

PRÉSENTATION D'INTUITIVE

Intuitive est l'un des leaders mondiaux des technologies de soins mini-invasifs et le pionnier de la chirurgie robot-assistée (RAS). Basée à Sunnyvale, en Californie, Intuitive compte plus de 9 700 employés dans le monde, dont environ 1.000 en Europe et plus de 130 en France.

Nous sommes convaincus que la chirurgie robot-assistée peut apporter des bénéfices inégalés aux patients et aux chirurgiens : pour les patients, les procédures mini-invasives peuvent être synonymes d'amélioration de la prise en charge ; pour les chirurgiens, nous combinons ingéniosité et technologie intelligente pour réduire les contraintes pratiques et augmenter leurs capacités opératoires.

Les patients sont notre priorité absolue. Leur bien-être et leur sécurité guident la conception, le développement et l'évolution de nos systèmes de chirurgie robot-assistée et de soins mini-invasifs. Ils sont aussi au cœur de la formation et des services que nous proposons.

Nous coopérons étroitement avec les chirurgiens et les hôpitaux pour développer de nouvelles plateformes chirurgicales et de nouveaux outils mini-invasifs, afin de répondre dans le monde entier à des enjeux de santé souvent complexes.

INTUITIVE, PIONNIER DE LA CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE

La chirurgie robot-assistée a vu le jour dans les années 1980 au Stanford Research Institute (SRI), au cœur de la Silicon Valley.

Durant les dix premières années de son existence, cette technologie a suscité beaucoup d'intérêt aux Etats-Unis, avec des projets de développement variés. Alors que les "National Institutes of Health (NIH) travaillaient sur des applications chirurgicales, l'Agence sur les Projets de Recherche avancée en Défense consacrait des fonds au développement de systèmes permettant de réaliser à distance des opérations chirurgicales sur les champs de bataille. L'un des fondateurs d'Intuitive a pu perfectionner la technologie initiale de ces projets pour l'adapter aux besoins de la chirurgie.

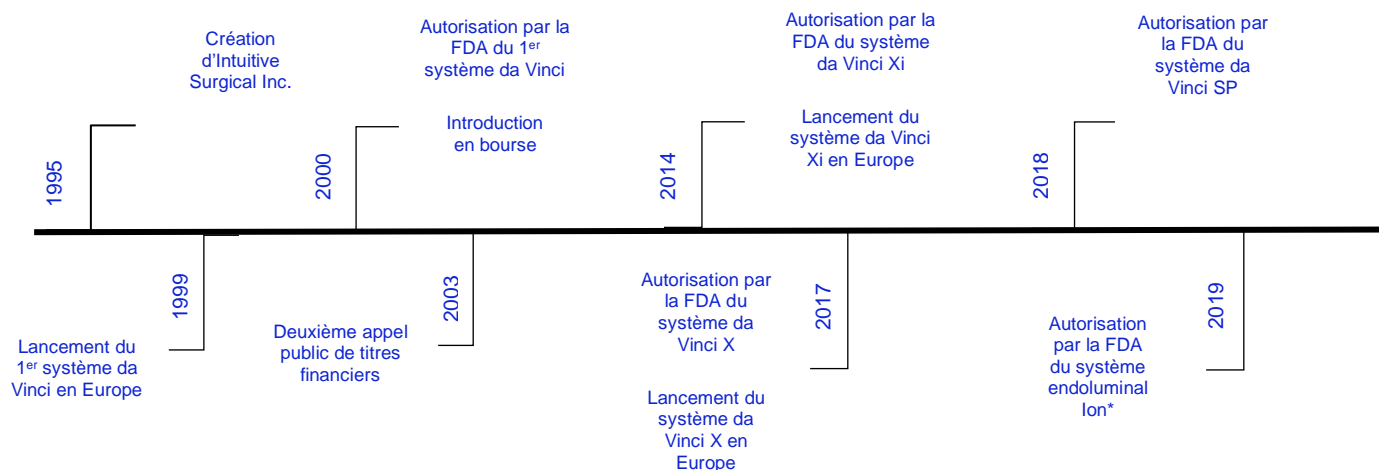
Intuitive Surgical Devices a ainsi été fondée en 1995, pour commercialiser ce qui était connu à l'époque comme le système SRI. En 1997, nous avons commencé les tests du premier système chirurgical da Vinci, avant d'obtenir en 2000 l'autorisation de l'Autorité de santé américaine (FDA).

INTUITIVE EN FRANCE

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 Paris, à l'hôpital Broussais. Aujourd'hui, la France est l'un des pays européens les plus avancés dans le domaine et se classe au 4^{ème} rang mondial après les États-Unis, l'Allemagne et le Japon, en termes de nombre de systèmes chirurgicaux installés (plus de 200 systèmes da Vinci dans les hôpitaux français publics et privés et plus de 250 000 opérations réalisées à ce jour en France).

Attachée au rôle que la France continue de jouer dans le développement de la chirurgie robot-assistée, Intuitive y dispose d'une filiale depuis 2020, à Pessac (33).

*Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être mis sur le marché ni mis en service dans l'Espace économique européen.



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 permettant 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. L'amplitude de courbe et de rotation des instruments EndoWrist du système da Vinci est en effet supérieure à celle de la main humaine. Ils offrent ainsi un meilleur accès au champ opératoire.

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.

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

*Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être mis sur le marché ni mis en service dans l'Espace économique européen.

Au cours des 27 dernières années, Intuitive a conçu et fabriqué plusieurs générations de systèmes chirurgicaux da Vinci. Aujourd'hui, la 4ème 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.



