(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103284771 A
(43)申请公布日 2013.09.11

(21)申请号 201310191483.3

(22)申请日 2013.05.22

(71)申请人 韩永俊
地址 519000 广东省珠海市香洲区拱北国防路101号12栋504房
申请人 景向阳

(72)发明人 韩永俊

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有限公司 44205
代理人 陈国荣

(51)Int.Cl.
A61B 17/06(2006.01)
C23C 14/16(2006.01)
C23C 14/22(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

一种抗菌型医用缝合线及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种抗菌型医用缝合线及其制备方法，所述抗菌型医用缝合线是以钛镍记忆合金丝为基材，基材表面沉积有一层厚度为0.1～1μm银离子镀层。其制备方法是采用物理气相沉积法，在卷绕式连续镀膜设备中，对基材进行表面沉积银离子镀层。本发明抗菌型医用缝合线，具备杀菌、抑菌作用，经银离子与切口、伤口、针孔部位接触，从而达到预防感染和抗感染目的；在具备抗菌性能的同时，还保持了现有钛镍记状合金的各种性能，本发明的医用缝合线化学性能稳定，可满足感染伤口和溢脂性切口缝合的需要，长时间植入体内而无排异，机械性能不会发生改变，达到无创伤、无增生、体内不留异物的目的。

CN 103284771 A

1. 一种抗菌型医用缝合线，其特征在于：其以钛镍记忆合金丝为基材，基材表面沉积有一层厚度为 0.1 ～ 1μm 银离子镀层。

2. 根据权利要求 1 所述的抗菌型医用缝合线，其特征在于：钛镍记忆合金丝的直径 0.10 ～ 0.5mm。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的抗菌型医用缝合线，其特征在于：钛镍记忆合金丝的相变温度为 33℃，形状记忆为直线，抗拉强度≤ 400Mpa，伸长率≥ 10%。

4. 根据权利要求 1 或 2 所述的抗菌型医用缝合线，其特征在于：抗菌型医用缝合线的相变温度为 33℃，形状记忆为直线，抗拉强度≤ 400Mpa，伸长率≥ 10%。

5. 权利要求 1 ～ 4 任一项所述的抗菌型医用缝合线的制备方法，包括以下步骤：以钛镍记忆合金丝为基材，置于卷绕式连续镀膜设备的真空室中，以银作为靶材，真空条件下进行基材的清洗，真空条件下烘干，基材进入镀膜真空室，抽真空，洗靶，通入工作气体氩气，对基材进行离子清洗，采用物理气相沉积法对基材进行镀膜，得抗菌型医用缝合线。

6. 根据权利要求 5 所述的制备方法，其特征在于：基材与靶材之间的距离控制为 60 ～ 180mm。

7. 根据权利要求 5 所述的制备方法，其特征在于：物理气相沉积法为直流磁控溅射法、中频磁控溅射法、热蒸发离子镀、多弧离子镀中的任一种。

8. 根据权利要求 5 所述的制备方法，其特征在于：制备过程中，基材受热的温度控制在 30 ～ 70℃。

9. 根据权利要求 5 所述的制备方法，其特征在于：镀膜时间控制在 1 ～ 3min。

10. 根据权利要求 5 所述的制备方法，其特征在于：卷绕式连续镀膜设备包括至少三个基材室，至少一个清洗镀膜室。

一种抗菌型医用缝合线及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种抗菌型医用缝合线及其制备方法。

背景技术

[0002] 普通丝线缝合皮肤常于切缘两侧留下明显针迹，甚至瘢痕，不但影响美观，有时还伴有发痒，针刺样疼痛等不适症。为此，人们对缝合皮肤材料进行了多方面的探索。

[0003] 目前医院临床上使用一种由钛镍记忆合金丝的制作的医用缝合线，并在缝合线的一端或两端连接用不锈钢材料制作的不同规格形状的缝合针，如三角针、弯圆针、直圆针、铲形针等，利用钛镍记忆合金的形状记忆功能和相变后的超弹性，采用皮内缝合方法缝合，使伤口对接吻合，从而满足临床上的皮内缝合、皮下缝合、减张缝合、肌腱缝合、髌骨缝合、胸骨缝合等手术的需要，并达到无创美容的效果。钛镍记忆合金医用缝合线在室温和外力作用下可随意变形，但是缝合后在人体体温环境下，可恢复原来的直线形状，凭借这种弹性力量可以使缝合的皮肤合拢相贴，严密对合，形成良好的愈合条件，与普通丝线比较有组织相容性好，无异物反应的优点。但由于钛镍记忆合金医用缝合线及此类产品不具备抗菌性能，从而在临床上的应用上受到制约，存在缺陷。

