

C A N A D A

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE QUÉBEC

NO : 200-06-000178-148

COUR SUPÉRIEURE
(Recours collectif)

SUPPRIMÉ

[...]

SUPPRIMÉ

[...]

SUPPRIMÉ

[...]

AJOUT

LOUISE FRÉCHETTE,

Requérante;

C./

AMERICAN MEDICAL SYSTEMS CANADA INC., personne morale ayant son siège social au 381, Elmira Road North, Guelph, Ontario, N1K 1H3

ET

AMERICAN MEDICAL SYSTEMS INC., personne morale ayant son siège social au 10700, Bren Road West, Minnetonka, Minnesota, 55343, États-Unis

ET

ENDO PHARMACEUTICALS, personne morale ayant son siège social au 100, Endo Boulevard, Chadds Ford, Pennsylvanie, 19317, États-Unis

Intimées.

REQUÊTE AMENDÉE POUR OBTENIR L'AUTORISATION D'EXERCER UN RECOURS COLLECTIF ET POUR OBTENIR LE STATUT DE REPRÉSENTANTE
(Articles 1002 et ss C.p.c.)

AMENDÉ À L'UN DES HONORABLES JUGES DE LA COUR SUPÉRIEURE, SIÉGEANT DANS ET POUR LE DISTRICT DE QUÉBEC, [...] LA REQUÉRANTE EXPOSE CE QUI SUIT :

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS
S.E.N.C.R.L.

I. PRÉSENTATION GÉNÉRALE

A. LE RECOURS

- AMENDÉ** 1. [...] La Requérante désire exercer un recours collectif pour le compte de toutes les personnes formant le Groupe ci-après décrit, dont ils sont eux-mêmes membres, soit :

«Toutes les résidentes du Québec qui ont utilisé des produits de maille fabriqués, commercialisés, distribués et/ou vendus en tout ou en partie par les Intimées et qui ont subi des dommages des suites de l'implantation par voie transvaginale de ces produits de maille.

ET

Toutes les personnes physiques qui ont subi un dommage en conséquence de l'implantation à l'une des personnes visées au paragraphe précédent d'un produit de maille, notamment leur conjoint, leur père, mère et autres ascendants, leurs enfants, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession»

ou tout autre Groupe qui sera déterminé par le Tribunal ;

- AMENDÉ** 2. [...] La Requérante reproche aux intimées d'avoir fabriqué, distribué et vendu un produit comportant des dangers pour la santé, les produits de maille transvaginale, lesquels présentent notamment des risques sérieux d'érosion vaginale ou urétrale, d'érosion ou d'expulsion du dispositif chirurgical, de douleurs vaginales et/ou pelviennes ou neuropathiques, de problèmes neuromusculaires ou du système nerveux, de dyspareunie, de dysfonctionnement mictionnel, de récurrence du prolapsus pelvien ou d'incontinence urinaire et/ou fécale, d'infection, de saignements, d'inflammation vaginale, de lésions tissulaires ou nerveuses, de cicatrices, de formation de granulomes, de fistules ainsi que de perforations viscérales ou vasculaires;

- AMENDÉ** 3. En raison des gestes et omissions des intimées, [...] la Requérante et les membres du Groupe ont subi des dommages qu'ils désirent réclamer;

B. LES INTIMES

4. American Medical Systems Inc., est une multinationale américaine dans le domaine pharmaceutique ayant son siège social à Minnetonka au Minnesota;
5. American Medical Systems Canada Inc., est une société pharmaceutique canadienne ayant son siège social à Guelph en Ontario;
6. American Medical Systems Canada Inc. est une filiale à part entière ou totalement sous le contrôle de American Medical Systems Inc.;
7. Endo Pharmaceuticals est une société pharmaceutique américaine ayant son siège social à Chadds Ford en Pennsylvanie ;
8. Le 17 juin 2011, American Medical Systems Inc. a été acquis par Endo Pharmaceuticals;
9. American Medical Systems Inc., American Medical Systems Canada Inc. et Endo Pharmaceuticals seront ci-après nommées collectivement «les Intimées»;
10. En tout temps pertinent, les affaires des Intimées étaient liées et celles-ci étaient donc impliquées dans la conception, la fabrication, le développement, la préparation, la transformation, l'inspection, les essais, les évaluations, les études cliniques, la préparation des demandes d'approbation présentées aux autorités réglementaires, le maintien de la conformité aux exigences réglementaires, l'emballage, la promotion, la commercialisation, la mise en marché, la distribution, l'étiquetage, les activités promotionnelles et/ou la vente de produits de maille transvaginale au Canada, soit directement ou par l'intermédiaire d'agent, filiale, représentant ou personne affiliée;
11. Vu les liens étroits entre les Intimées et compte tenu de ce qui précède, chacune des Intimées est solidairement responsable des actes et omissions de l'autre;

