarkan. Sebahagian doktor yang berpengalaman cuba menghindari prosedur episiotomi kerana selain menyakitkan dan boleh mengakibatkan rasa sukar untuk membuang air besar dan kecil, luka episiotomi juga lambat untuk sembuh. Kelaziman melaksanakan episitomi menunjukkan penurunan di serata dunia⁸² dan ia menjadi alternatif terakhir untuk mengeluarkan bayi yang besar dan sukar dikeluarkan. Kebiasaannya, luka episiotomi akan dijahit menggunakan sutur bagi tujuan merapatkan tisu-tisu yang terkoyak dan juga mempercepatkan penyembuhan luka.⁸³ Terdapat pandangan bahawa penggunaan sutur, terutamanya sutur katgut akan mengakibatkan rasa sakit dan mempengaruhi penyembuhan luka,⁸⁴ sama ada disebabkan teknik jahitan sutur, kemahiran doktor atau

⁷⁹ Musa Kasmin, dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 20 Mei 2014.

⁸⁰ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

⁸¹ Nor Aizam Md Said, dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 1 Januari 2016.

⁸² S. S. Ali et al., "Routine Epissiotomy Versus Selective Episitomy in Primigravidae," *Annals of King Edward Medical University* 10, no. 4 (2004). 483.

⁸³ Nor Aizam Md Said, dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 1 Januari 2016.

⁸⁴ C. Kettle, T.Dowswell & K. M. Ismail, "Absorbable Suture Materials for Primary Repair of Episiotomy and Second Degree Tears," dalam *Cochrane Database of Systematic Reviews* (John Wiley and Sons Ltd., 2010). 2.

material sutur itu sendiri.⁸⁵ Namun begitu, realitinya, proses penyembuhan luka episiotomi memang sukar untuk sembuh kerana luka tersebut dalam keadaan basah dan 'kotor'.⁸⁶

Pembedahan caesarean pula merupakan pembedahan yang dilakukan dengan membuka dinding di bahagian bawah abdomen untuk mengeluarkan bayi daripada rahim.⁸⁷ Semasa caesarean dilaksanakan, banyak otot pada abdomen dan saluran darah terpaksa dipotong bagi memberi ruang supaya bayi boleh dikeluarkan. Doktor akan memotong kulit, diikuti dengan otot-otot abdomen dan akhirnya dipotong otot rahim.⁸⁸ Setelah bayi dikeluarkan dan tali pusat telah ditarik perlahan-lahan bagi mengeluarkan plasenta, barulah perut ibu dijahit. Tempoh masa untuk proses menutup bukaan luka di perut mengambil masa yang lama dan agak rumit. Ini disebabkan jahitan berganda akan dibuat oleh doktor untuk memperbaiki uterus dan insisi atau belahan di bahagian dalam perut perlu ditutup secara berperingkat, sebelum lapisan kulit paling luar ditutup dengan jahitan atau kokot. Jahitan menggunakan sutur katgut digunakan untuk lapisan internal kerana sutur akan terurai dan meresap ke dalam tisu, dan luka tidak perlu dibuka semula.⁸⁹ Terdapat juga risiko jangkitan yang semakin meningkat terhadap wanita yang menjalani proses kelahiran caesarean berbanding kelahiran normal. Kadar jangkitan disebabkan cesarean adalah dalam lingkungan 7-20%⁹⁰ disebabkan faktor demografi⁹¹

⁸⁵ N Leroux & E Bujold, "Impact of Chromic Catgut Versus Polyglactin 910 Versus Fast-Absorbing Polyglactin 910 Sutures for Perineal Repair: A Randomized, Controlled Trial," *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* 194(2006). 1585.

⁸⁶ Kurian Joseph, Bhaskaran Shantha & Shivaram Prakash, "Comparative Study of Episiotomy Repair: Absorbable Synthetic Versus Chromic Catgut Suture Material," *The Journal of Obstetrics and Gynecology of India* 58, no. 6 (2008). 497.

⁸⁷ Astrid Sevelsted et al., "Caesarean Section and Chronic Immune Disorders | Articles | Pediatrics," *Pediatrics* 135, no. 1 (2015). 92.

⁸⁸ K Bhal et al., "The Uterine Compression Suture - a Valuable Approach to Control Major Haemorrhage at Lower Segment Caesarean Section," *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 25, no. 1 (2005). 11.

⁸⁹ Shairul 'Azam Sahar, temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

⁹⁰ P S Ramsey et al., "Subcutaneous Tissue Reapproximation, Alone or in Combination with Drain, in Obese Women Undergoing Caesarean Delivery," *Obstet Gynecol* 105, no. 967-73 (2005). 967.

dan prosedur obstetrik.⁹² Namun, laporan mengenai jangkitan selepas cesarean sering dikaitkan dengan teknik jahitan sutur dan jarang disebabkan material sutur yang digunakan.⁹³

3.4.5 Oral

Terdapat pihak yang menyatakan sutur katgut turut digunakan untuk jahitan di mulut.⁹⁴ Namun begitu, perkara ini bertentangan dengan apa yang berlaku dalam kebanyakan prosedur untuk rawatan mulut dan pergigian.⁹⁵ Kebiasaannya, untuk prosedur oral dan pergigian, sutur sutera digunakan kerana sifatnya yang tidak meresap, mudah dilenturkan, serta jarang menimbulkan sebarang komplikasi. Ia diperbuat daripada kokun⁹⁶ larva ulat sutera. Tambah menarik apabila terdapat juga doktor yang tidak memilih sutur katgut untuk prosedur ini kerana meragui status halal sutur katgut.⁹⁷

3.4.6 Orthopedik

Penggunaan sutur katgut juga masih digunakan untuk prosedur orthopedik.⁹⁸ Material sutur mempunyai pelbagai kegunaan dalam pembedahan orthopedik meliputi penutupan

⁹¹ Nor Azlin Mohamed Ismail et al., "Single Nucleotide Polymorphism for Certain Genes Involved in Gestational Diabetes with Risk Factors and Complications Positive," *Sains Malaysiana* 42, no. 11 (2013). 1614.

⁹² Deborah S. Yokoe et al., "Epidemiology of and Surveillance for Postpartum Infections," *Emerg Infect Dis* 7, no. 5 (2001). 837.

⁹³ Z Sestanović et al., "Does the Suture Material and Technique Have an Effect on Healing of the Uterotomy in Cesarean Section?," *Lijecnicki vjesnik* 125, no. 9-10 (2003). 245.

⁹⁴ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

⁹⁵ Normi Abdul Latif (Doktor Pergigian, Klinik Pergigian Noormi, Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji, 13 Mei 2014.

⁹⁶ Kelongsong pelindung bagi banyak bentuk larva sebelum larva menjadi pupa

⁹⁷ Rose Nani Yahaya (Ketua Unit Kesihatan Mulut, Pusat Kesihatan Universiti Teknologi Mara), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

⁹⁸ Musa Kasmin, temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 20 Mei 2014.

luka pembedahan, memperbaiki fascia, otot, tendon, ligamen, ketegangan atau keretakan tertentu.⁹⁹

Sifatnya yang mempunyai kekuatan tegangan yang kuat dan simpulan yang kemas dan selamat menjadikan ia mudah dikendalikan.¹⁰⁰ Walaupun hanya sedikit maklumat yang melaporkan mengenai insiden pesakit yang mengalami komplikasi akibat jahitan sutur katgut pada luka,¹⁰¹ tidak dinafikan bahawa pemulihan tisu turut bergantung kepada material sutur dan teknik pembedahan.¹⁰² Pemilihan bahan jahitan mempunyai implikasi penting dalam pembaikan tisu. Hasil pembedahan buruk boleh dielakkan dengan pemilihan sesuai bahan jahitan untuk petunjuk sesuai. Walau bagaimanapun, terdapat juga hospital yang memilih untuk tidak menggunakan sutur katgut dalam prosedur orthopedik dan menggantikannya dengan pelbagai jenis sutur sintetik, seperti yang berlaku di Hospital Melaka.¹⁰³

3.5 Faktor Pemilihan Sutur Katgut

Dengan perkembangan teknologi, telah muncul pelbagai teknik jahitan luka dalam prosedur perubatan yang bertindak sebagaimana atau jauh lebih baik lagi berbanding sutur katgut. Namun begitu, penggunaan sutur katgut meliputi hampir separuh daripada kesemua jenis jahitan pembedahan¹⁰⁴ masih relevan dalam kalangan sebahagian pengamal perubatan disebabkan beberapa faktor.¹⁰⁵

⁹⁹ S Najibi et al., "Material Properties of Common Suture Materials in Orthopaedic Surgery," *The Iowa Orthopaedic Journal* 30(2010). 84.

¹⁰⁰ Nor Aizam Md Said, dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 1 Januari 2016.

¹⁰¹ Shairul 'Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

¹⁰² V Ledecy et al., "Mechanical Testing of Orthopaedic Suture Material and a Crimp Clamp System for the Extracapsular Stabilisation of Canine Cruciate-Deficient Stifles," *Veterinari Medicina* 57, no. 11 (2012). 599.

¹⁰³ Sivapathasundaram (Ketua Jabatan Orthopedik, Hospital Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji menerusi emel, 14 Julai 2014.

¹⁰⁴ Alex Martin-bates, "Tying All Together," *Trauma*, 10 (2008), 103–108 <doi:10.1177/1460408608088635>.

¹⁰⁵ V. S. C. Krishna Vishnubhotla, "Vicryl Vs. Vicryl Rapide for Subcuticular Closure in Elective Abdominal Surgeries: A Randomised Controlled Trial." 2.

3.5.1 Sifat Keboleherapan Suture Katgut

Karakteristik utama yang menyumbang kepada pemilihan katgut dalam pelbagai prosedur pembedahan adalah sifatnya yang mampu terurai dan meresap dalam tisu badan. Suture katgut yang dihasilkan dari protein haiwan, sama ada katgut biasa atau katgut kromik, kedua-duanya terurai melalui tindakan pencernaan oleh enzim proteolitik yang dihasilkan oleh sel inflamatori.¹⁰⁶ Sifat suture katgut yang terserap menjadikannya sesuai digunakan untuk pelbagai prosedur pembedahan seperti berkhatan, episiotomi, cesarean, orthopedik dan sebagainya.

Dengan profil penyerapan yang ada pada suture katgut, pesakit tidak perlu hadir semula ke hospital untuk tujuan membuang jahitan.¹⁰⁷ Keadaan ini bukan sahaja memudahcara untuk pesakit, malahan memberi peluang kepada doktor untuk mengendalikan kes yang jauh lebih serius.¹⁰⁸ Keboleherapan katgut akan menghilangkan kekuatan tegangan suture dalam masa yang singkat. Secara umumnya, suture katgut boleh terurai hanya dalam tujuh ke sepuluh hari sahaja, sementara suture katgut kromik sekitar 10-14 hari. Walau bagaimanapun kadar penyerapan lebih lama, masing-masing selama 70 dan 90 hari.¹⁰⁹

Pengurai suture katgut dipengaruhi oleh tindak balas enzim proteolitik, material suture katgut kebiasaannya kehilangan kekuatannya lebih cepat apabila berada pada organ yang mengandungi banyak enzim seperti cecair saluran gastrousus. Keadaan ini dibuktikan melalui beberapa kajian. Postlethwait et al menunjukkan suture katgut kromik yang dijahit di lumen perut, duodenum, ileum dan kolon tikus dan anjing, tidak dapat mengekalkan kekuatan benang suture melebihi 48 jam. Jahitan pada tikus pula, hanya 12-

¹⁰⁶ D Williams, "Catgut Sutures: An Exercise in Discretion," *Medical Device Technology* 9, no. 10 (1998). 6.

¹⁰⁷ Mariam Hj. Mohd Nasir, dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Mei 2014.

¹⁰⁸ Rose Nani Yahaya, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

¹⁰⁹ Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

46 peratus daripada material sutur asal yang tinggal, kebanyakannya di ileum¹¹⁰ Everet pula melaporkan, selepas lima hari, hanya 20 peratus material sutur yang tertinggal di dalam kolon yang dijahit pada babun dan tiada kekuatan benang pada ileum selepas dua hari. Penguraian material katgut yang cepat di kolon adalah disebabkan oleh jangkitan dan kevasularan tisu.¹¹¹

3.5.2 Harga Sutur Murah

Selain sifat semula jadi katgut yang boleh mereput, faktor kos sutur katgut yang murah¹¹² turut menyumbang kepada penggunaan katgut di klinik-klinik kecil dan beberapa hospital kerajaan.¹¹³ Ini disebabkan harga sutur sintetik jauh lebih mahal dari sutur katgut.¹¹⁴ Walau bagaimanapun, dakwaan bahawa harga sutur katgut adalah murah disangkal oleh pihak pengilang sutur tempatan disebabkan kos proses pembuatannya adalah melebihi kos pembuatan sutur sintetik.¹¹⁵

Kos pembuatan sutur katgut melibatkan penggunaan air yang banyak dan tenaga elektrik yang amat tinggi, berbeza dengan penghasilan sutur sintetik. Proses penghasilan sutur sintetik di kilang biasanya hanya melibatkan proses percantuman antara benang sutur sintetik dan jarum dan tidak langsung melibatkan proses pembuatan benang. Ini adalah kerana benang yang terdapat di kilang adalah benang yang telah pun siap dan dibungkus dalam bentuk gulungan oleh kilang pengilang peralatan asal (OEM).¹¹⁶

¹¹⁰ R. W. Postlethwait & Mb. M. Smith, " A New Synthetic Absorbable Suture," *Surg Gynecol Obstet* 140, no. 3 (1975). 377.

¹¹¹ Eric Everett et al., "Biomechanical Testing of a Novel Suture Pattern for Repair of Equine Tendon Lacerations.," *Veterinary surgery : VS* 41, no. 2 (2012). 278.

¹¹² Wan Nor Ernizam Wan Elias, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

¹¹³ Shairul 'Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

¹¹⁴ Musa Kasmin, dalam temu bual dengan pengkaji, 20 Mei 2014.

¹¹⁵ Nor Ezanda Mamat (Eksekutif Produksi, Worldwide Medivest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹¹⁶ Norshakirah Ramli (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medivest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 14 Mei 2014.

Selain daripada itu, proses pembuatan sutur katgut ini juga bukan hanya melibatkan pengendalian mesin semata-mata, namun memerlukan pengendalian manual oleh personel yang cukup terlatih. Pembuatan sutur katgut adalah suatu pekerjaan yang sukar serta memerlukan kesenian dan penelitian. Kepakaran dan kemahiran individu dalam mengendalikan usus tersebut amat diperlukan bagi menghasilkan benang sutur yang berkualiti.¹¹⁷

Situasi negara yang mengalami sumber dan akses kepada peralatan perubatan yang lebih moden serta kos yang tinggi, menjadikan sutur katgut sebagai pilihan dalam meneruskan prosedur perubatan.¹¹⁸ Penggunaan sutur katgut dalam kalangan pengamal perubatan di klinik-klinik kecil juga dipengaruhi oleh faktor harganya yang murah¹¹⁹ dan mudah didapati.¹²⁰

3.5.3 Kebiasaan Pengamal Perubatan¹²¹

Para pengamal perubatan kini mempunyai banyak pilihan material sutur yang tersedia dan mereka boleh memilih berdasarkan ketersediaan produk yang ada serta kebiasaan mereka dalam mengendalikan sesuatu material sutur.¹²² Sutur katgut menjadi juga digunakan dalam prosedur pembedahan disebabkan pengamal perubatan telah biasa menggunakannya sejak belajar dan berkhidmat sebagai doktor lagi. Selain faktor kos,¹²³

¹¹⁷ Nor Ezanda Mamat, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹¹⁸ Fauzia Perveen & Tehmina Shabbir, "Perineal Repair: Comparison of Suture Materials and Suturing Techniques," *Journal of Surgery Pakistan* 14, no. 1 (2009).

¹¹⁹ Lokman Mustapha, dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Disember 2015.

¹²⁰ Nor Aizam Md Said, dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 1 Januari 2016.

¹²¹ Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid (Profesor Emeritus, Jabatan Fiqh & Usul al-Fiqh, Kuliah Ilmu Wahyu dan Sains Kemanusiaan, Universiti Islam Antarabangsa Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

¹²² Pillai & Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures." 294.

¹²³ "Product Information", laman sesawang Ethical Agents Veterinary Marketing Ltd. Animal Health, dicapai pada 31 Mac 2014, <http://www.ethicalagents.co.nz/ProductPDF/catgut.pdf>.

selamat digunakan¹²⁴ dan mudah didapati,¹²⁵ sutur katgut memiliki kualiti kekuatan tegangan simpulan-tarik yang amat tinggi,¹²⁶ keselamatan simpulan (*knot security*) yang baik disebabkan ciri pengendalian khas yang terbaik, kekemasan permukaan yang khusus dan penambahbaikan pada sifat kelancaran dan kehalusan jahitan disebabkan keadaan benang yang kering. Disebabkan ciri-ciri ini, ia menjadi pilihan pengamal perubatan berbanding sutur lain.

3.5.4 Sifat Keanjalan

Sesetengah sutur cenderung untuk kembali kepada bentuk asal masing-masing atau pun mengambil bentuk yang baharu.¹²⁷ Keadaan ini dirujuk sebagai ‘memori’ dan boleh dikaitkan dengan sifat keanjalan.¹²⁸

Sutur yang mempunyai ‘memori yang baik’ adalah trait yang kurang baik kerana sutur akan sukar dikendalikan, seterusnya menghasilkan simpulan yang lemah.¹²⁹ Benang sutur yang sangat berplastik akan mengekalkan sebarang bentuk semasa ia dipaketkan. Sutur plastik, kebiasaannya sangat baik ketika jahitan luka namun, material plastik turut terpengaruh dengan bentuk yang tidak dikehendaki, iaitu bentuk gulungan atau lingkaran setelah dipaket. Keadaan ini boleh menyukarkan dan melambatkan prosedur jahitan.¹³⁰

‘Tiada memori’ bermakna benang sutur bersedia untuk menerima dan menjadi bentuk yang baru. Berbanding dengan sutur sintetik, sutur katgut tidak mempunyai

¹²⁴ “Product-Overview”, laman sesawang BBraun Sharing Expertise, dicapai 31 Mac 2014, <http://www.bbraun-vetcare.com/cps/rde/xchg/ae-vetcare-en-int/hs.xsl/products.html?id=00020742640000000007>

¹²⁵ Vishnubhotla, "Vicryl vs. Vicryl Rapide for Subcuticular Closure in Elective Abdominal Surgeries" 1.

¹²⁶ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance." 305.

¹²⁷ Mohan H Kudur et al., "Sutures and Suturing Techniques in Skin Closure," 427.

¹²⁸ Kirtikbhai A Patel & W E G Thomas, "Sutures, Ligatures and Staples," 49.

¹²⁹ Shairul ‘Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

¹³⁰ Ani L Tajirian & David J Goldberg, "A Review of Sutures and Other Skin Closure Materials," 299.

memori yang baik. Oleh itu, sifat tegangan sutur katgut yang tidak mempunyai memori, memudahkan pengendalian prosedur pembedahan selain memberikan simpulan luka yang baik dan selamat.¹³¹

3.5.5 Sesuai dalam Pelbagai Prosedur Pembedahan

Katgut sesuai digunakan untuk semua prosedur pembedahan, terutamanya melibatkan tisu yang mengalami pertumbuhan yang pantas seperti luka pesakit paediatric.¹³² Ia sesuai untuk tujuan pembedahan semua jenis luka, optalmik, ortopedik, obstetrik dan saluran gastrousus.¹³³ Penggunaan sutur katgut kromik hanya melibatkan tindak balas tisu yang rendah¹³⁴ dan mengurangkan pembentukan nanah berbanding sutur tak terserapkan.¹³⁵

Laporan yang mengatakan sutur menyebabkan pelbagai komplikasi pada luka pesakit adalah bertentangan dengan pandangan para doktor dan jururawat. Menurut Mariam Mohd Nasir, beliau telah menggunakan katgut untuk di wad bersalin dan dewan bedah, namun berdasarkan pengalaman beliau, jahitan katgut tidak menimbulkan sebarang infeksi pada luka.¹³⁶

Sungguhpun wujud pelbagai teknik jahitan luka terkini yang terdiri daripada material sutur daripada unsur polimer sehingga teknik penutupan luka yang tidak melibatkan simpulan jahitan benang sutur,¹³⁷ sutur berasaskan haiwan, seperti katgut

¹³¹ Shairul 'Azam Sahar, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

¹³² A Vasanthan et al., "Comparing Suture Strengths for Clinical Applications", 18.

¹³³ Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma, "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance," 325.

¹³⁴ Ibid.

¹³⁵ Levent Elbeyli & Yalçın Kepekci, "Absorbable and Nonabsorbable Sutures for Tracheal Anastomoses in Dogs," *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* 8, no. 3 (2000), 247.

¹³⁶ Mariam Hj. Mohd Nasir, dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Mei 2014.

¹³⁷ Ani L Tajirian & David J Goldberg, "A Review of Sutures and Other Skin Closure Materials," 296.

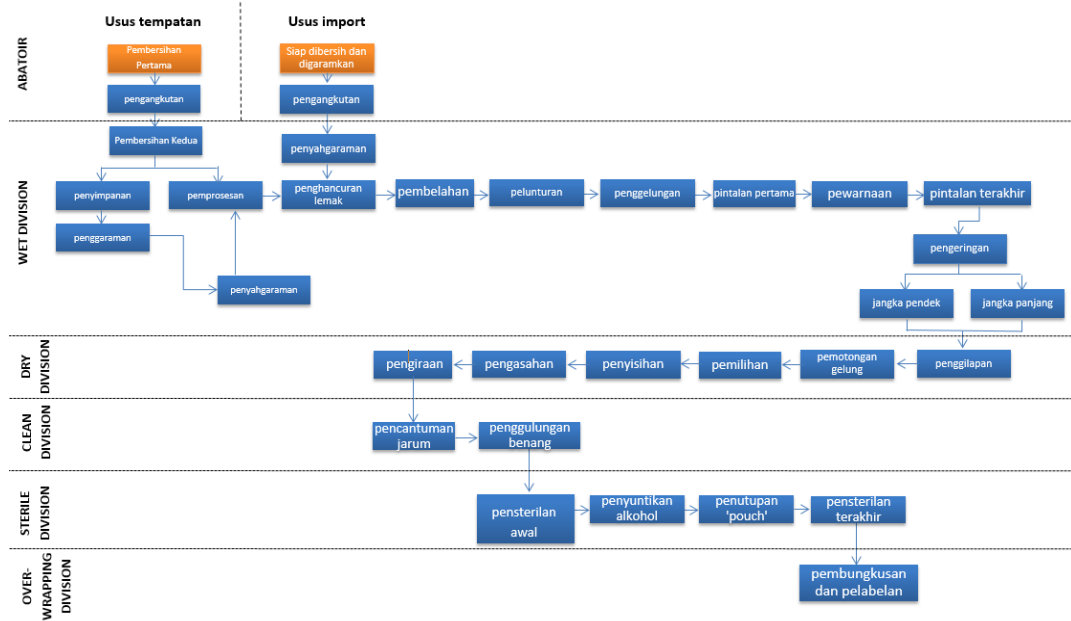
masih menjadi pilihan ahli perubatan.¹³⁸ Akan tetapi, secara realitinya, kebanyakan doktor tidak terlibat secara langsung dalam memilih dan mendapatkan bekalan sutur di hospital dan mereka hanya bertindak sebagai pengguna akhir.

3.6 Rangkaian Penghasilan Sutur Katgut

Proses penghasilan sutur katgut di kilang melibatkan lima bahagian utama, iaitu *Wet Division*, diikuti dengan *Dry Division*, *Clean Division*, *Sterile Division* dan *Overwrapping Division*. Di setiap bahagian ini, masing-masing mempunyai beberapa proses yang dikendalikan secara separa automatik, yang masih memerlukan kawalan serta pemerhatian personel dan tidak hanya dikendalikan oleh mesin sepenuhnya.

Rajah 3.2 menunjukkan aliran pemprosesan sutur katgut di setiap bahagian dan penjelasan di setiap bahagian diterangkan selepasnya.

¹³⁸ V. S. C. Krishna Vishnubhotla, "Vicryl Vs. Vicryl Rapide for Subcuticular Closure in Elective Abdominal Surgeries: A Randomised Controlled Trial," 2.



Rajah 3.2 : Proses penghasilan sutur katgut.

3.6.1 Wet Division

Sebelum bermulanya proses di *Wet Division*, terdapat pemilihan bahan mentah, iaitu usus kambing atau biri-biri di rumah sembelih atau abatoir. Sumber usus diambil sama ada dari rumah sembelih tempatan atau diimport dari luar negara. Beza kedua-dua sumber ini adalah, usus yang diimport dalam keadaan yang siap dibersihkan dan dalam keadaan bergaram, serta bersedia untuk memasuki proses pertama di *Wet Division*. Sebaliknya bagi usus dari rumah sembelih tempatan pula, usus perlu dibersihkan terlebih dahulu di abatoir bagi membuang segala najis dan kotoran, sebelum dibersihkan sekali lagi di kilang bagi membuang segala lemak dan kotoran yang masih ada.¹³⁹

Setelah dibersihkan, terdapat dua pilihan sama ada untuk memproses segera usus tersebut atau menyimpan usus untuk diproses pada masa akan datang. Usus yang perlu diproses segera akan melalui proses penghancuran lemak. Sebaliknya, bagi usus yang ingin disimpan, ia perlu melalui proses penggaraman untuk membuang segala air sebelum disimpan di bilik beku yang telah ditetapkan pada suhu 15°C. Namun sekiranya, usus yang telah disimpan tadi perlu diproses, ia perlu dinyahgaramkan terlebih dahulu sebelum memasuki proses sebenar di *Wet Division*, iaitu penghancuran lemak.¹⁴⁰

Kemudian, usus yang pada asalnya dalam bentuk satu tiub, akan melalui pembelahan kepada dua bahagian berdasarkan diameter yang perlu dihasilkan. Setelah itu, usus tersebut akan melalui proses pelunturan. Proses ini melibatkan pelbagai jenis bahan kimia yang digunakan bagi melunturkan dan mewarnakan usus. Tamat proses pelunturan, usus akan masuk ke proses penggelungan, di mana gelung dari material

¹³⁹ Nor Ezanda Mamat (Eksekutif Produksi, Worldwide Medivest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹⁴⁰ Ibid.

nilon akan diikat pada kedua-dua hujung usus mengikut ukuran yang telah ditetapkan, sekitar 1.7 meter.¹⁴¹

Apabila kesemua stok usus pada ketika itu selesai digelungkan, usus akan melalui proses pintalan yang awal untuk menyingkirkan air dan bahan kimia yang ada pada usus tadi. Usus akan berpintal dan berpilin dengan bantuan mesin. Setelah itu dalam proses pewarnaan pula, usus akan diwarnakan menggunakan bahan kimia. Warna yang dihasilkan dapat membezakan antara usus yang digunakan untuk menghasilkan sutur katgut biasa atau sutur katgut kromik. Bahan-bahan kimia yang digunakan, seperti asid kromik sebenarnya turut mempunyai fungsi dalam menambahkan kekuatan benang dan melanjutkan profil penyerapan sutur dalam badan. Kemudian, sekali lagi usus akan dipintalkan dalam proses pintalan terakhir bagi menghasilkan benang mengikut diameter yang dikehendaki. Perbezaan antara pintalan awal dengan pintalan akhir adalah dari segi bilangan pintalan yang dibuat pada usus semasa ia diputarkan. Akhir sekali, barulah usus tersebut disimpan sama ada untuk jangka pendek iaitu selama semalaman sebelum masuk ke *dry division* atau disimpan untuk jangka panjang selama bertahun-tahun.¹⁴²

3.6.2 *Dry Division*

Langkah yang terlibat di *Dry Division* dimulakan dengan proses penggilapan usus menggunakan kertas pasir. Ia bertujuan melicinkan permukaan benang supaya tidak ada permukaan yang tidak rata. Kemudian, disusuli pula dengan proses pemilihan bagi menentukan diameter luar (OD) benang yang akan dihasilkan menggunakan tolok. Dalam proses pengasahan pula, batu sungai digunakan untuk mengasah permukaan usus bagi mendapatkan benang yang benar-benar mengikut saiz yang dikehendaki sebelum

¹⁴¹ Ibid.

¹⁴² Ibid.

masuk ke proses terakhir di *Dry Division* yang melibatkan pengiraan benang sutur yang terhasil.¹⁴³

3.6.3 *Clean Division*

Setelah selesai pengiraan benang sutur yang terhasil di *Dry Division*, ia akan dihantar ke *Clean Division*. Perkara utama yang dilaksanakan di sini adalah percantuman jarum yang dibuat secara manual. Proses percantuman jarum dengan benang dilakukan dalam keadaan yang sangat ketat dan dikawal dari aspek kebersihan tempat dan personel bertugas. Pekerja perlu memakai pakaian khas semasa bertugas. Setelah benang dan jarum dicantumkan, ia akan digulungkan untuk dimasukkan ke dalam kantung aluminium sebelum dihantar ke *Sterile Division*.¹⁴⁴

3.6.4 *Sterile Division*

Di sini, benang sutur yang telah dimasukkan ke dalam kantung aluminium akan disteril. Terdapat dua kebuk pensterilan, iaitu kebuk Ethidium Oksida. Pertama benang sutur akan disteril dalam kebuk pensterilan yang pertama dan kemudian isopropil alkohol¹⁴⁵ atau dipanggil dosyl akan dimasukkan ke dalam kantung aluminium tadi. Penyuntikan alkohol ini bertujuan untuk memelihara benang dari terurai.

Kemudian, kantung aluminium akan ditutup rapat sebelum melalui proses pensterilan terakhir di kebuk pensterilan yang kedua. Setelah tamat proses di *Sterile Division*, kantung-kantung aluminium yang telah disteril akan memasuki *Over-Wrapping Division*.

¹⁴³ Ibid.

¹⁴⁴ Noorizan Ismail (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medinvest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹⁴⁵ C3H8O. Cecair bening mudah terbakar yang serupa dengan etil alkohol dan propil alkohol, digunakan dalam persediaan ubat-ubatan untuk kegunaan luar, antibeku, kosmetik dan sebagai pelarut.

3.6.5 Over Wrapping Division

Bahagian ini adalah bahagian terakhir yang terlibat dalam rantaian bekalan sutur katgut di kilang. Semua sutur yang telah disteril akan dibungkus dalam kotak-kotak kecil, dilabel dan dimasukkan ke dalam karton untuk dan akhirnya dihantar ke gudang.¹⁴⁶

3.7 Isu-Isu Halal Sutur

Bahagian ini mengenal pasti isu-isu halal yang timbul di sepanjang rantaian pembekalan sutur. Isu-isu yang berbangkit telah dikumpul menggunakan kaedah temu bual dan observasi terhadap pemprosesan sutur di salah sebuah kilang peranti perubatan, iaitu Worldwide Medivest. Walau bagaimanapun, kajian ini perlu mengetahui rantaian penghasilan sutur dalam amalan pengilangan, sebelum mengenalpasti isu-isu halal yang wujud.¹⁴⁷

3.7.1 Isu Sumber Sutur

Setiap Muslim perlu mematuhi panduan Syarak dan setiap produk tidak boleh melibatkan penggunaan sebarang bahan yang tidak halal seperti babi, bangkai dan sebarang bahan yang boleh mendatangkan kemudaratan dalam penggunaan. Seperti yang telah dijelaskan sebelum ini, sumber sutur boleh terdiri daripada dua sumber utama, sama ada sumber alami atau sumber sintetik. Kepelbagaian sumber dalam penghasilan sutur, telah menimbulkan keraguan pada status halal sutur, sama ada ia terdiri daripada sumber yang halal atau haram. Sumber sutur yang berasaskan haiwan tidak dapat dipastikan ia tidak diambil dari haiwan haram seperti babi. Selain itu, tidak

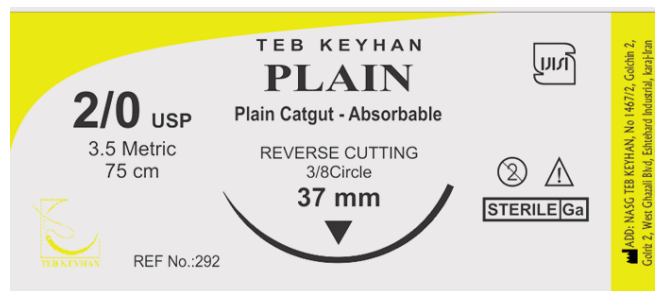
¹⁴⁶ Noorizan Ismail, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹⁴⁷ Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli & Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh, "Ke Arah Pembangunan Peranti Perubatan Halal: Isu-Isu Dalam Rantaian Bekalan Halal" (Kertas Kerja dibentangkan di Seminar Fiqh Semasa (SEFIS) Fakulti Pengajian Quran dan Sunnah, Universiti Sains Islam Malaysia (USIM), 10 Jun 2015), 220.

dapat dinafikan bahawa isu halal pada sumber tumbuhan dan sintetik juga penting dan perlu dipastikan tidak beracun dan memudaratkan kesihatan pesakit.

Perkara yang menyebabkan isu sumber sutur ini menjadi kritikal adalah disebabkan sifat industri yang dinamik. Dalam industri sutur, timbul dakwaan bahawa sutur turut dihasilkan daripada usus haiwan yang haram seperti babi, dan masih belum wujud pengilang yang boleh memastikan produk sutur mereka diambil dari sumber yang halal.¹⁴⁸ Tambahan pula, dalam amalan pembungkusan sutur sendiri, tidak ada keperluan untuk pelabelan sumber sutur tersebut.¹⁴⁹ Misalnya dapat dilihat dalam Rajah 3.3.

Rajah 3.3: Label pada Pembungkus Sutur



Sumber: Nasg Teb Keyhan.

Isu berkenaan sumber ini juga mempunyai perkaitan dengan amalan budaya sesuatu bangsa. Sebagai contoh tafsiran sumber tumbuhan seperti herba bagi masyarakat barat adalah merujuk kepada gabungan buah-buahan, bijiran, akar kayu, kulit kayu dan daun, yang tidak dapat dinafikan dari segi kehalalannya dan mudah untuk dikenalpasti. Namun, berbeza dengan amalan tradisi rawatan China yang menghasilkan ramuan herba dengan percampuran pelbagai anggota haiwan dan serangga serta bahan

¹⁴⁸ Abdul Reezal Abdul Latif, "Halal Dalam Industri Peranti Perubatan."

¹⁴⁹ Nasg Teb Keyhan: Manufacturer of Surgical Suture, "Cat Gut Plain Suture," http://tebkeyhan.com/?PageName=news&Action=Subjects_Details&ID=131.

mineral.¹⁵⁰ Masyarakat Cina juga menyukai dan mempercayai ada khasiat menerusi pengambilan sumber eksotik seperti katak, musang, ular dan sebagainya.

Sementara itu, perbezaan budaya dan amalan juga turut berlaku dalam kalangan penganut agama Hindu di India yang beranggapan bahawa segala yang terhasil daripada lembu adalah suatu yang suci. Oleh itu, isu sumber adalah kritikal dan seringkali memerlukan kepada analisis makmal untuk tujuan pengesahan sekiranya berlaku sebarang percampuran dan pencemaran sumber yang haram dan merbahaya kepada kesihatan pesakit. Lebih-lebih lagi, kebanyakan amalan masyarakat Cina dan India adalah bertentangan dengan amalan pensijilan halal dan mereka juga antara pengeluar terbesar peranti perubatan yang sudah pasti perlu diberi perhatian serius dalam penghasilan produk yang halal.¹⁵¹ Sumber-sumber ini mudah untuk dikenalpasti sekiranya masih dalam keadaan asal. Namun, penentuan dan penilaian status sumber akan menjadi lebih sukar jika sumber-sumber ini telah melalui pelbagai proses dan percampuran dengan bahan yang lain, justeru memerlukan kepada analisis ujian makmal.¹⁵²

3.7.2 Isu Pemprosesan Penghasilan Sutur

Isu-isu halal turut wujud di sepanjang rangkaian pemprosesan penghasilan sutur. Antara isu halal tersebut adalah proses sembelihan, penggunaan air, penglibatan bahan kimia dan juga pensterilan.

¹⁵⁰ Penelope Ody, "The Holistic Herbal Directory: A Directory of Herbal Remedies for Everyday Health Problems," (United Kingdom: Grange Book, 2004), 2.

¹⁵¹ Lokman Ab Rahman, "Penilaian Terhadap Pelaksanaan Pensijilan Halal Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (Jakim)" (Tesis Kedoktoran, Universiti Malaya, 2012), 65.

¹⁵² Ibid.

3.7.2.1 Isu Proses Sembelihan bagi Sutur berasaskan Haiwan

Penekanan pada isu halal bagi produk yang mengandungi unsur haiwan adalah lebih kompleks dan terperinci berbanding unsur tumbuhan atau polimer. Situasi ini turut berlaku dalam industri sutur yang terdiri daripada tiga kategori sumber asal, iaitu dari sumber haiwan, tumbuhan dan juga polimer. Kehalalan produk bersumberkan tumbuhan atau bahan polimer ditentukan sama ada ia tidak beracun, memabukkan dan tidak memudaratkan. Sementara itu, bagi usaha ke arah pensijilan halal bagi sutur bersumberkan haiwan pula, tidak mencukupi untuk pengilang sekadar memastikan bahawa usus bukan diambil dari spesis haiwan yang diharamkan seperti babi.

Namun, senario yang berlaku dalam kalangan pemain industri adalah sekadar memastikan sumber tidak diambil dari usus babi dan hanya dari haiwan halal seperti lembu dan kambing¹⁵³ tanpa mengambil kira aspek sembelihan.¹⁵⁴ Lebih membimbangkan apabila terdapat sumber usus yang diimport dari loji sembelihan luar negara yang tidak termasuk dalam senarai loji dan rumah sembelih yang berada di bawah pemantauan badan-badan pensijilan halal yang diiktiraf dan mendapat pensijilan halal daripada badan-badan tersebut.¹⁵⁵

Umumnya, sumber haiwan adalah antara bahan mentah yang terpaksa diimport oleh negara disebabkan kekurangan bekalan oleh industri ternakan tempatan. Sehingga kini, telah terdapat 23 negara yang dikenalpasti telah termasuk dalam senarai loji dan rumah sembelih yang diiktiraf antaranya, Australia, India dan Brazil. Dalam isu sutur katgut pula, kebanyakan usus masih tidak dijelaskan asalnya dan terdapat juga sumber

¹⁵³ Abdul Reeza Abdul Latif, "Halal Dalam Industri Peranti Perubatan."

¹⁵⁴ Shamsiah Aziz (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

¹⁵⁵ Ibid.

usus yang dikenalpasti diperoleh dari loji sembelihan yang masih belum diiktiraf badan pensijilan halal.¹⁵⁶

Mengikut pemeriksaan yang pernah dijalankan oleh pihak JAKIM sebelum ini, wujud rumah sembelih dan loji pemprosesan produk berasaskan haiwan yang masih lagi gagal untuk mematuhi keperluan standard yang telah digariskan.¹⁵⁷ Kegagalan ini disebabkan aplikasi beberapa prosedur tambahan dalam proses penyembelihan halal¹⁵⁸ seperti *stunning*, *thoracic sticking*,¹⁵⁹ *immobiliser*, sembelihan mekanikal dan peralatan untuk penyembelihan.

3.7.2.2 Isu Penggunaan Air

Kesedaran dan kepekaan terhadap penggunaan air yang betul terutamanya dalam kalangan pemain industri pembuatan sutur turut merupakan salah satu isu halal yang timbul di sepanjang rangkaian bekalan sutur. Penggunaan air terlibat dalam kedua-dua proses pembersihan usus, iaitu semasa di rumah sembelih dan juga sejurus tiba di kilang.

Air yang bersih amat diperlukan kerana ia memberi kesan langsung kepada kesihatan. Dalam Islam sendiri, kepentingan dan penggunaan air dalam aspek penyucian sesuatu bahan secara tidak langsung dapat dilihat apabila perkataan *al-mā'* yang bermaksud air disebut 63 kali di dalam al-Qur'ān.¹⁶⁰ Namun begitu, wujud keraguan

¹⁵⁶ Ibid.

¹⁵⁷ Suleiman Moideen, "Malaysia Contohi Pusat Sembelihan Halal Australia," *Utusan Online*, 30 November 2011.

¹⁵⁸ Ahmad Solihin Maryakon (Penolong Pengarah, Bahagian Pengurusan Halal, Jabatan Agama Islam Selangor), dalam temu bual dengan pengkaji, 5 November 2015.

¹⁵⁹ Satu langkah tambahan yang dilaksanakan ke atas haiwan yang telah disembelih melalui pemotongan urat utama di kawasan jantung bagi mempercepatkan pengaliran darah.

¹⁶⁰ Muḥammad Fūād 'Abd al-Bāqī, *Al-Mu'jam Al-Mufahras Li Alfaz Al-Qur'ān Al-Karim* (Kaheerah: Dar al-Hadith, 1987).

sama ada bekalan air di kilang¹⁶¹ digunakan dalam pembuatan sutur ini secara *halalan tayyiban*, iaitu penggunaan air suci, bersih dan tidak dicemari najis.¹⁶²

Air yang digunakan dalam pembersihan usus perlu ditentukan status dan kualitinya. Kualiti air bermaksud stratifikasi sumber air berpandukan kegunaan sepertimana yang wujud dalam keadaan semulajadinya.¹⁶³ Penggunaan air yang berkualiti menurut perundangan Islam¹⁶⁴ wajar diaplikasikan dalam memastikan kualiti sumber air yang terlibat dalam prosedur pembersihan usus bagi penghasilan sutur.

Di peringkat ini, perlu dipastikan sama ada pembersihan usus dilakukan dengan menggunakan air paip yang mengalir, yang menjadikan ia suci dan menyucikan. Terdapat perbezaan hukum antara penggunaan air yang mengalir dan tidak mengalir.¹⁶⁵ Oleh yang demikian, klasifikasi air perlu diketahui dan difahami oleh pemain industri untuk memastikan bukan hanya memastikan usus tersebut bersih, tetapi juga suci dan bebas dari sebarang unsur kenajisan yang turut mempengaruhi status halal sutur.

Industri juga perlu menyedari bahawa penggunaan air bersih iaitu air yang termasuk dalam kaetgori air mutlak mutlak, amat penting sebagai medium penyucian daripada sebarang najis. Aspek penggunaan air dalam pemprosesan sutur hanya terlibat di peringkat awal pembersihan usus yang mentah. Pertama semasa di rumah sembelih, pembersihan pertama dilaksanakan menggunakan air bagi membuang segala najis. Sementara pembersihan kedua adalah setibanya usus mentah tersebut di kilang. Tidak

¹⁶¹ Nor Ezanda Mamat, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹⁶² Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air," *Shariah Journal* 20, no. 2 (2012), 196.

¹⁶³ Geneviève M. Carr & James P. Neary, "Water Quality for Ecosystem and Human Health," (Canada: UNEP Global Environment Monitoring System (GEMS) Water Programme, 2006), 68.

¹⁶⁴ Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air," 17

¹⁶⁵ Shaukat Farooq & Zafari I. Ansari, *Wastewater Reuse in Muslim Countries: An Islamic Perspective' in Environmental Management* 2 vols., Jil. 7 (New York: Springer-Verlag New York Inc, 1983).

mustahil, penggunaan air ini terlepas pandang sebagai salah satu aspek penting dalam memastikan sutur yang dihasilkan adalah halal dan mengikut syariat Islam.

Dalam amalan pihak pengilang, sesuatu proses akan menjadi kritikal sekiranya melibatkan air. Maka, pembersihan usus juga ditetapkan sebagai salah satu titik kritikal halal oleh pihak pengilang sutur katgut kerana isu penggunaan air yang tidak termasuk dalam kategori air mutlak amat berpotensi untuk terjadi.¹⁶⁶

3.7.2.3 Isu Penglibatan Bahan Kimia

Bahan kimia yang digunakan untuk pengeluaran sutur dianggap sebagai formulasi penghasilan. Kebanyakan pengilang hanya menggunakan abjad untuk rujukan operator kerana ia adalah ramuan rahsia. Oleh itu, bahan-bahan kimia yang terlibat dalam penghasilan sutur tidak didedahkan oleh industri. Walau bagaimanapun, pengilang memaklumkan bahawa jenis bahan kimia yang digunakan adalah bahan kimia industri dan bukan bahan kimia gred makanan.

Bahan kimia ditakrifkan sebagai unsur atau sebatian elemen yang tidak diketahui komposisinya atau produk kompleks dari suatu tindak balas kimia, material biologi atau bahan kimia yang terhasil secara semula jadi. Sementara itu, bahan kimia industri pula merupakan bahan kimia yang mempunyai kegunaan industri. Kebanyakan bahan kimia boleh mendatangkan bahaya kepada manusia, tumbuhan dan haiwan.¹⁶⁷ Terdapat banyak perdebatan mengenai risiko kesihatan yang disebabkan bahan kimia industri,

¹⁶⁶ Nor Ezanda Mamat, dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹⁶⁷ Environmental Defender's Office of Western Australia (Inc.), "Industrial Chemicals,"(2010), 1.

antaranya sebagai penyebab kanser.¹⁶⁸ Namun pelbagai lagi kesihatan lain sebenarnya yang wajar diambil perhatian.¹⁶⁹

Oleh itu, sewajarnya perlu diperjelaskan bahan kimia yang terlibat bagi melindungi kesihatan manusia dan alam sekitar dengan memastikan penggunaan bahan kimia yang selamat dan lestari.¹⁷⁰ Isu halal haram perlu melihat kepada penglibatan bahan kimia kerana terdapat potensi bahan kimia yang digunakan adalah beracun dan mendatangkan mudarat kepada bukan sahaja pengguna akhir, malahan pekerja yang mengendalikan pemprosesan serta alam sekitar.

3.7.2.4 Isu Amalan Pensterilan

Pensterilan yang diamalkan dalam industri pembuatan melibatkan penggunaan alkohol dan juga etilena oksida. Amalan pensterilan menggunakan alkohol menimbulkan persoalan halal haram berkenaan status sumber alkohol yang digunakan. Tidak ada kepastian sama ada alkohol yang digunakan bukan melalui proses pembuatan arak.

Selain itu, peranti perubatan bersifat termolabil¹⁷¹ seperti sutur turut disteril melalui pendedahan kepada etilena oksida.¹⁷² Etilena oksida telah diketahui bersifat karsinogen. Ia juga merupakan sebatian organik yang mudah terbakar, merengsa, anestetik dan karsinogenik pada suhu bilik.¹⁷³ Telah pun wujud aduan bahawa

¹⁶⁸ "Cancer & Industrial Chemical Production," *Science* 1979. 1356.

¹⁶⁹ Robert R. Lauwerys & Perrine Hoet, *Industrial Chemical Exposure: Guidelines for Biological Monitoring*, 3rd ed. (United States of America: CRC Press LLC, 2001), 1.

¹⁷⁰ Environmental Defender's Office of Western Australia (Inc.), "Industrial Chemicals," 2.

¹⁷¹ Peranti perubatan yang tidak boleh disterilkan menggunakan haba.

¹⁷² Cecair tidak berwarna berbau eter yang didapati melalui penyulingan glikol klorhidrin dengan kalium hidroksida. Selain berguna sebagai medium pembuatan pelarut dan detergen, ia boleh digunakan sebagai medium pensteril gas.

¹⁷³ Jyoti Shelar, "Johnson & Johnson's Licence for Cosmetics Cancelled," *Mumbai Mirror*, 28 April 2013.

penggunaan etilena oksida merupakan sejenis bahan karsinogen, yang berpotensi mengakibatkan pertumbuhan barah.¹⁷⁴

3.7.3 Isu Logistik Sutur

Wujud pemain industri yang mula sedar bahawa kehalalan sesuatu produk dibina di sepanjang rantaian bekalan dan aspek logistik adalah kritikal untuk memastikan integriti halal produk untuk pengguna Muslim.

Isu halal bagi sutur tidak terhenti setakat pada isu sumber dan proses, namun perlu mengambil kira isu logistik. Ini kerana, sekalipun sesuatu produk itu telah mendapat pensijilan halal, produk tersebut perlu dikekalkan halalnya sehingga ke peringkat penggunaan. Logistik bermaksud perkhidmatan pengangkutan barangan atau perkhidmatan rantaian kargo, penggudangan dan aktiviti berkaitan dengan pengurusan dan pengendalian suatu barangan.¹⁷⁵ Dalam industri sutur, wujud prosedur dalam logistik sutur telah menimbulkan isu halal haram, iaitu semasa pengangkutan.

Produk sutur dibungkus dalam tiga lapisan pembungkusan iaitu dalam bentuk *pouch*, kemudian dibungkus sekitar sedozen dalam kotak kecil dan baru dibungkus dalam kotak yang lebih besar. Pembungkusan yang berlapis-lapis telah menimbulkan anggapan bahawa tiada masalah untuk menyimpan produk sutur yang halal dan haram dalam satu tempat yang sama. Secara langsung, stok yang terdiri dari sutur halal dan haram ini diangkut menggunakan kenderaan yang sama.¹⁷⁶

¹⁷⁴ Bahagian Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia, "Ulasan Laporan "Johnson & Johnson's Licence for Cosmetics Cancelled - 15 Batches of Baby Powder Produced in 2007 Were Found to Be Sterilised by Ethylene Oxide, a Known Carcinogenic"."

¹⁷⁵ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (Semakan Ketiga)*, 13.

¹⁷⁶ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

Anggapan ini tidak seharusnya diambil ringan, kerana kini, Malaysia telah pun mempunyai skim pensijilan halal logistik yang dibangunkan berpandukan standard MS2400:2010. Ia dibangunkan bagi memperluaskan skop pensijilan halal dengan menyertai sektor penggudangan dan pengangkutan. Pengiktirafan halal bagi syarikat logistik juga turut menjadi permintaan sebahagian negara di Timur Tengah, justeru menjadikan skim ini membantu memastikan suatu produk diangkut mematuhi standard halal yang telah digariskan.¹⁷⁷

Pengangkutan yang digunakan dalam mengendalikan sutur terlibat dalam tujuan pembekalan bahan mentah atau pembelian produk. Pengangkutan turut digunakan ketika penghantaran sutur yang telah siap kepada pengedar dan penjual. Oleh itu, ianya penting dalam kalangan *stakeholder* yang terlibat sama ada di peringkat pengilang, mahupun pihak berkuasa peranti perubatan untuk mengetahui dan memahami cara pengendalian produk untuk mengelakkan sebarang pencemaran produk sutur yang halal.

Logistik yang halal diperlukan bagi memastikan integriti produk bermula dari ladang sehingga ke sisi katil hospital. Integriti rantaian bekalan yang halal kini semakin menjadi perhatian pihak kerajaan dan juga industri. Selain itu, pengendalian produk sutur wajar diberi penekanan bagi produk yang telah dibungkus. Ini kerana logo halal tidak semata-mata menekankan isi kandungan material produk sutur, bahkan mengambil kira rantaian bekalan dan juga logistiknya.¹⁷⁸ Sebagai contoh, semasa pengangkutan dan penyimpanan stok sutur di gudang-gudang, pengasingan produk yang halal dan haram perlu dipraktikkan.¹⁷⁹

¹⁷⁷ Taboola, "Syarikat Malaysia Raih Untung Di Arab Health 2014," *Sinar Online*, 12 Februari 2014.

¹⁷⁸ Mohamed Syazwan Ab Talib & Mohd Remie Mohd Johan, "Issues in Halal Packaging: A Conceptual Paper," 96.

¹⁷⁹ Mian N Riaz & Muhammad M Chaudry, *Halal Food Production*(Florida: CRC Press LLC, 2004). 134.

Oleh yang demikian, timbul isu tentang amalan penyimpanan dan pengangkutan stok sutur yang dilaksanakan di dalam industri peranti perubatan. Sekalipun stok sutur telah dibungkus secara berlapis-lapis, cara penyimpanan dan pengangkutan sutur di gudang masih boleh dipersoalkan memandangkan kurang kajian halal yang menyetuh tentang pembungkusan, khususnya peranti perubatan. Selain itu, perlu dipastikan sama ada segala peralatan yang digunakan untuk mengendalikan bungkusan sutur yang halal tidak digunakan bagi produk sutur yang tidak halal. Perkara-perkara ini perlu diberi perhatian bagi menghindari pencemaran silang.¹⁸⁰

3.7.4 Isu Tindak balas Sutur

Penggunaan sutur sebagai material jahitan luka juga menimbulkan isu halal, iaitu dalam aspek tindak balas. Seperti yang telah dijelaskan dalam klasifikasi sutur berdasarkan ciri keboleherapan, iaitu sutur terserapkan dan sutur tak terserapkan, terdapat dua tindak balas yang boleh dimiliki dalam profil suatu sutur sama ada ia boleh terurai atau tidak terurai dalam tisu pesakit.

Bagi sutur terserapkan, penguraian material jahitan sutur akan berlaku dari semasa ke semasa hingga akhirnya material benang tersebut meresap dan hilang ke dalam tisu pesakit. Situasi yang sebaliknya pula berlaku pada sutur tak terserapkan, yang resistan terhadap sebarang tindak balas dalam badan, justeru masih mengekalkan material benang sutur pada luka.

Apabila melihat aspek halal haram, tindak balas penguraian sutur menyerupai salah satu kaedah verifikasi alternatif, iaitu kaedah *istihlāk*. *Istihlāk* juga disebut sebagai

¹⁸⁰ Zunirah Talib, Suhaiza Zailani & Yusserie Zainuddin, "Conceptualizations on the Dimensions for Halal Orientation for Food Manufacturers: A Study in the Context of Malaysia," *Pakistan Journal of Social Sciences* 7, no. 2 (2010). 60.

teori penguraian jirim¹⁸¹, teori hancur zat¹⁸², *extreme dilution*¹⁸³, *decomposition* atau *depletion*¹⁸⁴ Perbincangan mengenai *istihlāk* telah pun menjadi perbincangan para ulama terdahulu kerana ia adalah kaedah penyucian yang mengubah status suatu bahan yang asalnya najis dan haram menjadi suci dan halal untuk digunakan.

Secara asasnya, proses penguraian jirim berlaku apabila terjadi percampuran sedikit jirim yang haram atau najis dengan jirim bahan suci yang lebih banyak, sehingga menyebabkan jirim najis yang sedikit tadi terurai dalam jirim suci yang lebih banyak dan seterusnya hilang segala zat haram asal yang ada padanya seperti bau, warna dan rasa.¹⁸⁵ Sutura pula, apabila melalui tindak balas penguraian jirim, ia akan kehilangan sebahagian besar material jahitan sutur dalam tempoh tertentu selepas diimplan. Tindak balas ini juga menyebabkan jahitan sutur, lama-kelamaan akan hancur dan meresap ke dalam badan. Penguraian ini boleh berlaku sama ada disebabkan oleh tindakan enzim proteolitik bagi sutur alami, sementara tindak balas hidrolisis bagi sutur sintetik.

Oleh itu, timbul isu halal dalam penerimaan dan pemakaian konsep *istihlāk* terhadap proses penguraian material jahitan sutur ke dalam badan. Selain itu, sutur yang tidak melibatkan tindak balas penguraian dalam badan juga membangkitkan perbincangan hukum, jika sutur tersebut terdiri dari unsur haram disebabkan, sekali pun ia tidak meresap ke dalam badan, material sutur yang najis akan terus kekal dalam tubuh pesakit selagi ia tidak dikeluarkan.

¹⁸¹ Anisah Ab Ghani & Muhammad Safiri Ismail, "Konsep Istihlah Dan Hubungannya Dalam Penentuan Hukum Makanan", 2014.

¹⁸² Nazīh Hammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq.*

¹⁸³ Mariam Abdul Latif, "Istihlah and Istihlak in Perspective," dalam *The International 2nd Halal and Healthy Food Congress* (Konya, Turki2013). 336.

¹⁸⁴ Rifat Oral, "Istihlak: The Effect of Alcoholic Proportion on Helal Verdict in Nutrients and Cosmetics," dalam *The 1st Halal and Healthy Food Congress*, ed. Fatih Gultekin(Ankara, Turki: International Journal of Health & Nutrition, 2011). 10

¹⁸⁵ Nazīh Hammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq.*

3.7.5 Isu Penggunaan Suture

Isu halal yang timbul dalam penggunaan suture adalah isu keselamatan pesakit. Terdapat beberapa aspek dalam rantai bekalan yang dilihat berpotensi untuk mengancam keselamatan pesakit.¹⁸⁶

Keselamatan pesakit merupakan isu global yang telah menjadi perhatian seluruh dunia. Kesan keselamatan pesakit adalah penting, apabila ia meningkatkan morbiditi; kematian dan kerugian ekonomi. Salah satu ancaman keselamatan pesakit adalah jangkitan pada kawasan pembedahan dengan insiden sebanyak 14%-16%¹⁸⁷ berbanding jangkitan nosokomial.¹⁸⁸

Sistem pengelasan luka pembedahan adalah mengikut tahap pencemaran mikrob telah dikeluarkan oleh kumpulan United States National Research Council pada 1964, Terdapat empat kategori luka mengikut susunan risiko jangkitan di kawasan pembedahan iaitu bersih, bersih-yang tercemar (*clean-contaminated*), tercemar dan kotor. Pengelasan ini telah digunakan secara meluas untuk meramalkan kadar jangkitan selepas pembedahan.¹⁸⁹

Selain itu, isu keselamatan turut dibangkitkan mengenai jangkitan Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE), yang lebih dikenali sebagai "Penyakit Lembu Gila" atau BSE.¹⁹⁰ Ini disebabkan suture katgut berasal dari sumber usus lembu. Sebuah agensi dalam Australian Department of Agriculture Fisheries and Forestry, iaitu Biosekuriti Australia telah mengenal pasti suture katgut sebagai "Produk Berisiko TSE

¹⁸⁶ Stephen K. Markham et al., "The Valley of Death as Context for Role Theory in Product Innovation," *Journal of Product Innovation Management* 27, no. 3 (2012). 402.

