

# 유니버설조인트 시험방식을 이용한 치과용 임플란트의 피로시험 및 가속수명시험에 관한 연구\*

도경훈 · 이석진<sup>†</sup> · 김종미 · 김성민

한국산업기술시험원

---

## Study on the Fatigue Test and the Accelerated Life Test for Dental Implant using Universal-Joint Test Type\*

Gyeong Hun Do · Seok Jin Lee<sup>†</sup> · Jong Mi Kim · Sung Min Kim

Korea Testing Laboratory

**Purpose** : This paper is a comparative analysis results of the fatigue test for dental implants and accelerated life test by using a static type loading device commonly used in Korea and a dynamic type loading device (universal-joint) recommended by FDA.

**Methods** : Fatigue tests of dental implant is based on ISO 14801 and classified into static load test and dynamic load test. The tests were carried out on three test specimens by four load stress steps under each loading device. For analysis on failure mode such as crack, fracture and permanent deformation of test specimens, we used X-ray three-dimensional computed tomography on test specimens before and after the fatigue tests. The design of the accelerated life test was based on the analysis results of the fatigue life data obtained from the dynamic load test and the statistical analysis software (Minitab ver.15) was used to analyze the appropriate life distribution.

**Results** : As a result of the fatigue tests and the accelerated life tests at same acceleration condition under each test method, the fatigue life under the dynamic type loading device (universal-joint) was shorter than when static type loading device was applied.

**Conclusion** : This paper can be used as a reference when the universal-joint type loading device for implants fatigue test is applied as ISO 14801.

**Keywords**: Dental Implant, ISO 14801, Universal-Joint, Fatigue Test, Accelerated Life

### 1. 서론

전 세계적으로 고령화 사회에 접어들면서 치주질환과 관련된 문제가 대두되고 있으며, 결손된 치아를 대신하여 인공 치아를 치조골에 이식하는 수술인 치

과용 임플란트를 이용한 치료가 점차 확대되어가고 있다.

치과 임플란트 시술은 치아의 결손이 있는 부위나 치아를 뽑은 자리의 턱뼈에 골 이식, 골 신장술 등의 부가적인 수술을 통하여 충분히 감쌀 수 있도록 부피

---

<sup>†</sup> 교신저자 sjlee@ktl.re.kr

2016년 12월 13일 접수; 2016년 12월 26일 수정본 접수; 2017년 1월 10일 게재 확정.

를 늘린 턱뼈에 생체 적합한 임플란트 본체를 심어서 자연치의 기능을 회복시켜주는 치과 치료 기술이다. 정상적인 기능이 유지되고 있는 턱뼈와 식립된 임플란트 본체 표면과의 형태적, 생리적, 직접적 결합인 골유착이 이루어진 후 임플란트 주위 턱뼈의 골 개조의 과정을 거치게 된다.

임플란트의 초기 성공률이 90% 이상으로 대단히 높게 보고되고 있지만 실제 사용 중에 임플란트의 실패 및 파절이 발생되기도 한다[1]. 특수한 환경인 구강 내에 식립되어 치아의 역할을 대신하여 정하중 및 동하중을 복합적으로 계속 받게 되므로 생체역학과 연관하여 많은 문제점들이 발생할 수 있다[2].

가장 흔하게 발생하는 임플란트 실패 요인으로는 유착된 골 소실이 언급되고 있지만 임플란트의 가장 극단적인 실패는 드물게 발생하는 임플란트 고정체의 파절이다[1]. 현재 임플란트의 재료나 형태 뿐 아니라 교합력 및 응력 분석에 대한 국제적인 연구는 활발히 진행되고 있으나, ISO 규정에 맞는 피로수명시험에 대한 연구는 미미한 실정이다[2].

국내에서 또한 식품의약품안전처(Ministry of Food and Drug Safety, Rep. of Korea)에서 제정한 ‘치과용 임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서’에 따라 ISO 14801 : 2016 Dentistry-Implants-Dynamic loading test for endosseous dental implants 규격을 적용한 치과용 임플란트의 피로시험을 진행하도록 규정하고 있지만 [3, 4], 시험방법 및 절차에 대해 명확한 정의가 부족하다. 특히 피로시험에 있어 반구형 하중 물체에 하중 힘을 가하는 하중부여장치의 경우, ISO 14801 : 2016 에서는 부가 하중을 감소시키지 않기 위한 방편으로 수평 방향으로의 구속력을 없애기 위해 하중 물체로부터 50mm 이상 떨어진 곳에 유니버설조인트(Universal-joint)를 사용하여 시험할 것을 권고하고 있으나[3], 국내에서는 위와 같은 시험법에 대한 적극적인 연구가 진행되고 있지 않는 것이 현실이며 관련사례 또한 찾아보기 힘들다. 유니버설조인트를 적용한 치과용 임플란트의 피로시험은 고정형(Static type) 하중부여장치를 적용한 피로시험과 비교하였을 때 보다 임상에 가까운 파절양상을 재현할 수 있으므로 FDA에서는 이와 같은 방법으로 시험할 것을 권고하고 있다.