C. LES PRODUITS DE MAILLE TRANSVAGINALE

12. Les produits de maille transvaginale sont aussi appelés produits de maille du bassin, maillage vaginal, treillis transvaginal, treillis chirurgical, bandelette chirurgicale ou sous-urétrale, hamac, ou élingue;
13. Le produit de maille transvaginale est un dispositif chirurgical qui est placé par voie vaginale à l'intérieur du bassin afin de rétablir le soutien des organes pour les patientes souffrant de prolapsus des organes pelviens ou d'incontinence urinaire d'effort;
14. Le prolapsus des organes pelviens ou génital, appelé communément «descente d'organes», représente une complication gynécologique fréquente chez la femme qui occasionne la descente d'un ou de plusieurs organes du petit bassin et, dans certains

cas, de l'orifice vaginal par suite d'une défaillance des structures de soutien pelviennes et périnéales ;

15. L'incontinence urinaire d'effort est liée à un dysfonctionnement du système ligamentomusculaire qui assure la fermeture du canal de l'urètre et qui entraîne une fuite d'urine lors d'efforts;
16. Ces pathologies sont favorisées notamment par des traumatismes obstétricaux lors de grossesse ou d'accouchement, une atrophie musculaire, une malformation congénitale, l'âge ou la ménopause;
17. La prévalence du prolapsus des organes pelviens s'accroît avec l'âge et est d'environ 40% chez les femmes âgées de 40 à 79 ans;
18. À 80 ans, une femme sur dix (1/10) a subi une intervention chirurgicale pour le prolapsus ou l'incontinence urinaire;
19. Dès 2002, les Intimées ont commencé à commercialiser et à vendre le produit de maille transvaginale *Monarc Subfascial Hammock* (ci-après «Monarc») comme étant le premier dispositif hamac sous-urétral approuvé pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort;
20. En mai 2004, les Intimées ont commencé à commercialiser et à vendre le produit de maille transvaginale connu sous le nom de *Perigee Vault Suspension System* (ci-après «Perigee») pour le traitement du prolapsus antérieur ;
21. Le Perigee fabriqué par les Intimées est constitué de polypropylène de Type 1 ou de greffe de peau de porc ;
22. En 2004, les Intimées ont commencé à commercialiser et à vendre le produit de maille transvaginale *Apogee Vault Suspension System* (ci-après «Apogee») conçu principalement pour le traitement du prolapsus postérieur et du dôme vaginal, lequel comme le Perigee pouvait être fait de polypropylène de Type 1 ou de greffe de peau de porc ;
23. Le Monarc a été utilisé comme dispositif prédictat, qui est un dispositif déjà agréé afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser les produits Apogee et Perigee sans la nécessité de tests approfondis ;
24. Puis, les Intimées ont introduit sur le marché à différentes époques une gamme variée de produits de maille transvaginale vendus et commercialisés pour le traitement de

l'incontinence urinaire et le prolapsus des organes pelviens chez les femmes connus notamment sous les noms de:

- *Elevate Prolapse Repair System, MiniArc Precise Sling System, MiniArc Single-Incision Sling, Influence In-Fast, In-Fast Ultra Transvaginal Sling, IntePro Y-Mesh, Intexen, BioArc SP Sling System, BioArc TO Subfascial Hammock, SPARC Sling System et Straight-In Sacral Colpopexy System;*

25. Tous ces produits de maille transvaginale énumérés aux paragraphes 19 à 24 ci-dessus, et tout autre produit de maille transvaginale, non encore identifié, conçu et vendu à des fins similaires par les Intimées incluant les instruments et procédures pour l'implantation, seront ci-après nommés collectivement «le(s) produit(s) de maille»;
26. Les produits de maille ont été conçus et développés par les Intimées qui, de ce fait, sont responsables de l'innocuité du produit;
27. Les produits de maille ont été mis sur le marché et vendus par les Intimées aux médecins et aux patientes comme étant des dispositifs chirurgicaux fiables et sécuritaires, constituant une approche moins invasive que les techniques chirurgicales conventionnelles, et les plus efficaces sur le marché pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital;
28. Les Intimées ont faussement représenté l'efficacité et la sécurité de leurs produits de maille lors de campagnes publicitaires agressives, usant de stratégies de marketing persuasives notamment par l'entremise de conférences médicales, de brochures et de dépliants promotionnels et de sites internet auprès de la communauté médicale et des professionnels de la santé, des hôpitaux et des patientes;
29. Les Intimées ont manqué à leur obligation d'informer les patientes de la gravité des risques encourus par rapport aux bénéfices escomptés qui fait en sorte que leurs produits de maille n'auraient pas dû être mis en vente;