¹⁸⁷ Ibrahim Galal & Khaled El-Hindawy, "Impact of Using Triclosan-Antibacterial Sutures on Incidence of Surgical Site Infection," *American Journal of Surgery* 202, no. 2 (2011). 135.

¹⁸⁸ Jangkitan nosokomial berlaku di hospital ketika pesakit mendapatkan rawatan dan perawatan.

¹⁸⁹ Ibrahim Galal & Khaled El-Hindawy, "Impact of Using Triclosan-Antibacterial Sutures on Incidence of Surgical Site Infection." 134.

¹⁹⁰ Himala de Zoysa & Emma Morecroft, "Cleaning, Disinfection and Sterilization of Equipment," *Clinical Anaesthesia and Intensive Care Medicare* 8, no. 11 (2007). 455.

tinggi" kerana ia berasal dari tisu usus lembu atau bovin.¹⁹¹ Telah bertahun-tahun, isu keselamatan dalam menggunakan kolagen dari sumber bovin menjadi satu topik yang hangat kerana dibimbangi implantasi kolagen lembu boleh mencetuskan tindak balas imun dan mempengaruhi pesakit untuk autoimun terhadap penyakit.¹⁹²

Memandangkan sutur katgut tidak dapat memberi sokongan pada luka buat masa yang lama, ia tidak digalakkan untuk mengikat luka yang besar atau kawasan luka yang lambat tempoh penyembuhan. Telah berlaku kejadian melibatkan sutur yang dijahit pada perut seorang ibu yang telah menjalani pembedahan cesarean. Jahitan tersebut telah terbuka dan hampir menyebabkan ususnya terkeluar.¹⁹³

Penggunaan sutur turut menimbulkan isu keselamatan apabila terdapat sutur yang tidak berfungsi seperti yang dimaksudkan oleh pengeluar. Sebagai contoh, terdapat sutur terserapkan yang sepatutnya telah terurai dan hilang untuk tempoh beberapa minggu, namun sutur tersebut masih kekal berada dalam badan walaupun setelah beberapa tahun dan menyebabkan jangkitan.¹⁹⁴ Kewujudan sutur untuk tempoh masa yang lama memberikan kesan kepada badan kerana ia dianggap bahan asing kepada badan manusia. Sebagai contoh granuloma benda asing (*foreign body granuloma*) yang merupakan tindak balas material eksogenus¹⁹⁵ seperti material sutur.

3.8 Kesimpulan

Dengan mengambil kira perkembangan dalam penghasilan dan penyediaan sutur katgut, masih lagi wujud kepelbagaian pandangan dalam kalangan pengamal perubatan berkenaan reputasi penggunaan sutur katgut terhadap pesakit. Buat masa ini, dapat

¹⁹¹ Christopher Melotti, "Catgut Sutures- a Timeless Classic or a Thing of the Past?," *Newsletter*2011.

¹⁹² Zheng Zhang et al., *Biodegradable Polymers*. 305.

¹⁹³ Utusan Online, "Isi Perut Ibu Muda Hampir Terburai," 22 Mei 2015.

¹⁹⁴ Mundy, "Panacryl Sutures: Still Suffering after Three Years."

¹⁹⁵ Istilah biologi yang merujuk kepada faktor luaran.

disimpulkan bahawa secara umumnya, dalam kalangan pengamal perubatan terdapat sebilangan mereka yang tidak pernah menggunakan sutur katgut ini, sebaliknya menggunakan sutur sintetik dalam amalan perubatan mereka. Terdapat pengamal perubatan yang menggunakan sutur katgut secara terhad, iaitu bagi luka yang terinfeksi. Wujud juga pengamal perubatan yang, sama ada disebabkan oleh beberapa pengalaman yang tidak memuaskan, laporan dari pengamal perubatan yang lain atau disebabkan lain-lain isu dalam amalan perubatan, tidak lagi menggunakan sutur katgut dalam keadaan yang tidak pasti dan bimbang. Namun begitu, terdapat juga pengamal perubatan yang masih menggunakan sutur katgut secara kerap dalam kebanyakan kes, di mana material tersebut adalah bersesuaian dan dalam keadaan tiada pilihan untuk memilih, khususnya di hospital atau klinik kerajaan.

Bagi pengamal perubatan yang bertanggungjawab untuk memilih sendiri sutur katgut dalam prosedur rawatannya, keputusan ini diambil berdasarkan faktor sifat keboleherapannya, kebiasaan amalan dan pengetahuan serta kos yang rendah. Walaupun ada kalanya, timbul jangkitan pada jahitan luka pesakit, kebanyakan doktor berpandangan ianya disebabkan prosedur pembedahan yang tidak cukup steril dan bukan disebabkan pemilihan sutur katgut.

Selain itu, dalam rantai penghasilan sutur katgut yang bermula daripada *farm to hospital bedside*, terdapat beberapa titik kritikal halal yang perlu diberi perhatian, iaitu sumber sutur, pemprosesan, logistik, tindak balas sutur hinggalah kepada penggunaan sutur. Titik kritikal ini penting dalam membangunkan garis panduan peranti perubatan halal.

BAB 4: ANALISIS KANDUNGAN DNA SUTUR

4.1 Pengenalan

Penggunaan sutur dalam bidang perubatan telah menimbulkan isu halal haram berkenaan status sumber sutur. Kesedaran untuk mengetahui status sutur ini mula disuarakan oleh pihak pemain industri, lantaran wujud keraguan dalam kalangan pengguna, khususnya pengamal perubatan. Oleh itu, kehalalan sumber sutur boleh ditentukan melalui ujian halal dengan menganalisis kandungan DNA sutur menerusi ujian halal.

Walau bagaimanapun, sehingga kajian ini dijalankan, kebanyakan ujian halal yang pernah dilaksanakan hanya melibatkan analisis produk makanan dianalisis makmal telah dijalankan berasaskan tiga teknik pengekstrakan dari tiga kaedah sedia ada iaitu menggunakan kaedah pengekstrakan konvensional, kit pengekstrakan DNA makanan dan kit pengekstrakan tumbuhan.

Terdapat pelbagai kaedah yang dapat digunakan bagi tujuan menentukan ketulenan sesuatu produk. Sebagai contoh kaedah berdasarkan penentuan kandungan protein, lemak, gelatin, DNA dan RNA. Penentuan ketulenan sesuatu produk melalui kandungan DNA merupakan antara kaedah yang tepat, cepat dan juga sesuai untuk bahan yang telah diproses. Lebih-lebih lagi, secara amnya DNA juga lebih stabil dan resistan terhadap kondisi yang ekstrem seperti suhu yang tinggi.

4.2 Material Suture

Lima sampel suture katgut telah dikumpul daripada beberapa sumber sama ada dibeli terus daripada pihak vendor atau daripada pihak hospital dan klinik-klinik kecil. Jadual 4.1 merupakan senarai sampel katgut yang telah dikumpul bagi menganalisis kandungan DNA suture katgut.

Jadual 4.1 : Sampel Suture yang Dianalisis Menggunakan Kit Tumbuhan

Jenama suture	Jenis katgut	Saiz, cm	Warna dan kondisi katgut	Sumber suture
Vesti	Biasa	90	Putih, tak disteril	WMSB Sdn. Bhd.
Vesti	Kromik	90	Coklat, tak disteril	WMSB Sdn. Bhd.
Benz Medic	Biasa	75	Disteril	Frago Impex Sdn. Bhd.
DemeTech	Kromik	75	Disteril	Frago Impex Sdn. Bhd.
BBraun	Kromik	75	Disteril	Hospital Melaka

Sumber: Pengkaji.

4.3 Metode Pengekstrakan DNA Suture Katgut

Kandungan DNA suture dapat dikesan melalui dua langkah utama bermula dengan pengekstrakan sampel asid deoksiribonukleik DNA suture dan menjalankan kaedah konvensional Reaksi Rantai Polimerase (PCR). Walau bagaimanapun, semasa kajian ini dijalankan, teknik pengekstrakan DNA bagi sampel suture masih belum dibangunkan dan diterbitkan secara spesifik untuk dijadikan panduan oleh pengkaji. Oleh itu, tiga kaedah pengekstrakan DNA sedia ada telah dicuba dan dibandingkan bagi mengenal pasti kaedah terbaik untuk mengekstrak DNA daripada suture, iaitu Kit Pengekstrakan DNA Makanan (*GF-1 Food DNA Extraction kit*), Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan GF-1 (*GF-1 Plant DNA Extraction kit*) dan Metode Konvensional Fenol: Kloroform (*Conventional Phenol:Chloroform*).

4.3.1 Kaedah Pengekstrakan Konvensional

Teknik pengekstrakan DNA menerusi kaedah konvensional yang digunakan bagi mendapatkan DNA sutur diadaptasi daripada kajian oleh Tabanifar et al.¹ Berikut merupakan langkah-langkah yang terlibat:

- 1) 400µL of penimbal lysis (10mM Tris pH8.0, 10mM NaCl, 2% SDS, 39mM DTT) and 0.4mg/ml Proteinase K.
- 2) Kekalkan larutan selama semalaman pada suhu 65°C.
- 3) Larutan alkohol fenol : kloroform : isoamyl ditambah ke dalam sampel pada nisbah 25 : 24: 1.
- 4) Setelah divorteks, sampel diempar pada 12,000 x g selama 10 minit.
- 5) Lapisan akuesus teratas dipindahkan ke dalam tiub 1.5ml yang baharu, seterusnya ditambah 1 isipadu kloroform.
- 6) Sampel divorteks lagi dan diempar pada 12,000 x g untuk 10mins
- 7) Lapisan akueus teratas dipindahkan ke dalam tiub 1.5ml yang baharu, kemudian ditambahkan 1/10 isipadu 3M sodium acetate
- 8) Vorteks, kemudian 1 isipadu isopropanol dicampurkan dikekalkan pada suhu -20°C selama semalaman.
- 9) Tiub diemparkan pada 14,000 x g selama 10minit, pada suhu 4°C.
- 10) Supernatan dibuang dan pellet dicuci dengan 75% ethanol sejuk.
- 11) Tiub diemparkan pada 14,000 x g selama 10minit, pada suhu 4°C.
- 12) Biarkan dalam serombong wasap dengan membuka penutup tiub bagi mengeringkan pelet.
- 13) Pelet dilarutkan dalam 30µL penimbal 1x Tris EDTA.

¹ Bahare Tabanifar et al., "An Efficient Method for DNA Extraction from Paraffin Wax Embedded Tissues for PCR Amplification of Human and Viral DNA." 174.

4.3.2 Kit Pengekstrakan DNA Makanan

Kaedah kedua yang telah digunakan bagi mengekstrak DNA sutur katgut adalah menggunakan Kit Pengekstrakan DNA Makanan GF-1 atau GF-1 *Food DNA Extraction Kit*. Kit ini dibekalkan oleh Profound Kestrel Laboratories Sdn Bhd (PKL).² Berikut adalah langkah yang telah dijalankan bagi mengekstrak DNA sutur menggunakan Kit Pengekstrakan DNA Makanan:

1. Penyediaan Sampel dan Lysis Sel

Pertama sekali, bagi penyediaan sampel dan lysis sel untuk produk pepejal seperti sutur katgut, ia dikisar sehingga menjadi serbuk menggunakan cecair nitrogen dengan alu dan mortar. Lysis lebih cekap sekiranya sampel lebih menghomogen. Selepas itu, 50mg sampel yang telah dikisar dimasukkan ke dalam tiub microcentrifuge yang bersih. 700µl penimbal dan 20 µl Proteinase K dimasukkan ke dalam sampel. Campuran ini, kemudian disebatikan menggunakan vortex bagi menghasilkan larutan yang homogenous. Kemudian, larutan dikekalkan pada suhu 65°C selama 5 jam dengan agitasi yang tetap semasa dieramkan bagi memastikan lysis berlaku secara menyeluruh dalam sampel.

2. Penyingkiran RNA

Setelah itu, RNA disingkirkan dengan menambahkan 20µL RNase A bagi mendapatkan DNA yang bebas dari RNA, sebelum diletakkan dalam inkubator pada suhu 37°C selama 10minit.

² Vivantis, "Gf-1 Food DNA Extraction Kit User Guide."

3. Homogenisasi

Seterusnya larutan diempar pada 12,000 x g selama 5minit untuk mengumpulkan serpihan sel dan kontaminan. 450 μ L supernatan yang jernih dipindahkan ke dalam tiub mikroempar yang bersih. Isipadu 1.5 penimbal pengikat (~710 μ L) ditambah dan disebatikan dengan vortex sehingga terhasil larutan homogeneous sebelum dieramkan pada 65°C selama 10minit.

4. Penambahan Etanol

350 μ L etanol mutlak dimasukkan dengan segera menggunakan vortex untuk mendapatkan larutan yang homogenous. Kemudian, campuran diempar pada 5,000 x g selama seminit.

5. Beban Kolom

Bagi langkah beban kolom, larutan supernatan sekitar 750 μ L dipindahkan ke dalam kolom yang terpasang dengan tiub pengumpul yang bersih. Kemudian, ia diempar pada 5,000 x g selama seminit dan larutan yang melalui kolom dibuang. Langkah ini diulang bagi baki sampel yang masih tertinggal.

6. Pembersihan Kolom 1

Kolom dicuci menggunakan 500 μ L Wash Buffer 1 dan diempar pada 5,000 x g selama seminit dan larutan yang melalui kolom dibuang.

7. Pembersihan Kolom 2

Langkah ini diulang untuk cucian kolom yang kedua, namun menggunakan Wash Buffer 2. Cucian kolom menggunakan menggunakan Wash Buffer 2 diulang lagi selama 3 minit.

8. Elusi DNA

Kolom kemudian ditempatkan ke dalam tiub mikroempar bersih. 30 μ L penimbal elusi yang telah dipanaskan pada suhu 65°C pada membrane kolom dan biarkan selama 2minit. Kemudian, ia diemparkan pada 5,000 x g selama seminit bagi mengekstrak keluar DNA, yang perlu disimpan pada suhu -20°C.

4.3.3 Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan

Kaedah ketiga yang telah digunakan bagi mengekstrak DNA sutur katgut adalah menggunakan Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan GF-1 atau GF-1 *Plant DNA Extraction Kit*. Kit ini dibekalkan oleh Profound Kestrel Laboratories Sdn Bhd (PKL). Berikut adalah langkah yang telah dijalankan bagi mengekstrak DNA sutur menggunakan Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan:

1. Homogenisasi

Berbeza dengan kaedah konvensional, sampel sutur dipotong kecil menggunakan skalpel yang bersih. Kemudian, sutur yang halus dibekukan dalam cecair nitrogen dan dikisar sehingga menjadi serbuk yang halus menggunakan lesung dan alu.

2. Lysis Tisu

280 μ l *Lysis Buffer* dimasukkan ke dalam sampel. Campuran ini, kemudian disebatikan menggunakan vortex selama 30 saat bagi menghasilkan larutan yang homogenous. 30 μ l Proteinase K dimasukkan dan disebatikan dengan membalik-balikkan tiub. Kemudian, larutan dikekalkan dalam rendaman air yang beregar pada suhu 65°C selama 5jam bagi memastikan lysis berlaku secara menyeluruh dalam sampel.

3. Pengemparan

Sampel diempar pada 15,000 x g selama 5minit bagi memendapkan sebarang material yang tidak larut. Supernatan yang mengandungi DNA sutur dipindahkan ke dalam tiub mikroempar yang bersih.

4. Penyingkiran RNA

8 μ L RNase A dimasukkan bagi menyingkirkan RNA untuk mendapatkan DNA yang bebas dari RNA, sebelum diletakkan dalam inkubator pada suhu 37°C selama 5minit.

5. Homogenisasi

Dua kali isipadu *Binding Buffer* dimasukkan dan dicampurkan dengan rata sehingga menjadi larutan homogenous dengan membalik-balikkan tiub sebelum dibiarkan dalam inkubator pada suhu 65°C selama 10minit.

6. Penambahan Etanol

200 μ L etanol mutlak dimasukkan dan disebatikan dengan segera bagi mengelakkan sebarang mendapan asid nukelik yang tidak sekata disebabkan kepekatan etanol yang tinggi.

7. Beban Kolom

Larutan sampel dipindahkan ke dalam kolom (maksimu 900 μ L) yang terpasang pada tiub pengumpul yang bersih. Sampel kemudiannya diempar pada 10,000 x g selama seminit dan larutan yang terkumpul dibuang. Langkah ini diulang bagi lebihan sampel dari langkah keenam.

8. Pembersihan Kolom

Kolom dicuci menggunakan 750µL *Wash Buffer* dan diempar pada 10,000 x g selama seminit dan larutan yang melalui kolom dibuang. Langkah pembersihan kolom diulang jika masih ada kesan warna tertinggal pada membrane kolom.

9. Pengeringan Kolom

Kolom diempar pada 10,000 x g selama seminit untuk menghilangkan etanol.

10. Elusi DNA

Kolom kemudian diletakkan ke dalam tiub mikroempar yang bersih. 30µL *Elution Buffer* yang telah dipanaskan pada suhu 65°C diletakkan pada membrane kolom dan dibiarkan selama 2minit. Kemudian, ia diemparkan pada 10,000 x g selama seminit bagi mengekstrak keluar DNA. Akhir sekali, DNA perlu disimpan pada suhu -20°C.

4.4 Tindak Balas Rantai Polimerase (PCR)

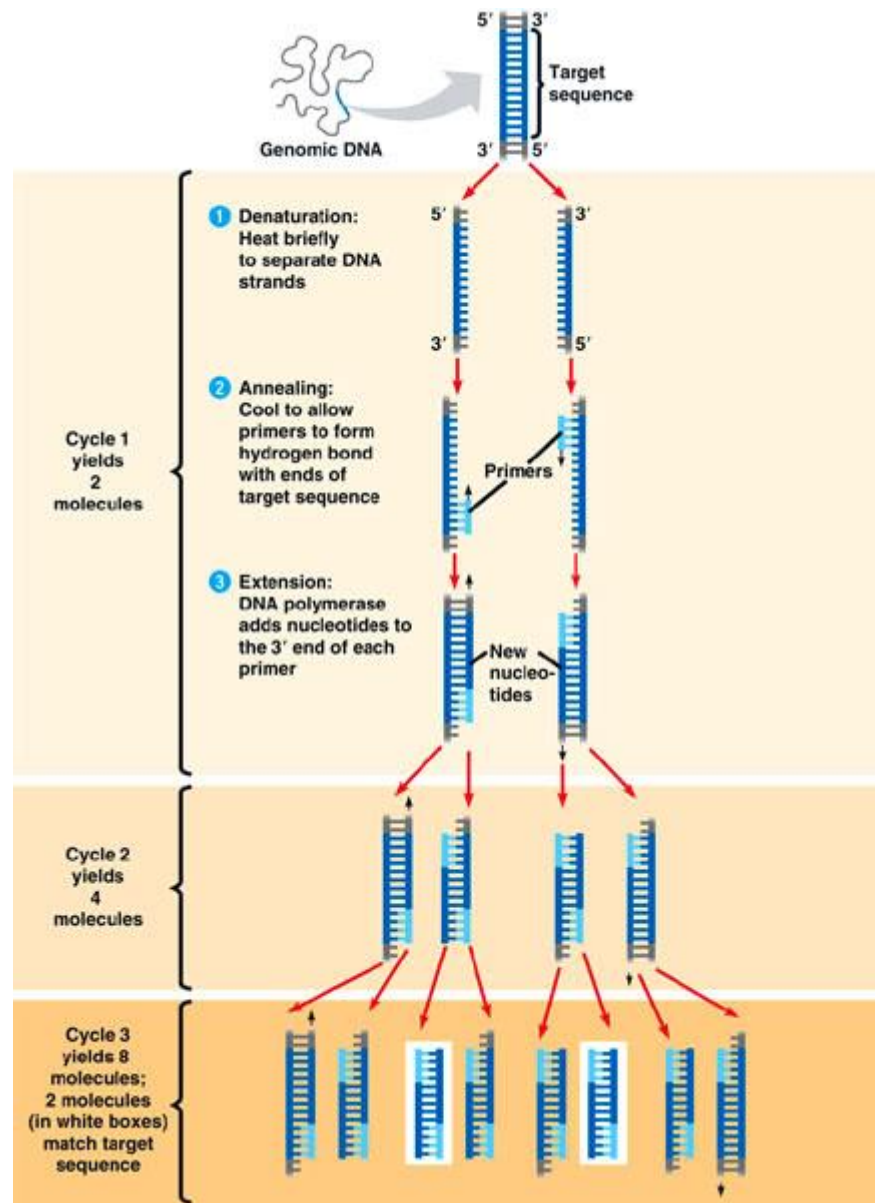
Tindak balas rantai polimerase atau *polymerase chain reaction* (PCR) membawa maksud tindakan berantai menggunakan enzim DNA polimerase. PCR secara prinsipnya, melibatkan penggandaan cebisan DNA dengan menggunakan primer spesifik. Secara teorinya, PCR adalah amat berupaya menggandakan cebisan DNA yang hadir walaupun di dalam kuantiti yang amat sedikit dan kurang berkualiti.³

Terdapat tiga kaedah utama yang terlibat dalam kaedah PCR bagi menentukan ketulenan produk sutur katgut. Langkah pertama ialah pengekstrakan DNA sampel sutur

³ Henry A. Erlich, *PCR-Technology: Principles and Applications for DNA Amplifications*(New York: Stockton Press, 1989). 246.

yang telah dikumpul seperti yang telah dibincangkan sebelum ini melalui tiga metode pengekstrakan sutur. Langkah kedua pula melibatkan tindak balas PCR yang dapat dibahagikan kepada tiga proses iaitu *denaturation*, *annealing* dan *extension* (rujuk Rajah 4.1).

Rajah 4.1 : Prinsip Reaksi Rantai Polimerase (PCR)⁴



Sumber: Orac.

⁴ Orac to ScienceBlogs, 9 June 2016, 2011.

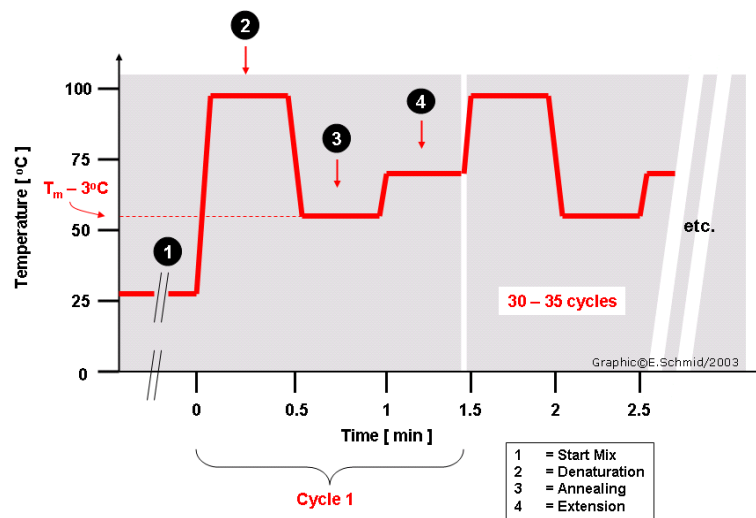
Denaturation atau pemisahan benang DNA. Kedua-dua benang dari templat DNA dipisahkan apabila dipanaskan melebihi takat lebur, iaitu 95°C selama 15 saat. *Annealing* atau penghibridan dua primer oligonukleotida, iaitu reverse primer dan forward primer. Suhu akan diturunkan ke 54°C untuk membenarkan primer ini melekat dengan templat DNA yang spesifik dan melengkap. Satu primer akan bercantum dengan hujung 3' benang template yang disasarkan, sementara satu lagi primer juga bercantum dengan hujung 3' benang template pelengkap. Kemudian, setiap salinan akan menjadi templat untuk kitarana yang seterusnya. Langkah yang ketiga iaitu, *extension*, pemanjangan atau sintesis DNA. Larutan akan dipanaskan kepada 72°C yang merupakan suhu optimum untuk Taq DNA polymerase yang diambil dari bakteria termofilik, *Thermus aquaticus* yang hidup di kawasan air panas. Enzim ini dapat memanjangkan primer dengan menambah nukleotida pada benang DNA yang terbina.⁵ (Rujuk Rajah 4.2).

Ketiga-tiga di atas adalah dianggap sebagai satu kitaran, ia mengambil masa sekitar 25-40 kitaran untuk menggandakan template DNA. Bilangan kitaran bergantung kepada jumlah DNA yang ada dan seberapa banyak produk PCR yang ingin dihasilkan. Untuk menjalankan PCR, thermal cycler yang diprogramkan mengikut protokol yang menjalankan ketiga-tiga langkah untuk satu kitaran lengkap, sejumlah 35 kitaran.

Langkah yang terakhir ialah *post PCR detection* iaitu hasil akhir tindak balas PCR dilakukan di dalam elektroforesis dan DNA yang terhasil diwarnakan dengan Ethidium Bromide (EtBr). Imej yang terbentuk pada gel setelah menjalani elektroforesis akan direkodkan dan dianalisis.

⁵ Jeremy M. Berg, John L. Tymoczko & Lubert Stryer, *Biochemistry* 5th ed.(New York: W. H. Freeman, 2002).

Rajah 4.2 : Profil Suhu Tipikal bagi Kitaran Reaksi Rantai Polimerase (PCR)⁶



Sumber: <http://classroom.sdmesa.edu/eschmid/Lab8-Biol210.htm>

Oleh itu, bagi tujuan menganalisis kandungan DNA sutur katgut, Porcine Trace PCR Kit dari PKL telah digunakan bagi menjalankan PCR kerana teknik ini sudah cukup membantu untuk membezakan spesis haiwan yang dalam suatu campuran⁷ Pengesanan unsur porsin menggunakan kit ini adalah pantas, sensitif dan sangat memuaskan bagi sampel DNA yang diekstrak dalam masa 3jam.⁸

Secara teorinya, teknik ini menggunakan platform ujian multiplex-PCR yang hanya menggandakan 3 amplicon; salah satu digunakan sebagai kawalan eksternal. Amplicon tersebut adalah potongan gen spesifik untuk mengesan DNA khinzir (398bp), DNA vertebrata (359bp) dan DNA tumbuhan (303bp).⁹

Secara prinsipnya, kit ini mampu mengesan unsur pada produk daging (produk vertebrata); bertujuan membezakannya dengan produk tumbuhan. Namun

⁶ "PCR," <http://classroom.sdmesa.edu/eschmid/Lab8-Biol210.htm>.

⁷ S. Edris et al., "Conventional Multiplex Polymerase Chain Reaction (PCR) Versus Real-Time PCR for Species-Specific Meat Authentication," *Life Science Journal* 9, no. 4 (2012). 5831.

⁸ Ng Yi Peng, "Porcine Trace PCR Kit Product Insert," ed. Profound Kestrel Laboratories(2013). 1.

⁹ Ibid., 2.

memandangkan ia dioptimumkan khusus untuk hanya mengesan DNA khinzir, sensitiviti apabila digunakan untuk tujuan ini tidak sebaik tujuan mengesan unsur khinzir. Berikut merupakan prosedur PCR yang telah dijalankan pada DNA sutur:

1. Semua tiub perlu diputarkan.
2. 4µl *primer mix* dimasukkan ke dalam tiub *mastermix*.
3. 1µl Taq DNA Polimerase yang telah dicairkan turut dicampur.
4. Sekiranya perlu, 1µl kawalan amplifikasi dalaman boleh dicampurkan untuk memeriksa kesalahan negatif (*false negative*).
5. Sampel DNA yang diekstrak dipipet ke dalam tiub *mastermix* PCR dan dipenuhi dengan air bebas nuklease sehingga mencapai 25µl isipadu total.
6. Kawalan negatif: 1 tiub diketepikan seperti tiada kawalan templat dengan hanya menambahkan air sebagai templat.
7. Kawalan positif: 1 tiub diketepikan sebagai kawalan positif dengan menambahkan 1µl kawalan positif sebagai templat.
8. Campuran tindak balas mengandungi bahan-bahan seperti dalam Jadual 4.2.

Jadual 4.2 : Bahan-bahan untuk Tindak Balas PCR

Komponen	Isipadu (µL) 1x
Mastermix (1 tiub)	7
Campuran primer (Primer mix)	4
Taq DNA polimerase (dicairkan sehingga 1U/ µl)	1
Templat DNA (dengan atau tanpa 1µl DNA kawalan amplifikasi dalaman)*	1-5
Air bebas nuklease**	13-8
Isipadu total untuk 1 tindak balas	25

* Isipadu sampel DNA yang digunakan adalah 1µL.

** Isipadu tindak balas perlu dipenuhi sehingga 25µl dengan air bebas nuklease.

9. Tiub PCR kemudian diputarkan.
10. PCR dijalankan menggunakan kondisi kitaran termal seperti dalam Jadual 4.3.

Jadual 4.3 : Kitaran Termal PCR bagi Sutur Katgut¹⁰

Fasa	Suhu (°C)	Tempoh masa	Bilangan kitaran
<i>PCR Mix Setup</i>	94	4 minit	-
<i>Denaturation</i>	94	30 saat	40 kitaran
<i>Annealing</i>	59	30 saat	
<i>Extension</i>	72	40 saat	
<i>Elongation</i>	72	5 minit	-
	10		∞

Sumber: Ng Yi Peng.

11. 3% gel agarose disediakan.

4.5 Keputusan dan Perbincangan

Keputusan dan perbincangan mengenai kandungan material sutur dari perspektif sains diperjelaskan melalui hasil kuantiti, ketulenan dan saiz DNA dan juga imej gel elektroforesis yang terbentuk.

4.5.1 Kuantiti, Ketulenan, dan Saiz DNA

Sebagaimana yang dinyatakan di awal bab ini, memandangkan masih belum dibangunkan protokol pengekstrakan DNA bagi sutur, kajian ini telah membandingkan tiga teknik pengekstrakan sedia ada untuk menentukan teknik terbaik yang boleh diteruskan untuk sampel-sampel sutur lain.

Kualiti dan kualiti DNA dinilai melalui bacaan pada NanoDrop v1000 Spectrophotometer. Kuantiti DNA diwakili oleh bacaan min kepekatan DNA, sementara kualiti DNA pula diwakili oleh bacaan absorbans pada julat tertentu yang menunjukkan ketulenan DNA. Ketulenan DNA ditentukan dinilai berdasarkan bacaan nisbah ketumpatan optik atau *optical density* DNA (OD 260) dan ketumpatan optik protein

¹⁰ Ibid.

(OD 280). Nisbah kuantiti pada 260nm dan 280nm digunakan bagi menentukan ketulenan DNA dan secara umumnya, julat antara 1.8-2.0 diterima sebagai DNA yang 'tulen'. Bacaan julat yang lebih rendah menunjukkan kehadiran protein, fenol atau bahan cemar yang lain.¹¹ Saiz DNA pula dianalisis berdasarkan hasil elektroforesis terhadap sampel (5µL) di dalam 3% gel agarose yang dilumurkan dengan ethidium bromide (EtBr) dan divisualkan di bawah cahaya UV.

Jadual 4.4 menunjukkan kuantiti dan kualiti DNA yang terkumpul dari ketiga-tiga teknik pengekstrakan :

Jadual 4.4 : Kuantiti dan Kualiti DNA Sutur dari Tiga Metode Pengekstrakan

Metode Pengekstrakan	Min Kepekatan DNA (ng/µl)	Ketulenan DNA	
		A260/280	A260/230
Kit Tumbuhan	10.2	1.99	0.50
Kit Makanan	2.86	1.56	0.98
Konvensional	0.90	0.56	0.32

Sumber: Analisis pengkaji.

Bacaan dari Jadual 4.4 menunjukkan bahawa kepekatan DNA sutur bagi kesemua sampel, melainkan metode konvensional adalah di dalam julat yang boleh diterima untuk PCR. Hasil pengekstrakan DNA sutur menggunakan ketiga-tiga metode mendapati, pengekstrakan menggunakan Kit Tumbuhan menghasilkan kuantiti dan kualiti DNA yang terbaik berbanding metode pengekstrakan menggunakan Kit Makanan dan Konvensional. Oleh itu, metode pengekstrakan DNA menggunakan Kit Tumbuhan telah digunakan dengan beberapa pengubahsuaian bagi sampel sutur yang lain untuk mendapatkan bacaan DNA yang optimum.

¹¹ Thermo Scientific, "260/280 and 260/230 Ratios,"(Wilmington , Delaware USA). 1.

Bacaan DNA sutur katgut yang terdiri daripada lima jenis sutur diringkaskan dalam Jadual 4.5.

Jadual 4.5 : Kuantiti dan Kualiti DNA Sutur Menggunakan Kit Tumbuhan

Sutur	Kepekatan DNA Sutur	A260/280
Katgut WMSB	4.538	1.614
Katgut kromik WMSB	4.195	1.699
Katgut Benz Medic	4.685	1.708
Katgut kromik DemeTech	3.056	1.720
Katgut kromik BBraun	3.333	1.715

4.5.2 Imej Gel Elektrophoresis

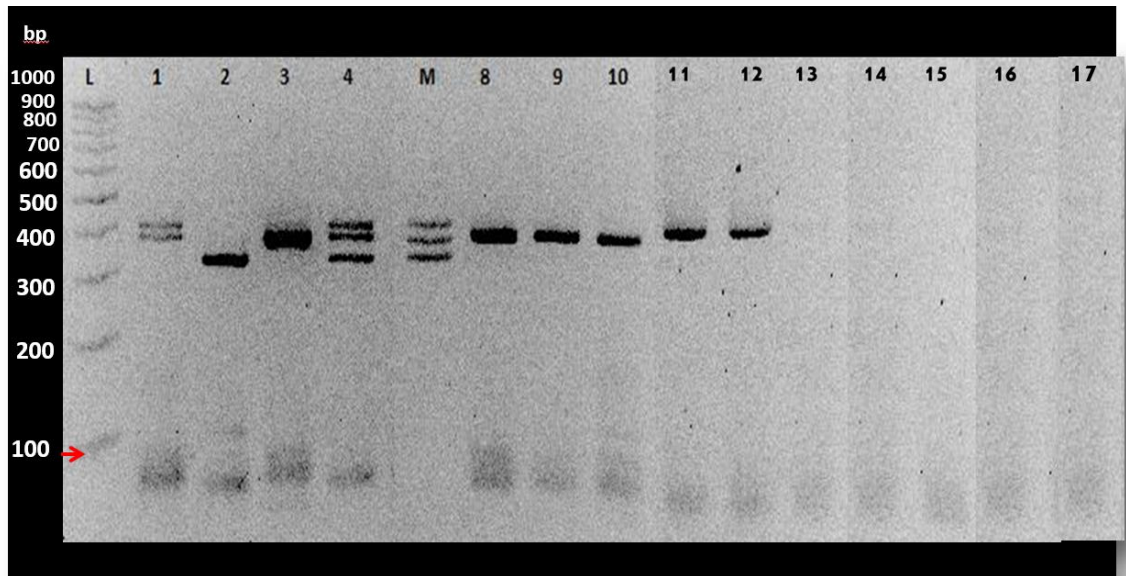
Setelah menjalani PCR, kandungan DNA sutur dianalisis melalui imej yang terhasil pada gambar gel elektrophoresis. Saiz *pasangan bes* (bp) menentukan komposisi DNA sutur dengan spesifik. Intepretasi hasil eksperimen dibantu dengan merujuk Jadual 4.6.

Jadual 4.6 : Panduan Intepretasi Keputusan Eksperimen

Landasan	Jalur	Interpretasi Keputusan
1	100,200,300,400,500,600,700,800,900 dan 1000bp	100 bp DNA
2	398, 359 dan 303bp	Sampel positif khinzir dan tumbuhan
3	398 dan 359bp	Sampel positif khinzir
4	303bp	Sampel positif tumbuhan/kawalan amplifikasi dalaman
5	359bp	Sampel positif vertebrata
6	Tiada jalur	Sampel negatif

Rajah 4.3 menunjukkan imej gel elektroforesis bagi sampel sutur katgut telah diekstrak menggunakan tiga metode pengekstrakan berbeza. L merupakan tangga 100bp; Landasan 1 mengandungi DNA porsin; Landasan 2 DNA tumbuhan; Landasan 3 terdiri daripada DNA vertebrata; Landasan 4 mengandungi campuran porsin dan tumbuhan; Landasan M adalah penanda porsin; Landasan 8-10 mengandungi hasil amplifikasi produk DNA dari Kit Tumbuhan; Landasan 11-13 mengandungi hasil amplifikasi produk DNA dari Kit Makanan; Landasan 14-16 mengandungi hasil amplifikasi produk DNA dari metode konvensional; Landasan 17 merupakan kawalan negatif.

Rajah 4.3 : Imej Gel Elektrofesis Menunjukkan Perbandingan Hasil Reaksi Rantai Polimerase (PCR) Sutur Katgut daripada Ketiga-tiga Metode Pengekstrakan DNA



Sumber: Analisis pengkaji.

Berdasarkan ujian pengesanan unsur porsin dalam sutur katgut menggunakan ketiga-tiga metode pengekstrakan, keputusan menunjukkan sutur adalah positif untuk elemen vertebrata sahaja, dan negatif bagi derivatif tumbuhan dan porsin. Pengekstrakan menggunakan kit adalah bebas dari perencat PCR (inhibitor) apabila jalur vertebrata terhasil dalam ketiga-tiga landasan. Sampel yang diekstrak menggunakan metode konvensional pula adalah perencat PCR pada semua cairan. Berdasarkan bacaan kepekatan Nanodrop 1000 dan keputusan analisis PCR, katgut paling sesuai diekstrak menggunakan kit GF-1 Plant DNA.

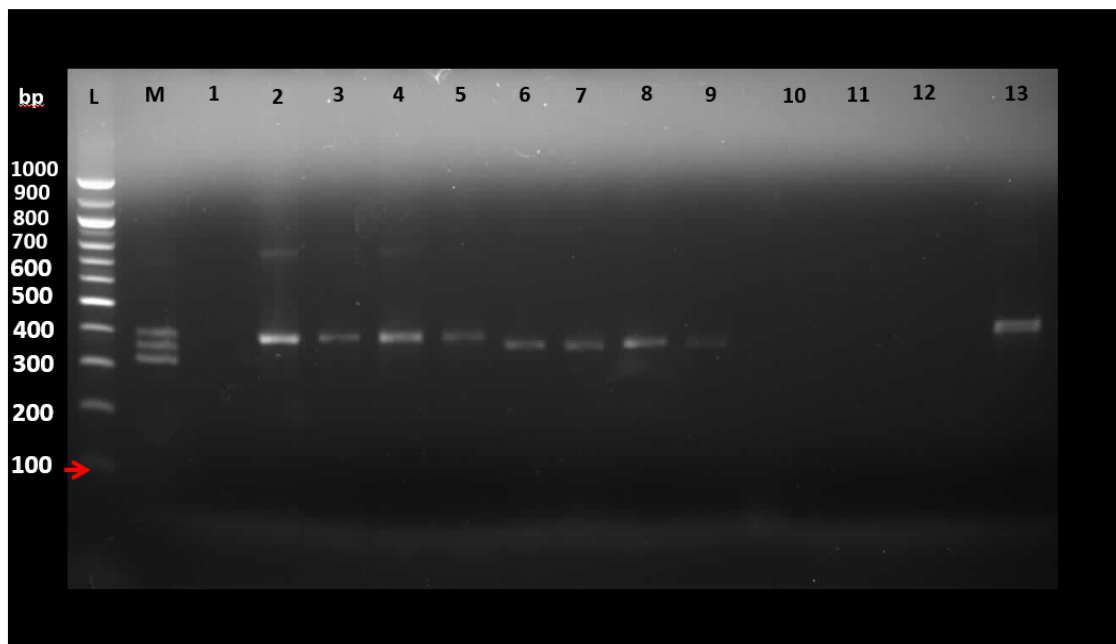
Jadual 4.7 : Keputusan Analisis PCR

Metode Pengekstrakan	Derivatif Tumbuhan	Derivatif Haiwan	Derivatif Porsin	Kebolehan PCR
Kit Tumbuhan	Negatif	Positif	Negatif	Boleh
Kit Makanan	Negatif	Positif	Negatif	Boleh
Konvensional	Negatif	Negatif	Negatif	Direncat

Sumber: Analisis pengkaji.

Setelah mengenalpasti Kit Tumbuhan merupakan teknik pengekstrakan yang paling sesuai bagi sutur katgut, kelima-lima sampel sutur katgut yang telah dikumpul dianalisis menggunakan protokol yang digariskan dalam Kit Tumbuhan yang telah diubahsuai. Dua perubahan yang dilaksanakan bagi mendapatkan bacaan yang optimum adalah masa inkubasi dan kuantiti *elution buffer*.

Rajah 4.4 : Imej Gel Elektroforesis bagi Hasil Reaksi Rantai Polimerase (PCR) dari Lima Sampel Sutur Katgut



Sumber: Analisis pengkaji.

Rajah 4.4 menunjukkan sampel sutur katgut telah diekstrak menggunakan Kit Tumbuhan. L merupakan tangga 100bp; Landasan 1 merupakan kawalan negatif; Landasan 2 mengandungi DNA Sutur Katgut WMSB; Landasan 3 mengandungi DNA Sutur Katgut kromik WMSB, Landasan 4 mengandungi DNA Sutur Katgut Benz Medic; Landasan 5 mengandungi Sutur Katgut kromik DemeTech; Landasan 6-9 mengandungi DNA porsin; Landasan 10-12 Null; Landasan 13 mengandungi DNA Sutur Katgut Kromik BBraun.

Melalui ujian pengesanan halal, hasil analisis kandungan DNA sutur katgut menunjukkan tidak wujud unsur porsin dari kelima-lima sampel tersebut. Imej gel juga hanya menunjukkan sutur terdiri daripada unsur vertebrata, yang tidak ditentukan spesis haiwan.

4.6 Kesimpulan

Pembangunan metode analitikal bagi ujian penentuan halal produk seperti sutur adalah penting, terutamanya bagi pengguna Muslim yang terdiri daripada para pengamal perubatan dan pesakit untuk melindungi mereka dari produk yang diharamkan serta menjamin keselamatan dan kualiti produk. Kajian ini telah menggunakan metod pengekstrakan menggunakan beberapa kit dan metod PCR konvensional untuk menentukan kehadiran unsur porsin di dalam sutur.

Berdasarkan analisis dari ketiga-tiga teknik pengekstrakan yang dijalankan bagi menentukan kandungan DNA sutur, teknik pengekstrakan menggunakan kit tumbuhan merupakan metode terbaik yang dapat disesuaikan untuk produk sutur. Kesemua sampel sutur yang dikumpul juga menunjukkan tidak wujud unsur porsin, namun dapat dikesan kewujudan elemen vertebrata, yang masih memerlukan penganalisaan yang lebih mendalam iaitu dari segi spesis yang lebih spesifik dan juga status sembelihan haiwan.

BAB 5: ANALISIS HUKUM SUTUR

5.1 Pengenalan

Skop kajian ini melibatkan status sutur dari aspek hukum Islam, kerana sehingga kini, terdapat sumber sutur yang tidak dikenal pasti. Terdapat sutur yang diperbuat dari unsur-unsur yang haram kerana sehingga kini masih tiada lagi verifikasi halal terhadap mana-mana peranti perubatan. Kebanyakan ujian verifikasi halal dilaksanakan untuk memastikan kandungan produk makanan. Kajian lapangan melibatkan ujikaji makmal dan temu bual telah dijalankan bagi menentukan sumber sutur dan mengenal pasti proses pembuatan sutur katgut. Manakala kajian perpustakaan melibatkan rujukan kitab silam dan kontemporari dilakukan bagi mengenalpasti teori fiqh yang berkaitan.

Dalam meneliti hukum penggunaan sutur dalam perubatan dari perspektif hukum Islam, setiap sudut perbincangan hujah dan dalil yang dikemukakan sama ada dari pihak yang menerima atau menolak perlu diambil kira dengan sewajarnya. Secara umumnya, tidak dapat disangkal bahawa penggunaan sutur khususnya dalam bidang perubatan terdapat mudarat dan manfaatnya kepada mereka yang menerimanya kerana ianya dilihat dari aspek sumber yang diambil untuk membuat sutur tersebut sama ada diambil dari sumber yang halal atau haram. Sehubungan dengan itu, penentuan hukum terhadap penggunaan sutur perlu dilakukan secara selektif kerana setiap kategori sutur adalah berbeza-beza sama ada dari segi sumber dan tindakbalasnya kepada pesakit. Oleh yang demikian, aspek sumber bahan sutur yang digunakan, tindakbalas atau keboleherapan sutur pada anggota badan pesakit. Kedua-dua aspek inilah yang akan menjadi asas terhadap penentuan hukum penggunaan sutur. Industri peranti perubatan menyaksikan kerancangan pemain industri yang bersaing menghasilkan pelbagai material sutur untuk kegunaan bidang perubatan. Penghasilan produk-produk sutur ini,

sewajarnya ditentukan status halal haramnya supaya sutur yang digunakan untuk menjahit pesakit bukan sahaja bersih dan suci, malahan terjamin dari aspek keselamatan dan kecekapan. Terdapat pelbagai jenis sutur hasil kemajuan dan perkembangan teknologi dalam industri peranti perubatan, sama ada sutur yang bertindak menutup luka melalui teknik jahitan, tampalan atau lekatan menggunakan gam atau kokot. Sehubungan itu, bab ini akan menganalisis isu-isu yang terlibat sepanjang penghasilan dan penggunaan sutur berasaskan empat formula yang menjadi asas terhadap penentuan hukum sutur iaitu sumber, proses pembuatan, tindak balas dan kesan penggunaan.

5.2 Penentuan Hukum Sutur Berdasarkan Aspek Sumber Sutur

Penentuan hukum sutur, pertama sekali akan mempertimbangkan aspek sumber asal sutur. Sumber sutur boleh terdiri daripada dua sumber utama iaitu sumber alami atau sumber sintetik.

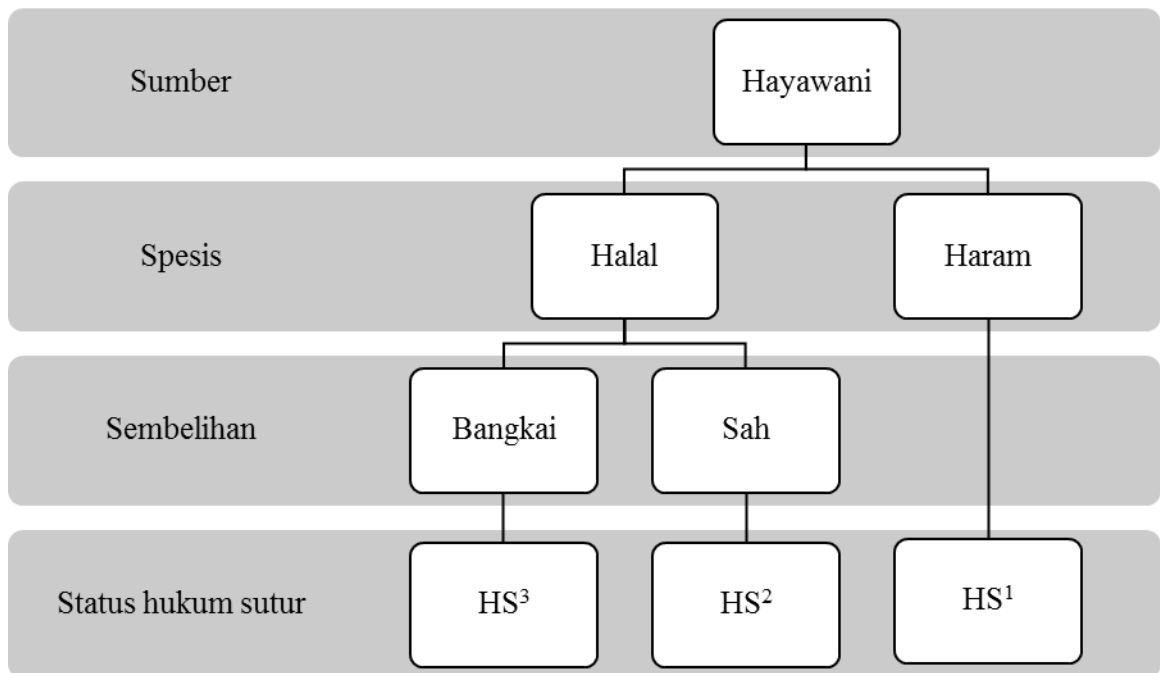
5.2.1 Sumber Alami

Sutur yang dihasilkan dari sumber alami atau semula jadi terdiri daripada dua sumber utama, iaitu sumber hayawani dan juga sumber nabati.

5.2.1.1 Sumber Hayawani

Penggunaan sutur berasaskan sumber haiwan telah lama diamalkan dalam bidang penjagaan kesihatan. Terdapat tiga jenis sutur berasaskan haiwan yang paling kerap digunakan iaitu sutur katgut, sutur *reconstituted* kolagen (RC) dan juga sutur sutera.

Rajah 5.1 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Sumber Hayawani



Sumber: Analisis pengkaji.

Kandungan ketiga-tiga jenis suture ini berasal dari sumber protein haiwan dari spesis yang berbeza. Suture katgut dan suture RC yang mempunyai bentuk yang hampir sama dan akan terurai di dalam badan, berasal dari kategori haiwan ternakan. Suture katgut boleh diperbuat daripada usus segala jenis haiwan ternakan seperti kambing, biri-biri, lembu, dan tidak mustahil dari babi. Sementara bagi suture RC kebiasaannya, ia dihasilkan dari tendon fleksor panjang bovin, sama ada lembu atau kerbau. Berbeza dengan suture sutera, ia tidak akan terurai di dalam badan dan diperbuat daripada ulat sutera.

(a) Hukum suture dari sumber haiwan haram (HS¹)

Bagi menentukan status hukum berdasarkan aspek sumber suture, kategori sumber hayawani ini boleh dikelaskan kepada haiwan dari spesis halal atau spesis haram. Sumber haiwan spesis haram meliputi haiwan yang dinaskan secara jelas di dalam al-Qur'an dan al-Sunnah sebagai haram. Haiwan yang termasuk dalam kategori ini

termasuklah babi¹ dan anjing, haiwan buas yang bertaring², burung yang berkuku tajam,³ haiwan dua alam⁴, haiwan yang kotor⁵, haiwan yang ditegah atau diperintahkan bunuh dan sebagainya. Untuk itu, status hukum sutur yang dihasilkan dari sumber spesis haiwan haram cuba diperjelaskan melalui HS¹.

Pengharaman babi telah ditegaskan Allah S.W.T melalui beberapa surah yang berbeza-beza kedudukannya di dalam al-Qur'an. Pengharaman babi dinyatakan dalam surah al-Baqarah.

إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخَنِزِيرِ وَمَا أُهْلَ بِهِ لَعَيْرِ اللَّهِ

Al-Baqarah 2:173

Terjemahan: Sesungguhnya Allah hanya mengharamkan kepada kamu memakan bangkai, darah, daging babi dan binatang-binatang yang disembelih bukan kerana Allah.

Dalil lain bagi pengharaman babi turut disebut dalam surah al-Ma'idah.

حُرِّمَتْ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةُ وَالدَّمُ وَلَحْمُ الْخَنِزِيرِ وَمَا أُهْلَ لِعَيْرِ اللَّهِ بِهِ

Al-Ma'idah 5:3

Terjemahan: Diharamkan bagimu (memakan) bangkai, darah, daging babi, (daging haiwan) yang disembelih selain atas nama Allah.

Larangan memanfaatkan babi juga dinyatakan menerusi firman Allah SWT:

إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَلَحْمَ الْخَنِزِيرِ وَمَا أُهْلَ لِعَيْرِ اللَّهِ بِهِ

Al-Nahl 16:115

¹ Surah al-Baqarah 2:173, Surah al-Ma'idah 5:3, Surah al-An'am 6:145 dan al-Nahl 16:115.

² Abī Zakariyyā Yahyā bin Sharaf al-Nawawī, *Al-Majmu' Sharh Al-Muhadhdhab Li Al-Shirazi*, ed. Muḥammad Najib al-Muṭī'ī (Jeddah: Maktabah al-Irshad, t.t.).

³ Dalilnya ialah hadith Ibn 'Abbas, katanya: "Rasulullah SAW melarang (memakan) setiap yang bertaring dari binatang buas dan setiap yang berkuku (*claw*) dari burung." (Riwayat Muslim)

⁴ al-Nawawī, *Al-Majmu' Sharh Al-Muhadhdhab Li Al-Shirāzī*, 9:81-86.

⁵ Ibid.

Terjemahan: Sesungguhnya Allah hanya mengharamkan kamu (memakan) bangkai, darah, daging babi dan apa yang disembelih dengan menyebut nama selain daripada Allah.

Pengharaman anjing pula, dinyatakan menerusi hadis yang diriwayatkan oleh

Abu Hurairah, sabda Rasulullah SAW:

طَهْرُؤُ إِذَا وَغَّ فِيهِ الْكَلْبُ ، أَنْ يَغْسِلَهُ سَبْعَ مَرَّاتٍ أَوْلَاهُنَّ بِالتُّرَابِ

Terjemahan: Cara penyucian bekas salah seorang di antara kamu, apabila ia dijilat anjing adalah dengan membasuhnya sebanyak tujuh kali, salah satunya dengan tanah.⁶

Para fuqaha mengkategorikan anjing sebagai najis mughallazah kerana penyuciannya yang memerlukan proses serti. Walaupun hadis tersebut hanya menyatakan kaedah penyucian bekas jilatan anjing, tetapi hukum dan cara penyucian itu telah diqiyaskan untuk anjing secara keseluruhannya.

Pengharaman haiwan buas yang bertaring dan burung yang berkuku tajam telah dinyatakan menerusi hadis Nabi SAW yang diriwayatkan menerusi ‘Abdullah bin ‘Abbas:

عَنِ ابْنِ عَبَّاسٍ، قَالَ: نَهَى رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ عَنْ كُلِّ ذِي نَابٍ مِنَ السَّبَاعِ، وَعَنْ كُلِّ ذِي مَخْلَبٍ مِنَ الطَّيْرِ

Terjemahan: Ibn ‘Abbas RA berkata, “Rasulullah SAW melarang setiap binatang buas yang bertaring dan burung yang berkuku tajam.”⁷

Terdapat juga hadis yang menyebut larangan membunuh beberapa jenis haiwan seperti yang diriwayatkan daripada ‘Abdullah bin ‘Abbas bahawa Nabi SAW bersabda:

⁶ Hadis riwayat Muslim, *Ṣaḥīḥ Muslim*. no hadith: 3088, (Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.), 279.

⁷ Hadith riwayat al-Bukhārī, *Ṣaḥīḥ Bukhārī*, Kitāb al-Dhabā'ih wa al-Ṣayd, Bāb Akl Kulli Dhī Nāb min al-Sibā'i, no. hadith: 5530, (Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H), 7:96; Muslim, *Ṣaḥīḥ Muslim*, Kitāb al-Ṣayd wa al-Dhabā'ih wa mā Yu'kal min al-Ḥaywān, Bab Taḥrīm Kulli Dhī Nāb min al-Sibā'i wa Kulli Dhī Mikhlab min al-Ṭayr, no. hadith: 1932, (Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.), 3:1533; dan Aḥmad, *Musnad al-Imām Aḥmad*, *Musnad 'Abdullah bin 'Abbās*, no. hadith: 3069, (Beirut: Mu'assasah al-Risālah, 2001), 5:194.

عَنْ ابْنِ عَبَّاسٍ قَالَ إِنَّ النَّبِيَّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ نَهَى عَنْ قَتْلِ أَرْبَعٍ مِنَ الدَّوَابِّ
النَّمْلَةَ وَالنَّحْلَةَ وَالْهُدُودَ وَالصُّرَدُ

Terjemahan: Ibn ‘Abbas RA berkata, “Nabi SAW melarang daripada membunuh 4 jenis binatang: Semut, lebah, belatuk dan nuri.”⁸

Haiwan-haiwan yang diarahkan bunuh telah pun disebut dalam hadis yang diriwayatkan daripada ‘Aisyah ra, Rasulullah SAW bersabda:

عَنْ عَائِشَةَ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهَا أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ خَمْسٌ مِنَ
الدَّوَابِّ كُلُّهُنَّ فَاسِقٌ يَفْتُلُهُنَّ فِي الْحَرَمِ الْعَرَابُ وَالْحِدَاةُ وَالْعَقْرَبُ وَالْفَأْرَةُ وَالْكَلْبُ
الْعَمُورُ

Terjemahan: ‘Aishah RA berkata, “Rasulullah SAW bersabda: Lima jenis binatang perosak boleh dibunuh di Tanah Haram: burung gagak, burung layang-layang, kala jengking, tikus dan anjing gila.”⁹

Sutur yang boleh termasuk dalam kategori sumber hayawani haram ini adalah sutur katgut. Ini kerana sutur katgut merupakan sejenis material jahitan yang boleh dihasilkan daripada usus pelbagai jenis haiwan ternakan seperti babi, lembu, kambing dan biri-biri. Oleh sebab material ini kebanyakannya diimport, maka tidak dapat dipastikan sama ada ia benar-benar dihasilkan tanpa melibatkan sumber haiwan yang haram, justeru diragui status halal haramnya. Menurut hukum Syarak, sekiranya sesuatu perkara itu menimbulkan keraguan sama ada halal atau haram statusnya, ia boleh mengundang kepada haram.¹⁰

⁸ Hadith riwayat Abū Dāwūd, Sunan Abī Dāwūd, Bāb Fī Qatl al-Dharr, no. hadith: 5267, (Beirut: Maktabah al-‘Aşriyyah, t.t), 4:367.