본 논문은 치과용 임플란트의 피로시험에 있어, 국내에서 통용되고 있는 고정형 하중부여장치와 FDA에서 권고하는 유니버설조인트형[5]의 하중부여장치

를 적용하였을 경우의 비교분석 결과이다. 각 시험법에 따른 임플란트 파절시편의 피로파절 양상을 확인하고자 X-ray 단층촬영기법을 이용하였으며, 더불어 시험결과를 바탕으로 치과용 임플란트 피로시험의 가속수명시험법을 설계하고 유니버설조인트 및 고정형 하중부여장치를 대상으로 가속수명시험을 진행하여 시험결과를 비교 분석하였다.

## 2. 이 론

### 2.1 연구재료

#### 2.1.1 치과용 임플란트

본 연구에서 사용된 임플란트 시험편은 고정체(Fixture)와 지대주(Abutment)의 나사를 이용한 내측연결 방식(Internal type) 모델을 대상으로 시험하였다. 티타늄 재질(Ti-6Al-4V)의 고정체는 Length 8.5mm, Diameter 4.0mm, Platform 3.7mm이며 표면처리공정은 적용되지 않았다. 동일 재질의 지대주는 Length 7.0mm, Diameter 5.2mm, Cuff 3.0mm로써 25°의 Angle이 적용된 모델이다(<Fig. 1> 참조).

#### 2.1.2 하중부여장치

하중부여장치는 고정형과 유니버설조인트형으로 구분한다(<Fig. 2> 참조). 고정형은 길이 50mm, 지름(시험편과 맞닿는 면) 2.5mm의 탄소강재 원통형으로 피로시험기에 유동 없이 고정된 형태<Fig. 2(A)>이며, 유니버설조인트는 총 길이 200mm, 지름(시험편과 맞닿는 면 : Tip의 지름) 10mm, 본체는 탄소강 재질이며 시험편과 맞닿는 팁(Tip)은 테프론(Teflon) 소재로 되어 있다. 유니버설조인트 각 관절에서의 운동각은 최대 5°이며, 관절동작 중심부에서 시험편과 맞닿는 팁 끝부분까지의 길이는 130mm이다(<Fig. 2(B-1), Fig. 2(B-2)>).

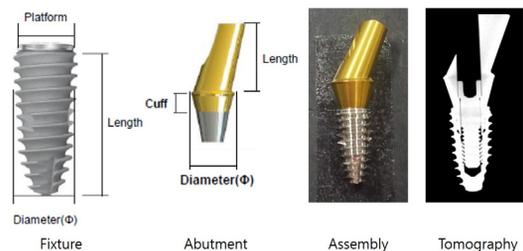
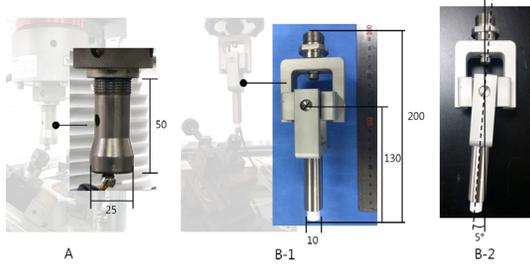


Fig. 1 Fixture-abutment assemblies of the test sample



**Fig. 2** View of loading devices (A, static type; B-1, universal-joint type; B-2, internal angle of universal-joint)

## 2.2 연구방법

치과용 임플란트의 피로시험은 정적하중시험과 동적하중시험으로 구분된다. 정적하중시험은 동적피로시험을 진행하기 위해 임플란트의 압축굽힘강도를 측정하는 단계이며, 동적피로시험은 정적하중시험에서 획득한 압축굽힘강도를 바탕으로 피로하중을 단계별로 설정하여 진행된다. 시험 전 준비사항으로, 임플란트 고정체와 지대주의 결합은 지대주 나사를 이용하여 제조사에서 권장하고 있는  $30N \cdot cm$ 의 토크를 디지털 토크렌치를 사용하여 결합하였으며, 시험시 가해지는 하중을 받게 되는 반구형태의 의치 대체물(Hemispherical loading member)은 치과용 임플란트 피로시험의 국제표준규격인 ISO 14801 : 2016에 맞도록 제작하였다[4].