D. LES RISQUES

30. Contrairement aux représentations faites par les Intimées concernant leurs produits de maille, les risques de complications sérieuses sont substantiellement plus élevés chez les femmes qui utilisent les produits de maille transvaginale plutôt que celles qui ont recours à la chirurgie reconstructive traditionnelle;
31. Les produits de maille fabriqués par les Intimées ont un niveau élevé de défaillance et un taux de complications élevé, ce qui entraîne des ré-opérations fréquentes chez les

- patientes afin de retirer partiellement ou en totalité le produit de maille pouvant causer des lésions souvent débilantes et des dommages graves et irréversibles, des interventions afin de réparer ou enlever les organes pelviens endommagés, des lésions tissulaires ou nerveuses, ainsi que la prise de médicaments et d'injections notamment dans le bassin, la colonne vertébrale et le vagin afin de contrôler la douleur;
32. Les produits de maille présentent notamment des complications sérieuses d'érosion vaginale ou urétrale, d'érosion ou d'expulsion du dispositif chirurgical, de douleurs vaginales et/ou pelviennes ou neuropathiques, de problèmes neuromusculaires ou du système nerveux, de dyspareunie, de dysfonctionnement mictionnel, de récurrence du prolapsus pelvien ou d'incontinence urinaire et/ou fécale, d'infection, de saignements, d'inflammation vaginale, de lésions tissulaires ou nerveuses, de cicatrices, de formation de granulomes, de fistules, de perforations viscérales ou vasculaires pouvant également causer des problèmes psychologiques chez les patientes affectées ainsi que des lésions à leurs partenaires sexuels;
 33. En octobre 2008, le *U.S. Food and Drug Administration* (ci-après « FDA ») a publié un Avis destiné aux professionnels de la santé à l'effet que des complications potentiellement graves étaient associées à l'utilisation de produits de maille dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus des organes pelviens, tel qu'il appert de l'Avis qui sera produit au soutien des présentes sous la **cote R-1** ;
 34. En février 2010, Santé Canada a publié un Avis destiné aux hôpitaux quant aux complications associées à l'implantation transvaginale de produits de maille, tel qu'il appert de l'Avis qui sera produit au soutien des présentes sous la **cote R-2**;
 35. Parmi ces complications sérieuses associées aux produits de maille transvaginale énumérées par les autorités réglementaires, figuraient notamment l'érosion vaginale et urétrale, la douleur incluant la dyspareunie c'est-à-dire des douleurs ressenties lors des rapports sexuels, l'infection, les troubles mictionnels, la récurrence de l'incontinence urinaire et/ou du prolapsus pelvien, ainsi que les perforations et lésions des organes tels l'intestin, la vessie et les vaisseaux sanguins;
 36. La même année, en août 2010, l'*American Journal of Obstetrics and Gynecology* a publié une étude à l'effet que l'utilisation de produit de maille composé de polypropylène, provoquait un taux élevé d'érosion vaginale, tel qu'il appert de l'Étude qui sera produite au soutien des présentes sous la **cote R-3**;
 37. Cette étude remettait en question les avantages d'utiliser ces produits de maille synthétiques composés de polypropylène dans le traitement du prolapsus pelvien chez la femme;

38. D'ailleurs, plusieurs autres études médicales concluaient dans le même sens;
39. En juillet 2011, la FDA a émis des Mises à jour claires et détaillées destinées aux professionnels de la santé et aux patientes, à l'effet que l'implantation d'un produit de maille par voie transvaginale comportait des risques plus élevés que les autres options chirurgicales conventionnelles, tel qu'il appert des Mises à jours qui seront produites en liasse au soutien des présentes sous la **cote R-4**;
40. En septembre 2011, suite aux Mises à jour R-4, la FDA convoquait une rencontre de suivi avec l'*Obstetrics & Gynecology Devices Panel* concernant les produits de maille transvaginale, lequel recommandait, compte tenu de la sécurité déficiente des produits et la nécessité d'études supplémentaires, que les produits de maille transvaginale soient reclassés comme étant de classe III (risque élevé) plutôt que de classe II (risque modéré);
41. En décembre 2011, le *Committee on Gynecologic Practice* qui inclut des membres de l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* et de l'*American Urogynecologic Society* ont émis la recommandation que l'implantation des produits de maille pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital chez la femme devait être réservé qu'aux cas graves, dont les effets bénéfiques escomptés pouvaient justifier l'exposition à des risques de complications sérieuses, tel qu'il appert de la recommandation du comité qui sera produite au soutien des présentes sous la **cote R-5**;
42. En janvier 2012, la FDA exigeait des fabricants de produits de maille, dont les Intimées, de nouvelles études quant à la sécurité et l'efficacité de leurs produits de maille;
43. En avril 2012, en raison des rapports d'incidents rapportés à la FDA concernant les produits de maille, l'évaluation de la littérature publiée et la réunion du comité consultatif de septembre 2011, la FDA considérait de recommander que les produits de maille transvaginale soient reclassifiés de classe II à classe III, tel qu'il appert de la Mise à jour qui sera produite au soutien des présentes sous la **cote R-6**;
44. Le 1^{er} mai 2014, la FDA soumettaient deux (2) Propositions, l'une concernant la reclassification des produits de maille transvaginale de classe II à classe III, l'autre concernant la soumission de demandes d'approbation antérieure à la mise en marché de produits de maille transvaginale, tel qu'il appert des Propositions qui seront produites en liasse au soutien des présentes sous la **cote R-7**;
45. Le 13 mai 2014, Santé Canada émettait un Avis aux hôpitaux et de l'information aux patientes au sujet de l'innocuité des produits de maille transvaginale, tel qu'il appert des Avis qui seront produits en liasse au soutien des présentes sous la **cote R-8**;