⁹ Hadith riwayat al-Bukhārī, Şahīḥ Bukhārī, Kitāb Jazā’ al-Şayd, Bāb Mā Yaqtul al-Muḥrim min al-Dawāb, no. hadith: 1828-1829, (Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H), 3:13; dan Muslim, Şahīḥ Muslim, Kitāb al-Ḥajj, Bāb Mā Yandub li al-Muḥrim wa Ghayrihi Qatlahu mi al-Dawāb fī al-Ḥill wa ‘Aqdihi, no. hadith: 1198-1199, (Beirut: Dār Ihyā’ Turāth Al-‘Arabi, t.t.), 2:857-858.

¹⁰ Saadan Man (Pensyarah Kanan, Jabatan Fiqh dan Usul, Akademi Pengajian Islam, Universiti Malaya), dalam temu bual dengan pengkaji, 15 Februari 2016.

Secara umumnya, berubat menggunakan unsur haram adalah tidak dibenarkan.¹¹

Pengharaman ini adalah berdasarkan sabda Rasulullah SAW yang diriwayatkan daripada ‘Abdullah bin Mas‘ūd.

وَقَالَ ابْنُ مَسْعُودٍ فِي السَّكْرِ إِنَّ اللَّهَ لَمْ يَجْعَلْ شِفَاءَكُمْ فِي مَا حَرَّمَ عَلَيْكُمْ

Terjemahan: Ibn Mas‘ūd RA berkata, “Sesungguhnya Allah SWT tidak menjadikan kesembuhan pada benda-benda yang diharamkan.”¹²

Ini bermakna, sutur dari sumber spesis haiwan haram, seperti usus babi termasuk dalam kategori sutur haram dan tidak boleh digunakan dalam bidang perubatan.

HS¹: Hukum sutur dari sumber haiwan haram adalah termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *darūrah* atau *hājah*.

(b) Hukum sutur dari sumber haiwan halal yang sah sembelihan (HS²)

Status hukum sutur dari aspek sumber yang kedua (HS²) dan ketiga (HS³), melibatkan sutur dari spesis haiwan halal, namun berbeza status sembelihan. Antara haiwan yang termasuk dalam kategori spesis halal dalam pembuatan sutur, adalah *bahīmah al-an‘ām*, seperti kambing dan lembu. Jika kambing atau lembu tersebut melalui sembelihan yang sah, sutur termasuk dalam kategori sutur halal.

¹¹ Ibid.

¹² Kata-kata Ibn Mas‘ūd ini riwayat al-Bukhārī, Ṣaḥīḥ Bukhārī, Kitāb al-Ashribah, Bāb Shara’ Ḥalwa’ wa al-‘Asal, (Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H), 7:110.

Pensyariatian sembelihan telah dinyatakan melalui firman Allah SWT:

فَكُلُوا مِمَّا ذُكِرَ اسْمُ اللَّهِ عَلَيْهِ إِنْ كُنْتُمْ بِآيَاتِهِ مُؤْمِنِينَ

Al-An'am 6:118

Terjemahan: Maka makanlah binatang-binatang (yang halal) yang disebut nama Allah ketika menyembelihnya, jika kamu beriman kepada ayat-ayat-Nya.

إِنَّ اللَّهَ كَتَبَ الْإِحْسَانَ عَلَىٰ كُلِّ شَيْءٍ ۖ فَإِذَا قَتَلْتُمْ فَأَحْسِنُوا الْقِتْلَةَ ۚ وَإِذَا ذَبَحْتُمْ فَأَحْسِنُوا الذَّبْحَ ۚ وَلِيُحَدِّثَ أَحَدُكُمْ شَفْرَتَهُ فَلْيُرِّخْ ذَبِيحَتَهُ

Terjemahan: Sesungguhnya Allah telah mewajibkan supaya sentiasa bersikap ihsan (baik) terhadap segala sesuatu. Apabila kamu hendak membunuh, maka bunuhlah dengan cara yang paling baik. Apabila kamu hendak menyembelih haiwan, maka sembelihlah dengan cara yang paling baik iaitu dengan menajamkan alat sembelihan dan hendaklah meletakkan haiwan dalam keadaan yang selesa.¹³

Syarat sembelihan yang sah telah pun dibincangkan oleh keempat-empat ulama mazhab. Umumnya, Mazhab Syafi'i mensyaratkan bahawa penyembelih mesti seorang Muslim atau ahli kitab, baligh dan berakal, menggunakan peralatan sembelihan yang tajam, sembelihan mesti dibuat dengan memotong urat *halqum* dan *mari'* dan sunat untuk memutuskan urat *wadajain* dan disunatkan menyebut nama Allah.¹⁴ Perkara yang membezakan syarat sah sembelihan adalah perbuatan menyebut nama Allah. Ini kerana, dalam Mazhab Hanafi dan Maliki, diharamkan sembelihan yang tidak disebut nama Allah dengan sengaja. Walau bagaimanapun, Mazhab Hanafi tetap menghalalkan sekiranya terlupa.¹⁵ Bagi mazhab Syafi'i, menyebut nama Allah adalah cara yang

¹³ Hadis riwayat Muslim, *Ṣaḥīḥ Muslim*, no. hadith 1955, (Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.)

¹⁴ al-Nawawī, *Al-Majmu' Sharḥ Al-Muḥadhdhab Li Al-Shirāzī*.

¹⁵ Muḥammad Amin al-Shahir bin Ibn 'Abidin, *Hāshiah Radd Al-Mukhtār 'Ala Al-Durr Al-Mukhtār* (Mesir: Muṣṭafā al-Bābiyyah, t.t.).

terbaik dan disunatkan, namun masih halal jika tidak dilafazkan dan bukan syarat bagi Muslim ketika menyembelih.¹⁶

Satu lagi aspek yang mempengaruhi kehalalan sembelihan haiwan adalah amalan *thoracic sticking* yang biasa dilaksanakan di abatoir di luar negara. New Zealand dan Australia umpamanya, menetapkan prosedur *thoracic sticking* dalam amalan sembelihan haiwan ternakan mereka. Dalam amalan sembelihan yang halal, sebahagian leher haiwan dibelah bermula dari anggota yang dipotong sehingga ke bawah di sekitar jantung. Kemudian, kawasan tersebut akan ditikam dengan pisau, namun bukan bertujuan menikam jantung, sebaliknya bagi memutuskan trunkus brakiosefalis (*brachiocephalis trunk*). Ia dilaksanakan sejurus sembelihan dijalankan dan semasa haiwan masih hidup. Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan juga telah menjelaskan bahawa amalan ini dibenarkan dan sumbernya adalah halal dengan tertakluk kepada beberapa syarat iaitu:¹⁷

- i. Sembelihan yang sempurna telah berlaku.
- ii. Dilaksanakan setelah sembelihan halal dan sempurna pengaliran darah sekurang-kurangnya 2 minit.
- iii. Kematian haiwan disebabkan sembelihan dan amalan *thoracic* sekadar menyegerakan kematian.
- iv. Dipantau oleh petugas Muslim yang bertauliah.¹⁸

¹⁶ Abu Sāri' Muḥammad Abd al-Hādī, *Al-Aṭ'imah Wa Al-Dhabā'ih Fi Al-Fiqh Al-Islāmī* (Qaerah: Maktabah al-Turāth al-Islāmī, 1997).

¹⁷ Muzakarah Jawatankuasa Fatwa kali ke-70, "Kaedah Thoracic Sticking Dalam Sembelihan Haiwan," dalam *Keputusan Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia* (JAKIM, 2005), 111.

¹⁸ Anan C. Mohd, *Teknik Thoracic Sticking Dalam Penyembelihan Halal Di Luar Negara*, Jil. 1, Jurnal Halal (Putrajaya: JAKIM, 2006).

Jadi, sumber sutur yang diambil dari spesis haiwan halal serta memenuhi syarat sah sembelihan akan termasuk dalam kategori sutur halal dan boleh digunakan untuk perubatan. Ini kerana, galakkan untuk memanfaatkan perkara yang bersih dan suci dinyatakan di dalam ayat al-Qur'ān.

يَا أَيُّهَا النَّاسُ كُلُوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلَالًا طَيِّبًا وَلَا تَتَّبِعُوا خُطُوتِ الشَّيْطَانِ إِنَّهُ لَكُمْ
عَدُوٌّ مُّبِينٌ

Al-Baqarah 2:168

Terjemahan: Wahai manusia! Makanlah apa yang terdapat di bumi, yang halal lagi baik, dan janganlah kamu ikuti langkah-langkah syaitan; kerana sesungguhnya syaitan merupakan musuh kamu yang nyata.

Oleh itu, HS²: Hukum sutur dari sumber haiwan halal yang sah sembelihan termasuk dalam kategori sutur halal.

(c) Hukum sutur sumber haiwan halal yang tidak sah sembelihan (HS³)

HS³ adalah hukum sutur dari sumber spesis haiwan halal, namun tidak disembelih secara sah. Bangkai atau merujuk kepada haiwan yang tidak disembelih, pada asasnya adalah haram dimanfaatkan. Pengharaman mengenai jenis haiwan yang termasuk dalam kategori bangkai diperincikan melalui firmanNya.

حُرِّمَتْ عَلَيْكُمْ أَمْيَتَةُ وَالْدَّمُ وَلَحْمُ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهْلَ لِغَيْرِ اللَّهِ بِهِ وَالْمُنْخَنِقَةُ وَالْمَوْفُوذَةُ
وَالْمُتَرَدِّيَةُ وَالنَّطِيحَةُ وَمَا أَكَلَ السَّبُعُ إِلَّا مَا ذَكَّيْتُمْ وَمَا ذُبِحَ عَلَى النُّصُبِ وَأَنْ
تَسْتَقْسِمُوا بِالْأَزْمِ ذَلِكُمْ فِسْقٌ

Al-Mā'idah 5:3

Terjemahan: Diharamkan bagimu (memakan) bangkai, darah, daging babi, (daging haiwan) yang disembelih selain atas nama Allah, yang tercekik, yang terpukul, yang jatuh, yang ditanduk, dan diterkam binatang buas, kecuali yang sempat kamu menyembelinya, dan (diharamkan bagimu) yang disembelih untuk berhala. dan (diharamkan juga) mengundi nasib dengan anak panah, (mengundi nasib dengan anak panah itu) adalah kefasikan.

Berpandukan ayat tersebut, jelas bahawa haram memanfaatkan sumber haiwan yang menjadi bangkai, sama ada disebabkan mati terjerut, dipukul, terjatuh, ditanduk dan dibaham atau dimakan binatang buas. Oleh itu, sutur sumber yang termasuk dalam kategori bangkai dan mati selain daripada sembelihan yang sah adalah termasuk dalam kategori sutur haram.

Namun begitu, terdapat perbezaan pandangan berkenaan hukum memanfaatkan sutur yang diambil daripada usus bangkai, selepas disamak dan kesan samak¹⁹ dalam menjadikan usus tersebut suci. Ini kerana pengharaman bangkai adalah hanya dari segi memakannya, tetapi dibenarkan, malahan digalakkan untuk dimanfaatkan selain untuk dimakan.

Keharusan menggunakan bangkai adalah berdasarkan peristiwa ketika seorang hamba bernama Maimunah diberikan sedekah berupa seekor kambing. Namun tidak berapa lama kambing itu mati. Ketika Nabi SAW melewati mereka, Nabi SAW mencadangkan untuk mengambil manfaat daripada kulitnya berdasarkan sabda Nabi SAW:

عَنْ ابْنِ عَبَّاسٍ رَضِيَ اللَّهُ عَنْهُمَا قَالَ وَجَدَ النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ شَاةً مَيْتَةً
أَعْطَيْتَهَا مَوْلَاةً لِمَيْمُونَةَ مِنَ الصَّدَقَةِ فَقَالَ النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ هَلَّا انْتَفَعْتُمْ
بِجِلْدِهَا قَالُوا إِنَّهَا مَيْتَةٌ قَالَ إِمَّا حُرِّمَ أَكْلُهَا

Terjemahan: Ibn ‘Abbas RA berkata, “Nabi SAW mendapati seekor bangkai kambing yang diberikan oleh seorang hamba kepada Maimunah, lalu Nabi SAW bertanya: Mengapa kamu tidak mengambil kulitnya, kemudian kamu samak, lalu kamu manfaatkannya? Mereka menjawab: Sesungguhnya ia adalah bangkai. Nabi SAW bersabda: Yang diharamkan itu hanya memakannya.”²⁰

¹⁹ al-Qāḍi Abī al-Walīd Sulaymān bin Khalaf al-Bājī, *Al-Muntaqā Sharḥ Muwaṭṭa Mālik*, Jil. 3 (Beirut: Dār al-Kutub al-‘Ilmiyyah, 1999).

²⁰ Hadīth riwayat al-Bukhārī, Ṣaḥīḥ Bukhārī, Kitāb al-Zakāh, Bāb al-Ṣadaqah ‘alā Mawālī Azwāj al-Nabī, no. hadīth: 1492, (Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H), 2:128; dan Muslim, Ṣaḥīḥ Muslim,

Ini kerana bangkai menjadi suci apabila disamak, berpandukan sabda Rasulullah SAW, dalam sebuah hadis yang diriwayatkan menerusi ‘Abdullah bin ‘Abbas r.a.:

عَنْ ابْنِ عَبَّاسٍ قَالَ: سَمِعْتُ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ يَقُولُ: أَيُّمَا إِهَابٍ دُبِعَ فَقَدْ طُهِرَ

Terjemahan: Ibn ‘Abbas RA berkata, “Aku mendengar Rasulullah SAW bersabda: Mana-mana kulit yang disamak akan menjadi bersih.”²¹

Selain itu, terdapat satu lagi hadis Rasulullah SAW yang diriwayatkan menerusi ‘Abdullah bin ‘Abbas:

عَنْ عَبْدِ اللَّهِ بْنِ عَبَّاسٍ، قَالَ: سَمِعْتُ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ يَقُولُ: إِذَا دُبِعَ الْإِهَابُ فَقَدْ طُهِرَ

Terjemahan: Ibn ‘Abbas RA berkata, “Aku mendengar Rasulullah SAW bersabda: Jika sesuatu kulit itu disamak akan menjadi bersih.”²²

Pihak yang membenarkan usus bangkai dimanfaatkan sebagai sutur berpendapat bahawa ia telah berubah menjadi suci disebabkan faktor samak²³ dan bukannya digunakan sebagai makanan.²⁴

Pandangan kedua pula, masih berpegang dengan hadis-hadis yang telah disebutkan. Walau bagaimanapun, mereka tidak membenarkan penggunaan sutur dari

Kitab al-Ḥayḍ, Bāb Ṭahārah Julūd al-Maytah bi al-Dibāgh, no. hadith: 363, (Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi), 1:276.

²¹ Hadith riwayat Aḥmad, Musnad ‘Abdullah bin ‘Abbās, no. hadith: 1895, (Beirut: Mu’assasah al-Risālah, 2001), 3:382. Hadith ini dinilai *ṣaḥīḥ* oleh al-Arnā’ūṭ.

²² Hadith riwayat Muslim, Ṣaḥīḥ Muslim, Kitāb al- Ḥayḍ, Bāb Idhā Dubigha al-Īhāb faqad Ṭahura, no. hadith: 366, (Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.), 1:277.

²³ Arif Ali Arif (Profesor, Jabatan Fiqh & Usul al-Fiqh, Kuliah Ilmu Wahyu dan Sains Kemanusiaan, Universiti Islam Antarabangsa Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

²⁴ Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid, dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

usus bangkai. Pihak ini berpandangan bahawa aplikasi samak sewajarnya hanya diguna pakai untuk menyucikan kulit bangkai.²⁵

Sehubungan dengan itu, sekiranya dianggap usus bangkai telah menjadi suci setelah disamak, maka sutur tersebut termasuk dalam kategori sutur halal. Sebaliknya, jika usus bangkai masih lagi dianggap najis walaupun disamak maka sutur tersebut adalah haram. Kajian mengambil pendekatan yang agak berhati-hati kerana walaupun di dalam pemrosesan sutur di kilang terdapat proses *tanning* yang menyerupai aplikasi samak, di mana usus dibersihkan menggunakan bahan kimia yang tertentu, namun, pengkaji melihat aplikasi samak adalah terpakai untuk kulit bangkai sahaja dan bukannya organ dalaman seperti usus.

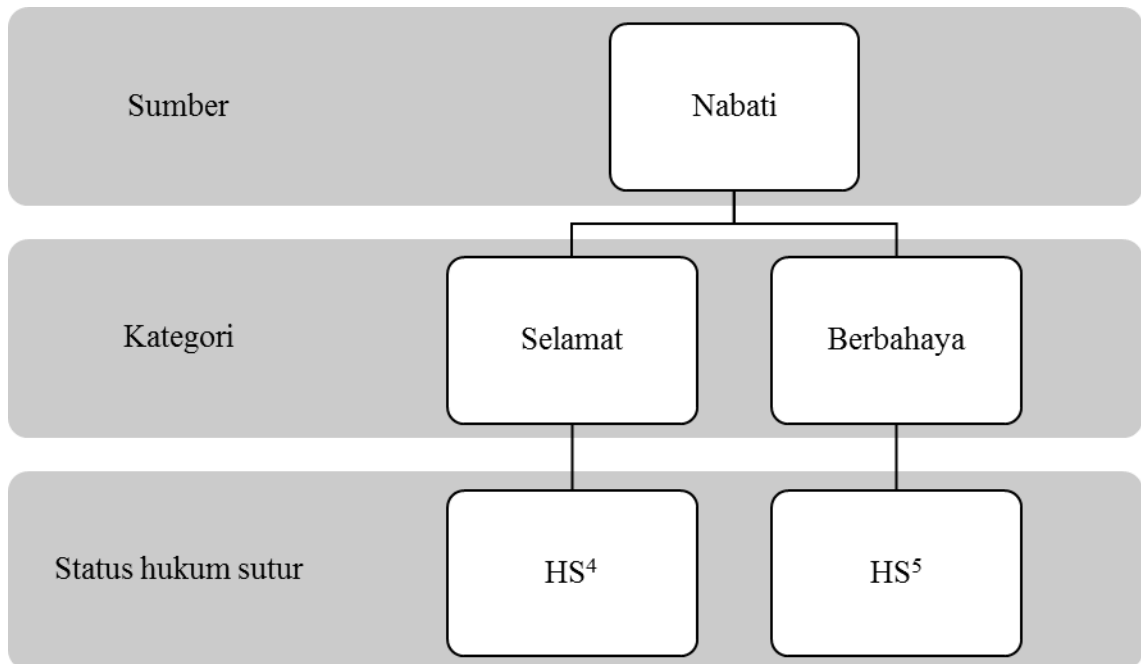
Oleh itu, HS³: Hukum sutur sumber haiwan halal yang tidak sah sembelihan termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *darurah* atau hajah.

5.2.1.2 Sumber Nabati

Sumber nabati atau tumbuhan turut menjadi sumber dalam penghasilan sutur. Penggunaan sumber nabati dalam penghasilan sutur biasanya melibatkan kapas atau fiber linen. Kebiasaannya, penentuan hukum sesuatu yang berasaskan tumbuhan tidaklah serumit penentuan hukum sesuatu yang berasaskan haiwan. Dalam kajian ini, penentuan hukum sutur dari sumber tumbuhan dibahagikan kepada dua sumber, sama ada tumbuhan tersebut selamat atau berbahaya.

²⁵ Saadan Man, dalam temu bual dengan pengkaji, 15 Februari 2016.

Rajah 5.2 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Sutur dari Sumber Nabati



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum sutur dari sumber tumbuhan yang selamat (HS⁴)

Sumber tumbuhan yang selamat adalah tumbuhan yang tidak beracun, tidak memudaratkan kesihatan dan tidak mengancam nyawa manusia. Sekiranya, sutur datang dari segala jenis tumbuhan yang tidak mempunyai unsur yang disebutkan, maka penggunaannya dibenarkan di sisi Syarak, ia termasuk dalam kategori sutur halal. Hal ini bertepatan dengan firmanNya.

وَجِئِلْ لَهُمُ الطَّيِّبَاتِ وَيُحْرِمُمْ عَلَيْهِمُ الْحَبَائِثَ

Al-A'raf 7:157

Terjemahan: Dia menghalalkan bagi mereka segala yang baik dan mengharamkan bagi mereka segala yang buruk.

Oleh itu, HS⁴: Hukum sutur dari sumber tumbuhan yang halal termasuk dalam kategori sutur halal.

(b) Hukum sutur dari sumber tumbuhan yang berbahaya (HS⁵)

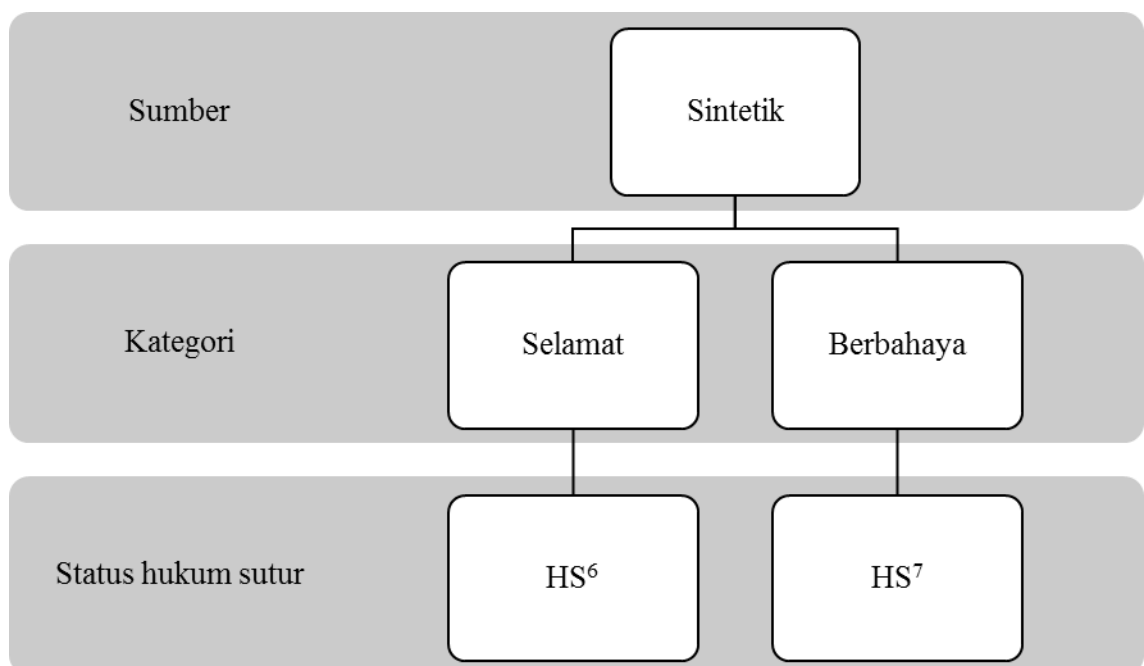
HS⁵ pula untuk menentukan hukum sutur dari tumbuhan berbahaya, iaitu yang beracun, memabukkan dan mengancam kesihatan manusia. Hukum sutur dari sumber tumbuhan yang termasuk dalam kategori ini adalah sutur haram.

Oleh itu, HS⁵: Hukum sutur dari sumber tumbuhan yang haram termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *darurah* atau *hajjah*.

5.2.2 Sumber Sintetik

Sebagaimana sumber tumbuhan, penentuan hukum sumber sintetik juga dianggap ringkas dan tidak kompleks seperti sumber haiwan. Ia mempunyai pembahagian yang sama seperti sumber tumbuhan.

Rajah 5.3 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suttur dari Sumber Sintetik



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum sutur dari sumber polimer yang selamat (HS⁶)

Sutur sintetik boleh dihasilkan daripada pelbagai jenis polimer. Polimer yang selamat terdiri daripada segala jenis polimer yang tidak beracun. Sekiranya sutur dihasilkan dari sumber polimer yang selamat, maka sutur tersebut dihalalkan.

HS⁶: Hukum sutur dari sumber polimer yang selamat termasuk dalam kategori sutur halal.

(b) Hukum sutur dari sumber polimer yang berbahaya (HS⁷)

Sebaliknya pula adalah hukum sutur yang diambil dari sumber polimer yang berbahaya. Polimer berbahaya ini meliputi polimer yang beracun dan boleh memudaratkan diri. Sekiranya dimanfaatkan sumber polimer berbahaya menjadi sutur, maka status sutur tersebut adalah haram.

Oleh itu, HS⁷: Hukum sutur dari sumber polimer yang berbahaya termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *darūrah* atau *hājah*.

5.3 Penentuan Hukum Sutur Berdasarkan Aspek Pemprosesan Sutur

Penentuan hukum produk sutur tidak hanya dinilai dari aspek sumber, namun turut dikenal pasti pemprosesan sutur di kilang. Terdapat dua isu utama yang dilihat mempengaruhi status halal haram sutur sepanjang pemprosesan iaitu penggunaan bahan kimia dan prosedur pengendalian.

5.3.1.1 Penggunaan Air

Dalam proses pembuatan sutur, proses pembersihan bahan mentah, iaitu usus haiwan dijalankan sebanyak dua kali. Pembersihan pertama, adalah pembersihan usus menggunakan air sejurus usus diambil di abatoir, sementara pembersihan kedua pula dijalankan di kilang. Kedua-dua proses pembersihan ini bertujuan menyingkirkan najis

dan lendir pada usus. Proses pembersihan usus ini dilakukan dengan menggunakan air tanpa melibatkan sebarang penggunaan bahan kimia.

Kualiti kebersihan air telah dikelaskan dan dibincangkan dalam kalangan fuqaha dari pelbagai mazhab dalam fiqh Ibadat melalui topik *ṭaharah*.²⁶ *Ṭaharah* adalah satu konsep kebersihan, kesucian atau sanitasi, yang bermaksud bebas dari najis *haqiqi* yang merujuk kepada kekotoran, atau najis *ḥukmī* iaitu *ḥadath*.²⁷ Berlawanan dengan *ṭaharah* pula adalah *najasah* yang dihubung kaitkan dengan konsep pencemaran air disebabkan air yang bernajis dianggap air tercemar.²⁸ Jadual 5.1 menunjukkan korelasi antara konsep *ṭaharah* dan *najasah*.

Jadual 5.1 : Korelasi antara Konsep Najasah dan Taharah

Konsep	<i>Ṭaharah</i>	<i>Najasah</i>
<i>Haqīqī</i>	Penyucian tubuh badan, pakaian dan persekitaran daripada kotoran atau najis.	Dikelaskan kepada tiga iaitu najis ringan (iaitu air kencing kanak-kanak lelaki), najis sederhana (seperti darah, air kencing dan tahi) dan najis berat (seperti babi)
<i>Ḥukmī</i>	Penyucian anggota wuduk daripada hadas kecil dan suci seluruh anggota zahir daripada <i>janabah</i> .	Segala kotoran yang menghalang sahnya solat.

Sumber: al-Zuhaylī.

²⁶ Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air," 196.

²⁷ Wahbah Mustafā al-Zuhaylī, *Al-Fiqh Al-Islāmī Wa Adillatuhu*, ed. ke-4 (Damsyik: Dar al-Fikr, 1997), 87-90.

²⁸ *Ibid.*, 149-150.

Berpandukan konsep *taharah-najasah* dalam Jadual 5.1, pengelasan air dibangunkan berpandukan status dan peringkat kesucian serta aplikasinya. Terdapat beberapa elemen yang mempengaruhi kualiti kesucian air yang wajar difokuskan seperti keadaan asal air, kuantiti dan juga perubahan air.²⁹ Firman Allah SWT:

فَلَمْ يَجِدُوا مَاءً فَتَيَمَّمُوا

Al-Mā'idah 5:6

Terjemahan: Maka apabila kamu tidak memperoleh air (untuk berwuduk dan mandi) oleh itu hendaklah kamu bertayammum.

Air yang dimaksudkan dalam ayat tersebut merujuk kepada air mutlak yang tidak dikaitkan dengan yang lain serta ia mengekalkan sifat semula jadinya.³⁰

Dalil kedua yang menjadi panduan pengelasan air adalah berpandukan hadis Rasulullah SAW apabila ditanya tentang air laut. Sabda Baginda SAW:

أَنَّ الْمُغِيرَةَ بْنَ أَبِي بُرْدَةَ وَهُوَ مِنْ بَنِي عَبْدِ الدَّارِ أَخْبَرَهُ أَنَّهُ سَمِعَ أَبَا هُرَيْرَةَ يَقُولُ سَأَلَ رَجُلًا لِنَبِيِّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ فَقَالَ يَا رَسُولَ اللَّهِ إِنَّا نَرْكَبُ الْبَحْرَ وَنَحْمِلُ مَعَنَا فَإِنْ تَوَضَّأْنَا بِهِ عَطِشْنَا أَفَتَوَضَّأُ بِمَاءِ الْبَحْرِ فَقَالَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ هُوَ الطَّهْرُ مَاؤُهُ الْحِلُّ مَيْتَتُهُ

Terjemahan: Mughirah bin Abu Burdah dari Bani 'Abd al-Dar memaklumkan dia mendengar Abu Hurairah berkata, "Seorang lelaki bertanya Nabi SAW: Kami menaiki (kapal) di lautan dan hanya membawa sedikit air (untuk diminum). Jika kami gunakan air tersebut untuk berwuduk, kami akan kehausan. Adakah kami boleh berwuduk menggunakan air laut? Jawab Nabi SAW: Laut itu suci airnya dan bangkai di dalamnya halal dimakan."³¹

²⁹ Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air."

³⁰ Ibn Taimiyah, Abī al-'Abbas Taqiy al-Dīn Aḥmad Ibn Hālim, *Aḥkām Al-Ṭaharah* (Beirut: Dar al-Kutub al-'Ilmiyyah, 1987), 52.

³¹ Hadith riwayat Aḥmad, Musnad Aḥmad, Musnad Abī Hurairah, no. hadith: 8735, (Beirut: Mu'assasah al-Risālah, 2001), 14:349. Hadith ini dinilai *ṣaḥīḥ* oleh al-Arnā'ūṭ.

Hadis tersebut menggambarkan bahawa air laut itu bukanlah najis dan ianya suci. Berasaskan dalil-dalil tersebut, pengelasan air ditetapkan kepada tiga jenis³² seperti dalam Jadual 5.2.

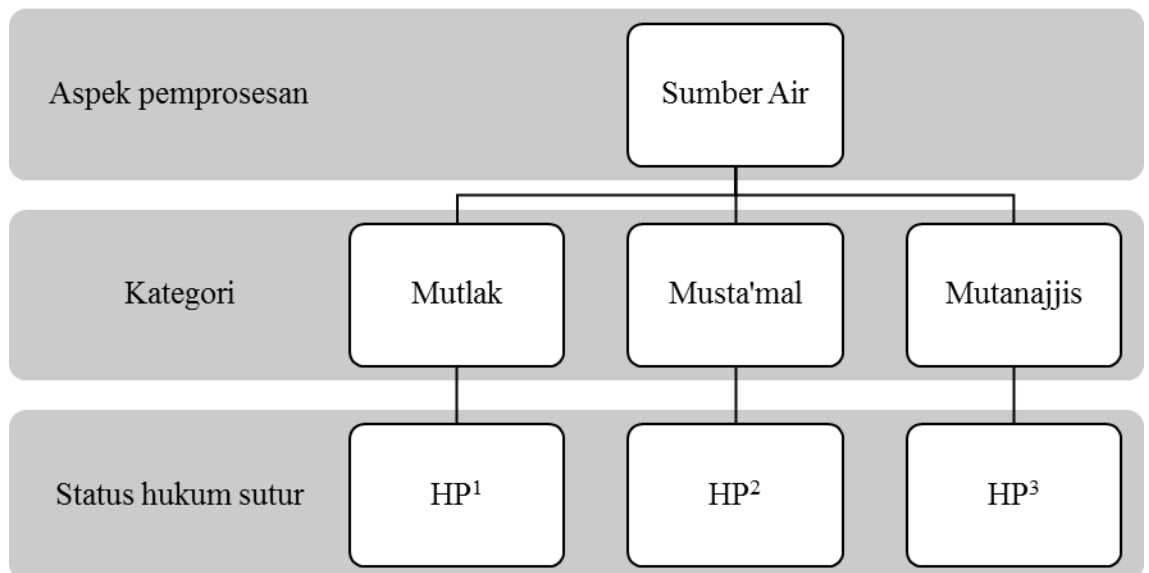
Jadual 5.2 : Sifat Air Mengikut Klasifikasi³³

Klasifikasi Air	Sifat Air	
	Bersifat suci	Boleh menyucikan
<i>Ṭahūr</i>	Ya	Ya
<i>Ṭahir</i>	Ya	Tidak
<i>Najas</i>	Tidak	Tidak

Sumber: Ibn Taimiyyah.

Pengelasan air ini dihubungkan dengan realiti yang boleh berlaku semasa pembersihan usus untuk pembuatan sutur. Jenis air yang memerlukan perbincangan dalam isu pembersihan usus bagi menentukan hukum sutur adalah pembersihan menggunakan air *muṭlak*, *musta'mal* dan *mutanajjis*.

Rajah 5.4 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Sutur dari Aspek Penggunaan Air



Sumber: Analisis pengkaji.

³² Ibn Taimiyyah, *Aḥkām Al-Ṭaharah*, 51.

³³ Ibid.

(a) **Hukum sutur yang diproses menggunakan air mutlak (HP¹)**

Air mutlak bersifat tahir, iaitu air yang bersifat suci lagi menyucikan, seperti air hujan, laut, sungai, embun, perigi dan salji. Kuantiti air ini tidak diambil kira jika ia berada di tempat asal, namun perlu melebihi dua kolah jika ia telah digunakan atau bertakung. Aspek perubahan sifat dan aplikasi air mutlak diringkas dalam Jadual 5.3.

Jadual 5.3 : Klasifikasi Air Mutlak³⁴

Klasifikasi Air Mutlak	I	II	III
Kuantiti air	Tidak ditetapkan kuantiti air jika diambil dari tujuh sumber air mutlak.	Melebihi 2 kolah jika air telah digunakan atau bertakung.	Kuantiti yang sedikit.
Perubahan sifat	Air mengekalkan sifat asal dan tiada sebarang perubahan pada bau, warna dan rasa.	Wujud perubahan tetapi masih mengekalkan sifat <i>tahir</i> .	Tidak sebarang ada perubahan sifat air, sama ada pada bau, warna atau rasa, namun telah diminum oleh haiwan.
Aplikasi air	Menyucikan diri dari hadas. Menghilangkan najis. Dimanfaatkan untuk semua kegunaan		Hukum penggunaannya adalah makruh tanzih jika wujud alternatif.

Sumber: Istajib dan Raihanah.

Oleh yang demikian, bagi proses di kilang, jika najis dan kotoran pada usus dibersihkan menggunakan air mutlak maka sutur yang dihasilkan termasuk dalam kategori halal. Kesimpulan yang dapat dibuat di bahagian ini adalah:

HP¹: Hukum sutur yang diproses menggunakan air mutlak adalah termasuk dalam kategori sutur halal.

³⁴ Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air," 199.

(b) **Hukum sutur yang diproses menggunakan air musta'mal (HP²)**

Air musta'mal pula termasuk dalam kategori air yang suci namun tidak bersifat menyucikan atau *tahir*. Ia merujuk kepada air yang telah digunakan untuk bersuci seperti berwuduk, mandi wajib dan mencuci najis, dalam kuantiti yang tidak sampai dua kolah. Air musta'mal dikelaskan kepada tiga seperti yang dihuraikan dalam Jadual 5.4.

Jadual 5.4 : Pengkelasan Air Musta'mal³⁵

Jenis air	Musta'mal	Musta'mal <i>Muqayyad</i>	Musta'mal <i>Mukhalit</i>
Kuantiti air	Kurang dari dua kolah kuantiti air takungan atau yang telah digunakan.		
Perubahan sifat	Tiada sebarang perubahan pada bau, warna dan rasa namun telah digunakan untuk penyucian hadas, membersihkan peralatan dan sebagainya.	Berlaku perubahan pada salah satu sifat air apabila air bercampur dengan bahan suci dan boleh diminum seperti sirap.	Berlaku perubahan pada salah satu sifat air apabila air bercampur dengan bahan yang tidak boleh dipisahkan dan tidak boleh diminum seperti nila.
Aplikasi air	Menyingkirkan najis haqiqi sahaja dan bukan najis hukmi. Tidak sah untuk menyucikan hadas.		

Sumber: Istajib dan Raihanah.

Menurut Mazhab Syāfi'ī, jumlah dua kolah air adalah sebanyak 270 L. Sekiranya kuantiti air mutlak yang terkumpul adalah melebihi dua kolah, ia berubah menjadi air mutlak. Dari aspek aplikasi penggunaan air musta'mal, memandangkan air musta'mal boleh digunakan untuk menghilangkan najis haqiqi, ia boleh digunakan untuk pembersihan usus. Ini disebabkan proses pembersihan usus adalah bertujuan menyingkirkan kotoran (*khath*), seperti najis dan lendiran yang terdapat pada usus. Najis dan lendiran merupakan antara najis haqiqi yang termasuk dalam kategori najis

³⁵ Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air," 200.

pertengahan atau *mutawasiṭah*. Oleh itu, pembersihan ini termasuk dalam *ṭaharah haqiqi* yang melibatkan penyucian suatu perkara daripada kotoran atau najis.³⁶

Proses pembersihan usus menggunakan air musta'mal adalah dibenarkan dan sutur termasuk dalam kategori halal. Hukum pembersihan usus menggunakan air musta'mal yang melebihi dua kolah menyamai hukum penggunaan air mutlak. Kesimpulan yang dapat dibuat di bahagian ini adalah:

HP²: Hukum sutur yang diproses menggunakan air musta'mal adalah termasuk dalam kategori sutur halal.

(c) Hukum sutur yang diproses menggunakan air mutanajjis (HP³)

Air mutanajjis bersifat najis, iaitu bersifat tidak suci dan tidak juga menyucikan. Pengkelasan air *mutanajjis* dibezakan mengikut kuantiti, iaitu sama ada melebihi atau kurang dari dua kolah. Sebagaimana air musta'mal, jika air mutanajjis yang kurang dari dua kolah ditambah melebihi 2 kolah, air tersebut berubah menjadi air mutlak. Kriteria dan penggunaan air mutanajjis dijelaskan seperti dalam Jadual 5.5.

Jadual 5.5 : Klasifikasi Air Mutanajjis

Kuantiti air	Kurang dari dua kolah	Melebihi dua kolah
Perubahan sifat	Tidak berlaku perubahan sebarang perubahan sifat air pada bau, warna dan rasa.	Berlaku perubahan sifat air pada bau, warna dan rasa.
Aplikasi air	Diharamkan untuk kegunaan ibadah dan kebiasaan harian seperti memasak dan mencuci. Diharuskan untuk kegunaan tanaman dan ternakan dan memadam kebakaran.	

Sumber: Istajib dan Raihanah.

³⁶ al-Zuhaylī, *Al-Fiqh Al-Islāmī Wa Adillatuhu*, 3, 89-90.

Berpandukan Jadual 5.5, penggunaan air *mutanajjis* dalam pembersihan usus, secara umumnya adalah diharamkan, justeru menjadikan sutur termasuk dalam kategori haram.

HP³: Hukum sutur yang diproses menggunakan air mutanajjis termasuk dalam kategori sutur haram.

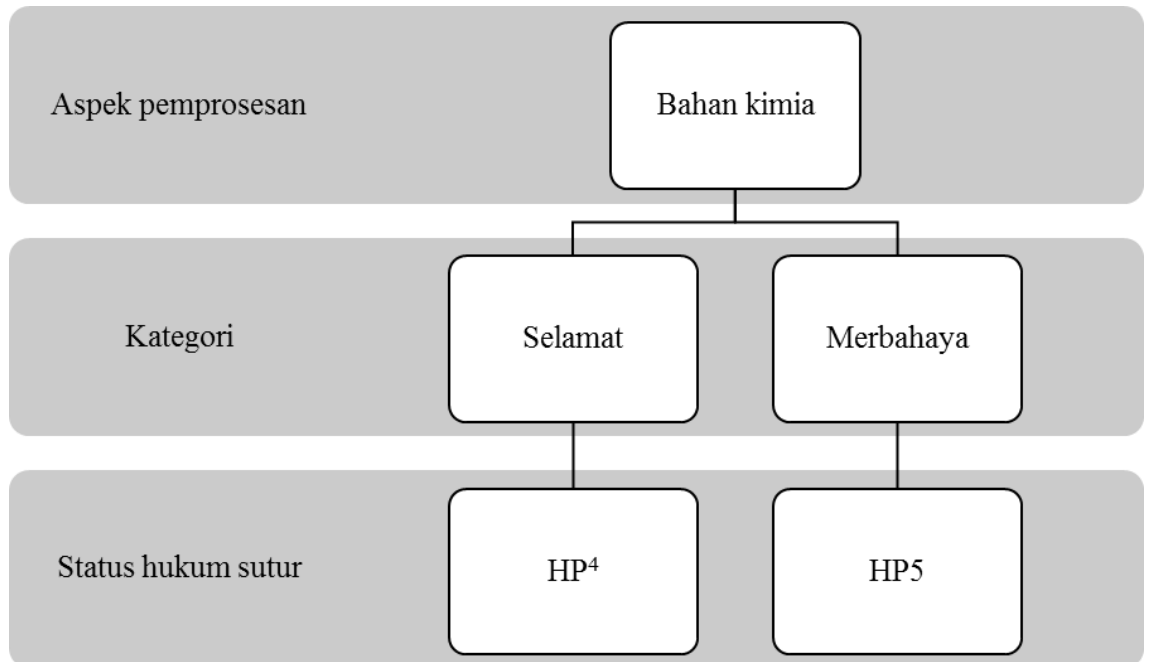
5.3.1.2 Penglibatan Bahan Kimia atau Bahan Bantuan Pemprosesan

Terdapat pelbagai jenis bahan kimia yang terlibat dalam pemprosesan sutur. Bahan kimia atau bahan bantuan pemprosesan meliputi segala jenis bahan selain daripada bahan utama yang digunakan untuk tujuan pemprosesan, pembersihan, pensterilan, dan juga pemeliharaan sutur, pengilang menggunakan alkohol, peluntur dan sebagainya dalam proses penghasilan sutur. Malangnya, tidak dapat dipastikan dengan jelas status bahan kimia dan bahan bantuan pemprosesan, sekaligus menimbulkan keraguan terhadap status halal haram. Ini kerana, kandungan bahan kimia dan bahan bantuan pemprosesan adalah merupakan rahsia pengilang.

Tambah merumitkan keadaan, sekiranya amalan bagi produk makanan turut terpakai bagi peranti perubatan import yang berdaftar dengan FDA, di mana dibenarkan sehingga dua peratus maklumat mengenai material tidak perlu dilaporkan.³⁷ Oleh itu, status bahan kimia diletakkan dalam dua kategori iaitu bahan kimia yang halal dan bahan kimia yang haram untuk menentukan hukum sutur, masing-masing di HP³ dan HP⁴.

³⁷ Muslim Consumer Group, "Ingredients Description," LJ Web Management, Inc., http://www.muslimconsumergroup.com/ingredients_description.html.

Rajah 5.5 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture dari Aspek Penglibatan Bahan Kimia



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum suture yang diproses menggunakan bahan kimia yang selamat (HP⁴)

Penentuan hukum suture berdasarkan aspek bahan kimia diperlukan kerana, pihak pengilang menggunakan bahan kimia yang tidak dapat dipastikan status halal. Ini kerana, kandungan bahan kimia yang digunakan merupakan maklumat rahsia kilang. Sekiranya pemrosesan suture menggunakan bahan kimia yang tidak diisytihar terdiri dari material yang selamat dan tidak memudaratkan pengguna, maka suture termasuk dalam kategori halal.

Oleh itu, HP⁴: Hukum suture yang diproses menggunakan bahan kimia tidak diisytihar yang selamat, ia halal digunakan.

(b) Hukum sutur yang diproses menggunakan bahan kimia yang berbahaya (HP⁵)

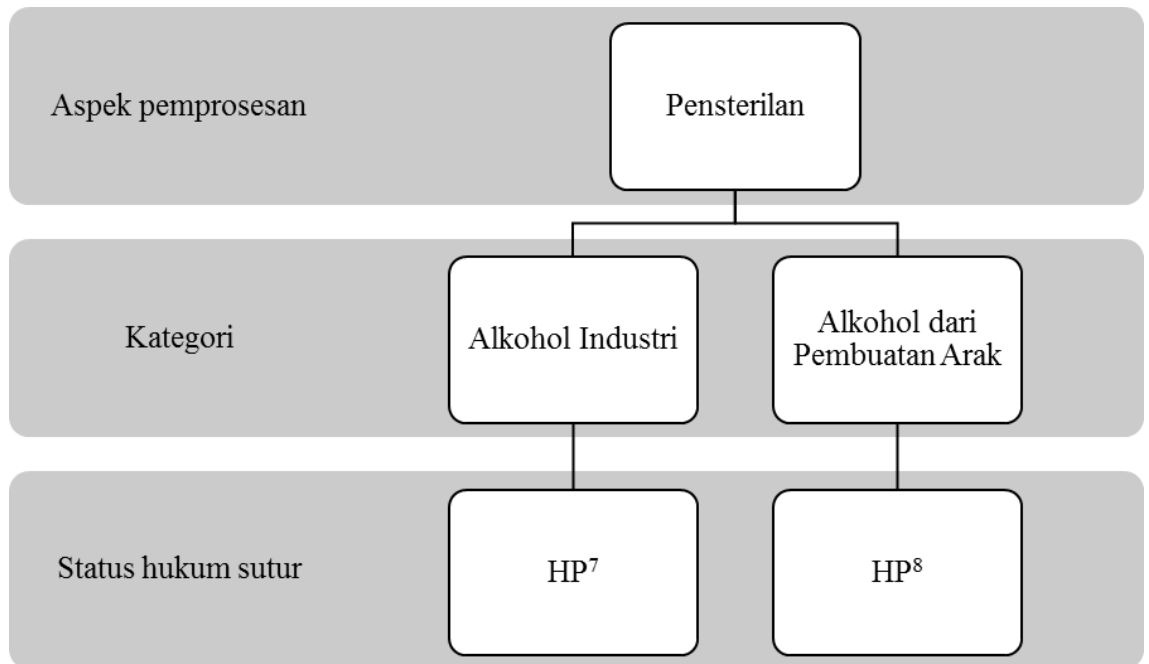
Sementara itu, hukum pemrosesan sutur menggunakan bahan kimia tidak diisytihar yang terdiri dari material yang boleh memudaratkan. Antara kesan penggunaan bahan kimia yang boleh memudaratkan adalah tindak balas pada kulit dan tisu pesakit. Reaksi alergik pesakit terhadap residu bahan kimia juga boleh mendatangkan bahaya kepada pesakit.

Maka, HP⁵: Hukum sutur yang diproses menggunakan bahan kimia berbahaya termasuk dalam kategori sutur haram.

5.3.1.3 Pensterilan

Pensterilan merupakan satu proses untuk membasmi semua organisma termasuk bakteria, kulat, yis, actinomycete dan virus. Sebarang pencemaran dan penyakit dapat dihindari melalui prosedur pensterilan. Ia dijalankan dalam salah satu proses dalam pembuatan sutur bagi mengelakkan pesakit dari jangkitan yang disebabkan oleh organisma yang terdapat pada peranti tersebut. Tanpa langkah pensterilan, pengguna sutur, terutamanya pesakit boleh mendapat jangkitan, yang akhirnya boleh memudaratkan kesihatan dan mengancam nyawa pesakit. Pelbagai teknologi pensterilan yang digunakan dalam industri peranti perubatan seperti stim, *ethylene oxide* (EO) dan sinaran gamma. Dalam penghasilan sutur katgut, ia disteril menggunakan alkohol. Terdapat dua keadaan yang boleh berlaku ketika pensterilan sutur, sama ada pensterilan yang termasuk dalam kategori halal atau haram.

Rajah 5.6 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Sutar dari Aspek Pensterilan



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum sutar yang disteril menggunakan alkohol industri (HP⁶)

Dalam amalan pengilang, pensterilan produk menggunakan alkohol jenis industri. Alkohol industri terhasil daripada proses proses sintesis kimia yang disifatkan lebih bersih seperti pemecahan petroleum, proses katalis dan juga proses hidrasi alkena dan tidak dikira najis.³⁸ Contoh alkohol industri adalah etanol. Kategori alkohol industri juga merujuk kepada alkohol yang diperolehi selain daripada proses pembuatan arak.

Secara umumnya pula, alkohol tidak dianggap najis sebagaimana sebatian atau mineral yang lain, kecuali terbukti boleh memudaratkan kesihatan.³⁹ Pendapat ini bertepatan dengan kaedah fiqh yang menggariskan bahawa asal sesuatu adalah diharuskan melainkan terbukti ia diharamkan.⁴⁰

³⁸ Yusuf al-Qarāḍāwī, *Fiqh Al-Taharah* (Kaherah: Maktabah Wahbah, 2002).

³⁹ Ibid.

⁴⁰ al-Zuhaylī, *Al-Fiqh Al-Islāmī Wa Adillatuhu*, 3.

Keharusan alkohol dalam bidang perubatan sebagai bahan pembunuh kuman ini juga telah disebutkan dalam Nadwah Fiqh Perubatan Islam kelapan, yang dianjurkan oleh Pertubuhan Ilmu-ilmu Perubatan Islam yang berlangsung di Kuwait pada tahun 1995.⁴¹ Tidak menjadi kesalahan untuk menggunakan alkohol industri kerana penghasilannya tidak melibatkan arak. Pensterilan sutur menggunakan alkohol industri adalah halal.⁴²

HP⁶: Hukum sutur yang disteril menggunakan alkohol industri termasuk dalam kategori sutur halal.

(b) Hukum sutur yang disteril menggunakan alkohol dari pembuatan arak (HP⁷)

Alkohol dari pembuatan arak biasanya melibatkan proses fermentasi pelbagai jenis buah-buahan, beras dan sebagainya. Alkohol yang melibatkan kaedah fermentasi karbohidrat dikenali sebagai alkohol bahan tani.⁴³ Dalam isu pensterilan sutur, alkohol dari pembuatan arak merujuk kepada etanol yang terhasil dari proses yang bertujuan untuk menghasilkan arak. Sebaliknya, etanol dari proses yang sama seperti penghasilan arak, tetapi tidak bertujuan untuk menghasilkan arak, dianggap halal. Status produk etanol bergantung kepada tujuan suatu proses fermentasi dijalankan.

Pensterilan sutur bersumberkan alkohol dari hasil pemprosesan arak, berstatus haram. Diskusi berkenaan alkohol tidak dibincangkan secara khusus oleh ulama silam.

⁴¹ Pertubuhan Ilmu-ilmu Perubatan Islam, dalam *Nadwah Fiqh Perubatan Ke-8* (Kuwait, 1995).

⁴² Al-Shaikh Muḥammad bin Ṣaliḥ al-Uṭhaimin, *Majmu' Fatāwā Wa-Rasā'il* Jil. 11, Bāb Izālah Al-Najasah (Riyadh: Dār al-Thurayya lil-Nashr, 2002).

⁴³ Dzulkifly Mat Hashim (2014), "Penggunaan Alkohol dalam Produk Gunaan" (Kertas Kerja Seminar di Jabatan Mufti Melaka, 15 Disember 2014).

Ini kerana, alkohol dan arak dianggap sebagai perkara yang sama. Sebaliknya, keduanya berbeza dari aspek teori dan kesan penggunaan.⁴⁴

Pengharaman penggunaan alkohol dari sebarang pemprosesan melibatkan arak diinterpretasikan daripada hadis yang menyatakan setiap perbuatan berkaitan arak dianggap haram.⁴⁵ Rasulullah SAW melaknat segala perbuatan yang berkaitan dengan arak. Daripada Anas bin Malik, sabda Nabi SAW:

عَنْ شَيْبٍ سَمِعْتُ أَنَسَ بْنَ مَالِكٍ أَوْ حَدَّثَنِي أَنَسٌ قَالَ لَعَنَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ فِي الْخَمْرِ عَشْرَةَ عَاصِرَهَا وَمُعْتَصِرَهَا وَالْمَعْصُورَةَ لَهُ وَحَامِلَهَا وَالْمَخْمُولَةَ لَهُ وَبَائِعَهَا وَالْمَبْيُوعَةَ لَهُ وَسَاقِيَهَا وَالْمُسْتَقَاةَ لَهُ حَتَّىٰ عَدَّ عَشْرَةَ مِنْ هَذَا الضَّرْبِ

Terjemahan: Shu'aib berkata, "Aku mendengar Anas bin Malik RA berkata: Rasulullah SAW melaknat 10 golongan berkaitan dengan arak iaitu: pemerahnya, yang diperah untuknya, yang meminumnya, yang membawanya, yang dibawa kepadanya, yang menuangkannya, yang menjualnya, yang memakan hasil jualan arak, yang membelinya dan yang dibeli untuknya."⁴⁶

Berpandukan hadis tersebut, pengharaman arak tidak hanya pada bahan penghasilannya, bahkan bersifat holistik dan meliputi segala perkara, sama ada secara langsung atau sebaliknya.⁴⁷ Ini termasuk keadaan sekiranya alkohol untuk mensteril sutur tergolong dalam pemprosesan arak.

Muzakarah Khas Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia yang berlangsung pada 14-16 Julai 2011 juga mengharuskan penggunaan alkohol dalam ubat-ubatan sekiranya bukan bersumberkan proses

⁴⁴ Mohammad Aizat Jamaludin, "Penentuan Kadar Alkohol Dalam Produk Minuman Menurut Perspektif Fiqh dan Sains," 72.

⁴⁵ Hadith riwayat Muslim, *Ṣaḥīḥ Muslim*, no. hadith: 2003, (Beirut: Dār Iḥyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.).

⁴⁶ Hadith riwayat Ibn Mājah, *Sunan Ibn Mājah*, Kitāb al-Ashribah, Bāb Lu'inat al-Khamr 'alā 'Asharah Awjuh, no. hadith: 3381, (Kaherah: Dār Iḥyā' al-Kutub al-'Arabiyyah, t.t.), 2:1122. Hadith ini dinilai ṣaḥīḥ oleh al-Albānī.

⁴⁷ 'Abd al-Fattāḥ Maḥmūd Idris, *Ḥukm Al-Tadāwī Bi Al-Muḥarramāt*, Bahath Fiqhi Muqāran (Mesir: A. al-F.M. Idris, 1993).

penghasilan arak.⁴⁸ Oleh itu, proses pensterilan sutur melibatkan alkohol dari sumber pemrosesan arak termasuk dalam kategori sutur haram.

HP⁷: Hukum sutur yang disteril menggunakan alkohol dari pembuatan arak termasuk dalam kategori sutur haram.

5.4 Penentuan Hukum Sutur Berdasarkan Aspek Tindak Balas Penguraian Sutur

Tindak balas penguraian merujuk kepada keupayaan material sutur untuk diuraikan oleh tindak balas tubuh dari masa ke masa. Jadi, dalam bahagian ini, penentuan hukum penggunaan sutur akan mempertimbangkan aspek tindak balas yang dimiliki oleh sutur sama ada halal atau haram, yang dibahagikan kepada sutur yang boleh terurai atau tindak balas sutur yang tidak boleh terurai.

5.4.1.1 Sutur yang Mengalami Tindak Balas Penguraian

Sebagaimana yang telah dijelaskan sebelum ini, sutur yang mengalami tindak balas penguraian merujuk kepada sutur yang termasuk dalam kategori sutur terserapkan atau *absorbable suture*. Tindak balas penguraian material sutur berlaku setelah ia dijahit pada luka, kemudian ia mereput dan hancur dari masa ke masa disebabkan kehadiran enzim proteolitik dan tindak balas hidrolisis. Apabila material sutur mereput, ia akan terserap dan akhirnya hilang ke dalam badan. Dengan terserapnya material sutur ke dalam badan, maka jahitan sutur tidak perlu dibuang, justeru menjadikannya sesuai digunakan untuk pelbagai prosedur jahitan luka internal. Tindak balas ini mempunyai

⁴⁸ Muzakarah Jawatankuasa Fatwa, "Alkohol Dalam Makanan, Minuman, Pewangi Dan Ubat-Ubatan," dalam *Muzakarah Khas Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia* (Pan Pacific KLIA, 2011).

persamaan dengan salah satu kaedah verifikasi alternatif dalam perbincangan fiqh, yang dikenali sebagai *istihlāk* atau teori penguraian jirim.

Oleh yang demikian, di bahagian ini, terhasil pelbagai pandangan berhubung penentuan hukum penggunaan sutur yang berbeza status kehalalannya namun mempunyai keupayaan untuk mengalami tindak balas penguraian di dalam badan. Walaupun terdapat kaedah *istihlāk*, namun tidak semua fuqaha menerima dan meluaskan penggunaan teori ini. Seperti yang diterangkan sebelum ini, terdapat sebahagian yang berpegang dengan teori *darurah* dalam membenarkan penggunaan bahan najis untuk berubat. Antara mazhab yang agak ketat dalam mengguna pakai teori *istihlāk* ini adalah mazhab Ḥanafī, Syāfi'ī dan Ḥanbalī. Sementara itu, antara yang meluaskan pemakaian teori *istihlāk* ini adalah Ibn Hazm al-Andalusi, Ibn Taimiyyah dan sesetengah murid Imam Malik dan Imam Ahmad.⁴⁹

Mahmood Zuhdi menerima penggunaan kaedah verifikasi alternatif, *istihlāk* dalam penggunaan sutur katgut. Beliau berpandangan bahawa apabila proses penguraian material sutur telah meresap dan masuk ke dalam tisu dan sel, dan sel pertumbuhan sel baru sentiasa menggantikan sel-sel yang mati.⁵⁰

Sementara itu, pandangan yang menolak penggunaan sutur katgut menerusi konsep *istihlāk* pula berpandangan, proses *istihlāk* atau hilangnya material yang haram itu perlu berlaku di peringkat pemprosesan lagi, iaitu sebelum penggunaan dan bukan setelah penggunaan.⁵¹

⁴⁹ Nāẓih Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Taṭbiq*.

