



Stefania Setti



ESPERIENZA LAVORATIVA

[19/01/2001 – Attuale]

Project Leader in Orthopaedics

IGEA SpA

Città: Carpi (MO)

Paese: Italia

Impresa o settore: Attività professionali, scientifiche e tecniche

Settore Ortopedia e Traumatologia

Pianificazione, coordinamento e realizzazione di progetti di ricerca scientifici in collaborazione con Istituti di Ricerca, Strutture Cliniche Universitarie ed Enti Ospedalieri. Partecipazione a Bandi di Progetti di Ricerca.

Sviluppo e stesura di studi sperimentali e studi clinici secondo le attuali circolari Ministeriali e la REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Predisposizione della documentazione per l'approvazione all'esecuzione di studi clinici da parte dei Comitati Etici e delle Autorità Competenti (Ministero della Salute) e per la Certificazione Clinica di dispositivi medicali.

Progettazione di dispositivi elettromedicali.

Relatrice a congressi nazionali e internazionali.

Stesura di articoli scientifici su riviste internazionali indicizzate.

Supporto scientifico alla forza commerciale.

Collaborazione allo sviluppo di strategie di marketing.

Collaborazione allo sviluppo di materiale di Advertising & Promotion.

Raccolta e trasferimento delle richieste di mercato.

Attività o settore Azienda Biomedicale

Attività professionali, scientifiche e tecniche

Corso di Dottorato in Ricerca Industriale in Terapie Avanzate e Farmacologia Sperimentale

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

[Attuale]

III anno di corso del Dottorato in Terapie Avanzate e Farmacologia Sperimentale XXXVI ciclo

Università degli Studi di Ferrara

[13/12/2022 – 31/03/2023]

Formazione avanzata in Materia di Progettazione Europea

APRE - Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea

[17/10/2022]

Master Universitario congiunto di I livello in "Ortopedia e Traumatologia dello Sport" a. a. 2021/2022

Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

- [07/03/2022 – 09/03/2022] **ISO 14155/2020 Come Svolgere uno Studio Clinico con Dispositivi Medici Implementazione, Ottemperanza e Chiavi per il Successo**
LIFE SCIENCE ACADEMY
- [13/02/2022 – 26/05/2022] **Seminari afferenti al percorso formativo dei Dottorandi AA 2020-21 Dottorato di Ricerca in Terapie Avanzate e Farmacologia Sperimentale XXXVI ciclo**
- [21/11/2021 – 30/11/2021] **Terza Missione, Trasferimento tecnologico e Tutela della proprietà intellettuale**
Ripartizione III Missione e Fundraising
- [12/10/2021 – 09/11/2021] **Dottorato e Open Innovation**
ART-ER (Attrattività, Ricerca, Territorio – Emilia-Romagna)
- [30/05/2021 – 06/09/2021] **Comunicare (per) Ricercatrici e Ricercatori**
Find Your Doctor – Researchers for Society and Enterprise
- [16/05/2021] **Corso di aggiornamento "Postura e igiene vertebrale" per Lavoratore e Preposto**
AIFOS
- [16/05/2021] **Corso di aggiornamento "Guida in sicurezza" Lavoratore - Preposto**
AIFOS
- [15/03/2021 – 28/04/2021] **Corso di formazione di base in materia di progettazione relative al nuovo programma di finanziamento Horizon Europe**
APRE Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea
- [16/03/2021 – 17/03/2021] **Percorso formativo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 745/2017) – Terzo modulo: Valutazione e Indagini Cliniche; La valutazione clinica basata su letteratura pubblicata; Sorveglianza e Vigilanza**
Confindustria Dispositivi Medici
- [04/06/2020] **CORSO AGGIORNAMENTO LAVORATORI Rischi biologici con particolare riferimento all'attività presso strutture sanitarie**
AIFOS
- [18/05/2020] **Tecniche di gestione delle attività postmarket senza utilizzo di investigazioni cliniche su paziente NEL REG. UE 745/2017**
COFINDUSTRIA Dispositivi Medici
- [07/05/2020] **Clinical Evidence - preparing to MDR**
COFINDUSTRIA Dispositivi Medici

[04/12/2017] **L'approccio dell'organismo notificato all'analisi della valutazione clinica.**

IMQ e MD24, Milano (Italia)

