

Da Vinci 5 ottiene la marcatura CE per la cardiochirurgia

Intuitive riporta in Europa la chirurgia robotica in ambito cardiaco, rafforzando il proprio impegno globale per innovare le cure cardiache con da Vinci 5

MILANO, ITALIA, 22 settembre 2026: Intuitive, un leader globale nelle tecnologie per la chirurgia mininvasiva e pioniere della chirurgia robotica, annuncia che il sistema chirurgico da Vinci 5 ha ottenuto la marcatura CE per l'impiego nella cardiochirurgia dell'adulto in Europa, incluse le procedure di cardiotoromia con approccio toracoscopico e le procedure mininvasive di bypass aorto-coronarico.¹

Le patologie cardiovascolari restano la prima causa di morte nel mondo, con quasi 18 milioni di decessi ogni anno.² Nel 2022 sono state responsabili di un decesso su tre nell'Unione Europea.³ Ogni anno, oltre 2 milioni di pazienti nel mondo vengono sottoposti a interventi di cardiochirurgia a cuore aperto,⁴ nella maggior parte dei casi mediante sternotomia, una tecnica che prevede l'incisione dello sterno per aprire il torace e accedere al cuore.

"Questa autorizzazione conferma il nostro forte impegno nel riportare in Europa la cardiochirurgia robotica mininvasiva. Lavoriamo in stretta collaborazione con i nostri clienti, mettendo a disposizione nuovi strumenti adatti alle procedure cardiache e un ecosistema completo - che comprende formazione a livello globale, infrastrutture dedicate e supporto - affinché i chirurghi e i team assistenziali possano ottenere risultati migliori per i propri pazienti", ha dichiarato Dirk Barten, Presidente Commerciale di Intuitive per l'Europa.

La cardiochirurgia robotica ha una lunga tradizione in Europa: i primi interventi cardiaci con il sistema da Vinci sono stati eseguiti in Francia e Germania già nel 1998. Sebbene queste prime esperienze ne avessero dimostrato il potenziale clinico, la combinazione di limiti tecnologici e l'assenza di un'infrastruttura formativa dedicata ha portato Intuitive a orientare la propria espansione verso procedure maggiormente consolidate. La marcatura CE di da Vinci 5 per la cardiochirurgia e un ecosistema maturo a supporto, pongono oggi le basi per una più ampia diffusione delle procedure cardiache mininvasive in Europa. Intuitive rafforza il proprio impegno di lungo periodo attraverso investimenti sul fronte regolatorio, collaborazioni con le società scientifiche internazionali di riferimento in ambito cardiologico e cardiocirurgico per la definizione di percorsi formativi dedicati, e la piattaforma da Vinci 5 progettata per evolvere nel tempo e contribuire alla trasformazione della chirurgia cardiaca.

Da Vinci 5 è progettato per supportare le procedure cardiache mininvasive, consentendo ai chirurghi e ai loro team di operare attraverso piccole incisioni senza ricorrere all'apertura dello sterno. Il sistema offre:

- **una potenza di calcolo 10.000 volte superiore**, per consentire lo sviluppo di nuove funzionalità e soluzioni digitali.⁵
- **Strumentazione intelligente** in grado di acquisire oltre 1.000 dati al secondo, disponibile in Europa con un set completo di strumenti adatti alle procedure cardiache, compresi nuovi strumenti di classe III.
- **Imaging avanzato** per una migliore visualizzazione dei vasi e della perfusione.
- **Un ecosistema digitale integrato** a supporto dell'intero percorso, dalla pianificazione preoperatoria all'analisi postoperatoria.

"La marcatura CE di da Vinci 5 per le procedure di cardiochirurgia dell'adulto rappresenta un passo importante nel più ampio impegno globale per contribuire alla trasformazione delle cure cardiache", ha dichiarato Darla Hutton, Vicepresidente globale per la cardiochirurgia di Intuitive. "Forti di trent'anni di innovazione, di un modello di formazione basato sul lavoro di squadra e di un servizio di

assistenza fondato su affidabilità e sicurezza, crediamo di poter supportare i team di cardiocirurgia nell'adozione della chirurgia robotica in modo coerente, scalabile e sostenibile”.