[0004] 银离子虽然具有广谱抗菌性，但其镀膜加工困难，因为在钛镍记忆合金缝合线表面镀膜，首要前提是要保证镀膜后，仍保持缝合线的形状记忆性且保持线体符合医用金属缝合线的各项物理性能要求，否则，其一旦失去记忆功能或其他物理性能发生改变，就失去了临床缝合使用的意义。因此，采用任何一种镀膜工艺，都应考虑是否影响基材的物理性能发生改变，采用电镀方法在钛镍记忆合金缝合线表面上镀膜，会有氰化物等污染以及对人体有害的物质残留。另外，其温度一般为70～90℃甚至更高，还有膜层过厚，影响钛镍记忆合金丝的力学结构，导致机械弹性和肌体温度传感发生变化，会致使丝线内部原子序列发生改变而失去形状记忆性能或变形；采用液相化学沉积法(LPD)，产生的银盐具一定毒性，且对皮肤组织有染色作用；化学气相沉积法(CVD)，其沉积层通常为柱状晶体结构，不耐弯曲，易折断；采用纳米银涂层，基材与涂层的附着力低，容易脱落，易进入人体血液微循环系统造成不可预知的伤害，并存在引起局部银沉着症及眼部、呼吸道损伤害的风险等。

[0005] 目前，以钛镍记忆合金丝为基材，基材表面沉积有一层银离子镀层，得到新的医用缝合线尚未见报道。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种抗菌型医用缝合线及其制备方法。

[0007] 针对现有技术的不足，本发明采用的技术方案为：

一种抗菌型医用缝合线，其以钛镍记忆合金丝为基材，基材表面沉积有一层厚度为0.1～1μm银离子镀层。

[0008] 优选的，钛镍记忆合金丝的直径0.10～0.5mm。

[0009] 优选的，钛镍记忆合金丝的相变温度为33℃，形状记忆为直线，抗拉强度

≤ 400Mpa，伸长率≥ 10%

优选的，抗菌型医用缝合线的相变温度为 33℃，形状记忆为直线，抗拉强度≤ 400Mpa，伸长率≥ 10%。

[0010] 上述抗菌型医用缝合线的制备方法，以钛镍记忆合金丝为基材，采用物理气相沉积法在基材表面沉积银离子镀层，包括以下步骤：以钛镍记忆合金丝为基材，置于卷绕式连续镀膜设备的真空室中，以高纯度银作为靶材，真空条件下进行基材的清洗，真空条件下烘干，基材进入镀膜真空室，抽真空，洗靶，通入工作气体氩气，对基材进行离子清洗，采用物理气相沉积法对基材进行镀膜，得抗菌型医用缝合线。

[0011] 本发明的制备方法中，基材的清洗和烘干均在真空环境下进行，以最大限度降低清洗、烘烤温度对丝体的影响。而传统镀膜方法的镀前清洗、烘干环节，均是在常压下进行。

[0012] 优选的，基材与靶材之间的距离控制为 60 ～ 180mm。

[0013] 优选的，物理气相沉积法为直流磁控溅射法、中频磁控溅射法、热蒸发离子镀、多弧离子镀中的任一种。

[0014] 优选的，制备过程中，基材受热的温度控制在 30 ～ 70℃。优选的，镀膜时间控制在 1 ～ 3min。本发明优选的基材受热温度和时间，均为避免钛镍记忆合金丝的内部原子结构序列遭到破坏。