E. CAUSE D'ACTION

46. Nonobstant les risques bien documentés démontrant que l'implantation des produits de maille fabriqués par les Intimées étaient associés à des risques pour la sécurité des patientes, les Intimées n'ont pas, suite à la mise en marché des produits, effectué une surveillance adéquate;
47. Les Intimées ont commercialisé leurs produits de maille en les présentant comme étant les plus efficaces sur le marché pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et du prolapsus génital, mais possédant en plus l'avantage d'être moins invasifs que les autres options chirurgicales conventionnelles;
48. Les Intimées ont agressivement commercialisé leurs produits, et ce, sans révéler adéquatement les risques accrus liés à l'implantation par voie vaginale de leurs produits de maille comparativement aux chirurgies conventionnelles;
49. En tout temps pertinent, les Intimées, de même que leurs représentants et agents, ont failli à leurs obligations d'informer adéquatement les médecins et patientes, incluant la Requérante ainsi que chacun des membres du Groupe, que les risques sérieux d'érosion vaginale ou urétrale, d'érosion ou d'expulsion du dispositif chirurgical, de douleurs vaginales et/ou pelviennes ou neuropathiques, de problèmes neuromusculaires ou du système nerveux, de dyspareunie, de dysfonctionnement mictionnel, de récurrence du prolapsus pelvien ou d'incontinence urinaire et/ou fécale, d'infection, de saignements, d'inflammation vaginale, de lésions tissulaires ou nerveuses, de cicatrices, de formation de granulomes, de fistules, de perforations viscérales ou vasculaires liés à l'utilisation de leurs produits de maille par voie vaginale, étaient significativement plus élevés que les risques associés aux chirurgies conventionnelles;
50. En tout temps pertinent, les Intimées, de même que leurs représentants et agents, n'ont pas fourni aux autorités réglementaires dont Santé Canada les données de sécurité adéquates eu égard à leurs produits de maille;
51. Les Intimées, de même que leurs représentants et agents, savaient ou devaient savoir que les risques liés à l'utilisation de leurs produits de maille par voie vaginale étaient significativement plus élevés que les risques associés aux chirurgies conventionnelles;
52. En tout temps pertinent, les Intimées, de même que leurs représentants et agents, savaient ou devaient savoir que l'implantation de leurs produits de maille pouvaient entraîner des complications graves nécessitant des ré-opérations fréquentes afin de retirer partiellement ou en totalité le produit de maille;
53. En tout temps pertinent, les Intimées, de même que leurs représentants et agents, ont, avec insouciance et/ou négligence, mis en marché, distribué et/ou vendu leurs produits

de maille, et ce, sans avertissements adéquats des effets secondaires sérieux et des risques dangereux de ces produits pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence;

