

WITNESS STATEMENT

from

Assoc. Prof. MUDr. František Zátura, Ph.D.

I, František Zátura, born January 6, 1951 in Jihlava, Czechoslovakia (now the Czech Republic), declare as follows:

Introduction and relevant context

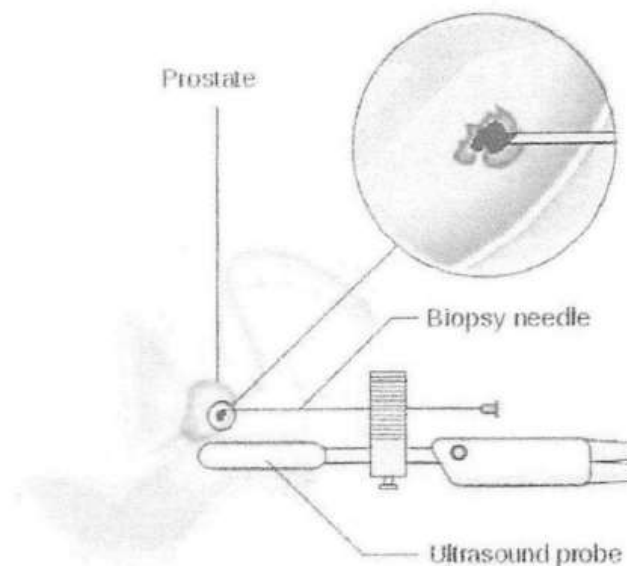
- 1 My name is František Zátura. I work as a urologist at the Urology Clinic of Olomouc University Hospital, located in Olomouc, Czech Republic. For more information about the Urology Clinic and the University Hospital, see: <https://urologie.fnol.cz/en>. Furthermore, I am an expert consultant for Medkonsult, s.r.o., a firm based in Olomouc, Czech Republic, which focuses on sales, maintenance and training in the use of medical equipment. Among other things, Medkonsult is an official partner of BK Medical.
- 2 I graduated from the Faculty of General Medicine of Charles University in Prague in 1975. Since graduation, I have been a practicing urologist. In 1983, I started performing prostate biopsies while using ultrasound equipment. A recent publication regarding my career in urology is attached to this statement as **Annex FZ1**.
- 3 Between 1983 and 1986, I performed transperineal biopsies. I then switched to transrectal biopsies. Since 1991, I have been performing both transrectal and transperineal biopsies. Approximately 85% of my treatments involve transrectal biopsies and 15% involve transperineal biopsies.
- 4 I am aware of the Dutch preliminary injunction initiated by Corbin Clinical Resources LLC (hereinafter "**Corbin**") concerning the alleged infringement of European patent EP (NL) 3 125 811 B1 by, among others, Advance Medical Designs Inc (hereinafter "**AMD**").

My assignment

- 5 I have been asked by the Dutch law firm BarentsKrans to answer the question whether needle guides, an example of which is pictured below, were used in conjunction with an access needle prior to April 2014. It is my understanding from Dr. Popert's second statement that Corbin was of the opinion that this was not the case.

[Seal]

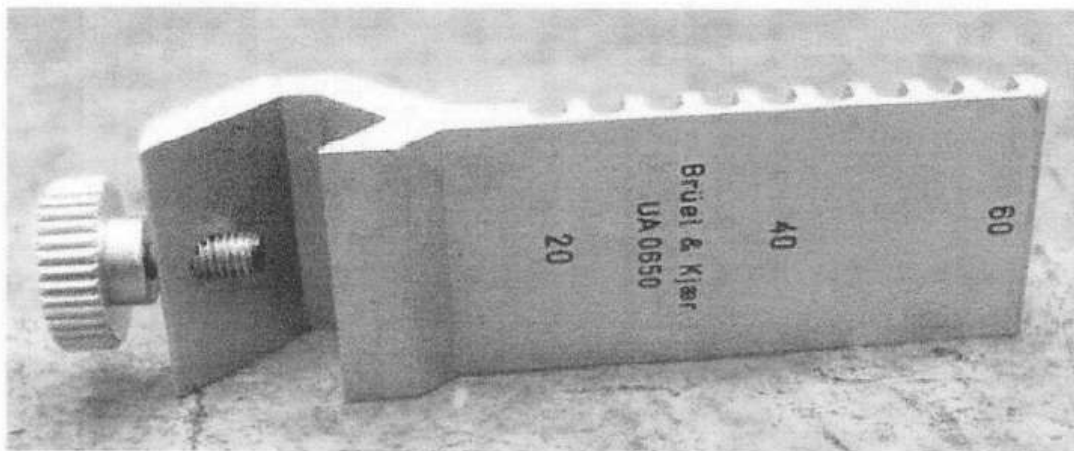
[Signature]