시험에 사용된 피로시험기는 ISO 14801 : 2016에서 제시하는 시험의 제반조건에 부합하도록 설계된 인스트론社(Instron Inc., UK)의 ElectroPuls E3000(최대 피로하중 3,000N) 모델이다.

### 2.2.1 정적하중시험

정적하중시험을 위한 시험편의 설치는 ISO 14801 : 2016의 피로시험방법을 따랐으며, 고정형의 하중부여장치를 이용하였다. 시험편의 형태가 25°의 꺾어진 연결부를 가지므로 피로시험기와 시험편 연결부위의 장축이 하중 부여장치의 하중축에 대하여 35° 경사를 갖게끔 시험편을 설치하였다(<Fig. 3> 참조)[4]. 피로시험기의 Cross-head speed를 1.0mm/min로 시험편이 소성변형 될 때까지 하중을 가하여 하중-변형 곡선을 표현한 후, 하중-변형을 곡선으로부터 0.2% off-set 변형률에 따른 탄성구간에서의 최대하중 즉, 압축굽힘



**Fig. 3** Fatigue testing machine for tests (electropuls E3000, instron inc., UK)

강도를 측정하였다[4]. 시험은 총 5개 시험편을 대상으로 진행하였으며 압축굽힘강도는 5개 시험편의 평균값을 취하였다.

### 2.2.2 동적하중시험

동적하중시험을 위한 시험편의 설치는 ISO 14801 : 2016의 피로시험방법을 따른다. 피로시험기와 시험편 연결부위의 장축이 하중 부여장치의 하중축에 대하여 35° 경사를 갖게끔 시험편을 설치한 후, 고정점에서 하중작용점까지의 거리가 약 11mm가 되도록 시험편을 고정하였다[4]. 앞선 정적하중시험에 따라 측정된 압축굽힘강도 평균값의 70%를 최대하중으로 하였으며, 하중파형은 Sine 파형, 제어방식은 하중제어, 하중조작방식은 최대하중에 대한 최소하중의 비를 0.1로 선정하였다. 동적하중시험의 주파수는 ISO 14801 : 2016에 따라 14Hz를 적용하였으며 시험은 IEC 60068-1 : 2013 Environmental testing-Part 1: General and guidance에서 명시하는 표준대기조건하에서 진행하였고[6], 선정된 최대하중에서의 동적하중시험을 시작으로 시험편의 영구변형이나 피로파괴가 일어나면 이전 하중에서 10~20% 정도씩 하중을 감소시켜 다시 반복하중을 가하는 방식으로 시험을 진행하였다. 시험은 고정형 하중부여장치, 유니버설조인트형 하중부여장치 각각 4 종류의 하중 값에서 3개의 시험편을 대상으로 진행하였으며, 균열 · 파절 · 영구변형 발생여부를 확인하고 파절양상의 분석을 위해 시험 전 · 후 X-ray 3차원 단층촬영을 진행하였다.

### 2.2.3 가속수명시험

가속수명시험의 설계는 동적하중시험 결과로 얻은 피로수명데이터의 분석을 바탕으로 하였다. 적합한 수명 분포를 검정하기 위하여 통계분석 소프트웨어 (Minitab ver.15)를 이용하였으며, 분포의 적합성을 나타내는 척도로 A-D(Anderson-Darling)값을 기준으로 삼았다. A-D 값은 관측 중단된 자료가 어떤 통계적 분포에 가장 적합한지를 판단하는 척도가 되며, 동일한 수명 데이터를 대상으로 다수의 분포 적합성을 판단할 경우 A-D 값이 가장 작은 분포를 가장 적합한 분포로써 채택한다. 가속수명시험의 데이터는 95% 신뢰 수준을 적용하여 분석하였다.

## 3. 결 과

### 3.1 정적하중시험

<Fig. 4>는 5개의 시험편을 대상으로 한 정적하중시험의 결과이다. Y축은 시간에 따른 압축하중(N)의 변화량을 의미하며 X축은 압축하중에 의해 시험편이 압축된 정도(mm) 즉, 변위(Displacement)를 의미한다. 각 시험편의 최대압축하중(Maximum compressive load)과 최대압축하중에서의 압축변위 값은 <Table 1>과 같다. 측정결과 평균 압축극한강도는  $(1,346.496 \pm 119.710)N$  이었으며, 평균 압축연신 값은  $(3.363 \pm 0.394)mm$ 이었다.

