

权 利 要 求 书

1、一种镁合金胆道支架，其特征在于，包括可伸缩的镁合金支架（1），所述镁合金支架（1）的内壁和外壁上均设置有小肠粘膜下层基质层（2），所述小肠粘膜下层基质层（2）通过聚乳酸粘接到镁合金支架（1）上；

5 所述的小肠粘膜下层基质层（2）为猪小肠粘膜下层基质层；所述小肠粘膜下层（SIS, smallintestinalsubmucosa）基质的制备具体为：

步骤 1.1、预处理：取 4 小时内宰杀的新鲜猪空肠，反复用清水冲洗后置于冰袋中，备用，挑选管腔粗细均匀、管壁无破损、无淋巴结附着的部分，切成长 10-12cm 的小段，首先用手术刀片分离出粘膜层边缘，然后用裹有纱布的血管钳用磨挫的方法将浆膜层和肌层去除，用 35-38℃ 清水清洗干净；

步骤 1.2、超声联合化学方法处理：

将步骤 1.1 处理后的小肠粘膜下层置于 0.5% 的 SDS 生理盐水溶液中超声 1.5-2h，超声温度为 35-38℃，然后用 1mmol/L NaCl 溶液清洗 3-5 次；

15 步骤 1.3、将步骤 1.2 超声处理后的小肠粘膜下层先用含有 1mmol/L HCl 和 1mmol/L NaCl 溶液中浸泡 3~5h，含有 1mmol/L HCl 和 1mmol/L NaCl 溶液的 pH 值为 1.5~2；然后用 pH7~7.4 的 PBS 溶液中浸泡 8h；用大量离子水冲洗，每 20min 换水 1 次，室温摇床，换水 10 次；

步骤 1.4、将小肠粘膜下层制备双层样品，用研磨棒敲打 30min，拉网后冻干，用 10-12kGy γ 射线照射消毒，备用。

20 2、一种镁合金胆道支架的制备方法，其特征在于，包括以下步骤：

步骤 1、制备小肠粘膜下层（SIS, smallintestinalsubmucosa）基质层（2）；

步骤 2、对镁合金支架进行预处理，去除支架表面的氧化物；

步骤 3、配制电解液；

25 步骤 4、将预处理后的镁合金支架放入微弧氧化电解液中，以镁合金支架作为阳极，不锈钢电解池作为阴极进行微弧氧化处理；

步骤 5、试样后处理：

将经过微弧氧化处理后的镁合金试样从电解液中取出，用去离子水清洗干净，以去除试样表面残留的电解液，放入蒸馏水中，进行水热封孔，然后

用吹风机把样品吹干，制备得到可伸缩的镁合金支架（1）；

步骤 6、将步骤 1 制备得到的小肠粘膜下层基质（2）分别缝合或者粘贴在镁合金支架（1）的内层和外层，所述小肠粘膜下层基质（2）和镁合金支架（1）通过聚乳酸粘接，制备得到镁合金胆道支架。

- 5 3、根据权利要求 2 所述的镁合金胆道支架的制备方法，其特征在于，所述步骤 1 中的制备小肠粘膜下层（SIS, smallintestinalsubmucosa）基质具体为：

10 步骤 1.1、预处理：取 4 小时内宰杀的新鲜猪空肠，反复用清水冲洗后置于冰袋中，备用，挑选管腔粗细均匀、管壁无破损、无淋巴结附着的部分，切成长 10-12cm 的小段，首先用手术刀片分离出粘膜层边缘，然后用裹有纱布的血管钳用磨挫的方法将浆膜层和肌层去除，用 35-38℃清水清洗干净

步骤 1.2、超声联合化学方法处理：

将步骤 1.1 处理后的小肠粘膜下层置于 0.5%的 SDS 生理盐水溶液中超声 1.5-2h，超声温度为 35-38℃，然后用 1mmol/L NaCl 溶液清洗 3-5 次；

- 15 步骤 1.3、将步骤 1.2 超声处理后的小肠粘膜下层先用含有 1mmol/L HCl 和 1mmol/L NaCl 溶液中浸泡 3~5h，含有 1mmol/L HCl 和 1mmol/L NaCl 溶液的 pH 值为 1.5~2；然后用 pH7~7.4 的 PBS 溶液中浸泡 8h；用大量离子水冲洗，每 20min 换水 1 次，室温摇床，换水 10 次；

- 20 步骤 1.4、将小肠粘膜下层制备双层样品，用研磨棒敲打 30min，拉网后冻干，用 10-12kGy γ 射线照射消毒，备用。

- 25 4、根据权利要求 2 所述的镁合金胆道支架的制备方法，其特征在于，所述步骤 2 中的对镁合金支架进行预处理，去除支架表面的氧化物具体为：将镁合金样品都采用线切割进行加工，将样品加工成尺寸为 $\Phi 15\text{mm} \times 7\text{mm}$ 的圆柱形块，将镁合金圆柱形块采用蚀刻或者 3D 打印制成厚度为 1mm 的中空圆柱形网状支架，得到预处理后的镁合金支架。

5、根据权利要求 2 所述的镁合金胆道支架的制备方法，其特征在于，所述步骤 3 中的电解液组成如下：

步骤 3.1、称量以下组分：硅酸钠 10~20g，焦磷酸钠 5g~8g，磷酸二

氢钠 18g ~ 20g, 醋酸铵 5g ~ 8g, 氟化钠 3g ~ 5g, 草酸铵 2g ~ 5g, 余量为水, 以上体积总量为 1L;

5 步骤 3.2、将称量好的水倒入溶解瓶中, 将称量好的硅酸钠、焦磷酸钠、磷酸二氢钠、醋酸铵、氟化钠和草酸铵依次加入到水中, 在添加过程中, 要等一种物质溶解以后再添加下一种物质, 搅拌溶液直至完全溶解, 药品完全溶解后, 用 pH 计测量溶液的 pH 值, 然后添加 pH 调节剂来调节电解液的 pH 值至 12-13。

10 6、根据权利要求 2 所述的镁合金胆道支架的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 4 中的微弧氧化处理条件如下: 采用微弧氧化设备进行表面处理, 预处理后的镁合金支架作为阳极, 不锈钢电解池作为阴极; 将镁合金试样用夹具悬于电解液中, 夹具与镁合金试样连接点保持良好接触, 夹具其余部分需进行绝缘处理; 将夹具和电解槽分别接电源的两极, 将试样浸入电解池中进行微弧氧化, 底部不能与阴极不锈钢电解池接触以免导电; 接通电源, 输入预定的工艺参数, 其中, 预定的工艺参数为交流电压的范围为 220 ~ 280V, 15 交流频率为 1200 ~ 1400Hz, 占空比为 0.2 ~ 0.3, 通入时间为 75min-90min, 当试样表面开始出现微弧放电现象, 即发生微弧氧化过程; 处理过程中通过循环水冷却使电解液温度保持在 25℃; 关闭电源, 取出试样。

7、根据权利要求 2 所述的镁合金胆道支架的制备方法, 其特征在于, 所述步骤 5 中的放入蒸馏水中的时间为 15-25 分钟, 温度为 95-100℃。

20 8、一种权利要求 1 所述的镁合金胆道支架、权利要求 2-7 中任一权利要求所述的制备方法制备得到的镁合金胆道支架在肝胆汁中的应用。