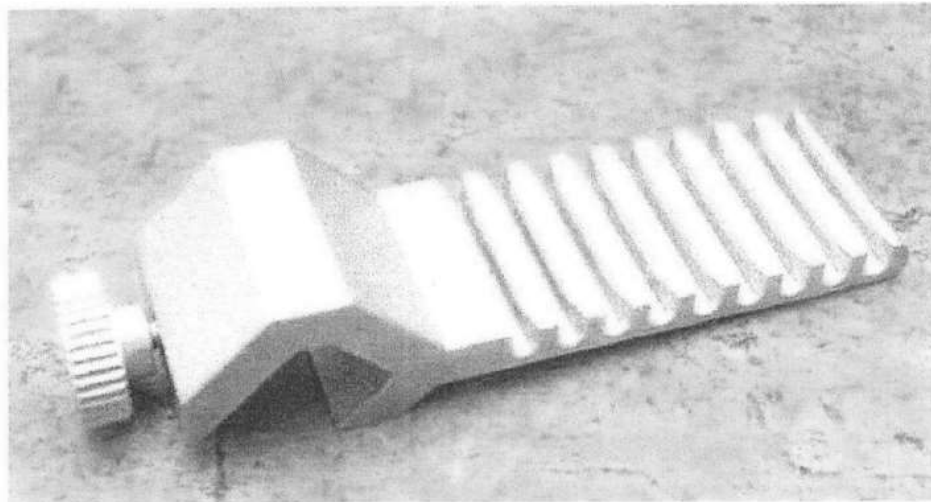
- 6 In this statement, by an “access needle” I mean a needle (with a larger diameter) through which another needle (such as a biopsy needle) or instrument (with a smaller diameter) can be inserted. Incidentally, a biopsy instrument itself often already contains an access needle through which the biopsy needle is inserted. An example is the Tru-Cut® Biopsy Device, the user manual of which is attached to this statement as **Annex FZ2**.

My professional experience with needle guides

- 7 From the mid-1980s, I have worked with various probes including the endosonic probe type 1850 from BK Medical. A 2006 English-language user manual of this probe is attached to this statement as **Annex FZ3**.
- 8 I handled this probe with a “Perineal Puncture Attachment UA 0650” (hereinafter “UA0650”) attached to it as described in the user manual. This needle guide looks as follows:



[Seal]
[Signature]



9 I am of the opinion that this is also a needle guide as depicted in the illustration under section 5 of this statement. Models UA1232 and UA1324 constitute similar needle guides.

10 The UA0650 attached to the Type 1850 probe looks as follows:

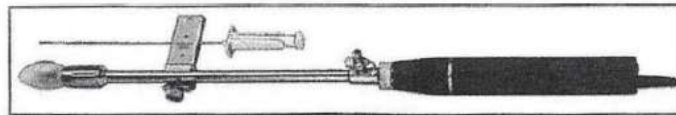


Fig. 11 Type 1850 assembled for transrectal scanning with puncture attachment UA0650

11 I used the UA0650 in the configuration shown above on patients between 1983 and 1985 (so definitely before April 2014) to perform transperineal prostate biopsies.

12 I also inserted access needles through the UA0650 needle opening. This possibility of inserting access needles in the UA0650 is also mentioned in the user manual on page 12: "If a fine needle is used, it may be helpful to use an additional needle guide." An "additional needle guide" refers to an access needle as described above. Therefore, the user manual itself already recommends combining the UA0650 with an access needle. I used the UA0650 from 1983 until about 1985 (so definitely before April 2014) in combination with an access needle. It was a 14-gauge access needle made by B. Braun.



13 The reason why I inserted access needles into the UA0650 was to prevent the tumor sample from entering the puncture canal. Using an access needle stops the tumor sample from entering further into the prostate. When collecting cells for a cytological examination using a fine needle, the external needle prevents the fine cytological needle from "straying" from the chosen direction.