- AMENDÉ** 54. [...] La Requérante soutient que les Intimées ont fait preuve de négligence et ont manqué au devoir de sécurité et d'information qui leur incombe en tant que fabricants, vendeurs, concepteurs, importateurs et/ou distributeurs de produits de maille transvaginale;
55. En somme, les Intimées n'ont pas adéquatement informé les patientes et les médecins de l'ampleur du risque de complications graves en utilisant l'un de leurs produits de maille;
56. En leur qualité de fabricants, vendeurs, concepteurs, importateurs et /ou distributeurs de produits de maille, les Intimées sont responsables des préjudices, des pertes pécuniaires et des inconvénients subis par les membres du Groupe qui résultent du défaut de conception et de fabrication de ce produit et des vices de sécurité et dangers qu'ils comportent;
57. En effet, les Intimées connaissaient ou devaient connaître les défauts de conception, de fabrication et de sécurité inhérents à leurs produits de maille ainsi que les effets néfastes, les risques et les dangers qu'ils comportent pour les patientes;
58. De plus, en leur qualité de fabricants, vendeurs, concepteurs, importateurs et/ou distributeurs de produits de maille et en leur qualité d'experts mondiaux dans le domaine des produits pharmaceutiques et du matériel médical, les Intimées ne pouvaient ignorer les défauts de fabrication et de sécurité inhérents à leurs produits, ainsi que les effets néfastes, les risques et les dangers qu'ils comportent pour les patientes;
59. Préalablement à la mise en marché de leurs produits de maille, les Intimées auraient dû effectuer tous les tests et procéder à toutes les recherches et études nécessaires afin de s'assurer de l'innocuité de leurs produits;

F. DOMMAGES

- AMENDÉ** 60. Les dommages subis par [...] la Requérante et les autres membres ont été causé par la négligence des Intimées, leurs employés, mandataires ou personnes affiliées;

- AMENDÉ** 61. Comme résultat de la négligence des Intimées, [...] la Requérante et les membres ont subi et continuent de subir de sérieux préjudices personnels, douleurs, souffrances et dépenses diverses;

AMENDÉ

62. Certaines dépenses reliées aux traitements médicaux que [...] la Requérante et les membres ont assumés et vont continuer d'assumer ont été assumés en partie par la Régie de l'assurance-maladie du Québec (« RAMQ »);
63. La RAMQ a subi et va continuer de subir des dommages pour lesquels elle est en droit de réclamer compensation en vertu de son droit de subrogation eu égard aux services d'assurance passés et futurs;

AMENDÉ 64. [...] La Requérante réclame des dommages punitifs et exemplaires compte tenu de la conduite illégale et téméraire des Intimées;

AMENDÉ II. **FAITS DONNANT OUVERTURE À UN RECOURS INDIVIDUEL DE LA PART [...] DE LA REQUÉRANTE:**

AMENDÉ 65. Les faits donnant ouverture à un recours individuel de la part [...] de la Requérante contre les Intimées sont les suivants :

SUPPRIMÉS • [...]

66. [...];

67. [...];

68. [...];

69. [...];

70. [...];

71. [...];

72. [...];

73. [...];

74. [...];

75. [...];

76. [...];

77. [...];

78. [...];

79. [...];

80. [...];

81. [...];

- [...]

82. [...];

83. [...];

84. [...];

85. [...];

86. [...];

AJOUTS

- **Requérante Louise Fréchette**

86.1 La Requérante qui est retraitée réside à Trois-Rivières dans la province de Québec;

86.2 Ses problèmes d'incontinence urinaire ont commencé vers l'année 2006;

86.3 Le 24 avril 2007, à l'âge de 60 ans, la Requérante a subi une intervention chirurgicale pour traiter ses problèmes d'incontinence urinaire récurrents au Centre Hospitalier régional de Trois-Rivières;

86.4 Elle a alors subi une cure de cystocèle afin de lui remonter la vessie;

86.5 Cette intervention consistait à lui implanter par voie vaginale un produit de maille de type Monarc®, fabriqué par les Intimées;

86.6 Ce produit de maille devait régler tous ses problèmes d'incontinence urinaire;

AJOUTS

86.7 Après l'intervention, la Requérante a commencé à avoir des difficultés urinaires qui ont occasionné de la rétention urinaire;

- 86.8 La condition de la Requérente a nécessité que des infirmières viennent régulièrement pour lui prodiguer des soins et vider sa vessie avec l'aide d'un cathéter;
- 86.9 La Requérente a dû elle-même vider sa vessie avec l'aide d'un cathéter étant incapable de la vider complètement;
- 86.10 D'ailleurs, durant vingt-quatre heures la Requérente n'a pu uriner;
- 86.11 Dès lors, la Requérente a commencé à ressentir des malaises tels que des gonflements de l'abdomen, de la fatigue, des difficultés respiratoires, des vertiges, des tremblements et de la fièvre;
- 86.12 Le 2 mai 2007, soit une semaine après l'implantation du produit de maille, l'état de la Requérente s'est détérioré à un point tel qu'elle a dû être transportée à l'urgence en ambulance où elle a été hospitalisée durant 10 jours;
- 86.13 Les médecins ont alors diagnostiqué une grave infection généralisée soit, une septicémie d'origine urinaire et choc septique;
- 86.14 De retour à la maison après son hospitalisation, la Requérente a souffert de douleurs intenses notamment, des douleurs pelviennes et vaginales, des douleurs lombaires, des crampes vaginales et de la rétention urinaire qui ont nécessité qu'elle consulte un urologue;
- 86.15 Le 13 juin 2007, la Requérente a dû subir une autre intervention chirurgicale qui consistait à sectionner la maille transvaginale qui lui avait été implantée un mois auparavant;
- 86.16 À plusieurs reprises la Requérente a dû consulter des urologues pour des problèmes récurrents à la vessie notamment, pour une cystite interstitielle;
- 86.17 Des médicaments tel du «RIMSO» lui ont été administrés à l'aide de cathéter afin de tenter de traiter les douleurs et l'inflammation de la vessie dont elle souffrait;
- 86.18 Aujourd'hui, la Requérente tente tant bien que mal de soulager ses douleurs en prenant de la médication au besoin et en utilisant la chaleur d'un sac chauffant;