### 3.2 동적하중시험

동적하중시험은 정적하중시험 결과로부터 얻은 압축극한강도 평균값(1,346.5N)의 70%, 55%, 45%, 30% 하중에서부터 이 하중의 10% 값을 최소 하중 범위로 하여 시험편이 3mm 이상의 변위를 갖는 영구변형이나 피로파절이 일어날 때까지의 반복하중부여 횟수(Cycle)를 측정하였다. 즉, 하중범위는(94.3~943) N (70%), (74.1~741) N(55%), (60.6~606) N(45%), (40.4 ~ 404) N(30%)이며, 최대 반복하중부여 횟수는 ISO 14801 : 2016의 피로시험방법에서 명시하는  $5 \times 10^6$ 회까지 측정하였다[7, 8].

#### 3.2.1 고정형 하중부여장치 적용시

고정형 하중부여장치를 적용한 동적하중시험의 결과는 <Table 2>와 같다. 70%(943N) 하중에서는 2,000

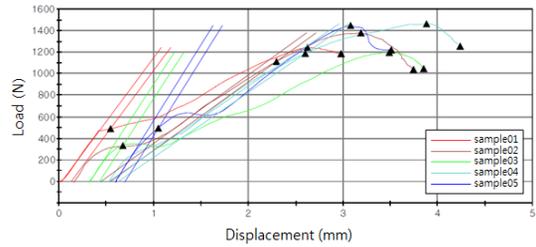


Fig. 4 Load-displacement curves of the static loading test

Table 1 Results of the static loading test

No.	Maximum compressive load (N)	Displacement (mm)
1	1,244.397	2.976
2	1,379.823	3.590
3	1,197.939	3.550
4	1,463.120	3.786
5	1,447.202	2.911
Mean	1,346.496	3.363
SD*	119.710	0.394
Max	1,463.120	3.786
Min	1,197.939	2.911
Range	265.181	0.875

\*SD: Standard Deviation.

Table 2 Number of cycle until failure under the static loading device(unit: cycles)

Sample \ Load	70%	55%	45%	30%
1	6,000(x)	30,000(x)	136,000(x)	5,000,000
2	2,000(x)	22,000(x)	232,000(§)	5,000,000
3	17,000(x)	36,000(x)	108,000(§)	5,000,000

※ (x) Failure mode: (x)broken; (§)permanently deformed.

※ The samples on 30% Load were all passed.

회, 6,000회, 17,000회에서 모두 파절이 발생했고, 55% (741N)에서는 22,000회, 30,000회, 36,000회에서 파절이 발생했으며, 45%(606N)에서는 108,000회, 232,000회에서는 변위 3mm 이상의 영구변형이, 136,000회에서는 파절이 발생했다. 30%(404N)에서는 영구변형이나 파절양상 없이 최대 반복횟수인  $5 \times 10^6$ 회까지 도달하였다. 파절 및 영구변형이 발생한 시험편에 대해서는 피로파절 양상을 확인하고자 X-ray 단층촬영을 실시하였으며 결과는 <Fig. 5>와 같다. 파절은 고

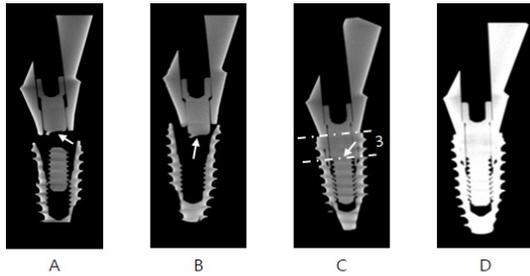


Fig. 5 X-ray tomography results of test sample under the static loading device (A, 70% sample 1; B, 55% sample1; C, 30% sample 1; D, normal sample )

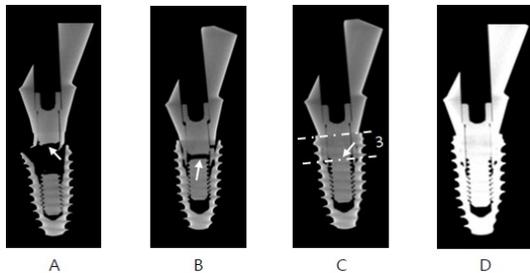


Fig. 6 X-ray tomography results of test sample under the dynamic loading device (universal-joint); (A, 70% sample 1; B, 55% sample 1; C, 30% sample 1; D, normal sample)

정체와 지대주를 연결하는 지대주 나사의 나사산이 시작되는 부분<Fig. 5(A, B의 표시지점)>에서 발생하였으며 해당부위는 ISO 14801 : 2016 피로시험방법에서 제시하는 시험편과 피로시험기의 고정기가 맞닿는 부분 즉, 공칭 골 높이보다 근침 방향으로(3.0±0.5) mm 퇴축한 지점과 동일 지점인 것을 확인하였다[4].

