

Le système chirurgical da Vinci 5 d'Intuitive obtient le marquage CE

La cinquième génération de systèmes da Vinci est approuvée en Europe pour de nombreux types d'interventions chirurgicales

PESSAC, FRANCE, LE 2 JUILLET 2025, 09h00 CET : Intuitive, un leader mondial des technologies de soins mini-invasifs et pionnier de la chirurgie robot-assistée, annonce aujourd'hui que son système chirurgical da Vinci 5 a obtenu le marquage CE pour une utilisation chez l'adulte et l'enfant en Europe. Cette autorisation concerne les interventions endoscopiques mini-invasives et couvre l'ensemble des procédures chirurgicales abdomino-pelviennes, y compris les interventions urologiques, gynécologiques, les chirurgies laparoscopiques générales et les interventions chirurgicales thoracoscopiques.

Le da Vinci 5 est le système chirurgical robot-assisté multiport le plus avancé et le plus complet conçu par Intuitive, s'appuyant sur l'architecture hautement performante du système da Vinci Xi.

Ce nouveau système intègre plus de 150 améliorations et rejoint une gamme de systèmes chirurgicaux da Vinci déjà utilisés par les chirurgiens en Europe, qui ont permis de traiter plus de 410 000 patients en Europe en 2024 et près de 17 millions de patients dans le monde à ce jour.

« Nous sommes ravis que notre système chirurgical da Vinci 5 ait reçu le marquage CE, confirmant ainsi son arrivée sur le marché européen », déclare Dave Rosa, CEO d'Intuitive.

« Chez Intuitive, nous nous engageons à proposer aux systèmes de santé européens – et du monde entier – des innovations pertinentes, pensées pour répondre aux enjeux d'aujourd'hui et de demain. Après plus de dix années de développement rigoureux, da Vinci 5 est notre plateforme la plus avancée et la plus complète : elle a été conçue pour améliorer les résultats cliniques, renforcer l'efficacité et fournir des données exploitables pour l'avenir des soins mini-invasifs », selon Dave Rosa.

Le système da Vinci 5 a été conçu pour offrir :

- **Une sensorialité du geste chirurgical renforcée, au service de meilleurs résultats pour les patients**, avec une technologie de retour de force inédite¹, un système de vision 3D da Vinci le plus réaliste à ce jour² et une console ergonomique et immersive conçue pour accompagner les chirurgiens tout au long de leur carrière.
- **Une efficacité opérationnelle** en renforçant l'autonomie du chirurgien³, avec un accès aux fonctionnalités essentielles directement du bout des doigts, un système facile à prendre en main qui simplifie le flux du travail, une interface utilisateur universelle pour les équipes de soins, et une assistance dynamique intégrée au système afin d'automatiser certaines tâches.
- **Un service d'exploitation des données** grâce à une plateforme intelligente disposant d'une puissance de calcul 10 000 fois supérieure³, de nouveaux capteurs et logiciels ainsi que des processeurs avancés, permettant aux chirurgiens de mieux mesurer, comprendre et améliorer leurs performances chirurgicales au bénéfice des patients.

¹ La mise à disposition des instruments à retour de force en Europe reste soumise à une approbation réglementaire ultérieure.

² Comparé aux systèmes da Vinci X, Xi et SP. Données archivées chez Intuitive.

³ Comparé au système da Vinci Xi. Données archivées chez Intuitive.

« Nous sommes convaincus que l'efficacité et les données générées par le da Vinci 5 transformeront la chirurgie et contribueront à relever les défis majeurs auxquels font face les systèmes de santé à travers l'Europe », déclare Dirk Barten, Senior Vice-President et Directeur Général Europe d'Intuitive.

« C'est une avancée majeure pour les chirurgiens et les équipes soignantes en Europe qui pourront désormais bénéficier de l'ensemble de la gamme de systèmes da Vinci, y compris le da Vinci 5, leur offrant ainsi plus de choix, de flexibilité, et, in fine, une amélioration des soins pour un plus grand nombre de patients à travers le continent », a-t-il ajouté.

En 2024, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a autorisé la mise sur le marché du système da Vinci 5 pour les procédures en urologie, chirurgie générale, gynécologique et thoracique chez l'adulte.

Da Vinci 5 est la cinquième génération de systèmes chirurgicaux da Vinci et le dernier-né de la famille da Vinci. Celle-ci comprend également les systèmes multiports da Vinci X et Xi, ainsi que le système à port unique da Vinci SP, offrant ainsi aux chirurgiens et aux hôpitaux des solutions probantes et adaptées à leurs besoins.

L'année 2025 marque les 30 ans d'Intuitive dans le développement de technologies de chirurgie robot-assistée, avec pour objectif d'améliorer les résultats cliniques, l'expérience des patients et des équipes soignantes, de favoriser l'accès à la chirurgie mini-invasive et de réduire le coût global des soins. En trois décennies, les technologies d'Intuitive ont été utilisées pour près de 17 millions d'interventions et près de 90 000 chirurgiens ont été formés à l'utilisation de nos systèmes à travers le monde.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

- Charlène Masson, Sr Media Relations and Public Affairs manager Intuitive, charlene.masson@intusurg.com +33 (0)7 86 08 64 67

A propos d'Intuitive

Intuitive (Nasdaq : ISRG), dont le siège social se trouve à Sunnyvale, en Californie, et le siège français à Pessac, en France, est un leader mondial des soins mini-invasifs et le pionnier de la chirurgie robotique. Nos technologies révolutionnaires comprennent le système chirurgical da Vinci et le système endoluminal Ion. L'intelligence numérique nous permet d'unir nos systèmes avancés, notre apprentissage progressif et nos services à valeur ajoutée pour aider les médecins et leurs équipes à optimiser la prestation des soins afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Chez Intuitive, nous envisageons un avenir de soins moins invasifs et profondément meilleurs, où les maladies sont identifiées précocement et traitées rapidement, afin que les patients puissent revenir à ce qui compte le plus.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site : <https://www.intuitive.com/fr-fr>

À propos du système chirurgical da Vinci

Il existe plusieurs modèles de systèmes chirurgicaux da Vinci. Les systèmes chirurgicaux da Vinci sont conçus pour aider les chirurgiens à pratiquer la chirurgie mini-invasive. Les systèmes da Vinci offrent aux chirurgiens une vision 3D haute définition, un grossissement et une assistance robotique et informatique. Ils utilisent des instruments spécialisés, notamment une caméra chirurgicale miniaturisée et des instruments articulés (ciseaux, scalpels, forceps) conçus pour les aider à effectuer une dissection précise et à reconstruire le corps en profondeur.

À propos du système endoluminal Ion

Le système endoluminal Ion (modèle IF1000) assiste l'utilisateur dans la navigation d'un cathéter et d'outils endoscopiques au sein de l'arbre pulmonaire, en s'appuyant sur une visualisation endoscopique de l'arbre trachéobronchique dans le cadre de procédures diagnostiques et

thérapeutiques. Le système endoluminal Ion permet la pose de marqueurs fiduciaires. Il ne pose pas de diagnostic et n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

Ce communiqué de presse peut contenir des estimations et des prévisions dont les résultats réels peuvent différer.

Certains produits, fonctionnalités ou technologies peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant Intuitive local pour connaître la disponibilité du produit dans votre région. Reportez-vous au manuel d'utilisation spécifique au produit pour les indications, contre-indications, avertissements et autres informations sur le produit.

© 2025 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms/logos de produits et de marques, incluant Intuitive, da Vinci et Ion, sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Intuitive Surgical ou de leurs propriétaires respectifs.