Per favorire l'adozione delle procedure cardiache con da Vinci 5, Intuitive ha costituito un team dedicato allo sviluppo di un'infrastruttura che comprende programmi di formazione dedicati, produzione di evidenze cliniche e sviluppo di nuovi strumenti e accessori specifici per la cardiocirurgia. A partire dal 2026, Intuitive collaborerà con un numero selezionato di Centri in Europa per definire programmi strutturati e replicabili, creando le basi per una diffusione su più ampia scala nel lungo periodo.

Il valore del portafoglio di sistemi Intuitive non risiede soltanto nei singoli prodotti, ma nel modo in cui questi operano insieme e nella capacità di individuare le soluzioni più adatte alle esigenze chirurgiche e organizzative di ciascun ospedale all'interno dei sistemi sanitari europei, integrando tecnologia, formazione, dati e ottimizzazione dei processi per favorire trattamenti mininvasivi sostenibili e altamente performanti lungo l'intero percorso del paziente. La nuova marcatura CE rafforza questo approccio e conferma l'impegno di Intuitive nel contribuire allo sviluppo sostenibile della chirurgia mininvasiva in Europa.

###

Contatti stampa

Intuitive: DL-EuropeanPublicAffairs@intusurg.com

Angela Del Giudice, Ufficio stampa Value Relations: a.delgiudice@vrelations.it, 392.6858392

Chiara Farroni, Ufficio stampa Value Relations: c.farroni@vrelations.it, 331.4997375

Immagini

Le immagini relative a questo comunicato stampa sono disponibili [qui](#).

Informazioni su Intuitive

Intuitive (NASDAQ:ISRG), con headquarter a Sunnyvale, California, e sede italiana a Milano, è uno dei leader globali nelle tecnologie per la chirurgia mininvasiva e pioniere della chirurgia robotica. Le nostre tecnologie comprendono il sistema di chirurgia robotica da Vinci e il sistema endoluminale Ion. Integrando sistemi avanzati, formazione continua e servizi in grado di generare valore, aiutiamo i medici e le loro équipe a ottimizzare l'assistenza, contribuendo al raggiungimento dei migliori risultati possibili. In Intuitive immaginiamo un futuro dell'assistenza meno invasivo e profondamente migliore, in cui le patologie vengono identificate precocemente e trattate tempestivamente, consentendo ai pazienti di tornare a ciò che conta di più per loro.

Informazioni sui sistemi chirurgici da Vinci

Il sistema chirurgico da Vinci è disponibile in diversi modelli. I sistemi chirurgici da Vinci sono progettati per supportare i chirurghi nell'esecuzione di interventi mininvasivi, offrendo una visione 3D ad alta definizione e ingrandita, insieme all'assistenza robotica e informatica. Utilizzano una strumentazione dedicata, che comprende una telecamera chirurgica miniaturizzata e strumenti articolati (tra cui forbici, bisturi e pinze), progettati per agevolare dissezioni e ricostruzioni precise anche nelle aree anatomiche più profonde.

Per maggiori informazioni, visita il sito web di Intuitive: <https://www.intuitive.com/it-it>

Il presente materiale può contenere stime e previsioni rispetto alle quali i risultati effettivi potrebbero differire. Alcuni prodotti, funzionalità o tecnologie potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi. Per informazioni sulla disponibilità dei prodotti nella propria area geografica, contattare il team Intuitive locale. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e altre informazioni sul prodotto, consultare il relativo Manuale d'uso.

© 2026 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tutti i diritti riservati. I nomi e i loghi dei prodotti e dei marchi, tra cui Intuitive, da Vinci e Ion, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Intuitive Surgical o dei rispettivi proprietari. Visita intuitive.com/trademarks.

###

Il presente documento è una traduzione della versione originale in lingua inglese. In caso di eventuali discrepanze o incongruenze tra le diverse versioni, farà fede [la versione in lingua inglese](#).

¹ Non deve essere utilizzato in pazienti sottoposti a bypass aorto-coronarico totalmente endoscopico, bypass coronarico con innesto venoso o trapianto di cuore.

² World Health Organization (2025), 'Cardiovascular diseases'. Disponibile su: https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1

³ OECD (2025), 'The State of Cardiovascular Health in the European Union'. Disponibile su: <https://doi.org/10.1787/ea7a15f4-en>

⁴ National Heart, Lung and Blood Institute (2022). 'Heart Surgery'. Disponibile su: <https://www.nhlbi.nih.gov/health/heart-surgery>

⁵ Rispetto a da Vinci Xi. Dati Intuitive.