

C A N A D A

(Chambre des actions collectives)
COUR SUPÉRIEURE

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000259-237

MARIA ELENI MUSTAKAS, [REDACTED]
[REDACTED]

Demanderesse

c.

BECTON, DICKINSON AND COMPANY, personne morale ayant son siège social au 1, Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey, États-Unis, 07417, un domicile au 600-1741, rue Lower Water, Halifax, Nouvelle-Écosse, B3J0J2 et un domicile élu chez DLA Piper (Canada) s.e.n.c.r.l. au 1400-1501, avenue McGill College, Montréal, Québec, Canada, H3A 3M8

et

C.R. BARD INC., personne morale ayant son siège social au 1, Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey, États-Unis, 07417

et

BARD ACCESS SYSTEMS, INC., personne morale ayant son siège social au 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, États-Unis, 84116

et

BECTON DICKINSON CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 100-2100, route Derry Ouest, Mississauga, Ontario, L5N 0B3 et un établissement principal au 2555, boulevard du Parc-Technologique, Québec, Québec, Canada, G1P 4S5

et

BARD CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 100-2100, route Derry Ouest, Mississauga, Ontario, L5N0B3, ayant élu domicile chez McMillan, s.e.n.c.r.l., s.r.l./LLP, au 1000, rue Sherbrooke Ouest, bureau 2799, Montréal, Québec, H3A 3G4 et un établissement principal au 3030, boulevard Le Carrefour, Laval, Québec, Canada, H7T 2P5

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE
ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE**

(N/D : 67-267)

(Articles 571 et ss. C.p.c.)

**À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE, SIÉGEANT DANS ET
POUR LE DISTRICT DE QUÉBEC, LA DEMANDERESSE EXPOSE CE QUI SUIT :**

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A) LE RECOURS

1. La demanderesse désire exercer une action collective pour le compte de toutes les personnes formant le groupe ci-après, dont elle est elle-même membre, soit :

« Toute personne physique au Canada qui a reçu l'implantation d'un dispositif d'accès vasculaire (veineux) central implantable fabriqué par les défenderesses (notamment appelé indifféremment port ou chambre à cathéter, chambre implantable veineuse, chambre à cathéter implantable, cathéter veineux avec chambre implantable) ou d'un cathéter veineux central (ensemble les « **Dispositifs visés** ») et qui, à la suite de la Défaillance* du dispositif, a subi des Préjudices corporels**.

* « **Défaillance** » signifie, notamment fissure, rupture, perforation, microfracture, piqûre, fente et autres dégradations et altérations des cathéters, dont la migration;

** « **Préjudices corporels** » signifie les infections, la colonisation bactérienne, la septicémie et la nécrose; les lésions, la perforation de tissus, de vaisseaux et d'organes et l'hémorragie; les caillots

sanguins (la thrombose veineuse profonde, la thromboembolie veineuse (y compris l'embolie pulmonaire) et les accidents vasculaires cérébraux); les troubles cardiaques (tels la tamponnade cardiaque, l'arythmie cardiaque et la ponction cardiaque); l'échec, le retard et les complications des traitements médicaux (y compris l'obstruction ou la fuite des cathéters et l'impossibilité d'administrer les fluides intraveineux comme prévu); et le décès;

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le tribunal.

2. Cette action collective porte sur les dispositifs d'accès vasculaire (veineux) central implantables fabriqués par les défenderesses (notamment appelés indifféremment port ou chambre à cathéter, chambre implantable veineuse, chambre à cathéter implantable, cathéter veineux avec chambre implantable) (ci-après « **Chambre implantable** ») ou les cathéters veineux centraux (ci-après « **Cathéter implantable** », ensemble ci-après les « **Dispositifs visés** »), qui sont conçus, développés, testés, recherchés, fabriqués, commercialisés, fournis, distribués et/ou vendus par les défenderesses, et notamment sur les :
 - a) Chambres implantables BardPort ;
 - b) Chambres implantables PowerFlow ;
 - c) Chambres implantables PowerPort ;
 - d) Chambres implantables SlimPort ;
 - e) Chambres implantables en titane ;
 - f) Chambres implantables X-Port; et
 - g) Cathéters veineux centraux Hickman, incluant ceux de marques PowerHickman ;
3. La demanderesse allègue que les défenderesses sont responsables à titre de fabricants, puisque les Dispositifs visés comportent un défaut de sécurité portant atteinte à l'intégrité physique et à la santé, en ce qu'ils n'offrent pas la sécurité à laquelle elle et les membres du groupe étaient en droit de s'attendre;
4. La demanderesse soutient que le défaut de sécurité des Dispositifs visés découle d'un vice de conception ou de fabrication et/ou de l'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus associés à ces dispositifs, ou quant aux moyens de s'en prémunir;

5. En raison du défaut de sécurité des Dispositifs visés et/ou des fautes des défenderesses, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir des dommages pour lesquels ils sont en droit de réclamer une compensation;