[Seal]

[Signature]

Witness statement of Assoc. Prof. MUDr. František Zátūra, PhD

- 14 From 1985, we gradually switched to more modern sensors, such as the 8537 (attachment 0899), 8551 (attachment UA1035) and 8808 (perineal attachment UA1232). The principle of the access needle for transperineal punctures with openings of 14G was exactly the same, the access needles only differed in terms of their attachment based on the body of the probe to be used.
- 15 My use of the UA0650, UA099, UA1035 and UA1232 in combination with an access needle prior to April 2014 (as described above) was witnessed by patients, nurses and other staff. This use was not secret.
- 16 Needle guides, such as the UA0650, UA099, UA1035 and UA1232, have thus been used in combination with an access needle since before April 2014. In my opinion, this use was already obvious prior to April 2014. The use was in accordance with the manufacturer's official instructions for use.

Concluding remarks

- 17 I am aware that AMD and their co-defendants will refer to this statement in the Dutch summary proceedings initiated by Corbin against AMB and the co-defendants.
- 18 The facts stated in this statement are known to me personally, unless otherwise stated. In such a case, I have stated the source of my information, and I believe this information to be correct.
- 19 My mother tongue is Czech. This statement has therefore been drafted in Czech. I understand that this statement will be translated into Dutch. This statement was prepared with the assistance of a court interpreter, Mr. Petr Hora.
- 20 I am ready to repeat the contents of this statement under oath, if requested.

[Handwritten] (signature)

Name: František Zátūra

Date: [Handwritten: 2021-11-21]

Location: [Handwritten: Olomouc, Czech Republic]

[Seal]
[Signature]

Witness statement of Assoc. Prof. MUDr. František Zátura, PhD

Annexes

- FZ1 Publication in honor of my 70th birthday with information regarding my career
- FZ2 Tru-Cut® Soft Biopsy Needles user manual
- FZ3 User manual of endosonic probe type 1850 made by BK Medical

[Seal]
[Signature]

Witness statement of Assoc. Prof. MUDr. František Zátura, PhD

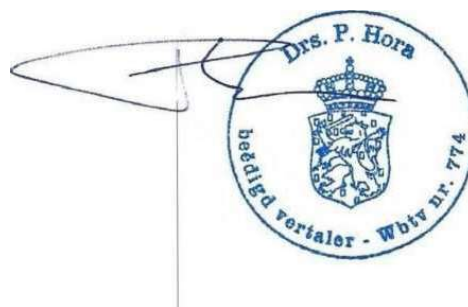
[Certified translation from the Czech language]

Translator's statement

I, Petr Hora, PhD student, a sworn translator of the Czech language certified by the District Court in The Hague (**Rbtv [Dutch Registry of Sworn Translators] No. 774**), hereby certify that the attached text is a true and faithful translation of the attached source text in the Czech language.

Moordrecht, Nov. 22, 2021

Translator's stamp and signature



P. Hora, sworn translator, Wbtv
[Bureau for Sworn Interpreters
and Translators] No. 774

SVĚDECKÁ VÝPOVĚD

svědka

doc. MUDr. Františka Zátury, Ph.D.

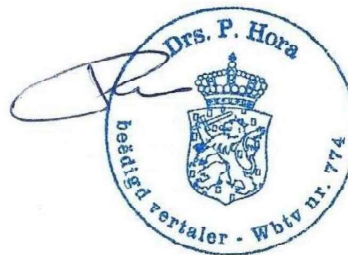
Já, **František Zátura**, narozený 6. ledna 1951 v Jihlavě v Československu (nyní Česká republika), prohlašuji následující:

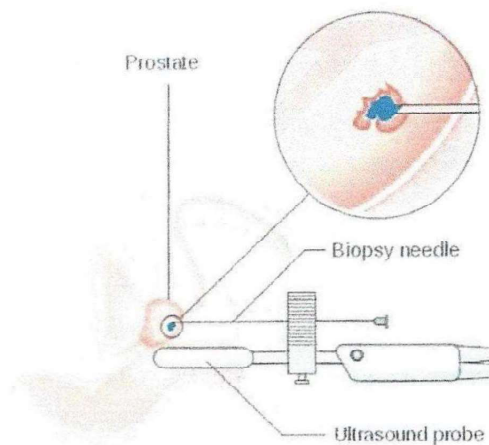
Úvod a relevantní souvislosti

- 1 Jmenuji se František Zátura. Pracuji jako urolog na Urologické klinice Fakultní nemocnice Olomouc, která se nachází v Olomouci v České republice. Další informace o Urologické klinice a Fakultní nemocnici jsou k dispozici online: <https://urologie.fnol.cz/en>. Kromě toho jsem odborným poradcem společnosti Medkonsult, s.r.o. se sídlem v Olomouci, ČR, která se zaměřuje na prodej, servis a školení v používání zdravotnického vybavení. Medkonsult je mimo jiné oficiálním partnerem společnosti BK Medical.
- 2 V roce 1975 jsem absolvoval Fakultu všeobecného lékařství Univerzity Karlovy v Praze. Od promoce jsem praktikujícím urologem. V roce 1983 jsem začal provádět biopsie prostaty v kombinaci se sonografickým vybavením. Nedávná publikace o mé kariéře v urologii je připojena k tomuto prohlášení jako příloha FZ1.
- 3 V období od roku 1983 do roku 1986 včetně jsem prováděl transperineální biopsie. Pak jsem přešel na transrektální. Od roku 1991 provádím jak transrektální tak transperineální biopsie. Přibližně 85 % mých zákroků tvoří transrektální biopsie a 15 % transperineální biopsie.
- 4 Jsem si vědom nizozemského řízení o předběžných opatřeních zahájeného společností Corbin Clinical Resources LLC ("Corbin") ve věci údajného porušení evropského patentu EP (NL) 3 125 811 B1 mimo jiné společností Advance Medical Designs Inc ("AMD").

Můj úkol

- 5 Nizozemská advokátní kancelář BarentsKrans mě požádala o odpověď na otázku, zda se před dubnem 2014 používala vodítka jehly, například níže uvedené, ve spojení se zavaděčem jehly. Pochopil jsem totiž, že Corbin, ve druhém prohlášení Dr. Poperta, zaujal stanovisko, že tomu tak nebylo.

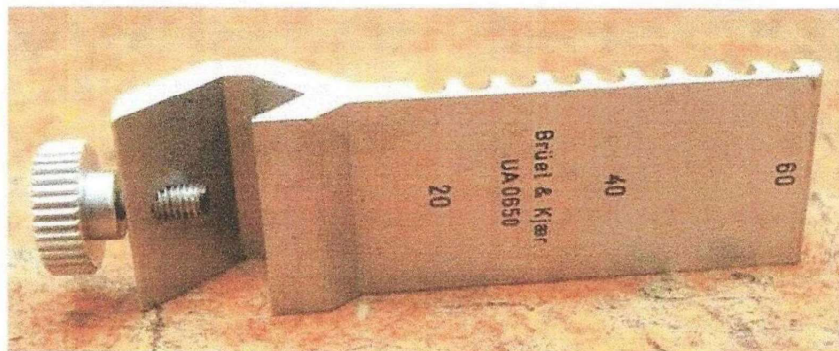


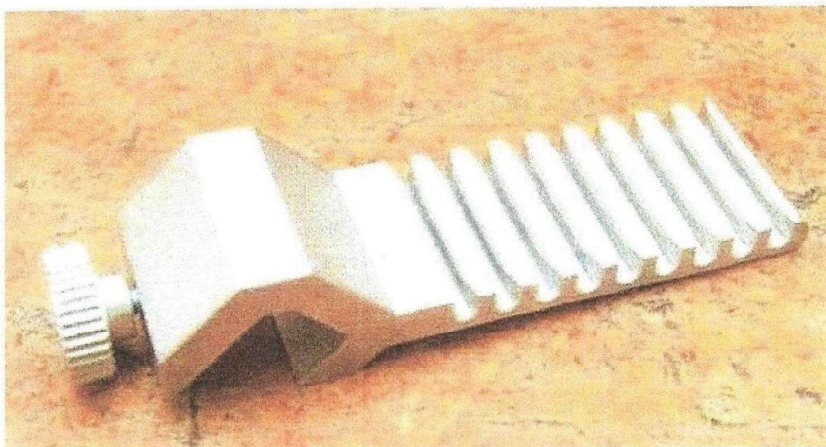


- 6 V této výpovědi pod pojmem "zavaděč jehly" rozumím jehlu (s větším průměrem), kterou může projít jiná jehla (např. bioptická jehla) nebo nástroj (s menším průměrem). Mimochodem, bioptický přístroj již často obsahuje zavaděč, kterým se bioptická jehla protáhne. Příkladem je Tru-Cut® Biopsy Device, jehož návod k použití je připojen k tomuto prohlášení jako **příloha FZ2**.

