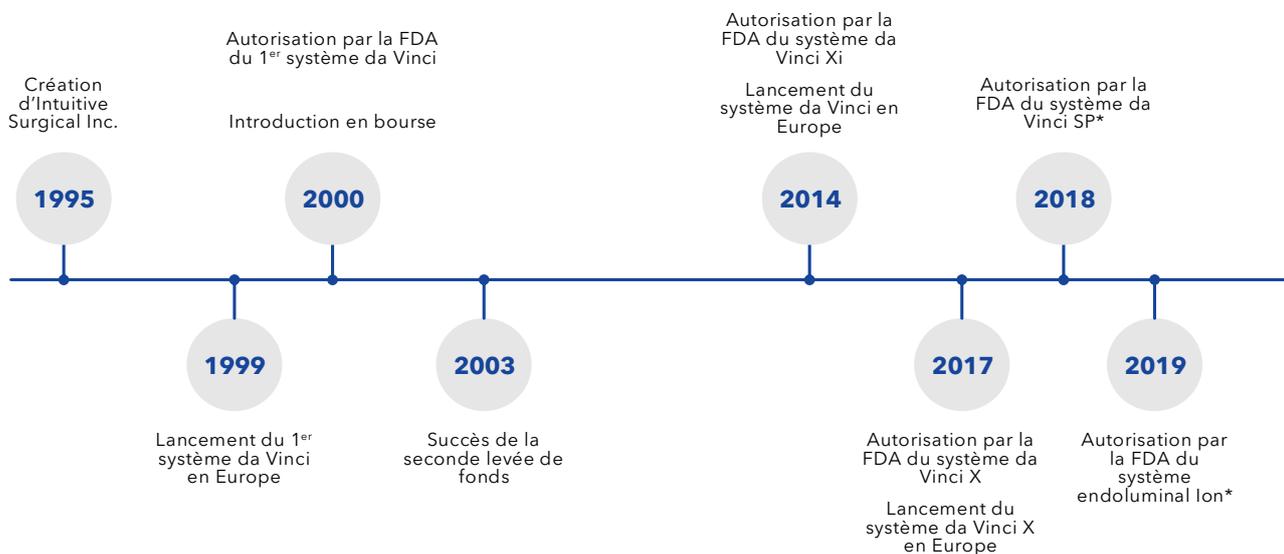


Intuitive est un leader mondial des technologies de soins mini-invasifs et un pionnier dans le domaine de la chirurgie robot-assistée (RAS). Basée à Sunnyvale, en Californie, l'entreprise compte plus de 12 000 employés à travers le monde, dont environ 1 200 en Europe et plus de 133 en France.

Nous sommes convaincus que la chirurgie robot-assistée peut offrir des avantages inégalés. Nous associons ingéniosité et technologie intelligente pour réduire les contraintes pratiques et améliorer les capacités opératoires des chirurgiens.

Intuitive pionnier de la chirurgie robot-assistée

La chirurgie robot-assistée a vu le jour dans les années 1980 au Stanford Research Institute (SRI), situé au cœur de la Silicon Valley. Pendant les dix premières années de son existence, cette technologie a suscité beaucoup d'intérêt aux États-Unis, avec des projets de développement variés. Alors que les National Institutes of Health (NIH) se concentraient sur des applications chirurgicales, l'Agence pour les Projets de Recherche avancée en Défense finançait le développement de systèmes permettant de réaliser des opérations chirurgicales à distance sur les champs de bataille. Grâce aux perfectionnements apportés par l'un des fondateurs d'Intuitive à la technologie initiale de ces projets, la société Intuitive Surgical Devices a été fondée en 1995 pour commercialiser ce qui était alors connu sous le nom de système SRI. En 1997, nous avons commencé les tests du premier système chirurgical da Vinci, avant d'obtenir l'autorisation de l'Autorité de santé américaine (FDA) en 2000.



* Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être commercialisés ou mis en évidence dans l'espace économique européen.

7,500+

systèmes da Vinci installés dans le monde

12 millions

procédures chirurgicales réalisées à l'aide des systèmes da Vinci dans le monde à date dont **1,8 million** réalisées uniquement en 2022

Des systèmes installés dans plus de

70+ pays

Toutes les 16,8 secondes

un chirurgien commence une procédure da Vinci.