B) LES DÉFENDERESSES

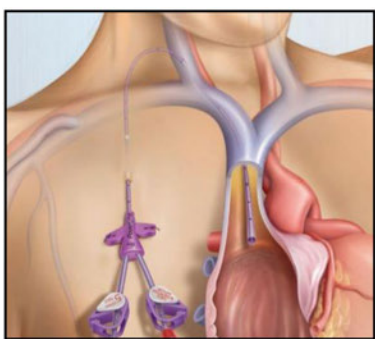
6. La défenderesse Becton, Dickinson and Company (ci-après « **BD** »), est une société mondiale de technologie médicale dont l'établissement principal est situé à Franklin Lakes, New Jersey, États-Unis et ayant un domicile en Nouvelle-Écosse, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce R-1**;
7. En 2017, BD a acquis la défenderesse C.R. Bard, Inc. ainsi que ses filiales et unités commerciales. Par conséquent, les produits de la marque Bard, y compris les Dispositifs visés, sont commercialisés et vendus par des entités BD;
8. La défenderesse C.R. Bard, Inc. (ci-après « **Bard** »), est un fabricant d'équipements médicaux dont le siège social est également situé à Franklin Lakes, New Jersey, États-Unis. Bard est une filiale à 100 % de BD;
9. La défenderesse Bard Access Systems, Inc. (ci-après « **BAS** ») est un fabricant de matériel médical dont le siège social est situé à Salt Lake City, Utah, États-Unis. BAS est une filiale à 100 % de BD. Avant l'acquisition de Bard par BD en 2017, BAS était une filiale à 100 % de Bard;
10. BAS détient la licence médicale délivrée par Santé Canada pour les Dispositifs visés;
11. La défenderesse Becton Dickinson Canada Inc. (ci-après « **BD Canada** ») est un fabricant d'équipement médical ayant son siège social en Ontario et un établissement principal à Québec, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce R-2**;
12. BD Canada est une filiale à part entière de BD;
13. La défenderesse Bard Canada Inc. (ci-après « **Bard Canada** ») est un fabricant d'équipement médical ayant son siège social au même endroit que BD Canada en Ontario et un établissement principal à Laval, au Québec, tel qu'il appert de l'État de renseignements d'une personne morale au registre des entreprises, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce R-3**;
14. Bard Canada est une filiale à part entière de BD. Avant l'acquisition de Bard par BD en 2017, Bard Canada était une filiale en propriété exclusive de Bard;

15. En tout temps pertinent à la présente action, les affaires de chacune des défenderesses étaient inextricablement liées avec celles des autres et chacune est l'agent de l'autre dans le développement, la conception, la recherche, les essais, la fabrication, les permis, l'emballage, l'étiquetage, les avis et avertissements, la commercialisation, la promotion, la distribution et/ou la vente que ce soit directement ou indirectement, par l'intermédiaire d'un agent, d'une filiale, d'une société affiliée, des Dispositifs visés;
16. Vu les liens étroits entre les défenderesses et compte tenu de ce qui précède, chacune des défenderesses est solidairement responsable des actes et omissions des unes des autres;

C) LES DISPOSITIFS VISÉS

17. Les Dispositifs visés sont des Chambres implantables munies d'un cathéter ou des Cathéters implantables et sont utilisés pour fournir un accès à une veine centrale;
18. Ces dispositifs sont conçus pour être implantés dans le corps et laissés en place à long terme - dans certains cas pendant des semaines, des mois ou des années - afin de faciliter un accès direct et répété au système vasculaire pour l'administration de médicaments, de fluides, de solutions de nutrition parentérale, de produits sanguins et/ou le prélèvement d'échantillons sanguins;
19. Ces dispositifs sont courants chez les patients atteints de cancer, qui doivent subir des traitements de chimiothérapie, ainsi que chez les patients souffrant de troubles auto-immuns graves et chez les patients sous hémodialyse;

Image d'un Cathéter implantable

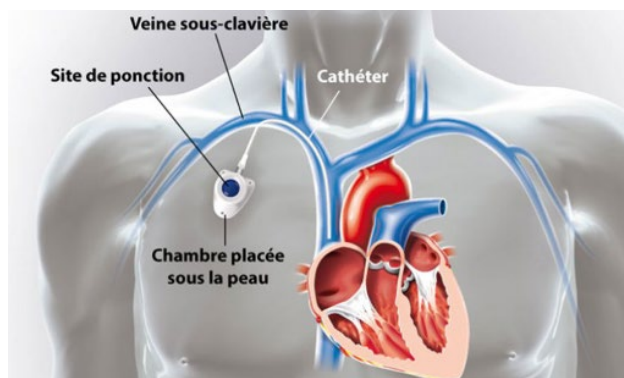


Images: BARD Medical

20. Les Cathéters implantables qui font partie des Dispositifs visés comprennent deux composantes principales soit une composant externe, l'orifice d'injection, qui est la zone où l'aiguille est insérée pour administrer le médicament, le fluide ou les nutriments, et une composante interne, le cathéter, un mince tube flexible par lequel passe les fluides administrés qui pénètrent dans la circulation sanguine;

21. La composante interne, le cathéter, est implanté ou tunnelisé sous la peau par une ouverture chirurgicale et enfilé ou placé dans une veine. Alors que la composante interne reste en place chez le patient, des cathéters externes peuvent y être connectés pour administrer ou prélever des fluides par le biais d'un point d'accès externe au cathéter veineux central implantable, qui diffère selon le sous-type de Cathéter implantable que le patient a reçu;

Images d'une Chambre implantable



22. Les Chambres implantables qui font partie des Dispositifs visés sont des systèmes composés d'un cathéter central et d'une chambre d'injection, laquelle est constituée d'un boîtier et d'un système de connexion au cathéter. Le système est entièrement placé sous la peau, au cours d'une intervention chirurgicale. Le boîtier est placé au niveau du thorax et relié au cathéter, lui-même placé dans une veine;