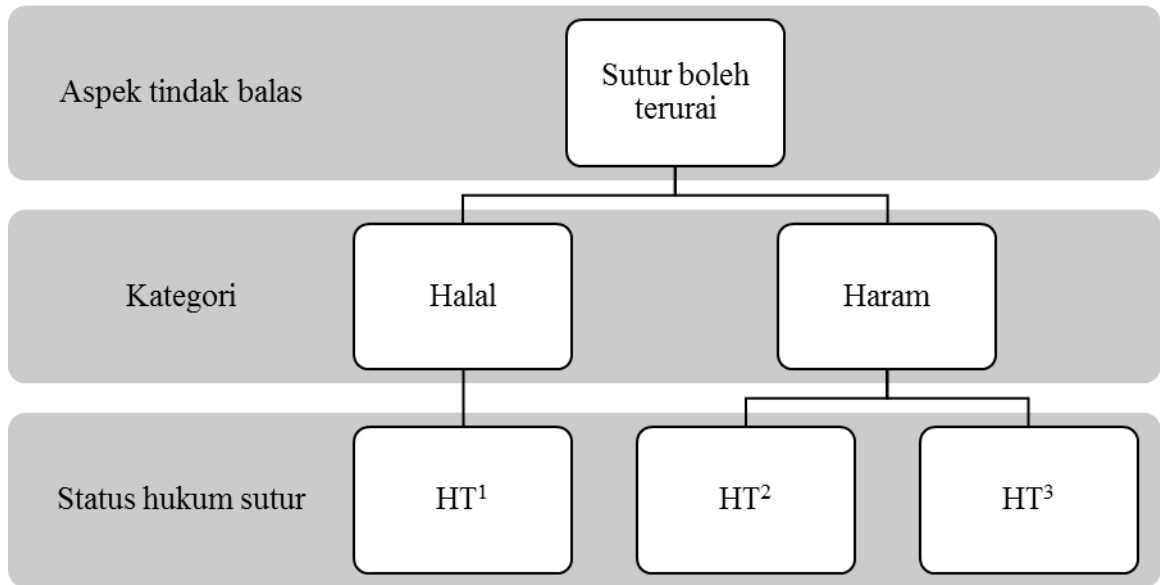
⁵⁰ Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid, dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

⁵¹ Saadan Man, dalam temu bual dengan pengkaji, 15 Februari 2016.

Kedua-dua teori *istihlāk* dan teori *ḍarūrah* merupakan asas yang membenarkan penggunaan sutur yang pada asalnya haram digunakan dalam bidang perubatan mengikut konsep masing-masing. Walau bagaimanapun, pemakaian teori *ḍarūrah* masih tidak mengubah hukum sutur yang haram dan sekadar dibolehkan dalam situasi *ḍarūrah*. Sebaliknya, pemakaian teori *istihlāk* akan menghilangkan hukum haram sutur kerana percampuran jahitan sutur haram dengan badan, akhirnya akan menguraikan dan menghilangkan segala unsur haram sutur dalam tisu dalam badan sehingga tidak boleh dipisahkan atau diasingkan kedua-duanya. Maka, jahitan sutur dianggap telah menjadi suci kerana telah hilang bukti kenajisan sutur pada kulit manusia, seterusnya mengubah hukum haram kepada halal.

Oleh itu, *istihlāk* dilihat menepati aspek tindak balas penguraian dan penyerapan sutur yang dimiliki oleh sutur terserapkan pada tubuh manusia. Ini kerana, hanya sedikit sahaja jahitan material sutur yang diletakkan dalam tubuh manusia, yang kemudiannya akan terurai, hancur dan meresap hilang ke dalam badan manusia. Terdapat perbezaan pandangan informan dalam mengguna pakai kaedah verifikasi alternatif *istihlāk* bagi sutur yang haram.

Rajah 5.7 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Sutura yang Boleh Terurai



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum sutur halal yang mengalami penguraian (HT¹)

Jika tindak balas penguraian material sutur yang berlaku dalam badan terdiri daripada sutur yang halal, hukumnya adalah dihalalkan. Ini kerana, material yang meresap ke dalam badan adalah tidak terdiri daripada bahan-bahan yang diharamkan. Selain itu, telah dianjurkan agar berubat dengan segala yang suci. Pemakaian konsep *istihlāk* juga tidak perlu diaplikasikan di sini kerana tindak balas penguraian hanya melibatkan unsur bahan yang halal (sutura) dengan badan.

HT¹: Hukum sutur halal yang mengalami penguraian adalah termasuk dalam kategori sutur halal.

(b) Hukum sutur haram yang mengalami penguraian (HT²).

Secara umumnya, garis panduan asas berkaitan verifikasi halal haram sesuatu telah digariskan melalui nas daripada al-Qur'ān dan Sunnah. Bagi mengenalpasti status sutur dari perspektif fiqh, kaedah alternatif yang dikemukakan oleh para fuqaha yang dilihat signifikan bagi tujuan verifikasi status halal haram sutur iaitu *istihlāk*.

Seperti yang telah diterangkan dalam Bab Tiga, sutur terserap atau *absorbable suture* akan terurai, kemudian terserap ke dalam badan hasil tindak balas enzim proteolitik (bagi sutur alami seperti katgut) atau hidrolisis (bagi sutur sintetik) semasa proses penyembuhan luka. Sutur terserap digunakan bagi luka dan organ internal, di mana pesakit tidak perlu hadir semula ke hospital bagi membuang jahitan. Berbeza dengan sutur tak terserap, ia akan kekal pada luka dan tidak terkesan terhadap sebarang tindak balas dalam badan. Ia sering digunakan bagi luka eksternal dan pesakit perlu hadir ke hospital semula bagi membuang jahitan tersebut. Maka konsep *istihlāk* diaplikasi dalam situasi apabila luka pada tubuh pesakit dijahit dengan sutur terserap yang mengandungi unsur haram disebabkan profil kebolehserapan dalam aspek biologikal sutur.

Dari sudut bahasa, *istihlāk* berasal dari kata akar *halaka* iaitu binasa, musnah, rosak, hilang, lesap dan lenyap.⁵² *Istihlāk* juga merupakan kata terbitan daripada *istahlaka - yastahlaku-istihlākan* yang bermaksud memusnahkan,⁵³ menghabiskan⁵⁴ atau

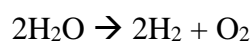
⁵² Hajah Noresah Baharom, *Kamus Dewan*, ed. ke IV, (Kuala Lumpur: Dewan Bahasa dan Pustaka, 2007).

⁵³ Al-Baqarah 2:195.

⁵⁴ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Taṭbiq*.

membelanjakan.⁵⁵ *Istihlāk* juga didefinisikan sebagai *solvency* (pelarutan),⁵⁶ *extermination* (pemusnahan)⁵⁷ atau *termination* (penghabisan).⁵⁸

Konsep *istihlāk*, dari sudut istilah sains pula seringkali dirujuk sebagai tindak balas penguraian kimia atau *chemical decomposition*. Penguraian kimia adalah tindak balas penguraian atau pemecahan suatu bahan yang kompleks kepada elemen yang ringkas. Tindak balas pemecahan ini bertentangan dengan tindak balas sintesis bahan, yang menggabungkan elemen-elemen ringkas menjadi komponen yang kompleks. Contoh tindak balas penguraian kimia adalah pemecahan molekul air kepada gas hidrogen dan oksigen yang dijelaskan seperti dalam persamaan di bawah.



(Molekul air) \rightarrow (Gas Hidrogen) + (Gas Oksigen)

Dari segi istilah syarak pula, *istihlāk* adalah situasi apabila terjatuhnya suatu bahan najis seperti babi, bangkai dan sebagainya ke dalam sesuatu yang suci seperti air, seterusnya terlarut dan lenyap di dalamnya tanpa meninggalkan sebarang kesan seperti warna, bau dan rasa. Maka percampuran antara bahan haram dan halal dikira sebagai halal.⁵⁹

Fuqaha' mendefinisikan *istihlāk* sebagai keadaan ketika suatu bahan najis terlarut dalam bahan yang suci, lalu menghilangkan sifat kenajisan bahan tersebut, ia

⁵⁵ Hj. Wan`Abd al-Hamid bin Wan Teh, "*Al-Mu`jam Al-`Arabi Al-Malayuwiyyah Al-Kabir*," dalam *Kamus Besar Arab-Melayu* (Kuala Lumpur: Dewan Bahasa dan Pustaka, 2006).

⁵⁶ H. Anthony Salmone, "*An Advanced Learner's Arabic – English Dictionary*," (Beirut: Labrairie Du Liban, 1972), 802.

⁵⁷ J.G Hava, "*Arabic English Dictionary for Advanced Learners*," (New Delhi, India: Goodword Books Pvt. Ltd, 2007), 954.

⁵⁸ *Ibid.*, 446.

⁵⁹ Ibn Taimiyyah, *Majmu` Al-Fatāwā Ibn Taimiyyah*.

menjadi tidak najis dan harus digunakan.⁶⁰ Sebagai contoh, sekiranya terdapat binatang yang kencing di dalam tasik, sementara masih tidak wujud sebarang perubahan pada warna, bau dan rasa. Air tasik tersebut masih bersifat mutlak, serta harus diminum dan digunakan untuk bersuci.⁶¹

Penggunaan *istihlāk* dari segi fiqh juga biasanya dihubungkan dengan penghancuran suatu zat setelah ia bercampur dengan zat yang lain. Percampuran tersebut melenyapkan segala sifat dan kriteria yang wujud pada zat tersebut, seakan-akan ia telah pun hancur, walaupun masih wujud bakinya. Sebagai contoh percampuran setitis arak dalam cecair yang banyak.⁶² Arak tersebut telah larut dan sudah tidak boleh dibezakan antara kedua-duanya. Percampuran tersebut mengubahnya menjadi harus apabila hilang segala unsur najis dalam cecair yang banyak.

Pemakaian konsep *istihlāk* adalah berdasarkan sokongan kepada dalil yang diriwayatkan oleh Abu Dawud, al-Tirmidhi, al-Nasa'i, Ibn Majah dan Imam Ahmad berkaitan air dua kolah daripada ‘Abdullah bin Umar ra, berkata:

عَنْ عَبْدِ اللَّهِ بْنِ عُمَرَ قَالَ: سُئِلَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ عَنِ الْمَاءِ يَكُونُ
بِأَرْضِ الْفَلَاحَةِ , وَمَا يَنْوُبُهُ مِنَ السَّبَاعِ وَالذَّوَابِّ فَقَالَ: إِذَا كَانَ الْمَاءُ قُلَّتَيْنِ لَمْ
يُنَجِّسْهُ شَيْءٌ

Terjemahan: ‘Abdullah bin ‘Umar RA berkata, “Rasulullah SAW ditanya berkenaan hukum air yang terdapat di tengah-tengah padang pasir yang luas dan didatangi binatang buas dan binatang melata. Baginda bersabda: Sekiranya air tersebut sebanyak dua kolah, ia tidak mengandungi najis.”⁶³

⁶⁰ Jumhūriyyah al-‘Arabiyyah al-Mutahidah al-Majlis al-‘ala li Al-Shu‘ūn Al-Islāmiyyah, *Mawsū‘ah Jamāl ‘Abd Al-Naṣīr Fī Al-Fiqh Al-Islāmī*, Jil. 8 (Beirut: Dar al-Kitab, 1390).

⁶¹ Ibid.

⁶² Nazīh Hammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā’ Wa Al-Dawā’ Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq*.

⁶³ Hadith riwayat al-Tirmidhī, Sunan al-Tirmidhī, Kitāb al-Ṭaharah, Bāb Anna al-Mā’ la Yunajjisuhu Shai’, no. hadith: 67, (Kaherah: Maṭba‘ah Ḥalabī, 1975 H), 1:97-98. Hadith ini dinilai *ṣahīḥ* oleh al-Albānī.

Hadis ini menerangkan, jika berlaku percampuran bahan yang najis ke dalam cecair sama ada banyak atau sedikit kuantitinya, lalu hancur tanpa meninggalkan kesan pada bau, warna dan rasa, ia dianggap suci dan halal. Bahan haram tersebut, sama sekali tidak berkesan dalam menajiskan atau mengharamkan cecair itu. Dalam situasi ini juga, disebabkan kuantiti air tersebut banyak dan mencapai dua kolah. Jadi air tersebut kebiasannya tidak menanggung najis, malahan berlaku perubahan pada sifat najis tersebut di dalam air. Ini menunjukkan jika air tersebut menanggung kotoran tersebut, ia dihukumkan sebagai haram dan najis. Namun jika kotoran tadi terurai dan larut di dalam air, bermakna air tidak menanggung najis.⁶⁴

Ini bererti jika air tersebut kurang dari dua kolah, ia dianggap najis, walaupun tiada perubahan sifat bau, warna dan rasa. Selain itu, Imam Nawawi juga memetik kenyataan Ibn Munzir bahawa telah disepakati oleh para ulama sama ada air dalam kuantiti banyak atau sedikit, jika najis terjatuh ke dalamnya, seterusnya mengubah sifat air tersebut, ia menjadi najis.⁶⁵

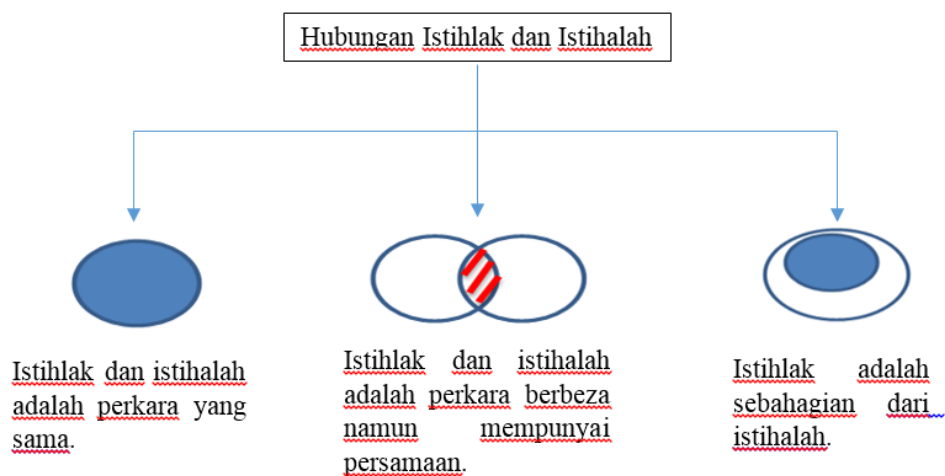
Konsep *istihlāk* juga digunapakai bersandarkan kepada persamaan dalam aspek perubahan yang wujud sebagaimana aplikasi konsep *istihālah* atau perubahan zat. Konsep *istihālah* merujuk kepada perubahan zat atau sifat bahan najis menjadi satu bahan lain yang halal, yang berbeza dengan bahan asal sama ada dari segi sifat, kriteria dan nama.⁶⁶ Perbandingan hubungan konsep *istihlāk* dan *istihālah* dalam kalangan sarjana diringkaskan seperti dalam Rajah 5.8.

⁶⁴ Shaikh Badr al-Dīn Abī Abdullah Muḥammad al-Ḥanbalī al-Bālī, *Mukhtaṣar Al-Fatāwā Al-Misriyya Ibn Taymiyyah* (Beirut: Dar al-Kutub al-Ilmiyah, 1949).

⁶⁵ Mustafa Mustafa al-Khin, Mustafa al-Bugha & Ali Asy-Syarbaji, *Al-Fiqh Al-Manhaji Mazhab Al-Shafie* Terjemahan Zulkifli Bin Mohamad Al-Bakri & Rakan-Rakan (Putrajaya: JAKIM, 2011).35.

⁶⁶ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Taṭbiq*, 16

Rajah 5.8 : Hubungan *Istihlāk* dan *Istihālah*



Sumber: Analisis pengkaji.

Terdapat pandangan yang meletakkan konsep *istihlāk* dan *istihālah* adalah perkara yang sama.⁶⁷ Ini dapat dilihat apabila Ibn Taimiyyah menggunakan kedua-dua istilah ini secara bertukar ganti.⁶⁸ Nazīh Ḥammād juga meletakkan sandaran pemakaian konsep *istihlāk* disebabkan persamaan konsep *istihlāk* dan konsep *istihālah*.⁶⁹ Pendapat yang kedua pula meletakkan kedua-duanya sebagai konsep yang berbeza yang berkongsi sedikit elemen persamaan. Walaupun konsep perubahan jirim dan penguraian jirim ini tidak disamakan, namun konsep penentuan hukum kedua-dua kaedah tersebut tetap sama, apabila status halal haram diputuskan berasaskan ciri baru yang wujud pada bahan akhir.⁷⁰

Selain itu, terdapat juga pandangan yang membawa maksud bahawa *istihlāk* adalah sebahagian dari *istihālah*. Seperti mana yang dinyatakan dalam kebanyakan

⁶⁷ Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid, dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

⁶⁸ Mohamad Aizat Jamaludin, *Istihalah: Konsep dan Aplikasi* (Serdang: Penerbit UPM, 2013).

⁶⁹ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq*, 41.

⁷⁰ Anisah Ab Ghani & Muhammad Safiri Ismail, "Konsep Istihalah dan Hubungannya dalam Penentuan Hukum Makanan," (2014).

diskusi mengenai *istihālah*, antara proses *istihālah* yang diterima oleh mazhab Ḥanafī dan lain-lain adalah proses percampuran. Proses percampuran yang dimaksudkan adalah percampuran di antara material yang najis dan suci sehingga lenyap sifat dan bentuk bahan najis tersebut. Sebagai contoh babi yang jatuh ke dalam garam. Hasil daripada percampuran tersebut mengakibatkan bangkai babi tersebut hancur dan lenyap menjadi garam. Oleh yang demikian, garam tersebut adalah suci. Ini secara tidak langsung menunjukkan bahawa *istihlāk* adalah sebahagian dari *istihālah*.⁷¹

Proses *istihlāk* boleh berlaku melalui empat (4) cara seperti yang berikut:

1) الاستهلاك الذاتي

Iaitu penguraian jirim dengan sendiri⁷² iaitu perubahan secara keseluruhan yang berlaku dengan sendiri ke atas sesuatu sehingga menjadi sesuatu yang baharu, baik dan bermanfaat. Sebagai contoh penggunaan lemak yang najis dalam pembuatan sabun, sehingga menjadi sesuatu yang baru dari segi nama, hukum dan komponen, menggunakan darah haiwan dalam pembuatan makanan untuk binatang ternakan dan proses perubahan darah haiwan sehingga menjadi minyak wangi.

2) الاستهلاك الفئائي للشيء مع غيره

Iaitu penguraian jirim dengan percampuran dengan sesuatu yang lain⁷³. Ia berlaku apabila bercampurnya sesuatu najis dengan bahan yang suci sehingga tidak boleh dipisahkan atau diasingkan antara keduanya. Ia akan menjadi suci sekiranya hilang bukti kenajisan dan tiada lagi warna, bau dan rasa najis tersebut. Contohnya, Penghancuran lemak di dalam roti. Menurut Ibn Hazm, cecair yang jatuh ke dalamnya

⁷¹ Jafri Abdullah, Suhaimi Abdul Rahman & Zaidah Mohd Nor, "Konsep Istihalah dan Istihlak Pada Makanan dan Barang Gunaan," *Jurnal Penyelidikan Islam* 24 (2011), 24

⁷² Wahbah Mustafā al-Zuhaylī, *Mawsū'ah Al-Fiqh Al-Islāmī Wa Al-Qadāyā Al-Mu'asarah*, (Beirut: Dar Al-Fikr, 2012), 12: 836.

⁷³ *Ibid.*, 12: 836-837.

najis, selagi mana tidak bertukar sifat cecair tersebut, adalah halal dan suci, boleh diminum, dimakan, digunakan, dibuat bersuci dan dijual⁷⁴. Setiap sesuatu di dunia ini termasuk arak, darah dan air kencing mempunyai sifat-sifat tertentu dan akan kekal hukumnya selagi masih wujud sifatnya. Jika telah hilang sifat arak, ia tidak lagi dipanggil arak dan begitu jugalah yang lain. Apabila arak, darah dan air kencing ini terjatuh di dalam air dan hilang sifat-sifatnya, bahan campuran tersebut akan tetap dipanggil sebagai air⁷⁵.

3) الاستهلاك باللكاثة

Iaitu penguraian dengan menambahkan bahan lain yang lebih banyak⁷⁶. Jika sesuatu itu bernajis, kemudian dicampurkan air ke dalamnya, akan menjadi suci. Pendapat ini adalah menurut ulama Ḥanafī dan Mālikī berdasarkan hadis tentang telaga Buḍā'ah. Telaga ini adalah tempat membuang kain-kain yang digunakan oleh wanita haid, daging anjing dan lain-lain kotoran. Rasulullah S.A.W. bersabda:

عَنْ أَبِي سَعِيدٍ الْخُدْرِيِّ أَنَّهُ قِيلَ لِرَسُولِ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ أَنْتَوَضَّأُ مِنْ بَيْتِ
بُضَاعَةَ وَهِيَ بَيْتٌ يُطْرَحُ فِيهَا الْحَيْضُ وَالْحَمُّ الْكِلَابِ وَالنَّئِثُ فَقَالَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ
عَلَيْهِ وَسَلَّمَ الْمَاءُ طَهُورٌ لَا يُنَجِّسُهُ شَيْءٌ

Terjemahan: Abu Sa'īd al-Khudrī RA berkata, "Rasulullah SAW ditanya: "Adakah kami boleh berwuduk menggunakan telaga *Buḍā'ah* kerana ia adalah tempat buangan darah haid dan bangkai anjing busuk. Rasulullah SAW bersabda: Air ini suci dan tidak dinajiskan oleh sesuatu."⁷⁷

⁷⁴ Fakhr al-Dīn Abī Muḥammad Alī bin Aḥmad bin Sa'īd bin Ḥazm, *al-Muḥallā*, ed. Muḥammad Munīr al-Dimashqī (Mesir: Idārah al-Ṭibā'ah al-Munīrah, 1352H), 135.

⁷⁵ Ibid., 137-138.

⁷⁶ al-Zuhaylī, *Mawsū'ah Al-Fiqh Al-Islāmī Wa Al-Qadhāyā Al-Mu'asirah*, 12. 837-838.

⁷⁷ Hadith riwayat Abū Dāwūd, Sunan Abī Dāwūd, Kitāb al-Ṭahārah, Bāb Mā Jā'a Fī Bi'r Buḍā'ah, no. hadith: 66, (Beirut: Maktabah al-'Aṣriyyah, t.t), 1:17-18; dan al-Tirmidhī, Sunan al-Tirmidhī, Kitāb al-Ṭahārah, Bāb Mā Jā'a Anna al-Mā' Lā Yunajjisuhu Shai', no. hadith: 66, (Kaheerah: Maṭba'ah Ḥalabī, 1975 H), 97-98. Hadith ini dinilai *ṣaḥīḥ* oleh al-Albānī.

Hadis ini menunjukkan bahawa air tidak menjadi najis jika sesuatu terjatuh di dalamnya sama ada banyak atau sedikit, walaupun berubah sifat-sifat air tersebut sebahagian atau keseluruhannya. Tetapi, ijma' ulama berpendapat bahawa jika berubah salah satu sifat air tersebut, air tersebut menjadi najis. Ulama Ḥanafī dan Mālikī juga mengambil dalil lain yang menunjukkan bahawa tanah yang najis boleh disucikan dengan air yang banyak.

Terdapat hadis yang menceritakan kisah seorang lelaki Badwi yang kencing di dalam masjid, kemudian para sahabat bergegas untuk bertindak tetapi Nabi SAW menghalang mereka dan bersabda⁷⁸:

عَنْ أَبِي هُرَيْرَةَ، أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ قَالَ: إِنَّمَا بُعِثْتُمْ مُبَسِّرِينَ، وَمَنْ تَبِعْتُمْ مُعَسِّرِينَ، صُبُّوا عَلَيْهِ سَجًّا مِنْ مَاءٍ

Terjemahan: Abu Hurairah RA berkata, “Nabi SAW bersabda: Sesungguhnya kamu diutus untuk memberi keringanan, bukannya untuk mendatangkan kesukaran, maka siramlah sebaldi air.”⁷⁹

4) الاستهلاك بالتصنيع

Iaitu penguraian jirim melalui proses tertentu.⁸⁰ Jika berubah sesuatu bahan kepada sesuatu yang baru dari segi nama dan sifat, adalah suci dan halal. Namun, apabila sebahagian bahan tersebut tidak mengalami tindak balas kimia dan tidak berubah, kekal sebagai najis dan tidak boleh diambil manfaatnya. Contohnya lemak yang najis berubah menjadi sabun.

Berdasarkan keempat-empat keadaan *istihlāk*, konsep penguraian sutur dalam tisu badan menyamai keadaan *istihlāk* yang kedua iaitu istihlak yang berlaku dengan

⁷⁸ Hadith riwayat Abū Dāwūd, Sunan Abī Dāwūd, Kitāb al-Ṭahārah, Bāb al-Ard Yuṣībuha al-Bawl, no. hadith: 380, (Beirut: Maktabah al-‘Aṣriyyah, t.t), 72.

⁷⁹ Hadith riwayat Abū Dāwūd, Sunan Abī Dāwūd, Kitāb al-Ṭahārah, Bāb al-Ard Yuṣībuha al-Bawl, no. hadith: 380, (Beirut: Maktabah al-‘Aṣriyyah, t.t), 1 : 103. Hadith ini dinilai ṣaḥīḥ oleh al-Albānī.

⁸⁰ al-Zuhaylī, *Mawsū'ah Al-Fiqh Al-Islāmī Wa Al-Qadhāyā Al-Mu'asirah*, 12. 839.

adanya percampuran sesuatu yang lain.⁸¹ Oleh itu, penentuan hukum penggunaan sutur juga perlu mempertimbangkan tindak balas penguraian sutur dari sumber sutur yang haram.

Pendapat yang paling jelas adalah bahawa jika najis tersebut hancur dan tidak mendatangkan kesan kepada warna, bau dan rasa, ia bukan najis. Nazīh Ḥammād telah memetik pendapat Ibn Taimiyyah yang menyatakan bahawa jika arak dicampurkan ke dalam air dan larut ke dalamnya, kemudian seseorang meminum air tersebut, peminum tidak dianggap telah meminum arak. Peminum tersebut juga tidak dikenakan hukuman had atas kesalahan meminum arak disebabkan percampuran air dan arak tadi tidak menyebabkan sebarang perubahan dari segi warna, bau dan rasa air tersebut. Demikian juga apabila susu seorang wanita tercurah ke dalam air yang kemudiannya susu tersebut larut tanpa menyebabkan sebarang perubahan, bayi yang meminum air tersebut tidak menjadi anak susuan kepada wanita tersebut.

Walau bagaimanapun, pandangan kedua daripada mazhab Ḥanbalī tidak bersetuju dengan konsep percampuran dalam *istihlāk* sebagai proses penyucian. Bagi mereka, percampuran tanah dengan najis keldai atau binatang-binatang lain adalah dianggap najis walaupun ia dibakar. Demikian juga sekiranya anjing terjatuh ke dalam garam, ia dianggap najis. Selain itu, sabun yang diperbuat daripada unsur lemak haiwan yang termasuk dalam kategori najis seperti babi atau haiwan yang tidak disembelih dan tepung yang diuli yang kemudian terkena najis adalah tidak suci kerana tidak boleh dibasuh.⁸²

⁸¹ Ibid., 836-837.

⁸² al-Zuhaylī, *Al-Tafsīr Al-Munīr Fi Al-'Aqīdah Wa Al-Syarī'ah Wa Al-Manhaj*, vol. 2 (Beirut: Dār al-Fikr al-Mu'āsir, 1998).

Mazhab Shāfi‘ī, berpandangan jika terjadi percampuran di antara benda yang najis dengan benda yang suci dan ia tidak dapat dibersihkan semula, dikira sebagai najis dan haram secara keseluruhannya. Sebagai contoh minyak, manisan, cuka, anggur dan sebagainya yang terjatuh najis ke dalamnya.⁸³

Berlaku suatu peristiwa kepada isteri Rasulullah SAW, Saidatina Maimunah, apabila seekor tikus telah terjatuh ke dalam minyak sapi dan mati di dalamnya. Apabila diadakan hal tersebut kepada Rasulullah SAW, baginda menyuruh supaya dibuang tikus tersebut dan benda yang di sekelilingnya, kemudian memakan minyak sapi tersebut.⁸⁴

Ini bermaksud apabila bangkai tikus telah terjatuh ke dalam minyak sapi, Rasulullah SAW memerintahkan agar dibuang bangkai tikus tersebut bersama-sama dengan minyak yang terdapat di sekelilingnya. Kemudian, turut dinyatakan di penghujungnya “jika minyak tersebut cair, janganlah didekatinya”. Perkara ini adalah disebabkan kerana cairan tersebut telah menyerap najis.⁸⁵

Walau bagaimanapun, menurut pandangan Mazhab Syāfi‘ī, najis yang terjatuh ke dalam bahan cecair seperti minyak adalah dikira sebagai najis dan tidak dibenakan mengambil manfaat darinya melalui sebarang cara sekalipun disebabkan dinyatakan di hadis tersebut “jangan kamu menghampirinya”.⁸⁶

Namun yang demikian, sekiranya bangkai serangga tersebut jatuh di atas bahan pepejal seperti daging yang dapat dipisahkan dari bangkai serangga tersebut, ia perlulah

⁸³ Mustafa al-Khin, Mustafa al-Bugha & Ali Al-Syarbaji, *Kitab Fikah Mazhab Syafi'i* vol. 3 (Kuala Lumpur: Pustaka Salam, 2005).

⁸⁴ Riwayat al-Bukhārī, *Saḥīḥ Bukhārī*, no hadith 156, (Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H).

⁸⁵ Al-Tirmidhī, *Saḥīḥ Sunan Al-Tirmidhī*, vol. 2 (Riyadh: Maktabah al-Maā'rif li al-Nasyr wa al-Tauzi', 2000).

⁸⁶ Muḥammad Idrīs al-Marbāwī, "Bahru Al-Madzī," dalam *Mukhtaṣār Ṣaḥīḥ Al-Tirmidhī* (Kuala Lumpur: Al-Hidayah, 2008).

dipisahkan dari daging yang sedang dimasak itu. Sepertimana dalam hadis yang menyatakan mengenai tikus yang terjatuh ke dalam minyak sapi yang beku.

Situasi ini berbeza apabila yang terjatuh itu adalah daging manusia. Jika sebahagian daging manusia terjatuh ke dalam masakan, ia haram dimakan, walaupun melibatkan kuantiti yang amat kecil. Pengharaman daging manusia bukanlah disebabkan daging manusia itu najis, sebaliknya disebabkan faktor kemuliaan dan kehormatan manusia.⁸⁷

Imam al-Nawawī mempunyai pendapat yang kontradik apabila mendakwa pandangan yang sahih adalah tidak haram jika sedikit daging manusia yang terjatuh ke dalam masakan tersebut telah hancur dan lenyap. Situasi ini menyamai konsep najis yang terjatuh ke dalam air dua kolah, namun tidak memberi kesan kepada air tersebut. Oleh itu, hukumnya adalah suci dan tidak haram.⁸⁸

Pendapat yang dinyatakan oleh Imam al-Nawawī mengenai perkara ini adalah selari dengan pendapat dan hujah yang dinyatakan oleh Ibn Taimiyyah seperti yang telah dinyatakan sebelum ini. Namun, menurut Imam al-Qurṭubī, pandangan yang paling mahsyur serta dipegang oleh ulama' jumbuh adalah, jika terjadi percampuran bahan yang najis dengan bahan yang halal seperti makanan, hukumnya adalah diharamkan, walaupun tiada perubahan bau, warna dan rasa.⁸⁹

Mazhab Shāfi'ī dilihat lebih menerima konsep *istihlāk* ini berbanding konsep *istihālah*, walaupun penerimaannya bukanlah secara meluas dan melibatkan aplikasi yang amat selektif. Walaupun Imam al-Nawawī yang berpendapat bahawa daging

⁸⁷ Al-Israa' 17: 70.

⁸⁸ al-Nawawī, *Al-Majmu' Sharḥ Al-Muhadhdhab Li Al-Shirāzī*.

⁸⁹ Muḥammad Ibn Aḥmad Ibn Rusyd al-Qurṭubī, *Bidāyah Al-Mujtahid Wa Niḥāyah Al-Muqtaṣid* (Beirut: Dār al-Ma'rifāi, 1997).

manusia dan serangga yang terjatuh ke dalam masakan adalah dihalalkan dan tidak najis, namun pada masa yang sama beliau menetapkan pengharaman dalam situasi tikus yang terjatuh ke dalam masakan. Konsep *istihlāk* dilihat lebih berpotensi dan mempunyai peluang untuk menyatukan pendapat antara pelbagai mazhab.⁹⁰

Berdasarkan praktis pensijilan halal antarabangsa serta fatwa-fatwa yang terdapat di Malaysia, konsep istihlak lebih mudah diterima jika dibandingkan dengan konsep *istihālah*. Terdapat beberapa fatwa oleh Majlis Fatwa Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Agama Islam Malaysia yang menunjukkan penerimaan terhadap aplikasi konsep *istihlāk* dalam beberapa situasi, sebagai contoh:

- i. Keharusan untuk menggunakan serangga *cochineal* sebagai bahan pewarna dalam makanan. Antara alasan bahan ini dibenarkan sebagai bahan pewarna kerana tidak mendatangkan bahaya kepada manusia dan tidak mempunyai bahan yang boleh memudaratkan⁹¹
- ii. Penggunaan alkohol di dalam perisa telah dibenarkan disebabkan kandungannya yang amat sedikit dan tidak memabukkan, namun dengan syarat pengeluaran alkohol tersebut tidak melibatkan proses pembuatan arak.⁹²
- iii. Keharusan untuk menggunakan air baru atau *new water* disebabkan telah terjadi percampuran di antara bahan buangan seperti najis dengan air

⁹⁰ Jafri Abdullah, Suhaimi Abdul Rahman & Zaidah Mohd Nor, "Konsep Istihalah dan Istihlak Pada Makanan dan Barang Gunaan," 89.

⁹¹ Mesyuarat Jawatankuasa Perunding Hukum Syarak Negeri Pahang Kali Ke-7, "Hukum Bahan Pewarna Cochineal : Kajian Semula Kadar Piawai yang Ditetapkan Oleh Muzakarah Fatwa Kebangsaan 12,"(2012).

⁹² Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Kali Ke-22, "Alkohol Sebagai Penstabil Minuman Ringan," dalam *Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia* (1988).

bersih yang lebih banyak kuantitinya sehingga tiada kesan bau, warna dan rasa pada air berkenaan.⁹³

Oleh itu, percampuran antara material sutur haram dengan tisu manusia, secara tidak langsung turut menghilangkan sifat najis dan hukum haram yang terdapat padanya. Ini kerana, sekiranya luka pada tubuh pesakit dicantumkan dengan beberapa jahitan sutur terserap yang haram, lama-kelamaan, jahitan tersebut akan terurai dan kemudian terserap ke dalam badan. Kesannya, material yang haram dalam sutur tersebut turut hilang dalam badan. Sebagaimana yang diketahui, benda-benda yang kotor diharamkan oleh Allah SWT kerana sifat kotor yang ada padanya. Namun apabila hilang sifat kotor tersebut, hilanglah kenajisan dan juga hukumnya yang haram.⁹⁴

HT²: Hukum sutur haram yang mengalami penguraian adalah termasuk dalam kategori sutur halal berdasarkan kaedah *istihlāk*.

(c) **Hukum sutur haram yang mengalami penguraian (HT³)**

Selain itu, terdapat juga pandangan yang tidak mengguna pakai konsep *istihlāk* terhadap proses penguraian material sutur haram di dalam tubuh manusia. Bagi mereka, asal hukum berubat menggunakan bahan-bahan yang najis adalah diharamkan berdasarkan dalil hadis yang diriwayatkan oleh Abu Darda' bahawa Rasulullah SAW bersabda:

عَنْ أَبِي الدَّرْدَاءِ قَالَ قَالَ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ إِنَّ اللَّهَ أَنْزَلَ الدَّاءَ وَالِدَوَاءَ
وَجَعَلَ لِكُلِّ دَاءٍ دَوَاءً فَتَدَاوَوْا وَلَا تَدَاوَوْا بِحَرَامٍ

Terjemahan: Abū Dardā' RA berkata, “Rasulullah SAW bersabda: Sesungguhnya Allah telah menurunkan penyakit dan ubat, dan

⁹³ Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Kali Ke-53, "Hukum Penggunaan Air Baru (Newater) “ dalam *Himpunan Keputusan Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Mengenai Isu-isu Sains dan Perubatan* (Dewan Syura JAKIM Putrajaya 2002). 56.

⁹⁴ Ibn al-Qayyim al-Jawziyyah, *I'lam Al-Muwaqqi'in 'an Rabb Al-'Alamin* (Beirut: Dār al-Kutub, t.t.). 1:394.

dijadikan bagi setiap penyakit itu ubatnya, maka berubatlah kamu dan jangan kamu berubat dengan yang diharamkan.”⁹⁵

Walaupun bagaimanapun, penggunaan sutur yang termasuk dalam kategori haram merupakan satu keperluan dalam bidang perubatan. Ia diperlukan bagi tujuan menutup luka pesakit dalam pelbagai prosedur pembedahan dan rawatan. Keperluan penggunaan sutur bagi objektif tersebut dikategorikan kepada dua tahap masalah atau keperluan iaitu *al-darūriyyah* dan *al-hājiyyah*.

Keperluan *al-darūriyyah* bermaksud satu bentuk masalah yang berhubungkait dengan pemeliharaan nyawa dan kehidupan manusia. Ketiadaan perkara tersebut akan membinasakan kehidupan manusia. Dalam erti kata yang lain, keperluan *al-darūriyyah* adalah kepentingan yang amat diperlukan untuk mencapai kemaslahatan hidup di dunia dan akhirat.⁹⁶ Kemaslahatan hidup tidak akan dapat diteruskan bahkan membawa kepada kerosakan jika ia tiada.⁹⁷ Sebagaimana individu yang tidak mempunyai makanan yang halal untuk dimakan melainkan yang diharamkan seperti bangkai. Jika ia tidak mengambil bangkai tersebut, nyawanya akan terancam dan hilang. Oleh yang demikian, diharuskan untuknya memakan bangkai pada waktu tersebut disebabkan darurat.⁹⁸ Demikian pula, penggunaan bahan najis untuk tujuan perubatan dibenarkan apabila tidak wujud rawatan dari sumber yang halal sama ada dalam situasi *darūrah* atau *hājah*.⁹⁹

Aspek penjagaan nyawa manusia sebenarnya, tidak hanya bermakna memelihara nyawa dari kemudaratan, tetapi juga termasuk memeliharanya dari sebarang perkara

⁹⁵ Hadith riwayat Abū Dāwūd, Sunan Abī Dāwūd, Kitāb al-Ṭibb, Bāb Fī al-Adwiyah al-Makrūhah, no. hadith: 3874, (Beirut: Maktabah al-‘Aṣriyyah, t.t), 4:7. Hadith ini dinilai ḍa‘īf oleh al-Albānī.

⁹⁶ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) & Universiti Malaya (UM), "Laporan Penyelidikan Isu Kefatwaan: Pendermaan Jasad Si Mati Untuk Tujuan Penyelidikan,"(2013).

⁹⁷ Ibrāhīm bin Mūsā al-Syātibī, *Al-Muwāfaqat*, vol. 2 (Arab Saudi: Dār Ibn ‘Affān, 1997).

⁹⁸ Abu Bakar Ahmad Al-Rāzī Al-Jaṣāṣ, *Ahkām Al-Qur‘ān* (Beirut: Dar al-Fikr, 1993).

⁹⁹ Rohani Desa, "Aplikasi Kaedah Al-Darurah Dalam Perkhidmatan Kesihatan Di Malaysia" (Tesis kedoktoran, Universiti Malaya, 2012).

yang boleh memudaratkannya seperti terpaksa melaksanakan perkara yang di luar kemampuan, pendedahan diri kepada penyakit dan tiada ikhtiar untuk berubat ketika ditimpa penyakit.¹⁰⁰ Penjagaan nyawa terletak di peringkat kedua tertinggi setelah penjagaan agama memperlihatkan betapa pentingnya amanah tersebut, selain dianggap sebagai keperluan utama dalam syariat atau *al-darūriyyat*. Tegahan terhadap perbuatan menzalimi diri adalah sesuatu yang ditegah dalam Islam sebagaimana firman Allah SWT dalam ayat berikut:

وَأَنْفِقُوا فِي سَبِيلِ اللَّهِ وَلَا تُلْقُوا بِأَيْدِيكُمْ إِلَى التَّهْلُكَةِ

Al-Baqarah 2:195

Terjemahan: Dan janganlah kamu sengaja mencampakkan diri kamu ke dalam bahaya kebinasaan.

Menurut al-Razi, perkataan *al-darurah* berasal daripada perkataan *darra*¹⁰¹ yang sejajar dengan maksud *al-daiyiq*, iaitu keadaan yang sempit.¹⁰² Sementara situasi *darurah* adalah situasi seseorang dalam bahaya atau kesusahan besar, dikhuatiri menyebabkan kemudaratan atau mengancam jiwa, anggota, maruah, akal atau harta. Menerusi teori *darurah*, penggunaan bahan najis untuk tujuan perubatan telah pun dibincangkan para ulama silam.

Secara asasnya, majoriti ulama tidak membenarkan untuk berubat dengan unsur-unsur yang diharamkan sama ada dalam bentuk makanan, minuman, minyak atau gigi bangkai dan seumpamanya¹⁰³ dalam situasi normal.¹⁰⁴

¹⁰⁰ ‘Abdullah Salim Al-Ghamidi Al-Ghamidi, *Mas’uliyah Al-Tabib Al-Mihaniyyah* (Jeddah: Dar Al-Andalus Al-Khadra’, 1977).

¹⁰¹ Muhammad bin Abu Bakar bin ‘Abd Kadir al-Razi, *Mukhtar Al-Sihhah*, (Beirut: Dar al-Kitab al-‘Arabi).

¹⁰² Muhammad Rashīd Ridā, *Tafsīr Al-Manār* (Beirut: Dār al-Fikr li al-Tawzī’), 1:142.

¹⁰³ Ahmad Ḥajj al-Kurdī, *Buḥūth wa Fatāwā Fiqhiyyah Mu‘āṣarah*, (Beirut: Dār al-Bashā’ir al-Islāmiyyah, 1999), 25.

¹⁰⁴ al-‘Asqalani, *Talkhis Al-Habīr Fī Takhrij Ahādits Al-Rafī‘i Al-Kabīr*, No hadith 4/1397

Pada ketika ini, adalah tidak mustahil terdapat sutur yang mengandungi unsur najis, memandangkan masih belum ada mana-mana produk sutur yang disahkan halal. Unsur haram di sini meliputi sumber haram sama ada unsur hayawani dari spesis haram atau unsur hayawani dari spesis halal namun melalui sembelihan Syarak serta dari bahan-bahan kimia beracun yang memudaratkan.

Terdapat firman Allah SWT yang membenarkan penggunaan unsur haram untuk memelihara keselamatan nyawa manusia seperti mana penggunaan bangkai dalam bidang perubatan yang turut bertujuan memelihara keselamatan nyawa manusia. Keharusan menggunakan perkara-perkara haram dalam situasi *darurah* turut dinyatakan menerusi firman Allah:

إِنَّمَا حَرَّمَ عَلَيْكُمُ الْمَيْتَةَ وَالدَّمَ وَحُلْمَ الْخِنْزِيرِ وَمَا أُهْلَ بِهِ لِغَيْرِ اللَّهِ فَمَنْ أَضْطُرَّ غَيْرَ
بَاغٍ وَلَا عَادٍ فَلَا إِثْمَ عَلَيْهِ إِنَّ اللَّهَ عَفُورٌ رَّحِيمٌ

Al-Baqarah 2:173

Terjemahan: Sesungguhnya Allah hanya mengharamkan kepada kamu memakan bangkai, darah, daging babi dan binatang-binatang yang disembelih tidak kerana Allah maka sesiapa yang terpaksa (memakannya kerana darurat) sedang dia tidak menginginkannya dan tidak pula melampaui batas (pada kadar benda yang dimakan itu), maka tidaklah dia berdosa. Sesungguhnya Allah Maha Pengampun, lagi Maha Penyayang.

Selain itu, keharusan untuk berubat menggunakan bahan-bahan najis adalah berdasarkan nas hadis yang membenarkan kelompok masyarakat Uraniyin minum air kencing dan susu unta untuk tujuan perubatan.¹⁰⁵ Sabda Nabi SAW:

¹⁰⁵ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq*, 56.

عَنْ أَنَسِ بْنِ مَالِكٍ، أَنَّ نَاسًا مِنْ عُرَيْنَةَ قَدِمُوا عَلَى رَسُولِ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ
 الْمَدِينَةَ، فَاجْتَوَوْهَا، فَقَالَ لَهُمْ رَسُولُ اللَّهِ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ: إِنَّ شِئْتُمْ أَنْ تَخْرُجُوا
 إِلَى إِبِلِ الصَّدَقَةِ، فَتَشْرَبُوا مِنْ أَلْبَانِهَا وَأَبْوَالِهَا، فَفَعَلُوا، فَصَحُّوا

Terjemahan: Anas bin Malik RA berkata, “Sekumpulan manusia dari ‘Uraynah bertemu dengan Rasulullah SAW di Madinah. Baginda SAW bersabda kepada mereka (kaum ‘Uraynah): “Sekiranya kamu mahu pergilah (berubat) dengan unta-unta yang disedekahkan dengan (cara) meminum susu dan air kencingnya.” Mereka pun melakukannya dan sembuh.”¹⁰⁶

Terdapat juga hadis yang membenarkan pemakaian sutera bagi mengubati penyakit kulit yang dihidapi oleh 'Abd al-Rahman bin 'Awf. Menurut 'Abd al-Karīm Zaydān, *darūrah* bukan hanya melibatkan pengambilan makanan dan minuman haram, namun pengambilan ubat-ubatan bersumberkan unsur haram bagi merawat penyakit turut termasuk dalam kategori ini.¹⁰⁷ Tidak ada beza antara *darūrah* makanan dan *darūrah* perubatan disebabkan kedua-duanya merupakan keperluan untuk kemaslahatan penjagaan nyawa manusia.¹⁰⁸ Ini kerana kaedah fiqh ini sebenarnya merujuk kepada tujuan pemeliharaan nyawa dalam susunan *maqāsid al-sharī'ah*.

Prioriti memilih *maslahah* bagi tujuan kesihatan dan keselamatan berbanding *maslahah* menghindarkan diri dari najis adalah lebih tinggi sepertimana pandangan 'Izz ibn 'Abd al-Salām¹⁰⁹ dan sebagai qiyas *darūrah* merawat penyakit dengan *darūrah* kelaparan ketika tiada makanan, di mana objektif kedua-duanya adalah memelihara

¹⁰⁶ Hadith riwayat Muslim, Şahih Muslim, Kitāb al-Qasāmah wa al-Muḥāribīn wa al-Qiṣāṣ wa al-Diyāt, Bāb Ḥukm al-Muḥāribīn wa al-Murtaddīn, no. hadith: 1671, (Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.), 3:1296.

¹⁰⁷ Abd al-Karīm Zaydān, *Majmū'ah Buḥūth Fiqhiyyah* (Beirut: Mu'assasah al-Risālah li al-Ṭibā'ah wa al-Nashr wa al-Tawzī', 1986), 148-150.

¹⁰⁸ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) & Universiti Malaya (UM), "Laporan Penyelidikan Isu Kefatwaan: Pendermaan Jasad Si Mati Untuk Tujuan Penyelidikan," 36.

¹⁰⁹ 'Izz ibn 'Abd al-Salām, *Qawā'id al-Aḥkām*, 1:142.

nyawa. Ini kerana, situasi *darūrah* mengharuskan perkara yang pada asalnya diharamkan dalam situasi normal termasuklah akibat kecederaan dan kesakitan.¹¹⁰

ما كان ممنوعا اذا جاز وجب

Maksudnya: Perkara yang ditegah pada hukum asal adalah haram tetapi diharuskan apabila (berhadapan dengan situasi *darurah*) maka hukum mengambilnya adalah wajib.¹¹¹

Mufti Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur, SS Dr Zulkifli al-Bakri menggunakan konsep *darurah* dalam membenarkan penggunaan sutur katgut yang najis.¹¹² Ini selaras dengan kaedah fiqh:

الضرورات تبيح المحظورات

Maksudnya: *Darurah* mengharuskan perkara-perkara yang dilarang.¹¹³

Namun, keharusan ini tidak bersifat mutlak melainkan ubat yang mengandungi bahan najis tersebut adalah satu-satunya rawatan untuk penyakit tersebut serta tidak wujud alternatif perubatan lain.¹¹⁴ Selain itu, keterpaksaan dalam situasi *darurah* bukan bertujuan menikmati kelazatan dan tidak melampaui had yang dibenarkan seperti yang dinyatakan dalam kaedah fiqh:

ما ابيح للضرورة تقدر بقدرها

Perkara (yang diharamkan kemudiannya menjadi) harus disebabkan *darurah* hendaklah dibatasi mengikut kadar yang sepatutnya.¹¹⁵

Dalam situasi ini, *darurah* untuk memanfaatkan sutur katgut yang mengandungi unsur yang haram bagi menyambungkan luka pesakit yang mengalami kecederaan

¹¹⁰ Balbaki, *Al-Mawrid*, 709.

¹¹¹ Muwafiq al-Dīn Ibn al-Qudāmah, *al-Mughnī wa Al-Syarḥ al-Kabīr*, (Beirut: Dār al-Fikr, 1984), 11: 75.

¹¹² Zulkifli Mohamad Al-Bakri (Mufti Wilayah Persekutuan, Pejabat Mufti, Wilayah Persekutuan), dalam temu bual dengan pengkaji, 6 November 2015.

¹¹³ Muḥammad Zarqā, *Sharḥ al-Qawā'id al-Fiqhiyyah*. cet. 3 (Damsyiq: Dār al-Qalam, 1993), 185.

¹¹⁴ Zulkifli Mohamad Al-Bakri, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 November 2015.

¹¹⁵ Muḥammad Zarqā, *Sharḥ al-Qawā'id al-Fiqhiyyah*, 199.

ketika tidak ada alternatif sutur halal lain yang sesuai pada saat *ḍarūrah* tersebut berlaku bertepatan dengan pandangan para ulama klasik dan kontemporari.

Kepentingan untuk menghindari kemudaratan dengan memanfaatkan unsur yang haram dan najis untuk tujuan perubatan seperti pengimplanan sutur katgut dari unsur yang haram sangat signifikan untuk diberi pertimbangan selain dari keharusan mengambil makanan dan minuman yang haram dalam situasi *ḍarūrah* kerana keduanya bertujuan menjaga nyawa manusia.

Oleh itu, diharuskan menggunakan sutur dari unsur haram sebagai material pencantum luka apabila tidak wujud alternatif¹¹⁶ sutur halal tetapi digunakan sekadar keperluan dan tidak melampaui batas. Dengan menerima pakai teori *ḍarūrah*, hukum haram menggunakan sutur dimansuhkan dan menjadi harus apabila tidak wujud sutur yang halal. Walau bagaimanapun, setelah hilang situasi *ḍarūrah*, yakni wujud sutur halal, pengharamannya kembali kepada asal.¹¹⁷ Isu ini telah ditekankan oleh Imam al-Nawawī dan disepakati para ulama tanpa sebarang khilaf.¹¹⁸

Terdapat pendapat yang mengatakan penggunaan sutur katgut tidak sampai kepada tahap *ḍarūrah* dan hanyalah *ḥājjah*.¹¹⁹ Ini kerana masih ada alternatif kepada produk sutur yang lain selain daripada sutur katgut, namun wujudnya keperluan dalam kalangan pengamal perubatan disebabkan pelbagai faktor. Antara faktor yang terlibat

¹¹⁶ Ṣāliḥ bin Ghanīm al-Sadlān, *al-Qawā'id al-Fiqhiyyah al-Kubrā*, (Arab Saudi: Dār al-Balansiyyah, 1417 H), 249.

¹¹⁷ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq*, 51.

¹¹⁸ al-Nawawī, *Al-Majmu' Sharḥ Al-Muhadhdhab Li Al-Shirāzī*, 9: 50-51.

¹¹⁹ Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid, dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

adalah ‘uruf perubatan (pengetahuan dan kebiasaan)¹²⁰ dalam kalangan pengamal perubatan dan kos sutur.¹²¹

Penggunaan sutur boleh termasuk ke dalam peringkat *ḥājiyyah*, iaitu keperluan bagi menghilangkan kesempitan atau kesukaran. Penggunaannya tidak sampai ke tahap menyebabkan kerosakan terhadap kemaslahatan umum. Oleh itu, situasi *ḥājiyyah* dapat dijadikan hujah kepada penggunaan sutur haram berdasarkan sandaran kepada hadis Nabi SAW yang membenarkan Arfajah bin Asad memakai hidung yang dibuat dari emas. Hadis daripada ‘Abd al-Rahman bin Tarafah:

عَنْ عَبْدِ الرَّحْمَنِ بْنِ طَرْفَةَ أَنَّ جَدَّهُ عَرْفَجَةَ بْنَ أَسْعَدَ قُطِعَ أَنْفُهُ يَوْمَ الْكُلَابِ فَأَتَّخَذَ
أَنْفًا مِنْ وَرَقٍ فَأَنْتَنَ عَلَيْهِ فَأَمَرَهُ النَّبِيُّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ فَأَتَّخَذَ أَنْفًا مِنْ ذَهَبٍ

Terjemahan: ‘Abd al-Rahman bin Tarafah berkata, datuknya ‘Arfajah bin As‘ad terpotong hidungnya semasa peperangan Kulab, maka dia mengambil perak sebagai organ gantian, lalu hidungnya membusuk dan mengganggunya, maka Rasulullah SAW mengarahkannya mengambil hidung dari jenis emas.¹²²

Nabi SAW juga telah memberi kelonggaran kepada 'Abd al-Rahman bin Awf dan Zubair bin al-'Awwam untuk memakai pakaian sutera disebabkan penyakit kulit yang dihadapi kedua-duanya.¹²³

Dalam situasi ini, penggunaan sutur dalam kategori haram menjadi keperluan segelintir pengamal perubatan terutamanya di negara dunia ketiga atau di pusat rawatan yang terhad dari segi kelengkapan dan akses kepada peralatan yang lebih moden. Terdapat juga pengamal perubatan yang telahpun terbiasa dan berpengalaman

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Arif Ali Arif, dalam temu bual dengan pengkaji, 20 Januari 2016.

¹²² Hadith riwayat Ahmad, Musnad al-Imam Ahmad, Musnad ‘Arfajah bin As‘ad, no. hadith: 19006, (Beirut: Mu‘assasah al-Risalah, 2001), 31:344; dan Abu Dāwūd, Sunan Abī Dāwūd, Kitāb al-Khātim, Bāb Mā Jā’ Fī Rabṭ al-Asnān bi al-Dhahab, no. hadith: 4232, (Beirut: Maktabah al-‘Aṣriyyah, t.t), 4:92. Hadith ini dinilai *ḥasan* oleh al-Albānī dan al-Arnā‘ūṭ.

¹²³ Ibid.

menggunakan sutur tersebut, dan untuk mengubah kebiasaan dan mencuba sutur yang baharu akan menimbulkan kesulitan dan kesukaran dalam prosedur perubatan.

Walaupun bagaimanapun, terdapat pandangan kontradik yang menolak hujah *darūrah* mahupun *hājah* dalam penggunaan sutur katgut memandangkan masih ada alternatif kepada produk sutur lain.¹²⁴ Selain itu, pandangan ini tidak menganggap faktor kos membawa kepada *hājah* dalam kalangan pengamal perubatan.¹²⁵

Dalam konteks penggunaan sutur yang termasuk dalam kategori haram, ia boleh menjadi keperluan yang mencapai peringkat *darūriyyah* jika tidak wujud sutur alternatif lain yang boleh digunakan untuk menjahit luka pesakit. Namun begitu, ia boleh termasuk dalam tahap *hājiiyyah* sekiranya masih ada alternatif, namun menjadi pilihan pengamal perubatan disebabkan faktor kemahiran dan pengalaman pengamal perubatan dan kos yang amat membebankan.

HT³: Hukum sutur haram yang mengalami penguraian adalah termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *darūrah* atau *hājah*.

