



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101888810 A

(43) 申请公布日 2010. 11. 17

(21) 申请号 200880113808. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 08. 30

A61B 17/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

11/849, 241 2007. 08. 31 US

11/849, 244 2007. 08. 31 US

11/849, 252 2007. 08. 31 US

11/849, 237 2007. 08. 31 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 04. 28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/074951 2008. 08. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02009/029914 EN 2009. 03. 05

(71) 申请人 克里斯多佛·G·M·肯恩

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 克里斯多佛·G·M·肯恩

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理  
有限公司 11262

代理人 李冬梅 郑霞

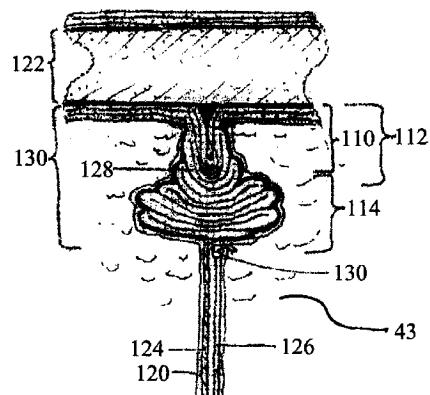
权利要求书 2 页 说明书 19 页 附图 16 页

(54) 发明名称

闭合医疗器件

(57) 摘要

一种用于闭合刺伤的闭合器件，其远端分可以紧贴血管内壁放置，而近端部分在组织道中挤成一团，从而闭合创口。该器件的一种变体可将远端部分从血管中移除，使之在近端部分牢牢集束并固定在阻止道中后同样留在组织道中。



1. 一种用于缝合刺伤的闭合器件，可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，该组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

(a) 一个可置于血管或腔的内口之中的远端部分，所述远端部分安放在一个传送套中，包括若干近端和远端，该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中，以穿过所述内口并释放该远端部分，释放后的远端部分能够旋转约 90 度，以便提供对所述内口的阻力。

(b) 与所述远端部分相连接的近端部分，该近端部分包括一种可堆叠的材料，能够在布置妥当后在组织道内发生堆叠，该近端部分以未堆叠的状态从所述传送套中释放，并可以在释放后立即进行堆叠，

(c) 至少一个受拉杆件，其至少从所述远端部分开始连接到近端部分，用于在所述血管或腔的内口中将该远端部分旋转 90 度，并在该近端部分在组织道内释放后，用于堆叠该近端部分，从而缝合刺伤，其中远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度，而该近端部分在所述组织道内发生堆叠。

2. 权利要求 1 所述的闭合器件，包括两个受拉杆件，第一个穿过远端部分连接，第二个穿过近端部分连接。

3. 权利要求 1 所述的闭合器件，其中至少一个受拉杆件依次穿过近端部分和远端部分。

4. 权利要求 2 所述的闭合器件，其中两个受拉杆件中的至少一个依次通过相应的远端部分或近端部分。

5. 权利要求 1 所述的闭合器件，其中至少一个受拉杆件包括一个活结。

6. 权利要求 2 所述的闭合器件，其中两个受拉杆件中至少一个包括一个活结。

7. 权利要求 1 所述的闭合器件，还包括一个活塞，用来将远端部分和近端部分从所述传送套中推出。

8. 权利要求 1 中所述的任何闭合器件，其中，近端部分在组织道内堆叠后，远端部分应从血管中移除，并停留在所述组织道内。

9. 权利要求 1 至 8 中任一权利要求所述的闭合器件，其远端部分和近端部分所用材料可从以下材料中选用，包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、PTFE、EPTFE、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、一段融合材料、一段熔化材料、布、编织物、织物以及可折叠材料。

10. 一种缝合刺伤的方法，包括以下步骤：

将权利要求 1 至 7 中任一权利要求所述的器件安装在一个传送套中，

将该传送套置于一个导引套中，

将远端部分布置在伤道的血管中，并

将近端部分布置在组织道中，该近端部分包括可堆叠的布料，并

将该近端部分的布料叠放在所述组织道中。

11. 权利要求 10 所述的方法，还包括一个步骤，即在叠放近端部分之后，将远端部分从血管中抽出。

12. 权利要求 1 至 8 任一权利要求所述的一种机构，包括：一个传送套，一个活塞，以及一个受拉杆件；其中，传送套包括远端和近端，活塞用于沿着远端方向推向血管开口，以便

将远端部分放置于血管开口中并将近端部分放在组织道中，受拉杆件位于近端处，用于通过受拉杆件上的拉力放置远端部分并将近端部分进行叠放。

13. 一种用于缝合刺伤的闭合器件，可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，该组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

一个短而硬的前段，在血管内放置好后能够旋转 90 度，用于将该器件固定在血管中；所述短前段包括一个第一受拉杆件，其中短前段与一个长而且可堆叠的后段相连，该后段从所述传送套中布置好后可发生堆叠，即借助活塞在倾伏作用下将其从传送套中推出；借助一个穿过可堆叠段的第二受拉杆件，逆着所述倾伏作用的方向拉动已固定的前段，从而将该长后段从传送套中释放出来并在所述组织道内将其堆叠。

14. 一种用于缝合刺伤的闭合器件，可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，该组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

一个短而硬的前段，从所述传送套中布置后并在受到一个活塞的推力后，前段能旋转 90 度；活塞也安放在该传送套中，传送套能够放置在所述血管内，用于将所述器件固定在该血管内；所述短前段包括一个第一受拉杆件，而且该短前段与一个中间部分相连，以便旋转远端部分后，所述中间部分可留在血管或腔外，同时保持与该远端部分相连，

一个长而且可堆叠的后段，与所述中间部分相连，中间部分在所述传送套中布置好后可发生堆叠，即借助一个活塞在倾伏作用下将其从传送套中推出，一个穿过可堆叠段的第二受拉杆件逆着所述倾伏作用的方向拉动已固定的前段，从而将所述长后段从传送套中释放出来并在所述组织道内将其堆叠，

其中，所述长而且可堆叠的后段通过第二受拉杆件发生堆叠后，短而硬的前段借助所述第一受拉杆件上的张力从中线处弯曲，通过第一受拉杆件产生的张力将短而硬的前段从所述内口中抽出，并将其折进堆叠后的长后段前面的组织道内，从而将该器件从血管中清除，便于流体在血管中畅通无阻地流动，并促进所述组织道内的伤口愈合。

15. 使用权利要求 1 至 18、13 或 14 中的任一权利要求所述的闭合器件来缝合刺伤。

## 闭合医疗器件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求 2007 年 8 月 31 日提交的分别为美国序列号第 11/849, 237 号、第 11/849, 241 号、第 11/849, 244 号和第 11/849, 252 号的四项实用申请案的优先权，上述四项申请案以引用的方式全部并入本文中。

[0003] 领域

[0004] 本发明是一件用于闭合伤口的闭合器件，用于通过血管或腔洞进入身体的闭合微创医疗程序所造成的伤口。本发明的器件和方法可在此类微创程序结束后提供伤口闭合。器件使用可集束材料制成，可在组织道中挤成一团，形成可以止血并促进组织愈合的结构性环境。

[0005] 背景

[0006] 许多与血管相关的程序都可以通过微创来完成，一般是通过股动脉或另外的主要血管，然后从血管到达心脏、大脑或其他需要外科护理的位置。在程序完成后，刺穿血管上就会留下一个洞，需要闭合。修复穿刺伤口的目的是在组织道中止血，并允许血管腔的穿刺孔闭拢，使得最后血液在重新流动血管腔时不会形成血栓或栓塞，并且允许连着腔孔的组织道中的组织愈合。

[0007] 最早用于闭合血管腔穿刺伤口的方法是由一个人（通常为外科医师或护士或助手）直接物理施压一小时。在最初的人工施压完毕后，在穿刺部位固定一个“C”型架子，以完成闭合。通常在使用“C”型夹子时，患者有 6 到 8 个小时不能动。使用“C”型夹子的办法可能会很痛，而且由人工直接施压就要求患者固定不动。在伤口处直接施压的缺点如下：任务需要一名经过培训的专业人士在相当长的一段时间内专门进行；在施压的过程中可能形成血栓或出现栓塞；施压时血管腔中的血液循环中断；患者在施压时不能移动；同时这样很痛。一般来说，压力法还需要在运用方法的 8 小时左右的时间内给病人插入导管导尿，以便病人保持完全固定，直至伤口充分闭合，停止动脉出血。直到今天，即使施加直接压力会造成不适，会延长所需的护理时间，还要等待伤口愈合，但是人工施加或者通过“C”型夹子运用的直接压力法仍然是标准护理。在所有闭合需要中，大约有 70% 是通过这种残忍而古老的闭合方法、施加直接压力来满足的。

[0008] 作为直接压力的替代方案，发明家和公司开发了各种器件，用于血管穿刺部位的伤口愈合。相应的，当今市场上也有很多产品，包括：降解塞、缝线、锁环、超声波、胶原、凝血酶胶原、胶原锚、止血片和止血垫。这些直接压力的商业替代方案包括 Kensey Nash 的 AngioSeal，AngioSeal 的用法是，将一部分放到动脉中作为第二部操作的辅助程序，然后在动脉外加上一个塞子。而 Abbott 的 PerClose 系统则使用远端导引器缝合伤口部位。市场上还有 Datascope 的 VasoSeal、Vascular Solutions 的 Duett、Sutura 的血管缝合系统，以及 Marine Polymer Technologies 的 Syvek。在使用这些器件代替直接压力的 30% 案例中，运用最多的器件是 AngioSeal (46%)、PerClose (32%)、VasoSeal (14%) 和 Duett (3%)。肥胖的病人是使用这些替代方案的最佳人选，因为在肥胖的人身上施加直接压力不够有效，不能完全闭合穿刺部位。这些方法中有一部分已经证实是不可靠的，或者会产生血栓，

或者在起效前需要更换好几次。虽然这些器件非常昂贵,但如果使用成功,使患者能够更快走动、需要的陪护更少、住院时间也更少的话,这些方法可以降低治疗程序的总费用。

[0009] 如果能够提出一套血管闭合系统,简单有效,能够对刺穿血管可靠止血,同时成本较低,能够将器件纳入操作规程,这对经皮外科手术或其他微创外科手术(特别是心脏或心脏相关的外科手术)将非常有益。此外,现在的操作有时需要两个或两个以上器件才能完成闭合,如果能够提供一个单独使用即可在每一次都有效、可靠地闭合穿刺部位的器件就非常优秀了。再者,如果可以在不缝合、不需要直接压力(甚至作为辅助治疗都不需要)的情况下完成闭合,那就非常理想了。而本发明可以实现这些目标,同时还可实现其他目标。

#### [0010] 概要

[0011] 本发明是用于闭合哺乳动物躯体,特别是人类躯体上的穿刺伤口的器件。本器件一般是在通过股动脉进入心脏或相关腔室的微创程序之后使用。在程序完成后,股动脉就会留下一个孔,不闭合的话可能出血。本发明是一件可以穿过孔,放置到现有组织道的股动脉中的器件。

[0012] 在微创程序后,将导引套放到组织道和股动脉中,通过导引套放置内含器件的传送套。使用器件闭合组织道,封上股动脉中的穿刺孔,使得病人的血液不会流到组织道中,同时动脉中的血液恢复正常流动。

[0013] 要闭合的伤口可以是任何刺伤,特别是在经皮微创外科手术中使用导管穿刺股动脉之类的动脉形成的穿刺伤口。在医疗程序后移除导管和导管的导引套会留下一个从血管到皮表的孔。出血可以确保孔没有被直接压力造成的血栓或某种用于闭合孔的器件塞住。本发明的器件可以闭合穿刺孔,还可以闭合在进入血管或其他体腔后留下的类似孔洞。器件通过导传送套传送,而传送套穿过导引套进入。导引套在外科手术部位之中,而最初造成穿刺伤口则是为了进行外科手术。穿刺伤口一般都具有一定长度,从血管或腔洞的穿孔经过组织道延伸到皮肤,组织道变成血管或腔洞的内部开口。

[0014] 闭合器件至少有一个远端部分,用于放在血管或腔洞的内部开口中。远端部分放置在传送套中,用以沿着组织道有效传送到血管中。组织道是用传送套形成、为经皮程序做准备的。传送套在皮肤表面有一个近端部分,而在传送套的顶端紧邻血管或腔孔的内侧,远端部分将被传送到此处。传送套可以穿过伤处,达到血管的内部开口处,然后释放远端部分。远端部分是通过受拉杆件上连着的活塞释放的。受拉杆件附带在远端部分上,受张力绷紧。受拉杆件一般为缝线或细绳,或是成股或线性的杆件,可以承受张力,由它配合活塞动作来控制远端部分在血管或腔壁中的放置、方向和就位。而传送套中的活塞将远端部分推出护套,同时通过朝皮表方向拉动受拉杆件的近端来对受拉杆件施力。通过这种方式,具有坚硬前端的远端部分就从传送套中释放出来,并转动了 90 度,因此,坚硬的前端现在与传送套的开口垂直,而不再与之平行。在血管或腔壁上就位后,器件的前端部分就对内部开口形成了阻力,允许放置和调整器件的其他部分。

[0015] 器件还至少包含连接着远端部分的近端部分。近端部分由可集束材料制成,在部署完毕后可以在组织道中挤成一团。近端部分从传送道中释放出来时,它并没有缩成一团,它是由于受拉杆件(穿过可集束材料的细绳或缝线)收到拉力才在组织道中集中折叠起来的。器件还至少包含一个受拉杆件,这是一条连接着远端部分的细绳或缝线,与连接着近端

部分、用于拉动各部分的受拉杆件可能是同一条，也可能不是。拉动受拉杆件，调整远端部分的位置，并使近端部分集中到一起。而器件在体内的定位是通过远端部分贴着血管内壁固定、且近端部分在组织道中集缩来完成的。受拉杆件留在器件中，可以在皮表将其夹住。如果器件未能正确定位，或者闭合器件出于任何原因需要移除或重新调整，都可以通过受拉杆件露在皮表的端部来取出闭合器件。

[0016] 在器件中，受拉杆件的构造和放置是很重要的。受拉杆件可以是单独的一条细绳，在远端部分上打结，并且穿过近端部分。或者，受拉杆件也可以环通远端部分和近端部分，在器具接近皮表的近端部分留下两个末端。为了有效地拉动环状受拉杆件，可以在近端部分的受拉杆件上打一个滑结，使得拉动细绳时，滑结朝着近端部分往下移动，将材料挤成一团。如果使用活塞将器件推离皮表、推向血管开口，同时向后拉动带有滑结的受拉杆件，提供足够应力以便远端部分定位和近端部分集缩，这一行为能取得更佳效果。

[0017] 受拉杆件可以采用若干种构造，比如环通远端部分和近端部分的受拉杆件是一条单独的受拉杆件，杆件末端分为第一近端和第二近端（末端位于皮表或皮表附近）。受拉杆件还可以一次性穿过远端部分和近端部分，并在远端部分处打结，在这种情况下，近端部分就只有一个末端。如果受拉杆件上有滑节，就可以造成更大的张力，更好地控制集缩的材料，这可以通过如下方式实现：一条受拉杆件留出两个末端（在拉近杆件穿过或环通材料时形成）而用一端绕着另一端打一个滑节，拉动滑节上剩下的那个末端，就可以使材料集缩。一般来说，在拉动受拉杆件的同时，要将活塞从皮表朝着血管或腔洞的开口处推进。