### 3.2.2 동적하중부여장치 적용시

유니버설조인트형 하중부여장치를 적용한 동적하중시험의 결과는 <Table 3>와 같다. 70%(943N) 하중에서는 4,000회, 5,000회, 7,000회에서 모두 파절이 발생했고, 55%(741N)에서는 8,000회, 11,000회, 31,000회에서 파절이 발생했으며, 45%(606N)에서는 66,000회, 81,000회에서는 변위 3mm 이상의 영구변형이, 114,000회에서 파절이 발생했다. 30%(404N)에서는 영구변형이나 파절양상 없이 최대 반복횟수인 5×10<sup>6</sup>회까지 도달하였다. 시험 후 파절 및 영구변형이 발생한

Table 3 Number of cycle until failure under the dynamic loading device (universal-joint); (unit: cycles)

Load	70%	55%	45%	30%
Sample 1	4,000(×)	31,000(×)	81,000(§)	5,000,000
2	7,000(×)	8,000(×)	114,000(×)	5,000,000
3	5,000(×)	11,000(×)	66,000(§)	5,000,000

※ ( ) Failure mode: (×)broken; (§)permanently deformed.

※ The samples on the 30% Load were all passed.

시험편에 대해서는 피로파절 양상을 확인하고자 X-ray 단층촬영을 실시하였으며 결과는 <Fig. 6>와 같다. 파절은 고정형 하중부여장치를 적용한 동적하중시험결과와 동일하게 고정체와 지대주를 연결하는 지대주 나사의 나사산이 시작되는 부분<Fig. 6(A, B의 표시지점)>에서 발생한 것을 확인하였다.

## 3.3 가속수명시험

### 3.3.1 가속수명시험의 설계

가속수명시험은 사용조건보다 가혹한 스트레스 수준에서 시험하여 시험시료의 고장을 가속시키고, 가속조건에서 관측된 고장데이터를 분석하여 수명을 추정하는 시험으로 수학적 정의는 식 (1)과 같다.

$$T_d = AF \times T_a \quad (1)$$

여기서,  $T_d$ 는 사용조건에서의 수명,  $T_a$ 는 가속조건에서의 수명,  $AF$ (Acceleration Factor)는 가속계수를 의미한다. 가속수명시험에서 가속성이 성립하기 위해 확인할 사항으로는 첫 번째, 사용조건과 가속조건에서의 고장메커니즘이 일치하면서 두 번째, 동일한 고장모드로 가속되어 위 식 (1)을 만족하여야한다[9].

치과용 임플란트의 주요 고장모드는 임플란트 고정체 및 지대주에 가해지는 압력(굽힘 하중)에 의한 파절 및 영구변형으로 특히, 임플란트에 지속적으로 가해지는 피로 하중은 유착된 골 소실을 유발시킬 뿐만 아니라 임플란트 파절에 크게 영향을 주는 주요 고장메커니즘으로 알려져 있다. 본 논문에서는 ISO 14801 : 2016을 바탕으로 임플란트의 피로시험을 진행하였으며, 시험편의 고장분석을 위해 X-ray 단층촬영 기법을 적용한 비파괴검사로서 임상에서 널리 알려진

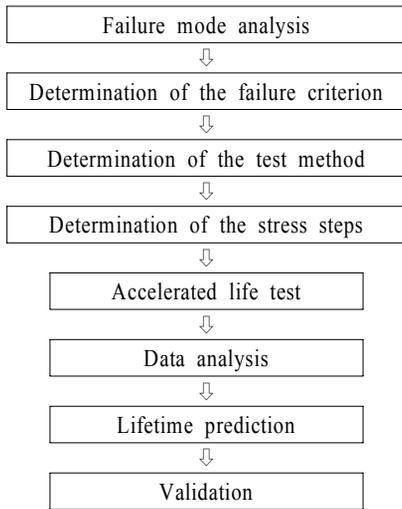


Fig. 7 Accelerated life test procedure

임플란트 파절양상 및 서로 다른 하중부여장치를 적용한 피로시험의 결과가 <Fig. 5>, <Fig. 6>와 같이 동일한 고장양상을 보이는 것을 확인하였다. 이러한 고장메커니즘의 재현을 바탕으로 <Fig. 7>과 같은 절차에 의해 단계별 하중 스트레스에 따른 가속수명데이터를 분석하였다.