AJOUTS

- 86.19 En raison de ses limitations physiques, la Requérente a de la difficulté à s'adonner à ses loisirs, dont le magasinage, la marche et le chant dans une

chorale sans ressentir des douleurs intenses lorsqu'elle est debout de longues périodes de temps;

- 86.20 De même, lorsqu'elle souffre elle ne peut vaquer à ses activités quotidiennes;
- 86.21 La Requérante souffre toujours d'incontinence et de douleurs en plus d'avoir souffert d'infections urinaires récurrentes;
- 86.22 Tous les dommages subis par la Requérante affectent grandement sa qualité de vie;
- 86.23 Tous ces ennuis de santé ont causé et causent toujours à la Requérante des désagréments importants qui ont une incidence sur son quotidien;
- 86.24 En aucun temps avant son intervention, la Requérante n'a été informée par les Intimées que l'implantation d'un produit de maille pouvait occasionner ce type de complications;
- 86.25 La Requérante n'aurait jamais accepté qu'on lui implante ce produit de maille si les Intimées l'avaient convenablement informée des risques sérieux de complications associés à leurs produits;
- 86.26 En conséquence, de ce qui précède, la Requérante est en droit de réclamer les dommages subis et qu'elle continue de subir (à parfaire) pour les préjudices physiques, moraux, pécuniaires et punitifs;

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

87. Les faits qui donnent ouverture à la réclamation personnelle de chacun des membres du Groupe contre les Intimées sont énumérés aux paragraphes qui suivent;
88. Chaque membre du Groupe a eu l'implantation d'un produit de maille par voie vaginale ou est un proche d'une utilisatrice;
89. Aucun des membres du Groupe n'a été avisé par les Intimées suffisamment et en temps opportun que l'implantation de produits de maille présentait des risques sérieux notamment d'érosion vaginale ou urétrale, d'érosion ou d'expulsion du dispositif chirurgical, de douleurs vaginales et/ou pelviennes ou neuropathiques, de problèmes neuromusculaires ou du système nerveux, de dyspareunie, de dysfonctionnement mictionnel, de récurrence du prolapsus pelvien ou d'incontinence urinaire et/ou fécale,

d'infection, de saignements, d'inflammation vaginale, de lésions tissulaires ou nerveuses, de cicatrices, de formation de granulomes, de fistules ainsi que de perforations viscérales ou vasculaires;

90. Chaque membres du Groupe est en droit de formuler une réclamation pour les dommages physiques, moraux et pécuniaires subis des suites de l'implantation d'un produit de maille commercialisé par les Intimées ou son retrait, de même que pour les dommages exemplaires, le cas échéant;
91. Le recours individuel de chacun des membres du Groupe contre les Intimées repose sur la négligence des Intimées et le manquement aux devoirs de sécurité et d'information qui leur incombe en tant que vendeurs, concepteurs, fabricants, importateurs et/ou distributeurs de ce produit de maille;
92. Les recours de chacun des membres du Groupe qui, n'étant pas eux-mêmes utilisateurs de ce produit de maille ont subi un préjudice en conséquence directe de l'implantation d'un produit de maille par un tiers, notamment leur conjointe et autres parents, reposent sur les manquements et la négligence des Intimées;

IV. CONDITIONS REQUISES POUR L'EXERCICE D'UN RECOURS COLLECTIF

93. La composition du Groupe rend difficile ou peu probable l'application des articles 59 ou 67 du *Code de procédure civile* (ci-après « C.p.c. ») en ce que :

AMENDÉ

- a) [...] La Requérante ignore le nombre précis de personnes qui ont eu l'implantation d'un produit de maille, lesquelles sont réparties à travers la province de Québec;
- b) Le nombre de personnes pouvant composer le Groupe est estimé à plus de cent individus;