[0018] 器件的另一种变体包括一个中间部分，位于远端部分和近端部分之间。虽然中间部分可以和近端部分一样宽，但它最好较窄较短，以便穿过血管到达组织道。中间部分连接着远端部分，因此，在远端部分旋转后，中间部分还留在血管或腔孔之外，与远端部分相连。中间部分最好是比远端部分（旋转的远端部分）窄得多，因为这样，它对血管或腔孔和组织道的干扰才会最小。

[0019] 在这个变体中，紧接着中间部分，是如前一样挤成一团的近端部分。一个受拉杆件就可以控制着三个部分，或者也可以使用两个受拉杆件，一个控制远端部分，另一个控制中间部分和近端部分。但是，中间部分并不一定需要受拉杆件来控制，因此，可以使用两个受拉杆件，一个控制远端部分，另一个控制近端部分。第二个受拉杆件可以从中间部分开始，也可以略过中间部分，从近端部分开始，因为中间部分非常短，非常窄，不太需要集缩，而且它对集缩也不重要。中间部分起到的作用是占位或者区隔，将远端部分和近端部分隔开，这样一来，对血管或腔孔开口的创伤就可以最小。受拉杆件的结可以和前面描述的一样，即，远端部分一个绳结，近端部分一个绳结，或者单独一条细绳穿过所有部分，在皮表留下两个末端，而皮表的两个末端打成滑结，或者单独一条细绳在近端部分的血管端部成环，两头末端留在皮表，这里最好是有一个滑节。

[0020] 而第三种变体包括一个远端部分、一个中间部分、一个近端部分，两个受拉杆件。受拉杆件的构造如前所述。这种变体的唯一不同之处是，在使用第二受拉杆件集缩近端部分后，使用第一受拉杆件将远端部分拉出少许，使其离开血管或腔壁的内部，到达组织道的前端，固定在中间部分的附近或紧挨中间部分固定。这种变体如图 6A、6B 和 6C 所示。

[0021] 闭合穿刺伤口的方法包括在闭合穿刺伤口的过程中使用任一上述有图示的变体。相应的，伤口闭合可以使用的器件包括以下几种：有远端部分、近端部分和一个受拉杆件；

有远端部分、近端部分和两个受拉杆件；有远端部分、中间部分、近端部分和两个受拉杆件，其中的第一受拉杆件可以将远端部分拉出血管或腔孔的内侧，最终将整个器件定位在血管或腔孔以外。

[0022] 受拉杆件也可以通过在受拉杆件的远端部分上打一个结来固定。受拉杆件的剩余部分穿过材料。在活塞将材料向前推时拉动受拉杆件，就可以完成所需的活动，部署器件。可也将任意受拉杆件在皮表或皮表附近打一个滑结，以便更好地拉动受拉杆件，控制远端部分或近端部分的集缩。

[0023] 远端、中间和近端部分可以由任何合适的、生物兼容的材料制成。比较理想的材料是可以随着伤口愈合进度生物吸收或降解的材料。相应的，可用于制作器件的材料包括但不限于聚乙醇酸 (PGA)、聚乙丙交酯、聚乳酸、聚二恶烷酮、聚己酸内酯、聚丁酸、胶原、聚合物基质、细胞外基质、丝、涤纶、聚四氟乙烯 (PTFE)、膨体聚四氟乙烯 (EPTFE)、金属、合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、材料融合段、纺织品、织带、织物和可折叠材料。

[0024] 同样的，受拉杆件可用有着足够抗拉强度承受拉伸活动的、同时在伤口愈合后自降解的材料制成。因此，受拉杆件可以从含有以下成分的材料制成：聚乙醇酸 (PGA)、聚乙丙交酯 (PLGA)、聚乳酸 (PLA)、聚二恶烷酮、聚己酸内酯、聚丁酸、胶原、聚合物基质、细胞外基质、丝、涤纶、缝线、可生物吸收的材料、可生物降解的材料、可生物兼容的材料、金属、合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、细线和股线。

[0025] 器件的其他变体包括上述元素，有一些显著的增加或区别。有一种变体器件的远端部分和近端部分分别有一个独立的受拉杆件。与其他变体中的所有受拉杆件一样，这些受拉杆件也可以打滑节环接，或者简单穿过，打一个死结。

[0026] 第一受拉杆件控制并放置远端部分，第二受拉杆件使近端部分集缩并定位。放置器件的程序包括：朝远侧推动传送套中的活塞，部署远端部分，一旦远端部分进入血管或腔孔，通过拉动控制远端部分的受拉杆件（即连接到远端部分的受拉杆件），旋转远端部分约 90 度，这时远端部分以旋转后的状态紧贴血管壁或腔壁，然后沿着组织道逐渐取出导引套和传送套，同时推动活塞，将近端部分放到组织道中，然后在将活塞朝血管或腔洞开口处推动的同时拉动受拉杆件，使近端部分挤成一团。还可以将传送套（在传送程序中大都处于导引套中）锁止在导引套中。

[0027] 本发明还包括一个用于传送闭合器件的机构，其中包括一个有远端和近端的传送套、位于近端的受拉杆件控制臂，用于拉动受拉杆件，以便放置远端部分，集缩近端部分。机构还含有一个活塞，位于传送套内，有一到多个受拉杆件。在这种情况下，就可以在推动活塞时拉动受拉杆件，从而有效地传送器件。

[0028] 器件的第四种变体也是用于闭合穿刺伤口的闭合器件。器件通过传送套传送，穿刺伤口沿着组织道伸展，有一定长度，而组织道形成了内有流体流动的血管的内部开口。闭合器件含有短而坚硬的前端部分，可以在放置到血管、为器件在血管中的就位做好准备后在血管中旋转 90 度，而较短的前端部分通过第一受拉杆件来放置，而且连接着较长的、可以集缩的后端部分。使用活塞将后端部分推出传送套，而抵着已就位前端部分、延活塞运动的相反方向拉动穿过可集缩部分的第二受拉杆件，就可以将较长的后端部分从传送套中释放出来，并使之集缩在组织道中。

[0029] 器件的第五种变体如上所述，但是，在使用第一受拉杆件集缩较长的、可集缩的后

端部分后，较短的、坚硬的前端部分会在中间弯折，以便将较短的、坚硬的前端部分从内部开口处退出，并且在较长的、已集缩的后端部分之前使之弯折，这样就可以清理器件经过的血管，使血管中的流体流动不受干扰。

[0030] 图纸简要说明

[0031] 图 1A 是一个示范器件的侧视图，包括一个远端部分、一个近端部分、一个受拉杆件，受拉杆件通过近端处的一个活结环通远端部分和近端部分。

[0032] 图 1B 是图 1A 中包含远端部分、近端部分和通过活结环通远端部分和近端部分的受拉杆件的器件的正视图。

[0033] 图 1C 是另一个示范器件，包括一个远端部分、一个近端部分和一个环通两部分的受拉杆件，受拉杆件两个近端中的一个有一个死结。

[0034] 图 1D 是图 1C 中的示范器件的近端部，但是不是死结，而是环状端结。

[0035] 图 1E 是第三个示范器件，有一个远端部分、一个近端部分和通过这两部分的受拉杆件，远端部分上有一个锚定端结。

[0036] 图 1F 是图 1E 中的器件的远端，上有一个环结，用以将受拉杆件固定在远端部分。

[0037] 图 2A 是一个部分折叠器件的侧视图，有一个远端部分，一个近端部分和两个受拉杆件，受拉杆件一个在远端部分，同时穿过近端部分，另一个只在近端部分。图 2A 的示范器件显示，在远端部分的受拉杆件在一端有一个活结，而穿过近端部分的受拉杆件在一端也有一个活结。

[0038] 图 2B 是图 2A 中器件的正视图，显示穿过远端部分的环状受拉杆件端部有一个活结，而穿过近端部分的环状受拉杆件靠近近端部分的端部也有一个活结。

[0039] 图 2C 是第四个示范器件的正视图，有两个受拉杆件，而近端受拉杆件的近端尾部是一个死结。

[0040] 图 2D 是图 2C 中的示范器件的一种变体，通过近端部分的受拉杆件上是一个环状端结。

[0041] 图 2E 中的示范器件，远端部分上的受拉杆件在顶端处有一个死结，而通过近端部分的受拉杆件也有。近端部分上的第二受拉杆件环通，在近端部分与皮表最靠近处的末端（近端部分的近端）上有一个滑结。

[0042] 图 2F 是图 2E 中示范器件的另一个版本，在远端部分上有一个滑结将单个的受拉杆件固定在远端部分上，而对于有第二受拉杆件的器件也是一样。

[0043] 图 3A 是包含远端部分、中间部分和近端部分的示范器件的侧视图。这个特别的示范器件有两个受拉杆件，一个在远端部分，它也同时经过中间部分和近端部分，而第二受拉杆件在近端部分。

[0044] 图 3B 是图 3A 中的示范器件的正视图，它在近端部分的第二受拉杆件上有一个滑节，而在远端部分的第一受拉杆件上有一个死结。

[0045] 图 4A、4B 和 4C 描绘的是图 1A 和 1B 中的示范器件在血管或组织道中的情景。图 4A 是远端部分已放在血管内部，而近端部分开始在组织道中集缩。图 4B 是由于传送器件的活塞和受拉杆件的共同作用，近端部分挤得更紧。图 4C 是器件在血管和组织道中完全就位，而传送器件已移除。

[0046] 图 5A 描绘的是图 2A 和 2B 中的示范器件在血管或组织道中的情景。图 5A 是远端

部分在血管内部,其上有一个打着滑结的受拉杆件,而近端部分开始在组织道中集缩。图 5B 是由于传送器件的活塞和其上有滑结的第二受拉杆件的共同作用,近端部分几乎已经完成集缩。图 5C 是器件在血管和组织道中完全就位,而传送器件已移除。

[0047] 图 6A、6B、6C 和 6D 描绘的是图 3A 和 3B 的示范器件在血管或组织道中的情景。图 6A 是远端部分已放在血管内部,而近端部分开始在组织道中集缩。图 6B 是中间部分轻微集缩,而通过传送器件的活塞和其上有一个滑结的第二受拉杆件,近端部分完全集缩在组织道中。图 6C 是中间部分正在集缩,而近端部分完全集缩在组织道中,远端部分正在从中间弯折。图 6D 中的器件,远端部分完全退出血管内部,与中间部分一起集缩固定在组织道的前端,而紧接着是近端部分完全集缩在组织道中,传送器件完全移除。

[0048] 图 7A 到 7F 描述的是控制传送套传送器件进入血管和组织道的机构。图 1 中的器件被用于示范该机构如果对发明的任何示范器件进行操作。图 7A 是通过传送套的远端将传送套锁止在导引套中。图 7B 中,机构同时提供了对受拉杆件的拉力和对活塞的推力,它利用木块的运动将活塞推进锁止在导引套中的传送套,传动套的近端处有一条控制臂,可供同时在受拉杆件上施加拉力。图 7C 中,传送套滑到导引套中。图 7D 中,传送套锁止在导引套中,在其中延伸过远端,一直伸到血管内部。闭合器件的远端部分延伸到传送套的远端之外,呈“T”字型,以便将闭合器件的远端部分放到血管内壁。该器件还有一条控制臂,用于控制受拉杆件。图 7E 中,传送套在导引套中延伸,而导引套延伸到血管内部,传送套远端伸出导引套,闭合器件的远端部分从传送套远端伸出,呈“T”字型,以便将闭合器件的远端部分放到血管内壁。图 7F 是传送机构传送器件的横截面图。

[0049] 图 8A-8C 是用于放置和部署闭合器件的机构。

[0050] 详细说明

[0051] 该闭合器件由可堆叠的材料制成,因此可在组织道内叠放。该器件放在一个传送套中递入,依次通过导引套、组织道直到带有穿刺孔的血管。该器件的远端紧靠血管壁进行放置,包含该器件近端部分的材料在组织道内堆叠,从而为血液凝固、穿刺孔缝合以及密封组织道内的间隙提供环境。该器件的材料为生物兼容材料,而且为部分或完全生物可吸收或生物可降解的材料。

[0052] 现在开始看图,图 1A-1F 所示的是器件 17 的一般实施例,包括一个远端部分、一个近端部分和一个受拉杆件,此受拉杆件同时穿过远端部分和近端部分,并受控于邻近近端部分的近端。因此,图 1A 所示为器件 17 的一个实施例的侧视图,该器件包括一个远端部分 2 和一个近端部分 4。远端部分 2 具有一个受拉杆件 8,其依次穿过远端部分 2 和近端部分 4,迂回穿过可堆叠材料 6,并且具有一个第一近端 10 和一个第二近端 12 以及一个活结 14,该活结由第一近端 10 系在第二近端 12 的周围。图 1B 是图 1A 所示器件 17 的平视图,该器件的受拉杆件 8 缠绕在远端部分 2 周围并穿过近端部分 4,第一近端 10 和第二近端 12 在近端部分 4 处转变为端部 10 和 12。活结 14 通过第一近端 10 缠绕在第二近端 12 周围。

[0053] 图 1C 是一个与图 1A 和 1B 略有不同的实施例,不同之处在于,在近端部分 4,第一近端 10 所用的是死结 15,而不是活结。受拉杆件 8 依次穿过远端部分 2 和近端部分 4,而且最后也形成第二近端 12。拉动第二近端 12 后,可堆叠材料 6 将发生堆叠。图 1D 所示为器件 17 的另一个实施例,使用近端 10 提供了一个环结 16,并使第二近端 12 处于松散和悬空状态。在任何一个此类实施例中,绳结可以是环结或者死结,只要它们能将绳结位置处的

受拉杆件固定在材料中,而在此材料中,该受拉杆件通过绳结系牢。

[0054] 图 1E 所示为器件 17 的一个实施例,其中,一个受拉杆件 22 依次穿过远端部分 2 和近端部分 4,远端部分上有一个锚结,近端部分上有一个近端 18。图 1F 所示为本实施例的细微变化形式,远端部分 2 上有一个环结支撑点 24,而受拉杆件 22 也穿过近端部分 4。

[0055] 图 2A-2F 所示为器件 31 的其它几个实施例,它们具有某些共同要素,即都包括一个远端部分和近端部分,以及一个第一和第二受拉杆件。因此,参考图 2A 和 2B,分别为器件 31 的侧视图和平视图,器件 31 包括一个远端部分 2 和一个近端部分 4,以及一个包含近端部分 4 的可堆叠材料 6。远端部分 2 中的第一受拉杆件 26 的末端为活结 40。第一受拉杆件 26 也穿过近端部分。第二受拉杆件 28 的近端 30 从近端部分 4 穿过可堆叠材料 6,从而在另一个近端 32 周围形成一个活结 34。

[0056] 图 2C 和 2D 所示为器件 31 的一个实施例,该器件在第二受拉杆件 28 中具有一个锚结 36,第二受拉杆件 28 的两个近端 30 和 32 均来自近端部分 4。远端部分 2 包括第一受拉杆件 26 和活结 40。图 2D 所示为端部 30 处的环形锚结 16,不同于图 2C 中的直线锚结 36。与图 2C 一样,图 2D 中的端部 32 和 26 也出现在近端。借助第一和第二受拉杆件,医生可先确定远端部分 2 的位置,然后再在组织道中将近端部分 4 进行堆叠。