임플란트의 보증수명을 제시하기 위해 고려한 동적피로시험의 최소 인가하중은 식품의약품안전처의 ‘치과용 임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서’에서 제시하는 피로도(Fatigue)시험의 최소 피로한도 값인 250N을 기준으로 하였다[3].

### 3.3.2 고정형 및 동적 하중부여장치에 따른 가속수명시험 데이터 분석결과

인가하중에 따른 시료별 반복하중부여 횟수(Cycle)의 적합한 수명분포를 검정하기 위하여, 널리 사용되

고 있는 통계분석 소프트웨어(Minitab ver.15)를 이용해 피로수명에 대한 기술 통계 및 가속수명시험 설계를 위한 데이터 분석을 실시하였다.

본 논문에서의 수명분포는 고정형 및 동적 하중부여장치 두 방법 모두 금속 및 복합재료의 강도 및 수명분포를 파악하는데 일반적으로 사용되는 와이블분포(Weibull-distribution)를 이용하여 분석하였으며[10], 수명-스트레스(하중) 모형은 기계적 부하 스트레스에 의한 금속재료의 피로시험에 사용되는 식 (2)와 같은 역거듭제곱(IP: Inverse power) 모델을 적용하였다.

$$L = D \times F^{-\gamma} \Rightarrow \ln L = \ln D - \gamma \times \ln F \quad (2)$$

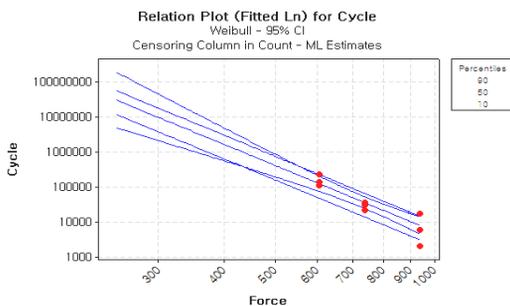
여기서  $L$ 은 고장시간(Cycle),  $D$ 는 상수,  $F$ 는 스트레스(하중),  $\gamma$ 는 하중 스트레스 계수이다.  $D, \gamma$ 는 시험편의 물성과 구조, 고장메커니즘, 시험 방법 등에 따라 달라지는 상수로서 수명-스트레스의 직선관계식으로부터 산출할 수 있다.

가속수명시험에서 가속계수는 사용조건에서의 수명과 가속조건에서의 수명의 비로 정의되며, 본 논문에서 사용된 역거듭제곱 모델과 가속계수의 관계식은 식 (3)과 같다.

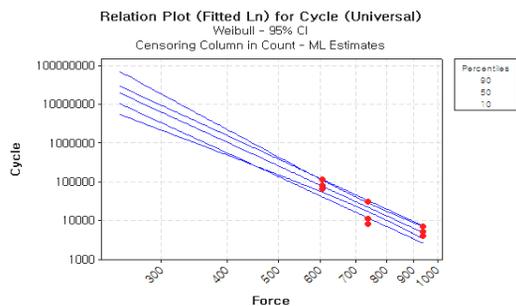
$$AF = \left( \frac{F_a}{F_0} \right)^\gamma \quad (3)$$

여기서  $AF$ 는 가속계수,  $F_a$ 는 가속조건에서의 하중,  $F_0$ 는 사용조건에서의 하중(기준 하중),  $\gamma$ 는 하중 스트레스 계수이다.

적정하중부여장치 및 동적하중부여장치를 각각 동적피로시험에 적용하여 수집한 피로시험 데이터의 수명-스트레스(하중) 관계를 직선관계식으로 나타내면 <Fig. 8>과 같다.