[0015] 优选的，卷绕式连续镀膜设备包括至少三个基材室，至少一个清洗镀膜室。常见镀膜设备为间歇镀膜设备，其真空室为单腔体，每次须将金属长丝线裁断为固定长度的金属短丝线，再将单节丝线逐根挂入镀膜室内的转架内，用夹子将丝线夹稳。通过转架公转，夹具自转，使镀膜面均匀沉积。每批次(每炉)镀膜结束，再重新放入丝线，重复下一镀膜流程，此方法为单节式间歇镀膜。镀膜效率极低，且过程繁锁，人为操作过程易对线体表面产生污染，每批次(每炉)的膜厚及光泽度等存在差异，重复性差。本发明所用工艺为卷绕式连续镀膜设备，包括至少三个基材室，至少一个清洗镀膜室；工作时，一个基材室和一个清洗镀膜室处于运行状态，另一组则为备用状态，当某一腔体的基材或靶材使用完毕时，以备用腔体接替，使设备始终保持循环不间断运行，从而实现对无限长的金属丝线进行连续镀膜，并以此实现在短时间内得到均匀、致密、厚度一致的膜层。

[0016] 优选的，基材镀膜过程的机械运转产生的基材的偏转角应大于 50° 。偏转角大于 50° 可避免基材的不可逆性弯曲变形或造成基材机械性损伤。

[0017] 本发明的制备方法，各工艺环节之间为连贯性不间断操作，以减少人为接触次数对线体表面产生污染；与线体直接接触的部件、治具应为软性材质，以避免对线体表面造成损伤，从而确保镀膜的均匀度及线体表面光滑度。

[0018] 本发明抗菌型医用缝合线的抗菌原理为银离子杀菌原理：

Ag^+（银离子）基于电吸附原理与细菌接触。因为细胞膜带有负电荷，而 Ag^+ 带有正电荷，二者产生吸附使之牢固结合，使原生物活性酶的活性降低。其结果是 Ag^+ 穿透细胞膜进入细菌体内，与细菌蛋白质的硫氨基（－SH）产生化学反应：反应造成蛋白质凝固，使细菌合成遭到破坏，干扰其 DNA 合成，使其丧失分裂增殖能力而死亡。与此同时，Ag^+ 和蛋白质结合还破坏了细菌的电子传输系统、呼吸系统和物质传输系统。此外，Ag^+ 具有较高的氧化还原电位（+0.798ev，25C），因此细菌被消灭后又会游离从菌体释出，并继续再与其它有机细菌产生氧化反应，再度杀灭细菌，周而复此的产生杀菌抗菌作用。由此，杀菌效果持久而长

效。

[0019] 本发明的有益效果是：

本发明的医用缝合线，表面银离子镀层具备杀菌、抑菌作用，经银离子与切口、伤口、针孔部位接触，从而达到预防感染和抗感染目的；在具备抗菌性能的同时，还保持了现有钛镍记状合金的各种性能，本发明的医用缝合可满足感染伤口和溢脂性切口缝合的需要，长时间植入体内而无排异，机械性能不会发生改变，达到无创伤、无增生、体内不留异物的目的。本发明的医用缝合线，保持钛镍记忆合金丝的形状记忆性，且符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定的医用金属缝合线各项物理性能要求。

[0020] 本发明充分利用钛镍银记忆合金材料的各种特性，结合银离子表面抗菌功能，通过配置不同规格形状的缝合针和不同直径、长度的线体，全面满足各类临床手术缝合的需要，可广泛用于美容科、产科、普外科、骨科、胸外科等细分临床领域，本发明技术对于预防术后伤口感染，加速感染性伤口愈合，最大限度减少抗生素应用具有积极的临床意义，是一种十分理想的功能型生物医用缝合器械产品。

具体实施方式

[0021] 本发明所述的抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用直流磁控溅射法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法，包括以下步骤：

1）基材准备：

选择已制好的钛镍记忆合金丝，合金丝直径 0.10 ～ 0.5mm，相变温度为 33℃，形状记忆为直线，并缠绕在不锈钢卷轴上，医用合金丝符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角 40°，弯曲次数为 20，扭转次数为 10），金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；机械性能：抗拉强度≤ 400Mpa，伸长率≥ 10%；