[0057] 图 2E 和 2F 所示为器件 31 的一种实施例,该器件也包括两个受拉杆件,一个第一受拉杆件位于远端部分 2 中,一个第二受拉杆件位于近端部分 4 中。图 2E 所示的锚结 20 位于远端部分 2 中的第一受拉杆件 26 中,图 2F 所示的环形锚结 24 也位于远端部分 2 中的第一受拉杆件 26 中。图 2E 和图 2F 均显示了第一受拉杆件在近端部分 4 中解开,而且均显示了第二受拉杆件 28 在近端部分 4 中的第一和第二近端 30 和 32 中解开。活结 34 将第二受拉杆件 30 固定在第二近端 32 周围并对其进行控制。

[0058] 图 3A 和 3B 所示分别为示范器件 43 的侧视图和平视图,该器件包括一个远端部分 50、一个中间部分 52 以及一个近端部分 54。远端部分 50 包括第一受拉杆件 56,后者具有一个活结 60。第一受拉杆件 56 还穿过中间部分 52 和近端部分 54,然后在近端部分 54 最近端部分解开。第二受拉杆件 58 从近端部分 54 开始在近端部分四周缠绕,然后在近端 68 和 66 处停止,近端 68 围绕近端 66 形成一个活结 62。近端部分 54 和中间部分 52 由可堆叠材料 64 制成,如图 3A 中器件 43 的侧视图所示。

[0059] 图 4A、4B 和 4C 所示为器件 17 的一个实施例,该器件包括一个远端部分 84、近端部分 86 和位于血管 82 中的受拉杆件 96(通过一个血管开口 70,而且位于组织道 80 中)。传送套 72 与组织道 80 内的导引套 78 相配合。远端部分 84 紧靠血管 82 的内壁放置。受拉杆件 90 穿过远端部分 84 和近端部分 86,并在端部 94 和 96 处解开,活结 92 通过活塞 88 紧贴着传送套壁 76 向远端部分移动进行驱动。图 4B 所示的器件 17 具有远端部分 84 和近端部分 86,前者放置于血管 82 中,后者可以通过以下方法进行堆叠:即推动活塞 88 沿着传送套 72(位于导引套 78 内)内的活塞壁 76,从而使活结 92 向远端部分 84 的方向移动,并通过受拉杆件环 90(包括近端 94 和 96)的收缩来堆叠近端部分 86 的材料。随着活塞 88 向远端移动,张力作用于受拉杆件环 90 的端部 96,从而导致活结 92 滑动,而受拉杆件 90 的环则变紧。图 4C 所示的器件 17 完全配置在组织道 80 内,包括放置于血管 82 内的远端部分 84,以及完全叠放在组织道 80 内的近端部分 86,还包括紧贴近端部分 86 的活结 92 以及安置于组织道 80 内的较短端 94 和较长端 96。图 4B 中器件 17 的传送套 72 和导引套 78 被去

掉，并且血液可以流过血管 82 而不会从开口 70 处泄漏（开口 70 见图 4A 所示）。

[0060] 图 5A、5B 和 5C 所示为器件 31 的实施例，该器件包括一个远端部分、一个近端部分以及一个第一和第二受拉杆件。图 5A 所示的近端部分 2 放置于开口 70 内并安装在血管 82 内。第一受拉杆件 26 通过活结 40 将近端部分 2 固定在适当位置。由可堆叠材料制成的近端部分 4 开始通过端部 30 和 32 在图 5A 中的器件 31 中进行叠放。传送套 72 的活塞 88 放置在导引套 78 内，三者均放置于组织道 80 内。随着器件 31 在图 5B 中配置妥当，活结 34 通过端部 30 开始在端部 32 处绷紧，通过活塞 88 推动其紧贴传送套壁 76 穿过传送套 72（在组织道内的导引套 78 内）。由于近端部分 4 的堆叠，随着活塞 88 紧贴着传送套壁 76 向上移动并穿过传送套 72，第一受拉杆件 26 和第二受拉杆件 28 被紧紧地拉过近端部分 4。图 5C 所示为配置妥当的器件 31，包括水平放置于血管 82 内的远端部分 2 和紧靠活结 40 叠放的近端部分 4，还包括紧贴近端部分 4 的活结 34，而撤除传送套和导引套后，端部 30、32 和 26 仍留在组织道内。

[0061] 图 6A、6B、6C 和 6D 所示的器件 43 包括一个远端部分 110、一个中间部分 112 和一个近端部分 114，而近端部分又包括一个第一受拉杆件 124 和一个第二受拉杆件 126。图 6A 所示的传送套 118 位于组织道 120 内的导引套 116 内，活塞 132 位于传送套 118 内，这种安装方式目的是便于器件 43 的致动和释放。在图 6A 中，器件 43 的远端部分 110 已经放置在血管 122 中。活结 128 系在第一受拉杆件 124 上方。中间部分 112 用作一个隔离片，以便在叠放近端部分 114 时使近端部分与血管壁外部保持一定距离。之所以保持一定的距离，是为了随后将远端部分 110 从血管中抽出，并放入邻近中间部分的组织道内。借助来自活结 130（位于第二受拉杆件 126 四周）的拉紧力，近端部分 114 在第二受拉杆件 126 上方堆叠。图 6B 所示的器件 43 包括一个位于组织道中的中间部分 112，其中活结 128 紧贴远端部分 110。随着导引套 116 和传送套 118 从组织道 120 中抽出，从而释放第一受拉杆件 124 和第二受拉杆件 126 上方近端部分 114 中的可堆叠材料，近端部分 114 开始在组织道内叠放。图 6C 所示为通过组织道 120 内的导引套 116 内的传送套 118，完全启动活塞 132 的情况，活结 130 紧贴完全释放和堆叠的近端部分 114（位于组织道 120 内），第一受拉杆件 124 完全拉离活结 128，而且第二受拉杆件也完全拉离活结 130。还是在图 6C 中，由于第二次向第一受拉杆件 124 施加张力，近端部分 110 开始在血管 122 内自行折叠。图 6D 所示的器件 43 已完全在组织道 120 内释放和定位（传送套 118 和导引套 116 已撤除），近端部分 110 已完全自动折叠并从血管 122 中抽出，因此近端部分 110 不再位于血管 122 中，而是在其外部的组织道 120 的前段，靠近现在已叠放的中间部分 112。图 6D 中，中间部分 112 被压缩在远端部分 110 的周围，近端部分 114 完全紧靠活结 130 叠放，而活结 130 则被沿着第二受拉杆件 126 进行拉伸。第一受拉杆件 124 紧紧拉离活结 128。

[0062] 图 7A 所示为传送器件 55 的机械结构，包括传送套 160、导引套 168、锁定构件 162、活塞导块 170，以及侧孔 172。传送套 160 装配在导引套 168 中，而且导引套内有一个滑动活塞 132。侧孔 172 为冲洗用入口，并且可供其它协调性程序使用，以便加快该过程。锁定构件 162 便于导引套 168 锁定在指定位置，同时活塞 132 仍可根据器件配置需要前后滑动。导引套 164 的远端部分可界定一个界面，在此界面处，传送套可滑过导引套来传送该器件。

[0063] 图 7B 所示为导引套 168 的远端部分 164，以及锁定在导引套 168 内的传送套 160。图 7B 还显示了受拉杆件支柱 166，可在其周围绑上和拉上一个或多个受拉杆件 96，或者通

过活塞 132 的中心以其它方式进行控制。

[0064] 图 7C 所示为活塞导块 170 处传送套 160 和导引套 168 之间的滑动和锁定机构。侧孔 172 不受该锁定机构的影响。

[0065] 图 7D 进一步显示了锁定构件 162，包括围绕传送套 160 锁定的导引套 168。还显示了活塞 132 的近端，以及受拉杆件支柱 166 和受拉杆件 96 的近端。如图所示，传送套 160 位于血管 174 中，该器件的远端部分 175 从传送套 160 处释放并旋转 90 度，以便最终定位在血管 174 的壁上。

[0066] 图 7E 为血管 174 中动作的近视图，如图 7D 所示，其中传送套 160 位于导引套 168 中，后者又位于血管 174 中，传送套具有远端部分 175，其释放在血管 174 中并旋转 90 度，以便于最终放置在血管壁 174 中的开口处。

[0067] 图 7F 所示为传送器件和机构的横断面视图。从已部分传送的器件 175 的顶端来看，具有受拉杆件 96，其可在活塞 132 内滑动，活塞可在传送套 160 内滑动，传送套位于导引套 168 内，可从导引套对侧孔 172 进行定位，以便于外围传送流体等等，受拉杆件在导引套 168 的近端处解开，传送套 160 的中间部分可在导引套中滑动，而且导引套 168 能够在传送过程中的某些时刻锁定在锁定构件 162 中。活塞 132 继续越过活塞导块 170，其用以根据需要将活塞平稳地前后滑动。受拉杆件 96 越过活塞并环绕在支柱 171 周围，然后通过环绕在受拉杆件支柱 166 周围实现进一步控制并置于张力状态下。由此可见，多个滑动构件（特别是活塞 132、传送套 160 和导引套 168）是如何控制该器件远端 175 的，以及如何借助受拉杆件 96 与支柱 171 和受拉杆件支柱 166 之间的张力，在血管壁和组织道内布置该器件。

[0068] 图 8A-8C 所示的机构与图 7A-7F 所述的机构相同，不过是增加了一个真实的活动手柄 204 及其一些辅助性部件，以便于开展传送该器件所必需的活动。在图 8A 的实施例中，该机构是开放式的，并且活塞驱动块 198 前后来回地馈入活塞 132。在导引套 168 锁定在锁定构件 162 中时，活塞导块 170 用来将活塞 132 导入到传送套 160 和导引套 168 中。导引套 168 仍包含传送套 160 和活塞 132，而且在皮肤刺伤外，还包括侧孔 172。导板 200 可支撑并稳定支柱 171、活塞驱动块 198 以及活塞导块 170。活塞 132 穿过活塞导块 170 和活塞驱动块 198。手柄 204 和剪刀臂 202 绕着支点 206 转动，支点使活塞驱动块 198 移近或远离支柱 171（取决于手柄 204 是否打开或闭合），从而一旦“闭合”手柄 204 就使受拉杆件 96 拉紧；图 8B 所示为该机构部分闭合的情形，以便在受拉杆件 96 上制造压力，并通过闭合手柄 204 将活塞 132 向远端方向移动。图 8C 为在图 8B 所示的中度闭合基础上实施进一步闭合。手柄 204 挤在一起，支点 206 进一步拉进剪刀臂 202，剪刀臂将最大压力放在受拉杆件 96 上，此张力与活塞 132 的推力相配合，可以使器件离开传送套并完成布置。

[0069] 该器件所用可堆叠材料为生物相容性材料，也可为生物可降解材料，最好能在置入穿刺孔后一定的合理期限内生物降解，大约等于穿刺孔处和组织道内的创伤的愈合时间。此材料的存在形式应易于叠放，而且还应易于插入刺伤处和组织道中环境的组织、细胞和蛋白质中。例如，材料形式可包括织物、编织物、天然或合成聚合物基体，或任何可堆叠的材料。编织物应满足如下条件：当处于张力状态下时，可伸长并变薄，当处于压缩状态下时，可变短并展开。该器件的一种形式是，本身可折叠材料，从而增加其单位长度的表面积。

[0070] 该器件（包括其任何一段）的可堆叠材料可任何可堆叠材料或延展性材料制成，其中有些可生物降解，有些则不能，例如聚乙醇酸 (PGA)、聚乙交酯 - 丙交酯 (PGLA)、聚乳

酸(PLA)、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、丝绸、尼龙、胶原、细胞外基质、聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(EPTFE)、涤纶、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、一段融合材料、一段熔化材料、布、编织物、织物以及通常可堆叠的材料。如果能够提供可堆叠层，进而阻碍血液流动并通过阻止任何血液从刺伤处流出并流入组织道来促进血液凝固，则也可以使用与以上材料类似的材料。同时，材料的堆叠可以促进组织道中的愈合和伤口缝合。可只使用一种材料或组合使用一种或多种材料。天然聚合物基体可包括细胞外基质，可来自哺乳动物组织，如肝脏基膜、膀胱黏膜下层、小肠黏膜下层和胃黏膜下层，这些均已为业内所熟知。基质还可为合成的胶原类或其它基质，其中多数已为业内所熟知。片状的细胞外基质可以切成适当的形状并形成折片，折片带有许多便于折叠的小孔，也可以使用其它实施例中所述的受拉杆件进行穿线。细胞外基质应变得有韧性并可堆叠，而不能变得僵硬，如果将材料浸在软化液中，由于软化液可促使材料堆叠而不会发生断裂，则可以达到上述效果。

[0071] 此类器件的远端部分在最远端处具有一段硬化的杆状或棍状材料，在器件退入到组织道前，材料后可能产生一段叠放的材料。将器件最远端处的材料进行融合，可以得到所述的杆或棍。远端部分将折进传送套中，以便穿过血管开口。穿进血管开口后，远端部分将旋转90度，以便紧靠血管壁放置。现在参考图4中的图解，随着某点或顶端和活塞88将远端部分84推出到血管腔82中，图4A、4B和4C中的器件17的远端部分84进入穿刺孔70，同时向受拉杆件端96施加张力，促使远端部分84的顶端旋转90度。将传送套72和导引套78从血管中抽出，直到远端部分84牢牢靠着血管壁放置妥当。活塞88向上推动近端部分86，促使组织道内的材料堆叠，所使用的张力也可以产生于受拉杆件96上，受拉杆件包含活结92。随着活塞向远端方向推进，近端部分86完全折叠，传送套72和导引套78可以撤出，只留下布置妥当的器件17来阻塞穿刺孔70和组织道88。

[0072] 图5A、5B和5C中的实施例包括两个受拉杆件，分别位于远端部分2和近端部分4中。单独的受拉杆件可先用于控制远端部分2，即在将远端部分紧靠血管82的血管壁放置时。其次，可通过以下方式实现对近端部分4的控制：拉紧第二受拉杆件28和近端32上方的滑动活结34，从而促使组织道80中的近端部分4发生堆叠。最后，堆叠过程完成，组织道80得以密封，传送套72和导引套78可以从组织道80中移除。近端26和32仍留在组织道中，组织道仍包含较短端30和活结34。

[0073] 图6A、6B、6C和6D所示的实施例在血管122和组织道120中进行布置。实施例43包括一个中间部分112。该中间部分可与近端部分114同宽或稍窄。中间部分窄一点的优势在于，中间部分对穿刺孔的妨碍将会减小。中间部分不一定要可堆叠，但是它可以做到。一般情况下，它用来连接远端部分和近端部分。虽然远端部分110的第一受拉杆件124穿过中间部分112，但是中间部分112之所以会堆叠（如果真的发生），主要还是由于远端部分110的收缩作用，如图6D所示。近端部分114发生堆叠的原因是：第二受拉杆件126在活结130的压力下，沿着自身向上拉。活塞132向上推动近端部分114通过传送套。在近端部分114尽可能紧地叠放后，第一受拉杆件124又重新受到一次拉力，从而将远端部分110撤出血管122，并撤到组织道120紧挨中间部分的最上方部分。如此一来，血管122就畅通无阻了。最后，将传送套118和导引套116移除，以便在组织道愈合的同时，该器件可在组织道内降解。