D) LES RISQUES ACCRUS

23. Le cathéter des Dispositifs visés présente des risques accrus de fissures, ruptures, perforations, microfractures, piqûres, fentes et autres dégradations et altérations, dont la migration (ci-après collectivement « **Défaillances** »), que les autres dispositifs comparables en raison de leur conception et/ou fabrication;
24. Ces Défaillances ont pour conséquence de causer des blessures graves, et parfois irréversibles, aux membres du groupe, pouvant nécessiter des interventions chirurgicales et même causer la mort;
25. En effet, si le cathéter se rompt dans les veines, des morceaux du cathéter peuvent circuler dans l'organisme et provoquer des lésions internes. Une intervention chirurgicale est souvent nécessaire pour retirer les morceaux du cathéter;

26. Si une partie du cathéter se déplace ou se déloge, cela peut entraîner une défaillance du cathéter ou d'autres lésions;
27. En raison de sa conception et/ou sa fabrication, le cathéter peut commencer à se détériorer. Les petites fissures qui se forment sur le tube peuvent permettre à des bactéries et à d'autres agents pathogènes de pénétrer dans l'organisme;
28. En conséquence de ce qui précède, des préjudices corporels graves peuvent survenir comprenant, notamment, mais non limitativement :
- les infections, la colonisation bactérienne, la septicémie et la nécrose;
 - les lésions, la perforations de tissus, de vaisseaux et d'organes et l'hémorragie;
 - les caillots sanguins (la thrombose veineuse profonde, la thromboembolie veineuse, y compris l'embolie pulmonaire, et les accidents vasculaires cérébraux);
 - les troubles cardiaques (tels la tamponnade cardiaque, l'arythmie cardiaque et la ponction cardiaque);
 - l'échec, le retard et les complications des traitements médicaux (y compris l'obstruction ou la fuite des cathéters et l'impossibilité d'administrer les fluides intraveineux comme prévu);
 - le décès; (ci-après, collectivement les « **Préjudices corporels** »)
29. Plusieurs études ont été réalisées au fil du temps sur les Chambres implantables et les Cathéters implantables, dont les Dispositifs visés, et sur les cathéters, dont celles qui suivent;
30. Une étude de 2006, qui a examiné l'expérience de plus de 300 patients utilisant presque exclusivement un type de Chambres implantables fabriqué par les défenderesses, a conclu que les complications liées aux ports mécaniques n'étaient pas rares pour ces dispositifs, avec plus de 5 % de complications, qu'il existait un risque de perforation qui n'avait pas été observé pour d'autres dispositifs et que le tout serait causé par l'usure du dispositif plutôt qu'un mauvais assemblage par le médecin, tel qu'il appert de l'étude par Dillon et al. intitulée *Complications associated with an implantable vascular access device*, déposée au soutien des présentes comme **pièce R-4**;
31. Une étude de 2009, qui portait sur des cathéters pour hémodialyse, a identifié la libération de sulfate de baryum comme un facteur important contribuant aux irrégularités de la surface du cathéter après contact avec le sang, et, sur la base de ces résultats, a conclu que la libération de sulfate de baryum pourrait être le mécanisme prédominant à l'origine

des défauts de surface. Ces défauts de surfaces étaient liés à une sensibilité accrue à la croissance bactérienne et pourraient être liés à la génération de caillots sanguins. Les résultats pourraient être pertinents pour d'autres dispositifs, tels les ports vasculaires, tel qu'il appert de l'étude par Verneke et al. intitulée *The role of polymer surface degradation and barium sulphate release in the pathogenesis of catheter-related infection*, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce R-5**;

32. Une étude de 2013, portant sur 298 patients ayant subi l'implantation d'une Chambre implantable, dont 104 ayant été implantés avec un dispositif fabriqué par les défenderesses, a révélé que seule la Chambre implantable des défenderesses avait migrée, avec un taux de migration nettement plus élevé, de l'ordre de 6,7%, tel qu'il appert de l'étude par Fan et al. intitulée *Risk factors for venous port migration in a single institute in Taiwan*, déposée au soutien des présentes comme **pièce R-6**;
33. Une étude de 2015, qui a examiné le risque d'infections de la circulation sanguine chez 552 patients à qui l'on avait implanté un des deux types de Chambres implantables, dont BardPort, l'un des Dispositifs visés, a identifié 34 épisodes d'infections de la circulation sanguine parmi les participants sur une période de trois ans, tel qu'il appert de l'étude par Hsu et al. intitulée *Port type is a possible risk factor for implantable venous access port-related bloodstream infections and no sign of local infection predicts the growth of gram-negative bacilli*, déposée au soutien des présentes comme **pièce R-7**;
34. Une étude de 2016 qui avait pour objectif d'analyser les complications à court et à long terme des cathéters en polyuréthane par rapport aux cathéters en silicone utilisés dans les dispositifs implantés dans l'avant-bras a avancé que le mécanisme de dégradation de la surface du cathéter en polyuréthane et la libération du sulfate de baryum pourraient avoir un impact encore plus important sur les Chambres implantables et Cathéters implantables, car ces cathéters restent implantés chez les patients pendant des périodes beaucoup plus longues, parfois pendant plusieurs années, le tout tel qu'il appert par de l'étude de Wildgruber et al. intitulée *Polyurethane versus silicone catheters for central venous port devices implanted at the forearm*, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce R-8**;
35. Une étude de 2017, qui a suivi plus de 130 patients ayant été implantés avec des Chambres implantables de marque PowerPort® des défenderesses, soit un des Dispositifs visés, sur une brève période de moins de 20 mois, a identifié des complications postopératoires chez plus de 6 % des patients, y compris certaines incidences d'infections et d'extravasation, tel qu'il appert de l'étude par Nakamura et al. intitulée *Complications after implantation of subcutaneous central venous ports (PowerPort®)*, déposée au soutien des présentes comme **pièce R-9**;
36. Une étude de 2019, portant sur 66 patients ayant subi l'implantation d'une Chambre implantable des défenderesses, avec un cathéter en silicone Groshong®, a estimé que la rupture tardive du cathéter est un risque particulier pour ce type de cathéters des défenderesses probablement en raison d'une faiblesse matériel, tel qu'il appert de l'étude

par Saijo et al. intitulée *Late fracture of Groshong ports: A report of the three cases*, déposée au soutien des présentes comme **pièce R-10**;

D) LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

37. Les Dispositifs visés comportent un défaut de sécurité entraînant la responsabilité des défenderesses à titre de fabricant, en ce qu'ils présentent des risques accrus pour la santé liés à leur utilisation et n'offrent pas la sécurité à laquelle une personne est normalement en droit de s'attendre, à savoir des vices de conception et/ou de fabrication et l'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou quant aux moyens de s'en prémunir;

i. Défaut de sécurité en raison de vices de conception et/ou de fabrication

38. Tel que mentionné, les cathéters des Dispositifs visés, qu'ils soient en polyuréthane ou en silicone, présentent des vices de conception et/ou de fabrication;

39. L'un de ces vices découle de l'utilisation de sulfate de baryum, un agent de contraste radio-opaque, ce qui signifie qu'il est clairement visible dans une radiographie, dans la composition des cathéters des Dispositifs visés;

40. Le sulfate de baryum contenu dans le cathéter des Dispositifs visés se retrouve en concentration trop élevée, ce qui contribue à la réduction de l'intégrité mécanique du polyuréthane et/ou du silicone dans le corps s'il n'est pas encapsulé, enduit ou séparé de la surface du cathéter;

41. En conséquence, la répartition du sulfate de baryum dans le tube est inégale et crée des poches de composé et d'air qui affaiblissent le tube et provoquent des Défaillances;

42. Lorsque les patients reçoivent des médicaments par l'intermédiaire des Dispositifs visés, le flux d'injection augmente, ce qui crée une pression sur le cathéter. La tubulure en sulfate de baryum peut se fracturer et provoquer une accumulation de bactéries dans la petite fissure;

43. Avec le temps, la pression libre des fragments de cathéter dans la circulation sanguine;

44. Ces événements peuvent entraîner plusieurs Préjudices corporels graves;

45. Les Dispositifs visés comportent des risques accrus pour la santé et la sécurité des membres du groupe qui sont bien plus importants que ceux d'autres dispositifs disponibles et qui dépassent de loin l'utilité des Dispositifs visés;

ii. **Défaut de sécurité en raison d'absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus**

46. Bien que les défenderesses dénoncent aux fournisseurs de soins de santé, dans divers documents accompagnant les Dispositifs visés, de possibles complications pouvant survenir lors de l'implantation de toutes Chambres implantables, celles-ci ne les ont pas informés des risques accrus liés à la conception et/ou fabrication des cathéters des Dispositifs visés;
47. Les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que les Dispositifs visés comportaient des vices de conception et/ou de fabrication et ont fait défaut d'en informer les différentes autorités, dont Santé Canada, les fournisseurs de soins de santé, la demanderesse et les membres du groupe;
48. La première Chambre implantable des défenderesses, autorisée aux États-Unis par la Food and Drug Administration (ci-après « **FDA** ») en 2000, l'a été par le biais de la procédure controversée 510(k). Contrairement à la procédure plus rigoureuse d'approbation préalable à la mise sur le marché qui exige du fabricant qu'il fournisse des données significatives démontrant que le dispositif médical est sûr et efficace avant d'être approuvé, cette procédure n'exige pas du fabricant qu'il démontre la sécurité ou l'efficacité du produit. Pour qu'un dispositif médical soit "autorisé" à être commercialisé dans le cadre de cette procédure, le fabricant doit seulement démontrer que le dispositif est substantiellement similaire à un dispositif déjà sur le marché;
49. Au surplus, depuis 2000, la FDA disposait d'une procédure d'exemption, appelée « *Alternative Summary Reporting (ASR)* », qui permet à certains fabricants de dispositifs médicaux de signaler les événements indésirables liés à leurs produits dans une base de données non publique au lieu de la base de données publique;
50. Selon cette procédure, un fabricant de dispositifs médicaux n'a pas à signaler les événements indésirables au public si ceux-ci étaient déjà bien connus et documentés par la FDA;
51. Peu après l'introduction des Dispositifs visés sur le marché, les défenderesses ont été informées de nombreux rapports d'événements indésirables concernant les Dispositifs visés, qu'ils ont dissimulés aux patients et aux médecins pendant des années en raison de l'utilisation d'une faille dans les exigences de divulgation de la FDA;
52. Les défenderesses se sont prévaluées de cette procédure d'exemption pour les Dispositifs visés en affirmant que plusieurs événements indésirables étaient dus à des « risques connus » associés aux dispositifs et résultaient d'une erreur du médecin implanteur et non d'un quelconque défaut de conception;

