



团 体 标 准

T/CAMDI 2606/CD—XXXX

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU） 专用料

Thermoplastic polyurethane (TPU) materials for orthodontic aligner diaphragm

（征求意见稿/CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国医疗器械行业协会 发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 试样制备及试样处理 2

6 试验方法 3

7 标志 4

8 包装、运输与贮存 4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料

1 范围

本文件规定了正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料的分类、要求、试验方法、标志、包装、运输与贮存。

本文件适用于单层或多层的正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定

GB/T 529—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定（裤形、直角形和新月形试样）

GB/T 533—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 密度的测定

GB/T 1040.1—2025 塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则

GB/T 1040.2—2022 塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件

GB/T 1843—2008 塑料 悬臂梁冲击强度的测定

GB/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 2547—2008 塑料 取样方法

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9341—2008 塑料 弯曲性能的测定

GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 39693.4—2025 硫化橡胶或热塑性橡胶 硬度的测定 第4部分：用邵氏硬度计法（邵尔硬度）测定压入硬度

GB/T 39822—2021 塑料 黄色指数及其变化值的测定

GB/T 42918.2—2023 塑料模塑和挤出用热塑性聚氨酯 第2部分试样制备和性能测定

YY/T 1557—2017 医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料

YY/T 1639—2018 一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量测定方法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料应为颜色、形态均一颗粒，无杂色。

4.2 物理机械性能

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料物理机械性能见表1，按硬度等级分为I、IIA、IIB、IIC型。

表1 正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料物理机械性能

项目	单位	要求			
		I 型	IIA 型	IIB 型	IIC 型
硬度	Shore	80D~85D	75A~90A	91A~60D	61D~75D
密度	g/cm³	1.18~1.22	1.04~1.15	1.10~1.17	1.12~1.18
拉伸强度	MPa	≥65	≥20	≥30	≥35
断裂伸长率	%	≥100	≥450	≥300	≥260
直角撕裂强度	kN/m	≥200	≥60	≥90	≥140
黄色指数	—	≤5	≤5	≤5	≤5
水分含量	%	≤0.05	≤0.05	≤0.05	≤0.05
透光率	%	≥86	≥86	≥86	≥86
拉伸模量	MPa	≥1900	—	—	—
屈服应力	MPa	≥65	—	—	—
屈服应变	%	≥6	—	—	—
弯曲强度	MPa	≥90	—	—	—
弯曲模量	MPa	≥1800	—	—	—
冲击强度	kJ/m²	≥5	—	—	—

注：I型为单层和多层正畸矫治器膜片聚氨酯专用料，IIA、IIB、IIC型为多层正畸矫治器膜片聚氨酯专用料。

4.3 化学性能

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料化学性能见表 2。

表2 正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料化学性能

项目		单位	要求
还原物质c(KMnO₄)=0.002 mol/L		mL	≤ 1.0
酸碱度（与空白对照液之差）		—	≤ 1.0
蒸发残渣		mg/L	≤ 15.0
金属离子	总含量	μg/mL	≤ 1.0
	钡、铬、铜、铅、锡	μg/mL	< 1.0
	镉	μg/mL	< 0.1
紫外吸光度		—	≤ 0.08
MDI残留量		μg/g	≤ 1.0

4.4 生物相容性

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料的生物相容性按 GB/T 16886.1—2022 评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

5 试样制备及试样处理

5.1 试样制备

5.1.1 I 型专用料

注塑加工厚度为 6.0 mm~6.3 mm 和 2.0 mm~2.3 mm 的试样, 6.0 mm~6.3 mm 试样用于硬度测试, 2.0 mm~2.3 mm 试样用于撕裂强度、透光率性能测试, 试样表面应平整光滑、无气泡; 硬度试样应符合 GB/T 39693.4—2025 中规定的试样要求。

注塑加工厚度为 4.0 mm±0.2 mm 的哑铃型试样, 试样应符合 GB/T 1040.2—2022, 进行拉伸强度、断裂伸长率、拉伸模量、屈服应力、屈服应变性能测试。

注塑加工长度为 80 mm±2 mm, 宽度为 10.0 mm±0.2 mm, 厚度为 4.0 mm±0.2 mm 的试样, 试样应符合 GB/T 9341—2008, 用于弯曲强度、弯曲模量测试。

注塑加工长度为 80 mm±2 mm, 宽度为 10.0 mm±0.2 mm, 厚度为 4.0 mm±0.2 mm 的试样, 试样应符合 GB/T 1843—2008, 切削加工缺口, 缺口类型为 A 型, 用于冲击强度测试。

5.1.2 IIA、IIB、IIC 型专用料

注塑加工厚度为 6.0 mm~6.3 mm 和 2.0 mm~2.3 mm 的试样, 6.0 mm~6.3 mm 试样用于硬度测试, 2.0 mm~2.3 mm 试样用于拉伸强度、断裂伸长率、撕裂强度、透光率性能测试, 试样表面应平整光滑、无气泡; 硬度试样应符合 GB/T 39693.4—2025 中规定的试样要求。

5.2 试样处理

试样放置在 80 °C±5 °C 烘箱中至少 16 h 进行熟化处理。熟化后, 硬度试样, 置于温度 23 °C±2 °C、相对湿度 (50±10) % 的条件下调节放置 40 h, 其他试样置于温度 23 °C±2 °C、相对湿度 (50±10) % 的条件下调节放置至少 16 h, 并在该环境条件下进行物理机械性能测试。透光率测试试样不熟化, 置于温度 23 °C±2 °C、相对湿度 (50±10) % 的条件下调节放置至少 40 h。

6 试验方法

6.1 外观

取不少于 100 g 颗粒试样置于自然光线或日光灯下, 用正常视力或矫正视力观察。

6.2 密度

按 GB/T 533—2008 中规定的方法 A 进行测试, 试验结果以两次平行测定结果的平均值表示, 修约至小数点后两位。

6.3 硬度

按 GB/T 39693.4—2025 中规定的邵氏 A 和邵氏 D 硬度计法进行测试, 测量位置距离试样任一边缘分别至少 12 mm。在测试表面不同位置进行 3 次测量取中值为试验结果, 结果值取整数。

6.4 拉伸性能

6.4.1 I 型专用料

按 GB/T 1040.2—2022 进行, 试样为 1 A 型哑铃型试样, 测试拉伸模量试验速度为 1 mm/min。测试拉伸强度、断裂伸长率、屈服应力、屈服应变采取不卸掉载荷方式, 在应变为 0.3 % 时改变试验速度为 50 mm/min。拉伸模量采用 GB/T 1040.1—2025 中 3.9 规定计算应力-应变曲线上应变为 0.05 %~0.25 % 区间的斜率, 单位为 MPa。

6.4.2 IIA、IIB、IIC 型专用料

按 GB/T 528—2009 规定进行测试，其中试样为 1 型哑铃状试样，裁切制备试样时，按平行于注塑方向裁取试样。夹持器的移动速度为 (500 ± 50) mm/min。试验结果以三次平行测定结果的中位数表示，拉伸强度结果值取小数点后一位，断裂伸长率结果值取整数。

6.5 直角撕裂强度

按 GB/T 529—2008 中规定的方法 B 进行，其中试样为不割口直角形试样，裁切制备试样时需按平行于注塑方向进行。试验结果以三次平行测定结果的平均值表示，结果值取整数。

6.6 黄色指数

按 GB/T 39822—2021 进行测试。

6.7 水分含量

按 GB/T 42918.2—2023 附录 B 热失重法进行测试。

6.8 透光率

按 GB/T 2410—2008 进行透光率的测试。

6.9 弯曲强度和弯曲模量

按 GB/T 9341—2008 进行，试样长度 $80 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ，宽度 $10.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ ，厚度 $4.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ ，跨距为 64 mm，试验速度为 2 mm/min。

6.10 冲击强度

按 GB/T 1843—2008 测试缺口冲击强度，试样长度 $80 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ，宽度 $10.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ ，厚度 $4.0 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ ，缺口类型为 A 型。

6.11 化学性能

称取颗粒料，用符合 GB/T 6682—2008 规定的二级试验用水冲洗干净，按质量（g）与水（mL）比为 1:5 的比例加水， $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 条件下，浸提 72 h，将样品与液体分离，冷却至室温得到供试液。取同批水以同法制备空白对照液。按 YY/T 1557—2017 进行还原物质、酸碱度、蒸发残渣、金属离子、紫外吸光度测试。

6.12 MDI 残留量

将颗粒料剪碎（尽量小，利于浸提），按 YY/T 1639—2018 中规定的方法进行测试。

7 标志

包装袋外应粘贴有明显的产品标志，内容包括：产品名称、厂商名称、厂址及联系方式、商标、产品型号、生产批号和净质量。

8 包装、运输与贮存

8.1 包装

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料所用包装材料应保证在运输、码放、贮存时不被污染。

8.2 运输与贮存

运输工具应保持清洁、干燥，并备有厢棚或苫布。运输过程中不得重压、受潮，避免日晒雨淋，保持包装、标识完整。贮存环境应干燥、通风、清洁并具备良好的消防设施。避免露天堆放，避免日晒雨淋，常温贮存，远离热源。

《正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2025]025 号的有关内容，团体标准《正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料》列入“2026 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由万华化学集团股份有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

本文件名称为《正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料》。正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）属于生产正畸矫治器膜片的原料，其终端应用为牙齿的隐形正畸矫治。

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

3. 工作过程

2025 年 9 月 19 日，万华化学集团股份有限公司（以下简称“万华化学”）提出立项申请《正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料》团体标准。

2026 年 3 月 5 日，医用高分子制品分会在江苏省南京市召开 2026 年团体标准工作组会议，发布立项项目，各项标准确立起草工作组。工作组会上，万华化学集团股份有限公司介绍了标准制定的目的、范围、主要内容，标准通过立项申请，形成会议纪要。牵头起草单位：万华化学集团股份有限公司，参与起草单位（暂不考虑排名）：上海恺皓科技有限公司、上海马可菲斯医疗技术有限公司、宁波汉科医疗器械有限公司、黑龙江省药品检验研究院、江西省医疗器械检测中心、云南省医疗器械检验研究院、陕西省医疗器械质量检验院、四川尤博瑞新材料有限公司。

2026 年 4 月 8 日，万华化学集团股份有限公司组织工作小组线上会议，针对云南省医疗器械检验研究院、陕西省医疗器械质量检验院、江西省医疗器械检测中心等参与起草单位对草案提出广泛意见，各参编单位讨论团体标准草案的修订，并进一步确定了验证方案。具体验证工作由万华化学、云南省医疗器械检验研究院、陕西省医疗器械质量检验院、江西省医疗器械检测中心和四川尤博瑞新材料有限公司共同开展。

2026 年 7 月 7 日，万华化学集团股份有限公司组织第二次工作小组线上会议，汇总了各单位的验证数据，逐一对物理机械性能、化学性能和生物相容性的验证结果进行讨论交流，针对物理机械性能进一步讨论和确认了技术指标的最低值，针对硬度技术指标将试片在温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的调节时间确认为 40 小时。

2026 年 7 月 15 日，医用高分子制品分会在青海省西宁市召开团体标准第二次工作会议。工作会上，万华化学集团股份有限公司汇报了验证报告情况。万华化学、云南省医疗器械检验研究院、陕西省医疗器械质量检验院、江西省医疗器械检测中心和四川尤博瑞新材料有限公司 5 家验证单位提供验证数据。会上根据行业协会和各验证单位讨论，IIA、IIB、IIC 型多层正畸矫治器膜片聚氨酯专用料根据其硬度较低，而且通常配合高硬度的聚对苯二甲酸乙二醇-1,4-环己烷二甲醇酯（PCTG）使用，不对拉伸模量、屈服应力、屈服应变、弯曲强度、弯曲模量、冲击强度进行要求，并在表 1 中用长横线“——”表示不做要求项目；将标题 5.1 试样制备中 I 型专用料和 IIA、IIB、IIC 型专用料前加三级标题序号 5.1.1 和 5.1.2 并列为三级标题。拉伸性能、直角撕裂强度、弯曲强度和弯曲模量、冲击强度根据引用相应的国标，将试样调节条件统一为温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的条件下调节放置至少 16 h。透光率根据引用的国标，将试样调节条件确认为温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(50 \pm 10)\%$ 的条件下调节放置至少 40 h。会后根据专家组的修改意见，万华化学按 GB/T 1.1 对草案的格式进行了统一修订，并和各参编单位沟通，达成一致意见，通过修订版草案。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）关于标准名称的确定

在 2026 年 3 月 5 日召开的团体标准工作组会议上，发布立项项目，各项标准确立起草工作组。工作组会上，万华化学集团股份有限公司介绍了标准制定的目的、范围、主要内容，标准通过立项申请。

（二）产品介绍

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料是一种高性能医用高分子材料，其具有优异生物相容性和力学稳定性。相较于传统材料，TPU 能对牙齿提供更轻柔且持续的矫治力，尤其适合对佩戴舒适度和美观性要求较高的患者。

TPU 材质的正畸矫治器膜片通常包括两类，一类为单层结构，即高硬度单层 TPU；另一类为多层复合结构，通常表层为 PCTG，中间层为 TPU，为 PCTG/TPU/PCTG 多层复合结构。

（三）国内现状

聚氨酯专用料：2000 年代初期，热塑性聚氨酯正畸矫治器膜片主要为单层结构，对应的聚氨酯专用料硬度为 80-85D 左右。2010 年代中后期，TPU 多层共挤膜片技术被开发，多层结构通过调节不同层材料的厚度和硬度，实现矫正力与舒适度的平衡。硬度为 75A-85D 的聚氨酯专用料可以用于多层结构的膜片，适配不同的膜片结构设计和挤出工艺要求。

国内有正畸矫治器膜片相关行业标准 YY/T 1932-2024《牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器》、YY/T 1819-2022《牙科学 正畸矫治器用膜片》，但是没有制作膜片的原材料相关标准。

（四）标准内容说明

1、目的

目前没有正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯的相关标准，现行医用 TPU 标准，如 YY/T 1557-2017《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》，未针对正畸场景设定专项指标，导致材料供应商与矫治器生产商的技术对接存在盲区。本标准的目的在于对正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料的物理机械性能、化学性能、生物相容性等进行规范，提升材料源头的品质控制，利于行业健康发展。

2、范围

本标准规定了正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料的分类、要求、试验方法、标志、包装、运输与贮存等内容。

本标准只适用于单层或者多层的正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯专用料。

3、编制依据

本文件是根据 YY/T 1819-2022《牙科学 正畸矫治器用膜片》、国内正畸矫治器行业技术要求确定了正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料技术指标。其中表 1——拉伸模量、屈服应力、屈服应变、直角撕裂强度项目是根据 YY/T 1819-2022《牙科学 正畸矫治器用膜片》，但高于 YY/T 1819-2022，黄色指数、透光率源于行业对膜片颜色和透明性的需求。弯曲强度、弯曲模量、断裂伸长率、冲击强度等源于行业对膜片的矫治力、弹性、韧性要求。另因为正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯用于牙齿正畸矫治，应用场景接触到水，因此有必要检测水溶出物（即为表 2 所述化学性能），检测项目依据是 YY/T 1557-2017《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》和 YY/T 1639-2018《一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量测定方法》；另正畸矫治器膜片属于二类医疗器械，表 3——生物相容性检测项目源自二类医疗器械的生物相容性要求。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准规定了正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料的物理机械性能、化学性能及生物相容性要求，并规定了相应的试验方法。国内外尚无专用料的国家、行业、地方及团体标准，各企业在生产中均执行自身技术指标。

正畸矫治器用热塑性聚氨酯专用料 2025 年国内销量约 600 吨，市场规模逐年扩大，目前正畸矫治器用膜片国内已有包括恺皓、马可菲斯等诸多企业，行业内已有关于牙胶片式矫治器的行业标准，但对于其原材料聚氨酯颗粒尚无标准，为此，为推动上游生产商在聚氨酯颗粒生产过程规范化，制定此标准。该标准将推动国产材料替代进程，降低膜片生产成本，预计成本降低 15% 左右。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

正畸矫治器膜片用热塑性聚氨酯（TPU）专用料技术指标的测试采用现行的国内标准，符合国家相关政策。本文件与有关的现行法律、法规无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、其他应予说明的事项

无

标准修订工作组
2026 年 8 月 27 日