[0074] 图 7A、7B、7C、7D、7E 和 7F 所示的机构 55 的操作过程涉及一个受拉杆件 166，其可以控制第一或第二受拉杆件，并可向活塞 132 施加动力。器件 55 的传送套 160 可在位置 162 处锁定在导引套 168 内。传送套 160 拉长导引套 168 的远端，以便远端部分 175 能够置于血管内并进行其它操作，从而布置该器件。

[0075] 优选地，可堆叠材料将在伤口愈合的同时进行生物吸收或生物降解，以便在上述过程和愈合过程完成后的数月内，没有证据或几乎没有证据证明材料还留在人体内。近端部分可以标注分界线，以便在拉动受拉杆件时促进近端部分的堆叠。此类分界线可以是小孔、弱线或支撑线，均可在受拉杆件拉动时促进堆叠。近端部分材料沿线的分界线可以等间隔，也可以不等间隔。因此，根据分界线的间隔情况，近端部分的堆叠区域可以大致相等，实际上也可能不等。近端部分在组织道内折叠带来的结构优势是，在组织道内营造一个环境，以利于伤口愈合和穿刺孔流出的血液凝固。

[0076] 受拉杆件由生物相容性材料制成，也可以为生物可降解材料，只要此类材料具有足够的初始抗拉强度，以便在穿过近端部分和堆叠组织道内近端部分中的材料时，能够完成受拉杆件需要完成的工作。连在远端部分上的受拉杆件还需要控制远端部分的转动和固定，在远端部分从血管中收回的实施例中，也要能够完成上述任务。因而，受拉杆件的材料可为 PGLA、PGA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、缝线、丝绸、涤纶或丙烯，或类似材料，只要在拉动受拉杆件来堆叠或以其它方式控制该器件时，上述材料可以保持并传递抗拉强度即可。受拉杆件的材料也可以是其它章节所列的材料，只要此类材料能够完成受拉杆件需要完成的工作即可。受拉杆件的材料还需要相对光滑，以便拉动此材料使其发生堆叠时，受拉杆件能够滑过该材料并同时在组织道内将其拖动。

[0077] 本发明的伤口缝合方法包括几个步骤，即准备闭合器件，将其传送到刺伤处，然后在组织道内将其叠放。通常，使用一个传送套进入组织道内，上述传送套包含一个未堆叠、完全伸展的闭合器件。该器件的远端部分在最远端处具有一段杆状融合材料，通过穿刺孔将远端部分置入并将其固定在所选用的血管的内壁上。一般情况下，远端部分先处于最窄的结构形式中，以便于通过穿刺孔，然后在血管内布置远端部分时，通过操纵受拉杆件和活塞，将远端部分转动或旋转约 90 度，将其紧靠血管内壁放置。所述器件近端部分的布置需要组合使用以下方法完成：向远端方向推动活塞，同时传送套仍留在原位；随着材料离开传送套，拉动受拉杆件来实现近端部分材料的堆叠。当导引套和传送套都从组织道渐渐抽出时，导引套始终与传送套的顶端持平或接近。通常，近端部分的布置需要使用传送套中的一个活塞，活塞沿着远端方向推动近端部分，并抵消受拉杆件产生的拉力。近端部分在组织道内堆叠后，从控制机构释放受拉杆件，以便进一步抽出传送套和导引套，然后可在皮肤表面将受拉杆件的多余部分夹住。如果闭合器件布置不当，需要抽出并在组织道内重新固定时，或者需要移除并以新器件取代时，受拉杆件也可用作安全绳，以保持与闭合器件之间的连接。近端部分的堆叠用于为组织道内的出血提供结构性障碍，并为伤口愈合创造环境。

[0078] 使用图 6 所示实施例的发明方法包括以下步骤：将包括一个远端部分、一个中间部分和一个近端部分的闭合器件放入一个传送套中，然后将传送套置于组织道内的一个导引套中。从这个位置，将传送套引至血管或腔的内口。在传送套内，尽量向着远端方向推动传送机构和传送套中的活塞，直到可以将远端部分安置在血管内。推动活塞的同时，拉动第一受拉杆件，同时在血管或腔内将远端部分旋转约 90 度。这个双重作用便于将旋转后的远

端部分贴着血管或腔的内部放置，方法是将传送套向后拉，直到旋转后的传送套紧贴着血管壁放置。当向着远端方向推动放置在传送套内的活塞，以释放组织道内的中间部分和近端部分时，导引套和传送套也沿着组织道渐渐抽出。通过拉动第二受拉杆件（同时推动活塞），完成近端部分的堆叠过程。只要从传送套完成近端部分的布置并将其完全堆叠，刺伤就缝合完毕了。最后，在本实施例中，再次拉动第一受拉杆件，以便折叠远端部分并将其从血管中抽出到组织道内，从而使其靠近中间部分，并处于血管外部。这样一来，血管可以恢复全部流体流量，而远端部分也不再安放在血管壁上。

[0079] 本发明包括置入、布置、固定和调整所述器件的方法，可用于缝合病人体内的刺伤。可按所有必要、可行步骤的任何顺序来实施上述方法，以便将该器件放入病人体内用于缝合刺伤。上述步骤可按特定顺序实施，也可以按照执行此程序的医生认为可行的任何顺序实施。

[0080] 从传送套控制所述器件布置的机构可以向受拉杆件提供张力，也可向活塞提供动力，即通过活塞驱动块的运动将活塞推入传送套中，传送套锁定在导引套内，传送套近端处具有一个控制臂，用于大致同时向受拉杆件（一个或多个）上施加张力。

[0081] 本发明涉及一种用于缝合刺伤的闭合器件，可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

[0082] (a) 一个远端部分，用于放置在所述血管或腔的内口中，该远端部分安放在一个传送套中，包括若干近端和远端，该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中，以穿过所述内口并释放该远端部分，释放后的远端部分能够旋转约 90 度，以便提供对所述内口的阻力。

[0083] (b) 一个与所述远端部分相连的近端部分，该近端部分包括一种可堆叠的材料，能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠，该近端部分以未堆叠的状态从所述的传送套中释放，并可以在释放后立即进行堆叠，

[0084] (c) 一个连接在所述远端部分到近端部分之间的受拉杆件，用于在所述血管或腔的内口中将远端部分旋转 90 度，并在近端部分在所述组织道内释放后，用于堆叠所述近端部分，从而将所述的刺伤进行缝合，远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度，而近端部分在所述组织道内发生堆叠；以及

[0085] (d) 一个安放于所述传送套中的活塞，用于配合所述受拉杆件将远端部分旋转 90 度，即通过将该活塞推向远端部分并将所述受拉杆件拉向活塞推力的相反方向，从而将所述刺伤进行缝合，其中远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度，而近端部分则在所述组织道内发生堆叠。

[0086] 所述闭合器件可进一步组成如下，所述活塞还能在远端部分旋转后，对近端部分进行叠放，即通过向着远端方向推动该活塞，同时向近端方向拉动所述的受拉杆件。

[0087] 所述闭合器件可进一步包括一个活塞，用于对近端部分进行叠放，即通过将该活塞推向远端方向，同时将所述受拉杆件拉向近端方向。

[0088] 所述闭合器件中所述受拉杆件穿过远端部分和近端部分，只用一个受拉杆件，其包括第一和第二近端。一个实施例还考虑到，所述受拉杆件穿过远端部分和近端部分各一次并捆扎在远端部分，所述受拉杆件包括一个靠近近端部分的端部。所述环形受拉杆件可

通过该受拉杆件的第一端上的活结在其第二端周围与其自身相连。该环形受拉杆件可通过其第一端上的一个绳结进行固定。

[0089] 远端部分和近端部分所用材料可从以下材料中选用，包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、PTFE、EPTFE、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、一段融合材料、一段熔化材料、布、编织物、织物以及可折叠材料。

[0090] 受拉杆件所用材料可从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、缝线、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、细线和绞合线。

[0091] 本发明还涉及一种用于缝合刺伤的闭合器件，所述器件可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

[0092] (a) 一个远端部分，用于放置在所述血管或腔的内口中，所述远端部分安放在一个传送套中，包括若干近端和远端，该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中，以穿过所述内口并释放该远端部分，释放后的远端部分能够旋转约 90 度，以便提供对所述内口的阻力。

[0093] (b) 一个与所述远端部分相连的近端部分，该近端部分包括一种可堆叠的材料，能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠，该近端部分还以未堆叠的状态从所述的传送套中释放，并可以在释放后立即进行堆叠，

[0094] (c) 一个与所述远端部分相连的第一受拉杆件，用于在所述血管或腔内将远端部分旋转 90 度，并将远端部分置于血管或腔的内口中，以便产生对该内口的阻力，

[0095] (d) 一个与所述近端部分相连的第二受拉杆件，用于在所述组织道内将可堆叠材料进行叠放，从而缝合所述的刺伤，以及

[0096] (e) 一个活塞，用于将远端部分推入所述血管中，并配合所述第一受拉杆件的拉力将远端部分旋转 90 度，并用于将近端部分进行堆叠，即通过将该活塞推向远端方向，同时将所述的第二受拉杆件拉向近端方向。

[0097] 第一受拉杆件可以穿过所述远端部分，并包括一个活结，活结由第一受拉杆件的第一端和第二端形成。

[0098] 第二受拉杆件可以穿过所述近端部分，并包括一个活结，活结由第二受拉杆件的第一端和第二端形成。

[0099] 远端部分和近端部分所用材料可从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、PTFE、EPTFE、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、一段融合材料、一段熔化材料、布、编织物、织物以及可折叠材料。

[0100] 第一和第二受拉杆件所用材料可从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝

绸、涤纶、缝线、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、细线和绞合线。

[0101] 本发明还涉及一种用于缝合刺伤的闭合器件，所述器件可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

[0102] (a) 一个远端部分，用于放置在所述血管或腔的内口中，所述远端部分安放在一个传送套中，包括若干近端和远端，该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中，以穿过所述内口并释放该远端部分，释放后的远端部分能够旋转约 90 度，以便提供对所述内口的阻力。

[0103] (b) 一个与所述远端部分相连的中间部分，以便所述远端部分旋转后，该中间部分处于所述血管或腔的外部，并与所述远端部分保持相连，

[0104] (c) 一个与所述中间部分相连的近端部分，该近端部分包括一种可堆叠的材料，能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠，该近端部分还以未堆叠的状态从所述的传送套中释放，并可以在释放后立即进行堆叠，

[0105] (d) 一个与所述远端部分相连的第一受拉杆件，用于在所述血管或腔内将远端部分旋转 90 度，并将远端部分置于血管或腔的内口中，以便产生对该内口的阻力，

[0106] (e) 一个与所述近端部分相连的第二受拉杆件，用于在所述组织道内将可堆叠材料进行叠放，从而缝合所述的刺伤，以及

[0107] (f) 一个活塞，用于将远端部分推入所述血管中，并配合所述第一受拉杆件的拉力将远端部分旋转 90 度，并用于将近端部分进行堆叠，即通过将该活塞推向远端方向，同时将所述的第二受拉杆件拉向近端方向。

[0108] 第一受拉杆件可穿过所述远端部分，并包括一个活结，活结由第一受拉杆件的第一端和第二端形成。第二受拉杆件可以穿过所述近端部分，并包括一个活结，活结由第二受拉杆件的第一端和第二端形成。

[0109] 中间部分可以比所述远端部分稍窄，从而使所述血管或腔的内口与所述组织道之间的干扰达到最小。

[0110] 远端部分、中间部分和近端部分所用材料可从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、PTFE、EPTFE、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、一段融合材料、一段熔化材料、布、编织物、织物以及可折叠材料。

[0111] 第一和第二受拉杆件所用材料可从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、缝线、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、细线和绞合线。

[0112] 本发明还涉及一种用于缝合刺伤的闭合器件，所述器件可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，组织道形成血管或腔的内部开口，该闭合器件包括以下部分：

[0113] (a) 一个远端部分，用于放置在所述血管或腔的内口中，所述远端部分安放在一个

传送套中，包括若干近端和远端，该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中，以穿过所述内口并释放该远端部分，释放后的远端部分能够旋转约 90 度，以便提供对所述内口的阻力。

[0114] (b) 一个与所述远端部分相连的中间部分，以便所述远端部分旋转后，该中间部分处于所述血管或腔的外部，并与所述远端部分保持相连，

[0115] (c) 一个与所述中间部分相连的近端部分，该近端部分包括一种可堆叠的材料，能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠，该近端部分还以未堆叠的状态从所述的传送套中释放，并可以在释放后立即进行堆叠，

[0116] (d) 一个与所述远端部分相连的第一受拉杆件，用于在所述血管或腔内将远端部分旋转 90 度，并将远端部分置于血管或腔的内口中，以便产生对该内口的阻力，以及

[0117] (e) 一个与所述近端部分相连的第二受拉杆件，用于在所述组织道内将可堆叠材料进行叠放，从而缝合所述的刺伤，

[0118] (f) 一个活塞，用于将远端部分推入所述血管中，并配合所述第一受拉杆件的拉力将远端部分旋转 90 度，并用于将近端部分进行堆叠，即通过将该活塞推向远端方向，同时将所述的第二受拉杆件拉向近端方向，

[0119] (g) 所述第一受拉杆件能够将远端部分从所述血管或腔内抽出，使其邻接并折叠到所述中间部分（位于所述组织道内）之中，从而将该远端部分从血管或腔中移除。

[0120] 中间部分可以比所述远端部分稍窄，从而使所述血管或腔的内口与所述组织道之间的干扰达到最小。

[0121] 第一受拉杆件可穿过所述远端部分，并在两端处形成一个活结。

[0122] 第二受拉杆件可穿过所述近端部分并在第一端和第二端处散开，形成一个活结，用于拉动所述的第二受拉杆件来堆叠该近端部分。

[0123] 本发明中的器件视情况可包括一个活塞，用于堆叠所述近端部分，同时拉紧一个穿过该近端部分的受拉杆件，可借助该受拉杆件的一个死结或者一个活结构造完成。

[0124] 远端部分、中间部分和近端部分所用材料可从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、PTFE、EPTFE、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、一段融合材料、一段熔化材料、布、编织物、织物以及可折叠材料。

[0125] 第一和第二受拉杆件所用材料从以下群组中选用，该组材料包括聚乙醇酸 (PGA)、PGLA、PLA、聚二氧六环酮、聚己内酯、聚羟基丁酯、胶原、聚合物基体、细胞外基质、丝绸、涤纶、缝线、生物可吸收材料、生物可降解材料、生物相容性材料、金属、金属合金、塑料、弹性材料、聚合物、惰性材料、细线和绞合线。

[0126] 本发明还涉及一种用于缝合刺伤的闭合器件，所述器件可在传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，组织道形成血管（有流体流动）内部开口，该闭合器件包括以下部分：

[0127] 一个短而硬的前段，从所述传送套中布置好后并受到一个活塞的推力后，前段能旋转 90 度；活塞也安放在该传送套中，传送套能够放置在所述血管内，用于将所述器件固定在该血管内；所述短前段包括一个第一受拉杆件和第二受拉杆件，其中该短前段与一个

