



# KONTAKT LENS SEKTÖR PROFİLİ

HAZIRLAYAN  
BAHAR ÖZSU  
2007

## İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
Tablolar	2
Grafikler	2
1. GİRİŞ	3
2. KONTAKT LENS İLE İLGİLİ GENEL BİLGİLER	4
2.1. Geçmişten Günümüze Kontakt Lensler	4
2.2. Kontakt Lensin Tanımı	5
2.3. Kontakt Lensin Parametreleri	5
2.4. Kontakt Lensin Çeşitleri	6
2.5. Kontakt Lensin Avantajları	8
2.6. Kontakt Lensin Dezavantajları	9
2.7. Kontakt Lensin Kullanımı	9
3. KONTAKT LENS PAZARI	13
3.1. Kontakt Lens Sektöründeki Üretim Teknolojisi	13
3.2. Türkiye’de Kontakt Lens Pazarı	14
3.3. Dünyada Kontakt Lens Pazarı	14
3.3.1. İngiltere’deki Kontakt Lens Pazarı	14
3.3.2. Avrupa Ülkelerindeki Kontakt Lens Pazarı	15
3.4. Kontakt Lens Dış Ticareti	17
3.4.1. Dünya Kontakt Lens Dış Ticareti	17
3.4.2. Türkiye’nin Kontakt Lens Dış Ticareti	20
4. KONTAKT LENS İLE İLGİLİ MEVZUAT	22
5. KONTAKT LENS SEKTÖRÜNÜN SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ	27
6. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME	30
7. YARARLANILAN KAYNAKLAR	31

<b>TABLolar</b>		
		<b>Sayfa No</b>
<b>Tablo-1</b>	<b>Başlıca Ülkeler İtibariyle Kontakt Lens İhracatı (ABD \$)</b>	<b>18</b>
<b>Tablo-2</b>	<b>Başlıca Ülkeler İtibariyle Kontakt Lens İthalatı (ABD \$)</b>	<b>19</b>
<b>Tablo-3</b>	<b>Başlıca Ülkeler İtibariyle Kontakt Lens Dış Ticareti (2006 Yılı, adet)</b>	<b>20</b>
<b>Tablo-4</b>	<b>Türkiye'nin Kontakt Lens Dış Ticareti (ABD Dolar)</b>	<b>20</b>
<b>Tablo-5</b>	<b>Türkiye'nin Kontakt Lens İhracatındaki Ülkeler</b>	<b>21</b>
<b>Tablo-6</b>	<b>Türkiye'nin Kontakt Lens İthalatındaki Başlıca Ülkeler</b>	<b>21</b>
<b>Tablo-7</b>	<b>Kontakt Lens Reçetesi</b>	<b>24</b>

<b>GRAFİKLER</b>		
		<b>Sayfa No</b>
<b>Grafik-1</b>	<b>Ülkeler İtibariyle Yumuşak Kontakt Lens Pazar Değeri, %</b>	<b>15</b>
<b>Grafik-2</b>	<b>15 Yaş Üstü Nüfus İçerisinde Kontakt Lens Kullanıcıları Oranı, %</b>	<b>16</b>
<b>Grafik-3</b>	<b>Silikon-hidrojel lenslerin haftalık/iki haftalık/aylık değiştirilebilen lensler içindeki oranı, %</b>	<b>17</b>

## 1. GİRİŞ

Gözün kırma kusurlarını düzeltmek amacıyla gözlüğe alternatif olarak üretilen ve kornea ön yüzeyine takılan kontakt lensler, bugün, görme bozukluklarının düzeltilmesinin yanı sıra göz renginin değiştirilmesinde ya da kornea hastalıklarının tedavisinde de dünyada milyonlarca insan tarafından yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Son yıllarda, doğal göz rengine yakın renkli lenslerin yaygınlaşması, kontakt lens kullanımını daha da cazip hale getirmiştir.