AMENDÉ

- c) [...] La Requérante ne connaît pas et ne peut connaître l'identité des personnes qui ont eu l'implantation d'un produit de maille, d'autant plus que les dossiers médicaux sont confidentiels;

AMENDÉ

- d) Les noms et adresses des personnes pouvant composer le Groupe sont inconnus [...] de la Requérante;
- e) Il est difficile, voire impossible, de retracer toutes et chacune des personnes impliquées dans le présent recours et de contacter chacun des membres pour obtenir un mandat ou de procéder par voie de jonction des parties;

94. Vu ce qui précède, il est donc non seulement difficile ou peu pratique mais impossible de procéder selon les articles 59 ou 67 C.p.c.;

AMENDÉ 95. Les questions de faits et de droit soulevées par ce recours sont identiques, similaires ou connexes, reliant chaque membre du Groupe aux Intimées et que [...] la Requérante veut faire trancher par le recours collectif, sont :

- a) La mise en place d'un produit de maille présente-t-elle une augmentation des risques d'effets secondaires sérieux notamment, l'érosion vaginale ou urétrale, l'érosion ou l'expulsion du dispositif chirurgical, les douleurs vaginales et/ou pelviennes ou neuropathiques, les problèmes neuromusculaires ou du système nerveux, la dyspareunie, le dysfonctionnement mictionnel, la récurrence du prolapsus pelvien ou d'incontinence urinaire et/ou fécale, l'infection, les saignements, l'inflammation vaginale, les lésions tissulaires ou nerveuses, les cicatrices, la formation de granulomes, les fistules, les perforations viscérales ou vasculaires?
- b) Les Intimées ont-elles fait preuve de négligence et/ou ont-elles manqué aux devoirs de sécurité et d'information qui leur incombe en leur qualité de fabricants, vendeurs, importateurs, distributeurs de produits de maille et/ou pour l'avoir commercialisé et mis en marché dans la province de Québec?
- c) Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages physiques, moraux, pécuniaires et punitifs liés à l'implantation d'un produit de maille transvaginale?
- d) Les Intimées sont-elles tenues d'indemniser les personnes qui, n'étant pas elles-mêmes utilisateurs du produit de maille, ont subi un dommage en conséquence de l'utilisation de ce produit par un tiers, notamment leur conjoint, leur père, mère et autres ascendants, leurs enfants, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession?
- e) Dans l'affirmative, déterminer la nature des dommages qui sont susceptibles d'être indemnisés, notamment: les préjudices physiques, moraux, pécuniaires et punitifs?

V. NATURE DU RECOURS ET CONCLUSIONS RECHERCHÉES

AMENDÉ 96. Le recours que [...] la Requérante désire exercer pour le bénéfice des membres du Groupe est une requête introductive d'instance en dommages;

AMENDÉ

97. Les conclusions que [...] la Requérente recherchera par [...] sa requête introductive d'instance sont:

AMENDÉ

ACCUEILLIR la requête [...] de la Requérente;

CONDAMNER les Intimées à payer aux victimes qui sont membres du Groupe :

- des dommages compensatoires de 500 000\$ pour chaque membre qui a reçu l'implantation d'un des produits de maille transvaginale des Défendeurs;
- des dommages moraux d'un montant à être déterminé pour chaque personne qui a reçu l'implantation d'un des produits de maille transvaginale des Défendeurs;
- des dommages punitifs et exemplaires de 20 000 000\$;
- le coût de la distribution des fonds reçus aux membres;

ou toute autre montant que la Cour jugera approprié afin de couvrir toutes les pertes monétaires;

AMENDÉ

ACCUEILLIR le recours collectif [...] de la Requérente pour le compte de tous les membres du Groupe;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles de chaque membre du Groupe en conformité avec les articles 1037 à 1040 C.p.c.;

LE TOUT avec intérêts à compter de l'assignation plus l'indemnité additionnelle prévue au *Code civil du Québec* (ci-après « C.c.Q. ») et avec les entiers dépens y incluant les frais d'expertise et tous les frais de publication des avis aux membres;

AMENDÉ

98. [...] La Requérente suggère que le recours collectif soit exercé devant la Cour supérieure du district de Québec pour les motifs qui suit:

SUPPRIMÉ

a) [...]

SUPPRIMÉ

b) [...]