长而且可堆叠的后段相连，该后段从所述传送套中布置好后可发生堆叠，即借助所述活塞在倾伏作用下将其从传送套中推出；第二受拉杆件穿过可堆叠段，以便逆着所述倾伏作用的方向拉动所述已固定的前段，从而将该长后段从所述传送套中释放出来，并在所述组织道内将其堆叠。

[0128] 本发明包括一个缝合刺伤的方法，其中，所述伤口的长度方向与一个组织道相一致，该组织道形成血管或腔的内部开口，该方法包括以下步骤：

[0129] 将用于缝合刺伤的闭合器件放在一个传送套中并将该传送套置于所述组织道内的一个导引套中，然后将该传送套送到所述血管或腔的内口处；其中，所述器件可在一个传送套中进行传送，所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致，该组织道形成血管或腔的内部开口；所述闭合器件包括以下部分：

[0130] (a) 一个远端部分，用于放置在所述血管或腔的内口中，所述远端部分安放在一个传送套中，包括若干近端和远端，该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中，以穿过所述内口并释放该远端部分，释放后的远端部分能够旋转约 90 度，以便提供对所述内口的阻力。

[0131] (b) 一个与所述远端部分相连的近端部分，该近端部分包括一种可堆叠的材料，能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠，该近端部分以未堆叠的状态从所述的传送套中释放，并可以在释放后立即进行堆叠，及

[0132] (c) 一个连接在所述远端部分到近端部分之间的受拉杆件，用于在所述血管或腔的内口中将该远端部分旋转 90 度，并在该近端部分在所述组织道内释放后，用于堆叠该近端部分，从而将所述的刺伤进行缝合，远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度，而该近端部分在所述组织道内发生堆叠；以及

[0133] (d) 一个安放于所述传送套中的活塞，用于配合所述受拉杆件将远端部分旋转 90 度，即通过将该活塞推向远端部分并将所述受拉杆件拉向活塞推力的相反方向，从而将所述刺伤进行缝合，其中远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度，而近端部分则在所述组织道内发生堆叠。

[0134] 尽量将放置在所述传送套内的活塞向远端方向推动，直到能将所述远端部分布置在所述血管内为止，

[0135] 在所述血管或腔内将该远端部分旋转约 90 度，同时拉动所述受拉杆件并沿远端方向将所述活塞推向血管中的穿刺孔，

[0136] 将旋转后的远端部分紧贴所述血管或腔的内壁放置，即向后拉所述传送套，拉紧所述受拉杆件，然后再推动所述活塞，直到旋转后的远端部分紧靠血管壁固定为止，

[0137] 沿着所述组织道逐渐抽出所述导引套和传送套，将安放在该传送套内的活塞推向远端方向，从而释放位于所述组织道内的近端部分，并

[0138] 通过拉动所述受拉杆件并推动所述活塞，将该近端部分进行叠放，从而缝合所述血管中以及沿着所述组织道的刺伤。

[0139] 本发明还包括一个缝合刺伤的方法，其中，所述伤口的长度方向与一个组织道相一致，该组织道形成血管或腔的内部开口，该方法包括以下步骤：

[0140] 将用于缝合刺伤的闭合器件放在一个传送套中并将该传送套置于所述组织道内的一个导引套中，然后将该传送套送到所述血管或腔的内口处；其中，所述器件可在一个传

送套中进行传送,所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致,该组织道形成血管或腔的内部开口;所述闭合器件包括以下部分:

[0141] (a) 一个远端部分,用于放置在所述血管或腔的内口中,所述远端部分安放在一个传送套中,包括若干近端和远端,该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中,以穿过所述内口并释放该远端部分,释放后的远端部分能够旋转约 90 度,以便提供对所述内口的阻力。

[0142] (b) 一个与所述远端部分相连的近端部分,该近端部分包括一种可堆叠的材料,能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠,该近端部分还以未堆叠的状态从所述的传送套中释放,并可以在释放后立即进行堆叠,

[0143] (c) 一个与所述远端部分相连的第一受拉杆件,用于在所述血管或腔内将远端部分旋转 90 度,并将远端部分置于血管或腔的内口中,以便产生对该内口的阻力,以及

[0144] (d) 一个与所述近端部分相连的第二受拉杆件,用于在所述组织道内将可堆叠材料进行叠放,从而缝合所述的刺伤,以及

[0145] (e) 一个安放于所述传送套中的活塞,用于配合所述第一受拉杆件将远端部分旋转 90 度,即通过将该活塞推向远端部分并将所述第一受拉杆件拉向活塞推力的相反方向,从而将所述刺伤进行缝合,其中远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度,而近端部分则在所述组织道内发生堆叠。

[0146] 尽量将放置在所述传送套内的活塞向远端方向推动,直到能将所述远端部分就位在所述血管内为止,

[0147] 在所述血管或腔内将该远端部分旋转约 90 度,同时拉动所述第一受拉杆件并沿远端方向将所述活塞推向血管中的穿刺孔,

[0148] 将旋转后的远端部分紧贴所述血管或腔的内壁放置,即向后拉所述传送套,拉紧所述第一受拉杆件,然后再推动所述活塞,直到旋转后的远端部分紧靠血管壁固定为止,

[0149] 沿着所述组织道逐渐抽出所述导引套和传送套,将安放在该传送套内的活塞推向远端方向,从而释放位于所述组织道内的近端部分,并

[0150] 通过拉动所述第二受拉杆件并推动所述活塞,将该近端部分进行叠放,从而缝合所述血管中以及沿着所述组织道的刺伤。

[0151] 本发明还涉及一种缝合刺伤的方法,其中,所述伤口的长度方向与一个组织道相一致,该组织道形成血管或腔的内部开口,该方法包括以下步骤:

[0152] 将用于缝合刺伤的闭合器件放在一个传送套中并将该传送套置于所述组织道内的一个导引套中,然后将该传送套送到所述血管或腔的内口处;其中,所述器件可在一传送套中进行传送,所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致,该组织道形成血管或腔的内部开口;所述闭合器件包括以下部分:

[0153] (a) 一个远端部分,用于放置在所述血管或腔的内口中,所述远端部分安放在一个传送套中,包括若干近端和远端,该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中,以穿过所述内口并释放该远端部分,释放后的远端部分能够旋转约 90 度,以便提供对所述内口的阻力。

[0154] (b) 一个与所述远端部分相连的中间部分,以便所述远端部分旋转后,该中间部分处于所述血管或腔的外部,并与所述远端部分保持相连,

[0155] (c) 一个与所述中间部分相连的近端部分,该近端部分包括一种可堆叠的材料,能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠,该近端部分还以未堆叠的状态从所述的传送套中释放,并可以在释放后立即进行堆叠,

[0156] (d) 一个与所述远端部分相连的第一受拉杆件,用于在所述血管或腔内将远端部分旋转 90 度,并同时朝着血管中的穿刺孔推动活塞,将远端部分置于血管或腔的内口中,以便产生对该内口的阻力,以及

[0157] (e) 一个与所述近端部分相连的第二受拉杆件,用于在所述组织道内将可堆叠材料进行叠放,从而缝合所述的刺伤。

[0158] (f) 一个安放于所述传送套中的活塞,用于配合所述第一受拉杆件将远端部分旋转 90 度,即通过将该活塞推向远端部分并将所述第一受拉杆件拉向活塞推力的相反方向,从而将所述刺伤进行缝合,其中远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度,而近端部分则在所述组织道内发生堆叠。

[0159] 尽量将放置在所述传送套内的活塞向远端方向推动,直到能将所述远端部分就位在所述血管内为止,

[0160] 在所述血管或腔内将该远端部分旋转约 90 度,同时拉动第一受拉杆件并沿远端方向将所述活塞推向血管中的穿刺孔,

[0161] 将旋转后的远端部分紧靠所述血管或腔的内壁放置,即通过向后拉传送套,直到旋转后的远端部分紧靠血管壁固定为止,

[0162] 沿着所述组织道逐渐抽出所述导引套和传送套,将安放在该传送套内的活塞推向远端方向,从而释放位于所述组织道内的中间部分和近端部分,并

[0163] 通过拉动所述第二受拉杆件将所述近端部分堆叠在所述组织道内,从而缝合所述刺伤。

[0164] 本发明还包括一个缝合刺伤的方法,其中,所述伤口的长度方向与一个组织道相一致,该组织道形成血管或腔的内部开口,该方法包括以下步骤:

[0165] 将用于缝合刺伤的闭合器件放在一个传送套中并将该传送套置于所述组织道内的一个导引套中,然后将该传送套送到所述血管或腔的内口处;其中,所述器件可在一传送套中进行传送,所述刺伤的长度方向与组织道的方向一致,该组织道形成血管或腔的内部开口;所述闭合器件包括以下部分:

[0166] (a) 一个远端部分,用于放置在所述血管或腔的内口中,所述远端部分安放在一个传送套中,包括若干近端和远端,该传送套能够沿着伤口的长度方向刺入伤口中,以穿过所述内口并释放该远端部分,释放后的远端部分能够旋转约 90 度,以便提供对所述内口的阻力。

[0167] (b) 一个与所述远端部分相连的中间部分,以便所述远端部分旋转后,该中间部分处于所述血管或腔的外部,并与所述远端部分保持相连,

[0168] (c) 一个与所述中间部分相连的近端部分,该近端部分包括一种可堆叠的材料,能够在布置妥当后在所述组织道内发生堆叠,该近端部分还以未堆叠的状态从所述的传送套中释放,并可以在释放后立即进行堆叠,

[0169] (d) 一个与所述远端部分相连的第一受拉杆件,用于在所述血管或腔内将远端部分旋转 90 度,并将远端部分置于血管或腔的内口中,即通过拉紧所述第一受拉杆件,推动

所述活塞，并将该远端部分置于所述血管或腔的内口之中，以便产生对该内口的阻力，以及  
[0170] (e) 一个与所述近端部分相连的第二受拉杆件，用于在所述组织道内将可堆叠材料进行叠放，从而缝合所述的刺伤。

[0171] (f) 一个安放于所述传送套中的活塞，用于配合所述第一受拉杆件将远端部分旋转 90 度，即通过将该活塞推向远端部分并将所述第一受拉杆件拉向活塞推力的相反方向，从而将所述刺伤进行缝合，其中远端部分在所述血管或腔内旋转 90 度，而近端部分则在所述组织道内发生堆叠。

[0172] (g) 所述第一受拉杆件能够将远端部分从所述血管或腔内抽出，使其邻接并折叠到所述中间部分（位于所述组织道内）之中，从而将该远端部分从血管或腔中移除。

[0173] 尽量将放置在所述传送套内的活塞向远端方向推动，直到能将所述远端部分就位在所述血管内为止，

[0174] 在所述血管或腔内将该远端部分旋转约 90 度，同时拉动所述的第一受拉杆件，并

[0175] 将旋转后的远端部分紧贴所述血管或腔的内壁放置，即向后拉所述传送套，拉紧所述第一受拉杆件，然后再将所述活塞推向血管中的穿刺孔，直到旋转后的远端部分紧靠血管壁固定为止，

[0176] 沿着所述组织道逐渐抽出所述导引套和传送套，并沿着远端方向将安放在该传送套内的活塞推向所述血管中的穿刺孔，从而释放位于所述组织道内的中间部分和近端部分，并

[0177] 通过拉动所述第二受拉杆件并将所述活塞推向所述血管孔，将近端部分进行堆叠，从而缝合所述的刺伤，并

[0178] 再次拉动所述的第一受拉杆件，以便将远端部分从所述血管中抽出到所述组织道内，并与所述中间部分非常接近。

[0179] 一套工具包，包括一个堆叠闭合器件，可以单独组装或通过传送套中装载的堆叠闭合器件进行组装。有关折叠器件和传送套的使用说明以及该器件的传送和部署说明已附在其中。所述成套工具存放在一个容器内，而且有关该器件组成材料的说明也附在其中。

[0180] 同时，可做如下考虑，所述发明变体的任何可选功能既可单独说明和申请，也可与本文件所述的任一种或多种功能结合起来进行说明和申请。

[0181] 提到一个单数物件时，应考虑到所述同种物件有可能为复数形式。更具体地说，在本文及所附的权利要求书中使用时，单数形式“一个”、“所述”和“该”等词也包括所指对象的复数形式，另有明确规定除外。换言之，使用冠词要考虑到“至少一件”上文说明以及下文专利申请权项中的主题物品。还注意到的是，可拟定一些专利权项来排除任何可选因素。因此，本声明目的是作为使用排他性用语，如“仅仅”、“只”等等与列举请求事项相关的词语，或者使用一个“否定”限制的前提依据。

[0182] 在不使用此类排他性词语时，专利权项中的“包括”一词应考虑到包括任何附加要素，而无论权利要求中是否列举出一定数量的要素，或者增加一项功能是否可视为改变专利权项中所述要素的性质。除非本文有明确规定，此处所用的一切技术和科学术语应按照尽可能通俗易懂的含义来理解，同时要保持权利要求的有效性。