5.4.1.2 Sutur yang Tidak Mengalami Tindak balas Penguraian

Sutur yang tidak mengalami tindak balas penguraian merujuk kepada sutur dalam kategori sutur tak terserap atau *non-absorbable suture*. Ia akan mengekalkan kekuatan dan material benang sutur di dalam badan tanpa dipengaruhi sebarang tindak balas sutur yang tidak terurai bersifat resistan terhadap enzim dalam badan atau tindak balas hidrolisis yang bertindak menguraikan material sutur. Jahitan sutur tak

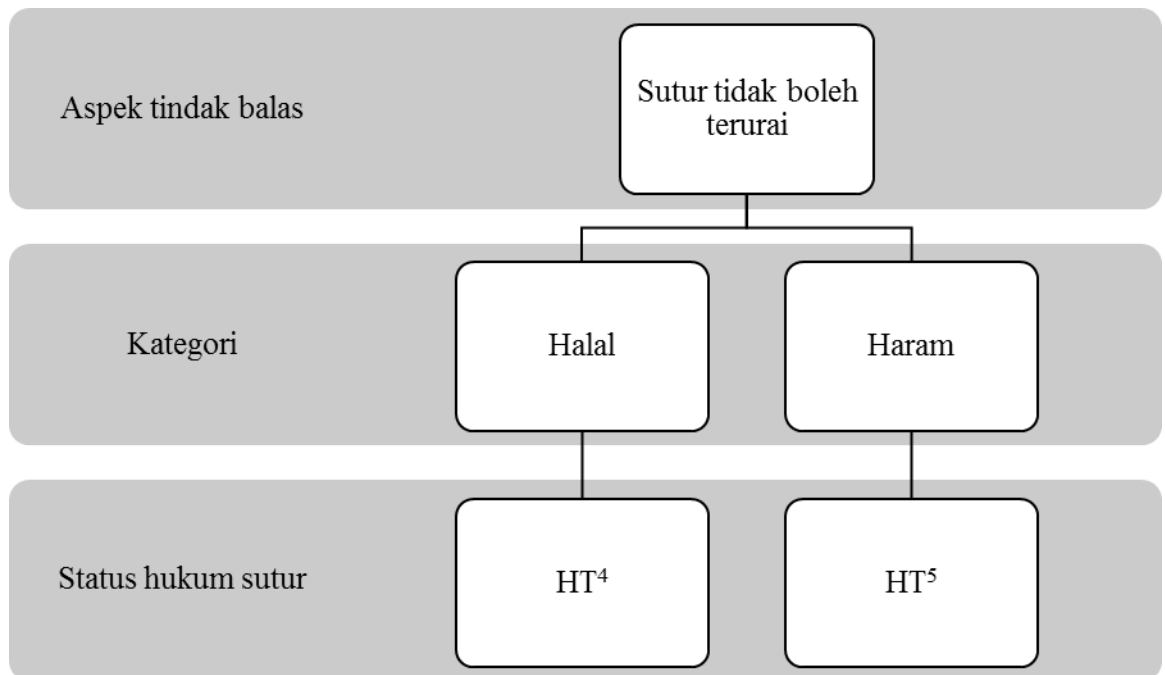
¹²⁴ Luqman Abdullah (Pensyarah, Akademi Pengajian Islam Universiti Malaya), dalam temu bual dengan pengkaji, 11 Februari 2016.

¹²⁵ Saadan Man (Pensyarah, Akademi Pengajian Islam Universiti Malaya), temu bual dengan pengkaji secara bersemuka pada 15 Februari 2016.

terserapkan ini akan terus berada di dalam badan selagi ia tidak dikeluarkan melalui prosedur pembuangan jahitan di hospital yang dikendalikan oleh pengamal perubatan.

Oleh yang demikian, penggunaan sutur yang tidak mengalami penguraian turut melahirkan beberapa pandangan hukum.

Rajah 5.9 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Sutur yang Tidak Boleh Terurai



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum sutur halal yang tidak mengalami penguraian (HT⁴)

Bagi tindak balas sutur dalam kategori halal yang tidak mampu terurai, hukum penggunaan sutur tersebut dalam bidang perubatan adalah dibenarkan. Sutur kategori halal di sini merujuk kepada sutur terdiri dari sumber yang halal, tidak najis dan selamat dan diproses melalui prosedur yang bersih serta menggunakan bahan bantuan pemrosesan yang halal. Kesimpulan hukum bagi kategori HT⁴ adalah seperti di bawah.

HT⁴: Hukum sutur halal yang tidak mengalami penguraian adalah termasuk dalam kategori sutur halal.

(b) Hukum sutur haram yang tidak mengalami penguraian (HT⁵)

Sementara itu, dalam hukum penggunaan sutur haram yang tidak mengalami penguraian pula adalah haram untuk digunakan dalam bidang perubatan. Penetapan ini adalah berdasarkan hadis yang menganjurkan agar berubat dengan hanya menggunakan unsur halal dan menjauhi unsur haram.

Walau bagaimanapun, sekiranya berhadapan dengan situasi *darūrah* atau *hājah*, penggunaan sutur haram ini dibenarkan berdasarkan syarat-syarat berikut,¹²⁶ iaitu:

- i. Bertujuan menyelamatkan nyawa
- ii. Digunakan sekadar keperluan.
- iii. Kembali kepada hukum asal pengharaman apabila wujud alternatif sutur halal.

Penggunaan sutur haram yang tidak terurai tidak akan meresap dan hancur dalam badan pesakit, sebaliknya masih kekal pada luka sama ada di bahagian luar mahupun dalam, sehinggalah ia dikeluarkan oleh doktor. Walau bagaimanapun, timbul isu pelaksanaan ibadah individu yang menanggung material sutur yang najis.

Terdapat hadis yang telah diriwayatkan oleh Aisyah ra menjelaskan mengenai situasi ini iaitu:

¹²⁶ SS Zulkifli Mohamad Al-Bakri, dalam temu bual dengan pengkaji, 6 November 2015.

عَنْ عَائِشَةَ قَالَتْ، جَاءَتْ فَاطِمَةُ بِنْتُ أَبِي حُبَيْشٍ، إِلَى النَّبِيِّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ فَقَالَتْ: يَا رَسُولَ اللَّهِ، إِنِّي امْرَأَةٌ أُسْتَحَاضُ فَلَا أَطْهُرُ. أَفَأَدْعُ الصَّلَاةَ؟ فَقَالَ: لَا. إِنَّمَا ذَلِكَ عِرْقٌ وَلَيْسَ بِالْحَيْضَةِ فَإِذَا أَقْبَلَتْ الْحَيْضَةَ فَدَعِيَ الصَّلَاةَ، وَإِذَا أَذْبَرَتْ فَاعْسَلِي عَنكَ الدَّمَ وَصَلِّي

Terjemahan: ‘Aishah RA berkata, “Fatimah binti Abi Hubaisy datang bertanya Nabi SAW: Wahai Rasulullah, saya seorang perempuan yang istihadhah (sentiasa keluar darah), kerana itu saya tidak suci, adakah saya boleh meninggalkan solat? Jawab baginda: Jangan...solatlah sekalipun darah itu menitis ke atas tikar.”¹²⁷

Selain itu, terdapat juga hadis Rasulullah SAW yang diriwayatkan menerusi Jabir bin ‘Abdullah:

عَنْ جَابِرٍ: أَنَّ النَّبِيَّ صَلَّى اللَّهُ عَلَيْهِ وَسَلَّمَ كَانَ فِي عَزْوَةٍ فِي ذَاتِ الرَّقَاعِ فَرَمِيَ رَجُلٌ بِسَهْمٍ، فَتَزَفَهُ الدَّمُ، فَرَكَعَ، وَسَجَدَ وَمَضَى فِي صَلَاتِهِ

Terjemahan: Jābir RA berkata, “Nabi SAW ketika dalam satu peperangan, seorang lelaki dipanah dan darahnya mengalir, namun dia masih meneruskan solatnya dengan rukuk dan bersujud.”¹²⁸

Hasan Basri turut menyatakan bahawa kaum muslimin sentiasa bersolat sekalipun dengan luka-luka mereka. Situasi penggunaan sutur tak terurai ini juga boleh diqiayakan dengan penetapan hukum penggunaan beg kolostomi yang ditetapkan dalam Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia yang bersidang kali ke-79 pada 6-8 September 2007 yang memutuskan bahawa pesakit dengan beg kolostomi ini berhadapan dengan situasi *darūrah* dan tidak dianggap sebagai menanggung najis.

¹²⁷ Hadith riwayat Muslim, Ṣaḥīḥ Muslim, Kitāb al-Ḥayḍ, Bāb al-Mustaḥāḍah wa Ghasliḥā wa Salātiḥā, no. hadith: 501, (Beirut: Dār Iḥyā’ Turāth Al-‘Arabi, t.t.), 1:262.

¹²⁸ Hadith riwayat al-Bukhārī, Ṣaḥīḥ al-Bukhārī, Kitāb al-Wuḍū’, Bāb Man Lam Yarā al-Wuḍū’ illa min al-Makhrājain min al-Qubul wa al-Dubur, no. hadith: 213, (Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H), 1:46.

HT⁵: Hukum sutur haram yang tidak mengalami penguraian termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *darūrah* atau *ḥājah*.

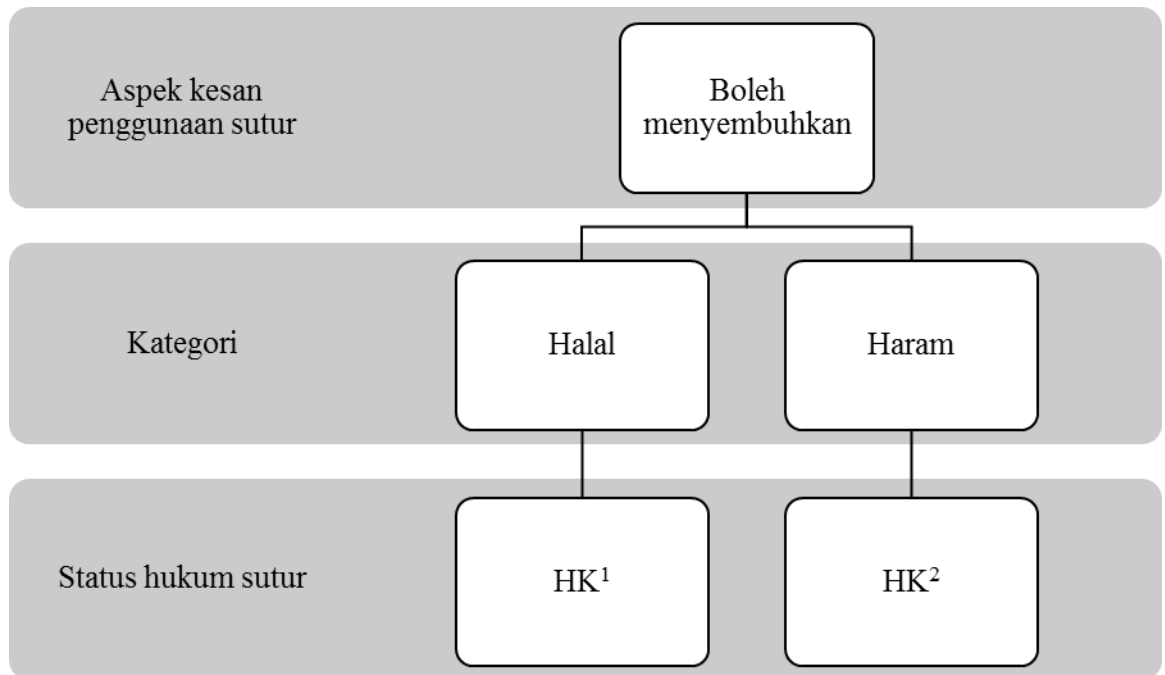
5.5 Penentuan Hukum Suture Berdasarkan Aspek Kesan

Kesan keberkesanan suture dalam membantu penyembuhan luka dapat ditentukan di peringkat reka bentuk dan pembangunan lagi. Untuk menentukan kesan suture, prototaip atau sampel suture perlu melalui proses pengujian seperti ujian kestabilan dan ujian ke atas haiwan sebelum digunakan pada pesakit. Mustahil untuk mengetahui kesan penyembuhan atau kemudahan suture tanpa diuji terlebih dahulu. Ujian untuk menentukan kesan suture wajib dilaksanakan ke atas haiwan sebelum penggunaan yang sebenar terhadap pesakit untuk memperoleh kesembuhan dan membendung kemudahan pada luka. Jika ujian ke atas haiwan tidak memberi hasil negatif, barulah suture diuji ke atas manusia. Dalam isu suture ini, wujud dua kesan suture yang memerlukan penjelasan hukum penggunaan suture, iaitu hukum suture yang boleh memberi kesan untuk menyembuhkan atau boleh memudaratkan pesakit.

5.5.1 Boleh Menyembuhkan

Suture yang boleh menyembuhkan merujuk kepada suture yang terbukti kualiti keselamatan dan keberkesanan penggunaan suture di peringkat pra pemasaran lagi. Aspek ini dapat dinilai melalui ujian prototaip dan ujian ke atas haiwan sebelum dilaksanakan ujian klinikal terhadap pesakit. Beberapa pandangan hukum terbit dari situasi penggunaan suture yang boleh menyembuhkan.

Rajah 5.10 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Suture yang Boleh Menyembuhkan



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum suture halal yang memberi kesan positif (HK¹)

Bahagian ini akan melihat hukum penggunaan suture yang boleh memberi kesan positif, yakni kesan menyembuhkan. Suture yang memberikan kesan penyembuhan adalah dihalalkan untuk kegunaan pada pesakit. Ini kerana halal bukan hanya melihat kepada peralatan semata-mata, namun memberikan kesan yang bermanfaat kepada manusia.

Allah SWT berfirman dalam surah Al-Mā'idah.

يَسْأَلُونَكَ مَاذَا أُحِلَّ لَهُمْ قُلْ أُحِلَّ لَكُمْ الطَّيِّبَاتُ

Al-Mā'idah 5:4

Terjemahan: “Mereka bertanya kepadamu, “Apakah yang dihalalkan untuk mereka?” Katakanlah: “Dihalalkan untukmu yang baik-baik...”

Penghalalan ini turut diulang dalam surah yang sama iaitu:

الْيَوْمَ أُحِلَّ لَكُمْ الطَّيِّبَاتُ

Al-Mā'idah, 5:5

Terjemahan: Pada masa ini dihalalkan untuk kamu yang baik-baik.

Jadi, hukum penggunaan sutur dalam kategori ini adalah dihalalkan dan digalakkan kerana sutur tersebut bukan hanya terbukti boleh menyembuhkan, malahan termasuk dalam kategori sutur halal.

HK¹: Hukum sutur halal yang memberikan kesan positif adalah termasuk dalam kategori sutur halal.

(b) Hukum sutur haram yang memberi kesan positif (HK²)

Bahagian ini akan menentukan hukum penggunaan sutur yang dapat menyembuhkan, namun termasuk dalam kategori sutur haram. Selain selamat dan berkesan dalam menyembuhkan pesakit, halal juga merupakan syarat dalam menentukan bahawa peranti perubatan tersebut boleh digunakan pada pesakit. Hanya situasi *darūrah* sahaja yang membenarkan peranti perubatan dari sumber yang haram diaplikasikan kepada pesakit iaitu tidak wujud alternatif, kesukaran mendapatkan yang halal dan situasi yang mengancam jiwa pesakit.

Asasnya, hanya dibenarkan berubat menggunakan sutur yang terbukti berkesan dan dari kategori sutur halal. Ini kerana pengharaman memanfaatkan benda-benda haram untuk tujuan perubatan telah disebut dalam hadis yang diriwayatkan oleh Abu al-Darda' sabda Rasulullah SAW:

إن الله أنزل الداء والدواء وجعل لكل داء دواء فتداووا ولا تداووا بحرام

Terjemahan: "Sesungguhnya Allah telah menurunkan penyakit dan ubat, dan dijadikan bagi setiap penyakit itu ubatnya, maka berubatlah kamu dan jangan kamu berubat dengan yang diharamkan."¹²⁹

Namun begitu, wujud keadaan di mana sutur yang termasuk dalam kategori haram juga boleh memberi kesan penyembuhan. Ini kerana, meskipun sutur termasuk dalam kategori sutur haram, ia mampu menyokong pertumbuhan luka dan tidak mendatangkan komplikasi pada pesakit. Situasi mengenai penggunaan bahan najis dalam perubatan pernah disebut dalam hadis yang membenarkan kelompok masyarakat Uraniyin¹³⁰ untuk minum air kencing dan susu unta untuk tujuan rawatan¹³¹.

Apabila bertembung perkara masalah dan mafsadah, keutamaan perlu diberikan kepada dua aspek iaitu:

- i. Melihat masalah yang lebih besar.
- ii. Menghindari kemudaratan yang lebih mendatangkan risiko.¹³²

Selain itu, jika berkumpulnya dua perkara yang diharamkan ke atas individu, tidak diharuskan kedua-duanya kecuali dalam keadaan *ḍarūrah*.¹³³ Contohnya, kemudaratan kepada nyawa jika luka tidak dijahit menggunakan sutur yang haram dalam situasi *ḍarūrah*. Kedua, *ḍarūrah* penyakit yang dibawa oleh sutur yang najis dan haram daripada babi atau bangkai. Dalam situasi ini, diwajibkan mengutamakan kemudaratan yang ringan berbanding kemudaratan yang besar. Selari dengan kaedah fiqh yang digariskan oleh para ulama iaitu:

¹²⁹ Abu Dawud, Sunan Abī Dawud, no. hadith: 3874, (Beirut: Maktabah al-‘Aṣriyyah, t.t).

¹³⁰ Hadith riwayat Muslim, Ṣahih Muslim, Kitab al-Qasamah wa al-Muharibin wa al-Qisas wa al-Diyat, Bāb Ḥukm al-Muḥāribīn wa al-Murtaddīn, no. hadith 1671, (Beirut: Dār Ihyā’ Turāth Al-‘Arabi, t.t.), 3:1296.

¹³¹ Nazīh Ḥammād, *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā’ Wa Al-Dawā’ Bayna Al-Nazariyyah Wa Al-Tatbiq*. 77.

¹³² Ibn Taimiyyah, Abī al-‘Abbas Taqiy al-Dīn Aḥmad Ibn Hālim, *Minhaj Al-Sunnah an-Nabawiyyah*, j.3 (Mesir: Muassasah Al-Qurtubi, 1986).

¹³³ Muhammad Sidqī bin Ahmad Al-Burnu, *Mawsū’ah Al-Qawā’id Al-Fiqhiyyah*, Jil. 1 (Beirut: Maktabah Al-Risālah, 2003).

إذا اجتمع الضرران أسقط الأكبر للأصغر

Terjemahan: “Apabila terdapat dua bentuk kemudharatan, kemudharatan yang kecil boleh dimanfaatkan dan menggugurkan kemudharatan yang besar.”¹³⁴

Dalam kes penggunaan sutur yang boleh menyembuhkan, namun termasuk dalam kategori sutur haram, diharamkan penggunaannya dalam situasi biasa, iaitu tiada keperluan yang mendesak untuk menggunakan sutur dari kategori tersebut. Namun begitu, apabila berhadapan dengan situasi *ḍarūrah*, sutur dari kategori haram dan boleh menyembuhkan ini diharuskan. Ini kerana, situasi *ḍarūrah* mengharuskan perkara yang pada asalnya diharamkan dalam situasi normal termasuklah akibat kecederaan dan kesakitan.¹³⁵ Keharusan ini walau bagaimanapun, tidak bersifat mutlak dan diikat dengan elemen-elemen yang berikut:

HK²: Hukum sutur halal yang memberi kesan negatif adalah termasuk dalam kategori sutur haram dan hanya dibenarkan dalam situasi *ḍarūrah* atau *ḥājah*.

5.5.2 Boleh Memudaratkan

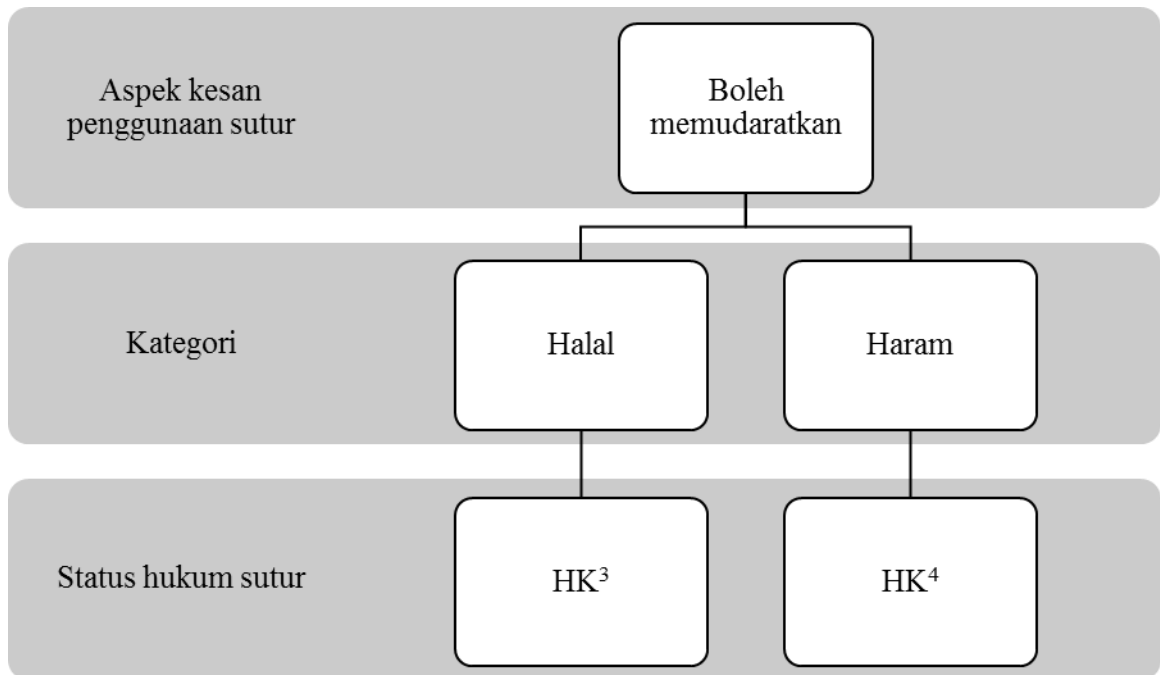
Penilaian risiko kemudharatan penggunaan sutur juga dapat dikenal pasti semasa reka bentuk dan pembangunan di peringkat pra pemasaran. Kebiasannya aspek keselamatan dan prestasi sutur akan diuji dalam pelbagai ujian sama ada melibatkan ujian mekanikal atau ujian biologikal yang dilaksanakan ke atas sampel haiwan dan manusia.¹³⁶ Oleh yang demikian, penggunaan sutur yang boleh memudaratkan menghasilkan penentuan hukum seperti yang berikut:

¹³⁴ 'Alī Ahmad al-Nadawī, *Al-Qawā'id Al-Fiqhiyyah*, 5th ed.(Damsyik: Dar al-Qalam, 2000)., 168.

¹³⁵ Ba'albakī, *Al-Mawrid*. 709.

¹³⁶ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

Rajah 5.11 : Klasifikasi Hukum Penggunaan Sutur yang Boleh Memudaratkan



Sumber: Analisis pengkaji.

(a) Hukum sutur halal yang memberi kesan negatif (HK³)

Seterusnya adalah penentuan hukum penggunaan sutur halal namun berpotensi memberi kesan yang memudaratkan kepada pesakit. Firman Allah SWT:

وَلَا تُلْفُتُوا بِأَيْدِيكُمْ إِلَى التَّهْلُكَةِ

Al-Baqarah, 2:195

Terjemahan: Dan janganlah kamu sengaja mencampakkan dirimu ke dalam lembah kebinasaan.

Rasulullah SAW juga ada bersabda dalam hadis yang diriwayatkan dari Abu Sa'īd, Sa'ad bin Sinan al-Khudrī ra, sesungguhnya Rasulullah SAW bersabda:

لا ضرر ولا ضرار

Terjemahan: Tidak ada kemudaratkan dan tidak memudaratkan.¹³⁷

¹³⁷ Hadith mutawatir dikeluarkan oleh Ahmad, al-Dāruqutnī, Ibn Mājah dan lain-lain, dinukil dan dinilai *hasan* oleh al-Suyūfī, *al-Jāmi' al-Saghīr*, No hadith : 9899, manakala dinilai *ṣaḥīḥ* oleh Naṣr al-Dīn al-Albānī dalam *Irwā' al-Ghalīl* (Beirut: Maktabah al-Islāmi, 1985) no hadith: 896.

Sekalipun kedudukan sutur termasuk dalam kategori yang halal, namun melalui ujian yang dijalankan, telah terbukti ia tidak selamat, bahkan boleh mendatangkan kemudaratan kepada pesakit sendiri. Sebenarnya, bukan semua produk yang suci halal digunakan sekalipun terjamin pemrosesannya tidak akan memudaratkan pengguna. Bukan semua perkara yang halal itu memberikan kesan baik dan memenuhi keperluan tubuh pesakit. Contohnya, walaupun gula dan garam merupakan suatu yang halal, namun bagi penghidap darah tinggi, ia memudaratkan kesihatan.¹³⁸

Anjuran konsep *halalan toyyiban* bukan sahaja meliputi aspek halal, malahan meliputi aspek keselamatan suatu perkara. Sutur yang halal, namun tidak sesuai dan selamat untuk digunakan kepada pesakit tidak boleh digunakan kerana akan memudaratkan lukanya. Sekiranya terbukti sutur tersebut boleh mendatangkan kemudaratan kepada pesakit, Islam sama sekali tidak menggalakkan penggunaannya. Dalam Islam sendiri, halal itu semestinya baik dan tidak memudaratkan pengguna.¹³⁹ Segala sesuatu yang boleh mendatangkan kemudaratan perlulah dihilang dan dihapuskan (الضرر يزال). Ianya dikuatkan dengan kenyataan dan pandangan al-Zarqa iaitu jumhur fuqaha berpandangan bahawa segala kemudaratan itu wajib dihapuskan.¹⁴⁰

HK³: Hukum sutur yang halal yang memberikan kesan negatif adalah termasuk dalam kategori sutur haram.

¹³⁸ Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid, dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

¹³⁹ Mastura Mohd Zain, "Makanan Halal Tetapi Tidak Selamat," Institut Kefahaman Islam Malaysia (IKIM).

¹⁴⁰ Zarqā, *Sharḥ al-Qawā'id al-Fiqhiyyah*, 2: 179.

(b) Hukum sutur haram yang memberi kesan negatif (HK⁴)

Secara asasnya, mencari sesuatu yang halal itu adalah wajib dan dituntut bagi umat Islam. Ini berdasarkan hadis yang diriwayatkan menerusi Anas bin Malik, sabda Nabi Muḥammad SAW:

عن أنس بن مالك عن النبي صلى الله عليه و سلم قال طلب الحلال واجب على
كُلِّ مُسْلِمٍ

Terjemahan: Anas bin Malik RA berkata, “Nabi SAW bersabda: Mencari yang halal adalah suatu kewajipan ke atas setiap Muslim.”¹⁴¹

Berdasarkan hadith di atas, yang halal itu wajib dicari manakala yang haram itu jelas dituntut untuk meninggalkannya. Lebih-lebih lagi apabila perkara yang diharamkan itu turut memberi kesan mudarat kepada pengguna.

HK⁴: Hukum sutur haram yang memberikan kesan negatif adalah diharamkan.

5.6 Rumusan Hukum Sutur

Menerusi perbincangan sebelum ini, terdapat empat aspek yang memberi kesan dalam penentuan hukum sutur, iaitu:

- i. Aspek sumber asal sutur.
- ii. Aspek pemprosesan sutur.
- iii. Aspek tindak balas sutur.
- iv. Aspek kesan penggunaan sutur.

¹⁴¹ Hadith riwayat al-Ṭabrānī, al-Mu‘jam al-Awsāṭ, Bāb Man Ismuhu Mas‘ud, no. hadith: 8610, (Kaerah: Dār al-Ḥarāmain, 1415H), 8:272.

Oleh yang demikian, rumusan dari keempat-empat aspek ini digabungkan untuk menentukan hukum penggunaan sutur. Huraian rumusan hukum ini dinyatakan di dalam Jadual 5.7.

Jadual 5.6 : Rumusan Hukum Penggunaan Sutur

Bil.	Sumber	Proses	Tindak Balas	Kesan	Hukum
i.	Halal		Tidak diambil kira		Harus
ii.	Haram	Halal			Haram
iii.		Halal			Harus (<i>Darurah</i>)
iv.		Haram			Haram
v.	Halal				Harus (<i>Darurah</i>)
vi.	Haram salah satu atau kedua-duanya		Terurai	Positif	Haram
vii.			Tidak terurai		Harus (<i>Istihlak</i>)
viii.					Harus (<i>Darurah</i>)
ix.			Haram		
x.			Harus (<i>Darurah</i>)		
xi.	Halal		Tidak diambil kira	Negatif	Haram

Sumber: Analisis pengkaji.

Keempat-empat aspek ini diwakili dengan perkara-perkara berikut:

Jadual 5.7 : Perwakilan Simbol Bagi Rumusan Hukum

Aspek	Status dan simbol	
Sumber sutur	Sumber halal = S^1	Sumber haram = S^2
Pemprosesan sutur	Proses halal = P^1	Proses haram = P^2
Tindak balas sutur	Terurai = T^1	Tidak terurai = T^2
Kesan penggunaan sutur	Kesan positif = K^1	Kesan negatif = K^2
Hukum sutur	Sutur halal atau harus = H^1	Sutur haram = H^2

Sumber: Analisis pengkaji.

Bagi rumusan yang pertama, jika jahitan sutur berasal dari sumber material yang halal, melalui pemprosesan yang halal, sama ada ia mampu terurai atau sebaliknya, namun memberikan kesan penyembuhan luka yang positif, diharuskan jahitan sutur tersebut seperti yang dinyatakan dalam Jadual 5.6 di (i).

$$S^1 + P^1 + T^1 \text{ atau } T^2 + K^1 \rightarrow H^1 \dots\dots\dots(i)$$

Sumber halal + Pemprosesan halal + Tindak balas (terurai atau tidak terurai) + Kesan positif → HALAL penggunaan sutur, (i)

Sekiranya material sutur berasal dari sumber yang diharamkan syarak, hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan adalah haram. Ini kerana, rawatan yang melibatkan sebarang elemen najis atau haram adalah tidak dibenarkan sama sekali oleh syarak. Perkara ini diringkaskan di (ii).

$$S^2 + P^1 + T^1 \text{ atau } T^2 + K^1 \rightarrow H^2 \dots\dots\dots(ii)$$

Sumber haram + Pemprosesan halal + Tindak balas (terurai atau tidak terurai) + Kesan positif → HARAM penggunaan sutur, (ii)

Akan tetapi, terdapat kelonggaran yang diberi oleh syarak dalam penggunaan elemen-elemen najis atau haram untuk tujuan perubatan jika berhadapan dengan situasi darurat, ketika tidak ada sutur suci lain yang wujud untuk menggantikan sutur yang haram itu. Kelonggaran ini, walau bagaimanapun terpakai dalam konteks yang terbatas dengan syarat-syarat berikut:

- i. Digunakan bagi tujuan memelihara dan menyelamatkan nyawa pesakit.
- ii. Tidak ada alternatif kepada produk sutur yang halal.
- iii. Perlu menggunakan sutur halal sekiranya telah wujud alternatif sutur yang halal.

Oleh itu, rumusan hukumnya adalah seperti berikut:

$$S^2 + P^1 + T^1 \text{ atau } T^2 + K^1 \rightarrow H^1 \dots\dots\dots(iii)$$

Sumber haram + Pemprosesan halal + Tindak balas (terurai atau tidak terurai) + Kesan positif → HARUS penggunaan sutur disebabkan darurat, (iii).

Sementara itu, sutur yang bersumberkan unsur halal, tetapi melalui pemprosesan yang melibatkan elemen-elemen haram pula, hukum penggunaan jahitan sutur mempunyai persamaan seperti yang dinyatakan dalam penentuan hukum berdasarkan aspek sumber sutur, iaitu pada asalnya:

$$S^1 + P^2 + T^1 \text{ atau } T^2 + K^1 \rightarrow H^2 \dots\dots\dots(iv)$$

Sumber halal + Pemprosesan haram + Tindak balas (terurai atau tidak terurai) + Kesan positif → HARAM penggunaan sutur, (iv).

Namun, disebabkan kelonggaran yang diberikan oleh syarak, ia juga boleh digunakan dalam keadaan *darurah*.

$$S^1 + P^2 + T^1 \text{ atau } T^2 + K^1 \rightarrow H^1 \dots\dots\dots(v)$$

Sumber halal + Pemprosesan haram + Tindak balas (terurai atau tidak terurai) + Kesan positif → HARUS penggunaan sutur, disebabkan darurat, (v).

Penentuan hukum sutur juga mempertimbangkan aspek tindak balas sutur yang berbeza dari aspek penguraian dan kebolehserapan di dalam badan. Hukum asas dalam penggunaan sutur yang melibatkan elemen haram sama ada disebabkan sumber atau proses, bagi tindak balas sutur yang terurai, secara asalnya adalah diharamkan dalam perubahan seperti di (vi) dalam Jadual 5.6.

$$S^2 \text{ atau } P^2 + T^1 + K^1 \rightarrow H^2 \dots\dots\dots(vi)$$

Sumber/Pemprosesan haram + Tindak balas terurai + Kesan positif → HARAM penggunaan sutur, (vi).

Terdapat kaedah alternatif yang boleh digunapakai dalam mempertimbangkan tindak balas penguraian sutur, iaitu kaedah *istihlāk*. Kaedah ini merujuk kepada proses penguraian material yang haram di dalam material halal apabila berlaku percampuran di

antara sedikit material haram dengan material halal yang banyak. Secara langsung, kaedah *istihlāk* terpakai khususnya bagi sutur yang termasuk dalam kategori sutur terserapkan, di mana proses penguraian dan resapan material sutur akan terurai dan akhirnya terserap ke dalam tisu badan disebabkan tindak balas enzim proteolitik dan juga tindak balas hidrolisis.

$$S^2 \text{ atau } P^2 + T^1 + K^1 \rightarrow H^1 \dots\dots\dots(vii)$$

Sumber atau Pemprosesan haram + Tindak balas terurai + Kesan positif → HARUS penggunaan sutur, disebabkan kaedah istihlāk, (vii)

Terdapat juga kelonggaran untuk menggunakan sutur terurai ini dalam situasi *darurah* perubatan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual 5.6 di (viii), bagi tindak balas terurai.

$$S^2 \text{ atau } P^2 + T^1 + K^1 \rightarrow H^1 \dots\dots\dots(viii)$$

Sumber atau Pemprosesan haram + Tindak balas terurai + Kesan positif → HARUS penggunaan sutur, disebabkan darurah, (viii).

Sebagaimana sutur terurai, hukum asas dalam penggunaan sutur tidak terurai yang melibatkan elemen haram sama ada disebabkan sumber atau proses, secara asalnya adalah diharamkan dalam perubatan seperti di (ix) dalam Jadual 5.6.

$$S^2 \text{ atau } P^2 + T^2 + K^1 \rightarrow H^2 \dots\dots\dots(ix)$$

Sumber atau Pemprosesan haram + Tindak balas tidak terurai + Kesan positif → HARAM penggunaan sutur, (ix).

Namun, masih terdapat kelonggaran untuk menggunakan tidak terurai yang haram ini dalam situasi *darurah* perubatan sebagaimana yang dinyatakan di (x).

$$S^2 \text{ atau } P^2 + T^1 + K^1 \rightarrow H^1 \dots\dots\dots(x)$$

Sumber atau Pemprosesan haram + Tindak balas tidak terurai + Kesan positif → HARUS penggunaan sutur, disebabkan darurah, (x).

Rumusan hukum daripada aspek kesan pula, jika ia boleh memberikan kesan negatif terhadap penyembuhan luka pesakit, sekali pun ia dari sumber halal yang melalui pemprosesan halal, maka diharamkan sutur tersebut.

$$S^1 + P^2 + T^1 + K^1 \rightarrow H^2 \dots\dots\dots(x1)$$

Sumber halal + Pemprosesan halal + Tindak balas (terurai atau tidak terurai) + Kesan negatif → HARAM penggunaan sutur, (xi).

5.7 Kesimpulan

Berdasarkan perbincangan di atas, hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan dapat diteliti daripada empat aspek iaitu aspek sumber asal, pemprosesan, tindak balas dan juga kesan penggunaan sutur. Keempat-empat aspek ini memberi kesan terhadap status halal haram sutur. Dengan kata lain, pelbagai aspek perlu diteliti dengan cermat sebelum penentuan hukum dapat ditentukan.

BAB 6: CADANGAN GARIS PANDUAN PERANTI PERUBATAN

HALAL

6.1 Pengenalan

Keperluan untuk menghasilkan sutur halal, secara tidak langsung boleh dijadikan permulaan untuk menghasilkan satu garis panduan peranti perubatan yang halal. Garis panduan yang dihasilkan adalah merujuk kepada kerangka pengawalseliaan yang dipantau oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) yang hanya melihat aspek keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan. Oleh itu, kelompangan yang akan diisi dalam bab ini adalah aspek halal haram yang wajar dikenal pasti di sepanjang rangkaian bekalan peranti perubatan. Garis panduan ini juga masih lagi menggunakan sutur katgut yang dilihat relevan untuk digunakan sebagai model untuk perubatan di bawah kelas D, bersifat invasif, melibatkan gabungan tisu haiwan serta memberi tindak balas terhadap tisu badan.

6.2 Pemantauan Aspek Keselamatan Sutur

Sistem kawal selia peranti perubatan adalah bertujuan untuk melindungi kesihatan dan keselamatan orang awam. Sistem ini berdasarkan aspek keselamatan dan prestasi peranti perubatan di sepanjang kitaran hayatnya. Asasnya, sebelum meletakkan suatu peranti perubatan seperti sutur, ke dalam pasaran, penilaian pematuhan perlu dijalankan untuk menyediakan bukti objektif terhadap aspek keselamatan, prestasi, manfaat dan risiko untuk mendapatkan keyakinan orang ramai.¹

Penilaian pematuhan merupakan istilah teknikal yang merujuk kepada proses penilaian dan kelulusan sesuatu peranti perubatan. Dalam konteks sistem kawal selia

¹ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

peranti perubatan, ia adalah bukti yang terhasil daripada pemeriksaan yang sistematik dan prosedur yang dilaksanakan oleh pengeluar, mengikut syarat-syarat yang ditetapkan oleh badan autoriti untuk menentukan bahawa peranti perubatan tersebut adalah selamat dan berfungsi seperti yang dimaksudkan oleh pengeluar, justeru menepati Prinsip Asas Keselamatan dan Prestasi (EPSP) untuk Peranti Perubatan.²

Terdapat beberapa pihak yang terlibat dalam penilaian pematuhan iaitu:

- i. Pengilang peranti perubatan
- ii. Badan penilaian pematuhan (CAB)
- iii. Pihak berkuasa autoriti (RA)

Pengilang peranti perubatan adalah pihak atau organisasi yang meletakkan peranti perubatan di pasaran di bawah namanya sendiri, sekaligus memegang tanggungjawab penuh dan perlu membuat permohonan untuk mendaftarkan peranti perubatan untuk ditempatkan di pasaran Malaysia. Antara fungsi dan peranan yang dimainkan pengilang berkenaan peranti perubatan adalah seperti berikut:

- i. Reka bentuk peranti perubatan.
- ii. Penetapan tujuan yang dimaksudkan terhadap peranti perubatan.
- iii. Pengeluaran peranti perubatan.
- iv. Pemasangan peranti perubatan.
- v. Pelabelan peranti perubatan.
- vi. Pensterilan peranti perubatan atau pemprosesan lain.
- vii. Pembungkusan peranti perubatan.
- viii. Pengubahsuaian, pelabelan semula atau membaik pulih.

² Ibid.

Badan penilaian pematuhan atau *conformity assessment body* (CAB) pula merupakan sebuah badan bebas yang terlibat dalam prosedur untuk menentukan sama ada keperluan yang digariskan dalam peraturan teknikal atau standard telah dipenuhi oleh pengilang. CAB diberi kuasa oleh RA untuk menjalankan aktiviti penilaian pematuhan dan RA akan memantau prestasi CAB.³ Antara kriteria CAB mestilah terdiri daripada warganegara.⁴ Selain itu, badan tersebut tidak mempunyai sebarang kepentingan dengan mana-mana syarikat atau entiti yang dinilai olehnya. Kini telah terdapat 16 badan yang berdaftar dengan PBPP sebagai CAB⁵ (Rujuk Rajah 6.1).

³ Ibid.

⁴ Dura Diyana Kamal, "Akta Peranti Perubatan."

⁵ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

Rajah 6.1 : Senarai Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang Berdaftar



Sumber: Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.⁶

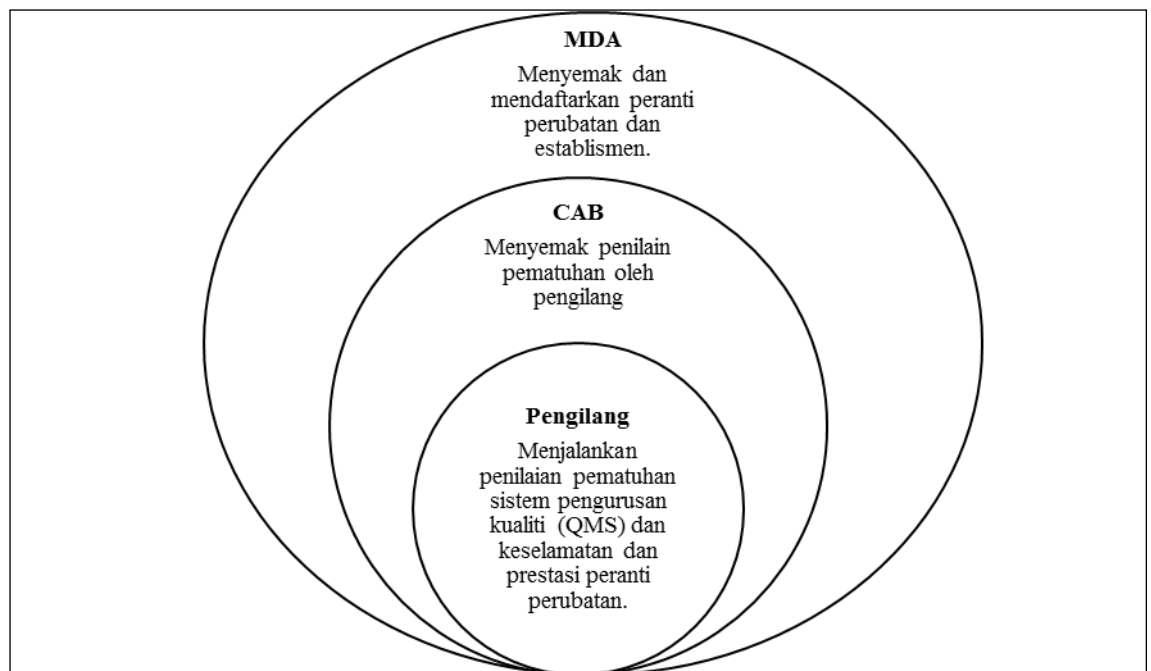
Dalam konteks Malaysia, pihak berkuasa autoriti (RA) melalui Biro Peranti Perubatan (MDB) telah ditubuhkan pada bulan September 2005 bagi membangunkan dan mengawal selia industri peranti perubatan di Malaysia. Ia adalah sebuah badan kerajaan yang melaksanakan undang-undang untuk mengawal selia penggunaan atau penjualan peranti perubatan dan boleh mengambil tindakan penguatkuasaan bagi memastikan peranti perubatan yang dipasarkan mematuhi keperluan kawal selia.

⁶ Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia, "Conformity Assessment Body".

Penilaian pematuhan adalah tanggungjawab utama pengilang peranti perubatan. Walau bagaimanapun, ia dilaksanakan mengikut konteks keperluan yang telah ditetapkan oleh pihak berkuasa. Proses dan kesimpulan yang diperoleh daripada penilaian pematuhan akan dinilai dengan lebih lanjut oleh CAB dan MDA. Setelah itu, MDA akan membuat keputusan berkenaan:

- i. Hasil penilaian pematuhan.
- ii. Pendaftaran peranti perubatan dan establismen yang terlibat dengan peranti perubatan tersebut.

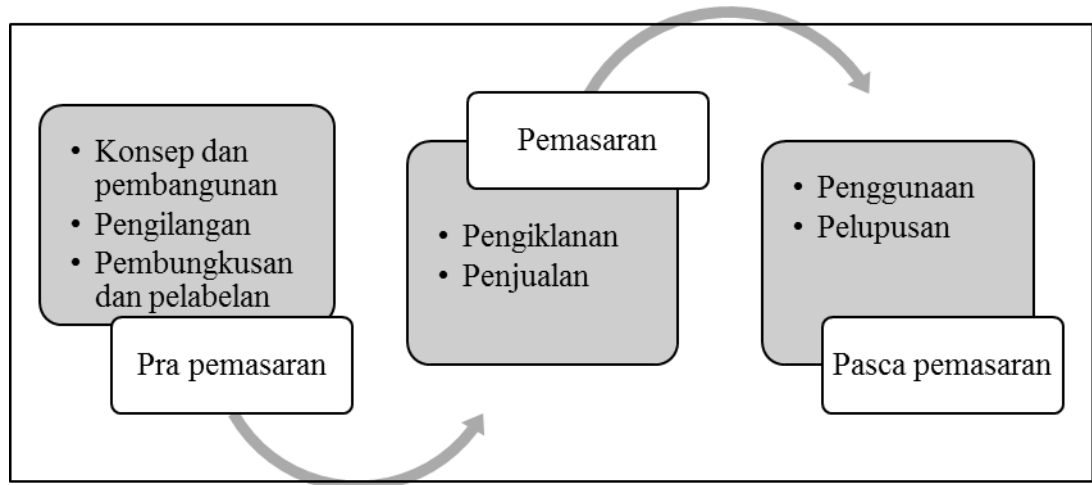
Rajah 6.2 : Pihak yang Terlibat dalam Penilaian Pematuhan Peranti Perubatan



Rajah 6.2 menunjukkan pihak yang terlibat dan peranan yang dimainkan dalam penilaian pematuhan peranti perubatan yang terdiri daripada tiga pihak iaitu pihak pengilang peranti perubatan, badan penilai pematuhan (CAB) dan juga Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP). Sementara itu, dalam Rajah 6.3 pula diringkaskan rantaian

dalam pengawalseliaan aspek-aspek keselamatan dan prestasi suatu peranti perubatan bermula dari peringkat pra pemasaran, pemasaran dan juga pasca pemasaran.

Rajah 6.3 : Pengawalseliaan Aspek Keselamatan dan Prestasi Peranti Perubatan



Sumber: Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP).

6.2.1 Pra Pemasaran : Konsep dan Pembangunan Sutar

Di peringkat konsep dan pembangunan, pengilang akan menetapkan prinsip-prinsip reka bentuk dan pembuatan peranti perubatan, prinsip reka bentuk yang baik bagi menghapuskan dan meminimumkan risiko, dan prinsip pembuatan yang baik berhubungan dengan piawaian, keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan. Sebagai permulaan di peringkat konsep dan pembangunan, pengilang akan membuat reka bentuk peranti perubatan. Pengilang akan mengenal pasti elemen-elemen yang berpotensi menyumbang kepada risiko terhadap reka bentuk peranti perubatan sebelum menentukan proses pengilangan yang sesuai digunakan bagi menghasilkan peranti tersebut. Kemudian, pengilang perlu mengesahkan keselamatan dan keberkesanan reka bentuk peranti tersebut yang melalui ujian pengesahan reka bentuk dan pembangunan.

Setelah terbukti reka bentuk peranti perubatan tersebut selamat dan berkesan, ujian terhadap prototaip akan dijalankan.⁷

Di peringkat ini, reka bentuk suatu peranti perubatan perlu diuji sebelum diletakkan ke dalam pasaran. Pengujian peranti perlu dilakukan bagi memastikan bahawa penggunaan peranti perubatan adalah selamat dan berkesan untuk digunakan ke atas pesakit. Terdapat pelbagai jenis ujian yang dijalankan oleh pihak pembuat peranti yang akan dinilai oleh CAB dan juga MDB. Antara ujian yang dijalankan ke atas prototaip peranti perubatan dengan mengambil kira sutur sebagai model kajian adalah ujian kekuatan mekanikal dan fizikal, percantuman antara komponen peranti, ujian erapan, dan ujian kestabilan⁸ (Rujuk Jadual 6.1).

Jadual 6.1 : Ujikaji yang Terlibat Semasa Reka Bentuk Suture⁹

Ujian	Tujuan
Ujian fizikal dan mekanikal	Menentukan kekuatan dan ketegangan benang sutur
Ujian erapan semula	Menentukan tempoh pereputan dan penguraian benang sutur
Ujian kestabilan	Menentukan tarikh luput peranti

Sumber: Noorizan Ismail.

Setelah melepasi fasa prototaip, pengilang akan menjalankan ujian klinikal. Ujian klinikal ke atas pesakit perlu dilaksanakan sebagaimana yang dianjurkan oleh Deklarasi Helsinki.¹⁰ Peranti perubatan cuma akan dihasilkan mengikut bilangan pesakit yang ingin diuji menggunakan peranti perubatan tersebut. Setelah semua ujian

⁷ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

⁸ Ibid.

⁹ Noorizan Ismail (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medivest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹⁰ Warta Kerajaan Persekutuan, "Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan." 81.

pengesahan menghasilkan keputusan yang positif, barulah peranti dihasilkan secara pukal di peringkat seterusnya, iaitu pengilangan.¹¹

Sukar untuk menentukan kadar manfaat dan mudarat penggunaan suatu peranti perubatan melainkan melalui proses pengujian. Ini kerana, haram hukumnya jika melakukan prosedur rawatan tanpa mengenalpasti kondisi sesuatu peralatan dan kadar manfaat dan mudarat yang diperoleh kesan daripada penggunaan peranti tersebut, kerana dikhuatiri membawa mudarat kepada masyarakat.

Pengujian sepatutnya dijalankan ke atas peranti perubatan supaya pengguna, iaitu pengamal perubatan dan pesakit memperoleh manfaat dan menghindar kemudaratan dari penggunaan peranti tersebut. Untuk itu, pengujian di peringkat awal wajar dilaksanakan ke atas haiwan terlebih dahulu dan bukannya terus diuji ke atas manusia kerana ujian di peringkat awal adakalanya memberi kemudaratan yang besar. Maka, peranti perubatan yang belum diuji aspek manfaat dan kemudaratan, tidak boleh diuji terlebih dahulu ke atas tubuh manusia. Industri tidak boleh sama sekali melaksanakan ujian peranti perubatan di peringkat awal ke atas manusia, sekalipun mendapat persetujuan daripada pesakit.

Setelah mendapat keputusan yang positif dari ujian penggunaan peranti perubatan ke atas haiwan, dan keyakinan bahawa peranti tersebut bebas dari bahaya ketika digunakan, barulah pengilang dibenarkan untuk menguji peranti tersebut terhadap pesakit melalui ujian klinikal.¹² Kesimpulannya, ujian klinikal boleh dilakukan ke atas manusia pada peringkat akhir dengan syarat yang berikut:

- i. Penghasilan kesan yang positif dari *animal testing*
- ii. Keyakinan terhadap aspek keselamatan dan prestasi fungsi peranti perubatan.

¹¹ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

¹² Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

Setelah, diuji dalam kedua-dua peringkat ini, pengilang seterusnya boleh menghasilkan peranti yang dikehendaki dalam kuantiti pukal untuk tujuan pemasaran. Elemen-elemen yang disebut sebagai aspek kawalan reka bentuk peranti perubatan dalam ISO 13485 adalah:¹³

- i. Keperluan untuk penilaian analisis risiko dan mengekalkan rekod.
- ii. Penilaian klinikal dalam pengesahan reka bentuk.

6.2.2 Pra Pemasaran: Pengilangan Sutura

Peranti perubatan hendaklah dihasilkan melalui sebarang kaedah yang digunakan mengikut syarat-syarat dan tujuan yang dimaksudkan. Sealin itu, apabila ia digunakan oleh pengguna yang mahir dari segi teknikal, berpengalaman, berpendidikan atau mendapat latihan, ia tidak akan menjejaskan aspek klinikal atau keselamatan pesakit, pengguna atau orang lain.¹⁴

Peranti perubatan yang baik dan berfungsi terhasil jika dikendalikan sebaiknya semasa proses pembuatan. Walau bagaimanapun, pengendalian yang lemah boleh mempengaruhi konsistensi kualiti suatu produk, seperti kewujudan peranti yang tidak mematuhi standard di dalam pasaran, sekalipun walaupun prototaip asal telah direka dengan baik. Pertimbangan ini telah membawa kepada pembangunan Amalan Pengilangan yang Baik (GMP) untuk peranti perubatan. Namun, GMP bagi industri peranti perubatan biasanya dirujuk sebagai "Sistem Kualiti dalam Pengilangan".¹⁵

Sistem kualiti yang diguna pakai di Malaysia adalah standard ISO 13485 yang dinilai oleh Badan Penilaian Pematuhan (CAB) di bawah pemantauan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA). Dalam proses pembuatan peranti perubatan, keperluan

¹³ International Organization for Standardization, "ISO 13485 Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes." 19.

¹⁴ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles." 7.

¹⁵ Ibid. 5.

kepada sistem kualiti memerlukan jaminan kualiti yang dikawal ketat pada setiap aspek pembuatan bagi mengurangkan kejadian ketidakpatuhan peranti. Amalan ini memastikan konsistensi dalam kualiti dan kebolehpercayaan yang tinggi terhadap aspek keselamatan dan juga prestasi peranti perubatan.¹⁶

Elemen-elemen dalam sistem kualiti dinilai secara berkala melalui audit, kajian semula pengurusan dan tindakan pembedahan atau pencegahan bagi mengekalkan kualiti peranti perubatan. Kelebihan utama berkaitan sistem kualiti adalah ia menggunakan pendekatan pencegahan untuk memastikan kualiti peranti perubatan berbanding pendekatan reaktif yang dilaksanakan melalui pemeriksaan dan penolakan peranti perubatan di peringkat akhir rantaian pembuatan. Amalan pencegahan dianggap lebih cekap dan efektif dari segi kos dalam mengawal proses pembuatan dan mengekalkan kualiti peranti perubatan. Penting bagi pengeluar untuk mematuhi piawaian sistem kualiti, memandangkan pematuhan ini tertakluk kepada audit berkala oleh agensi pihak kerajaan atau pihak ketiga.¹⁷

Semua ahli pengasas GHTF mempunyai sistem kualiti untuk pengeluar mereka, yang tertakluk kepada pemeriksaan berkala oleh kerajaan atau agensi pihak ketiga yang bertauliah. Standard berkenaan ditentukan oleh kelas risiko peranti dan bergantung kepada sistem pengawalseliaan negara atau rantau. Jadual 6.2 menunjukkan sistem kualiti yang digunakan di beberapa negara.

¹⁶ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

¹⁷ Ibid.

Jadual 6.2 : Sistem Kualiti yang Digunakan

Negara / Rantau	Standard/ Peraturan	Penilaian Pematuhan
Australia	ISO13485 atau EN46001 ISO13488 atau EN46002	Kerajaan dan Pihak ketiga
Kanada	ISO13485, ISO13488	Pihak ketiga
Kesatuan Eropah	EN46001 atau ISO13485 EN46002 atau ISO13488	Pihak ketiga
Jepun	GMP #40 <i>ordinance</i> GMPI #63 <i>ordinance</i> QS Standard for medical devices #1128 notice	Kerajaan
Amerika Syarikat	QS (21 CFR part 820)	Kerajaan
Malaysia	ISO 13485	Pihak ketiga dan Kerajaan

Sumber: WHO.¹⁸

Kesimpulannya, antara aspek yang menjadi kawalan di peringkat pengilangan adalah melibatkan prosedur peranti yang dipulangkan dan keupayaan mengesan bagi melancarkan tindakan pembetulan dan pencegahan. Selain itu, pantauan terhadap pemrosesan sutur juga perlu memastikan keperluan personel, persekitaran, kebersihan, penyelenggaraan, pemasangan dan perisian.¹⁹ Maka prinsip pembuatan peranti perubatan termasuklah sutur, perlu dihasilkan sebagai produk yang selamat dan dihasilkan selari dengan ISO 13485.

¹⁸ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 14.

¹⁹ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

6.2.3 Pra Pemasaran: Pembungkusan dan Pelabelan Sutar

Aspek pembungkusan peranti perubatan dikawal dengan ketat. Peranti perubatan yang dibungkus dengan baik dapat mengurangkan risiko terhadap individu yang mengendalikannya, sekalipun peranti perubatan adalah merbahaya. Ini menunjukkan kepentingan sistem pembungkusan yang direka dengan baik dalam menyediakan peranti perubatan yang bersih, steril dan dilindungi ke titik penggunaan. Penghantaran adalah salah satu daripada bahaya terhadap peranti perubatan dan pembungkusannya mesti terus bertahan dalam keadaan baik.²⁰

Kerosakan boleh berlaku semasa pengangkutan dan pengendalian, melainkan sistem pembungkusan direka dengan kukuh dan resistan pelbagai tekanan. Pembungkusan yang kedap udara adalah penting bagi peranti perubatan yang perlu dikekalkan kesterilannya. Dokumen ujian pembungkusan dan memastikan pembungkusan memenuhi keperluan peraturan dan keperluan pengguna akhir. Berikut merupakan elemen pembungkusan yang baik bagi sutur:

- i. Bersih, terlindung dengan baik.
- ii. Kondisi yang steril.
- iii. Mampu mengekalkan keperluan utamanya dari fasa pembungkusan, semasa pengangkutan dan titik penggunaannya.²¹

Selain itu, aspek pembungkusan juga kadangkala menjejaskan operasi pengendalian peranti perubatan. Perhatian perlu diberikan terhadap insiden bungkusan yang menimbulkan kesukaran kepada pengguna untuk mengesan dan mengeluarkannya. Dalam sesetengah kes, bungkusan juga mencatitkan fungsi peranti perubatan. Sebaliknya, pembungkusan perlu direka bagi melancarkan peranti dikeluarkan untuk

²⁰ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 5.