2）靶材准备：

选择高纯度（99.99%）固态银为靶材；靶材为空心圆柱内溅靶结构，基材、磁控溅射靶准备完毕，进行直流磁控溅射处理；

3）镀膜前清洗：

基材轴卷上的丝线进入卷绕式连续直流磁控溅射设备的超声波真空室，依次经除油、除腊、过清水、过纯水清洗，以去除基材表面污渍；水温调节 35 ～ 65℃，超声波频度 20kHz ～ 30kHz，真空度 5.0Pa；

4）热烘干处理：

基材进入热干燥真空室，温度调节至 40 ～ 50℃；

5）抽真空：

基材进入镀膜真空室，根据镀膜厚度要求，使真空度达 5.0×10^{-3}Pa，基材与靶材之间的距离控制为 60 ～ 180mm，以避免靶材温度影响基材的记忆弹性或造成变形；

6）洗靶（也称点靶）：

在真空度达到 7.0×10^{-3} ～ 5.0×10^{-3}Pa 时开靶，对靶面进行清洁处理，以清除靶材吸附的气体及清洁靶表面的镀层；

7）离子清洗：

通入较高压强的氩气，室内气压保持在 2 ～ 3pa，同时对基材施加负偏压 800 ～ 1200V，

对基材进行离子清洗 10 ～ 15min ;施加负偏压后引起了辉光放电,被离化的 Ar 离子在电场的作用下,高能量的轰击基材,从而把基材表面的脏污和表面氧化层溅射出去 ;

8）溅射成膜 ：

继续通入氩气,室内气压达 5.0×10^{-1}Pa 时,开靶,调整靶电压 :400 ～ 500V ;靶功率 : 10 ～ 30W/cm^2 ;脉冲偏压 :300 ～ 400V ;占空比 20% ;镀膜时间 :1 ～ 3min,最终得到所要求的薄膜 ;

9）冷却 ：

镀膜结束,关闭靶电源、偏压电源,然后关闭电源,工件在镀膜室内冷却,向镀膜室注入大气,取出已镀银的钛镍记忆合金丝。

[0022] 本发明所述的抗菌型医用缝合线,以钛镍记忆合金丝为基材,采用中频磁控溅射法在基材表面沉积银离子镀层,其制备方法,包括以下步骤 ：

1）基材准备 ：

选择已制好的钛镍记忆合金丝,合金丝直径 0.10 ～ 0.5mm,相变温度为 33℃,形状记忆为直线,并缠绕在不锈钢卷轴上 ;医用合金丝符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定 :经反复弯曲试验及扭转试验(从零位的偏转角 40° ,弯曲次数为 20,扭转次数为 10),金属丝不应折断,表面不应有目视可见裂纹 ;机械性能 :抗拉强度≤ 400Mpa,伸长率≥ 10% ;

2）靶材准备 ：

选择高纯度(99.99%)固态银为靶材 ;采用平面磁控对靶结构,孪生靶分别接中频电源的正负极,基材、磁控溅射靶准备完毕,进行中频磁控溅射处理 ;

3）镀膜前清洗 ：

当基材轴卷上的丝线进入卷绕式连续中频磁控溅射设备的超声波真空室,依次经除油、除腊、过清水、过纯水清洗,以去除基材表面污渍 ;水温调节 35 ～ 65℃,超声波频度 20kHz ～ 30kHz,真空度 5.0Pa ;

4）热烘干处理 ：

基材进入热干燥真空室,温度调节至 40 ～ 50℃ ;

5）抽真空 ：

基材进入镀膜真空室,根据镀膜厚度要求,使真空度达 5.0×10^{-3}Pa,基材与靶材之间的距离控制为 60 ～ 180mm,以避免靶材温度不影响基材的记忆弹性或造成变形 ;

6）洗靶(也称点靶)：

在真空度达到 7.0×10^{-3} ～ 5.0×10^{-3}Pa 时开靶,对靶面进行清洁处理,以清除靶材吸附的气体及清洁靶表面的镀层 ;