Moje profesionální zkušenost s vodítky jehly

- 7 Od poloviny 80. let jsem pracoval s různými sondami, včetně endosonické sondy BK Medical typu 1850. Anglický manuál této sondy z roku 2006 je připojen k této výpovědi jako **příloha FZ3**.
- 8 Tuto sondu jsem používal s vodítkem jehly "Perineal Puncture Attachment UA 0650" ("UA0650"), připojeným k ní a popsáním v manuálu. Toto vodítko jehly vypadá takto:





- 9 Domnívám se, že se jedná také o vodičko jehly vyobrazené na výkresu pod bodem 5 této výpovědi. Podobnými vodičky jehly jsou modely UA1232 a UA1324.
- 10 UA0650 připojené k sondě typu 1850 vypadá takto:

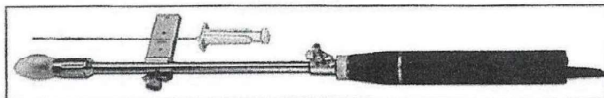
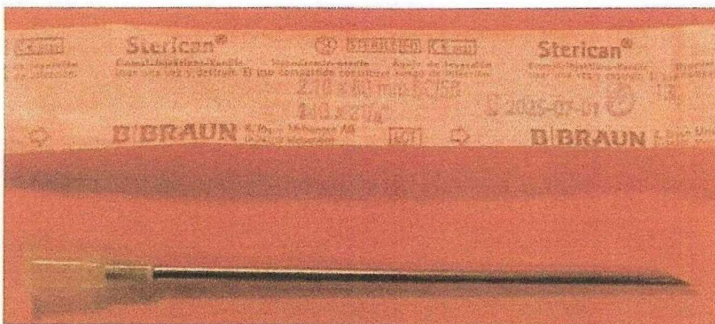
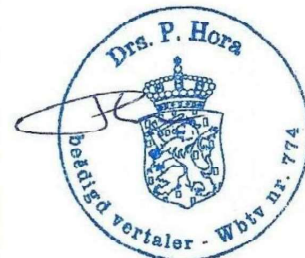


Fig. 11. Type 1850 assembled for transrectal scanning with puncture attachment UA0650

- 11 UA0650 ve výše uvedené konfiguraci jsem používal u pacientů v období 1983 - 1985 (každopádně před dubnem 2014) k provádění transperineálních biopsií prostaty.
- 12 Přitom jsem také zaváděl zaváděče jehly otvorem pro jehly UA0650. Tato možnost zavádění zaváděčů jehly do UA0650 je také zmíněna v manuálu na straně 12: "If a fine needle is used, it may be helpful to use an additional needle guide". Pojem "additional needle guide" se vztahuje na zaváděč jehly, jak je popsáno výše v této výpovědi. Proto již samotný manuál doporučuje kombinovat UA0650 se zaváděčem jehly. UA0650 se zaváděčem jehly jsem používal mezi lety 1983 - asi 1985 (přinejmenším před dubnem 2014). Jednalo se o zaváděč jehly 14 gauge značky B. Braun.



- 13 Důvodem, proč jsem zaváděl zaváděče jehly do UA0650, bylo to, aby se zabránilo šíření vzorku nádoru v punkčním kanálu. Použití zaváděče jehly znemožňuje, aby se vzorek nádoru rozšířil dále

do prostaty. Při odběru buněk tenkou jehlou na cytologické vyšetření zabraňuje vnější jehla „zabloudění“ tenké cytologické jehly mimo zvolený směr.