Système chirurgical da Vinci Xi



Système chirurgical da Vinci X



Système chirurgical da Vinci SP (single port) *

Intuitive en France

Europe °1/2023

La France est l'un des berceaux de la chirurgie mini-invasive robot-assistée, puisque les premières interventions avec cette technologie ont été réalisées par le Professeur Carpentier dès 1998 à l'hôpital Broussais, à Paris. Aujourd'hui, la France est l'un des pays européens les plus avancés dans ce domaine, avec plus de 210 systèmes da Vinci répartis équitablement dans les hôpitaux publics et privés du pays. Attachée au rôle que la France continue de jouer dans le développement de la chirurgie robot-assistée, Intuitive y dispose d'une filiale à Pessac (33), depuis 2020.

À propos des systèmes chirurgicaux da Vinci

Intuitive crée des systèmes chirurgicaux robot-assistés innovants, qui permettent aux hôpitaux de proposer une chirurgie moins invasive et donc mieux tolérée. Depuis le lancement du premier système da Vinci pour la chirurgie laparoscopique, Intuitive a fait passer la chirurgie robot-assistée de la science-fiction à la réalité.

Les systèmes chirurgicaux da Vinci Xi et X facilitent l'accès à la chirurgie complexe, tout en assurant une approche mini-invasive. Intuitive s'engage ainsi à proposer des solutions mini-invasives dans le but d'améliorer la qualité des soins pour les patients.

Les systèmes chirurgicaux da Vinci se composent des éléments suivants :

- Une ou plusieurs consoles chirurgicales ergonomiques ;
- Un chariot pour le patient, équipé de quatre bras interactifs ;
- Un système de visualisation haute performance équipé d'une imagerie et d'une technologie énergétique permettant une communication entre les composants du système.

Le système da Vinci réduit, filtre et reproduit harmonieusement les mouvements de la main du chirurgien avec une extrême précision. En effet, l'amplitude de courbe et de rotation des instruments EndoWrist du système da Vinci est supérieure à celle de la main humaine, offrant ainsi un meilleur accès au champ opératoire.

La technologie da Vinci FireFly Fluorescence Imaging permet une observation visuelle en temps réel des vaisseaux, du flux sanguin et des tissus

Grâce à ces innovations, les systèmes chirurgicaux da Vinci ont ouvert la voie à de nouvelles possibilités dans les salles d'opération, révolutionnant l'ensemble de la chirurgie mini-invasive.

Au cours des 27 dernières années, Intuitive a conçu et fabriqué plusieurs générations de systèmes chirurgicaux da Vinci. Aujourd'hui, la quatrième génération fait progresser la chirurgie mini-invasive dans différentes indications.

- Da Vinci Xi – système phare, doté de l'instrumentation, de la vision et des fonctionnalités les plus avancées
- Da Vinci X – système de base, doté de la même architecture de bras que le système Xi, qui utilise des composants modulables permettant une extension ultérieure
- Da Vinci SP* – système à port unique, doté d'un bras, de trois instruments à articulations multiples et d'une caméra à rotation complète pour les champs chirurgicaux étroits.

Une liste des interventions et des applications courantes pour chacun de ces systèmes da Vinci est disponible dans le manuel d'utilisation correspondant.

*** Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être commercialisés ou mis en évidence dans l'espace économique européen.**

66,000+

chirurgiens formés à l'utilisation du système da Vinci dans le monde

34,000+

Publications scientifiques revus par des pairs

La formation et la technologie de simulation da Vinci¹

Europe 01/2023

La sécurité des patients est au cœur de la formation technologique. C'est pourquoi nous proposons des programmes de formation très avancés et complets, pour accompagner les chirurgiens tout au long de leur carrière.

Intuitive propose un programme de formation en quatre phases pour le système da Vinci. Le programme comprend des observations de cas, des démonstrations vidéo, des webinaires, des exercices pratiques sur les tissus, des cours de perfectionnement et des masterclass. Au même titre que la technologie, Intuitive enrichit et améliore constamment les programmes de formation à l'aide des données collectées et de l'expérience accumulée au fil des décennies auprès des participants et des hôpitaux.

Les deux premières phases de la formation se concentrent sur le système et la technologie. Les chirurgiens et leurs équipes peuvent se familiariser avec le système da Vinci grâce à des essais, des vidéos et des observations de cas réels. Ils acquièrent ensuite les compétences techniques grâce à l'apprentissage en ligne, la simulation et la formation pratique dans l'un des centres dédiés d'Intuitive.

Les deux phases suivantes permettent de développer progressivement les compétences cliniques, avec le soutien d'autres praticiens, grâce à des séries de cas basiques, puis des programmes de mentorat dirigés par des chirurgiens et de la simulation avancée.

(Notes sur la formation : Intuitive facilite l'accès à la formation entre pairs et à la surveillance afin que les chirurgiens puissent poursuivre leur apprentissage chirurgical avancé. Les hôpitaux et les établissements chirurgicaux établissent et maintiennent leurs politiques concernant les privilèges accordés aux chirurgiens. Intuitive n'a pas le droit d'accorder ou de refuser des privilèges chirurgicaux, ni l'autorisation d'opérer.)



Ion endoluminal platform*

À propos d'Ion*

En 2019, la FDA a autorisé le système endoluminal Ion, qui vient s'ajouter à la gamme de la plateforme d'Intuitive, en tant qu'outil permettant de réaliser des biopsies pulmonaires périphériques mini-invasives.

En 2020, 2,7 millions nouveaux cas de cancer ont été diagnostiqués et 1,3 million de personnes sont décédés des suites d'un cancer dans l'Union européenne, dont 20% sont attribuables au cancer du poumon²⁻³.

Le système Ion utilise un cathéter robotique articulé ultra-fin qui peut se déplacer à 180 degrés dans toutes les directions. Les chirurgiens dirigent le cathéter de 3,5 mm dans des voies étroites et tortueuses pour atteindre les nodules dans n'importe quel segment aéré du poumon. Ion est basé sur une technologie de détection de forme par fibre optique, qui fournit au chirurgien des informations précises sur l'emplacement et la forme du cathéter tout au long du processus de navigation et de biopsie.

Intuitive continue à recueillir des données par le biais d'études cliniques en cours dans des hôpitaux américains. Ces études fourniront des informations supplémentaires sur la manière dont Ion peut aider les médecins à réaliser des biopsies de nodules pulmonaires.

*** Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être commercialisés ou mis en évidence dans l'espace économique européen.**

Intuitive en quelques chiffres

1995	Création d'Intuitive
1999	Approbation de marquage CE du système chirurgical da Vinci
28	Depuis 28 ans Intuitive développe des approches innovantes dans le domaine de la chirurgie mini-invasive
12 millions	Nombre de procédures chirurgicales réalisées à l'aide des systèmes da Vinci dans le monde à date
1.8 million+	Nombre de procédures en 2022
260,000+	Nombre d'interventions réalisées à l'aide des systèmes da Vinci en Europe
7,500+	Nombre de systèmes da Vinci dans le monde
1,300+	Nombre de systèmes da Vinci en Europe
210+	Nombre de systèmes da Vinci en France
66,000+	Nombre de chirurgiens formés à l'utilisation du système da Vinci dans le monde
28,000+	Nombre de chirurgiens formés hors des États-Unis
12,100+	Nombre d'employés Intuitive dans le Monde
1,200+	Nombre d'employés Intuitive Europe
133+	Nombre d'employés en France
34,000+	Nombre d'articles scientifiques publiés revus par des pairs faisant référence aux systèmes da Vinci
3,000+	Nombre d'articles revus par des pairs en 2022
4,300+	Nombre de brevets délivrés ou détenus par Intuitive
2,100+	Nombre de demandes de brevets actives

(Au 01/2023)

Information produit

Systèmes Chirurgicaux da Vinci X & Xi Les systèmes de commande d'instrument endoscopique Intuitive Surgical (systèmes chirurgicaux da Vinci X et da Vinci Xi) sont conçus pour permettre de commander avec précision les instruments endoscopiques Intuitive Surgical pendant les interventions chirurgicales urologiques, les interventions chirurgicales de laparoscopie générale, les interventions chirurgicales de laparoscopie gynécologique, les interventions chirurgicales de thoracoscopie générale et les interventions chirurgicales oto-rhino-laryngologiques par voie trans-orale limitées aux tumeurs bénignes et malignes T1 et T2, ainsi que les interventions bénignes de résection de la base de la langue. Les systèmes peuvent être utilisés chez l'adulte et l'enfant (à l'exception des interventions chirurgicales oto-rhino-laryngologiques par voie trans-orale). Ils sont destinés à être utilisés uniquement par des médecins expérimentés en salle d'opération. Le système d'imagerie FireFly da Vinci a pour objet de fournir une imagerie endoscopique par fluorescence en temps réel dans le proche infrarouge. Avec le système d'imagerie da Vinci FireFly, le chirurgien peut effectuer une chirurgie mini-invasive au moyen d'un endoscope standard et procéder à une évaluation visuelle des vaisseaux, du flux sanguin et de l'irrigation des tissus connexes, et d'au moins une des principales voies biliaires

extra-hépatiques (canal cystique, canal cholédoque ou canal hépatique commun), via une imagerie dans le proche infrarouge. Les systèmes chirurgicaux da Vinci X et da Vinci Xi sont des dispositifs médicaux CE (CE 2460) de classe IIb, en conformité avec la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE), fabriqués par Intuitive Surgical, Inc. Consultez le mode d'emploi avant toute utilisation.

Instruments EndoWrist

Les instruments EndoWrist, notamment les dissecteurs pointus et à pointe émoussée pour endoscopie, les ciseaux, les scalpels, les pinces/capteurs, les porte-aiguilles, les écarteurs endoscopiques, les électrocautères et les accessoires sont conçus pour la manipulation endoscopique des tissus, notamment la préhension, l'incision, la dissection par clivage ou à l'aide d'un instrument tranchant, le rapprochement, la ligature, l'électrocautérisation, la suture et le positionnement de sondes et d'accessoires d'ablation cryogénique et par micro-ondes. Les instruments EndoWrist sont des dispositifs médicaux marqués CE (CE 2460) de classes IIa et IIb, en conformité avec la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et fabriqué par Intuitive Surgical, Inc. Veuillez consulter la notice avant toute utilisation.

Système chirurgical da Vinci SP et système endoluminal Ion

Le système chirurgical da Vinci SP et ION ne portent pas le marquage CE, ils ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service.

Mentions légales

1 La formation fournie par Intuitive est limitée à l'utilisation de la technologie, des instruments et des accessoires Intuitive. Elle ne remplace pas la formation et l'expérience médicales nécessaires à la réalisation des procédures chirurgicales. La technologie Intuitive ne doit être utilisée que par les médecins et le personnel qui ont reçu une formation spécifique à l'utilisation de la technologie Intuitive.

Les informations contenues dans ce document ont été vérifiées et composées avec le plus grand soin. Toutefois, Intuitive n'est pas responsable des erreurs concernant l'exactitude, l'exhaustivité et la pertinence de ces informations. Il est de la seule responsabilité du destinataire de vérifier toutes les informations avant de les utiliser dans un cas particulier. © 2023 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms/logos de produits et de marques sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Intuitive Surgical ou de leurs détenteurs respectifs.

Dernière mise à jour : Février 2023

Références

¹ Dyba T et. al. The European cancer burden in 2020: Incidence and mortality estimates for 40 countries and 25 major cancers. Eur J Cancer. 2021 Nov;157:308-347.

² Ferlay J. et. al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: IARC. https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-table?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations

=908&key=asr&sex=0&cancer=39&type=1&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&group_cancer=1&include_nmsc=0&include_nmsc_other=1#collapse-by_country (last accessed: Jan, 5th 2023)

³Organisation mondiale de la Santé (OMS), Bureau régional européen, Jusqu'à un quart des Européens développeront un cancer : de la prévention, du diagnostic précoce, du

dépistage et du traitement aux soins palliatifs les pays doivent faire plus, 2020, <https://www.euro.who.int/fr/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/news/news/2020/2/up-to-a-quarter-of-europeans-will-develop-cancer-from-prevention,-early-diagnosis,-screening-and-treatment-to-palliative-care,-countries-must-do-more> (dernière demande : janvier 2022).