[12/12/2016 – 18/12/2016] **Corso di aggiornamento Formazione specifica del lavoratore -
Aggiornamento Lavoratori**

AIFOS

**The paper for the 2014-2018 Most Influential Bioelectromagnetics Journal
Paper award, Ongaro, A. et al. Pulsed electromagnetic fields stimulate
osteogenic differentiation in human bone marrow and adipose tissue
derived mesenchymal stem cells.**

The Board of Directors of BEMS

[26/05/2010] **Medical devices: from GCP to HTA**

ISTITUTO INTERNAZIONALE DI RICERCA - Know How to Achieve

Indirizzo: Milano, Italia

**Award of Excellence Scientific Exhibit AAOS 2007 Annual Meeting " Effect Of
Electrical Physical Stimuli On Articular Cartilage" American Academy Of
Orthopaedic Surgeons**

AAOS San Diego, CA (Stati Uniti d'America)

5th course Medical Application of Electromagnetic Fields.

Ettore Majorana Foundation and Centre for Scientific Culture

**The EU Clinical Trial Directive - The Center for Professional Innovation &
Education**

Berlino (Germania)

Active Member of The Orthopaedic Research Society

Orthopaedic Research Society

**Laurea in Fisica 105/110 Indirizzo in Fisica Applicata con Tesi in Fisica
Medica Gruppo SYRMEP (Synchrotron Radiation for Medical Physics) al
Sincrotrone ELETTRA di Trieste. Titolo di Tesi: Sviluppo della Tomografia con
Luce di Sincrotrone per l'Appl**

Università di Modena e Reggio Emilia, Modena (Italia)

Diploma scuola superiore 45/60

Liceo Scientifico "M.Fanti", Carpi, Mo (Italia)

COMPETENZE LINGUI- STICHE

Lingua madre: italiano

Altre lingue:

inglese

ASCOLTO B1 LETTURA B1 SCRITTURA B1

PRODUZIONE ORALE B1 INTERAZIONE ORALE B1

COMPETENZE DIGITALI

Social Network | Microsoft Office | Windows | Gestione autonoma della posta e-mail | Utilizzo del browser | Google | InternetExplorer | Padronanza del Pacchetto Office (Word Excel PowerPoint ecc) | GoogleChrome | Posta elettronica | Buona padronanza del pc dei software ad esso correlati e del pacchetto Office | Sistemi Operativi Windows 9XNT2000XPVistaSeven8Windows 10 Android | Instagram | Editing foto e video | Risoluzione dei problemi | office | Gmail | Whatsapp | Elaborazione delle informazioni | Gestione PDF | Social | Skype | Iphone | Ottima padronanza e utilizzo di Social Media (Facebook Instagram YouTube LinkedIn)

PUBBLICAZIONI

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

Sakhrani N, Stefani RM, Setti S, Cadossi R, Ateshian GA, Hung CT. Pulsed Electromagnetic Field Therapy and Direct Current Electric Field Modulation Promote the Migration of Fibroblast-like Synoviocytes to Accelerate Cartilage Repair In Vitro. *Appl Sci (Basel)*. 2022 Dec 1;12(23):12406. doi: 10.3390/app122312406. Epub 2022 Dec 4. PMID: 36970107; PMCID: PMC10035757.

De Francesco F, Gravina P, Varagona S, Setti S, Gigante A, Riccio M. Biophysical Stimulation in Delayed Fracture Healing of Hand Phalanx: A Radiographic Evaluation. *Biomedicines*. 2022 Oct 9;10(10):2519. doi: 10.3390/biomedicines10102519. PMID: 36289781; PMCID: PMC9599654.

D'Ambrosi R, Ursino C, Setti S, Scelsi M, Ursino N. Pulsed electromagnetic fields improve pain management and clinical outcomes after medial unicompartmental knee arthroplasty: A prospective randomized controlled trial. *J ISAKOS*. 2022 May 24:S2059-7754(22)00065-7. doi: 10.1016/j.jisako.2022.05.002. Epub ahead of print. PMID: 35623611

Romanò CL, Kirienko A, Sandrone C, Toro G, Toro A, Valente EP, Caporale M, Imbimbo M, Falzarano G, Setti S, Meani E. Low-Intensity Pulsed Ultrasound in the Treatment of Nonunions and Fresh Fractures: A Case Series. *Trauma Care* 2022, 2(2), 174-184; <https://doi.org/10.3390/traumacare2020014>

Moretti L, Bizzoca D, Giancaspro GA, Cassano GD, Moretti F, Setti S, Moretti B. Biophysical Stimulation in Athletes' Joint Degeneration: A Narrative Review. *Medicina (Kaunas)*. 2021 Nov 4;57(11):1206. doi: 10.3390/medicina57111206. PMID: 34833424; PMCID: PMC8619315.