53. Le 7 mars 2019, un article du Kaiser Family Foundation (KFF) Health News a mis en lumière cette problématique de divulgation d'événements indésirables au public, tel qu'il appert de l'article en ligne *Hidden FDA Reports Detail Harm Caused By Scores Of Medical Devices*, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce R-11**;
54. En réponse à cet article, la FDA a mis fin à cette procédure et a rendu public plusieurs millions d'événements indésirables au sujet de divers dispositifs médicaux jusqu'au 18 février 2022, dont ceux portant sur les Dispositifs visés, le tout tel qu'il appert d'un extrait du site internet de la FDA à jour au 18 février 2022, dénoncé au soutien des présentes comme **pièce R-12**;
55. Depuis cette divulgation, plusieurs recours ont d'ailleurs été entrepris aux États-Unis en lien avec les dommages causés par les Dispositifs visés;
56. Ce n'est que par la suite que certains membres du groupe ont pu être mis au courant des risques accrus liés aux Dispositifs visés;
57. Également, au Canada, les défenderesses ont aussi été informées de plusieurs centaines d'événements indésirables en lien avec les Dispositifs visés;
58. Outre le nombre de rapports d'effets indésirables, les Dispositifs visés ont également fait l'objet de rappels de produits, notamment en mars 2006, tel qu'il appert de l'avis de rappels de Santé Canada dénoncé au soutien des présentes comme **pièce R-13**;
59. Les défenderesses avaient également connaissance de nombreux articles et études scientifiques qui identifiaient les risques des dispositifs d'accès vasculaire implantables, dont les Dispositifs visés, dont les études détaillées ci-haut;
60. À tout moment, les défenderesses savaient ou auraient dû savoir que le vice de conception et/ou de fabrication des Dispositifs visés pouvait entraîner des risques accrus de conséquences graves à l'intégrité physique et à la santé de la demanderesse et des membres du groupe;
61. Malgré ce qui précède, les défenderesses ont continué et continuent de fabriquer, commercialiser et vendre les Dispositifs visés, sans indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou quant aux moyens de s'en prémunir;

E) FAUTE

62. En sus de ce qui précède, les défenderesses ont commis une faute engageant leur responsabilité civile en vertu de l'article 1457 C.c.Q.;

63. Les défenderesses ont développé, fabriqué, fait approuver, emballé, étiqueté, commercialisé, promu, distribué et/ou vendu les Dispositifs visés sans conduire de recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si les Dispositifs visés étaient sécuritaires pour ceux qui allaient les utiliser;
64. Les défenderesses ont continué à fabriquer, emballer, étiqueter, commercialiser, promouvoir, distribuer et/ou vendre les Dispositifs visés sans modifier la composition du cathéter des Dispositifs visés afin qu'il soit sécuritaire;

F) CAUSALITÉ

65. Aucun des membres du groupe, dont la demanderesse, n'a été avisé que les Dispositifs visés était affecté d'un défaut de sécurité;
66. Les risques accrus de Défaillances et de Préjudices corporels encourus n'étaient pas connus et ne pouvaient pas être connus par la demanderesse et les membres du groupe;
67. Ultimement, plusieurs patients, dont la demanderesse, ont été mis en danger et ont subi des Préjudices corporels en raison de la conduite des défenderesses;
68. Les préjudices subis par la demanderesse et les membres du groupe, et qu'ils continuent de subir, sont une conséquence directe et immédiate découlant de ce qui précède car ils n'auraient pas eu lieu n'eut été du défaut de sécurité des Dispositifs visés et/ou des fautes des défenderesses;

G) PRÉJUDICES

69. La demanderesse et les membres du groupe ont subi des Préjudices corporels;
70. Les Préjudices corporels subis par la demanderesse et les membres du groupe constituent la matérialisation concrète du danger lié aux Dispositifs visés;
71. Comme résultat du défaut de sécurité des Dispositifs visés et/ou de la faute des défenderesses en lien avec ces dispositifs, la demanderesse et les membres du groupe ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices corporels, moraux et matériels;

II. FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART DE LA DEMANDERESSE :

72. La demanderesse est une personne physique [REDACTED];
73. Le ou vers le 26 juin 2012, à la suite de l'ablation de son estomac découlant de sa gastroparésie idiopathique, la demanderesse a subi la première de plusieurs interventions visant à implanter dans son corps l'un des Dispositifs visés, afin de faciliter un accès veineux régulier à long terme, pour l'administration d'une alimentation parentérale totale, d'une hydratation et d'un traitement médicamenteux ;
74. Entre 2012 et 2022, la demanderesse s'est vu implanter plusieurs des Dispositifs visés, y compris un *PowerHickman Polyurethane Catheter with SureCuff Ingrowth Cuff*, tel qu'il appert de la carte d'identification Power de Bard, dénoncée au soutien des présentes comme **pièce R-14**;
75. La demanderesse a souffert plusieurs Préjudices corporels causés par la Défaillance des Dispositifs visés, tel que ci-après décrits;
76. Entre 2012 et 2018, la demanderesse a développé diverses infections, mais celles-ci sont devenues plus nombreuses en 2018;
77. Notamment, le 15 août 2013, la demanderesse a été admise à l'hôpital pour une infection bactérienne, ce qui a requis le changement en urgence de son cathéter à ce moment;
78. Plus tard, soit le 15 août 2016, la demanderesse a subi une intervention chirurgicale après que les professionnels de la santé ont eu constaté qu'une partie externe de son dispositif présentait une fissure dans la partie externe du cathéter. Au cours de cette intervention chirurgicale, les professionnels de santé ont également constaté que le cathéter s'était détaché du brassard à l'intérieur, et un remplacement imprévu du cathéter a été effectué. La demanderesse a ensuite été informée qu'elle devrait être réadmise dans 18 mois pour un nouvel échange non urgent du nouveau cathéter afin de s'assurer qu'il ne s'était pas non plus détaché ;
79. Par la suite, la demanderesse a dû se faire implanter un nouveau cathéter le 26 février 2018, puis, une infection l'a obligée à le faire changer de nouveau le 4 mars 2018;
80. Elle a également eu une infection le 12 octobre 2018 et le cathéter a été remplacé, mais une autre infection est survenue le 5 novembre 2018;
81. En 2021, l'un des Dispositifs visés s'est fracturé alors qu'il était implanté dans le corps de la demanderesse et des composants du dispositif se sont séparés les uns des autres et ont migré à l'intérieur de son corps;