[0183] 所引用的所有参考文献应完全并入本文中。虽然已对前述发明进行了详细说明，以便于理解清楚，但是显而易见，可在所附专利权项的范围内实施某些改进。

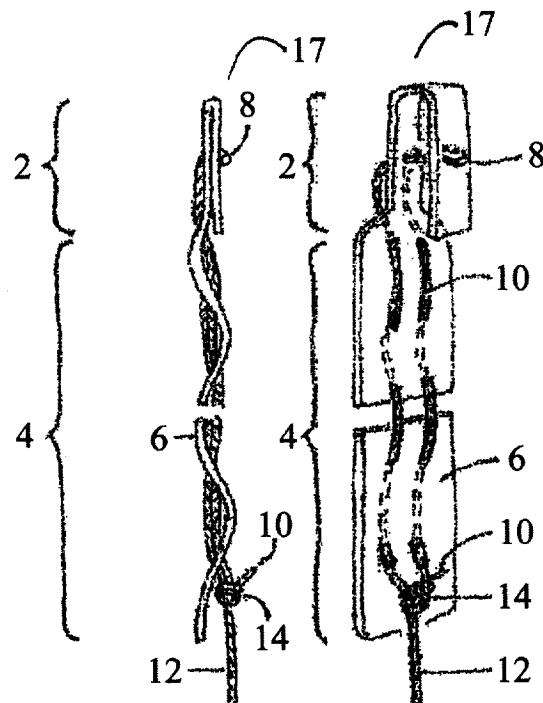


图1A

图1B

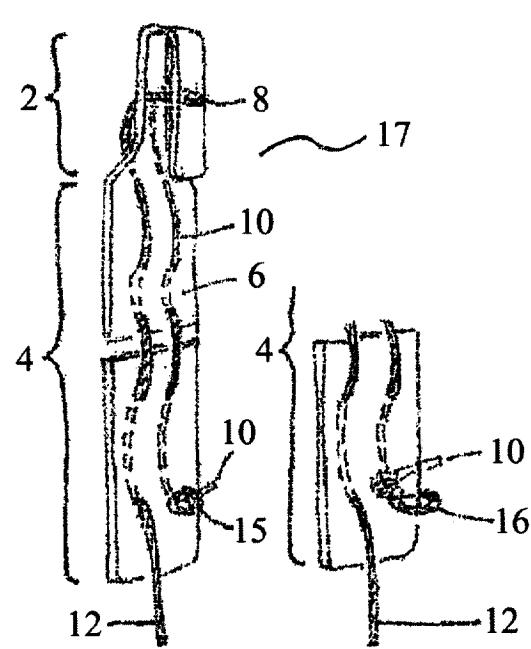


图1C

图1D

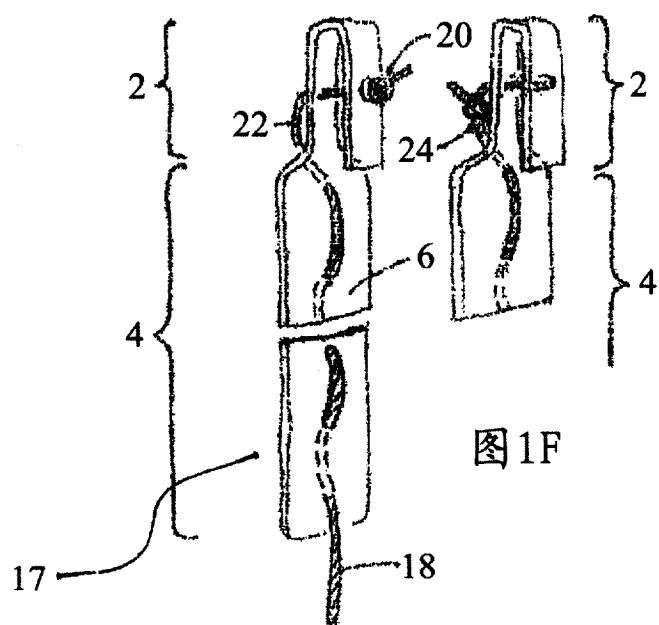


图1E

图1F

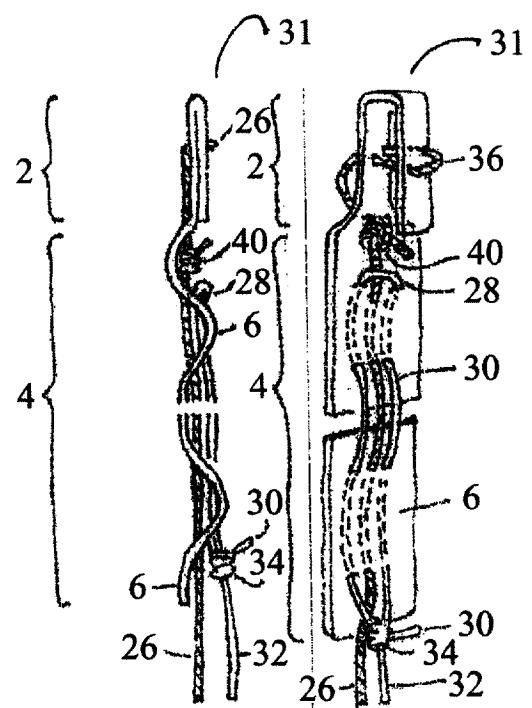


图 2A      图 2B

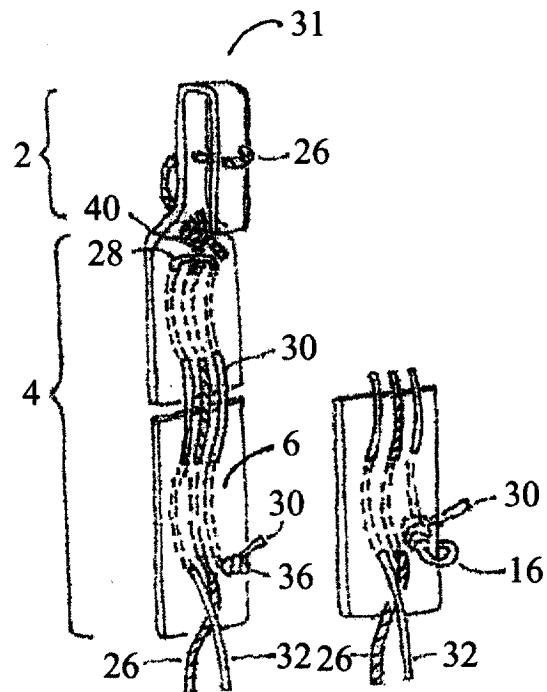


图 2C      图 2D

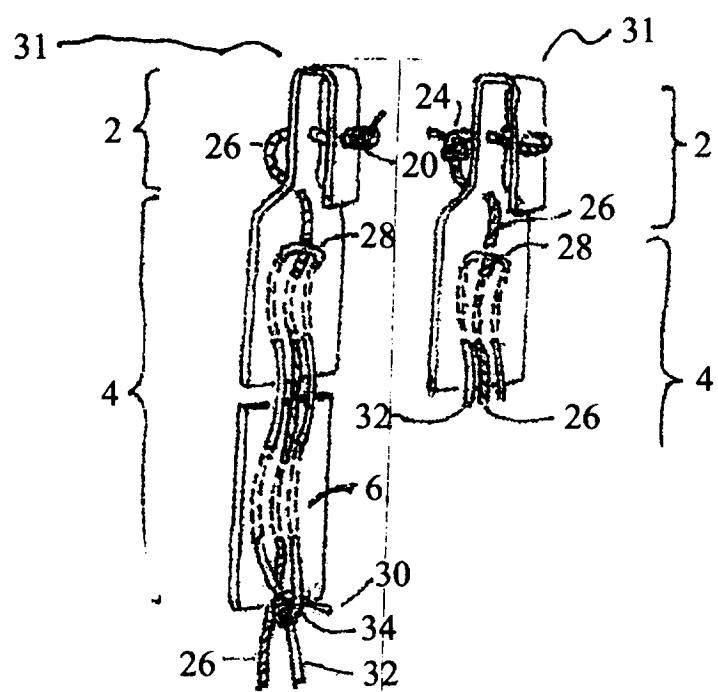


图 2F

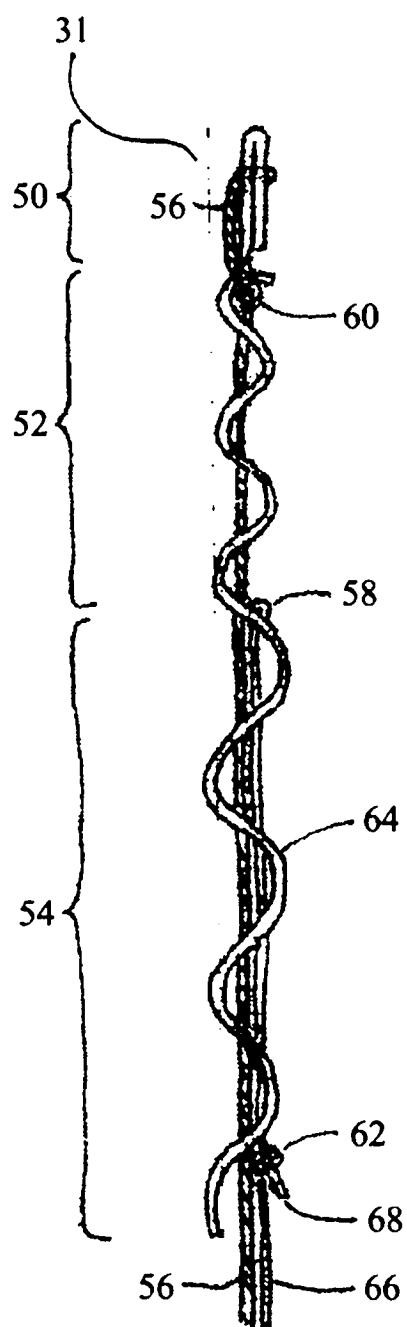