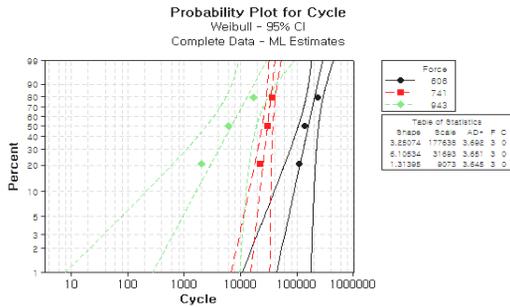


(A) Under the static loading device

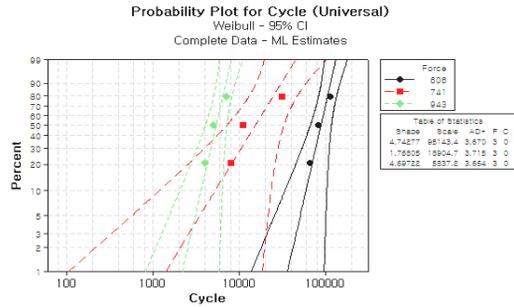


(B) Under the dynamic loading device(universal-joint)

Fig. 8 Cycle-force relation plot



(A) Under the static loading device



(B) Under the dynamic loading device(universal-joint)

Fig. 9 Analysis results of the shape parameter by load condition

시험 데이터의 가속성을 확인하기 위해서는 가속 수준에 따른 분포 형상이 변하지 않아야 한다. 즉, 각 인가하중별 확률분포의 형상모수가 동일해야 한다는 전제이며 이 가정이 만족되어야 가속성이 성립된다고 말할 수 있다. 이 가설 검정을 위한 귀무가설 및 대립가설은 식 (4)와 같다.

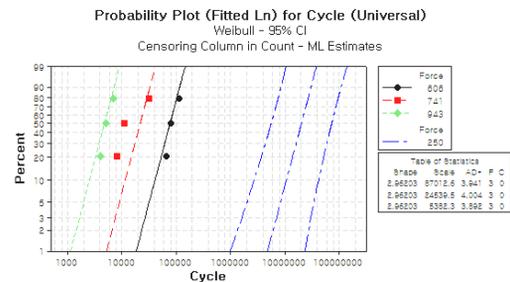
$$\begin{aligned}
 H_0 : \beta_1 = \beta_2 = \beta_3 \\
 H_1 : \text{Not } H_0
 \end{aligned}
 \tag{4}$$

여기서  $H_0$ 는 귀무가설,  $H_1$ 은 대립가설을 의미하며,  $\beta_1, \beta_2, \beta_3$ 는 각각 인가하중 606N, 741N, 943N에서 확률분포의 형상모수를 의미한다. 각 시험방법을 기준으로 인가하중 조건별 형상모수의 추정치의 분석결과는 <Fig. 9>와 같으며, 이 형상모수들이 통계적으로 같다고 볼 수 있는지에 대한 카이-제곱(chi-square) 가설 검정 결과는 <Table 4>와 같다.

가설 검정 결과 유의확률(P-value)이 유의수준(통상 0.05)보다 크면 귀무가설을 기각할 수 없다. 본 시험에서는 두 시험방법 모두 P-value > 0.05인 것으로 분석되었으나, 고정형 하중부여장치를 적용한 시험의 경우는 형상모수  $\beta_1, \beta_2, \beta_3$  각각의 예측 값이 3.25, 6.10, 1.31로 인가하중 변화에 따른 가속성이 성립된다고 단정할 수 없다.

때문에, 유니버설조인트형 하중부여장치를 적용한 시험에 대해서만 가속 모형에 근거하여 가속수명시험 데이터 분석을 실시하였다. <Fig. 10>은 유니버설조인트형 하중부여장치를 적용한 시험의 가속수명 데이터를 역거듭제곱-와이블 모형에 적용한 수명분포 그래프이다.

시험결과에 역거듭제곱 모델을 적용하여 산출한



※ Under the dynamic loading device(universal-joint).

Fig. 10 Weibull probability plot

Table 4 Result of the chi-square test of the shape parameter

Loading device	Static	Dynamic (Universal-joint)
chi-square	5.475	3.211
DF	2	2
P-value	0.065	0.201

Table 5 Results of the intercept and coefficient value of load-stress under the dynamic loading device (universal-joint)

$\ln D$	$\gamma$
51.7	6.3

절편값( $\ln D$ )과 하중 스트레스 계수( $\gamma$ )는 <Table 5>와 같으며, 이를 적용하여 각 하중 조건에서 MTTF( $B_{63.2}$ )와  $B_{10}$  수명을 예측하면 <Table 6>과 같다. 인가하중에 따른 가속계수는 최소 피로한도 값인 250N을 기준 하중으로 하여 산출하였다.