82. Vers la fin de 2021 ou le début de 2022, la demanderesse a commencé à contracter de graves infections, notamment deux infections bactériennes différentes, ainsi qu'une infection à levure dans le sang, et ce, toutes en même temps, que ses médecins ont attribué à son cathéter central;
83. Ensuite, la demanderesse a développé des caillots sanguins infectés qui, chaque fois qu'elle utilisait le cathéter, poussaient les bactéries dans tout son corps;
84. La demanderesse a un caillot de sang juste au-dessus du cœur qui est complètement occlus le long de son bras droit et peut-être du bras gauche. Elle a également été diagnostiquée avec un syndrome de la veine cave supérieure (SVC), qui est un phénomène d'occlusion partielle ou complète de la circulation sanguine dans la veine cave supérieure ;
85. Les médecins de la demanderesse ont tenté plusieurs angioplasties pour ouvrir les artères, mais n'ont pas réussi à le faire;
86. La demanderesse a noté que lors du dernier changement de cathéter, les médecins ont dû utiliser un cathéter PICC au lieu d'un Hickman, parce qu'ils ne pouvaient pas insérer le Hickman à travers les occlusions. Les médecins pensent que cela est probablement dû aux caillots sanguins provoqués par les infections du cathéter;
87. Considérant ce qui précède, elle est maintenant sous anticoagulants pour essayer d'éviter d'autres caillots sanguins, qu'elle devra prendre quotidiennement pour une durée indéterminée;
88. Avant et au moment de subir les interventions chirurgicales pour l'implantation des Dispositifs visés, la demanderesse n'a reçu aucun avertissement concernant le risque accru de Défaillances ou de Préjudices corporels;
89. Si la demanderesse et/ou ses professionnels de la santé avaient été mis au courant de l'ampleur des risques accrus des Dispositifs visés, elle et/ou ses professionnels de la santé auraient suivi un autre plan de traitements et/ou auraient abordé le traitement de la demanderesse avec les Dispositifs visés d'une manière substantiellement différente afin de mieux la protéger contre les risques, de les anticiper et de mieux traiter les risques qui se seraient matérialisés ;
90. Ce n'est que récemment que la demanderesse a eu connaissance que les Préjudices corporels subis découlaient du défaut de sécurité des Dispositifs visés et de la faute des défenderesses;
91. Depuis septembre 2022, la demanderesse n'a plus de cathéter, mais cela n'a pas semblé améliorer le problème des caillots sanguins. Elle doit encore surveiller l'utilisation et le

gonflement de ses bras à l'endroit où les caillots sanguins s'obstruent pour s'assurer que la circulation sanguine est suffisante pour qu'elle puisse encore les utiliser;

92. Il est peu probable que l'on puisse poser de nouveaux Cathéters implantables si elle en a besoin à l'avenir;
93. Sans le défaut de sécurité et la faute des défenderesses, la demanderesse n'aurait pas subi de dommages;
94. La demanderesse a eu besoin de soins et de traitements importants en raison de ses blessures causées par les Dispositifs visés et elle a été informée qu'elle continuerait à en avoir besoin;
95. La demanderesse a passé de longues périodes à l'hôpital et de longues périodes pendant lesquelles il lui a été médicalement déconseillé de s'engager dans des activités physiquement éprouvantes dans tous les aspects de sa vie;
96. En raison de ses blessures causées par les Dispositifs visés, il est fort probable qu'elle doive à l'avenir passer de longues périodes à l'hôpital et/ou de longues périodes où il lui sera médicalement conseillée de ne pas s'engager dans des activités physiquement éprouvantes;
97. La demanderesse a subi, subit et continue de subir des dommages liés à ses blessures qui ont un impact sur ses activités de la vie quotidienne, notamment des douleurs intenses et continues, une baisse d'énergie, de l'insomnie, des difficultés à s'occuper de ses soins personnels et de son hygiène, des problèmes de mobilité, ainsi que des peurs et des angoisses récurrentes ;
98. En conséquence de ce qui précède, la demanderesse est en droit de réclamer une compensation pour les préjudices corporels, moraux, et matériels subis et qu'elle continue de subir à ce jour;

III. FAITS DONNANT OUVERTURE À LA RÉCLAMATION PERSONNELLE DE CHACUN DES MEMBRES DU GROUPE

99. Chaque membre du groupe a reçu l'implantation d'un des Dispositifs visés et a subi un Préjudices corporels des suites de cette implantation;
100. Aucun des membres du groupe n'a été avisé adéquatement, suffisamment et en temps opportun que l'implantation des Dispositifs visés comportait des risques accrus de Défaillances et de Préjudices corporels sérieux et irréversibles;

101. Chaque membre du groupe est en droit de formuler une réclamation pour les préjudices corporels, moraux et matériels subis, et qu'ils continuent de subir, des suites de l'implantation d'un des Dispositifs visés;

IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UNE ACTION COLLECTIVE

102. La composition des membres du groupe rend difficile ou peu probable l'application des règles relatives au mandat d'ester en justice pour le compte d'autrui ou à la jonction d'instance, eu égard à l'article 575 (3) C.p.c. en ce que :
- A. La demanderesse ignore le nombre précis de personnes qui ont eu l'implantation d'un des Dispositifs visés, lesquelles sont réparties à travers le Canada;
 - B. Le nombre de personnes pouvant composer le groupe est estimé à plusieurs centaines d'individus;
 - C. La demanderesse ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes qui ont reçu l'implantation des Dispositifs visés, d'autant plus que les dossiers médicaux sont confidentiels;
 - D. Les noms et adresses des personnes pouvant composer le groupe sont inconnus de la demanderesse;
 - E. Il est difficile, voire impossible, de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans la présente action et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;
103. Les questions de faits et de droit identiques, similaires ou connexes, reliant chaque membre du groupe aux défenderesses et que veut faire trancher la demanderesse par l'action collective sont :
- A. Les Dispositifs visés sont-ils entachés d'un défaut de sécurité en ce qu'ils sont affectés d'un vice de conception et/ou de fabrication?
 - B. Les Dispositifs visés sont-ils entachés d'un défaut de sécurité en ce qu'il y a absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou quant aux moyens de s'en prémunir?
 - C. Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité des Dispositifs visés?

D. Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile, notamment :

- en omettant de conduire des recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si les Dispositifs visés étaient sécuritaires pour ceux qui allaient les utiliser, ou
- en continuant de fabriquer, emballer, étiqueter, commercialiser, promouvoir, distribuer et/ou vendre les Dispositifs visés sans modifier la composition du cathéter des Dispositifs visés afin qu'il soit sécuritaire?

E. Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'implantation des Dispositifs visés?

V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

104. Le recours que la demanderesse souhaite exercer pour le bénéfice des membres du groupe est une action collective en dommages et intérêts, basée sur la responsabilité du fabricant;

105. Les conclusions que la demanderesse recherche par son action collective sont les suivantes :

ACCUEILLIR la demande;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer à la demanderesse un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'elle continue et continuera de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continuent et continueront de subir;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c., à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

106. La demanderesse suggère que l'action collective soit exercée devant la Cour supérieure du district de Québec, et ce, pour les motifs qui suivent :
- A. La défenderesse BD Canada a son établissement principal à Québec, dans le district judiciaire de Québec;
 - B. Ses avocats exercent leur profession à Québec, dans le district judiciaire de Québec;
 - C. Il est estimé que plusieurs membres sont situés à Québec, ou à tout le moins dans la division de Québec;
107. La demanderesse qui demande à obtenir le statut de représentante est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres du groupe pour les motifs qui suivent :
- A. La demanderesse a reçu l'implantation de Dispositifs visés;
 - B. Elle a subi et subi toujours des préjudices suite à l'implantation d'un ou plusieurs des Dispositifs visés;
 - C. Elle comprend la nature du recours;
 - D. Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du groupe;
 - E. Elle n'est pas en conflit d'intérêt avec les autres membres du groupe sur les questions communes;
108. La présente demande est bien fondée en faits et en droit;

PAR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la présente Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante;

AUTORISER l'exercice d'une action collective sous la forme d'une demande introductive d'instance en dommages et intérêts;

ACCORDER à la demanderesse le statut de représentante des personnes faisant partie du groupe ci-après décrit :

« Toute personne physique au Canada qui a reçu l'implantation d'un dispositif d'accès vasculaire (veineux) central implantable fabriqué par les défenderesses (notamment appelé indifféremment port ou chambre à cathéter, chambre implantable veineuse, chambre à cathéter implantable, cathéter veineux avec chambre implantable) ou d'un cathéter veineux central (ensemble les « **Dispositifs visés** ») et qui, à la suite de la Défaillance* du dispositif, a subi des Préjudices corporels**.

* « **Défaillance** » signifie, notamment fissure, rupture, perforation, microfracture, piqûre, fente et autres dégradations et altérations des cathéters, dont la migration;

** « **Préjudices corporels** » signifie les infections, la colonisation bactérienne, la septicémie et la nécrose; les lésions, la perforation de tissus, de vaisseaux et d'organes et l'hémorragie; les caillots sanguins (la thrombose veineuse profonde, la thromboembolie veineuse (y compris l'embolie pulmonaire) et les accidents vasculaires cérébraux); les troubles cardiaques (tels la tamponnade cardiaque, l'arythmie cardiaque et la ponction cardiaque); l'échec, le retard et les complications des traitements médicaux (y compris l'obstruction ou la fuite des cathéters et l'impossibilité d'administrer les fluides intraveineux comme prévu); et le décès;

ou tout autre groupe qui sera déterminé par le Tribunal.

IDENTIFIER les principales questions de faits et de droit à être traitées collectivement comme étant les suivantes :

- A. Les Dispositifs visés sont-ils entachés d'un défaut de sécurité en ce qu'ils sont affectés d'un vice de conception et/ou de fabrication?
- B. Les Dispositifs visés sont-ils entachés d'un défaut de sécurité en ce qu'il y a absence d'indications suffisantes quant aux risques accrus qu'ils comportent ou quant aux moyens de s'en prémunir?
- C. Les membres du groupe peuvent-ils invoquer la présomption de responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité des Dispositifs visés?
- D. Les défenderesses ont-elles autrement commis une faute engageant leur responsabilité civile, notamment :

- en omettant de conduire des recherches et tests approfondis, adéquats et suffisants avant commercialisation afin de déterminer si les Dispositifs visés étaient sécuritaires pour ceux qui allaient les utiliser, ou
- en continuant de fabriquer, emballer, étiqueter, commercialiser, promouvoir, distribuer et/ou vendre les Dispositifs visés sans modifier la composition du cathéter des Dispositifs visés afin qu'il soit sécuritaire?

E. Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages-intérêts en réparation des préjudices corporels, moraux et matériels découlant de l'implantation des Dispositifs visés?