²¹ Medical Device Authority (MDA), "Medical Devices : Complaint Handling."

diguna serta memudahkan penyimpanan stok peranti perubatan.²² Pelabelan pula penting bagi mengenal pasti peranti perubatan dan menetapkan arahan penggunaan yang betul. Sebagaimana produk ubat-ubatan, label yang salah boleh menyebabkan kesan yang serius untuk pengguna. Amaran bahaya atau dan arahan yang jelas ketika penggunaan adalah sangat penting. Sementara itu, pelabelan sutur perlu mengandungi perkara-perkara berikut, iaitu:²³

- i. Butiran peranti perubatan.
- ii. Butiran pengilang.
- iii. Arahan penggunaan peranti perubatan.
- iv. Amaran bahaya.
- v. Kondisi penyimpanan.
- vi. Tarikh luput.

Terdapat tiga elemen kawalan yang digariskan dalam standard ISO 13485 berkaitan pembungkusan dan pelabelan peranti perubatan iaitu:²⁴

- i. Kawalan produk dengan kitar hayat yang terhad.
- ii. Mengenal pasti personel yang menjalankan pelabelan.
- iii. Mengenal pasti penerima konsaini bungkusan yang dihantar (*shipping package consignee*)

²² Dick Sawyer, "An Introduction to Human Factors in Medical Devices,"(Center for Devices and Radiological Health (CDRH)).

²³ Medical Device Authority (MDA), "Medical Devices : Complaint Handling."

²⁴ International Organization for Standardization, "ISO 13485 Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes," 16.

6.2.4 Pemasaran: Pengiklanan Sutur

Bagi memastikan keselamatan, prestasi dan kualiti sutur di sepanjang rantaian bekalan peranti perubatan, MDA mengeluarkan dokumen yang dikenali sebagai *Good Distribution Practice for Medical Devices* (GDPMD) untuk kegunaan industri semasa pemasaran produk. Dua aspek yang termasuk dalam bidang pengawalseliaan MDA adalah pengiklanan dan penjualan.²⁵

Menurut Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956, iklan merujuk kepada sebarang notis, pekeliling, laporan, ulasan, risalah, label, pembungkus atau dokumen lain, serta mana-mana pengumuman yang dibuat secara lisan atau dengan cara mengeluarkan atau menghantar cahaya atau bunyi. Salah satu perkara yang disebutkan di dalam Akta Perubatan 1956 adalah untuk melarang iklan tertentu yang berkaitan dengan hal-hal perubatan dan juga mengawal selia penjualan bahan yang disyorkan sebagai ubat.²⁶

Iklan mempunyai potensi untuk mempengaruhi kepercayaan terhadap keupayaan suatu peranti perubatan. Oleh sebab aspek ini penting, pemasaran dan pengiklanan peranti perubatan perlu dikawal selia untuk mengelakkan salah faham sesuatu peranti perubatan dan prestasinya. Iklan yang mengelirukan atau maklumat palsu daripada peranti perubatan boleh menghalang pesakit daripada rawatan yang sesuai dan juga boleh membawa kepada kecederaan.²⁷ Iklan peranti perubatan tidak boleh mengandungi sebarang dakwaan yang mengelirukan atau palsu yang bercanggah dengan keselamatan, kualiti dan kegunaan yang dimaksudkan bagi suatu produk peranti perubatan.²⁸ Oleh itu, pengiklanan peranti perubatan perlu dipantau untuk memastikan

²⁵ Medical Device Authority (MDA), "Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)," ed. Ministry of Health Malaysia (2013).

²⁶ "Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956," in *Act 290(Malaysia1956)*, 2.

²⁷ U.S. Department of Health and Human Services et al., "Draft Guidance for Industry Presenting Risk Information in Prescription Drug and Medical Device Promotion,"(2009)., 2.

²⁸ *Akta Peranti Perubatan (Akta 737)*, 54.

ia tidak mengelirukan pesakit, pengguna dan orang ramai terhadap keupayaan sesuatu peranti perubatan.²⁹

Pengiklanan peranti perubatan hendaklah tidak mengandungi apa-apa kenyataan yang boleh membawa maksud sama ada secara langsung atau tidak langsung bahawa penggunaan peranti perubatan adalah dipromosikan atau disahkan oleh MDA atau mana-mana pihak yang berkaitan.

6.2.5 Pemasaran: Penjualan Sutur

Penjualan peranti perubatan oleh penjual adalah titik kritikal yang membawa peranti masuk ke dalam pasaran untuk penggunaan yang sebenar.³⁰ Pihak yang terlibat di sini adalah pengimport, pengedar dan juga wakil jualan (*authorize representative*).³¹ Jika penjual tidak tertakluk kepada peraturan, orang ramai terdedah kepada risiko yang tinggi kepada peranti perubatan berkualiti rendah atau tidak berkesan.³² Kerajaan bertanggungjawab dalam memantau penjualan peranti dalam pasaran negara adalah selamat dan efektif.³³ Di peringkat penjualan sebenarnya, terdapat pelbagai komponen lain yang terlibat seperti penyimpanan, pengangkutan, dan penghantaran.

Pemantauan etablismen vendor (*vendor establishment control*) membolehkan kerajaan mempunyai maklumat penjualan produk setiap etablismen. Tujuan utamanya adalah untuk membina hubungan dengan vendor, sekiranya berlaku kejadian buruk dan juga untuk memaklumkan kepada vendor tempatan mengenai tanggungjawab yang mereka perlu laksanakan selepas jualan. Kaedah yang digunakan untuk mengawalselia

²⁹ Medical Device Authority (MDA), "Placement of Medical Devices on the Malaysian Market," http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=64&Itemid=118.

³⁰ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

³¹ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 40.

³² *Ibid.*, 6.

³³ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

establismen vendor adalah melalui lessen dan pendaftaran sebagai establismen, yang memerlukan pengedar untuk mendapatkan lessen jualan atau berdaftar sebelum mereka dibenarkan untuk menjual peranti perubatan mereka. Walau bagaimanapun, memandangkan Malaysia baru sahaja mengimplimentasikan sistem kawal selia, masih terdapat banyak lagi produk di pasaran yang tidak berdaftar.³⁴ Antara kelebihan pendaftaran dan lessen establismen adalah:³⁵

- i. Ia memastikan kerajaan mempunyai rekod vendor.
- ii. Ia membolehkan kerajaan memberi penekanan kepada tanggungjawab selepas jualan.
- iii. Ia menyediakan satu cara bagi kerajaan untuk menguatkuasakan syarat-syarat; sebagai contoh, ia akan dapat menggantung lesen jika vendor tidak memenuhi tanggungjawab selepas jualan.
- iv. Ia membolehkan kerajaan untuk menetapkan pembaharuan tahunan lesen atau pendaftaran untuk mengekalkan maklumat yang terkini kepada vendor.

6.2.5.1 Pasca Pemasaran: Penggunaan

Pengawalselian keselamatan peranti perubatan di peringkat pasca pemasaran bertujuan memantau kes pematuhan dan keselamatan yang timbul setelah peranti perubatan berada di pasaran.

Pengguna peranti perubatan boleh memberi kesan terhadap keselamatan dan prestasi suatu peranti perubatan. Pengguna yang tidak biasa dengan teknologi atau prosedur pengendalian, dan penggunaan produk klinikal di luar skop individu yang dinyatakan dalam label, boleh mengakibatkan kegagalan peranti walaupun tidak wujud

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.

sebarang kecacatan pada reka bentuk atau pembuatan peranti perubatan. Dalam komuniti kejuruteraan klinikal, dipercayai bahawa kesilapan pengguna meliputi sekurang-kurangnya separuh daripada semua kecederaan dan kematian berhubung peranti perubatan.³⁶

Selain itu, penggunaan semula peranti perubatan pakai buang yang bertentangan dengan arahan pengeluar, serta tanpa kawalan atau langkah berjaga-jaga bagi mengurangkan risiko yang berkaitan, juga boleh mendatangkan bahaya. Kekurangan atau ketidaksesuaian dalam penentuan dan penyelenggaraan peranti perubatan boleh menjejaskan keselamatan dan prestasi peralatan. Malangnya, isu-isu ini sering diabaikan atau dipandang ringan.³⁷

Oleh yang demikian, personel yang bertanggungjawab menggunakan atau mengendalikan sesuatu peranti perubatan hendaklah memastikan bahawa ia adalah selamat dan berkesan. Peranti perubatan perlu digunakan mengikut tujuan yang telah ditetapkan sebagai mana arahan pengilang.

6.2.6 Pasca Pemasaran: Pelupusan Sutar

Kerajaan perlu mewujudkan polisi bagi menangani pelbagai elemen yang berkaitan dengan peranti perubatan, termasuklah aspek pelupusan yang selamat dan bersesuaian. Walau bagaimanapun, polisi atau dasar yang dibangunkan hanya akan berjaya apabila diterjemahkan ke dalam bentuk peraturan dan undang-undang negara yang dikuatkuasakan dalam sistem kesihatan negara secara keseluruhan. Pelupusan peranti perubatan harus mematuhi peraturan keselamatan tertentu yang ketat. Sebagai contoh, peranti yang telah tercemar setelah digunakan atau peranti yang mengandungi bahan

³⁶ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 6.

³⁷ Ibid.

kimia toksik, boleh mendatangkan ancaman kepada pesakit atau persekitaran dan mesti dilupuskan dengan betul.³⁸

Pihak yang terlibat menguruskan setiap fasa dalam jangka hayat sesuatu peranti perubatan juga perlu dikenal pasti dan dikehendaki mengambil bahagian dalam memastikan keselamatan peranti perubatan. Sementara itu pengguna juga mempunyai tanggungjawab untuk memastikan penyelenggaraan peralatan perubatan semasa digunakan secara aktif dan pelupusan yang selamat bagi peralatan perubatan yang lama.³⁹ Peranti perubatan hendaklah dihentikan dari penggunaan apabila ia tidak lagi selamat dan berkesan untuk digunakan. Sebarang tindakan bagi mengambil alih operasi, pembuangan dan pelupusan sesuatu peranti perubatan perlu dijalankan dengan cara yang selamat.

6.3 Pemantauan Aspek Halal Sutar

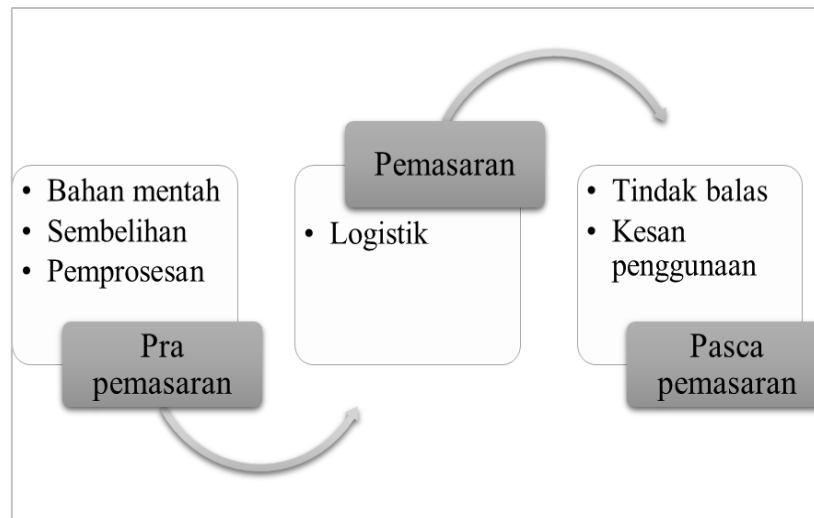
Pemantauan sutar dari aspek halal masih lagi mencakupi beberapa proses yang berlaku di ketiga-tiga peringkat dalam rantaian bekalan peranti perubatan. Berpandukan rangka pengawal seliaan pemantauan peranti perubatan oleh pihak MDA, keselamatan dan prestasi peranti juga wajar dipantau dari aspek halal. Ini kerana, pensijilan halal pada suatu produk merupakan satu penanda aras dalam memastikan bahawa bahawa produk yang digunakannya adalah mematuhi prinsip Islam, iaitu halal dan tayyiba, yakni suci, selamat lagi berkualiti.⁴⁰ Untuk itu, pemantauan kehalalan sutar ini secara langsung cuba mengisi kelompangan dan menyokong aspek pemantauan sedia ada yang telah pun mengawal aspek keselamatan melalui beberapa titik kritikal halal sutar.

³⁸ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

³⁹ World Health Organization (WHO), "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles," 6.

⁴⁰ Abdul Mohani et al., "Consumer Decision Making Process in Shopping for Halal Food in Malaysia," *China-USA Business Review* 8, no. 9 (2009), 40.

Rajah 6.4 : Aspek Titik Kritikal Halal dalam Rantaian Peranti Perubatan



Sumber: Analisis pengkaji.

Elemen-elemen halal yang perlu dikawalselia dalam industri peranti perubatan akan diperjelaskan sebagai titik kritikal halal di setiap peringkat.

6.3.1 Pra Pemasaran: Titik Kritikal Halal Sembelihan

Perbincangan ttitik kritikal halal yang melibatkan sumber bahan mentah yang mengandungi unsur tumbuhan dan polimer adalah tidak terperinci sebagaimana unsur haiwan. Setelah dipastikan sumber sutur diambil dari usus haiwan yang halal, iaitu haiwan ruminan seperti kambing, biri-biri atau lembu, terdapat satu lagi titik krtikal halal iaitu status sembelihan. Penyembelihan membawa maksud memotong leher bagi memutuskan trakea, esofagus, arteri karotid dan vena jugular bagi mengeluarkan darah yang banyak untuk mempercepatkan proses kematian haiwan ternakan. Pengurusan sembelihan yang halal dan baik sebenarnya bermula dari peringkat pra sembelih, iaitu di ladang, kemudian ke rumah sembelih untuk disembelih hingga ke peringkat pengendalian produk haiwan selepas disembelih.

Sutur katgut, yang bertindak sebagai model kajian ini, umpamanya, diambil daripada usus haiwan ruminan seperti kambing dan lembu yang diambil daripada

abatoir tempatan dan juga abatoir luar Negara. Oleh itu, terdapat beberapa aspek kritikal dalam penyembelihan yang perlu dikenal pasti untuk menghasilkan sutur yang halal.

6.3.1.1 Penerimaan haiwan ruminan

Sebelum penyembelihan dijalankan, perlu dipastikan bahawa haiwan yang ingin disembelih tersebut merupakan haiwan yang halal, sihat dan selamat untuk dimanfaatkan. Proses penyembelihan haiwan yang haram tidak sama sekali dibenarkan untuk dilaksanakan di rumah sembelihan yang sama. Untuk itu, perlu dipastikan dari maklumat abatoir, bahawa tidak ada sembelihan haiwan haram sebelum ini, melainkan disamak (khinzir) dan dibersihkan.⁴¹

6.3.1.2 Pengendalian haiwan ruminan

Setelah haiwan yang halal dan sihat telah diterima, ia perlu dikendalikan dengan cara yang ihsan dan masih mempunyai *ḥayāh mustaqirrah* lagi. *Ḥayāh mustaqirrah* merujuk kepada biantang sembelihan yang diyakini masih bernyawa dan dapat dikenalpasti apabila terpancutnya darah ketika sembelihan dan terdapat pergerakan selepas sembelihan.⁴² Pegawai veterinar bertanggungjawab melakukan pemeriksaan awal bagi memastikan haiwan yang bebas sebarang masalah kesihatan dan penyakit tanpa wujud sebarang tekanan berlaku pada haiwan sebelum penyembelihan haiwan ruminan.

6.3.1.3 Pemengsanan haiwan ruminan

Aplikasi sebarang *stunner* tidak digalakkan. Namun sekiranya ia adalah satu keperluan sesuatu negara, personel hendaklah memastikan hanya jenis *stunner* yang dibenarkan serta kadar arus yang sesuai dalam amalan *stunning*. Pemengsanan haiwan ruminan

⁴¹ Lokman Ab Rahman, "Penilaian Terhadap Pelaksanaan Pensijilan Halal Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (Jakim)." 183-187.

⁴² Jabatan Standard Malaysia, "Prinsip Islam Dan Halal- Definisi Dan Penjelasan Istilah," dalam *MS 2393*(Malaysia2010). 3.

hanya membolehkan penggunaan *pneumatic percussive stunner* dengan tekanan udara tidak melebihi 225 psi dan memenuhi keperluan yang digariskan oleh MS 1500. Haiwan tersebut juga perlu dipastikan tidak mengalami kecederaan atau kematian disebabkan *stunner* oleh personel yang bertugas.⁴³

6.3.1.4 Penggunaan alatan tajam

Dalam penyembelihan yang ihsan, syarat paling penting adalah menggunakan pisau yang tajam. Diwajibkan untuk memotong di *halkum* dan *mari'*, sementara urat *wadajain* pula disunatkan untuk mempecepatkan pendarahan yang maksimum.⁴⁴ Sebarang proses melapah tidak dibenar selagi haiwan belum mati.⁴⁵

6.3.1.5 Penyembelih Muslim

Penyembelih mempunyai tanggungjawab penting dalam memastikan status halal haram suatu sembelihan. Selain bergelar seorang Muslim, penyembelih juga perlu memahami syarat-syarat sah sembelihan. Diharamkan sembelihan yang dilaksanakan oleh penyembelih kafir dan makruh sembelihan orang fasiq. Pengeluaran sijil penyembelih di Malaysia dikeluarkan oleh pihak JAIN atau MAIN dan bukannya JAKIM.⁴⁶ Sementara itu, amalan di luar negara pula, menetapkan agar penyembelih halal yang terlatih perlu berdaftar di bawah badan-badan pensijilan yang diiktiraf.

⁴³ K. Nakyinsige et al., "Stunning and Animal Welfare from Islamic and Scientific Perspectives," *Meat Science* 95 (2013), 357.

⁴⁴ Food Science Australia, "Increased Blood Collection from Lamb Carcasses," (Queensland Australia, 2003).

⁴⁵ Malaysia, "Prinsip Islam dan Halal- Definisi dan Penjelasan Istilah," 6.

⁴⁶ Lokman Ab Rahman, "Penilaian Terhadap Pelaksanaan Pensijilan Halal Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM)," 183-187.

6.3.1.6 Pendarahan

Haiwan ruminan seperti lembu, kambing dan biri-biri perlu dibiarkan sekitar tiga ke lima minit setelah penyembelihan bagi proses pendarahan. Semasa tempoh ini, pemotongan mana-mana anggota haiwan adalah tidak dibenarkan sama sekali.⁴⁷

6.3.1.7 Thoracic sticking

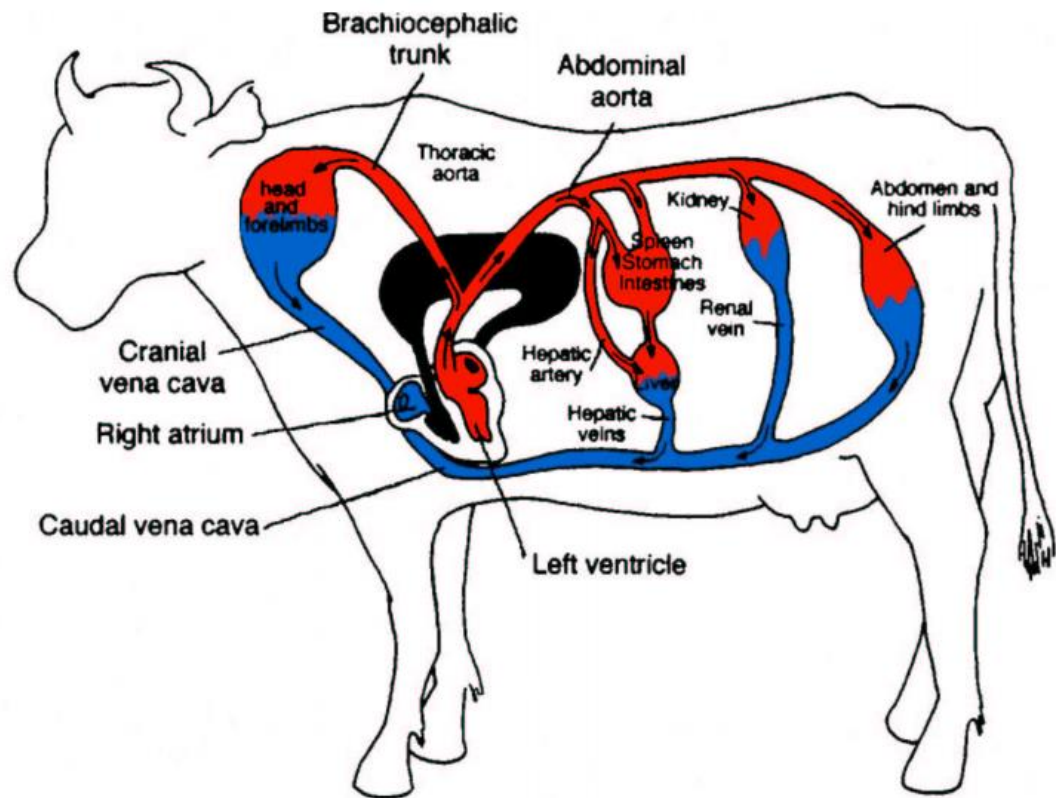
Amalan ini adalah sebagai langkah tambahan yang dilaksanakan sejurus selepas berlaku sembelihan. Ia dilaksanakan dengan cara sama ada menikam atau memutuskan trunkus brakiosefalus (*brachiocephalic trunk*) iaitu urat di sekitar jantung yang bertujuan untuk mempercepatkan pengaliran darah.⁴⁸ Amalan ini dibolehkan setelah sembelihan yang halal berlaku dan sempurna pendarahan setidak-tidaknya setelah 2 minit serta dipantau oleh petugas Muslim yang bertauliah.⁴⁹

⁴⁷ K. Nakyinsige et al., "Stunning and Animal Welfare from Islamic and Scientific Perspectives," 355.

⁴⁸ Mustafa M Farouk, "Advances in the Industrial Production of Halal and Kosher Red Meat," 811.

⁴⁹ Anan C. Mohd, *Teknik Thoracic Sticking Dalam Penyembelihan Halal Di Luar Negara*, 1.

Rajah 6.5 : Peredaran Darah Lembu



Sumber: <http://ag.arizona.edu/classes/ans215/lectures/CardiovascularXI.pdf>

Rajah 6.5 menunjukkan peredaran darah haiwan mamalia, dengan mengambil contoh lembu. Sistem peredaran darah haiwan mamalia terdiri daripada sistem pulmonari yang membekalkan darah ke paru-paru dan sistem sistemik yang berfungsi kepada seluruh badan. Peredaran pulmonari ditunjukkan dalam warna hitam.

6.3.1.8 Post mortem⁵⁰

Setelah proses penyembelihan, seorang pegawai veterinar perlu memeriksa haiwan tersebut bagi mengenalpasti sebarang kehadiran penyakit haiwan serta memastikan ia selamat untuk memasuki proses-proses seterusnya. Bahagian ini perlu ditekankan dalam penilaian halal agar tidak wujud usus halal yang diambil dari haiwan yang berpenyakit.

⁵⁰ Scottish Agricultural College Veterinary Services (SAC VS), "Sheep Deaths Due to Pasteurellosis Continue," dalam *The Veterinary Record* (BMJ Publishing Group, 2006), 221.

Ketika dijalankan pemeriksaan, petugas sama sekali tidak dibenarkan untuk memotong mana-mana bahagian anggota haiwan tersebut sehingga ia mati.⁵¹

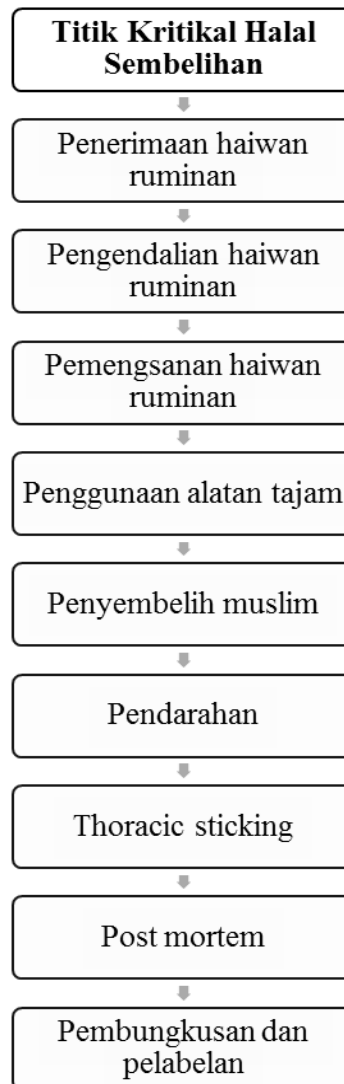
6.3.1.9 Pembungkusan dan Pelabelan Suture

Pembungkusan usus dari haiwan yang halal perlu dilaksanakan menggunakan bahan yang bersih dan juga suci pada bungkusan. Sementara itu, kotak pembungkus perlu ditandakan dengan lambang yang jelas bahawa usus tersebut datang dari sumber yang halal.⁵² Rajah 6.6 menunjukkan senarai titik kritikal halal dalam prosedur sembelihan haiwan ruminan yang boleh dijadikan panduan bagi pembekalan usus untuk penghasilan suture katgut.

⁵¹ M Haluk Anil, "Effects of Slaughter Method on Carcass and Meat Characteristics in the Meat of Cattle and Sheep,"(EBLEX & AHDB, 2011), 25.

⁵² Mohamed Syazwan Ab Talib & Mohd Remie Mohd Johan, "Issues in Halal Packaging: A Conceptual Paper," 96.

Rajah 6.6 : Titik Kritikal Halal Dalam Prosedur Sembelihan Haiwan Ruminan Bagi Pembekalan Usus untuk Suture Katgut



Sumber: Lokman Ab Rahman.

6.3.2 Pra Pemasaran: Titik Kritikal Halal Sumber Bahan Mentah Suture

Asasnya, sumber bahan mentah telah diletakkan sebagai keperluan umum pensijilan yang paling awal sekali dalam Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia. Penghasilan suture juga meletakkan sumber sebagai titik kritikal utama untuk menghasilkan produk yang halal. Keperluan bahan mentah suture ini merangkumi kategori sumber dari unsur haiwan, tumbuhan mahupun polimer. Antara keperluan sumber bahan mentah suture adalah untuk memastikan perkara-perkara berikut:

- i. Kehalalan dan keselamatan sumber bahan mentah.
- ii. Pensijilan halal yang sah bagi bahan mentah berasaskan haiwan.⁵³
- iii. Kelulusan JAKIM dan Jabatan Perkhidmatan Veterinar (DVS) terhadap loji haiwan yang diimport.⁵⁴
- iv. Penyertaan spesifikasi yang lengkap, yang terdiri daripada sumber bahan mentah, komposisi bahan dan carta alir, bagi bahan mentah yang tidak dipersijilkan halal.⁵⁵
- v. Penyimpanan bahan mentah yang tidak halal di dalam premis adalah tidak dibenarkan.

6.3.3 Pra Pemasaran: Titik Kritikal Pemprosesan Sutur

Di peringkat pemasaran, rangkaian pemprosesan peranti perubatan mempunyai beberapa titik kritikal halal iaitu penggunaan air, penglibatan bahan kimia dan prosedur pensterilan.

6.3.3.1 Penggunaan Air

Semasa di *Wet Division*, usus yang baru diperoleh daripada rumah sembelih perlu dibersihkan bagi menyingkirkan sebarang najis dan lendiran yang terdapat pada usus. Sebagai langkah kebersihan, usus tersebut dibersihkan sebanyak dua kali, iaitu di rumah sembelihan tersebut dan juga sejurus usus tiba di kilang. Proses pembersihan dilakukan dengan mengalirkan air pada usus mentah dengan berhati-hati. Bekalan air yang digunakan perlu dipastikan selamat (*potable water*) dan mencukupi serta dilengkapi dengan kelengkapan penyimpanan dan kawalan yang sesuai. Kemudahan penyimpanan

⁵³ Shamsiah Aziz (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

⁵⁴ Ibid.

⁵⁵ Ahmad Solihin Maryakon, dalam temu bual dengan pengkaji, 5 November 2015.

air dan sistem penghantaran air seperti hos dan pili perlu direkabentuk, dipasang serta diselenggara dengan sebaik-baiknya untuk menghindari sebarang unsur pencemaran dan aliran balik (*back flow*) atau pensifonan (*siphonage*).⁵⁶

Penggunaan air yang berkualiti menurut perundangan Islam⁵⁷ wajar diaplikasikan dalam memastikan kualiti sumber air yang terlibat dalam prosedur pembersihan usus bagi penghasilan sutur. Kualiti air merupakan suatu standard atau penanda aras untuk mengenalpasti sama air tersebut bersih atau tercemar.⁵⁸ Elemen pencemaran yang boleh mempengaruhi kualiti air merujuk kepada sebarang elemen yang mengakibatkan atau menggalakkan keadaan tercemar di dalam mana- mana sumber air yang mendatangkan kesan negatif terhadap sebarang bentuk kegunaan.

Antara titik kritikal dalam penggunaan air yang halal dan berkualiti adalah melibatkan elemen-elemen berikut:

i. Kuantiti air

Bagi pembersihan usus menggunakan air mutlak, tiada penetapan bagi kuantiti air jika ia diambil dari sumber asal. Sumber asal ini merujuk kepada tujuh sumber air iaitu air hujan, salji, embun, air mata air, air perigi, air sungai dan air laut.⁵⁹ Namun, pembersihan usus menggunakan air musta'mal perlu melebihi dua kolah supaya boleh menjadi kembali menjadi air mutlak.

ii. Kandungan air

Air tidak dianggap sebagai tercemar atau menanggung najis selagi tiada perubahan sifat pada kandungan air.

⁵⁶ "Garis Panduan Amalan Pengilangan Yang Baik (GMP)," 5.

⁵⁷ Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah, "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air," 17

⁵⁸ Ibid., 18.

⁵⁹ Shams al-Din Muhammad al-Sharbini, *Mughnī Muhtāj Ilā Ma'rifah Ma'āni Alfāz Minhaj*, (Beirut: Dar al-Ma'rifah1997), 45.

iii. Keadaan air

Kualiti air turut dipengaruhi oleh keadaan air, sama ada ia dalam takungan, mengalir mahupun mengalami peningkatan suhu.

iv. Aplikasi penggunaan air⁶⁰

Air yang telah dipakai untuk penyucian yang wajib dengan kandungannya kurang dari dua kolah, tidak boleh digunakan untuk penyucian, sekalipun masih suci zatnya.

v. Kesan kesihatan

Tahap kualiti dan kesucian air berkurang jika penggunaannya memberikan impak kepada kesihatan.

Penggunaan air merupakan titik kritikal halal dalam penghasilan sutur kerana ia memberi kesan kepada aspek kebersihan sumber bahan mentah, iaitu usus haiwan. Kebersihan juga diberi penekanan dalam Islam dan ia perlu meliputi aspek-aspek kebersihan yang diamalkan pengilang bagi perkhidmatan pemprosesan sutur. Ini bertujuan untuk memastikan bahawa sutur yang terhasil di peringkat akhir bukan hanya berstatus halal, bahkan bersih dan tidak memudaratkan kesihatan.

- i. Semua jenis air mutlak adalah dibenarkan dan boleh digunakan dalam pemprosesan sutur melainkan air yang beracun, tercemar dan memudaratkan kesihatan.
- ii. Air yang mengandungi najis tidak dibenarkan dalam pembersihan sutur.

⁶⁰ Shaukat Farooq & Zafari I. Ansari, *Wastewater Reuse in Muslim Countries: An Islamic Perspective' in Environmental Management 7.*

6.3.3.2 Penglibatan Bahan Kimia

Dalam peringkat pemprosesan sutur, bahan kimia turut digunakan sebagai peluntur kepada unsur lemak dan lendir pada usus haiwan. Bahan kimia ini berfungsi untuk menghakis dan menyingkirkan lemak dan lendir agar usus lebih bersih. Walaupun begitu, para pengilang tidak mendedahkan kandungan sebenar bahan kimia, tetapi hanya menyatakan bahan kimia dari kategori *industrial chemical* dan bukannya *food grade chemical*.⁶¹

Dalam konteks ini juga, penggunaan bahan kimia perlu mematuhi panduan berikut:

- i. Tidak memudaratkan pengguna.
- ii. Kuantiti yang dibenarkan.

6.3.3.3 Pensterilan

Amalan pensterilan sutur yang halal melibatkan penggunaan alkohol perlu mematuhi keperluan berikut:⁶²

- i. Alkohol yang diperolehi dari proses pembuatan arak, hukumnya haram dan najis.
- ii. Manakala alkohol yang diperolehi bukan melalui proses pembuatan arak hukumnya tidak najis.

Sementara itu, bagi amalan pensterilan yang halal menggunakan etilena oksida, syarikat perlu memenuhi panduan yang berikut:

- i. Syarikat perlu mengukur dan menguji baki etilena oksida selepas pensterilan produk dan sebelum membenarkan produk memasuki pasaran.⁶³ Mana-mana

⁶¹ Norshakirah Ramli (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medivest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 14 Mei 2014.

⁶² Jawatankuasa Fatwa Kebangsaan *Muzakarah Khas Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia* 14-16 Julai 2011.

⁶³ Shelar, "Johnson & Johnson's Licence for Cosmetics Cancelled."

oksida etilena lebih akan dikeluarkan semasa fasa pengudaraan. Ujian untuk sisa pensterilan dalam produk perubatan digariskan dalam EN ISO 10993-7.⁶⁴

- ii. Prosedur pensterilan yang bersih, selamat dan tidak menjejaskan pekerja dan persekitaran.
- iii. Mengambil langkah terbaik dalam mengendalikan amalan pensterilan bersifat bersifat karsinogen, yang menyebabkan barah.⁶⁵

6.3.3.4 Pembungkusan dan Pelabelan

Bagi produk sutur yang halal, pembungkusan tidak boleh melibatkan sebarang unsur najis. Sebagaimana yang telah dinyatakan di dalam manual pensijilan halal juga adalah, setiap label pembungkusan perlu dicetak secara jelas serta sukar dihilangkan atau dipadamkan. Label tersebut juga perlu mempunyai informasi lengkap seperti nama produk, kandungan bersih yang dipamerkan dalam sukatan metrik menggunakan unit SI, nama serta alamat pengilang, pengimport atau pengedar, senarai kandungan bahan, kod atau tarikh pengeluaran dan tarikh luput, negara asal produk tersebut, pelabelan dan pengiklanan yang tidak bertentangan dengan prinsip syarak dan tidak menunjukkan unsur tidak sopan yang bertentangan dengan syarak, serta tidak dibungkus menggunakan bahan yang mengandungi najis.⁶⁶

⁶⁴ Gisela C. C. Mendes, Teresa R. S. Brandao & Cristina L. M. Silva, "Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices: A Review," *American Journal of Infection Control* 35, no. 9 (2007), 575.

⁶⁵ Jo Ann C. L. Schuh, "Medical Device Regulations and Testing for Toxicologic Pathologists," *Toxicologic Pathology* 36 (2008), 66.

⁶⁶ Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (Semakan Ketiga)*, 20-21.

6.3.4 Pemasaran: Titik Kritikal Halal Logistik Sutura

Di peringkat pemasaran, aspek logistik yang halal perlu ditekankan dalam mengendalikan stok peranti perubatan yang ingin dijual. Logistik halal merujuk kepada proses perancangan, pelaksanaan dan pengendalian yang cekap, perjalanan dan penyimpanan stok yang lancar dan jelas. Secara umumnya, pengendalian logistik yang halal perlu mengambil kira bahan-bahan mentah yang telah dipersijilkan halal, produk separa siap serta produk siap yang halal.⁶⁷ Buat masa ini, Malaysia telah pun mempunyai standard logistik halal yang boleh dirujuk bagi memastikan stok peranti perubatan terjamin dari segi pematuhannya kepada aspek syariah bermula dari peringkat sumber sehingga peringkat pengguna. Rajah 6.7 menunjukkan link integral logistik halal.

Rajah 6.7 : Link Integral Logistik Halal



Sumber: Mariam Abdul Latif.

⁶⁷ Marco Tieman, "Establishing the Principles in Halal Logistics," *Journal of Emerging Economies and Islamic Research* 1, no. 1 (2013), 5.

Dokumen yang perlu dirujuk syarikat yang bertanggungjawab untuk menyediakan perkhidmatan logistik bagi produk peranti yang telah disahkan halal di peringkat pra pemasaran adalah *Halalan Toyyiban Assurance Pipeline (HTAPS)*, yang bertujuan menjamin keselamatan dan kesucian produk bermula dari ladang sehingga ke sisi katil hospital. Terdapat tiga tahap pengendalian yang diwujudkan melalui HTAPS iaitu piawaian di peringkat pengangkutan, penyimpanan dan peruncitan yang digambarkan seperti dalam Jadual 6.3.

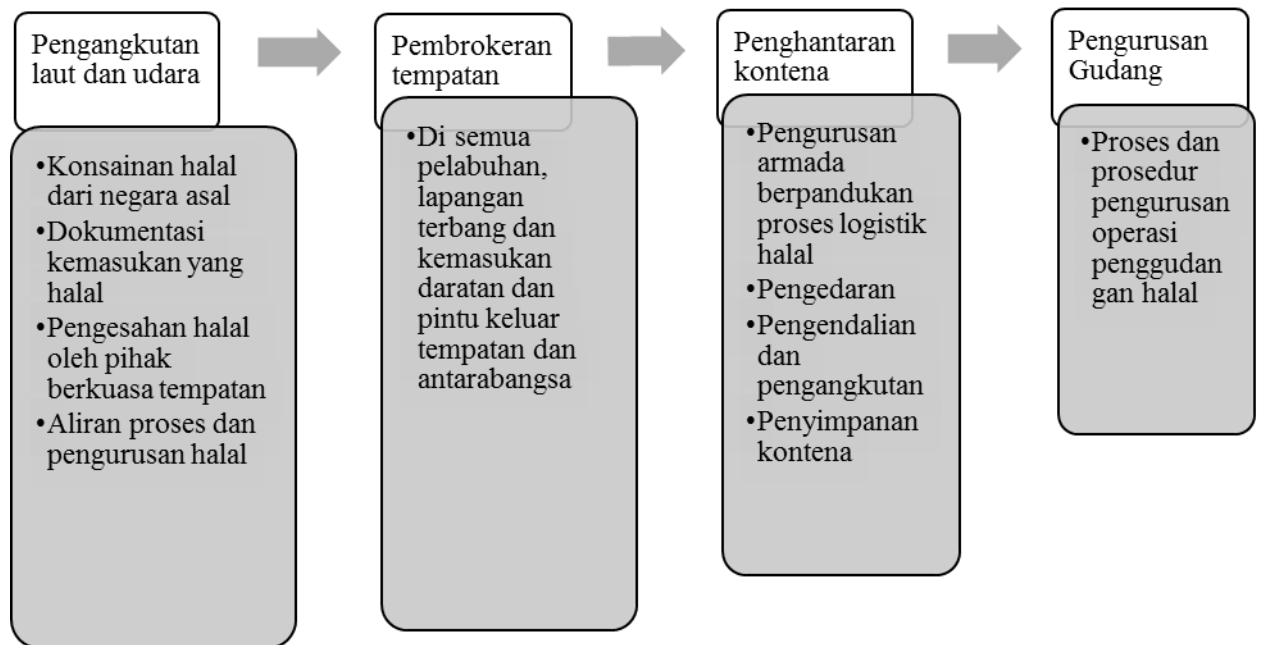
Jadual 6.3 : Standard Berkaitan Logistik Halal

Standard	Fungsi
MS 2400-1:2010(P) Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – Part 1: Management System Requirements for Transportation of Goods and/or Cargo Chain Services	Panduan kepada keperluan sistem pengurusan untuk pengangkutan barangan atau perkhidmatan rangkaian kargo.
MS 2400-2:2010(P) Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – Part 2: Management System Requirements for Warehousing and Related Activities	Panduan kepada keperluan pengurusan sistem pergudangan dan aktiviti yang berkaitan.
MS 2400-3:2010(P) Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline – Part 3: Management System Requirements for Retailing	Panduan kepada keperluan sistem pengurusan untuk peruncitan.

Sumber: Mariam Abdul Latif.

Secara umumnya, terdapat beberapa elemen logistik halal yang terkandung dalam rantaian bekalan halal yang ditunjukkan dalam Rajah 6.8.

Rajah 6.8 : Logistik Halal yang Terkandung di dalam Rantaian Bekalan Halal⁶⁸



Sumber: Mariam Abdul Latif

Oleh itu, walaupun asalnya HTAPS diwujudkan bagi industri makanan, adalah tidak mustahil bagi amalan logistik industri peranti perubatan sedia ada untuk turut sama merujuk, menyesuaikan dan mematuhi amalan yang telah digariskan dalam standard berkaitan logistik halal. Pematuhan kepada dokumen-dokumen tersebut, bukan hanya menjamin kesucian dan status halal peranti perubatan, bahkan turut memastikan aktiviti yang berlangsung di sepanjang rantaian bekalan mengikut kaedah yang selamat dan diperakui halal.

Dalam industri peranti perubatan, logistik halal bagi produk sutur memerlukan pendekatan proses, iaitu proses dan prosedur perlu didokumenkan dengan jelas sebagai bukti sistem logistik yang halal. Selain menghalang berlakunya pencemaran, langkah-langkah pembedahan perlu ditakrifkan untuk menghadkan risiko pencemaran kargo halal

⁶⁸ Mariam Abdul Latif, "Malaysia Standard on Halal Logistics," dalam *Opportunities on Halal Logistics and ASEAN FTAs, HDC and MITRANS* (Pulau Pinang 2012), 6.

dalam sistem logistik halal. Logistik halal adalah perkara penting yang mesti ditekankan dalam rangkaian bekalan produk sutur yang halal demi menjamin status integriti halal sesuatu produk.⁶⁹ Suatu operasi logistik halal sutur merangkumi proses perolehan, pergerakan, penyimpanan dan pengendalian bahan atau produk yang mematuhi syariah.

Perkara utama yang menjadi penekanan dalam logistik halal bagi produk sutur adalah di peringkat penyimpanan dan penggudangan dan juga pengangkutan stok sutur. Di peringkat penyimpanan dan penggudangan sutur, establismen perlu memastikan perkara-perkara berikut:

- i. Penyimpanan stok sutur halal perlu diasingkan dari ruang penyimpanan sutur haram.⁷⁰
- ii. Mengasingkan laluan pengangkutan bagi stok sutur halal dan haram.⁷¹
- iii. Melaksanakan proses serti jika didapati terdapat pencemaran bahan yang termasuk dalam kategori najis mughallazah.
- iv. Sistem dokumentasi penyimpanan stok yang sentiasa dikemaskini.
- v. Penyimpanan stok di bawah kawalan suhu yang baik dan mengikut kesesuaian.
- vi. Kawalan makhluk perosak dilaksanakan dengan sistematik.
- vii. Mempunyai mekanisma pengawalan penggudangan untuk mengelakkan haiwan dan pihak yang tidak berkeajaan (*unauthorised personnel*) berada di kawasan gudang.⁷²

⁶⁹ Bernama, "Logistik Halal Aspek Penting Dalam Rangkaian Bekalan Produk Halal," *Berita Wilayah*, 27 Jun 2012.

⁷⁰ Khairunnisa Che Omar (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

⁷¹ Norhafezah Hanem Halim, dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

⁷² Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (Semakan Ketiga)*.

Sementara itu, dalam mencapai logistik halal bagi industri sutur juga, amalan pengangkutan perlu mematuhi keperluan yang berikut:⁷³

- i. Sekiranya wujud penghasilan produk sutur yang tidak halal, pengendalian sutur halal dan sutur haram tidak boleh menggunakan peralatan yang sama seperti forklif, troli, palet, atau bekas.
- ii. Penghantaran stok sutur halal dan haram perlu diangkut menggunakan pengangkutan yang berasingan.
- iii. Pengangkutan yang menimbulkan keraguan pada status halal, wajib disertai sebelum penyimpanan stok sutur yang halal
- iv. Mempunyai kawalan suhu penyimpanan yang baik dan mengikut kesesuaian peranti perubatan.
- v. Establismen hendaklah mempunyai sistem pengesanan halal yang efektif termasuk rekod pergerakan terkini.
- vi. Ketika peringkat pemasaran sutur, pengangkutan yang digunakan untuk tujuan penghantaran stok perlu dipastikan tahap kebersihannya serta dinyahjangkit setiap kali penggunaan.

Secara ringkasnya, amalan logistik halal dalam rangkaian bekalan sutur yang halal, perlu mematuhi keperluan aspek kawalan keselamatan dan prestasi yang telah ditetapkan dalam suatu peranti melalui pematuhan kepada dokumen GDPMD. Pihak establismen wajar mematuhi segala elemen sedia ada seperti latihan, infrastruktur, kebersihan, persekitaran, penyimpanan dan pengendalian stok, penghantaran stok kepada pelanggan, kawalan produk yang tidak patuh, serta pelupusan stok. Sementara itu, dalam industri logistik halal pula telah dibangunkan tiga standard rujukan seperti yang ditunjukkan dalam Jadual 6.3 yang boleh digabungjalinkan dan disesuaikan dalam

⁷³ Norhafezah Hanem Halim, dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

memastikan integriti sutur yang bukan sahaja halal tetapi selamat dan mempunyai prestasi yang baik.

6.3.5 Pasca Pemasaran: Titik Kritikal Halal Tindak balas Sutur

Penggunaan sutur dalam mencantumkan luka terbahagi kepada dua tindak balas, iaitu sama ada sutur mengalami penguraian dalam tisu atau sebaliknya. Sutur yang mengalami penguraian, merujuk kepada *absorbable suture* atau sutur terserapkan, yang mempunyai keupayaan untuk hancur, meresap dan hilang dalam badan manusia. Kebiasaannya, ia digunakan bagi menyokong percantuman luka internal. Terdapat beberapa panduan dalam penggunaan sutur yang mengalami tidak balas penguraian dalam prosedur pembedahan:

- i. Tindak balas penguraian sutur dalam badan hanya melibatkan material sutur dari kategori halal sahaja;
- ii. Penggunaan sutur yang mengandungi material najis dan terurai dalam tisu badan adalah diharamkan dalam keadaan normal;
- iii. Walau bagaimanapun, terdapat dua keadaan yang memberi keharusan dalam penggunaan sutur haram yang boleh terurai iaitu:

(a) Keharusan Bersyarat

Sutur haram yang mengalami tindak balas penguraian hanya dibenarkan dalam situasi *darurah*. Namun keharusan ini tidak bersifat mutlak dan diikuti syarat-syarat berikut:

- i. Material sutur haram digunakan untuk menyelamatkan nyawa;
- ii. Penggunaan material sutur haram adalah sekadar keperluan;
- iii. Tiada alternatif kepada material sutur halal;
- iv. Perlu kembali kepada penggunaan material sutur halal jika perkara i-iii tidak berlaku.

(b) Kecharusan Bersifat Alternatif

Kecharusan bagi menggunakan sutur haram juga bersifat alternatif apabila tindak balas penguraian material haram diterima sebagai salah satu kaedah verifikasi alternatif yang dinamakan *istihlāk*. Teori penguraian jirim terpakai dalam proses penguraian material sutur yang haram yang berlaku setelah ia dijahit dan bercantum dalam badan manusia. Dalam proses penguraian sutur, lama-kelamaan akan menyebabkan material sutur yang haram ini meresap dan hilang ke dalam badan setelah mencantumkan luka. Oleh itu, apabila tidak wujud lagi sifat kenajisan material sutur, hilanglah kenajisan dan hukum pengharaman sutur tersebut.

6.3.6 Pasca Pemasaran: Titik Kritikal Halal Kesan Penggunaan Sutur

Selain aspek halal, titik kritikal halal dalam penggunaan sutur juga perlu memastikan aspek keselamatan dan prestasi sutur. Ini kerana wujud situasi di mana, sekalipun produk tersebut halal, namun ia tidak selamat dan memudaratkan pesakit disebabkan latar belakang pesakit yang pelbagai. Keperluan keselamatan dan prestasi sutur digariskan dalam standard sistem kualiti bagi peranti perubatan iaitu ISO 13485. Untuk itu, keperluan bagi penggunaan sutur dalam bidang perubatan perlu mematuhi keperluan berikut:

- i. Sutur yang telah mematuhi standard kualiti sistem bagi peranti perubatan, iaitu ISO13485.
- ii. Sutur yang telah diuji aspek keselamatan dan keberkesanan.
- iii. Sutur yang digunakan mengambilkira latar belakang kesihatan pesakit.

Penilaian tahap keselamatan sutur boleh ditentukan berpandukan kajian toksikologi seperti yang digariskan oleh ahli jawatankuasa teknikal *Biological Evaluation of Medical Devices* atau dokumen ISO 10993.

6.4 Keperluan Pensijilan Halal Peranti Perubatan

Perkembangan industri halal telah memacu pertumbuhan ekonomi dalam pelbagai sektor, termasuklah dalam sektor peranti perubatan. Pada masa kini, wujud permintaan pasaran terhadap peranti perubatan halal, sekali gus mendesak pemain industri untuk memohon pensijilan halal. Ini kerana ia menjadi penanda aras tahap pematuhan sesuatu produk atau perkhidmatan yang selaras dengan pematuhan syariah dari aspek *halalan tayyiban* dan juga keselamatan. Antara faktor yang mendorong kepada keperluan pensijilan halal adalah permintaan dari pihak industri dan juga perkembangan industri halal.

6.4.1 Permintaan Pihak Pemain Industri

Keperluan kepada pensijilan halal ini dicetuskan oleh pihak pemain industri peranti perubatan. Sejak tahun 2013, pemain industri dari pelbagai jenis produk peranti perubatan telah pun memohon pengiktirafan halal daripada pihak JAKIM dan JAIS. Idea untuk menghasilkan produk peranti perubatan yang halal ini pernah dibincangkan secara serius dalam suatu forum yang terdiri daripada pihak industri, pengamal perubatan dan juga pihak jabatan agama Islam pada tahun yang sama.⁷⁴ Kewujudan permintaan pensijilan halal dalam kalangan pemain industri disebabkan oleh dua faktor utama, iaitu sebagai strategi pemasaran dan juga mendapatkan keyakinan pengguna.

Bagi pengilang, pengiktirafan halal yang diperoleh untuk produk mereka, akan memperkembangkan lagi kebolehpasaran produk mereka bukan hanya untuk pasaran tempatan malahan di luar Negara. Keuntungan bernilai RM215.3 juta yang diraih oleh sebilangan wakil syarikat penjagaan kesihatan Malaysia pada ‘Arab Health 2014’ di Dubai menunjukkan industri peranti perubatan tempatan berkembang pesat dan mampu

⁷⁴ Shamsiah Aziz (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

bertanding dengan negara maju di dunia. Lebih-lebih lagi, negara-negara seperti China, UAE, Iran, Arab Saudi, Oman, Mesir, Turki, India, Pakistan dan Jerman menunjukkan minat untuk menyumber produk peranti perubatan dari Malaysia.⁷⁵

Selain itu, pensijilan halal ini akan memberi nilai tambah terhadap produk dan pemain industri. Ini disebabkan logo halal mampu untuk menjadi daya penarik dan pilihan pengguna Muslim yang sensitif terhadap produk halal dan haram. Dalam masa yang sama, ia turut menjadi strategi pemasaran yang berkesan bagi pengusaha industri.⁷⁶ Menurut Khairunnisa, antara produk peranti perubatan yang pernah memohon pensijilan halal dari Jabatan Agama Islam adalah sutur katgut, sarung tangan getah, gel ultrasound, tiub dan juga kondom.⁷⁷

6.4.2 Kesedaran Pihak Pengamal Perubatan

Pihak pengamal perubatan seperti doktor dan jururawat mula menyedari kepentingan penggunaan peranti perubatan halal, khususnya yang melibatkan persentuhan dengan tubuh badan pesakit, di samping alat yang bersumberkan haiwan. Ini kerana selain melibatkan isu halal haram, penggunaan peralatan seperti khinzir dan lembu berpotensi untuk mendatangkan jangkitan kepada pesakit.⁷⁸ Selain itu, wujud juga pesakit yang mengkehendaki rawatan yang melibatkan bahan yang halal.⁷⁹

6.4.3 Perkembangan Industri Halal

Industri halal juga semakin menunjukkan peningkatan yang menggalakkan selari dengan pertambahan populasi umat Islam dan perkembangan ekonomi serta pendapatan

⁷⁵ Taboola, "Syarikat Malaysia Raih Untung Di Arab Health 2014."

⁷⁶ Ahmad Solihin Maryakon, dalam temu bual dengan pengkaji, 5 November 2015.

⁷⁷ Khairunnisa Che Omar, dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

⁷⁸ Mariam Hj. Mohd Nasir (Pegawai Kejururawatan, Pusat Perubatan Universiti Malaya), dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Mei 2014.

⁷⁹ Shamsiah Aziz (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

negara-negara Islam.⁸⁰ Populasi umat Islam dunia dengan jumlah hampir mencecah 2 bilion, pertambahan ini dijangka meningkat dan diramalkan mewakili 33.14% daripada populasi dunia menjelang tahun 2075.⁸¹ Pertambahan ini, sekaligus meningkatkan permintaan terhadap produk-produk halal.⁸² Walau bagaimanapun, konsep halal yang selama ini lebih memfokuskan pada isu makanan, sewajarnya diperluaskan dengan melibatkan produk farmaseutikal, kosmetik, bahan gunaan dan juga peranti perubatan.

Jadual 6.4 : Anggaran Populasi Umat Islam Dunia Tahun 2000-2075

Tahun	Populasi Keseluruhan	Populasi Muslim	Peratus Muslim, %
2000	6,150,471,087	1,397,526,691	22.72
2010	6,925,824,107	1,654,941,394	23.90
2020	7,798,921,234	1,959,770,095	25.13
2030	8,782,084,481	2,320,746,124	26.43
2040	9,889,189,225	2,748,211,429	27.79
2050	11,135,860,028	3,254,412,872	29.22
2075	14,984,127,319	4,966,253,886	33.14

Sumber: Houssain Kettani.⁸³

Dengan potensi yang menguntungkan ekonomi ini, penghasilan peranti perubatan halal adalah sesuatu yang tidak mustahil dimulakan memandangkan Malaysia telah mengorak langkah sebagai hab halal dunia selain kedudukan sebagai sebuah negara Islam yang dihormati di dunia.⁸⁴ Kewujudan pensijilan halal peranti perubatan, dapat memperluaskan pasaran produk halal bagi membantu pengguna akhir, seperti pengamal perubatan dan pesakit untuk mendapatkan produk yang halal, selamat dan

⁸⁰ Mustafa M Farouk, "Advances in the Industrial Production of Halal and Kosher Red Meat," *Meat Science*, 95 (2013), 805–20 <doi:10.1016/j.meatsci.2013.04.028>, 813.

⁸¹ Houssain Kettani, "2010 World Muslim Population," dalam *Proceedings of the 8th Hawaii International Conference on Arts and Humanities* (Honolulu, Hawaii, 2010), 1–61, 53.

⁸² Hani M Al-mazeedi, Joe M Regenstein & Mian Nadeem Riaz, "The Issue of Undeclared Ingredients in Halal and Kosher Food Production: A Focus on Processing Aids," 12 (2013), 228–233 <doi:10.1111/1541-4337.12002>.

⁸³ Houssain Kettani, "2010 World Muslim Population" (Kertas Kerja dibentangkan di 8th Hawaii International Conference on Arts and Humanities, Honolulu, Hawaii, 2010).

⁸⁴ Norazlina Abdul Aziz, Irini Ibrahim & Nurazlina Abdul Raof, "The Need for Legal Intervention within the Halal Pharmaceutical Industry."

berkualiti bukan sahaja dalam amalan perubatan di Malaysia malahan antarabangsa. Justeru, dengan adanya garis panduan halal bagi produk peranti perubatan menggalakkan lagi perkembangan industri halal dan industri penjagaan kesihatan di Malaysia dengan lebih bersepadu, sistematik dan teratur.

6.5 Cabaran Pembangunan Peranti Perubatan Halal

Dalam membangunkan peranti perubatan halal, terdapat beberapa cabaran yang perlu ditangani sama ada melibatkan pihak autoriti, pihak industri, mahupun pengamal perubatan. Di antara cabaran-cabaran tersebut adalah variasi produk peranti perubatan dan kesediaan badan autoriti.

6.5.1 Variasi Industri Peranti Perubatan

Disebabkan tiada satu panduan yang khusus, pemain industri peranti perubatan tidak jelas tentang kategori peranti perubatan yang memerlukan pensijilan halal. Ini kerana tidak semua peranti perubatan yang sesuai untuk diberikan sijil halal. Antara kriteria dalam menentukan peranti yang memerlukan pensijilan halal adalah peralatan yang melibatkan sumber sama ada daripada haiwan atau pun sintetik. Sumber yang berasaskan haiwan, kebiasannya melibatkan penggunaan haiwan yang diharamkan seperti khinzir atau pun haiwan yang halal tetapi tidak melalui proses sembelihan yang disyariatkan atau bangkai. Manakala sumber sintetik pula melibatkan penggunaan bahan kimia yang terlarang dan alkohol yang melebihi kadar yang ditetapkan.

Antara produk yang terlibat, misalnya sutur katgut, sutur sintetik, gel ultrasound dan kondom. Namun begitu, pemain industri peranti perubatan keliru dalam

menentukan produk yang perlu kepada pensijilan halal. Antara produk-produk yang dimohon adalah kondom, sarung tangan dan larutan hemodialisis.⁸⁵

6.5.2 Kesediaan Badan Autoriti

Dalam membangunkan peranti perubatan halal, badan autoriti mempunyai peranan yang signifikan. Antara badan autoriti yang terlibat adalah pihak berkuasa peranti perubatan, iaitu Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dan pihak berkuasa agama, JAKIM dan JAIN di samping pihak SIRIM. Pihak MDA bertanggungjawab untuk mengawalselia aspek keselamatan produk peranti perubatan. Manakala pihak berkuasa agama berperanan dalam mengawalselia aspek halal produk. Pihak SIRIM pula membantu membangunkan standard.