图 3A

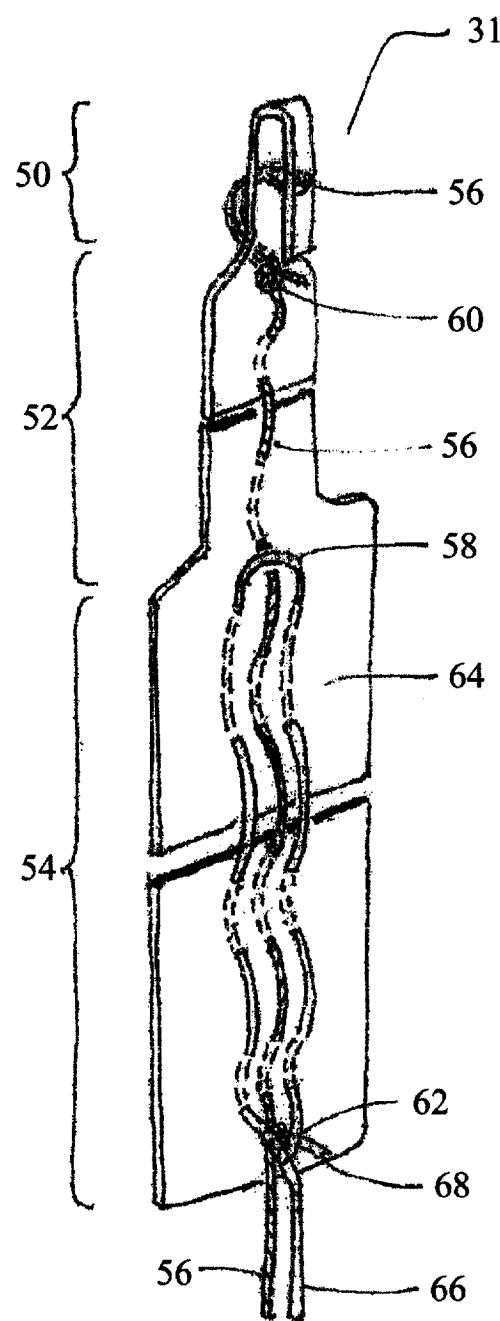


图 3B

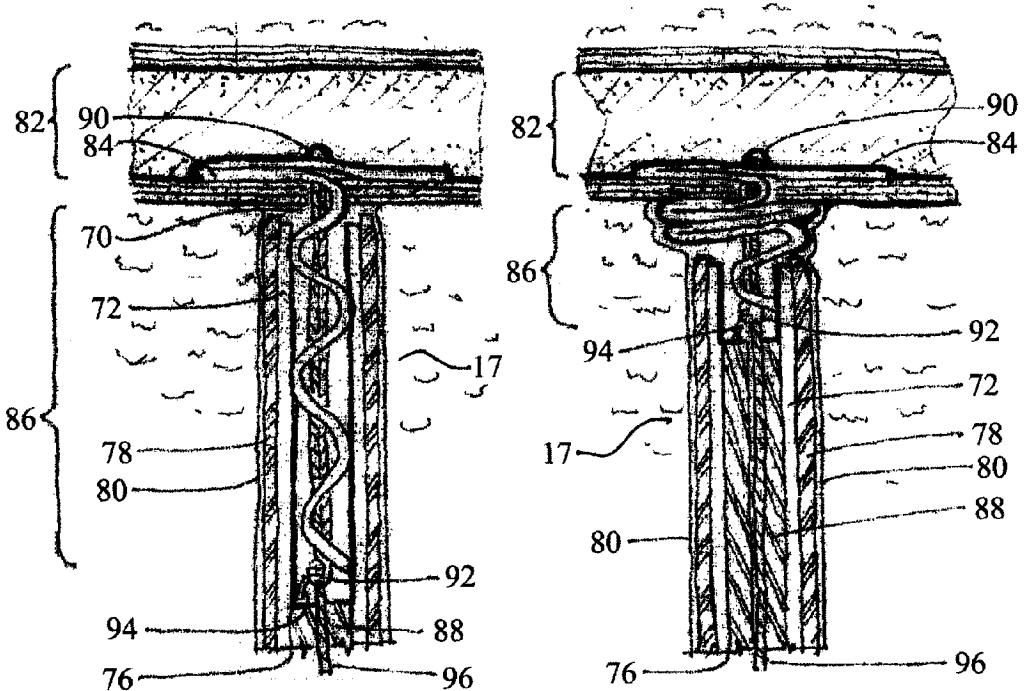


图 4A

图 4B

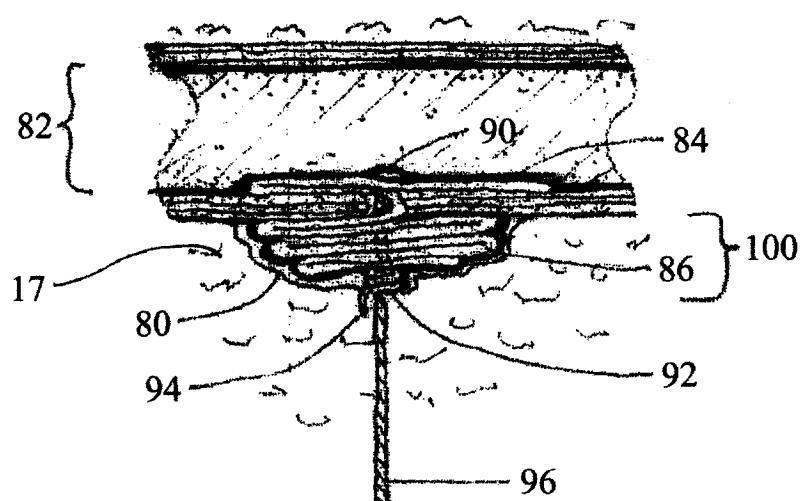


图 4C

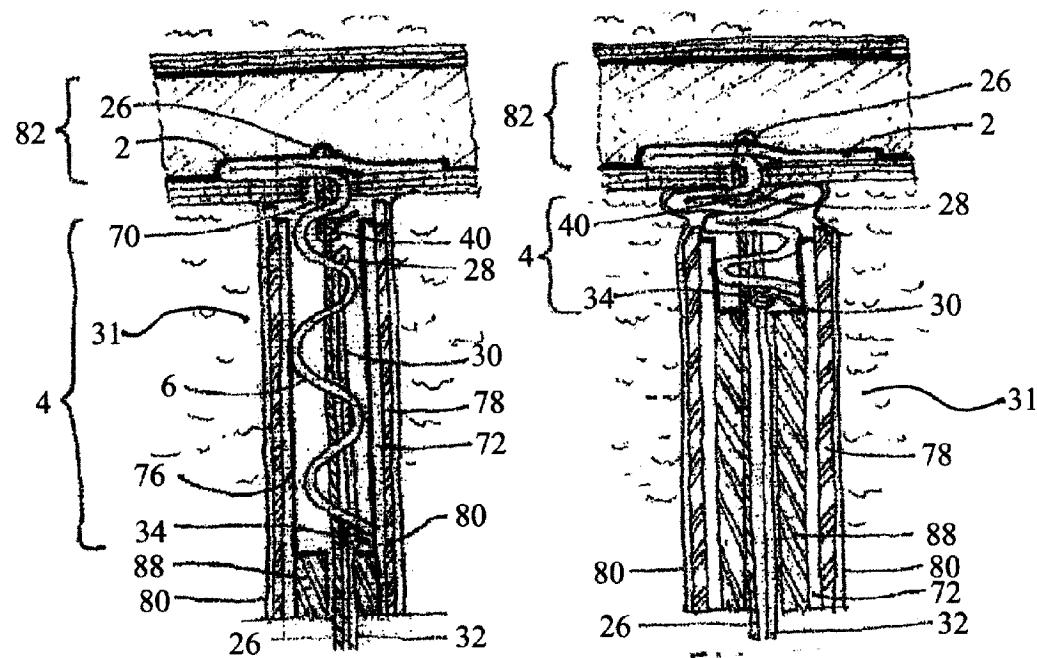


图 5A

图 5B

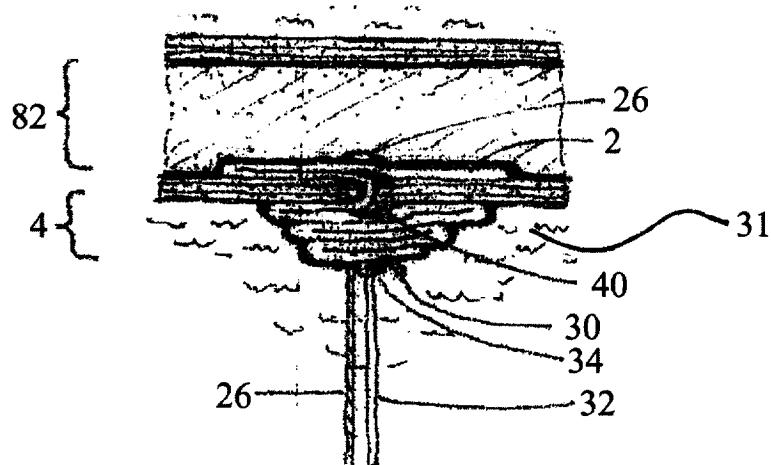


图 5C

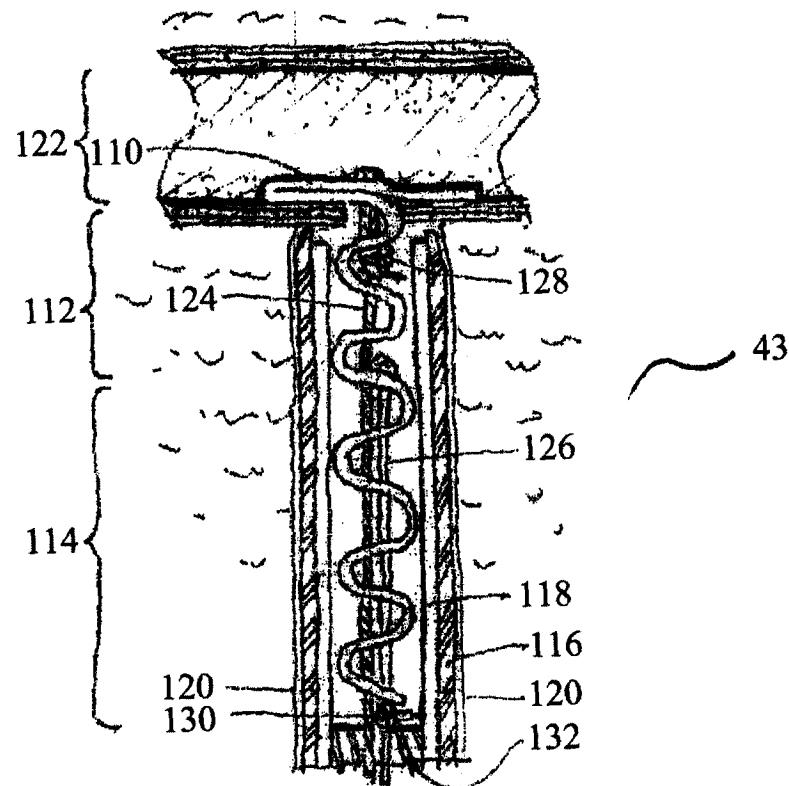


图 6A

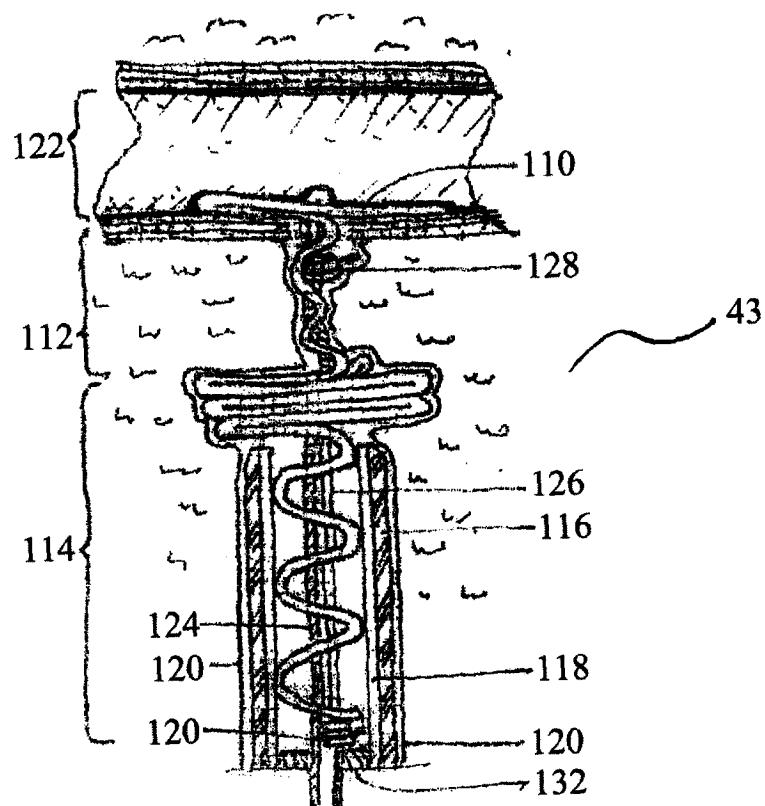


图 6B

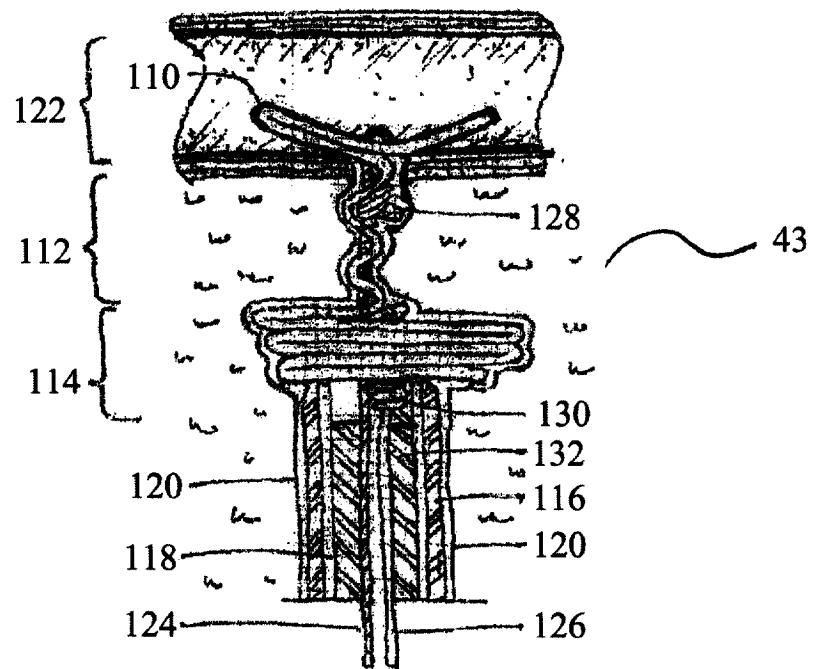


图 6C

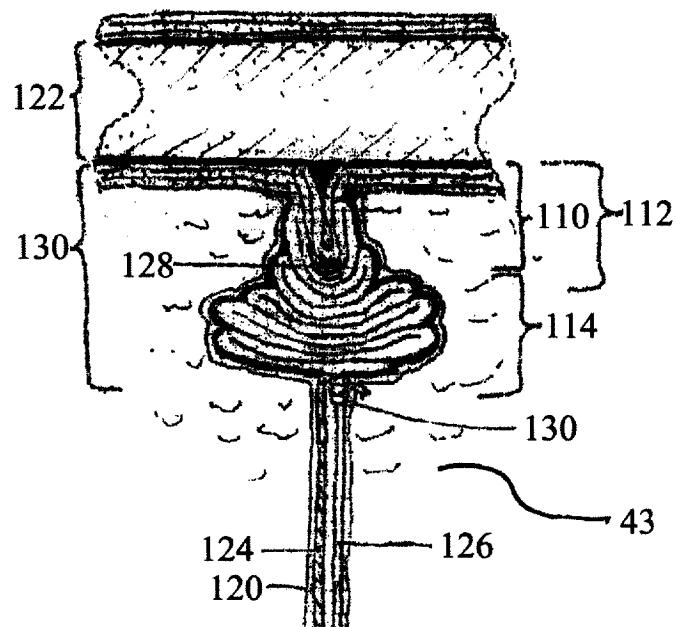