1800'lü yıllarda gözbebeğinin üzerini tamamen kaplayan cam lenslerden, ileri teknoloji ile üretilen ve gözde uzun süre kalabilen çok ince, esnek hidrojel silikon metakrilat materyallerden yapılan yumuşak kontakt lenslere uzanan bir gelişim sürecinden geçmiştir. Kontakt lens üretim teknolojisi her geçen gün gelişmekte ve değişik kullanım amaçlarına yönelik lensler kullanıma sunulmaktadır. Bugün, takıldığı sürece kişinin göremediği renkleri görmesini sağlayan 'kromatik lensler' dahi geliştirilmiştir.

Doğru bir şekilde kullanıldığı sürece kontakt lensler, kişiye ömür boyu rahat bir şekilde görme imkanı sağlamaktadır. Gözlüğe göre daha geniş bir görüş alanı sağlayan kontakt lenslerin derinlik algılaması da daha iyidir. Kullanıcıda doğal görünüş ve gözlük kullanmamanın verdiği psikolojik rahatlamanın yanı sıra, bazı meslek gruplarındaki kişiler için de (sporcular, fotoğrafçılar, teleskop/mikroskop kullananlar, vb) son derece avantajlıdır.

Öte yandan, kontakt lenslerin bilinçsiz ve ehliyetsiz kişiler tarafından yanlış bir şekilde göze uygulanması ve/veya kişi tarafından yanlış kullanımı sağlık açısından büyük riskler doğurabilmektedir.

Birçok Avrupa ülkesinin çok gerisinde olmasına rağmen, gözde kırma kusurlarının tedavisinde getirdiği görme kalitesi ve kullanım rahatlığı sayesinde, kontakt lens kullanımını dünyada olduğu gibi ülkemizde de giderek yaygınlaşmaktadır. Ülkemizin sosyal-kültürel gelişim düzeyinin ve kişi başına düşen gelirin artmasıyla birlikte, kontakt lens kullanımının ileriki yıllarda daha da yaygınlaşması beklenmektedir.

T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından 2004 yılında yürürlüğe koyulan 5193 sayılı Optisyonluk Hakkında Kanun ve bu Kanun'a dayanan Optisyonluk Müesseseleri Hakkında Yönetmelik ile gözlük ve kontakt lenslerin reçetesiz satılarak insan sağlığı için bir risk oluşturmasının önüne geçilmesi yönünde olumlu bir adım atılmıştır. Bununla birlikte, uygun olmayan kontakt lenslerin göze uygulanması, kalite standartlarını karşılamayan kontakt lenslerin kayıtdışı üretiminin ve ülkeye girişinin engellenmesi, kontakt lenslerin yanlış kullanımı gibi insan sağlığı için tehdit oluşturan hususlarda gerek göz doktorları ve optisyenlere gerek denetleme görevini üstlenen kurumlara gerekse kontakt lens kullanıcılarına önemli görevler düşmektedir. Özellikle de, ister optik amaçlı ister kozmetik amaçlı olsun, kontak lens kullanan kişilerin bu konuda bilinçlendirilmesine ve ayrıca, optisyonluk mesleğini icra edecek kişilerin eğitimine yönelik çalışmalar yürütülmesi son derece önemlidir.

Kontakt lensler ile ilgili bu sektör profilinde de, kontakt lensler ile ilgili genel bilgilere, üretim ve dış ticarete, yasal düzenlemelere, sektörün mevcut durumuna ve sorunlarına yer verilmiştir.

## 2. KONTAKT LENS İLE İLGİLİ GENEL BİLGİLER

### 2.1. Geçmişten Günümüze Kontakt Lensler

Kontakt lensler ülkemizde 1970'lerde yayılmaya başlamakla birlikte, tarihçesi eskilere dayanmaktadır. İlk olarak Leonardo da Vinci 1508 yılında yaptığı eskizlerde korneaya yeni bir refraktif yüzey oluşturmanın çeşitli olasılıklarına yer vermiştir. Bir çalışmada büyük kubbe şeklinde bir camın içinin su doldurularak gözün bu kaba daldırılmasının teorik olarak azalmış görme keskinliğini arttırabileceğini belirtmiştir. Descartes 1636 yılında yayımlanan "Görmeyi Mükemmelleştirmenin Yolları" başlıklı yazısında göze direkt olarak temas ettirilen içi su dolu bir tüp ile kırma kusurlarının düzeltilebileceğini öne sürmüştür.

Ancak, kontakt lensin tarihi 19. yüzyıldan itibaren gözlük camı ile başlar. Thomas Young 1801 yılında Descartes'in düşüncesini pratiğe geçirerek kontakt lensin öncüsü sayılabilecek "hidradiaskop" adını verdiği bir araç geliştirmiştir. Küçük bir mikroskobun bikonveks camını yaklaşık 5 mm uzunluğunda bir tüpün ucuna balmumu ile sabitledikten sonra içini soğuk su ile doldurarak, tüpün diğer ucunu kendi korneasına temas ettirmek suretiyle kendi presbiyopisini düzeltmeyi başarmıştır. 1823 yılında İngiliz antronom ve fizikçi Sir John F.W.Herschel şeffaf jelatinimsi bir madde ile ileri derecede düzensiz bir korneanın kalıbının çıkarılması fikrini öne süren ilk kişi olmuştur. 1888 yılında Adolf Eugene Fick ve Eugene Kalt birbirinden bağımsız olarak insan gözüne takılabilen ilk kontakt lens tasarımlarını ortaya çıkarmışlardır. 1888'den 1938'e kadar yaklaşık 50 yıl boyunca camdan yapılmak zorunda olmaları ve ağırlıklarından dolayı kornea lenslerinin kalıcı santralizasyondaki güçlükler nedeniyle gözü komple kaplayan sklera lensleri temel kontak tlenst olmuştur.

1937 yılına ise Fleinbloom yumuşak plastik ve sert camın birlikte kullanıldığı kontakt lensleri geliştirdi. Bu lensler günde 1-2 saat kullanılabilmekteydi. 1947 yılında İngiltere'de Kevin Thouhy sert plastikten kornea kontakt lenslerini geliştirmiş ve patentini almıştır.

1964 yılına gelindiğinde Çekoslovakya'dan Otto Wichterle'in HEMA'yı geliştirmesiyle yumuşak hidrofilik plastikten imal edilmiş ilk yumuşak kontakt lensler yapılmıştır. Bu lenslerin oksijen ve su geçirgenliği ve kullanımdaki rahatlıklar gibi önemli avantajları bulunmaktaydı. Günümüze gelindiğinde üretim ve paketlenme tekniklerinin geliştirilmesi ile aylık ve günlük kullanılıp atılabilen lensler piyasaya sürülmüştür. İdeal lense henüz ulaşılmamış olsa da daha ucuz, yan etkileri daha az ve daha uzun süre kullanılabilen lensler geliştirilmeye devam edilmektedir. Buna göre önümüzdeki yıllarda lens ve gözlük kullanıcılarına yönelik mercek ve kullanılan malzemelerde daha gelişmeler yaşanacağı ve kontakt lens pazarının ülkemizde ve dünyada gelişmeye devam edeceği sonucuna varabiliriz.

Kontakt lens teknolojisindeki ilerlemeler son yıllarda büyük bir hız kazanmıştır. Modern lens materyalleriyle teknolojinin birleşmesi sayesinde kontakt lensler daha rahat kullanılabilir hale gelmiştir. Üretim teknolojisinin gelişmesiyle birlikte, kişilerin ihtiyaçları doğrultusunda birçok kontakt lens tipi kullanıma sunulmuştur.

Ülkemizde ise kontakt lensin gelişmesi ve tanınması 1972 yılında İnş.Müh. Sırrı Dökünter'in kurmuş olduğu Kesin Taahhüt ve Tic.Ltd.Şti.'nin Almanya'nın Titmus Eurocon AG firması ile yaptığı lisans anlaşması ile sert kontakt lens üretimi ile başlar,

1982 yılında tekrar aynı şirket ile lisans anlaşması yapılmış ve poly-HEMA yumuşak lenslerinin üretimine başlanmıştır. Bugün ülkemizde sadece 3 firma tarafından kontakt lens üretimi yapılmaktadır.

## 2.2. Kontakt Lens Tanımı

Günümüzde kontakt lensler biyopolimer olarak bilinen özel maddeden yapılan ve gözdeki görme kusurlarını (miyopi, hipermetropi ve astigmatizma) ve hemen hemen her türlü optik bozuklukları düzeltebilen estetik ve tedavi amaçlı kullanılabilen tıbbi malzemedir.