Walaupun begitu, pihak MDA masih baru ditubuhkan dan masih dalam proses menyesuaikan diri dengan tanggungjawab mereka. Ini kerana, sebelum diwujudkan Biro Peranti Perubatan, aspek keselamatan peranti perubatan dipantau di bawah Biro Pengawasan Farmasutikal Kebangsaan (BPFK).⁸⁶ Sementara itu, bagi pihak berkuasa agama seperti JAKIM dan JAIN pula, walaupun wujud permintaan dari industri dan keperluan syariah, namun langkah untuk pembangunan halal bagi produk peranti perubatan ini dirasakan masih terlalu awal untuk dilaksanakan oleh pihak pentadbir. Ini adalah kerana tugas utama pihak jabatan agama seperti JAKIM dan JAIS adalah lebih terhala kepada aliran utama permohonan pensijilan halal yang sedia ada seperti skim pensijilan halal makanan dan produk farmaseutikal di samping kekangan modal insan dan kepakaran berkaitan peranti perubatan.⁸⁷

⁸⁵ Norhafezah Hanem Halim, dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

⁸⁶ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

⁸⁷ Ahmad Solihin Maryakon, dalam temu bual dengan pengkaji, 5 November 2015.

Oleh itu, dalam membangunkan peranti perubatan halal perlu kepada komitmen dan kepakaran pihak-pihak yang terlibat, selain daripada input pemain industri beserta pandangan pakar dan pengamal perubatan.

6.6 Garis Panduan Peranti Perubatan Halal

Buat masa ini, langkah untuk pensijilan halal bagi produk peranti perubatan masih belum dikeluarkan oleh pihak JAKIM. Walaupun telah wujud permintaan dari pihak industri peranti perubatan untuk pensijilan halal, usaha ini tidak mungkin dapat dilaksanakan tanpa adanya satu garis panduan halal yang khusus untuk peranti perubatan. Ini kerana, pensijilan halal dianggap sebagai satu penanda aras tahap pematuhan sesuatu produk atau perkhidmatan yang selaras dengan keperluan syariah.⁸⁸ Pensijilan halal juga bukan hanya merujuk kepada status halal produk peranti perubatan, namun perlulah selamat, berkualiti, dan tidak memudaratkan. Oleh yang demikian, suatu garis panduan diperlukan untuk memastikan syarikat peranti perubatan yang ingin memohon pensijilan halal boleh merujuk kepada penanda aras yang sama.

Elemen-elemen yang terdapat dalam garis panduan ini dibina berpandukan standard-standard dan garis panduan berkaitan peranti perubatan dan halal yang telah dibangunkan, iaitu:

- i. ISO 13485:2003 – “Medical Devices – Quality Management System – Requirements for Regulatory Purposes;
- ii. ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process;
- iii. MS1500: 2009 Makanan Halal - Pengeluaran, Penyediaan, Pengendalian dan Penyimpanan - Garis Panduan Umum (Semakan Kedua);

⁸⁸ Ibid.

- iv. MS2400 -1: 2010 Halalan – Toyyiban Assurance Pipeline – Part 1: Management System Requirements for Transportation of Goods and/ or Cargo Chain Services;
- v. MS 2400 -2:2010 Halalan – Toyyiban Assurance Pipeline – Part 2: Management System Requirements for Warehousing and Related Activities;
- vi. MS 2200:2012 Barang Gunaan Islam - Bahagian 2: Penggunaan Tulang, Kulit dan Bulu Haiwan - Garis Panduan Umum;
- vii. MS2424:2012 Halal Pharmaceuticals – General Guidelines.

Elemen-elemen yang dicadangkan dalam garis panduan ini perlu menggunakan pendekatan yang ringkas dan mudah difahami berkenaan asas-asas halal haram terutamanya dalam kalangan pengilang dan pengedar peranti perubatan yang tidak beragama Islam. Dalam garis panduan ini, ia lebih memperincikan mengenai sumber-sumber yang halal dan terdapat sedikit penekanan terhadap perkara-perkara haram ataupun najis untuk kemudahahan pihak industri dalam melaksanakannya. Penetapan elemen-elemen halal juga tidak mengambil kira pertembungan mazhab atau perbezaan ulama bagi mengelakkan timbul kekeliruan dalam masyarakat awam. Oleh yang demikian, pendekatan ini secara tidak langsung, memudahkan para pemain industri peranti perubatan untuk memahami keperluan pensijilan halal.

Skop

Garis panduan ini mencadangkan beberapa langkah yang wajar diambil dalam menghasilkan suatu peranti perubatan yang halal. Garis panduan ini terpakai bagi produk peranti perubatan yang memiliki kriteria seperti berikut:⁸⁹

- i. Bersentuhan atau menembusi tubuh manusia.
- ii. Bertindak balas dengan badan.

6.6.1 Definisi Peranti Perubatan

Peranti perubatan bermaksud apa-apa peralatan, radas, perkakas, mesin, alat, implan, reagen atau kalibrator in vitro, perisian atau yang berkaitan diniatkan oleh pembuat untuk diguna secara bersendirian atau gabungan pada manusia bagi tujuan:

- (i) diagnosis, pencegahan, pemantauan, rawatan atau pengurangan penyakit;
- (ii) diagnosis, pemantauan, rawatan, pengurangan atau pampasan bagi sesuatu kecederaan;
- (iii) penyiasatan, penggantian atau pengubahsuaian, atau sokongan anatomi atau proses fisiologi;
- (iv) sokongan atau pengekalan hayat;
- (v) pengawalan kehamilan;
- (vi) penyahjangkitan peranti perubatan;
- (vii) penyediaan maklumat bagi maksud perubatan atau diagnostik dengan cara pemeriksaan in vitro ke atas spesimen yang diperolehi daripada tubuh manusia.

⁸⁹ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

6.6.2 Definisi Peranti Perubatan Halal

Peranti perubatan halal merujuk kepada peranti perubatan yang dibenarkan Syarak untuk digunakan dan sepatutnya memenuhi syarat-syarat seperti berikut:

- i. Tidak mengandungi mana-mana bahagian atau produk daripada haiwan yang tidak halal atau mana-mana bahagian atau produk daripada haiwan yang tidak disembelih mengikut hukum Syarak;⁹⁰
- ii. Tidak mengandungi najis;⁹¹.
- iii. Selamat untuk kegunaan manusia;⁹²
- iv. Tidak beracun, memudaratkan dan berbahaya kepada kesihatan.⁹³

6.6.3 Sumber Bahan Mentah Peranti Perubatan

Berikut disenaraikan sumber-sumber halal yang terlibat dalam penghasilan suatu peranti perubatan yang meliputi sumber organik dan sumber sintetik.

6.6.3.1 Peranti dari Sumber Alami

Peranti perubatan dari sumber organik dikelaskan kepada dua sumber iaitu sumber haiwan dan sumber tumbuhan.

(a) Sumber Haiwan

Peranti dari sumber haiwan pula boleh dikelaskan kepada dua kategori iaitu sumber haiwan darat dan haiwan akuatik.

⁹⁰ Saadan Man, dalam temu bual dengan pengkaji, 15 Februari 2016.

⁹¹ Luqman Abdullah, dalam temu bual dengan pengkaji, 11 Februari 2016.

⁹² Department of Standards Malaysia, "Halal Pharmaceuticals - General Guidelines," dalam *MS 2424(2012)*. 1.

⁹³ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

Haiwan Darat

Kesemua haiwan darat halal digunakan sebagai sumber untuk menghasilkan peranti perubatan, melainkan yang berikut:⁹⁴

- i. Haiwan yang tidak disembelih menurut syarak.
- ii. Babi dan anjing, keturunan serta derivatifnya.
- iii. Haiwan karnivor yang memiliki kuku, taring atau gading yang digunakan untuk membunuh mangsa seperti harimau, beruang atau gajah.
- iv. Burung pemangsa yang memiliki kuku seperti helang, burung hering dan seumpamanya.
- v. Haiwan perosak seperti kala jengking, tikus dan lipan.
- vi. Haiwan yang dilarang untuk dibunuh di dalam Islam seperti semut, lebah dan burung belatuk.
- vii. Haiwan yang dianggap menjijikkan seperti lalat, ulat dan seumpamanya.

Haiwan Akuatik

Kesemua haiwan akuatik adalah halal dan dibenarkan untuk dimanfaatkan dalam Islam kecuali haiwan yang beracun atau boleh memudaratkan kesihatan pesakit. Haiwan dua alam seperti katak, penyu dan buaya tidak dibenarkan.⁹⁵

(b) Sumber Tumbuhan

Kesemua jenis tumbuhan serta produknya adalah halal dan dibenarkan sebagai sumber peranti perubatan kecuali yang beracun dan memudaratkan kesihatan pesakit.⁹⁶

⁹⁴ Department of Standards Malaysia, "Halal Food - Production, Preparing, Handling & Storage - General Guidelines (Second Revision)," (2009). 5.

⁹⁵ Ibid.

⁹⁶ Ibid., 6.

(c) Sumber Sintetik

Sumber sintetik terdiri daripada pelbagai jenis bahan kimia dan ia adalah halal melainkan yang beracun dan memudaratkan kesihatan pesakit.⁹⁷

6.6.4 Pemprosesan Peranti Perubatan

Peranti perubatan yang halal perlu mematuhi pemprosesan seperti yang berikut:

- i. Pemprosesan peranti perubatan perlu dihasilkan secara konsisten semasa penyediaan, pengendalian, pembungkusan dan penyimpanan yang selari dengan kehendak syariah dan sentiasa bersih serta mamatuhi ISO 13485.⁹⁸
- ii. Pemprosesan peranti perubatan tidak boleh melibatkan haiwan yang diharamkan dan tidak disembelih mengikut syarak.⁹⁹
- iii. Pemprosesan peranti perubatan tidak melibatkan sebarang unsur yang dianggap najis oleh syarak.¹⁰⁰
- iv. Pemprosesan peranti perubatan hanya melibatkan unsur yang selamat, tidak beracun dan tidak membahayakan.¹⁰¹
- v. Pemprosesan peranti perubatan yang melibatkan penggunaan air, tidak dibenarkan menggunakan selain dari air yang termasuk dalam kategori air mutlak dan bukan musta'mal dan bebas dari najis.¹⁰²
- vi. Proses pensterilan peranti perubatan yang melibatkan penggunaan alkohol, tidak dibenarkan diambil dari proses pembuatan arak.¹⁰³

⁹⁷ Ibid.

⁹⁸ Shamsiah Aziz, dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

⁹⁹ Department of Standards Malaysia, "Halal Food - Production, Preparing, Handling & Storage - General Guidelines (Second Revision)." 7.

¹⁰⁰ "Halal Pharmaceuticals - General Guidelines." 2.

¹⁰¹ "Halal Food - Production, Preparing, Handling & Storage - General Guidelines (Second Revision)." 7.

¹⁰² Ibid., 15.

¹⁰³ Muzakarah Jawatankuasa Fatwa, "Alkohol Dalam Makanan, Minuman, Pewangi Dan Ubat-Ubatan."

- vii. Proses pensterilan peranti perubatan yang melibatkan penggunaan bahan karsinogenik, perlu dikendalikan mengikut prosedur keselamatan dan garis panduan oleh *Occupational Safety and Health Administration*.¹⁰⁴

6.6.5 Logistik Peranti Perubatan

Logistik halal telah ditakrifkan sebagai proses pengurusan perolehan, pergerakan, penyimpanan dan pengendalian bahan-bahan, material, ternakan, produk separuh siap atau produk siap, maklumat berkaitan dan dokumentasi mengalir melalui organisasi dan bekalan rantai mematuhi prinsip-prinsip umum Syariah. Elemen yang perlu dipatuhi dalam memastikan kehalalan logistik peranti perubatan adalah seperti berikut:

- i. Asasnya, sistem logistik peranti perlu mematuhi keperluan keselamatan dan prestasi yang telah digariskan dalam dokumen Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD).¹⁰⁵
- ii. Penyimpanan bahan mentah dan stok peranti perubatan hendaklah diasingkan secara fizikal daripada sebarang bahan mentah dan stok peranti perubatan yang tidak halal atau sebarang material yang dianggap najis oleh syarak;¹⁰⁶
- iii. Semasa penyimpanan, tiada percampuran antara bahan mentah dan stok peranti perubatan halal dan tidak halal dalam satu palet atau pengangkut;
- iv. Peranti perubatan halal perlu mempunyai ruang storan atau rak yang khusus;
- v. Pengangkutan bahan mentah dan stok peranti perubatan yang halal hendak menggunakan pengangkutan yang khas dan tidak boleh menggunakan

¹⁰⁴ Strain P. & Young B., "Methods to Reduce Sterilization Process Time.," *Medical Design Technology* (2004), 17.

¹⁰⁵ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

¹⁰⁶ Marco Tieman & Maznah Che Ghazali, "Halal Control Activities and Assurance Activities in Halal Food Logistics" (Kertas Kerja dibentangkan di International Halal Conference 2012, PWTC, 4-5 September 2014), 46.

pengangkutan bahan mentah dan stok peranti perubatan yang tidak halal atau material yang dianggap najis oleh syarak.¹⁰⁷

- vi. Bagi mengelakkan percampuran dan pencemaran antara peranti perubatan yang halal dan haram, bahan mentah dan stok peranti perubatan yang disimpan perlu dikategori, dilabelkan dengan jelas serta diasingkan.¹⁰⁸
- vii. Pengangkutan dan ruang penyimpanan perlu dicuci mengikut panduan Islam (samak) dan mengikut standard kebersihan, jika ia pernah digunakan dalam penghantaran yang tidak halal.¹⁰⁹

6.6.6 Penggunaan Peranti Perubatan

Pemantauan operasi dan penggunaan peranti perubatan merangkumi aspek pelupusan, ujian makmal serta merangka peraturan dan standard.¹¹⁰ Garis panduan bagi penggunaan sutur ini dilihat menyentuh dua aspek iaitu penggunaan dan pelupusan.

Antaranya:

- i. Semasa di peringkat pengguna, yakni di hospital, pihak yang terlibat secara langsung dalam pembelian dan pembekalan peralatan hospital bertanggungjawab memastikan bahawa segala peralatan yang dibeli adalah produk yang *halālan tayyiba*.
- ii. Pihak pengurusan dan perolehan hospital, umpamanya wajar mendapatkan pandangan dan maklum balas para doktor dan jururawat di samping menjalankan penilaian berdasarkan dokumentasi permohonan tender oleh pihak pembekal yang berpotensi.

¹⁰⁷ Khairunnisa Che Omar, dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

¹⁰⁸ Department of Standards Malaysia, "Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline - Management System Requirements for Warehousing and Related Activities," dalam *MS 2400-2(2010)*.

¹⁰⁹ Ibid.

¹¹⁰ Izatul Hamimi Abdul Razak et al., "Implementation Reference Model from the Malaysian SMEs Medical Device Industry," 7.

- iii. Semasa penggunaan peranti perubatan, pengamal perubatan perlu memastikan bahawa sutur tersebut selamat dan berkesan.¹¹¹
- iv. Tahap keselamatan dan prestasi sutur boleh ditentukan sama ada melalui laporan klinikal yang disertakan dengan produk sutur yang diterima dari pengilang atau pembekal dan pengalaman dan pengetahuan pengamal perubatan.
- v. Laporan klinikal boleh dijadikan bukti bahawa pelbagai ujian yang telah dijalankan ke atas sampel sutur di peringkat pra pemasaran lagi, iaitu di fasa reka bentuk dan pembangunan produk.
- vi. Pihak pengilang perlu melaksanakan pengujian terhadap keselamatan dan prestasi semasa menghasilkan peranti perubatan bagi memastikan tahap penggunaan sutur di peringkat pasca pemasaran. Antara ujian yang dijalankan adalah ujian fizikal atau mekanikal, ujian penyerapan, ujian kestabilan,¹¹² ujian ke atas sampel haiwan dan ujian klinikal.¹¹³
- vii. Pengamal perubatan juga perlu memastikan bahawa peranti perubatan tersebut digunakan sebagaimana yang dimaksudkan oleh pengilang.
- viii. Penggunaan peranti perubatan juga perlu mematuhi arahan yang telah ditetapkan oleh pengilang.
- ix. Pengamal perubatan juga perlu mengeluarkan peranti perubatan dari operasi rawatan atau pembedahan jika didapati ia tidak lagi selamat dan efektif untuk digunakan.¹¹⁴
- x. Tarikh luput penggunaan sutur juga perlu dipatuhi oleh pihak hospital. Sebarang insiden yang berlaku di hospital melibatkan penggunaan produk yang telah

¹¹¹ Ibid., 13.

¹¹² Noorizan Ismail (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medivest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

¹¹³ Idamazura Idris, dalam temu bual dengan pengkaji, 17 Jun 2016.

¹¹⁴ Sasikala, "Regulatory Requirement in the Healthcare Institution: Medical Device Act 2012 (Act 737)."

tamat tempoh, tidak akan dipertanggungjawabkan ke atas syarikat pengeluar. Ini kerana tarikh luput telah dilabelkan pada peranti perubatan tersebut.¹¹⁵

- xi. Suatu produk perlu ditarik balik dari pasaran, sekiranya berlaku insiden yang melibatkan kesan keselamatan pesakit dan wujud polisi yang mengaharamkan penggunaan sutur.
- xii. Pihak Kementerian Kesihatan perlu bertanggungjawab dalam memastikan tidak wujud produk sutur tersebut di mana-mana hospital dan klinik. PBPP juga perlu memantau jika polisi dan arahan penarikan balik produk sutur tersebut dikeluarkan oleh PBPP sendiri. Berbeza dengan praktis di beberapa negara lain pula, badan autoriti peranti perubatan akan mengarahkan pihak syarikat untuk mengutip kesemua produk yang telah dipasarkan.¹¹⁶
- xiii. Jika didapati terdapat pihak industri yang tidak patuh kepada arahan penarikan balik produk yang tidak selamat, pihak tersebut boleh disabitkan kesalahan. Walaupun insiden berlaku di luar negara, wakil syarikat tersebut perlu melaporkan kepada PBPP.¹¹⁷
- xiv. Dalam aspek pelupusan pula, peranti perubatan hendaklah dikeluarkan dan dilupuskan dari digunakan untuk sebarang operasi perubatan atas faktor keselamatan dan prestasi.
- xv. Aktiviti pelupusan melibatkan pengeluaran, pembuangan dan pelupusan sutur perlu dilaksanakan dengan cara yang selamat. Cara yang selamat merujuk kepada aktiviti yang menghapuskan sebarang bahaya kecederaan, pencemaran dengan bahan biologi atau bahan kontaminasi, bahaya kerosakan alam sekitar dan juga potensi produk tersebut digunakan semula.¹¹⁸

¹¹⁵ Idamazura Idris (Ketua Penolong Pengarah, Unit Perancangan, Pembangunan Dasar dan Pre-Market, Bahagian Kawalan Peralatan Perubatan), dalam temu bual dengan pengkaji 17 Jun 2016.

¹¹⁶ Ibid.

¹¹⁷ Ibid.

¹¹⁸ *Akta Peranti Perubatan (Akta 737)*. 32.

6.7 Kesimpulan

Kajian ini mendapati, buat masa ini, masih tidak ada satu pun akta, dasar mahupun garis panduan yang digunapakai oleh PBPP berhubung peranti perubatan yang menyebut mengenai persoalan halal peranti perubatan. Sebenarnya, terdapat pelbagai titik kritikal halal yang sewajarnya dikawal selia oleh badan autoriti seperti JAKIM bagi menghasilkan peranti perubatan yang bukan sahaja selamat, malahan halal digunakan. Bagi PBPP, mereka mengutamakan aspek keselamatan pengguna sehingga terdapat akta dan standard yang jelas dan ketat mengenainya. Walau bagaimanapun, penggunaan peranti perubatan yang haram dalam keadaan *darurah*, bagi pesakit yang beragama Islam, adalah sama penting dengan keselamatan pesakit.

Selain daripada penekanan kepada aspek sumber, pemprosesan, logistik, tindak balas serta kesan penggunaan sebagai titik kritikal halal, latihan juga sewajarnya merupakan titik kritikal dalam penghasilan yang halal termasuklah peranti perubatan. Walaupun secara kasarnya, latihan dilihat seolah-olah tidak berkaitan dengan bahan mentah, namun di dalam Manual Pensijilan Halal ada digariskan berkenaan latihan. Refleks daripada latihan ini adalah pemahaman seseorang personel mengenai pengendalian bahan mentah dan proses penghasilan produk yang halal. Justeru, tidak mencukupi untuk mengatakan bahawa titik kritikal dalam penghasilan suatu produk halal hanyalah pada bahan mentah dan proses.

Selain itu, latihan yang mencukupi juga menjadikan seseorang personel itu kompeten dalam memahami dan mengendalikan kehalalan produk di sepanjang rantai produk peranti perubatan. Personel tersebut harus sedar bahawa hukum boleh berubah mengikut keadaan dan jika bahan dan proses tidak dikendalikan dengan betul, benda yang pada asalnya halal boleh menjadi haram. Setelah itu, baru ditekankan aspek

sumber dan proses. Ini kerana secara tidak langsung, melalui latihan dan kompetensi yang diwujudkan juga, personel tersebut memahami dan memastikan bahawa bahan mentah yang pada asalnya halal, akan dikekalkan kehalalannya sampai ke hujung.¹¹⁹

Pengendalian juga amat kritikal dalam premis kilang yang menghasilkan produk yang sama namun berbeza dari status halalannya. Sebagai contoh, apabila wujud dua sumber sutur iaitu usus dari biri-biri yang halal dan juga yang tidak halal, di dalam kilang yang sama, aspek pengendalian perlu diperhatikan dengan teliti.¹²⁰ Walau bagaimanapun, untuk memastikan penghasilan sutur dikendalikan dengan sebaiknya, industri peranti perubatan perlu diterokai oleh pihak pentadbir dan para *stakeholder* dengan lebih mendalam dari persektif peranti perubatan itu sendiri dan juga aspek halal.

Bagi menerokai aspek ini juga, industri peranti dan halal perlu diteroka mengguna sampel yang mencukupi bagi memperoleh kefahaman yang cukup jelas sebelum boleh dibincangkan menggunakan bahasa yang sama dalam kalangan pelbagai latar belakang *stakeholder*. Selain itu, profil berkenaan pengendalian sumber dan proses oleh sesebuah kilang peranti perubatan juga perlu sentiasa dikemaskini dari semasa ke semasa, sama ada syarikat tempatan mahupun luar negara.¹²¹

¹¹⁹ Ahmad Solihin Maryakon, dalam temu bual dengan pengkaji, 5 November 2015.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Ibid.

BAB 7: PENUTUP

7.1 Pengenalan

Dalam bab ini, rumusan dibuat berpandukan kepada keempat-empat objektif kajian untuk memastikan ia telah dicapai. Ringkasnya, objektif kajian ini bertujuan untuk mengenalpasti isu-isu halal dalam rangkaian bekalan sutur, menganalisis kandungan sutur di pasaran dari sudut saintifik, menjelaskan status hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan dan membangunkan garis panduan halal bagi peranti perubatan. Dalam bab ini juga, kesemua persoalan kajian disimpulkan bagi memastikan objektif-objektif tersebut tercapai. Seterusnya cadangan memperkasakan kajian dalam bidang ini turut diberikan berserta cadangan kajian pada masa akan datang.

7.2 Rumusan Kajian

Berbekalkan pengalaman dan kepakaran yang ada dalam produk dan perkhidmatan halal, negara Malaysia kini berada di posisi yang unik untuk menyokong inisiatif global bagi meningkatkan industri halal. Satu lagi industri yang telah wujud keperluan kepada pensijilan halal adalah industri peranti perubatan. Di samping pemain industri berusaha untuk mendapatkan pematuhan kepada aspek keselamatan dan prestasi produk peranti perubatan seperti yang digariskan oleh standard antarabangsa, mereka juga telah memerlukan pensijilan halal. Ini kerana, pensijilan halal bukan hanya bertindak sebagai strategi pemasaran, namun merupakan satu tanggungjawab pengeluar untuk memberi keyakinan kepada pengguna.

Pemain industri dari pelbagai jenis produk peranti perubatan telah memohon pensijilan halal bagi produk mereka. Namun, pensijilan ini mustahil untuk dikeluarkan tanpa ada standard atau garis panduan yang jelas untuk menilai kehalalan peranti

perubatan. Dalam kajian ini, sutur katgut merupakan antara peranti perubatan yang berpotensi untuk dilabelkan pensijilan halal.

Dalam industri pembuatan sutur, kajian ini mendapati terdapat kelompangan dalam aspek penilaian produk di sepanjang rantaian bekalan peranti perubatan, khususnya aspek halal haram. Timbul isu-isu halal yang wajar dinilai dalam rantaian sutur di ketiga-tiga peringkat pra pemasaran, pemasaran dan juga pasca pemasaran. Di peringkat pra pemasaran sutur, isu halal ini timbul dalam aspek status sumber bahan mentah dan aspek pemprosesan sutur dari segi penggunaan air dan bahan kimia.¹

Sementara itu, di peringkat pemasaran, timbul isu-isu logistik seperti aspek penyimpanan dan pengangkutan sutur. Ini kerana, realiti yang berlaku dalam industri peranti perubatan adalah percampuran antara material halal dan haram produk tidak dianggap signifikan kerana ia telah dibungkus dalam beberapa lapisan. Di peringkat pasca pemasaran pula, kajian ini mendapati penggunaan sutur dalam bidang perubatan menimbulkan isu halal dari aspek tindak balas sutur terhadap badan dan juga kesan penggunaannya.

Selain itu, aspek utama dalam penggunaan sutur dalam bidang perubatan juga perlu menentukan kandungan sutur yang tidak mengandungi unsur haram. Dalam kajian ini, penentuan kandungan halal sutur ditentukan melalui ujian pengesanan halal DNA sutur yang terdiri daripada dua langkah utama iaitu pengekstrakan DNA sutur dan juga pengesanan elemen porsin melalui PCR. Walau bagaimanapun, memandangkan tidak wujud prosedur pengekstrakan DNA khusus bagi produk peranti perubatan, tiga teknik pengekstrakan sedia ada iaitu menggunakan kit makanan, kit tumbuhan dan jugak kaedah konvensional. Ketiga-tiga kaedah ini menunjukkan tidak ada elemen porsin pada

¹ Nor Ezanda Mamat (Eksekutif Produksi, Worldwide Medivest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

sampel-sampel sutur yang dikaji, dan hanya dikesan kewujudan elemen vertebrata. Walau bagaimanapun, teknik pengekstrakan DNA sutur yang terbaik adalah melalui kit tumbuhan. Meskipun tidak wujud elemen porsin dan hanya elemen vertebrata, kandungan sutur memerlukan penjelasan yang lebih spesifik dan mendalam, terutamanya spesis vertebrata yang terlibat serta status sembelihan haiwan yang halal.

Selain kaedah saintifik, penggunaan sutur dalam bidang perubatan turut diperjelaskan dari perspektif hukum Islam. Penentuan hukum penggunaan sutur dipengaruhi oleh empat aspek iaitu sumber asal sutur, pemprosesan, tindak balas dan juga kesan penggunaan sutur. Secara asasnya, keharusan penggunaan sutur yang halal dalam bidang perubatan hanyalah sutur yang menepati kriteria sumber asal yang halal, pemprosesan yang suci dan halal dan memberikan kesan penggunaan yang positif pada penyembuhan luka pesakit. Sebaliknya, jika salah satu dari aspek sumber, pemprosesan atau pun kesan penggunaan sutur berstatus haram, hukum penggunaan sutur juga menjadi haram. Akan tetapi, pengharaman ini juga diberikan kelonggaran sekiranya berhadapan dengan situasi *ḍarūrah*, di mana ia digunakan untuk menjaga nyawa pesakit, dalam keadaan tidak ada sebarang alternatif kepada sutur yang halal dan tidak digunakan secara berlebihan. Keharusan menggunakan sutur dalam situasi *ḍarūrah* ini walau bagaimanapun, bukanlah mutlak dan akan kembali kepada hukum asal pengharaman seandainya ada alternatif sutur halal.

Sementara itu, aspek tindak balas sutur yang berbeza dari aspek penguraian juga menghasilkan perbezaan hukum keharusan sutur. Ini kerana, tindak balas sutur yang mengalami tindak balas penguraian setelah dijahit di dalam badan, menyerupai salah satu kaedah verifikasi alternatif iaitu kaedah *istihlāk*. Asasnya, *istihlāk* merujuk kepada teori penguraian zat, di mana percampuran antara sedikit material haram dengan material halal yang lebih banyak, telah menguraikan dan melenyapkan terus material

haram, sekali gus menghilangkan hukum haram yang wujud. Perhubungan di antara konsep *istihlāk* dengan sutur adalah kerana, material sutur akan terurai dan terserap ke dalam tisu badan disebabkan tindak balas enzim atau pun hidrolisis. Bagi percantuman luka pesakit yang menggunakan jahitan sutur dari material haram, jika ia terurai dan terserap ke dalam badan sehingga akhirnya tidak diketahui kewujudan material sutur haram pada badan, status hukum sutur tersebut telah berubah menjadi halal dan harus untuk digunakan. Sungguhpun begitu, konsep penguraian ini hanya terpakai pada sutur dalam kategori sutur terserapkan sahaja, sementara sutur tak terserapkan pula menggunakan konsep *darūrah*.

Bagi penyediaan cadangan kepada garis panduan halal kepada sutur dalam bidang perubatan pula, titik-titik kritikal halal dalam rangkaian bekalan sutur telah dikenal pasti. Asas dalam industri peranti perubatan, pengawal seliaan sesuatu produk hanya melibatkan aspek keselamatan dan prestasi. Tanggungjawab dalam memastikan keselamatan dan prestasi peranti dimiliki oleh pihak pemain industri sendiri, di bawah pemantauan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Pemantauan terhadap pematuhan pihak industri kepada standard dan garis panduan yang telah ditetapkan walau bagaimanapun, dilaksanakan oleh beberapa badan bebas yang disebut sebagai Badan Penilai Pematuhan (CAB).

Dalam rangka pengawalseliaan produk peranti perubatan, aspek keselamatan dan prestasi menjadi elemen penilaian yang utama bagi produk sutur. Meskipun begitu, bagi menghasilkan produk peranti perubatan yang halal, garis panduan halal bagi peranti perubatan yang dibangunkan bukan semata-mata melibatkan kesucian atau kenajisan sutur sahaja, tetapi perlu meliputi aspek keselamatan, prestasi dan juga kualiti. Berbeza dengan penilaian keselamatan dan prestasi peranti perubatan yang sedia ada, di mana pemantauan produk hanya bermula di *factory floor* sehingga ke *hospital bedside*,

penilaian aspek halal peranti perubatan adalah lebih luas dan komprehensif, yakni di peringkat ladang lagi. Usaha sama pihak berkuasa peranti perubatan dan badan pensijilan halal seperti JAKIM atau Jabatan Agama Islam Negeri.

Oleh itu, menerusi garis panduan halal bagi sutur dalam bidang perubatan ini secara tidak langsung dapat digunapakai dalam mencadangkan satu garis panduan peranti perubatan halal secara umum.

7.3 Cadangan Kepada Para *Stakeholder* Industri Peranti Perubatan

Di akhir kajian ini, didapati hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan sebenarnya tidak mampu untuk berdiri dengan sendirinya, namun menjadi lebih jelas jika diintegrasikan dengan pelbagai disiplin ilmu. Hasil kajian ini juga, ingin mencadangkan beberapa perkara kepada para *stakeholder* yang terlibat di dalam industri peranti perubatan. Di antara cadangan tersebut adalah:

- i. Isu-isu keselamatan dan halal yang timbul dalam rantai bekalan peranti seharusnya diteliti dan dikendalikan dengan lebih tegas oleh pihak penguatkuasa peranti perubatan iaitu MDA dan juga JAKIM atau JAIN.
- ii. Elemen-elemen dalam garis panduan halal sutur yang telah dicadangkan sewajarnya dikaji dengan mendalam supaya dapat disesuaikan dengan realiti dan keperluan semasa.
- iii. Mewujudkan jawatankuasa khas yang melibatkan sinergi daripada pihak MDA, JAKIM/JAIN, Jabatan Standard serta dibantu dari segi input berkenaan peranti perubatan dari pihak pemain industri dan pihak pengamal perubatan untuk membangunkan satu garis panduan atau standard peranti perubatan halal.

7.4 Saranan Kajian Lanjutan

Berdasarkan kajian yang telah dilaksanakan, didapati kajian integrasi amat signifikan dalam menentukan status penggunaan sutur dalam bidang perubatan. Pendekatan ini melibatkan gabungan disiplin ilmu yang berbeza bagi memastikan ijtihad yang praktikal dalam isu sutur. Namun begitu, kajian berkenaan analisis penggunaan sutur dalam bidang perubatan dari perspektif sains dan Islam masih mempunyai lakuna dalam beberapa aspek. Oleh itu, beberapa kajian lanjutan ingin dicadangkan untuk diterokai pada masa akan datang, di antaranya:

- i. Memperkembangkan kajian untuk membangunkan satu standard peranti perubatan halal.
- ii. Memperkembangkan kajian terhadap penggunaan peranti perubatan dari jenis, pengkelasan dan tindak balas yang berbeza.
- iii. Kajian mendalam terhadap penerimaan konsep *istihlāk* yang berlaku sebelum, semasa dan selepas penggunaan suatu produk peranti perubatan.
- iv. Menggunakan teknik lain bagi ujian pengesanan halal yang boleh diteroka dengan menggunakan instrumen yang lebih sensitif dalam menentukan spesis yang terdapat di dalam DNA sutur, selain kaedah yang tepat, mudah, menjimatkan kos dan pantas.

7.5 Kesimpulan

Sebagai penutup, sutur adalah salah satu peranti perubatan yang sesuai digunakan sebagai model untuk memulakan langkah ke arah garis panduan peranti perubatan halal. Ini adalah kerana, dalam konteks pengkelasan peranti perubatan, sutur termasuk dalam dua kategori kelas risiko peranti perubatan yang tertinggi, iaitu Kelas Sederhana Tinggi dan Kelas Tertinggi. Unikunya sutur adalah disebabkan perbezaan tindak balas keboleherapan. Dengan mengguna pakai model sutur, konsep dan komponen cadangan ke arah garis panduan peranti perubatan halal tidak hanya tertumpu pada satu kelas risiko sahaja.

Fokus kajian terhadap sutur katgut pula, telah mengecilkan skop kajian ini bagi mencapai setiap objektif kajian. Bagi menjelaskan konsep sutur dalam bidang peranti perubatan, kajian ke atas sutur katgut menunjukkan ia termasuk dalam kategori Kelas Risiko Tertinggi kerana melibatkan sumber haiwan dan bersifat invasif dengan terhadap badan manusia dan mampu meresap ke dalam tisu. Risiko tinggi pada sutur juga disebabkan sutur memberikan tindak balas biologi terhadap pesakit.

Hakikatnya isu-isu halal telah dikenal pasti di sepanjang rantaian bekalan sutur. Walaupun rantaian bekalan suatu produk peranti secara umumnya bermula di lantai kilang hingga ke sisi katil hospital (*from factory floor to hospital bedside*), isu-isu halal sutur bermula di ladang lagi, ketika pengambilan bahan mentah. Ini kerana, kritikal bagi pengilang untuk memastikan status halal sumber usus diambil dari haiwan halal yang disembelih menurut syarak. Selain itu, isu-isu halal wujud ketika pemprosesan kerana melibatkan pelbagai bahan kimia yang tidak dapat dipastikan status halal. Isu halal juga terlibat di peringkat penggunaan sutur dengan mengambil kira kesan kemudaratan tindak balas sutur terhadap pesakit.

Seterusnya, analisis terhadap kandungan produk sutur terpilih juga telah dilakukan menggunakan ujian pengesanan halal melibatkan kaedah pengekstrakan asid deoksiribonukleik (DNA) dan tindak balas rantai polimerase (PCR). Cabaran utama dalam menentukan kandungan halal produk sutur terpilih adalah masih tiada protokol khusus untuk mengekstrak sampel DNA peranti perubatan. Bagi mengekstrak DNA sutur, modifikasi telah dilakukan terhadap tiga kaedah pengekstrakan sedia ada iaitu Kit Pengekstrakan DNA Makanan, Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan dan juga kaedah konvensional. Berdasarkan kualiti DNA sutur yang diperolehi menggunakan ketiga-tiga kaedah yang telah diubah suai, mendapati Kit Pengekstrakan DNA Tumbuhan memberikan kuantiti dan kualiti DNA terbaik. Kemudian, PCR dijalankan bagi menentukan kehadiran unsur porsin dalam DNA sutur tadi. Hasil PCR menunjukkan, setakat produk sutur terpilih yang diuji, tiada sebarang kehadiran unsur porsin telah dijumpai.

Hasil analisis hukum penggunaan sutur dalam bidang perubatan perlu mempertimbangkan beberapa aspek iaitu, sumber, pemprosesan, tindak balas dan kesan terhadap pesakit. Bagi penghasilan sutur katgut, hanya usus dari sumber haiwan halal dan disembelih dengan mematuhi syarak dibenarkan. Penggunaan sutur halal juga perlu melibatkan pemprosesan dan menggunakan material atau bahan bantuan pemprosesan yang selamat, bersih, suci. Tetapi, sutur yang tidak termasuk dalam kategori halal yang disebutkan, harus digunakan apabila tiada alternatif kepada sutur halal. Penentuan hukum sutur berdasarkan aspek tindak balas pula melibatkan perbincangan mengenai penerimaan konsep *istihlāk* atau penguraian jirim. Konsep *istihlāk* diguna pakai kerana material sutur terserapkan seperti sutur katgut mengalami penguraian dan meresap ke dalam badan disebabkan tindakan enzim proteolitik. Walau bagaimanapun, pemakaian *istihlāk* dalam keadaan ini juga menimbulkan pertikaian dari segi tempoh penguraian, sama ada sebelum, semasa atau selepas penggunaan sutur. Sementara itu, sutur yang

berpotensi memberi kesan kemudharatan pada pesakit tidak diharuskan untuk penggunaan.

Kesimpulannya, komponen cadangan untuk pembangunan garis panduan peranti perubatan halal adalah suatu keperluan. Komponen-komponen cadangan ini terhasil dengan menggabungkan aspek kawalan keselamatan peranti dan keperluan halal yang kritikal. Fungsinya tidak hanya memberi kefahaman pada pihak pemain industri tentang aspek integriti halal suatu peranti yang terhasil, malahan mampu bersaing dan memenuhi keperluan pengguna Muslim, Komponen-komponen yang terlibat juga membantu pihak berkuasa autoriti berkaitan halal. Secara tidak langsung, pembangunan garis panduan peranti perubatan halal turut melindungi pengguna terutamanya pesakit serta mengelakkan berlaku *over regulation* dalam menetapkan tahap pematuhan halal suatu peranti perubatan. Peranti perubatan halal merupakan kefarduan kepada pengguna Muslim. Usaha-usaha ke arah pembangunan garis panduan peranti perubatan halal wajar disokong oleh semua pihak.

RUJUKAN

Bahasa Arab

'Abd al-Fattaḥ Maḥmūd Idris. *Ḥukm Al-Tadāwī Bi Al-Muḥarramat*. Baḥath Fiḥi Muqaran. Mesir: A. al-F.M. Idris, 1993.

Abū Sari' Muḥammad 'Abd al-Hādi. *Al-Aṭ'imah Wa Al-Zabā'ih Fi Al-Fiḥ Al-Islāmi*. Qaherah: Maktabah al-Turāth al-Islāmi, 1997.

'Ala al-Din Mughaltha'i. *Al-I'lam Bi Sunnatihī 'Alaihi Al-Salām Sharḥ Sunan Ibn Mājah*, ed. Muḥammad 'Ali Samak dan 'Ali bin Ibrāhīm bin Mustafā. Beirut: Dār al-Kītab al-'Ilmiyyah, 1428 H.

Al-'Asqalānī, Aḥmad bin 'Alī bin Ḥajar. *Talkhis Al-Habīr Fī Takhrīj Ahādith Al-Rafi'i Al-Kabīr*. Maktabah Nizār al-Mustafā al-Bāz, 1417 H.

al-Bājī, al-Qādī Abī al-Walīd Sulaymān bin Khalaf. *Al-Muntaqā Sharḥ Muwaṭṭa' Mālik*, ed. Muhammad 'Abd al-Qādir 'Aṭā. Beirut: Dār al-Kutub al-'Ilmiyyah, 1999.

al-Bayhaqī, Abī Bakr Aḥmad bin al-Ḥusayn. *Al-Sunan Al-Kubrā*, ed. Muḥammad 'Abd al-Qadir 'Aṭā. Beirut: Dar al-Kutub al-'Ilmiyyah, 2003.

al-Bukhāri, Muḥammad bin Ismā'il. *Ṣaḥīḥ Bukhāri*, ed. Muḥammad Zuhair bin Nāṣir. Riyadh: Dār Ṭawq al-Najāh, 1422 H.

Al-Ghamidi, 'Abdullah Salim. *Mas'uliyah Al-Tabib Al-Mihaniyyah*. Jeddah: Dār Al-Andalus Al-Khadra', 1977.

'Alī Aḥmad al-Nadwī. *Al-Qawā'id Al-Fiḥiyyah*. Damsyik: Dār al-Qalam, 2000.

Al-Jaṣaṣ, Abu Bakar Aḥmad Al-Rāzī. *Aḥkām Al-Qur'ān*. Beirut: Dār al-Fikr, 1993.

al-Jawziyyah, Abī 'Abdillah Muḥammad bin Abī Bakr Ayyūb (Ibn Qayyim). *I'lām Al-Muwaqqi'in 'an Rabb Al-'Ālamīn*. Beirut: Dar al-Kutub, t.t.

Al-Nawawī, Abī Zakariyyā Yahyā Muhyī al-Dīn bin Sharaf. *Al-Majmu' Sharḥ Al-Muhadhdhab Lī Al-Shirazi*, ed. Muḥammad Najib al-Muṭī'i. Jeddah: Maktabah al-Irshād, t.t.

Al-Qaraḍāwī, Yusuf 'Abdullah. *Fiḥ Al-Ṭaharah*. Kaherah: Maktabah Wahbah, 2002.

- Al-Qazwīnī, Muḥammad bin Yazīd (Ibn Mājah). *Sunan Ibn Mājah*, ed. Muhammad Fuād ‘Abd al-Bāqī. Kaherah: Dār Iḥyā’ al-Kutub al-‘Arabiyyah, t.t.
- Al-Qurṭubī, Muḥammad Ibn Ahmad Ibn Rusyd. *Bidayah Al-Mujtahid Wa Nihayah Al-Muqtaṣid*. Beirut: Dār Al-Ma’rifai, 1997.
- Al-Razi, Muḥammad bin Abu Bakar bin ‘Abd Kadir. *Mukhtar Al-Sihah*. Beirut: Dār al-Kitab al-'Arabi, t.t.
- Al-Said 'Asyur. *Sya'irah Al-Taharah*. Kaherah: Dār Gharib li Al-Taba'ti wa al-Nasyri wa al-Tawzi', 2000.
- Al-Shaibānī, Aḥmad bin Muḥammad bin Ḥanbal, *Musnad al-Imam Aḥmad*, ed. Shu‘ib al-Arnā’ūṭ. Beirut: Mu’assasah al-Risālah, 2001.
- Al-Shaikh Muḥammad bin Salih al-'Uthaimin,. *Majmu' Fatāwā Wa-Rāsa'il*, j. 11, Riyadh: Dār al-Thurayya lil-Nashr, 2002.
- Al-Sijistānī, Abū Dāwūd Sulaimān bin al-Ash‘ath bin Ishāq, *Sunan Abī Dāwūd*, ed. Muḥammad Muḥyī al-Dīn ‘Abd al-Ḥamīd. Beirut: Maktabah al-‘Aṣriyyah, t.t.
- Al-Syarbini, Syams al-Din Muḥammad. *Mughni Muhtaj Ila Ma’rifah Ma’ani Alfaz Minhaj*. Beirut: Dār al-Ma’rifah, 1997.
- Al-Syātibī, Ibrāhim bin Musa. *Al-Muwāfaqat*. Arab Saudi: Dār Ibn 'Affan, 1997.
- Al-Ṭabrānī, Sulaimān bin Aḥmad *Al-Mu'jam Al-Awsaṭ*, ed. Tāriq bin ‘Iwadullah & ‘Abd al-Muḥsin bin Ibrāhim. Qaherah: Dār al-Haramain, 1415 H.
- Al-Tirmidhī, Muḥammad bin ‘Īsa bin Sawrah, *Sunan al-Tirmidhī*, ed. Aḥmad Shakir et al. Kaherah: Maṭba‘ah Ḥalabī, 1975 H.
- Ibn Qudāmah, Abū Muḥammad 'Abdullah Ibn Aḥmad. *Al-Mughnī*. Beirut: Dār al-Fikr, 1984.
- Ibn Taimiyyah, Abī al-'Abbas Taqiy al-Dīn Aḥmad Ibn Hālim. *Ahkam Al-Taharah* Beirut: Dār al-Kutub al-‘Ilmiyyah, 1987.
- . *Minhaj Al-Sunnah al-Nabawiyyah*. Mesir: Muassasah Al-Qurṭubī, 1986.
- . *Majmu` Al-Fatāwā Ibn Taimiyyah*. Mansurah: Dār al-Wafa', 1998.

- Jumhūriyyah al-`Arabiyyah al-Mutahidah al-Majlis al-'ala li Al-Shu'un Al-Islāmiyyah,. *Mawsū'ah Jamāl `Abd Al-Naṣīr Fī Al-Fiqh Al-Islāmī*. Beirut: Dār al-Kitab, 1390.
- Muḥammad Fuād `Abd al-Bāqī. *Al-Mu'jam Al-Mufahras Li Alfāz Al-Qur'ān Al- Karīm*. Kaherah: Dār al-Hadith, 1987.
- Muḥammad Rashid Rida. *Tafsir Al-Manār*. Beirut: Dār al-Fikr li al-Tawzi'.
- Muḥammad Sidqī bin Ahmad Al-Burnu Abu Harith Al-Ghazzi. *Mawsū'ah Al-Qawa'id Al-Fiqhiyyah*. Beirut: Maktabah Al-Risalah, 2003.
- Muslim, Abū Al-Husayn Muslim bin Al-Hajjāj Al-Qushairī Al-Naysābūrī. *Ṣahih Muslim*, ed. Muḥammad Fu'ad 'Abd Al-Bāqī. Beirut: Dār Ihyā' Turāth Al-'Arabi, t.t.
- Muṣṭafā al-Bughā, Muṣṭafā al-Khin, dan 'Alī al-Syarbajī. *Fiqh Manhajī 'alā Mazhab al-Imām al-Shāfi'ī*. Damsyik: Dār al- Muṣṭafā, 2010.
- Nazih Ḥammād. *Al-Mawād Al-Muharramah Wa Al-Najisah Fi Al-Ghizā' Wa Al-Dawā' Bayna Al- Naẓariyyah Wa Al-Taṭbīq*. Damsyik: Dār al-Qalam, 2004.
- Shaikh Badruddin Abi Abdullah Muḥammad al Ḥanbalī al-Bali. *Mukhtasar Al-Fatāwā Al Misriyya Al Ibn Taymiyyah*. Beirut: Dār al-Kutub al-Ilmiyyah, 1949.
- Shams al-Dīn Muḥammad bin Muḥammad. *Al-Iqna' Fi Hil Al-Alfaz, Abi Syuja'*. Beirut: Dār al-Kutub al-'Ilmiyyah, 1994.
- Taqiy al-Din Abu Bakr bin Muḥammad al-Ḥusaini Al Ḥusni. *Kifāyah Al-Akhyār Fi Ḥalli Ghāyah Al-Ikhtiṣār*, ed. Abdul Qodir Al Arnā'ūt Syiria: Dār Al-Basyā'ir, 2001.
- Wahbah Muṣṭafā al-Zuhaylī,. *Al-Fiqh Al-Islami Wa Adillatuhu*. Damsyik: Dār al-Fikr, 1997.
- . *Al-Tafsir Al-Munir Fi Al-'Aqidah Wa Al-Syari'ah Wa Al-Manhaj*. Beirut: Dār al-Fikr al-Mu'āsir, 1998.
- . *Mawsū'ah Al-Fiqh Al-Islami Wa Al-Qadhaya Al-Mu'asirah*. Beirut: Dār Al-Fikr, 2012.

Bahasa Inggeris

Aaron V. Kaplan, Donald S. Baim, John J. Smith, & David A. Feigal. "Medical Device Development: From Prototype to Regulatory Approval." *American Heart Association* 109 (2004): 3068-72.

Faten Debbai Abdessalem, Hanen Jedda, Saber Elmarzougui, & Sofiene Mokhtar. "Tensile and Knot Performance of Polyester Braided Sutures." *Textile Research Journal* 79, no. 3 (2009): 247-52.

Abdullahi Abdulwahab-Ahmed, & Ismaila A. Mungadi. "Techniques of Male Circumcision." *Journal of Surgical Technique and Case Report* 5, no. 1 (2013): 1-7.

Abu Bakar Suleiman. "Medical Tourism- Malaysia." Makalah, Regional World Health Summit, Singapore, 8-10 April 2013.

Ahmad Shariff Hambali. "Regulation and Issues of Medical Device Innovations in Malaysia." Dalam *Research Enrichment Seminar*. Kelantan: USM Kelantan, 2009.

———. "Regulation and Issues of Medical Device Innovations/Inventions in Malaysia." Dalam *Research Enrichment Seminar*. Kota Bharu, Kelantan, 2009.

Aidahwaty M. Olaybal. "Medical Device Registration." Dalam *Awareness Program*. Kota Kinabalu, Sabah, 2015.

AinMedicare. "List of Halal Certified Medical Device Products." <http://site.ainmedicare.com.my/main/3170/index.asp?pageid=166724&t=list-of-halal-certified-medical-device-products>.

Alawi Sulaiman, Nasuddin Othman, Azhari Samsu Baharuddin, & Mohd Noriznan Mokhtar. "Enhancing the Halal Food Industry by Utilizing Food Wastes to Produce Value-Added Bioproducts." Kertas Kerja dibentangkan di International Halal Conference (INHAC 2012), Kuala Lumpur, 4-5 September 2012.

Alex Martin-Bates. "Tying All Together." *Trauma* 10 (2008): 103-08.

Alexander N. Shikov, Olga N. Pozharitskaya, Valery G. Makarov, & Marina N. Makarova. "New Technology for Preparation of Herbal Extracts and Soft Halal Capsules on Its Base." *American-Eurasian Journal of Sustainable Agriculture* 3, no. 2 (2009): 130-34.

- Alison Carter & Christopher J Skilbeck. "Sutures, Ligatures and Knots." *Surgery* 32, no. 3 (2014): 117-20.
- Alistair Young & Clare-Ellen McNaught. "The Physiology of Wound Healing." *Surgery (Oxford)* 29 (2011): 475-79.
- al-Jawziah, Imam al-Hafiz Shams al-Din Ibn Qayyim. *The Prophetic Medicine*, terj. Muḥammad Anis Gad Khalil. Mesir: Dār al-Manarah, 2008.
- Ani L Tajirian & David J Goldberg. "A Review of Sutures and Other Skin Closure Materials." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 12 (2010): 296-302.
- Anil, M Haluk. "Effects of Slaughter Method on Carcass and Meat Characteristics in the Meat of Cattle and Sheep." 1–73: EBLEX & AHDB, 2011.
- Ankush Gosain & Luisa A DiPietro. "Aging and Wound Healing." *World Journal of Surgery* 28 (2004): 321-26.
- Asvin Vasanthan, Keerthana Satheesh, Wyeth Hoopes & Patrick Lucaci. "Comparing Suture Strengths for Clinical Applications: A Novel in Vitro Study." *The Journal of Periodontology* 80 (2009): 618-24.
- Australia, Food Science. "Increased Blood Collection from Lamb Carcasses." Queensland Australia, 2003.
- Axelina Eriksson, Jakob Burcharth & Jacob Rosenberg, "Animal Derived Products May Conflict with Religious Patients Beliefs" *BMC Medical Ethics* 14, no. 48 (2013): 1-5.
- Aziz, Yuhani Abdul & Nyen Vui Chok. "The Role of Halal Awareness, Halal Certification, and Marketing Components in Determining Halal Purchase Intention among Non-Muslims in Malaysia: A Structural Equation Modeling Approach." *Journal of International Food & Agribusiness Marketing* 25, no. 1 (2013/01/01 2013): 1-23.
- Azmi Sariff & Hadeer Akram Abdul Razzaq. "Exploring the Halal Status of Cardiovascular, Endocrine, and Respiratory Group of Medications." *Malaysian Journal of Medical Sciences* 20, no. 1 (2013): 69-74.
- B. Guyuron & C. Vaughan. "A Comparison of Absorbable and Nonabsorbable Suture Materials for Skin Repair." *Plastic and reconstructive surgery* 89 (1992): 234-36.

- B. Jessney. "Joseph Lister (1827-1912): A Pioneer of Antiseptic Surgery Remembered a Century after His Death." *Journal of Medical Biography* 20 (2012): 107-10.
- Bahare Tabanifar, Rasoul Salehi, Ezat Asgarani, Mehri Faghihi & Maryam Heidarapur. "An Efficient Method for DNA Extraction from Paraffin Wax Embedded Tissues for PCR Amplification of Human and Viral DNA." *Iranian Journal of Pathology* 3, no. 4 (2008): 173-78.
- Baharudin Othman, Sharifudin Md. Shaarani & Arsiyah Bahron. "The Potential of Asean in Halal Certification Implementation: A Review." *Social Sciences & Humanities* 24, no. 1 (2016): 1-24.
- Barbella, Michael. "All for One: Supply Chain Efficiency Involves Every Aspect of the Product Development Process, Industry Experts Tell This Year's Odt Forum Attendees." *Orthopedic Design & Technology*, 1 Mei 2011.
- Behrend M. & Klempnauer J. "Influence of Suture Material and Technique on End-to-End Reconstruction in Tracheal Surgery: An Experimental Study in Sheep." *European Surgical Research* 33, no. 3 (2001): 210-16.
- Beldon, Pauline. "Recognising Wound Infection." *Nurs Times* 97 (2001).
- Bennett, R.G. "Selection of Wound Closure Materials." *J. Am. Acad. Dermatol* 18 (1988): 619-37.
- Bernamea. "PKNS Subsidiary Ventures into Halal Surgical Manufacturing." *The Malaysian Times*, 6 Ogos 2013.
- Bhal, K, N Bhal, V Mulik & L Shankar. "The Uterine Compression Suture - a Valuable Approach to Control Major Haemorrhage at Lower Segment Caesarean Section." *Journal of Obstetrics and Gynaecology* 25, no. 1 (2005): 10-14.
- Bloom, Bradley & DJ Goldberg. "Suture Material in Cosmetic Cutaneous Surgery." *Journal of Cosmetic and Laser Therapy : Official Publication of the European Society for Laser Dermatology* 9 (2007): 41-45.
- Buang, Ahmad Hidayat & Zulzaidi Mahmod. "The Issues and Challenges of Halal Certification Bodies in Malaysia." *Shariah Journal* 20 (2012): 271-88.
- Buddy D. Ratner & Allan S. Hoffman. *Biomaterials Science: An Introduction to Materials in Medicine*. San Diego: Academic Press, 1996.

- C Heneghan, M Thompson, M Billingsley & D Cohen. "Medical-Device Recalls in the UK and the Device-Regulation Process: Retrospective Review of Safety Notices and Alerts." news release, 2011.
- C. Kettle, T.Dowswell & K. M. Ismail. "Absorbable Suture Materials for Primary Repair of Episiotomy and Second Degree Tears." Dalam *Cochrane Database of Systematic Reviews*: John Wiley and Sons Ltd., 2010.
- C. Truax. *The Mechanics of Surgery*. Chicago: Hammond Press, 1899.
- "Cancer and Industrial Chemical Production." *Science*, 1979, 1356.
- Carr, Geneviève M. & James P. Neary. "Water Quality for Ecosystem and Human Health." 46. Canada: UNEP Global Environment Monitoring System (GEMS) Water Programme, 2006.
- Catherine Easterbrook & Guy Maddern, "Porcine and Bovine Surgical Products: Jewish, Muslim, and Hindu Perspectives." *Arch Surg* 143, no. 4 (2008): 366-370.
- Chennakkattu Krishna Sadasivan Pillai & Chandra P. Sharma. "Review Paper: Absorbable Polymeric Surgical Sutures: Chemistry, Production, Properties, Biodegradability, and Performance." *Journal of biomaterials applications* 25 (2010): 291-366.
- Chi-Chang Chu. *Classification and General Characteristics of Suture Materials*. ed. Chih-Chang Chu, J Anthony von Fraunhofer & Howard P. Greisler Florida: CRC Press Inc, 1996.
- Chih-Chang Chu, J. Anthony von Fraunhofer & Howard P. Greisler. *Wound Closure Biomaterials and Devices*. CRC Press, 1997.
- Ching-Wen Lou, Chun-Hsu Yao, Yueh-Sheng Chen & Tsung-Chih Hsieh. "Manufacturing and Properties of PLA Absorbable Surgical Suture." *Textile Research Journal* 78 (2008): 958-65.
- Chu, Chih-Chang, J. Anthony von Fraunhofer & Howard P. Greisler. *Wound Closure Biomaterials and Devices*. Boca Raton, Florida: CRC Press Inc, 1997.
- David Mackenzie. "The History of Sutures." *Medical History* 17, no. 2 (2012): 158-68.
- Deborah S. Yokoe, Cindy L. Christiansen, Ruth Johnson, Kenneth E. Sands, James Livingston, Ernest S. Shtatland & Richard Platt. "Epidemiology of and

Surveillance for Postpartum Infections." *Emerg Infect Dis* 7, no. 5 (2001): 837-41.