7）离子清洗 ：

通入较高压强的氩气,室内气压保持在 2 ～ 3pa,同时对基材施加负偏压 800 ～ 1200V,对基材进行离子清洗 10 ～ 15min ;施加负偏压后引起了辉光放电,被离化的 Ar 离子在电场的作用下,高能量的轰击基材,从而把基材表面的脏污和表面氧化层溅射出去 ;

8）溅射成膜 ：

继续通入氩气,室内气压达 5.0×10^{-1}Pa 时,开靶,调整靶电压 :400 ～ 500V ;靶功率 : 10 ～ 30W/cm^2 ;脉冲偏压 :300 ～ 400V ;占空比 25% ;镀膜时间 :1 ～ 3min,最终得到所要求的薄膜 ;

9）冷却：

镀膜结束，关闭靶电源、偏压电源，然后关闭电源，工件在镀膜室内冷却，向镀膜室注入大气，取出已镀银的钛镍记忆合金丝。

[0023] 本发明所述的抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用热蒸发离子镀法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法，包括以下步骤：

1）基材准备：

选择已制好的钛镍记忆合金丝，合金丝直径0.10～0.5mm，相变温度为33℃，形状记忆为直线，并缠绕在不锈钢卷轴上；医用合金丝符合YY/0816-2010医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角40°，弯曲次数为20，扭转次数为10），金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；机械性能：抗拉强度≤400Mpa，伸长率≥10%；

2）靶材准备：

选择高纯度（99.99%）固态银为靶材；靶材为线状金属银盘卷；基材、线状靶材准备完毕，进行热蒸发离子镀膜处理；

3）镀膜前清洗：

当基材轴卷上的丝线进入卷绕式连续热蒸发离子镀设备的超声波真空室，依次经除油、除腊、过清水、过纯水清洗，以去除基材表面污渍；水温调节35～65℃，超声波频度20kHz～30kHz，真空度5.0Pa；

4）热烘干处理：

基材进入热干燥真空室，温度调节至40～50℃；

5）抽真空：

基材进入镀膜真空室，根据镀膜厚度要求，使真空度达5.0×10^{-3}Pa，基材与靶材之间的距离控制为60～180mm，以避免靶材温度影响基材的记忆弹性或造成变形；

6）洗靶（也称点靶）：

在真空度达到7.0×10^{-3}～5.0×10^{-3}Pa时开靶，对靶面进行清洁处理，以清除靶材吸附的气体及清洁靶表面的镀层；

7）离子清洗：

通入较高压强的氩气，室内气压保持在2～3pa，同时对基材施加负偏压800～1200V，对基材进行离子清洗10～15min；施加负偏压后引起了辉光放电，被离化的Ar离子在电场的作用下，高能量的轰击基材，从而把基材表面的脏污和表面氧化层溅射出去；

8）蒸镀成膜：

室内气压达5.0×10^{-4}Pa时，开靶，调整靶电压：18～20V；脉冲偏压：300～400V；占空比80～20%；镀膜时间：1～3min，最终得到所要求的薄膜；

9）冷却：

镀膜结束，关闭靶电源、偏压电源，然后关闭电源，停转架，工件在镀膜室内冷却，向镀膜室注入大气，取出已镀银的钛镍记忆合金丝。

[0024] 本发明所述的抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用多弧离子镀法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法，包括以下步骤：

1）基材准备：

选择已制好的钛镍记忆合金丝，合金丝直径0.10～0.5mm，相变温度为33℃，形状记忆

为直线，并缠绕在不锈钢卷轴上；医用合金丝符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角 40°，弯曲次数为 20，扭转次数为 10），金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；机械性能：抗拉强度≤ 400Mpa，伸长率≥ 10%；

2）靶材准备：

选择高纯度（99.99%）固态银为靶材；靶材为空心圆柱内镀靶结构，基材、多弧靶准备完毕，进行多弧离子镀膜处理；

3）镀膜前清洗：

当基材轴卷上的丝线进入卷绕式连续多弧离子镀设备的超声波真空室，依次经除油、除腊、过清水、过纯水清洗，以去除基材表面污渍；水温调节 35 ～ 65℃，超声波频度 20kHz ～ 30kHz，真空度 5.0Pa；