Système Chirurgical da Vinci Xi



Système Chirurgical da Vinci X



Système Chirurgical da Vinci SP
(single port)*

Plus de **6 700** systèmes chirurgicaux da Vinci installés dans des hôpitaux du monde entier

Plus de **10 millions** de procédures réalisées à ce jour, dont **1,5 million** en 2021

Des systèmes installés dans plus de **60** pays

Toutes les **19,8** secondes, un chirurgien commence une procédure da Vinci.

LA TECHNOLOGIE DE FORMATION ET DE SIMULATION DA VINCI

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.)



A PROPOS D'ION*

Chaque année, 4,6 millions de nouveaux cas de cancer sont diagnostiqués dans la région Européenne de l'OMS². Selon l'OMS, 2,1 millions de personnes meurent du cancer en Europe, 20 % de ces décès sont dus au cancer du poumon².

En 2019, la FDA a autorisé le système endoluminal Ion, incluant ainsi dans la gamme des plateformes d'Intuitive un outil permettant de réaliser des biopsies pulmonaires périphériques mini-invasives.

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.

ION Endoluminal platform*

*Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être mis sur le marché ni mis en service dans l'Espace économique européen.

© 2022 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

EN CHIFFRES – INTUITIVE en EUROPE

1995 Création d'Intuitive

1999 Approbation de marquage CE du système chirurgical da Vinci

+ de 10 millions Nombre d'interventions réalisées à l'aide des systèmes da Vinci dans le monde jusqu'en 2021

+ de 1,5 million Nombre d'interventions réalisées à l'aide des systèmes da Vinci en 2021

+ de 250 000 Nombre d'interventions réalisées à l'aide des systèmes da Vinci en France

6 730 Nombre de systèmes da Vinci présents dans les établissements hospitaliers du monde entier

+ de 1 120 Nombre de systèmes da Vinci en Europe
+ de 200 En France

+ de 60 000 Nombre de chirurgiens formés à l'utilisation du système chirurgical da Vinci dans le monde

+ de 25 000 Nombre de chirurgiens formés en dehors des États-Unis

+ de 9 700 Nombre d'employés d'Intuitive dans le monde

+ de 1 000 Nombre d'employés d'Intuitive en Europe
+ de 130 En France

+ de 29 000 Nombre d'articles scientifiques évalués par des pairs faisant référence aux systèmes da Vinci

+ de 3 700 Nombre d'articles scientifiques évalués par des pairs en 2021

+ de 4 200 Nombre de brevets délivrés ou détenus par Intuitive

+ de 2 100 Nombre de demandes de brevets actives

(Données à fin 2021)

*Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être mis sur le marché ni mis en service dans l'Espace économique européen.

© 2022 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

INTUITIVE
CORPORATE OVERVIEW
PN 1098032-FR Rev A 3/2022
Page 5 de 7



INFORMATIONS PRODUITS

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 thoroscopie 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.

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.

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.

Dernière mise à jour : février 2022

Les résultats individuels peuvent dépendre d'un certain nombre de facteurs, y compris les caractéristiques du patient, les caractéristiques de la maladie et/ou l'expérience du chirurgien. En effet, nos documents ne doivent pas être considérés comme un substitut à une revue complète de la littérature et à l'inclusion de tous les résultats potentiels. Nous encourageons les patients et les médecins à examiner les publications originales et toute la littérature disponible afin de prendre une décision éclairée. Les publications à comité de lecture pairs sont généralement disponibles sur le site www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed

*Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être mis sur le marché ni mis en service dans l'Espace économique européen.

© 2022 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

INTUITIVE
CORPORATE OVERVIEW
PN 1098032-FR Rev A 3/2022
Page 6 de 7

RÉFÉRENCES

- 1 La formation fournie par Intuitive se limite à l'utilisation de la technologie, des instruments et des accessoires Intuitive. Elle ne remplace pas l'expérience et la formation médicale requises pour réaliser des interventions. Avant de pratiquer toute procédure à l'aide de la technologie Intuitive, les médecins sont tenus de recevoir une formation suffisante pour s'assurer qu'ils possèdent les compétences et l'expérience requises indispensables à la protection de la santé et de la sécurité de leurs patients. La technologie Intuitive doit être réservée aux médecins et au personnel ayant bénéficié d'une formation spécifique pour son utilisation. Avant d'utiliser tout matériel de formation, rendez-vous sur Intuitive Learning pour vérifier que vous disposez de la version la plus actuelle et que la version du logiciel de formation correspond bien à celle du logiciel installé sur votre système. Dans certains cas, il se peut que le contenu de formation ou les activités susmentionnées ne soient pas disponibles. Il se peut, par exemple, que les activités qui nécessitent un historique de cas réalisés (comme les vidéos ou les observations) ne soient pas immédiatement disponibles à la suite du lancement d'un nouveau produit. Dans ces conditions, si vous souhaitez une formation supplémentaire, veuillez contacter votre établissement de santé et/ou votre représentant Intuitive afin d'examiner les autres activités de formation possibles.
- 2 Organisation 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).

*Le système endoluminal Ion et le système chirurgical da Vinci SP ne portent pas le marquage CE et ne peuvent pas être mis sur le marché ni mis en service dans l'Espace économique européen.

© 2022 Intuitive Surgical Operations, Inc. Tous droits réservés. Les noms de produits sont des marques commerciales ou des marques déposées de leurs détenteurs respectifs.

INTUITIVE
CORPORATE OVERVIEW
PN 1098032-FR Rev A 3/2022
Page 7 de 7