图 6D

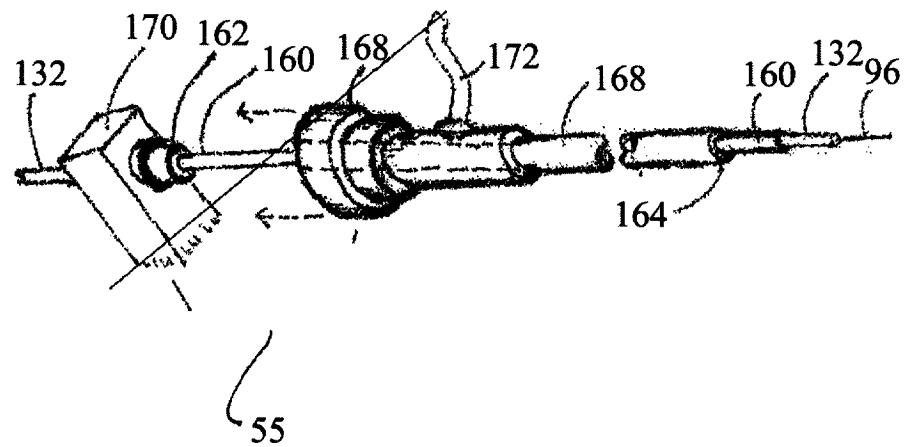


图 7A

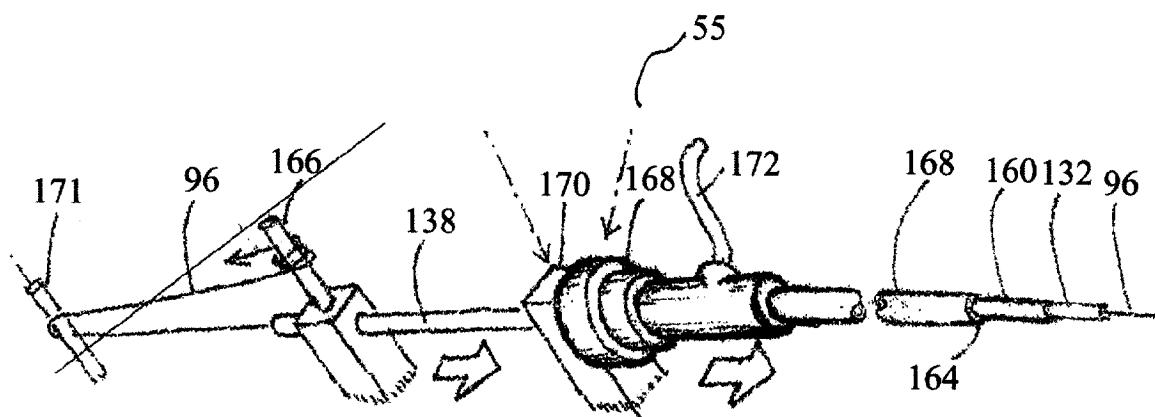


图 7B

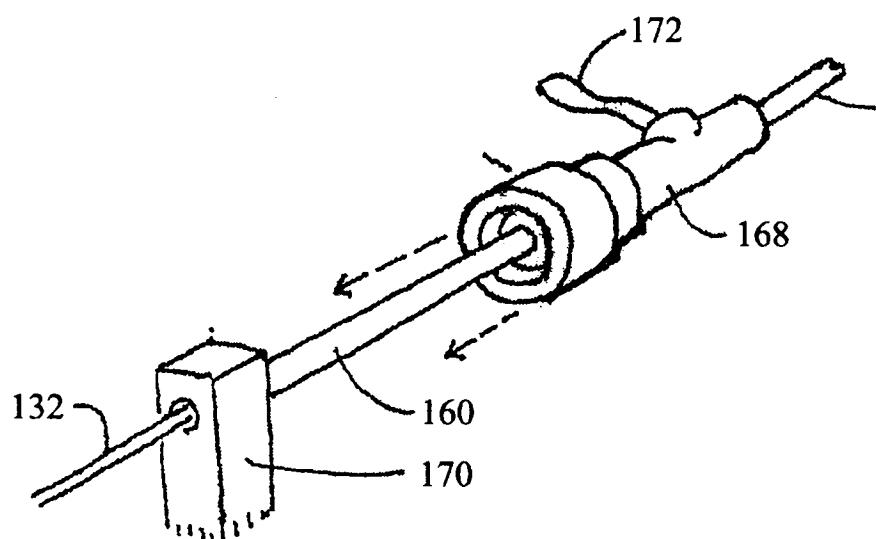


图 7C

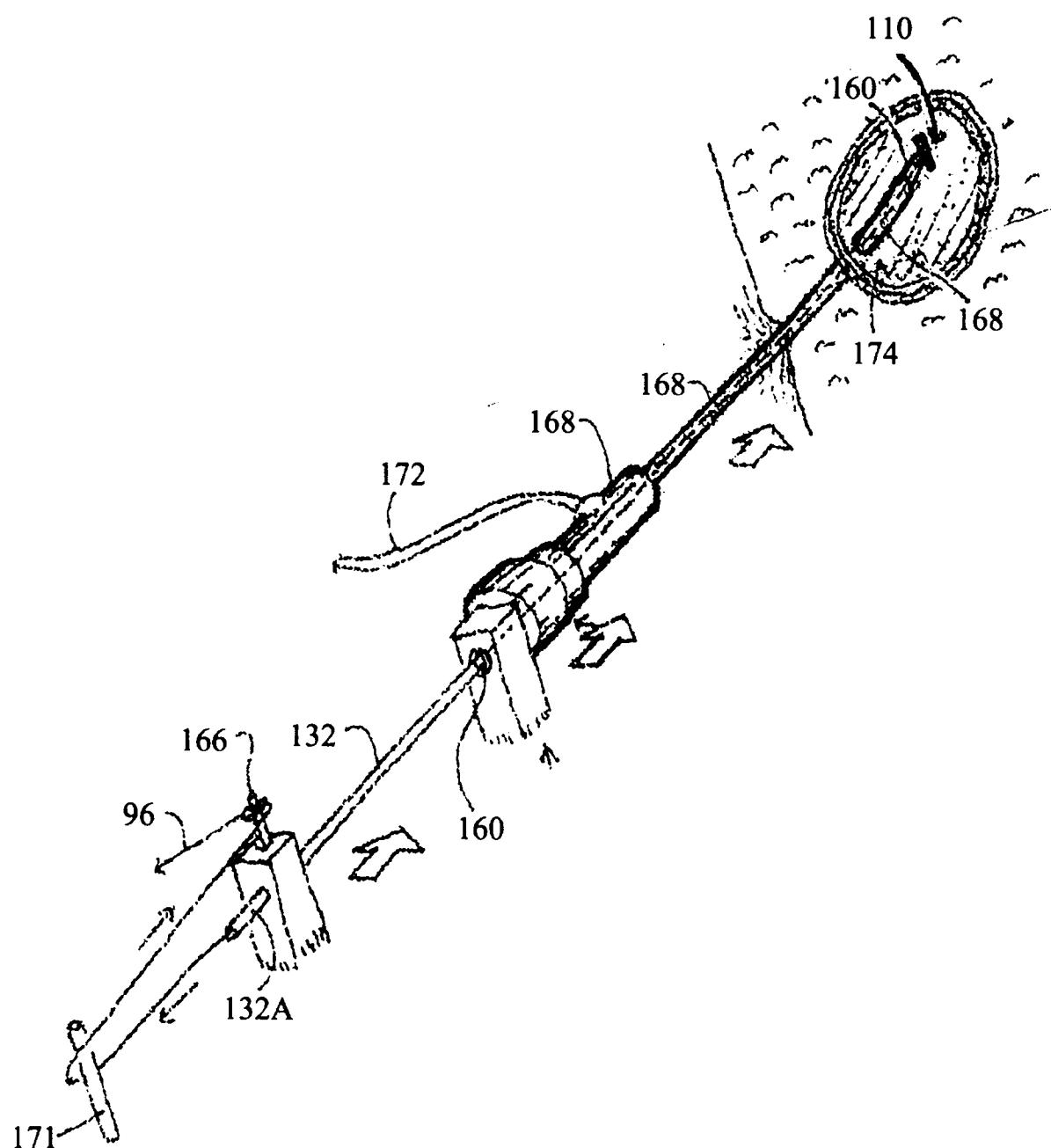


图 7D

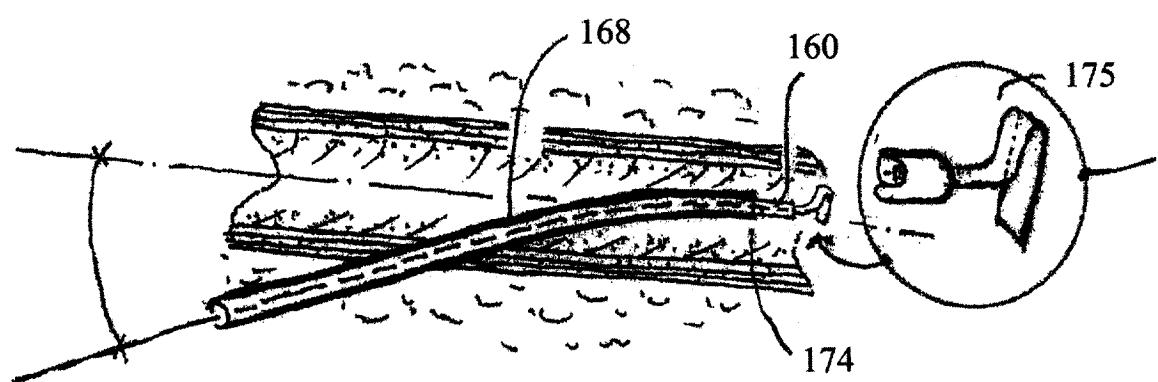


图 7E

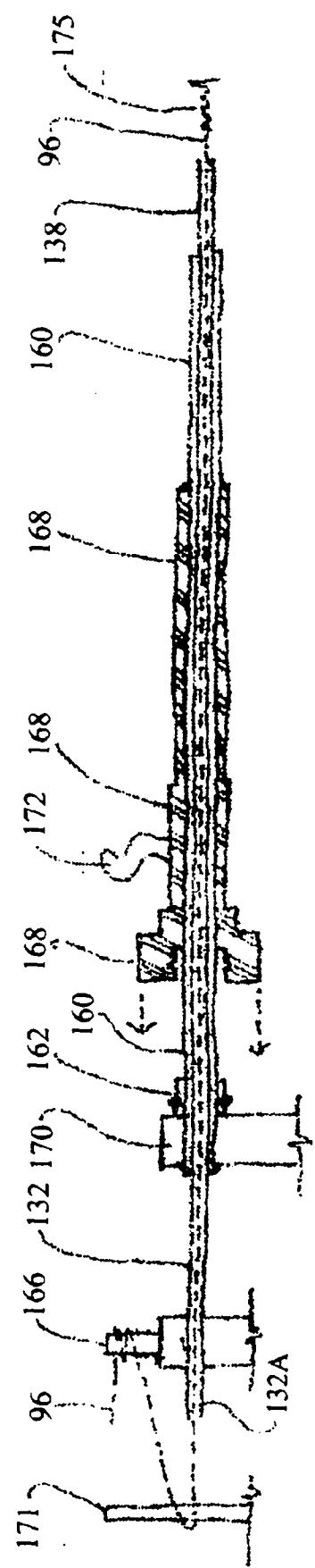


图 7F

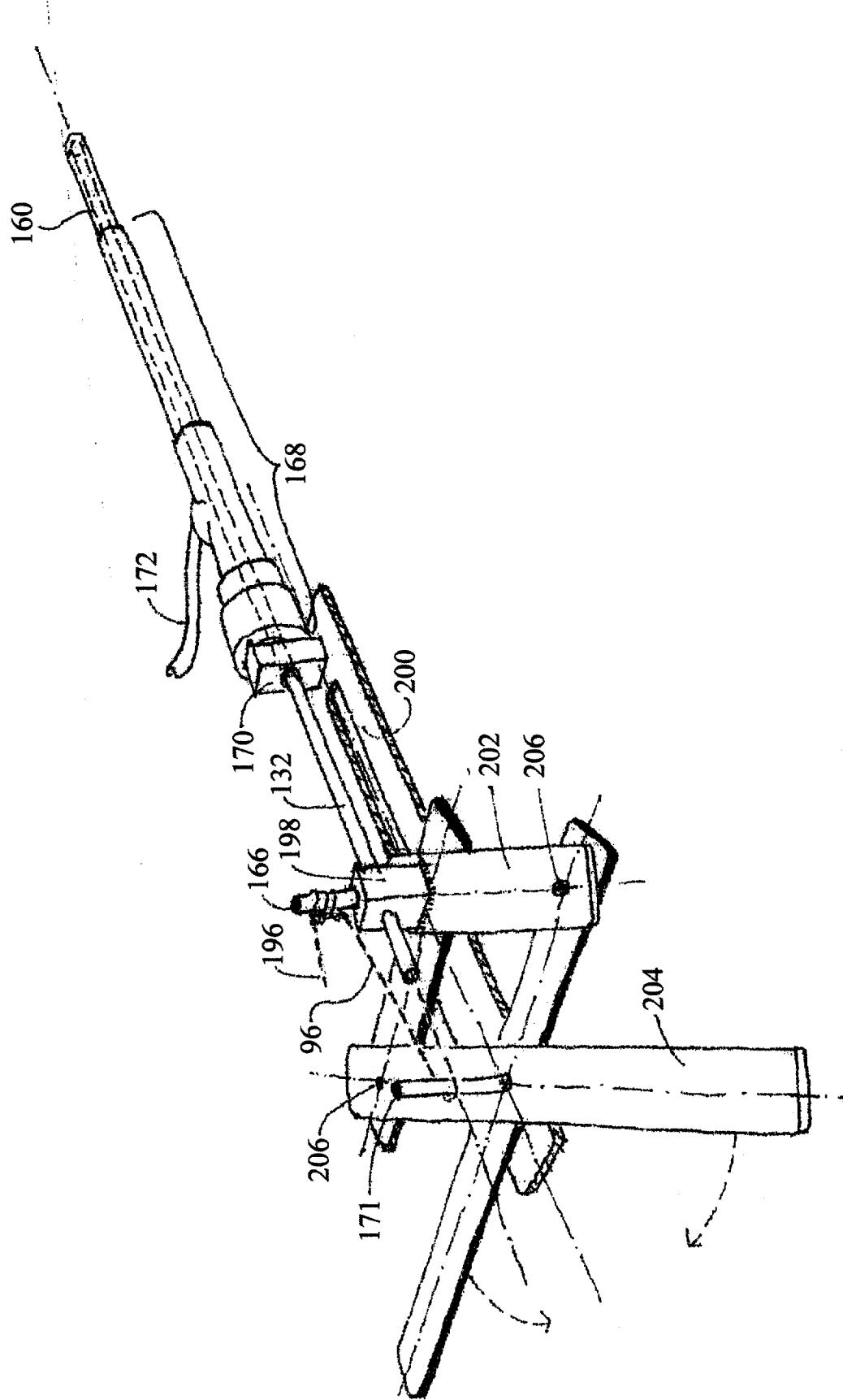


图 8A

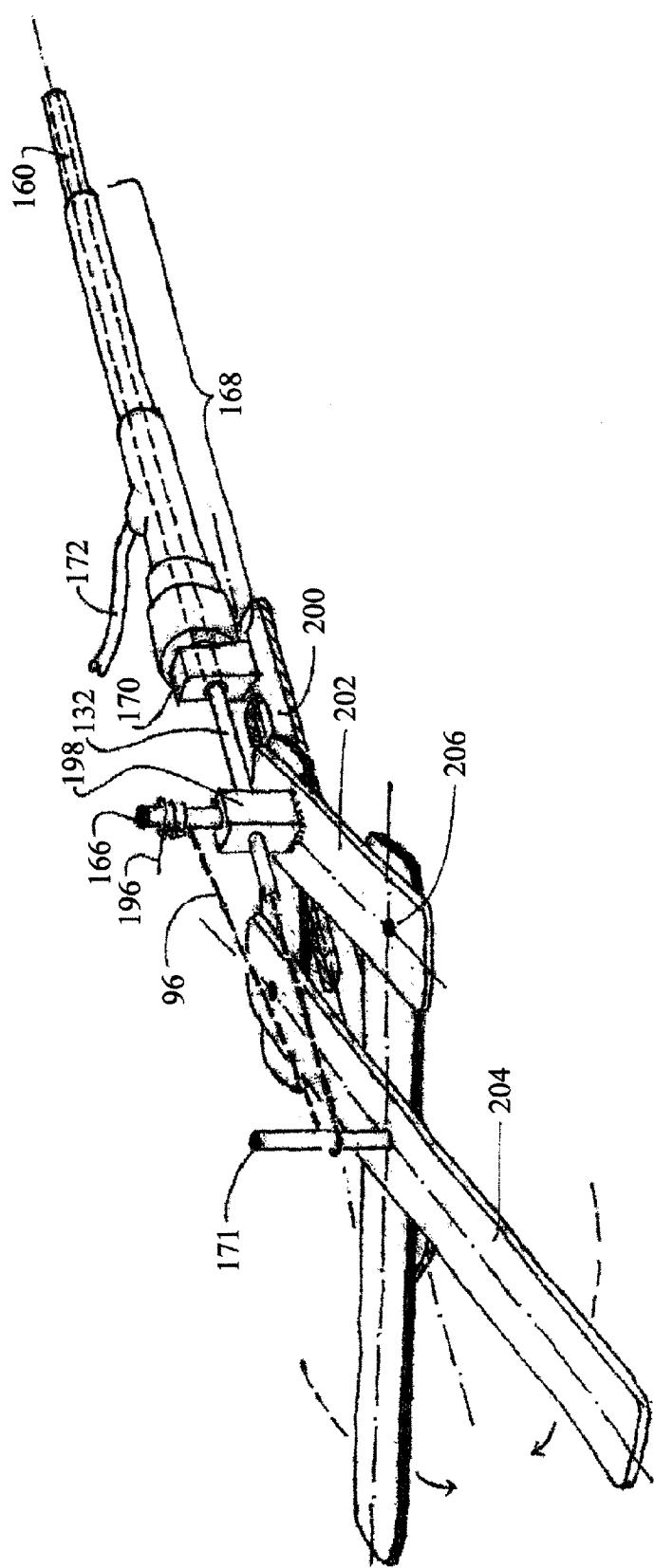


图 8B

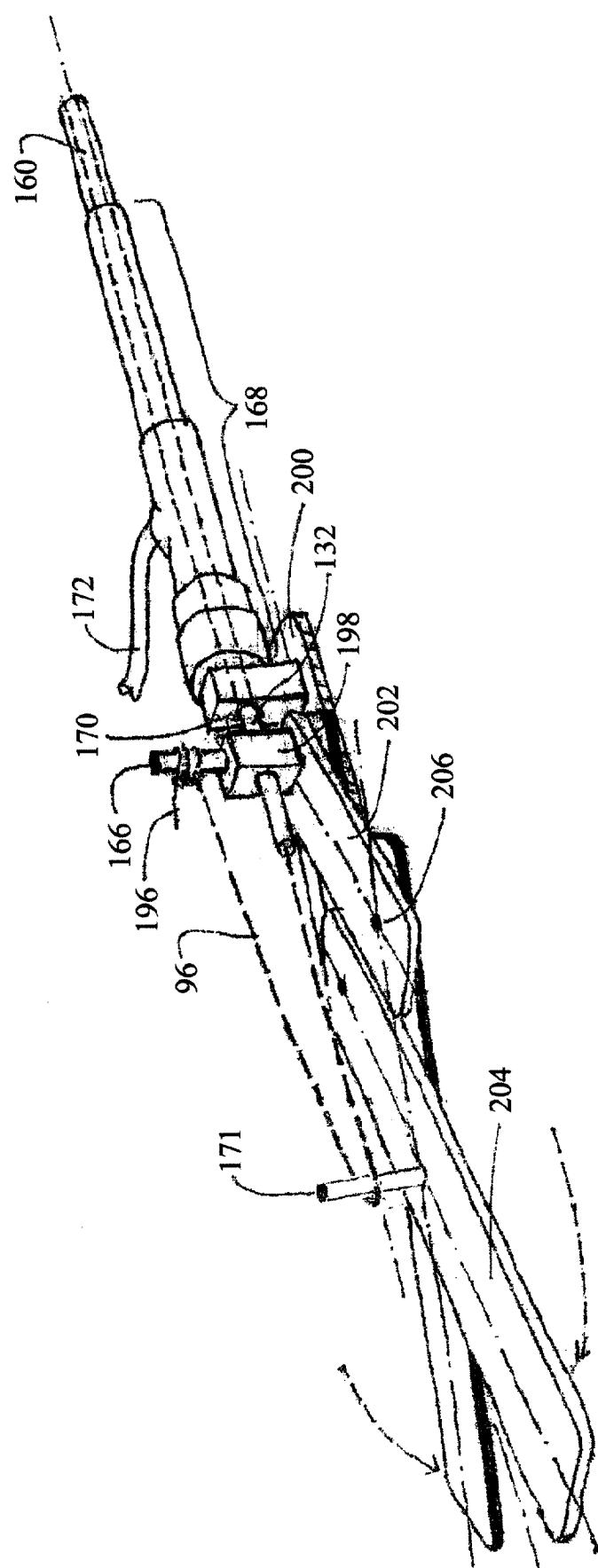


图 8C