4）热烘干处理：

基材进入热干燥真空室，温度调节至 40 ～ 50℃；

5）抽真空：

基材进入镀膜真空室，根据镀膜厚度要求，使真空度达 5.0×10^{-3}Pa，基材与靶材之间的距离控制为 60 ～ 180mm，以避免靶材温度影响基材的记忆弹性或造成变形；

6）洗靶（也称点靶）：

在真空度达到 7.0×10^{-3} ～ 5.0×10^{-3}Pa 时开靶，对靶面进行清洁处理，以清除靶材吸附的气体及清洁靶表面的镀层；

7）离子清洗：

通入较高压强的氩气，室内气压保持在 2 ～ 3pa，同时对基材施加负偏压 800 ～ 1200V，对基材进行离子清洗 10 ～ 15min；施加负偏压后引起了辉光放电，被离化的 Ar 离子在电场的作用下，高能量的轰击基材，从而把基材表面的脏污和表面氧化层溅射出去；

8）电弧蒸镀成膜：

室内气压达 5.0×10^{-4}Pa 时，开靶，调整靶电压：18 ～ 20V；脉冲偏压：300 ～ 400V；占空比 80 ～ 20%；镀膜时间：1 ～ 3min，最终得到所要求的薄膜；

9）冷却：

镀膜结束，关闭靶电源、偏压电源，然后关闭电源，工件在镀膜室内冷却，向镀膜室注入大气，取出已镀银的钛镍记忆合金丝。

[0025] 下面结合具体的实施例对本发明作进一步的说明，但并不局限于此。

[0026] 实施例 1

一种抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用直流磁控溅射法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法：

选择钛镍记忆合金丝作为基材，线体直径 0.2±0.01 mm，相变温度为 33℃，形状记忆为直线，机械性能符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验，金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；抗拉强度 375Mpa，伸长率 19%。

[0027] 基材表面污渍去除后，置于卷绕式连续直流磁控溅射设备的真空室，以高纯度银作为溅射靶材，采用空心圆柱内溅靶结构，抽真空，基材与靶材之间的距离控制为 60mm，洗靶，通入工作气体氩气，室内气压保持在 2.5pa，同时对基材施加负偏压 1000V，对基材进行离子清洗 10min，继续通入氩气，室内气压达 5.0×10^{-1}Pa，开靶，调整靶电压为 450V，靶功

率为 20W/cm^2，脉冲偏压为 350V，占空比 20%，对基材进行溅射镀膜 2min，得抗菌型医用缝合线。

[0028] 实验后，所得抗菌型医用缝合线，其性能如下：银离子镀层厚度 0.25±0.01μm，线体表面镀膜光滑致密，经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角 40°，弯曲次数为 20，扭转次数为 10），金属丝不折断，表面目视无裂纹；抗拉强度 373Mpa，伸长率 23%；相变温度及直线记忆形状不改变。

[0029] 实施例 2

一种抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用中频磁控溅射法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法：

选择钛镍记忆合金丝作为基材，线体直径 0.15mm±0.01，基材性能：基材相变温度为 33℃，形状记忆为直线。机械性能符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验，金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；抗拉强度 385Mpa，伸长率 15%。

[0030] 基材表面污渍去除后，置于卷绕式连续中频磁控溅射设备的真空室，以高纯度银作为溅射靶材，采用平面磁控对靶结构，抽真空，基材与靶材之间的距离控制为 80mm，洗靶，通入工作气体氩气，室内气压保持在 2pa，同时对基材施加负偏压 1100V，对基材进行离子清洗 12min，继续通入氩气，室内气压达 5.0×10^{-1}Pa，开靶，调整靶电压为 450V，靶功率为 10W/cm^2，脉冲偏压为 300V，占空比 25%，对基材进行溅射镀膜 2min，得抗菌型医用缝合线。

[0031] 实验后，所得抗菌型医用缝合线，其性能如下：银离子镀层厚度 0.25±0.01μm，线体表面镀膜光滑致密。经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角 40°，弯曲次数为 20，扭转次数为 10），金属丝不折断，表面目视无裂纹；抗拉强度 385Mpa，伸长率 19%；相变温度及直线记忆形状不改变。

[0032] 实施例 3

一种抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用热蒸发离子镀法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法：

选择钛镍记忆合金丝作为基材，线体直径 0.2mm±0.02，基材性能：基材相变温度为 33℃，形状记忆为直线，机械性能符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验，金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；抗拉强度 365Mpa，伸长率 23%。

[0033] 基材表面污渍去除后，置于卷绕式连续热蒸发离子镀设备的真空室，以高纯度银作为靶材，采用线状靶材（线状金属银盘卷），抽真空，基材与靶材之间的距离控制为 160mm，洗靶，室内气压保持在 3pa，同时对基材施加负偏压 800V，对基材进行离子清洗 15min，室内气压达 5.0×10^{-4}Pa，开靶，调整靶电压为 18V，脉冲偏压为 400V，占空比 40%，对基材进行溅射镀膜 2min，得抗菌型医用缝合线。

[0034] 实验后，所得抗菌型医用缝合线，其性能如下：银离子镀层厚度 0.25±0.01μm，线体表面镀膜光滑致密。经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角 40°，弯曲次数为 20，扭转次数为 10），金属丝不折断，表面目视无裂纹；抗拉强度 385Mpa，伸长率 27%；相变温度及直线记忆形状不改变。

[0035] 实施例 4

一种抗菌型医用缝合线，以钛镍记忆合金丝为基材，采用多弧离子镀法在基材表面沉积银离子镀层，其制备方法：

选择钛镍记忆合金丝作为基材，线体直径 0.25mm±0.02，基材性能：基材相变温度为 33℃，形状记忆为直线。机械性能符合 YY/0816-2010 医药行业标准规定：经反复弯曲试验及扭转试验，金属丝不应折断，表面不应有目视可见裂纹；抗拉强度 355Mpa，伸长率 26%。

[0036] 基材表面污渍去除后，置于卷绕式连续多弧离子镀设备的真空室，以高纯度银作为靶材，采用空心圆柱内镀靶。抽真空，基材与靶材之间的距离控制为 180mm，洗靶，室内气压保持在 2.5pa，同时对基材施加负偏压 1000V，对基材进行离子清洗 15min，室内气压达 5.0×10^{-4}Pa，开靶，调整靶电压为 20V，脉冲偏压为 400V，占空比 55%，对基材进行溅射镀膜 3min，得抗菌型医用缝合线。

[0037] 实验后，所得抗菌型医用缝合线，其性能如下：银离子镀层厚度 0.30±0.01μm，线体表面镀膜光滑致密，经反复弯曲试验及扭转试验（从零位的偏转角 40°，弯曲次数为 20，扭转次数为 10），金属丝不折断，表面目视无裂纹；抗拉强度 385Mpa，伸长率 31%；相变温度及直线记忆形状不改变。

[0038] 本发明的抗菌型医用缝合线具有以下特性：

1、与钛镍记忆合金缝合线相比：具抗菌功能。由于感染性伤口，溢脂性切口均不同程度的影响缝合效果。银离子镀层可有效抑制致病菌生长，预防术后伤口感染，加速伤口愈合；同时，对于感染性伤口具备良好的抗感染作用。

[0039] 2、与各类非吸收线、可吸收缝合线相比：目前该类产品均无记忆功能。本技术具独特的形状记忆效应和超弹性双重功能，同时满足机械功能、化学和生物学的临床需求。在体内的形状回复过程中产生强大的回复力，产生超弹性，从而使用两侧皮肤紧紧对接在一起，伤口愈合后将线拆除，体内不留任何异物。强度高，在减张缝合应用方面，更明显优于传统非吸收线、可吸收缝合线类产品。

[0040] 3、钛镍银记忆合金缝合线具有良好的生物相容性，在使用中无缝合反应，不吸附组织液，无染色，无纤毛。线体可根据临床需要设定不同的相变温度，以调整机械性来满足不同的临床手术需要。

[0041] 4、化学性能稳定，可满足感染伤口和溢脂性切口缝合的需要，长时间植入体内而无排异，机械性能不会发生改变。