AMENDÉ

c) [...] Ses avocats exercent leur profession dans le district judiciaire de Québec;

AMENDÉ

99. [...] La Requérente, 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:

AMENDÉ

a) La Requérente [...] Louise Fréchette utilise un produit de maille de type Monarc, fabriqué par les Intimées;

AMENDÉ

b) [...] Elle a subi et subi toujours des dommages suite à l'implantation par voie transvaginale du produit de maille de type Monarc;

AMENDÉ

c) [...] Elle comprend la nature du recours;

AMENDÉ

d) [...] Elle a communiqué avec les procureurs soussignés et offre d'agir comme représentante dans le cadre d'un recours collectif, et ce, afin d'aider les gens qui sont dans une situation similaire à la [...] sienne;

AMENDÉ

e) [...] Elle est disposée à consacrer le temps nécessaire au litige et à collaborer avec les membres du Groupe;

100. La présente requête est bien fondée en faits et en droit;

PAR CES MOTIFS, PLAISE À LA COUR :

AMENDÉ

ACCUEILLIR la présente requête amendée;

AUTORISER l'exercice d'un recours collectif sous la forme d'une requête introductive d'instance en dommages;

AMENDÉ

ACCORDER [...] à la Requérante le statut de représentante des personnes faisant partie du Groupe ci-après décrit:

« Toutes les résidentes du Québec qui ont utilisé des produits de maille fabriqués, commercialisés, distribués et/ou vendus en tout ou en partie par les Intimées et qui ont subi des dommages des suites de l'implantation par voie transvaginale de ces produits de maille.

ET

Toutes les personnes physiques qui ont subi un dommage en conséquence de l'implantation à l'une des personnes visées au paragraphe précédent d'un produit de maille, notamment leur conjoint, leur père, mère et autres ascendants, leurs enfants, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession »

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:

- La mise en place d'un produit de maille présente-t-elle une augmentation des risques d'effets secondaires sérieux notamment, l'érosion vaginale ou urétrale, l'érosion ou l'expulsion du dispositif chirurgical, les douleurs vaginales et/ou pelviennes ou neuropathiques, les problèmes neuromusculaires ou du système nerveux, la dyspareunie, le dysfonctionnement mictionnel, la récurrence du prolapsus pelvien ou d'incontinence urinaire et/ou fécale, l'infection, les saignements, l'inflammation vaginale, les lésions tissulaires ou nerveuses, les cicatrices, la formation de granulomes, les fistules, les perforations viscérales ou vasculaires?
- Les Intimées ont-elles fait preuve de négligence et/ou ont-elles manqué aux devoirs de sécurité et d'information qui leur incombe en leur qualité de fabricants, vendeurs, importateurs, distributeurs de produits de maille et/ou pour l'avoir commercialisé et mis en marché dans la province de Québec?
- Les membres du Groupe sont-ils en droit de réclamer des dommages physiques, moraux, pécuniaires et punitifs liés à l'implantation d'un produit de maille transvaginale?
- Les Intimées sont-elles tenues d'indemniser les personnes qui, n'étant pas elles-mêmes utilisateurs du produit de maille, ont subi un dommage en conséquence de l'utilisation de ce produit par un tiers, notamment leur conjoint, leur père, mère et autres ascendants, leurs enfants, leurs autres parents, leurs mandataires légaux, leurs autres proches et/ou leur succession?
- Dans l'affirmative, déterminer la nature des dommages qui sont susceptibles d'être indemnisés, notamment: les préjudices physiques, moraux, pécuniaires et punitifs?

IDENTIFIER les conclusions recherchées par le recours collectif à être institué comme étant les suivantes:

AMENDÉ

ACCUEILLIR la requête [...] de la Requérente;

CONDAMNER les Intimées à payer aux victimes qui sont membres du Groupe :

- des dommages compensatoires de 500 000\$ pour chaque membre qui a reçu l'implantation d'un des produits de maille transvaginale des Défendeurs;

- des dommages moraux d'un montant à être déterminé pour chaque personne qui a reçu l'implantation d'un des produits de maille transvaginale des Défendeurs;
- des dommages punitifs et exemplaires de 20 000 000\$;
- le coût de la distribution des fonds reçus aux membres;

ou toute autre montant que la Cour jugera approprié afin de couvrir toutes les pertes monétaires;

ACCUEILLIR le recours collectif [...] de la Requérante pour le compte de tous les membres du Groupe;

ORDONNER le traitement des réclamations individuelles de chaque membre du Groupe en conformité avec les articles 1037 à 1040 C.p.c.;

LE TOUT avec intérêts à compter de l'assignation plus l'indemnité additionnelle prévue au *Code civil du Québec* (ci-après « C.c.Q. ») et avec les entiers dépens 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 le recours collectif à être exercé;

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 dans le Journal de Québec, dans le Journal de Montréal et dans le journal The Gazette conformément à l'article 1006 C.p.c.;

LE TOUT frais à suivre.

Québec, le 20 mai 2015

(s) Siskinds, Desmeules, Avocats, S.E.N.C.R.L.

SISKINDS, DESMEULES, AVOCATS

Procureurs de la Requérante