DemeTECH. "Demetech Sutures." USA.

———. "Suture Technical Information." <http://www.demetech.us/suture-specs.php>

Department of Standards Malaysia. "Halal Food - Production, Preparing, Handling & Storage - General Guidelines (Second Revision)." 1-16, 2009.

———. "Halal Pharmaceuticals - General Guidelines." Dalam *MS 2424*, 1-11, 2012.

———. "Halalan-Toyyiban Assurance Pipeline - Management System Requirements for Warehousing and Related Activities." Dalam *MS 2400-2*, 1-43, 2010.

Dhanya Mackeen, Adeeb Khalifeh, Jonah Fleisher, Alison Vogell & Christina Han. "Suture Compared with Staple Skin Closure after Cesarean Delivery: A Randomized Controlled Trial." *Obstetrics and gynecology* 123 (2014): 1169-75.

Diegelmann R. F. & Evans M. C. "Wound Healing: An Overview of Acute, Fibrotic and Delayed Healing." *Front Biosci* 9 (2004): 283-89.

Doyle, F & C Weisbred. "Endless Possibilities: Using the Internet in the Supply Chain Process." *SSM* 8, no. 1 (2002).

E. Karaca, A. S. Hockenberger & H. Yildiz. "Investigating Changes in Mechanical Properties and Tissue Reaction of Silk, Polyester, Polyamide, and Polypropylene Sutures in Vivo." *Textile Research Journal* 75, no. 4 (2005): 297-303.

Eldred J. Holder. "The Story of Catgut." *Post Graduate Medical Journal* (1949): 427-33.

Environmental Defender's Office of Western Australia (Inc.). "Industrial Chemicals." 1-6, 2010.

Eric Everett, Jennifer G. Barrett, Jeffrey Morelli & Raffaella DeVita. "Biomechanical Testing of a Novel Suture Pattern for Repair of Equine Tendon Lacerations." *Veterinary surgery : VS* 41, no. 2 (2012): 278-85.

European Commission DG Health and Consumer. "Medical Devices: Guidance Document- Classification of Medical Devices." 2010.

- F. J. Certosimo, B. K. Nicoll, R.r. Nelson & M. Wolfgang. "Wound Healing and Repair: A Review of the Art and Science." *Gen. Dent.* 46, no. 4 (1998): 362-69.
- F. Khan, W. Mahmalji, S. Madaan, I. K. Dickinson & S. Sriprasad. "Albucasis: The Revelation of Urological Surgical Instruments in the 10th Century Islamic World." *Eur Urol Suppl* 12 (2013).
- F. Sortino, C. Lombardo & A. Sciacca. "Silk and Polyglycolic Acid in Oral Surgery: A Comparative Study." *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontology* 105, no. 3 (2008): e15–e18.
- Fauzia Perveen & Tehmina Shabbir. "Perineal Repair: Comparison of Suture Materials and Suturing Techniques." *Journal of Surgery Pakistan* 14, no. 1 (2009): 23-28.
- Fawad Javed, Mansour Al-Askar, Khalid Almas, Georgios Romanos & Khalid a-Hezaimi. "Tissue Reactions to Various Suture Materials Used in Oral Surgical Interventions." *ISRN dentistry* (2012).
- Finn Gottrup & David Leaper. "Wound Healing: Historical Aspects." *European Wound Management Association* 4, no. 2 (2004): 21-26.
- G. L. Racey, W. R. Wallace, C. J. Cavalaris & J. V. Marguard. "Comparison of a Polyglycolic-Polylactic Acid Suture to Black Silk and Plain Catgut in Human Oral Tissues." *Journal of Oral Surg* 36, no. 10 (1978): 766-70.
- G.V. Yu & R. Cavaliere. "Suture Materials. Properties and Uses." *J. Am. Podiatry. Assoc* 73 (1983): 57-54.
- Gabrielli, F, C Potenza, P Puddu, F Sera, C Masini & D Abeni. "Suture Materials and Other Factors Associated with Tissue Reactivity, Infection, and Wound Dehiscence among Plastic Surgery Outpatients." *Plast Reconstr Surg.* 107 (2001): 38 – 45.
- Gisela C. C. Mendes, Teresa R. S. Brandao & Cristina L. M. Silva. "Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices: A Review." *American Journal of Infection Control* 35, no. 9 (2007): 574-81.
- Global Harmonization Task Force (GHTF). "Principles of Medical Devices Classification." 2006.
- Golnaz Rezai, Zainalabidin Mohamed & Mad Nasir Shamsudin. "Non-Muslim Consumers' Understanding of Halal Principles in Malaysia." *Journal of Islamic Marketing* 3 (2013): 35-46.

- Greenwald, D, S Shumway, P Albear & L Gottlieb. "Mechanical Comparison of 10 Suture Materials before and after in Vivo Incubation." *J. Surg. Res.* 56 (1994): 372-77.
- Group, Muslim Consumer. "Ingredients Description." LJ Web Management, Inc., http://www.muslimconsumergroup.com/ingredients_description.html.
- Hadijah Iberahim, Rohana Kamaruddin & Alwi Shabudin. "Halal Development System :The Institutional Framework, Issues and Challenges for Halal Logistics." Dalam *2012 IEEE Symposium on Business, Engineering and Industrial Applications Halal*, 760-65, 2012.
- Harmen Shah & Faridah Yusof. "Gelatin as an Ingredient in Food and Pharmaceutical Products : An Islamic Perspective." *Advances in Environmental Biology* 8, no. 3 (2014): 774-80.
- Henry A. Erlich. *PCR-Technology: Principles and Applications for DNA Amplifications*. New York: Stockton Press, 1989.
- Himala de Zoysa & Emma Morecroft. "Cleaning , Disinfection and Sterilization of Equipment." *Clinical Anaesthesia and Intensive Care Medicare* 8, no. 11 (2007).
- Hitendra Joshi. "Global Scenario and the Medical Device Industry in Malaysia." 2013.
- Hochberg, Julio, Kathleen Meyer & Michael Marion. "Suture Choice and Other Methods of Skin Closure." *The Surgical clinics of North America* 89 (2009): 627-41.
- Holdings, Worldwide. "Worldwide Holdings Berhad to Pioneer Ccatgut Suture Production in Malaysia." news release, 7 Oct.
- Hunt, TK. "Basic Principles of Wound Healing," *J Trauma* 30, no. 12 (1990): 122-28.
- Ibrahim Galal & Khaled El-Hindawy. "Impact of Using Triclosan-Antibacterial Sutures on Incidence of Surgical Site Infection," *American Journal of Surgery* 202, no. 2 (2011): 133-38.
- I. Horacek. "Survey of the Present Knowledge on Biodegradable Polymers for Resorbable Sutures," *Chemicke Vlakna* 39 (1989): 214-22.

- I. K. Stone, A. J. von Fraunhofer & B. A. Masterson. "A Comparative Study of Suture Materials: Cg and Cg Treated with Glycerine," *Am. J. Obstet. Gynecol.* 151 (1985): 1087.
- International, Business Monitor. "Malaysia Pharmaceuticals & Healthcare Report." Dalam *Q4 2011*. London, 2011.
- International Organization for Standardization. "ISO 13485 Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes." 2003.
- Istituto Nazionale Per Il Commercio Estero. "Medical Device Industry in Malaysia."
- Izatul Hamimi Abdul Razak, Shahrul Kamaruddin, Ishak Abdul Azid & Indra Putra Almanar. "Implementation Reference Model from the Malaysian Smes Medical Device Industry," *TQM Journal* 21, no. 1 (2009): 6-19.
- J.G Hava. New Delhi, India: Goodword Books Pvt. Ltd, 2007.
- J.R. Olson. "Suture Materials and Needles ". *Iowa State University Veterinarian* 10, no. 1 (1948).
- James Ward, Peter Buckle & P. John Clarkson. "Designing Packaging to Support the Safe Use of Medicines at Home," *Applied Ergonomics* 41, no. 5 (2010): 682-94.
- Jeremy M. Berg, John L. Tymoczko & Lubert Stryer. *Biochemistry* 5th ed. New York: W. H. Freeman, 2002.
- JoAnn C. L. Schuh. "Medical Device Regulations and Testing for Toxicologic Pathologists," *Toxicologic Pathology* 36 (2008): 63-69.
- John Connell. "Contemporary Medical Tourism: Conceptualisation, Culture and Commodification," *Tourism Management* 34 (2013): 1-13.
- John Lever & Mara Miele. "The Growth of Halal Meat Markets in Europe: An Exploration of the Supply Side Theory of Religion," *Journal of Rural Studies* 28, no. 4 (2012): 528-37.
- Jon Armitage & Sonia Lockwood. "Skin Incisions and Wound Closure," *Surgery (Oxford)* 29, no. 10 (2011): 496-501.
- Joseph, Kurian, Bhaskaran Shantha & Shivaram Prakash. "Comparative Study of Episiotomy Repair: Absorbable Synthetic Versus Chromic Catgut Suture

Material," *The Journal of Obstetrics and Gynecology of India* 58, no. 6 (2008): 495-99.

Julio Hochberg, Kathleen M Meyer & Michael D Marion. "Suture Choice and Other Methods of Skin Closure," *The Surgical Clinics of North America* 89 (2009): 627-41.

K. B. Kansupada & J.W. Sassani. "Sushruta: The Father of Indian Surgery and Ophthalmology," *Documenta Ophthalmologica* 93, no. 159-167 (1997).

K. Nakyinsige, Y.B. Che Man, Zeiad A. Aghwan, I. Zulkifli, Y.M. Goh, F. Abu Bakar, H.A. Al-Kahtani & A.Q. Sazili. "Stunning and Animal Welfare from Islamic and Scientific Perspectives," *Meat Science* 95 (2013): 352-61.

K.P. Chellamani, D. Veerasubramanian & R.S. Vignesh Balaji. "Surgical Sutures: An Overview," *Journal Academy of Industrial Research* 1, no. 12 (2013): 778-82.

Karaca Basaran, Ozgur Pilanci & Idris Ersin. "'Three-Suture Technique' for Estimation of the Intraoperative Maneuvers in Rhinoplasty," *The Journal of Craniofacial Surgery* 25 (2014): e72-4.

Kathleen Hennecke, Joern Redeker, Joern W. Kuhbier, Sarah Strauss, Christina Allmeling, Cornelia Kasper, Kerstin Reimers & Peter M. Vogt. "Bundles of Spider Silk, Braided into Sutures, Resist Basic Cyclic Tests: Potential Use for Flexor Tendon Repair," *PloS One* 8, no. 4 (2013): e61100.

Kettani, Houssain. "2010 World Muslim Population." Kertas Kerja dibentangkan di 8th Hawaii International Conference on Arts and Humanities, Honolulu, Hawaii, 2010.

Kirtikbhai A Patel & W E G Thomas. "Sutures, Ligatures and Staples," *Surgery* 26, no. 2 (2007): 48-53.

Ledecky, V, D Knazovicky, M Badida, L Dulebova, M Hluchy & S Hornak. "Mechanical Testing of Orthopaedic Suture Material And a Crimp Clamp System for the Extracapsular Stabilisation of Canine Cruciate-Deficient Stifles," *Veterinarni Medicina* 57, no. 11 (2012): 597-602.

Lee Misung, Heesup Han & Tim Lockyer. "Medical Tourism – Attracting Japanese Tourists for Medical Tourism Experience," *Journal of Travel and Tourism Marketing* 29, no. 1 (2012): 69-86.

Leroux, N & E Bujold. "Impact of Chromic Catgut Versus Polyglactin 910 Versus Fast-Absorbing Polyglactin 910 Sutures for Perineal Repair: A Randomized,

Controlled Trial," *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* 194 (2006): 1585-90.

Levenson, SM, EF Geever & LV Crowley. "The Healing of Rat Skin Wounds," *Ann Surg* 161, no. 293-308 (1965).

Levent Elbeyli & Yalçın Kepekci. "Absorbable and Nonabsorbable Sutures for Tracheal Anastomoses in Dogs," *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* 8, no. 3 (2000): 245-48.

Lourdes A. Medina. "Supporting Medical Device Development: A Standard Product Design Process Model," edited by Gül E. Okudan Kremer, 1-37: *Journal of Engineering Design*, 2012.

Luis H Toledo-Pereyra. "Joseph Lister's Surgical Revolution," *Journal of Investigative Surgery* 23 (2010): 241-43.

Lye Quen Hon, Arul Ganeshan, Steven Mark Thomas & Dinuke Warakaulle. "Vascular Closure Devices: A Comparative Overview," *Current Problems in Diagnostic Radiology* 38 (2009): 33-43.

Mala Bridgelal Ram, Patricia R. Grocott & Heather C. M. "Issues and Challenges of Involving Users in Medical Device Development," *Health expectations* 11 (2007): 63-71.

Malaysia, Medical Device Authority Ministry of Health. "Conformity Assessment Body."

Malaysian Investment Development Authority (MIDA). *Guide on Medical Devices Industry in Malaysia*. MIDA, 2011.

Malaysian Rubber Export Promotional Council (MREPC). "World Production, Consumption and Trade of Rubber."

Manpreet Hora, Hari Bapuji & Aleda V. Roth. "Safety Hazard and Time to Recall: The Role of Recall Strategy, Product Defect Type, and Supply Chain Player in the U.S. Toy Industry," *Journal of Operations Management* 29 (2011): 766-77.

Marco Tieman. "Establishing the Principles in Halal Logistics," *Journal of Emerging Economies and Islamic Research* 1, no. 1 (2013): 1-13.

- Marco Tieman & Maznah Che Ghazali. "Halal Control Activities and Assurance Activities in Halal Food Logistics." Kertas Kerja dibentangkan di International Halal Conference 2012, PWTC, 4-5 September 2014.
- Mariam Abdul Latif. "Istihalah and Istihlak in Perspective." Dalam *The International 2nd Halal and Healthy Food Congress*, 336. Konya, Turki, 2013.
- . "Malaysia Standard on Halal Logistics," dalam *Opportunities on Halal Logistics and ASEAN FTAs, HDC and MITRANS*, 1-36. Pulau Pinang, 2012.
- Mary Madden. "Alienating Evidence Based Medicine Vs. Innovative Medical Device Marketing: A Report on the Evidence Debate at a Wounds Conference," *Social Science & Medicine Journal* 74 (2012): 2046-52.
- Max Ettinger, Antonios Dratzidis, Christof Hurschler, & Stephan Brand. "Biomechanical Properties of Suture Anchor Repair Compared with Transosseous Sutures in Patellar Tendon Ruptures: A Cadaveric Study," *The American Journal of Sports Medicine* 41, no. 11 (2013): 2540-4.
- (MDA), Medical Device Authority. "Placement of Medical Devices on the Malaysian Market." http://www.mdb.gov.my/mdb/index.php?option=com_content&task=view&id=64&Itemid=118.
- (MIDA), Malaysian Investment Development Authority. "Healthcare Sector." <http://www.mida.gov.my/home/healthcare-sector/posts/>.
- Medical Device Authority Ministry of Health Malaysia. "Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)," ed. Ministry of Health Malaysia, 25, 2013.
- . "Medical Devices : Complaint Handling." Putrajaya, 2013.
- . "Presentation to Healthcare Facilities." 2015.
- Medical Device Control Division Ministry of Health Malaysia. "Draft of Medical Device Guidance Document."
- "Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956." Dalam *Act 290*. Malaysia, 1956.
- Melotti, Christopher. "Catgut Sutures- a Timeless Classic or a Thing of the Past?" *Newsletter*, 2011.

- Mian N Riaz & Muhammad M Chaudry. *Halal Food Production*. Florida: CRC Press LLC, 2004.
- Mohamed Syazwan Ab Talib & Mohd Remie Mohd Johan. "Issues in Halal Packaging: A Conceptual Paper." *International Business and Management* 5, no. 2 (2012): 94-98.
- Mohammad Aizat Jamaludin, Nor Nadiha Mohd Zaki, Mohd Anuar Ramli, Dzulkifly Mat Hashim, & Suhaimi Ab Rahman. "Istihalah: Analysis on the Utilization of Gelatin in Food Products." Kertas Kerja dibentangkan di 2nd International Conference on Humanities, Historical and Social Sciences, Singapura, 2011.
- Mohan H Kudur, Sathish B. Pai, H. Sripathi & Smitha Prabhu. "Sutures and Suturing Techniques in Skin Closure," *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology* 75, no. 4 (2009): 425- 34.
- Mohani, Abdul, Ismail Hashanah, Haslina Hashim & Juliana Johari. "Consumer Decision Making Process in Shopping for Halal Food in Malaysia," *China-USA Business Review* 8, no. 9 (2009): 40-47.
- Moy, R L, B Waldman & D W Hein. "A Review of Sutures and Suturing Techniques," *J Dermatol Surg Oncol* 18 (1992): 785 – 95.
- Muhammad Mustaqim Mohd Zarif, Abd Hamid Abd Murad & Arif Fahmi Md Yusof, "The Use of Forbidden Materials in Medicinal Products: An Islamic Perspective," *Middle-East Journal of Scientific Research* 16, (2013): 5-10.
- Mundy, Jane. "Panacryl Sutures: Still Suffering after Three Years." *Lawyers and Settlements.com*, 13 August 2007.
- Mustafa Afifi Ab. Halim, Mohd Mahyeddin Mohd Salleh, Mohd Izhar Ariff Mohd Kashim, Azlin Alisa Ahmad & Norhaslinda Nordin. "Halal Pharmaceuticals: Legal, Shari'ah Issues and Fatwa of Drug, Gelatine and Alcohol," *International Journal of Asian Social Science* 4, no. 412 (2014): 1176-90.
- Mustafa M Farouk. "Advances in the Industrial Production of Halal and Kosher Red Meat," *Meat Science* 95 (2013): 805-20.
- Najibi, S, R Banglmeier, JM Matta & M Tannast*. "Material Properties of Common Suture Materials in Orthopaedic Surgery," *The Iowa Orthopaedic Journal* 30 (2010): 84-88.
- Nasg Teb Keyhan: Manufacturer of Surgical Suture. "Cat Gut Plain Suture." http://tebkeyhan.com/?PageName=news&Action=Subjects_Details&ID=131.

- Nassim Parvizi & Kent Woods. "Regulation of Medicines and Medical Devices: Contrasts and Similarities," *Clinical Medicine* 14, no. 1 (2014): 6-12.
- Ng Yi Peng. "Porcine Trace PCR Kit Product Insert." Ed. Profound Kestrel Laboratories, 2013.
- Noorizan Abd. Aziz, Yahaya Hassan & Hadeer Akram Abdul Razzaq. "Halal Medication Issues: Status and Challenges. ." Kertas Kerja dibentangkan di The 8th Saudi International Pharmaceutical Conference and Exhibition, 2009.
- Norazlina Abdul Aziz, Irini Ibrahim & Nurazlina Abdul Raof. "The Need for Legal Intervention within the Halal Pharmaceutical Industry." Kertas Kerja dibentangkan di International Halal Conference, PWTC, Kuala Lumpur, 2012.
- Nor Azlin Mohamed Ismail, Norkhatijah Mohd Aris, Zaleha Abdullah Mahdy, Shuhaila Ahmad, Norzilawati Mohd Naim, Harlina Harlizah Siraj, Rohana Jaafar, *et al.* "Single Nucleotide Polymorphism for Certain Genes Involved in Gestational Diabetes with Risk Factors and Complications Positive," *Sains Malaysiana* 42, no. 11 (2013): 1613-18.
- Norizah Mohamad & Chris Backhouse. "A Framework for the Development of Halal Food Products in Malaysia." Kertas Kerja dibentangkan di International Conference on Industrial Engineering and Operations Management, Bali, Indonesia, 7-9 Januari 2014.
- O'Leary, Dan. "Medical Device Classification." Ombu Enterprise
- Ody, Penelope. "The Holistic Herbal Directory: A Directory of Herbal Remedies for Everyday Health Problems." United Kingdom: Grange Book, 2004.
- Orac. "Oh, No! There's DNA in My Gardasil! Or Is There?" Dalam *ScienceBlogs*, 2011.
- P. H. Lin, M. K. Hirko, J. A. von Fraunhofer & H. P. Greisler. *Wound Closure Biomaterials and Devices*. Wound Healing and Inflammatory Response to Biomaterials. Florida: CRC Press, 1996.
- Pauline Beldon. "Basic Science of Wound Healing," *Surgery (Oxford)* 28, no. 9 (2010): 409-12.
- "PCR." <http://classroom.sdmesa.edu/eschmid/Lab8-Biol210.htm>.

- Pearl, M L & W F Rayburn. "Choosing Abdominal Incision and Closure Techniques: A Review," *J Reprod Med* 49 (2004): 662-70.
- R. W. Postlethwait & Mb. M. Smith. " A New Synthetic Absorbable Suture," *Surg Gynecol Obstet* 140, no. 3 (1975): 377-80.
- R.L. Williams & D.G. Armstrong. "Wound Healing: New Modalities for a New Millennium," *Clin. Podiatr. Med. Surg* 15 (1998): 117-28.
- Ramsey, P S, AM White, D A Guinn, GC Lu, S M Ramin, J K Davies, C L Neely, *et al.* "Subcutaneous Tissue Reapproximation, Alone or in Combination with Drain, in Obese Women Undergoing Cesarean Delivery," *Obstet Gynecol* 105, no. 967-73 (2005).
- "Regulations and Safety in Medical Equipment Design," *Anaesthesia* 53 (1998): 1-3.
- Ribbink, Kim. "Malaysia Focuses on Growth with Healthcare a Top Priority." <http://www.pharmavoices.com/article/malaysia/>.
- Rifat Oral. "Istihlak: The Effect of Alcoholic Proportion on Helal Verdict in Nutrients and Cosmetics." Dalam *The 1st Halal and Healthy Food Congress*, edited by Fatih Gultekin, 1-12. Ankara, Turki: International Journal of Health & Nutrition, 2011.
- Robert R. Lauwerys & Perrine Hoet. *Industrial Chemical Exposure: Guidelines for Biological Monitoring*. 3rd ed. United States of America: CRC Press LLC, 2001.
- S. Edris, M.H.Z. Mutwakil, O. A. Abuzinadah, H.E. Mohammed, A. Ramadan, N.O. Gadalla, A.M. Shokry, *et al.* "Conventional Multiplex Polymerase Chain Reaction (PCR) Versus Real-Time PCR for Species-Specific Meat Authentication," *Life Science Journal* 9, no. 4 (2012): 5831-37.
- S. Guo & Luisa A DiPietro. "Factors Affecting Wound Healing," *Journal of Dental Research* 89 (2010): 219-29.
- S. S. Ali, M. Malik, J. Iqbal & N. J. Faruqi. "Routine Episiotomy Versus Selective Episiotomy in Primigravidae," *Annals of King Edward Medical University* 10, no. 4 (2004): 482-84.
- S. Thirumalai & K. K. Sinha. "Product Recalls in the Medical Device Industry: An Empirical Exploration of the Sources and Financial Consequences," *Management Science* 57, no. 2 (2011): 376-92.

- Sahilah A. M., Mohd Fadly L., Norrakiah A. S., Aminah A., Wan Aida W. M., Ma'aruf A. G. & Mohd. Khan A. "Halal Market Surveillance of Soft and Hard Gel Capsules in Pharmaceutical Products Using PCR and Southern-Hybridization on The Biochip Analysis," *International Food Research Journal* 19, no. 1 (2012): 371-75.
- Samir S. Amr & Abdelghani Tbakhi. "Arab and Muslim Physicians and Scholars: Abu Al Qasim Al Zahrawi (Albucasis): Pioneer of Modern Surgery." *Ann Saudi Med* 27, no. 3 (2007): 220-21.
- Santana, Marlyn & Lourdes A. Medina. "A Review of the Supply Chain Peculiarities for Medical Products." Kertas Kerja dibentangkan di 2014 Industrial and Systems Engineering Research Conference, 2014.
- Sarah Sharples, Jennifer Martin, Alexandra Lang, Michael Craven & Sonja O'Neill. "Medical Device Design in Context: A Model of User-Device Interaction and Consequences." *Displays* 33 (2012): 221-32.
- Sasikala, T. "Regulatory Requirement in the Healthcare Institution: Medical Device Act 2012 (Act 737)." 2013.
- Sawyer, Dick. "An Introduction to Human Factors in Medical Devices." Center for Devices and Radiological Health (CDRH).
- Scottish Agricultural College Veterinary Services (SAC VS). "Sheep Deaths Due to Pasteurellosis Continue." Dalam *The Veterinary Record*, 219-22. BMJ Publishing Group, 2006.
- Sestanović, Z, M Mimica, M Vulić M, D Roje & S Tomić. "Does the Suture Material and Technique Have an Effect on Healing of the Uterotomy in Cesarean Section?". *Lijecnicki vjesnik* 125, no. 9-10 (2003): 245-51.
- Sevelsted, Astrid, Jakob Stokholm, Klaus Bønnelykke & Hans Bisgaard. "Cesarean Section and Chronic Immune Disorders | Articles | Pediatrics." *Pediatrics* 135, no. 1 (2015): 92-98.
- Shah, S. G. & I. Robinson. "User Involvement in Healthcare Technology Development and Assessment: Structured Literature Review." [In eng]. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 19, no. 6-7 (2006): 500-15.
- Shaukat Farooq & Zafari I. Ansari. *Wastewater Reuse in Muslim Countries: An Islamic Perspective' in Environmental Management*, c. 7, New York: Springer-Verlag New York Inc, 1983.

- Shelar, Jyoti. "Johnson & Johnson's Licence for Cosmetics Cancelled." *Mumbai Mirror*, 28 April 2013.
- Singer, AJ & RA Clark. "Cutaneous Wound Healing." *NEngl J Med* 341 (1999): 738-46.
- Smith, B K, H Nachtmann & E A Pohl. "Improving Healthcare Supply Chain Processes Via Data Standardization." *Engineering Management Journal* 24, no. 1 (2012).
- . "Quality Measurement in the Healthcare Supply Chain ". *The Quality Management Journal* 18, no. 4 (2011): 50-60.
- Stephen K. Markham, Stephen J. Ward, Lynda Aiman-Smith & A. I. Kingon. "The Valley of Death as Context for Role Theory in Product Innovation." *Journal of Product Innovation Management* 27, no. 3 (2012): 402-17.
- Strain P. & Young B. "Methods to Reduce Sterilization Process Time." *Medical Design Technology* (2004): 17-18.
- Strecker-McGraw, MK, TR Jones & DG Baer. "Soft Tissue Wounds and Principles of Healing." *Emerg Med Clin North Am* 25 (2007): 1-22.
- The Halal Journal Team. "Malaysia: PKNS Subsidiary Venturs into Halal Surgical Suture Manufacturing." *News, & Events, Wellness*, 6 August 2013.
- Thermo Scientific. "260/280 and 260/230 Ratios." Wilmington , Delaware USA.
- T. Okada, T. Hayashi & Y. Ikada. "Degradation of Collagen Suture in Vitro and in Vivo,." *Biomaterials* 13 (1992): 448.
- Thomas Ebel, Katy George, Erik Larsen & Drew Ungerman. "Building New Strengths in the Healthcare Supply Chain Pharmaceuticals and Medical Products Operations." McKinsey & Company, 2013.
- Tomaz Velnar, T. Bailey & V. Smrkolj. "The Wound Healing Process: An Overview of the Cellular and Molecular Mechanisms." *The Journal of International Medical Research* 37 (2009): 1528-42.
- Tyler M Muffly, Anthony P Tizzano & Mark D Walters. "The History and Evolution of Sutures in Pelvic Surgery." *Journal of the Royal Society of Medicine* 104, no. 3 (2011): 107-12.

- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Veterinary Medicine (CVM), and Center for Devices and Radiological Health (CDRH). "Draft Guidance for Industry Presenting Risk Information in Prescription Drug and Medical Device Promotion." 2009.
- Ulrich A. Dietz, Franz Kehl, Wulf Hamelmann & Christoph Weiber. "On the 100th Anniversary of Sterile Catgut Kuhn: Franz Kuhn (1866–1929) and the Epistemology of Catgut Sterilization." *World Journal of Surgery* 31 (2007): 2275-83.
- Umikalsom Ibrahim. "The Overall Principles of Medicines Advertising in Malaysia and Mab Experiences in Regulating the Healthcare Industry on Medicines Advertising." Dalam *Medical Device Industry Seminar* 2013.
- V. S. C. Krishna Vishnubhotla. "Vicryl Vs. Vicryl Rapide for Subcuticular Closure in Elective Abdominal Surgeries: A Randomised Controlled Trial." Jawaharlal Nehru Medical College Belgaum, 2013.
- Vivantis. "Gf-1 Food DNA Extraction Kit User Guide."
- . "Nucleic Acid Extraction Kit Handbook:Gf-1 Plant DNA Extraction User Guide (Version 1.2)."
- Wei He & Roberto Benson. *Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices*. Polymeric Biomaterials. 2014.
- Williams, D. "Catgut Sutures: An Exercise in Discretion." *Medical Device Technology* 9, no. 10 (1998): 6-8.
- World Health Organization (WHO). "Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles." Geneva, 2003.
- . "Draft Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products," (2007).
- Zakiah Samori, Amal Hayati Ishak & Nurul Himmah Kasan. "Understanding the Development of Halal Food Standard: Suggestion for Future Research." *International Journal of Social Science and Humanity* 4, no. 6 (2014).
- Zalina Zakaria. "Keberkesanan Undang-Undang Makanan Dan Produk Halal Di Malaysia." *Jurnal Syariah* 12 (2004): 95-106.

Zamane Abdul Rahman. "Plenary 12: Regulation of Medical Devices in Malaysia." 2013.

Zawiah Abdul Majid, Nitty Hirawaty Kamarulzaman & Ruhaida Abdul Rashid. "Developing Halal Food Supply Chain Integrity Model in Logistics Industry: A Conceptual Review." Kertas Kerja dibentangkan di Malaysia International Halal Research & Education Conference (Mihrec), Putrajaya, Malaysia, 2-4 December 2014.

Zheng Zhang, Ophir Ortiz, Ritu Goyal & Joachim Kohn. *Biodegradable Polymers. Handbook of Polymer Applications in Medicine and Medical Devices*. Elsevier Inc, 2014.

Zuhair Nawaz & George Bentley. "Surgical Incisions and Principles of Wound Healing." *Surgery (Oxford)* 29, no. 2 (2// 2011): 59-62.

Zunirah Talib, Suhaiza Zailani & Yusserie Zainuddin. "Conceptualizations on the Dimensions for Halal Orientation for Food Manufacturers: A Study in the Context of Malaysia." *Pakistan Journal of Social Sciences* 7, no. 2 (2010): 56-61.

Zurina Shafii & Wan Siti Khadijah. "Halal Traceability Framework for Halal Food Production." *World Applied Sciences Journal* 17 (2012): 1-5.

Bahasa Melayu

Abdul Reezal Abdul Latif Mantan Pengurus Besar Worldwide Medivest Sdn Bhd. "Halal Dalam Industri Peranti Perubatan." Oleh Dzulfritri Yusof. *Agenda Awani* (15 Februari 2013).

Akta Peranti Perubatan (Akta 737).

Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. 9 Februari.

Anan C. Mohd. *Teknik Thoracic Sticking Dalam Penyembelihan Halal Di Luar Negara*. Jurnal Halal. Putrajaya: JAKIM, 2006.

Bernama. "Logistik Halal Aspek Penting Dalam Rantaian Bekalan Produk Halal." *Berita Wilayah*, 27 Jun 2012.

Dura Diyana Kamal. "Akta Peranti Perubatan." *Jurnal Kanun* 26 (2013): 147-51.

"Garis Panduan Amalan Pengilangan Yang Baik (GMP)." 1-18.

Anisah Ab Ghani & Muhammad Safiri Ismail. "Konsep Istihalah Dan Hubungannya Dalam Penentuan Hukum Makanan." (2014).

Islam, Pertubuhan Ilmu-ilmu Perubatan. In *Nadwah Fiqh Perubatan Ke-8*. Kuwait, 1995.

Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM). *Manual Prosedur Pensijilan Halal Malaysia (Semakan Ketiga)*. Putrajaya: JAKIM, 2015.

Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) & Universiti Malaya (UM). "Laporan Penyelidikan Isu Kefatwaan: Pendermaan Jasad Si Mati Untuk Tujuan Penyelidikan." 82, 2013.

Jabatan Perdana Menteri. "Laporan Tahunan Program Transformasi Ekonomi ", 2012.

Jafri Abdullah, Suhaimi Abdul Rahman & Zaidah Mohd Nor. "Konsep Istihalah Dan Istihlak Pada Makanan Dan Barang Gunaan." *Jurnal Penyelidikan Islam* 24 (2011): 186.

Mohamad Aizat Jamaludin. *Istihalah: Konsep Dan Aplikasi*. Serdang: Penerbit UPM, 2013.

Johari Ab. Latiff & Zalina Zakaria. "Pelaksanaan Malaysian Standard Ms 2424 Halal Pharmaceuticals-General Guidelines." *Journal of Syariah Law* 1, no. 1 (2016): 119-40.

Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA). "Laporan Prestasi Pelaburan." Dalam *Anjakan ke tahap tinggi*, 1-92, 2013.

———. "Laporan Prestasi Pelaburan Malaysia." 2014.

———. "Laporan Tahunan." Dalam *Bersama dengan ASEAN*, 1-90, 2014.

Lokman Ab Rahman. "Penilaian Terhadap Pelaksanaan Pensijilan Halal Jabatan Kemajuan Islam Malaysia." Tesis kedoktoran, Universiti Malaya, Kuala Lumpur, 2012.

- Louay Safi. *Asas-Asas Ilmu Pengetahuan : Satu Kajian Perbandingan Kaedah-Kaedah Penyelidikan Islam Dan Barat*. Kuala Lumpur: The International of Islamic Thought, 1998.
- Malaysia, Bahagian Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan. "Ulasan Laporan "Johnson & Johnson's Licence for Cosmetics Cancelled - 15 Batches of Baby Powder Produced in 2007 Were Found to Be Sterilised by Ethylene Oxide, a Known Carcinogenic"."
- Malaysia, Jabatan Standard. "Prinsip Islam Dan Halal- Definisi Dan Penjelasan Istilah." Dalam *MS 2393*. Malaysia, 2010.
- Mastura Mohd Zain. "Makanan Halal Tetapi Tidak Selamat." Institut Kefahaman Islam Malaysia (IKIM).
- Mesyuarat Jawatankuasa Perunding Hukum Syarak Negeri Pahang Kali Ke-7. "Hukum Bahan Pewarna Cochineal : Kajian Semula Kadar Piawai Yang Ditetapkan Oleh Muzakarah Fatwa Kebangsaan 12." 2012.
- Mohammad Aizat Jamaludin. "Penentuan Kadar Alkohol Dalam Produk Minuman Menurut Perspektif Fiqh dan Sains." Tesis kedoktoran, Universiti Putra Malaysia, Serdang, 2015.
- Mohd Istajib Mokhtar & Raihanah Abdullah. "Undang-Undang Air Islam: Analisis Komparatif Terhadap Aspek Kualiti Air." *Shariah Journal* 20, no. 2 (2012): 185-218.
- Muhammad Idris al-Mārbawī. "Bahru Al-Madzi." Dalam *Mukhtasar Ṣaḥīḥ Al-Tirmidhī*, ed. Noraine Abu. Kuala Lumpur: Al-Hidayah, 2008.
- Muzakarah Jawatankuasa Fatwa. "Alkohol Dalam Makanan, Minuman, Pewangi Dan Ubat-Ubatan." Dalam *Muzakarah Khas Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia*. Pan Pacific KLIA, 2011.
- Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Kali Ke-22. "Alkohol Sebagai Penstabil Minuman Ringan." Dalam *Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia*, 1988.
- Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Kali Ke-53. "Hukum Penggunaan Air Baru (Newater) “ Dalam *Himpunan Keputusan Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Mengenai Isu-isu Sains dan Perubatan 56-57* Dewan Syura JAKIM Putrajaya 2002

Muzakarah Jawatankuasa Fatwa kali ke-70, "Kaedah Thoracic Sticking Dalam Sembelihan Haiwan." Dalam *Keputusan Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia*, 111: JAKIM, 2005.

Nabil Basaruddin. "Malaysia Hab Peranti Perubatan Asean." *Utusan Online*, 14 Julai 2015.

Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli & Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh. "Ke Arah Pembangunan Peranti Perubatan Halal: Isu-Isu Dalam Rangkaian Bekalan Halal." Kertas Kerja dibentangkan di Seminar Fiqh Semasa (SEFIS) Fakulti Pengajian Quran dan Sunnah, Universiti Sains Islam Malaysia (USIM), 10 Jun 2015.

———. "Potensi Pembangunan Industri Peranti Perubatan Halal Terhadap Penjana Sektor Pelancongan Perubatan Halal Di Malaysia." Kertas Kerja dibentangkan di 2nd International Convention on Islamic Management, Akademi Pengajian Islam Universiti Malaya (UM), 4-5 November 2015.

Rohani Desa. "Aplikasi Kaedah Al-Darurah Dalam Perkhidmatan Kesihatan Di Malaysia." Universiti Malaya, 2012.

Suleiman Moideen. "Malaysia Contohi Pusat Sembelihan Halal Australia." *Utusan Online*, 30 November 2011.

Taboola. "Syarikat Malaysia Raih Untung Di Arab Health 2014." *Sinar Online*, 12 Februari 2014.

Utusan Online, "Isi Perut Ibu Muda Hampir Terburai." 22 Mei 2015.

Warta Kerajaan Persekutuan. "Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan." 1-247: Jabatan Peguam Negara, 2012.

Temu bual

Ahmad Solihin Maryakon (Penolong Pengarah, Bahagian Pengurusan Halal, Jabatan Agama Islam Selangor), dalam temu bual dengan pengkaji, 5 November 2015.

Ārif Ali Ārif (Profesor, Jabatan Fiqh & Usul al-Fiqh, Kuliah Ilmu Wahyu dan Sains Kemanusiaan, Universiti Islam Antarabangsa Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

Idamazura Idris (Ketua Penolong Pengarah, Unit Perancangan, Pembangunan Dasar dan Pre-Market, Bahagian Kawalan Peralatan Perubatan), dalam temubual dengan pengkaji 17 Jun 2016.

Khairunnisa Che Omar (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

Lokman Mustapha (Doktor, Klinik Asuza, Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Disember 2015.

Luqman Abdullah (Pensyarah, Akademi Pengajian Islam Universiti Malaya), dalam temu bual dengan pengkaji, 11 Februari 2016.

Mahmood Zuhdi Hj. Ab. Majid (Profesor Emeritus, Jabatan Fiqh & Usul al-Fiqh, Kuliah Ilmu Wahyu dan Sains Kemanusiaan, Universiti Islam Antarabangsa Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 November 2015.

Mariam Hj. Mohd Nasir (Pegawai Kejururawatan, Pusat Perubatan Universiti Malaya), dalam temu bual dengan pengkaji, 29 Mei 2014.

Musa Kasmin (Pakar Bedah Ortopedik, Hospital Angkatan Tentera Lumut, Pangkalan TLDM Lumut) dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon pada 20 Mei 2014.

Noorizan Ismail (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medivest Sdn. Bhd.), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

Nor Aizam Md Said (Pakar Perubatan Kesihatan Awam, Pejabat Kesihatan daerah Melaka Tengah), dalam temu bual dengan pengkaji menerusi panggilan telefon, 1 Januari 2016.

Nor Ezanda Mamat (Eksekutif Produksi, Worldwide Medivest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 Disember 2015.

Norhafezah Hanem Halim (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia) dalam temu bual dengan pengkaji, 18 Disember 2015.

Normi Abdul Latif (Doktor Pergigian, Klinik Pergigian Noormi, Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji, 13 Mei 2014.

Norshakirah Ramli (Eksekutif Kawalan Kualiti, Worldwide Medinvest Sdn Bhd), dalam temu bual dengan pengkaji, 14 Mei 2014.

Rose Nani Yahaya (Ketua Unit Kesihatan Mulut, Pusat Kesihatan Universiti Teknologi Mara), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

Saadan Man (Pensyarah, Akademi Pengajian Islam Universiti Malaya), temu bual dengan pengkaji secara bersemuka pada 15 Februari 2016.

Shairul 'Azam Sahar (Ketua Unit Perubatan, Pusat Kesihatan Universiti Teknologi Mara), dalam temu bual dengan pengkaji, 1 April 2014.

Shamsiah Aziz (Penolong Pengarah, Bahagian Hab Halal, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia), dalam temu bual dengan pengkaji, 9 Disember 2015.

Wan Nor Ernizam Wan Elias (Pakar Bedah, Jabatan Pembedahan, Hospital Melaka), dalam temu bual dengan pengkaji, 6 Julai 2014.

Zulkifli Mohamad Al-Bakri (Mufti Wilayah Persekutuan, Pejabat Mufti, Wilayah Persekutuan), dalam temu bual dengan pengkaji, 6 November 2015.

LAMPIRAN

Lampiran A: Soalan Temu bual Bersama Pihak Autoriti Agama

KEPERLUAN TERHADAP PEMBANGUNAN PERANTI PERUBATAN HALAL:

- 1) Bagaimanakah JAKIM/JAIS mengendalikan isu halal berkaitan peranti perubatan halal?
- 2) Sejauhmana peranan yang dimainkan oleh JAKIM/JAIS dalam pensijilan halal sesuatu produk peranti perubatan?
- 3) Apakah langkah-langkah bagi memulakan usaha pembangunan peranti perubatan halal?
- 4) Apakah standard atau prosedur yang dilihat oleh JAKIM/JAIS untuk mengiktiraf halal sesuatu produk peranti perubatan?
- 5) Bagaimanakah Tuan melihat keperluan untuk membangunkan halal dalam industri peranti perubatan menerusi kajian berkenaan sutur katgut?
- 6) Apakah peranan yang boleh JAKIM/JAIS laksanakan dalam isu *cross-contamination* dalam produk perubatan?
- 7) Dengan perkembangan sains dan teknologi, sehingga tahap apakah kandungan halal sesuatu produk khususnya peranti perubatan perlu dipastikan? Perlukah sehingga tahap nano?
- 8) Apakah garis panduan yang perlu dipatuhi di sepanjang rangkaian penghasilan dan penggunaan sutur katgut (peranti perubatan)?
- 9) Standard dari industri manakah yang dapat disesuaikan sebagai garis panduan halal bagi penghasilan dan penggunaan peranti perubatan?
- 10) Apakah cabaran yang terlibat dan langkah yang boleh diambil bagi pembangunan peranti perubatan halal di Malaysia?

Lampiran B: Soalan Temu bual Bersama Sarjana Hukum

STATUS HUKUM PENGGUNAAN SUTUR KATGUT DALAM BIDANG PERUBATAN:

1. Bagaimanakah untuk menentukan status hukum penggunaan sutur katgut dalam bidang perubatan?
2. Apakah status penggunaan sutur katgut prosedur perubatan?
3. Sejauh manakah konsep darurat boleh diguna pakai bagi membenarkan sutur katgut dari sumber yang haram?
4. Bagaimana pandangan terhadap aplikasi konsep *istihlāk* memandangkan jahitan luka yang menggunakan sutur katgut akan terurai hasil tindak balas enzim dalam badan manusia?

KEPERLUAN TERHADAP PEMBANGUNAN PERANTI PERUBATAN HALAL:

1. Sejauh mana wujud kepentingan untuk membangunkan industri peranti perubatan halal ini menerusi kajian berkenaan sutur katgut?
2. Dengan perkembangan sains dan teknologi, sehingga tahap apakah kandungan halal sesuatu produk khususnya peranti perubatan perlu dipastikan? Perlukah sehingga tahap nano?

Lampiran D: Transkrip Temu bual Pengilang Sutur

Bagaimanakah sutur katgut dihasilkan di kilang ini?

Sebelum ini untuk training kami ambil material mentah yang diimport dari Australia untuk diproses. Usus yang diimport adalah yang telah siap dibersihkan, bergaram. Bila sebut tentang *local intestine*, atau sumber usus dari rumah sembelihan tempatan, maka usus tersebut perlu diproses daripada A hingga Z, maksudnya dari rumah sembelihan lagi sehingga ke akhir. Di rumah sembelihan, kami akan tempatkan seorang operator yang akan ambil usus daripada kambing atau biri-biri yang telah disembelih. Ada teknik dan kaedahnya. Ini bagi mengurangkan kesesakan pada usus. Ia akan mempengaruhi kualiti, ukurannya mungkin tidak bersesuaian atau terkoyak. Usus diambil, dikeluarkan najis, dan dialirkan air untuk tahap pertama. Kemudian, bawa *travel* ke kilang. Abatoir yang paling hampir dengan kita adalah di Seksyen 15, Shah Alam. Tahap pertama usus akan lalui mesin *pre-cleaning* bagi proses pembersihan sejurus sampai dari abatoir. Tujuannya untuk memastikan najis dan segala kotoran telah habis dikeluarkandan lapisan-lapisan lemak pada permukaan sahaja iaitu lendir yang kita boleh rasa telah keluar. Setelah proses pembersihan, kita ada dua pilihan, sama ada hendak terus diproses atau simpan. Jika usus tersebut hendak disimpan, syaratnya ia perlu digaramkan terlebih dahulu yang dipanggil *salting process*. Kemudian apabila usus tersebut telah digaramkan dan apabila tiada air, usus disimpan dalam *cold room* pada suhu lebih kurang 15°C. Tapi, sekiranya usus tidak disimpan, boleh diteruskan proses yang berikutnya. Namun, jika usus tidak mahu disimpan ia akan terus melalui proses berikutnya yang dipanggil proses *deslimming*. Secara mudahnya, proses *deslimming* bertujuan menghancurkan lemak di sekitar lapisan-lapisan mukosa pada usus tersebut supaya kita boleh renyukkan keseluruhan lemak. Apabila kita hendak menggunakan usus yang disimpan dalam keadaan bergaram pada awal tadi, ia perlu melalui satu lagi proses yang dinamakan *desalting process* untuk mengeluarkan garam terlebih dahulu. Selepas *desalting*, barulah usus boleh mula masuk ke proses *deslimming*. Kemudian proses *splitting* yang bertujuan membelah usus yang pada asalnya dalam bentuk tiub kepada dua atau tiga atau empat bahagian. Belahan sebenarnya boleh sampai kepada 16 bahagian. Tetapi yang amalkan hanya dua bahagian, bersesuaian dengan diameter (OD) yang kita ingin hasilkan. Normal practice pun, mereka hanya belah kepada dua bahagian. Selepas proses *splitting*, kita akan lalui proses *bleaching* yang melibatkan penggunaan bahan-bahan kimia. Kita lunturkan untuk dapatkan warna yang lut sinar. Ada dua *bleaching*. Dari warna lut sinar, Kemudian, kita akan gunakan chemical untuk warnakan usus yang lut sinar tadi kepada warna putih. Sama seperti mengecat rumah, kita akan cat dengan warna putih dulu. Selepas selesai proses pelunturan, barulah pergi kepada proses *looping*. Gelung dari material nilon akan diikat pada kedua-dua penghujung usus mengikut ukuran yang telah ditetapkan, iaitu 1.7 meter. Sekiranya kita ingin hasilkan benang sepanjang 1.5 meter, jadi perlu lebihkan kepada 1.7 meter. Setelah dua bahagian usus digelungkan, usus akan melalui proses *pre-twisting* dan *final twisting*. Usus akan dipintalkan bagi tujuan mengeluarkan air atau bahan kimia pada usus tadi. Usus akan berpintal dan berpilin dengan bantuan mesin. Setelah itu, kita akan warnakan usus dalam proses yang kita namakan *coloring*. Jadi, ada 2 jenis sutur yang akan kita hasilkan iaitu *plain catgut* yang tidak berwarna namun masih melibatkan beberapa tindak balas kimia dan *chromic catgut* yang diwarnakan coklat atau tidak berwarna dengan menggunakan bahan kimia. Bahan-bahan kimia ini ada fungsi yang tersendiri, sama ada menambahkan kekuatan benang, profil penyerapan. Kekuatan benang dan profil penyerapan adalah berkadar terus. Semakin kuat benang tersebut

semakin lama masa yang diambil untuk benang menyerap. Selepas usus diberi warna, baru sampai kepada proses *final twisting*. Perbezaan antara *pre-twisting* dan final twisting adalah dari segi bilangan pintalan yang dibuat terhadap usus. Semasa usus diputarkan, ia perlu diputarkan bergantung kepada diameter yang dikehendaki dan pelbagai faktor lagi. Setelah itu, baru usus dibawa ke drying room. Tempoh pengeringan terbahagi kepada dua, sama ada ia dikeringkan untuk tempoh yang panjang atau pendek. Gelung yang dipasang akan disangkut untuk mengeringkan usus dengan membiarkannya untuk semalaman, short drying. Setelah semalaman, usus dibawa ke bilik long drying yang dikawal kelembapannya. Di sini, usus boleh disimpan bertahun-tahun lamanya. Proses long-drying adalah porses terakhir di *wet division*.

Lampiran E: Transkrip Temu bual Sarjana Hukum 1

Bagaimanakah untuk menentukan status hukum penggunaan sutur katgut yang dalam bidang perubatan?

Asal hukumnya ialah segala yang halal, ia halallah. Segala yang haram, hukumnya haram, kecuali tatkala ia terbabit dalam darurat dan tak ada cara dah terpaksa kita menggunakan bahan yang haram, pada masa itu kita termasuk dalam darurat. Hukumnya dibolehkan kerana darurat itu mengharuskan yang haram. Tetapi diikat dengan satu kaedah lain. Darurat itu mesti mengikut kadarnya sahaja. Jangan lebih daripada itu. Maknanya keharusan yang diberi itu mesti selama mana belum ditemui cara perubatan Islam. Cara perubatan Islam yang suci, sutur yang tak ada sebarang keraguan. Memang penting dari sudut cop halal JAKIM ataupun sebagainya, tetapi lebih penting lagi, memang ingredient dia halal. Jadi bahan tu halal 100% tanpa syak lagi. Sama ada, ada cop takde cop tu, itu prosedur. Tapi dari sudut hak sebenarnya, pilihlah yang halal dan macam disebut tadi, usus dari kambing dia boleh buat, mungkin biri-biri dia boleh buat, ataupun lembu dia boleh buat, dan beberapa penemuan-penemuan baru. Maka tak semestinya kita masih lagi bergantung kepada khinzir. Jadi perkara-perkara macam inilah yang perlu kita fikir untuk kita jelaskan kepada khalayak supaya khalayak faham dan mereka yang menjadi pengamal perubatan ini, dia tidak terbabit dengan perkara yang syubhah kerana sifat melarikan diri daripada syubhah adalah sebaik-baiknya. Siapa yang lari daripada syubhah sebenarnya dia telah menyelamatkan agama dan maruahnyanya.

Selain penggunaan kaedah darurat, jika sutur mampu mereput dan terurai dalam badan, yang menyerupai kaedah istihlak, sejauh mana kaedah istihlak boleh digunakan?

Kaedah ini memang kita tengok dalam Mazhab Syafi'i dia tekankan tak boleh selama mana ianya masih lagi boleh dipecahkan dan daripada sumber yang haram maka hukumnya tetap haram. Yang nak kata istihlak itu, dia lebih kepada memang *ingredient* tu berubah terus, dan orang tak kata dah ini macam jenama semula balik dah. Dan orang dah orang tak panggil zat-zat yang haram ni. Yang itu yang disebut dalam mazhab Hanafi dan beberapa mazhab lain. Akan tetapi dalam isu macam ini kita hanya kata, kerana darurat takpelah. Tapi bukanlah selama-lamanya. Hendaklah ditempoikkan dengan satu tempoh hanya tertentu sahaja. Semua pakar-pakar yang terlibat perlu membuat kajian dan mendapatkan satu bentuk yang lain yang halal 100% agar tidak

datang lagi sebarang syak, syubhan dan sebagainya. Tengok kadar. Kerana terpaksa. Bila terpaksa ini masalah hukumnya lainlah. Hukum tetap hukum tetapi keharusan kerana darurat. Dia bukan dia tukar jadi halal, tapi kerana darurat. Jadi kerana darurat itu dia diharuskan, bukan dia dihalalkan ataupun dia bertukar menjadi halal. Halal tetap halal, haram tetap haram. Itu bezanya. Contohnya apa-apa bendalah, benda yang terpaksa kita buat yang itu haram, maka kerana terpaksa kita tak kata halal. Tapi diharuskan kerana darurat. Tapi kemudian, dia patah balik kepada asal. Tetap haramnya.

Kita nak guna istilah sebagai makna penguraian? Ataupun dia hancur tu sebab benang tu dia akan ahancur dalam badan dengan tindak balas enzim dalam badan?

Boleh guna istilah pun boleh. Tapi zat tutetap zat asalnya. Cuma berlaku satu tempoh yang masih yang lama berdasarkan kepada itu, masa dia jadi larut, dia jadi hilang dan sebagainya. Sama juga macam orang kafir. Sejak kafir ni dok makan daging babi (8550 malah mendaging dengan banyak daripada kecil sampai ke tua tu masuk islam. Jadi, daging babi tu juga membentuk dalam tubuh dia sebahagian zat tubuh daging dia darah dia tulang dia sebagainya. Jadi benda tu takde apa dah sebab daging tu besifat uraian, perkumuhan dan sebagainya. Tapi, kesan tu dia memberi effect dari segi darah dia, pertambahan daging dia, kolestrol dia, lemak dia dan sebagainya. Tapi kita tak katalah, dia kena buang ke apa. Dia masuk Islam, sudahlah. Dia bertaubat dia masuk Islam, dia syahadah dia bersihlah.

Bagaimana status sutur dari usus haiwan yang tidak halal sembelihan, namun terdapat proses tanned yang menyerupai samak?

Dia kalau benda yang najis tak boleh samak. Benda yang najis tak boleh samak. Yang boleh samak benda yang mutanajis. Apa beza najis dengan mutanajis? Najis tu zat tu najis. Nak samak macamana? Babi tak boleh samak, tapi hak kena babi tu mutanajis. Tu kena samak. Itu bezanya. Bila benang babi, dahlah, nak samak macam mana? Jadi tu beza. Daripada bangkai boleh samak. Sebab bangkai tu asalnya tak najis, kemudian bila jadi bangkai dia najis. Maknanya kembali kepada asal dengan dibagh, dengan ni, kecuali bangkai anjing dan babilah.

Walaupun dia daripada organ dalaman seperti usus?

Ya, dia macam contohnya hadis nabi tu. Hadis nabi yang tak bolehnya kalau kita kira makan, maknanya tak bolehnya, makan. Jadi hadis nabi tu kita boleh pakai kulit dia. Jadi bila boleh pakai kulit bolehlah, samak.

Maksudnya terpakai juga untuk usus?

InsyaAllah, Cuma tak boleh makanlah. Makan memang tak boleh sebab tak sembelih.

Lampiran F: Transkrip Temu bual Sarjana Hukum 2

Bagaimanakah untuk menentukan status hukum penggunaan sutur katgut dalam bidang perubatan?

In the operation, this (suture), no halal like this but only from the *mayyit* or *khinzīr*, no problem. *Yajūzu*. Why? Because the *mayyit* no necessary to be haram. No, the organ from *mayyit*, it is okay. *Yajūzu* to transfer the heart, the kidney and the other (organ) from *mayyit*, it has *waṣiyyat* like the medical bank practice to transfer and this is. If darurat, okay. And you have *naẓariyyatil istihālah*, you know? Change. Change the sifat *al-kimiyawiyah* wa *al-fisiyawiyah*, mean physical change like vinegar. The sweet, anggur or tamar or rice, you put for 40 days in the water, then change to *khamar*, *kuhul*. After 40 days, change to vinegar. The vinegar, the root of vinegar is *KHAMAR*, but change to halal. Why? Because change the *al-sifat al-kimiyawiyah* wa *al-fisiyawiyah*. Do you know *al-kimiyawiyah* wa *al-fisiyawiyah*? Chemical and physical change. Before its name is *khamar*, now its name is vinegar. Change. If change, no problem. *Yajūzu* like blood. The blood is haram but change the blood to milk, be halal? The milk of the mother, milk from *haiwān* also. From where the milk? From the blood, from the blood! Change, change. *Najis* is haram. Eat the *najis* but the *najis* will be put in the soil, in the tree and be fruit. This fruit, the root of this fruit is *najis*, but change the sifat, do you know sifat? *Al-ṣifat al-kimiyawiyah* wa *al-fisiyawiyah* be halal. The *najis* of the human, all the *najis* of London, like London, collect and manufacture and retail back to drink like this. *Najis* from the human from the toilet. It is collect, take this and then change it to the, from haram to halal, to drink. Why because the filth is very few, the water, no more. No water, no rain like Malaysia. Malaysia very good. Singapore also. *Istihalah* the *khinzir*, *shahm al-khinzīr*, fat of *khinzir*. Before the Europe eat in America, Europe, now they afraid. Why? Because their cholesterol very dangerous now. What they do from the *shahm* of *khinzir*? *Shahm*, oil of *khinzir*? Do it of fat, soap, Colgate and the make-up. Now, change the sifat *al-kimiyawiyah* to another one. *Kuhul* also haram, can be put in the medicine. Why? This, many medicine no *yazubu*, I don't know *yazubu*, what is this? Like the sugar, put in the water, (*sambil menunjukkan gaya mengacau air*) the sugar *dissappear*. Medicine, put it in the water, no more, like sugar in the (cup), stir. But in the *kuhul*, disappear. The medicine, put it the *kuhul*, disappear. This is *al-qawa'id al-fiqhiyyah* of the medicine. What is this, of the operation? Catgut? *Al-Khaiṭ*. This *khaiṭ* operation from *mayyit*, from *khinzir*, from anything haram, *najis*. For darurat, necessary. If necessary, no problem, *yajūzu*. If the *khaiṭ* is halal, you must not use the *khinzir*.