Notarnicola A, Covelli I, Moretti L, Setti S, De Terlizzi F, Moretti B. Predictors of responsiveness to biostimulation treatments (PEMFs and/or shockwaves) in patients with complex regional pain syndrome type I of the ankle. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2021 May-Jun;35(3):1087-1095. doi: 10.23812/21-122-L. PMID: 34155875.

Massari L, Barbanti Brodano G, Setti S, Caruso G, Gallazzi E, Salati S, Brayda-Bruno M. Does Capacitively Coupled Electric Fields Stimulation Improve Clinical Outcomes After Instrumented Spinal Fusion? A Multicentered Randomized, Prospective, Double-Blind,

Placebo-Controlled Trial. International Journal of Spine Surgery, Vol. 14, No. 6, 2020, pp. 936–943 <https://doi.org/10.14444/7142>

Colombini A, Perucca Orfei C, Vincenzi F, De Luca P, Ragni E, Viganò M, Setti S, Varani K, de Girolamo L. A2A adenosine receptors are involved in the reparative response of tendon cells to pulsed electromagnetic fields. PLoS One. 2020 Sep 30;15(9):e0239807. doi: 10.1371/journal.pone.0239807. PMID: 32998161; PMCID: PMC7527253.

E molti altri su Pubmed

PROGETTI

Definizione, coordinamento e realizzazione dei seguenti progetti

Cluster ALISEI - Progetto IRMI " Creazione Di Un'infrastruttura Multiregionale (Italian Regenerative Medicine Infrastructure: Irmi) Per Lo Sviluppo Delle Terapie Avanzate Finalizzate Alla Rigenerazione D'organi E Tessuti" 2013- 2020

Progetto I-NIC Nuovo Dispositivo Medico a Campi Magnetici IGEA per la Neuroprotezione nella Ischemia Cerebrale. Interventi A Favore Della Ricerca Industriale Delle Imprese Operanti Nelle Filiere Maggiormente Coinvolte Dagli Eventi Sismici Del Maggio 2012 – Art. 12 DI 74/2012 Tipologia 1 – Progetti Di Ricerca E Sviluppo Delle PMI 2014 -2016

COST ACTION BM1309 EMF-MED European network for innovative uses of EMFs in biomedical applications (EMF-MED) 2014

Progetto PON01_00829 Piattaforme Tecnologiche Innovative Per L'ingegneria Tissutale. 2012

FP7-HEALTH-2011-two-stage. Cartilage Regeneration by Electromagnetic stimulation and Scaffolds (CARES). 2010

PRRIITT (Programma Regionale Per La Ricerca Industriale, Innovazione E Il Trasferimento Tecnologico) Regione Emilia Romagna. Bando Del 07.07.08 DGR N. 1043. Nuovo Dispositivo Per Il Trattamento Di Lesioni Cartilaginee Nell'ambito Della Medicina Rigenerativa (SERC) 2009-2011

MMOSS Micromechanical Osteogenetic Stimulation Study - Studio Multicentrico Sull'effetto Del Trattamento Biofisico Con Ultrasuoni Pulsati A Bassa Intensità In Pazienti Con Fratture Recenti E Pseudoartrosi. 2005

PRRIITT (Programma Regionale Per La Ricerca Industriale, Innovazione E Il Trasferimento Tecnologico) Regione Emilia Romagna. Legge 7. Stimolazione Elettromagnetica Della Cartilagine Del Ginocchio: CRES. Premiazione: Award Of Excellence Of American Academy Of Orthopaedic Surgeon. 2004 - 2006

Azione 1.2 Del Programma Di Azioni Innovative Della Regione Emilia Romagna "Salute, Scienze Della Vita E Innovazione Tecnologica Regionale", Con Fondi Della Comunità Europea. Stimolatore Ad Ultrasuoni Dell'osteogenesi Riparativa Endogena. 2003