**Table 6** Accelerated life test results under the dynamic loading device (universal-joint)

Load	B <sub>10</sub> (cycle)	MTTF(cycle)	AF
943N	2,518	5,382	4289.4
741N	11,479	24,537	939.3
606N	40,704	87,003	264.5
404N	522,245	1,116,290	20.5
250N	10,708,165	22,888,511	-

#### 4. 고 찰

본 논문에서는 ISO 14801:2016 Dentistry-Implants-Dynamic loading test for endosseous dental implants에 근거하여, 국내에서 통용되고 있는 고정형 하중부여장치와 FDA에서 권고하는 유니버설조인트형의 하중부여장치를 각각 적용한 치과용 임플란트의 피로시험을 실시하고, 각 시험법에 대한 가속수명시험의 설계와 신뢰성 분석을 통한 수명예측을 수행하였다. 각 시험법에 따른 임플란트 파절시편의 피로파절 양상을 확인하고자 X-ray 단층촬영기법을 적용하였으며 결과, 공칭 골 높이보다 근첨 방향으로 (3.0±0.5)mm 퇴축한 지점에서 동일하게 피로파절이 발생함을 확인함으로써 고장유형의 동일성을 검증하였다.

동일한 가속조건(인가 하중) 하에서의 피로시험 및 가속수명시험의 분석결과 유니버설조인트형 하중부여장치를 적용한 경우의 피로수명이 고정형 하중부여장치를 적용하였을 때보다 전체적으로 짧게 측정되었으며, 인가하중 변화에 따른 가속성 또한 성립함을 확인함으로써 두 시험법의 차이가 분명함을 확인할 수 있었다. 또한, 유니버설조인트형 하중부여장치를 적용한 피로시험의 경우 최소 피로한도 값인 250 N을 기준으로 신뢰수준 95%에서 B<sub>10</sub>수명 약 10.7×10<sup>6</sup>회로 예측되었으며, 가속조건에 따른 시험결과의 가속성립을 검증함으로써 ISO 14801 : 2016에서 명시하는 5×10<sup>6</sup>회까지의 시험을 통하지 않고서도 최소 피로한도 값인 250N을 만족할 수 있음을 확인하였다. 이는 식품의약품안전처에서 제시하는 허가기준을 만족하지 못하지만 제품개발단계에서는 적용할 수 있을 것으로 판단된다. 끝으로, 이번 시험에서 사용한 시편은 특정 회사의 제품을 대상으로 하였기에 보다 다양한 임플

란트를 대상으로 추가적인 연구가 필요할 것으로 판단되며, ISO 14801 : 2016에서 제시하는 구강내 환경을 모사한 시험 조건일 경우에도 하중부여장치의 특성에 따라 피로수명의 차이가 있는지 확인할 필요가 있으며 이에 대한 사용 전 확인이 반드시 필요하다.

#### References

- [1] Won, H.-Y. (2010). "Effect of Implant Types and Bone Resorption on the Fatigue Life and Fracture Characteristics of Dental Implants". Original Article, Vol. 26, No. 2, p. 122.
- [2] Han, I.-S. (2006). "Fatigue Life Estimation of Implant using a Finite Element Method". The Korean Academy of Prosthodontics, Vol. 44, No. 4, pp. 414.
- [3] Ministry of Food and Drug Safety, Rep. of Korea (2015). "Performance and safety evaluation of dental implants".
- [4] ISO 14801 (2016). "Dentistry-Implants-Dynamic loading test for endosseous dental implants".
- [5] McMullen, A. (2016). "Endosseous Dental Implant Loading Fixture". Patent Application Publication, US20160076983A1.
- [6] IEC 60068-1 (2013). "Environmental testing-Part 1 : General and guidance".
- [7] Wiskott, H. W., Nicholls, J. I., and Belser, U. C. (1995). "Stress Fatigue: basic principles and prosthodontic Implications". International Journal of Prosthodontics, Vol. 8, No. 2, pp. 105-116.
- [8] Gratton, D. G., Aquilino, S. A., and Stanford, C. M. (2001). "Micromotion and dynamic fatigue properties of the dental implant-abutment interface", Journal of Prosthetic Dentistry, Vol. 85, No. 1, pp. 47-52.
- [9] Kim, Y.-G., Kim, T.-H., and Kang, S.-G. (2014). "Lifetime Prediction of RF SAW Duplexer Using Accelerated Life Testing". The Journal of Korea Information and Communications Society, Vol. 39A, No. 10, pp. 616-618.
- [10] Nelson, W. (1990). "Accelerated Testing: Statistical Models, Test Plans and Data Analyses". John Wiley and Sons, New York.