

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel**    *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

---

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : octenilin® wound gel

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto sanitario

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Productor : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Alemania  
Teléfono: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefax: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Proveedor : Vesimin SLU  
C/ Aribau 240 6ª  
  
08006 Barcelona  
España  
Teléfono: Tel. +34 934 095 301

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS/Persona a contactar : Application Specialists  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia : Carechem 24 International: +34 91 114 2520

---

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### **Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### **Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

No es una sustancia o mezcla peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) No. 1272/2008.

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

# Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

## **octenilin® wound gel**    *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

---

## **SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**

### **3.2 Mezclas**

Naturaleza química : Líquido viscoso

#### **Componentes**

Observaciones : Ningún ingrediente peligroso según la Reglamento (CE) No. 1907/2006

---

## **SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

### **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

En caso de contacto con los ojos : Lavarse abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.  
Si persiste la irritación de los ojos, consultar a un especialista.

Por ingestión : No provocar el vómito.  
Beber agua como medida de precaución.  
Si es necesario consultar a un médico.

### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

Síntomas : Tratar sintomáticamente.

### **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Tratamiento : Para un consejo especializado, los médicos pueden ponerse en contacto con el Servicio de Información de Envenenamiento.

---

## **SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

### **5.1 Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados : Polvo seco  
Espuma  
Chorro pulverizado de agua  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

Medios de extinción no apropiados : No usar chorro de agua.

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel**    *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

---

#### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Peligros específicos en la lucha contra incendios : No hay información disponible.

Productos de combustión peligrosos : No se conocen productos de combustión peligrosos

#### **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

---

### **SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

#### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones personales : No se requieren precauciones especiales.

#### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar la penetración en el subsuelo.

#### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

Métodos de limpieza : Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón).

#### **6.4 Referencia a otras secciones**

Ver la sección 13

---

### **SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

#### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

Consejos para una manipulación segura : no se precisa en el uso normal

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión : No se requieren medidas de protección especiales contra el fuego.

#### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Almacenar a temperatura ambiente en el envase original.

Información complementaria sobre las condiciones de almacenamiento : Mantener alejado de la luz directa del sol. Temperatura de almacenamiento recomendada: 15 - 25°C

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : Ningún material a mencionar especialmente.

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel** *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

#### 7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : ninguno

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
propano-1,2-diol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	168 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	10 mg/m <sup>3</sup>

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
propano-1,2-diol	Agua dulce	260 mg/l
	Agua de mar	26 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	183 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	20000 mg/l
	Sedimento de agua dulce	572 mg/kg
	Sedimento marino	57,2 mg/kg
	Suelo	50 mg/kg

### 8.2 Controles de la exposición

#### Protección personal

Protección respiratoria : Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Medidas de protección : No se requieren precauciones especiales.

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : viscoso

Color : casi incoloro

Olor : inodoro

Umbral olfativo : no determinado

Punto de fusión/ punto de congelación : aprox. 0 °C

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

Punto /intervalo de ebullición : aprox. 90 °C

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel** *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

---

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior	:	No aplicable
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	> 100 °C
Temperatura de auto-inflamación	:	aprox. > 300 °C
pH	:	6,9 (20 °C) Concentración: 100 %
Viscosidad Viscosidad, dinámica	:	aprox. 5.050 mPa*s
Solubilidad(es) Solubilidad en agua	:	(20 °C) totalmente soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	aprox. 25 hPa (20 °C) similar al agua
Densidad	:	aprox. 1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles

#### **9.2 Otros datos**

Explosivos	:	No aplicable
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Inflamabilidad (líquidos)	:	No mantener la combustión.
Velocidad de corrosión del metal	:	No previsible en condiciones normales.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles

---

## **SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad**

### **10.1 Reactividad**

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

### **10.2 Estabilidad química**

El producto es químicamente estable.

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel**    *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

---

#### **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

Reacciones peligrosas : No previsible en condiciones normales.

#### **10.4 Condiciones que deben evitarse**

Condiciones que deben evitarse : Consérvese a una temperatura no superior a 25 °C.

#### **10.5 Materiales incompatibles**

Materias que deben evitarse : No mezclar nunca los concentrados directamente.

#### **10.6 Productos de descomposición peligrosos**

No previsible en condiciones normales.

---

## **SECCIÓN 11. Información toxicológica**

### **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**

#### **Toxicidad aguda**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Corrosión o irritación cutáneas**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Lesiones o irritación ocular graves**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria o cutánea**

#### **Sensibilización cutánea**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Sensibilización respiratoria**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Mutagenicidad en células germinales**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Toxicidad para la reproducción**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

No está clasificado en base a la información disponible.

#### **Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel** *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

---

#### 11.2 Información relativa a otros peligros

##### Propiedades de alteración endocrina

###### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

##### Otros datos

###### Producto:

||Observaciones : ninguno

---

## SECCIÓN 12. Información ecológica

#### 12.1 Toxicidad

Sin datos disponibles

#### 12.2 Persistencia y degradabilidad

###### Producto:

Biodegradabilidad : Observaciones: Los métodos para la determinación de biodegradabilidad no es aplicable para las sustancias inorgánicas.

#### 12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

#### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

#### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

###### Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0,1% o superiores.

#### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

###### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

#### 12.7 Otros efectos adversos

###### Producto:

---

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel** *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

---

Información ecológica complementaria : No hay datos disponibles sobre este producto.

---

## **SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

### **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

Producto : Eliminar el producto según el EWC (Código Europeo de Desecho) definido No.

Envases contaminados : Llevar el envoltorio vacío a una planta de reciclaje.

Número de identificación del residuo: : EWC 070601\*

Número de identificación del residuo:(Grupo) : Residuos de la fabricación, formulación, distribución y utilización (FFDU) de grasas, lubricantes, detergentes, desinfectantes y productos personales de protección.

---

## **SECCIÓN 14. Información relativa al transporte**

### **14.1 Número ONU o número ID**

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA : No está clasificado como producto peligroso.

### **14.4 Grupo de embalaje**

ADR : No está clasificado como producto peligroso.

IMDG : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Carga) : No está clasificado como producto peligroso.

IATA (Pasajero) : No está clasificado como producto peligroso.

### **14.5 Peligros para el medio ambiente**

No está clasificado como producto peligroso.

### **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable  
Equipo de protección individual, ver sección 8.

---



## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel** *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

#### **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable al producto suministrado.

## **SECCIÓN 15. Información reglamentaria**

### **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

REACH - Restricciones a la fabricación, comercialización y uso de determinadas sustancias, preparados y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). : No aplicable

Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. : No aplicable

Compuestos orgánicos volátiles : Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010 , sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)  
No aplicable

#### **Otras regulaciones:**

Esta información no está disponible.

### **15.2 Evaluación de la seguridad química**

Exento

## **SECCIÓN 16. Otra información**

### **Texto completo de otras abreviaturas**

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligro-

## Información del Producto

en cumplimiento con acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

**schülke** 

### **octenilin® wound gel**    *No Change Service!*

Versión  
02.00

Fecha de revisión:  
14.03.2023

Fecha de la última expedición: 29.10.2012

sas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

#### Otros datos

Los cambios desde la última versión serán destacados en la margen. Esta versión reemplaza todas las versiones anteriores.

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.