MIUR (Ministero Dell'istruzione E Dell'università E Della Ricerca) Nuova Tecnologia Ad Ultrasuoni Finalizzata Al Campo Odontoiatrico Per La Valutazione Densitometrica-Strutturale Del Tessuto Osseo E Per La Stimolazione Dell'osteogenesi. 2002

MURST (Ministero Dell'università E Ricerca Scientifica E Tecnologica) Progetto Di Ricerca Relativo Alla Legge 46/82. Stimolatore Elettrico Per La Cartilagine Articolare. 2001

COMPETENZE DI GESTIONE E DIRETTIVE

Progettazione e realizzazione di Clinical Trials 2018- 2021

Studio spontaneo multicentrico prospettico osservazionale in pazienti con protesi totale di ginocchio dolorosa (TKA) e I-ONE® terapia. Codice I-ONE®ProDol - Responsabile centro coordinatore: Prof. Leo Massari Azienda Ospedaliera-Universitaria S. Anna di Ferrara

Raccolta casi su protesi monocompartimentali di ginocchio in associazione a I-ONE® terapia. Studio sponsorizzato, monocentrico, prospettico, randomizzato, a gruppi a paralleli. Protocollo UKA e I-ONE® terapia - Responsabile: Dott. Nicola Ursino Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

Raccolta casi su pazienti con lesione del sovraspinoso e I-ONE® terapia. Studio spontaneo, prospettico, randomizzato, con gruppo di controllo. Prot. 0175356/2017 I-ONE® terapia - Responsabile: Prof. Vincenzo De Cupis Istituto Chirurgico Ortopedico Traumatologico, Latina

Valutazione dell'effetto della stimolazione biofisica con campi elettromagnetici pulsati sull'edema osseo intraspongioso nella ricostruzione di legamento crociato anteriore. Studio spontaneo, prospettico multicentrico randomizzato controllato in singolo cieco. Codice PEMF-LCA - Responsabile: Prof. Stefano Zaffagnini Istituti Ortopedici Rizzoli, Bologna

Effetto della stimolazione biofisica sulla sintomatologia soggettiva in condizioni di scarico prolungato, sulla prevenzione e sul trattamento dei processi algodistrofici degli arti inferiori. - Responsabile: Dott. Walter Daghino, CTO Torino

Studio spontaneo, multicentrico, randomizzato, con gruppo di controllo sull'effetto dei campi elettrici ad accoppiamento capacitivo su fratture vertebrali da compressione e BME. Codice: CCEFVBME - Responsabile centro coordinatore: Dott. Andrea Piazzolla Azienda Ospedaliera-Universitaria Consorziale Policlinico di Bari

Can Clinical and Surgical Parameters Be Combined to Predict How Long It Will Take a Tibia Fracture to Heal? A Prospective Multicentre Observational Study: The FRACTING Study

BREVETTI

Brevetti

2007 Device for the regeneration and prevention of the cartilaginous tissue and subchondral bone and the proliferation of chondrocytes by means of a pulsed electromagnetic field. PCT/EP2007/050849

2006 Dispositivo per la rigenerazione e prevenzione della degenerazione del tessuto cartilagineo e dell'osso subcondrale e la proliferazione di condrociti mediante un campo elettromagnetico pulsante. TO2006A000344.

2005 Dispositivo per il trattamento terapeutico del corpo umano mediante onde elettromagnetiche. TO2005U000178.

2004 Electromagnetic field stimulator device for anatomic biophysical chondroprotection. PCT/EP2004/052914.

2003 Dispositivo stimolatore a campi elettromagnetici per la condroprotezione biofisica anatomica. TO2003A000893.

2002 Dispositivo elettronico per la stimolazione dei processi di riparazione e/o crescita ossea. TO2002A000313.

2001 Sistema elettronico per la valutazione densitometrica-strutturale del tessuto osseo e per la stimolazione dell'osteogenesi in campo odontoiatrico. TO 2001A001135

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali presenti nel CV ai sensi dell'art. 13 d. lgs. 30 giugno 2003 n. 196 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" e dell'art. 13 GDPR 679/16 - "Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali".