

白皮书三 · 低温热塑材料：材料、工艺窗口与验收指标

武汉市挚恒科技有限公司 技术白皮书 · 2026-09

面向：采购与技术评估、渠道伙伴、兽医与康复从业者

内容依据：企业标准 Q/WHZH 001-2026（公开标准）、公开文献。本文提供验收口径，不含未经实测的性能结论。

摘要

低温热塑材料的价值不在“一块板材”，而在它带来的交付能力：能按个体轮廓现场塑形、能在同一疗程内重新加热微调、能开窗观察皮肤与伤口。本文说明材料定义、工艺窗口、六个关键特性、与石膏和成品支具的差异，并给出一份可直接用于采购与技术评估的**验收指标清单**。

一、产品定义（企业标准口径）

- 宠物用热塑记忆性夹板（保健护具）：由低温热塑材料制成，在特定温度下具有可塑性，冷却后可定型并具有一定硬度和支撑力的宠物用保健护具，用于辅助固定和支撑宠物腿部、脊柱、肋骨及尾部。（Q/WHZH 001-2026 3.1）

产品定位：宠物保健护具，非医疗器械。

二、工艺窗口

二、工艺窗口

环节	条件	说明
软化	约 70℃ 热水，约 30 秒	现场塑形，条件可控
塑形	按个体轮廓手工成型，处理边缘、衬垫与开口	由专业人员完成
定型	冷却约 10 分钟恢复刚性	门诊流程可控
使用环境	-10℃ ~ 40℃、湿度 10%–90%	形状无明显变形（企标 4.3.3）

关键认识：“可塑形”不等于“自动合适”。贴合来自测量与操作，不来自材料本身。塑形条件、目标角度、边缘处理、衬垫位置都会影响结果，因此不建议宠主自行加热重塑。

三、六个关键特性

三、六个关键特性

特性	说明	对使用的意义
低温活化	约 70℃ 热水即软化	不依赖高温设备，现场完成
可裁剪	可按部位裁剪形状	适应不同体型与部位
轻量	比石膏轻、可做薄	减轻佩戴负担
可开窗	可设计开口	便于观察伤口与皮肤
可再调整	同一疗程内可重新加热微调	适应肿胀变化与康复阶段
冷却定型	约 10 分钟恢复刚性	流程时间可控

四、与其他形式的差异

四、与其他形式的差异

维度	低温热塑夹板	传统石膏/玻纤	成品支具	定制矫形器
贴合度	现场按轮廓塑形	成型后即固定	取决于尺码匹配	取模定制，最高
可调性	同一疗程内可重新加热调整	只能拆除重做	结构可调	调整常需返厂
重量与透气	轻薄，可开窗	较重，完全包裹	依设计而定	依设计而定
制作时间	门诊现场完成	现场完成	现货即用	数天到数周
风险来源	塑形质量、边缘处理、复查节奏	压力不可见、观察困难	尺码与滑移	交付周期与调整成本

关于材料刚度的比较：尸体模型研究（PMID 29660738）在 8 条犬后肢的胫骨中段骨折模型中，把玻纤或热塑夹板分别置于胫骨外侧或前侧，比较构型刚度与骨片段间位移——结果提示刚度表现与放置位置和构型相关，**没有脱离构型的“普遍赢家”**。（对象为尸体模型，不能外推到活体临床。）

五、验收指标清单（采购与质量可直接使用）

A. 材料接触要求（企标 4.1）

A. 材料接触要求（企标 4.1）

项目	要求	试验方法
感官	无异味、无毒性，适合皮肤或毛发接触	气味检测与接触试验

B. 外观（企标 4.2）

表面平整、无明显气泡、裂纹、杂质或色差；边缘光滑无毛刺；颜色均匀。

C. 物理性能（企标 4.3）

C. 物理性能（企标 4.3）

项目	要求	试验方法
热塑性能	温水浸泡 30 秒后完全软化、可自由塑形；冷却后恢复硬度并保持塑形状态	企标 5.3.1
拉伸强度	≥10 MPa	参考 ASTM D638
弯曲强度	≥15 MPa	参考 ASTM D790
硬度（冷却后）	肖氏 D ≥50	肖氏 D 硬度计
尺寸稳定性	-10℃~40℃、湿度 10%~90% 无明显变形	企标 4.3.3

D. 安全性（企标 4.4 / 5.4）

无毒无刺激性气味、适合长期接触；正常使用不释放有害物质；耐唾液与轻度啃咬、材料无脱落风险；模拟唾液浸泡（pH 6.5 - 7.5、37℃、24 小时）后表面完整；必要时委托第三方检测有害物质（重金属、可溶性有机物）。

E. 检验规则（企标 6）

- 出厂检验：每批检查外观、热塑性能、尺寸稳定性
- 型式检验：新产品投产、材料或工艺重大变更、每 12 个月一次
- 抽样：GB/T 2828.1-2012，AQL 1.5
- 参考安全技术标准：GB/T 43839-2024《伴侣动物（宠物）用品安全技术要求》（2024-10-01 实施）

六、给采购方的 8 个问题

- 是生产方还是转手方？材料、成型、质检与追溯由谁负责？
- 能否提供企业标准号与检验规则（AQL、型式检验周期）？
- 材料类别与皮肤接触安全资料能否提供？

4. 机械性能用哪套方法（ASTM D638 / D790）？有条件时是否送第三方检测？
5. 规格、厚度公差是多少？能否按部位与体型打样？
6. 边缘处理、衬垫与绑带方案是否标准化？是否提供使用与护理说明？
7. 安全项目（唾液浸泡、有害物质）如何验证？
8. 文案与说明资料是否符合“保健护具、非医疗器械”的合规口径？

七、边界与风险（必须一起传播）

- 不适用于所有骨折：能否使用外固定取决于部位、稳定性、软组织状态、体重与复查条件
- 存在皮肤与压力风险：需每天检查皮肤与趾端、按计划复查
- 不替代诊断、影像检查、手术或术后复查
- “可塑形”是交付能力，不是“买来就自动合适”

八、数据说明

1. **企业标准指标**为公开标准中的“要求”，可核验，但不是实测结果
2. **文献数值**来自他人研究，已注明设计与对象
3. **产品规格**为厂商声明（通用型 60×100 mm、加大型 80×120 mm，厚度 2.5±0.5 mm；专业型可选低敏背衬）

本文不含任何未经实测的性能结论。对外发布实测数据时，须注明检测机构与报告编号，并说明测试条件与适用范围。

参考来源

1. 武汉市挚恒科技有限公司：Q/WHZH 001-2026《宠物用热塑记忆性夹板（保健护具）》企业标准
2. GB/T 43839-2024《伴侣动物（宠物）用品安全技术要求》（2024-10-01 实施，国家标准全文公开系统）
3. GB/T 2828.1-2012《计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划》
4. ASTM D638 / ASTM D790 标准试验方法
5. Vet Times: Low temperature thermoplastics used for splinting small animals — vettimes.com
6. Evaluating stiffness of fibreglass and thermoplastic splint materials and inter-fragmentary motion in a canine tibial fracture model. PMID 29660738
7. Rosen S, et al. Prospective evaluation of complications associated with orthosis and prosthesis use in canine patients. *Front Vet Sci.* 2022;9:892662

本白皮书为技术参考资料，不构成诊疗建议；临床决策须由执业兽医作出。产品为宠物保健护具，非医疗器械。

武汉挚恒科技有限公司 • 官网 www.zhivon.cn • 微信/电话 15927561723



规格与参数素材