IDENTIFIER les conclusions recherchées par l'action collective à être instituée comme étant les suivantes :

ACCUEILLIR la demande;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer à la demanderesse un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'elle continue et continuera de subir;

CONDAMNER solidairement les défenderesses à payer aux membres du groupe un montant à être déterminé en compensation des préjudices corporels, moraux et/ou matériels subis et qu'ils continuent et continueront de subir;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles des membres du groupe en conformité avec les articles 599 à 601 C.p.c., à moins qu'une preuve au fond permette d'ordonner un recouvrement collectif;

CONDAMNER les défenderesses à payer aux membres du groupe les coûts de distribution des fonds aux membres du groupe;

LE TOUT avec intérêts au taux légal et l'indemnité additionnelle prévue à l'article 1619 du *Code civil du Québec* et avec les entiers frais de justice, y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

DÉCLARER que tout membre du groupe, qui n'a pas requis son exclusion du groupe dans le délai prescrit, soit lié par tout jugement à être rendu sur l'action collective à être exercée;

FIXER le délai d'exclusion à 30 jours de la date de publication de l'avis aux membres;

ORDONNER la publication d'un avis aux membres du groupe conformément à l'article 591 C.p.c. d'une façon à être déterminée;

LE TOUT avec les frais de justice, y incluant les coûts de publication de l'avis aux membres et les frais d'expertise, le cas échéant.

Québec, le 6 octobre 2023



SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

AVIS

À :

BECTON, DICKINSON AND COMPANY, personne morale ayant son siège social au 1, Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey, États-Unis, 07417, un domicile au 600-1741, rue Lower Water, Halifax, Nouvelle-Écosse, B3J0J2 et un domicile élu chez DLA Piper (Canada) s.e.n.c.r.l. au 1400-1501, avenue McGill College, Montréal, Québec, Canada, H3A 3M8

et

C.R. BARD INC., personne morale ayant son siège social au 1, Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey, États-Unis, 07417

et

BARD ACCESS SYSTEMS, INC., personne morale ayant son siège social au 605 North 5600 West, Salt Lake City, Utah, États-Unis, 84116

et

BECTON DICKINSON CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 100-2100, route Derry Ouest, Mississauga, Ontario, L5N 0B3 et un établissement principal au 2555, boulevard du Parc-Technologique, Québec, Québec, Canada, G1P 4S5

et

BARD CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 100-2100, route Derry Ouest, Mississauga, Ontario, L5N0B3, ayant élu domicile chez McMillan, s.e.n.c.r.l., s.r.l./LLP, au 1000, rue Sherbrooke Ouest, bureau 2799, Montréal, Québec, H3A 3G4 et un établissement principal au 3030, boulevard Le Carrefour, Laval, Québec, Canada, H7T 2P5

AVIS DE PRÉSENTATION

PRENEZ AVIS que la demanderesse a déposé au greffe de la Cour supérieure du district judiciaire de Québec la présente *Demande pour obtenir l'autorisation d'exercer une action collective et pour obtenir le statut de représentante*, laquelle sera présentée devant la Cour supérieure au Palais de justice de Québec, situé au 300, boulevard Jean-Lesage, dans la ville et le district de Québec, à une date à être déterminée par la juge coordonnatrice de la chambre des actions collectives ou par un juge désigné pour entendre toutes les procédures relatives à cette affaire.

RÉPONSE

PRENEZ AVIS que vous devez répondre à cette demande par écrit, par avocat, dans les 15

jours de la signification de la présente demande ou, si vous n'avez ni domicile, ni résidence, ni établissement au Québec, dans les 30 jours de celle-ci. Cette réponse, laquelle doit contenir le nom et les coordonnées de l'avocat qui vous représente, doit être notifiée à l'avocat de la demanderesse. Si vous ne répondez pas dans le délai prévu, un jugement par défaut pourra être rendu contre vous sans autre avis dès l'expiration de ce délai et vous pourriez, selon les circonstances, être tenu au paiement des frais de justice.

Québec, le 6 octobre 2023



SISKINDS DESMEULES AVOCATS

(Me Caroline Perrault)

(Me Frédérique Langis)

caroline.perrault@siskinds.com

frederique.langis@siskinds.com

Avocats de la demanderesse

43, rue de Buade, bureau 320

Québec (Québec) G1R 4A2

Téléphone : 418-694-2009

Télécopieur : 418-694-0281

Code d'impliqué permanent : BB-6852

Notification : notification@siskinds.com

C A N A D A
PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

COUR SUPÉRIEURE
(*Chambre des actions collectives*)

NO : 200-06-000259-237

MARIA ELENI MUSTAKAS

Demanderesse

c.

BECTON, DICKINSON AND COMPANY
et C.R. BARD INC.
et BARD ACCESS SYSTEMS, INC.
et BECTON DICKINSON CANADA INC.
et BARD CANADA INC.

Défenderesses

**DEMANDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION
D'EXERCER UNE ACTION COLLECTIVE ET
POUR OBTENIR LE STATUT DE
REPRÉSENTANTE**
(Articles 571 et ss. C.p.c.)

BB-6852

Me Caroline Perrault
Me Frédérique Langis

Casier 15

N/D : 67-267

SISKINDS DESMEULES | Avocats s.e.n.c.r.l.

43, rue de Buade, bureau 320, Québec (Québec) G1R 4A2

TÉLÉPHONE 418-694-2009 (Sans frais 1-877-735-3842)

TÉLÉCOPIEUR 418-694-0281

NOTIFICATION notification@siskinds.com

SISKINDS.com/qc