- 14 Od roku 1985 jsme postupně přecházeli na modernější snímače, jako byl 8537 (attachement 0899), 8551 (attachement UA1035) a 8808 (perineal attachment UA1232). Princip zavaděče pro transperineální punkci s otvory 14G byl zcela stejný, zavaděče se lišily pouze upevněním dle těla použité sondy.
- 15 Mému používání UA0650, UA099, UA1035 a UA1232 v kombinaci se zavaděčem jehly před dubnem 2014 (jak je popsáno výše) byli přítomni jako svědci pacienti, zdravotní sestry a další personál. Toto používání nebylo tajné.
- 16 Vodítko jehly, jako je UA0650, UA099, UA1035 a UA1232 se proto v kombinaci se zavaděčem jehly používala již před dubnem 2014. Podle mého názoru bylo toto použití zřejmě již před dubnem 2014. Použití odpovídalo oficiálnímu návodu k použití od výrobce.

Závěrečné poznámky

- 17 Chápu, že AMD a její spoluobžalovaní se budou na toto prohlášení odvolávat v nizozemském řízení o předběžných opatřeních, které Corbin zahájil proti AMB a spoluobžalovaným.
- 18 Skutečnosti uvedené v tomto prohlášení jsou mi osobně známy, pokud není uvedeno jinak, a v takovém případě jsem uvedl zdroj svých informací, které považuji za správné.
- 19 Čeština je můj rodný jazyk. Toto prohlášení je proto učiněno v češtině. Beru na vědomí, že toto prohlášení bude přeloženo do nizozemštiny. Toto prohlášení bylo sepsáno za pomoci soudního tlumočníka, pana Petra Hory.
- 20 Jsem připraven na požádání zopakovat pod přísahou, co je uvedeno v této výpovědi.

 (podpis)

Jméno: František Zátura

Datum: 21. 11. 2021

Místo: Olomouc, Czech Republic





Svědecká výpověď doc. MUDr. Františka Záfury, PhD.

Přílohy

- FZ1 Publikace k mým 70. narozeninám s informacemi o mé kariéře
- FZ2 Návod k použití Tru-Cut® Soft Biopsy Needles
- FZ3 Manuál k endosonické sondě typu 1850 od BK Medical

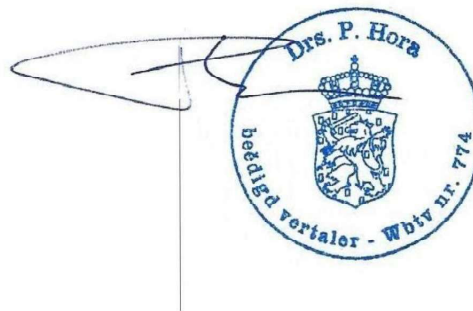


Verklaring van de vertaler

Ik, drs. Petr Hora, beëdigd als vertaler voor de Tsjechische taal door de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage (**Rbtv-nr. 774**), verklaar hiermee dat de aangehechte tekst een getrouwe vertaling is van de aangehechte brontekst in de Tsjechische taal.

Moordrecht, 22 november 2021

Stempel en handtekening vertaler





July 19, 2023

Certification

Welocalize Translations

TRANSLATOR'S DECLARATION:

I, **Betty Anne Noir**, hereby declare:

That I possess advanced knowledge of the English and Czech languages. The attached Czech into English translation has been translated by me and to the best of my knowledge and belief, it is a true and accurate translation of:

Statement Prof. Zatura (2)(21284401.1)(Page 11)

I declare under the penalty of perjury under the laws of the United States that the foregoing is true and correct; and further declare that I am aware that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 1001 of Title 18 of the United States Code.

(Digital or printed signature here above the line)

Noir

Betty Anne Noir

Project Number: #LHIP_2307_P0005

15 W. 37th Street 4th Floor
New York, NY 10018
212.581.8870



July 18, 2023

Certification

Welocalize Translations

TRANSLATOR'S DECLARATION:

I, Yngve Roennike, hereby declare:

That I possess advanced knowledge of the English and Dutch languages. The attached Dutch into English translation has been translated by me and to the best of my knowledge and belief, it is a true and accurate translation of: Statement Prof. Zatura (2)(21284401.1)(Page 11)

I declare under the penalty of perjury under the laws of the United States that the foregoing is true and correct; and further declare that I am aware that willful falsestatements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under 1001 of Title 18 of the United States Code.

(Digital or printed signature here above the line)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Yngve Roennike", written over a horizontal line.

Yngve Roennike

Project Number: #LHIP_2307_P0005

15 W. 37th Street 4th Floor
New York, NY 10018
212.581.8870