Kontakt lensler; korneaya yerleştirilerek daha net görmeyi sağlayan, gözlüğün alternatifi protezler olarak da tanımlanabilir. Gözün saydam tabakası üzerine uygulanan çok ince plastikten yapılmış mercekler olan kontakt lensler, kornea yüzeyine yerleştirilerek gözdeki kusurların düzeltilmesi amacıyla kullanılabilirdiği gibi, bazı hastalıkların tedavisi veya kozmetik amaçlı da kullanılabilir.

Refraksiyon (kırılma) ve optikle ilgili ilkeler, gözlüklere benzer şekilde kontakt lenslere de uygulanır. Bunlar, miyopi ve hipermetropi derecesine göre kornea eğriliğini bir kontakt lens yüzeyi ile değiştirerek var olan kusuru düzeltirler. Astigmatizmaların çoğunlukla kornea ön yüzeyinin çarpıklığından dolayı ya sert kontakt lenslerin kullanılması ya da özel olarak astigmatizmaya yönelik üretilmiş kontakt lenslerin kullanılması gerekir. Miyop veya hipermetroplar için üretilmiş yumuşak kontakt lensler en fazla -1,0 diyoptri kadar bir astigmatizmayı düzeltebilir.

Küçük numaralarda gözlük ve kontakt lens numaraları aynı iken, numara arttıkça miyopların gözlüğe göre daha küçük, hipermetropların ise daha büyük bir lens kullanmaları gerekmektedir. Kontakt lens teknolojisi son yıllarda çok gelişmiş olup, lenslerin kullanımını kolaylaştıran ve kullanım süresini uzatan yeni tasarım ve materyaller geliştirilmiştir.

Kornea gözyaşı ve oksijenle beslenir. Bütün lensler az veya çok korneayı bu hayati gıdaları almaktan alıkoyarlar. Kısa veya uzun vadede gözün özelliğine (gözyaşı oranı, alerjik hassasiyet, vb) göre problem çıkarmaları kaçınılmazdır. Temizlik kurallarına uygun kullanılıp kullanılmaması da bu süreci kısaltır ya da uzatır.

Kontakt lenslerde gaz iletimini iki önemli faktör yönlendirir:

1. Oksijen geçirgenlik katsayısının (Dk) değeri, lensin oksijen geçirgenliğini gösterir. PMMA, CAB ve silikonda bu terim lens malzemesinin ayrılmaz bir özelliğidir. Yumuşak ve protein lenste, oksijen lensteki suya doğru geçer. Su yüzdesi, yumuşak bir kontakt lensin gaz geçirgenliğini direkt etkiler. Su miktarı ne kadar büyük olursa, gaz geçirgenliği de o kadar büyük olur.

2. Lensin kalınlığı ise diğer kritik faktördür. Korneaya gerekli oksijen ulaşmazsa kornea şişer. Kornea ödemi kontakt lensin merkez kalınlığına bağlıdır. Ölçümler lens ile kornea arasındaki oksijen geriliminin yaklaşık 10 mm Hg olması gerektiğini göstermiştir. 11-19 mm Hg arasındaki basınç korneanın şişmesini önler

## 2.3. Kontakt Lensin Parametreleri

Kontakt lens uygulamalarında, üç ana parametre öncelikli olarak önemlidir: Temel eğrilik yarıçapı(Bace curve), kırıcılık(power) ve çap(Diameter).

**Temel Eğri(Bace Curve):** Bir lensin rahat olabilmesi için göze temas eden arka yüzeyi ile korneanın ön yüzeyinin uyumlu ve benzer eğimde olması gereklidir. Temel eğri, arka yüzeyin optik alanın yarıçapıdır.

**Kırıcılık(Power):** Bir kontaktlensin ışığı konverjan(artı) veya diverjan (eksi) olarak kırmasıdır. Ölçü birimi dioptridir.

**Çap(Diameter):** Kontaktlensin uçtan uca maksimum genişliğidir. Kontaktlens çapları firmala göre değişiklik göstermekle birlikte genel olarak, Sert lenslerde ve Gaz geçirgen lenslerde 7,0-9,8 mm arasında değişmektedir, yumuşak lenslerde ise 13,5-15,0 mm arasındadır.

#### **2.4. Kontakt Lens Çeşitleri**

İki tip kontakt lens mevcuttur: sert kontakt lensler ve yumuşak kontakt lensler. Sert kontakt lensler de kendi aralarında 'gaz geçirgen' ve 'gaz geçirgen olmayan' tip şeklinde iki kısma ayrılmaktadır. Gaz geçirgen kontakt lenslerde doğrudan lens üzerinden korneaya gaz geçişi mümkün olduğundan, gaz geçirgen olmayan tipe göre daha çok tercih edilmektedir. Bazı kontakt lens türlerine aşağıda yer verilmektedir:

##### **(1) Sert Kontakt Lensler**

Sert lensler, PMMA (polimetilmetakrilat) adı verilen bir maddeden üretilmektedir. Oksijen ve sıvı geçirgenlik özellikleri az olan sert lenslerin bakımı kolay olmakla birlikte, kişilerin alışması uzun sürebilmektedir. Oldukça büyük olan ilk sert kontakt lensler, göze güçlkle takılmaktaydı ve gözün saydam tabakasını ve göz akının önde kalan bir bölümünü kaplamaktaydı. Daha sonraları ise, sadece saydam tabakayı kaplayan daha küçük sert lensler üretildi.

Özellikle astigmatlıkta iyi görüntü sağlamaları, kolay temizlenmeleri, dayanıklı ve ucuz olmaları nedeniyle önceki yıllarda çok talep gören sert lensler, günümüzde ise çok yaygın olarak kullanılmamaktadır.

**Gaz Geçirgen Sert Kontakt Lensler:** Saf silikon veya selüloz asetat butirat gibi maddelerden üretilen gaz (oksijen) geçirgen sert kontakt lenslerde, direkt lens üzerinden korneaya oksijen geçişi mümkündür. Bu nedenle, gaz geçirgen lensler, günümüzde artık kullanılmayan sert lenslere göre kornea epitel metabolizmasını daha az bozarlar. Korneanın şeklini almadıkları için yüksek astigmatizma ve keratokonus gibi durumlarda daha çok tercih edilirler.

Yüksek görüntü kalitesi, dayanıklılık ve temizleme kolaylığı yönünden sert lenslere benzemekle birlikte, gaz geçirgen sert kontakt lenslerin yüzeyinden oksijen ve karbondioksit geçmektedir. Gözün saydam tabakasının damarları olmadığından, bu dokunun oksijen gereksinimi havadan sağlanır. Dolayısıyla, gaz geçirgen sert kontakt lensler, bu yönüyle sert kontakt lenslere göre daha üstündür. Ayrıca, gaz geçirgen sert lensler, sert lenslerden daha esnek olup ısıyı da daha kolay iletirler. Bu özellik, lensin uzun süreli kullanılmasına olanak tanınması bakımından önemlidir.

Günümüzde, bazı özel durumlar dışında, bu tür sert lenslerin kullanımı artık tercih edilmemektedir. Gaz geçirgen sert lenslere alışmak, yumuşak lenslere kıyasla daha uzun zaman almaktadır. Örneğin, yumuşak kontakt lenslerde uyum süresi birkaç gün iken, gaz geçirgen sert kontakt lenslerde yaklaşık 2-3 haftadır. Eskiden gaz geçirgen

sert lenslerin kullanıldığı 'astigmatizma' için de artık özel tekniklerle üretilmiş yumuşak lensler kullanılmaktadır.

## **(2) Yumuşak Kontakt Lensler**

Hidroksietilmetakrilat (HEMA) gibi yapay organik bileşiklerden üretilen esnek yapılı yumuşak kontakt lenslerin, sert lenslere göre önemli avantajları vardır. Sert lenslerin göze uygulanmasında birtakım sorunlar yaşanmaktaydı. Gözün hava almasını sağlayacak çok özel malzemelerle üretilen yumuşak kontakt lensler ise, bu sorunu büyük ölçüde ortadan kaldırmıştır. Daha kolay takılan ve uyum süreleri daha kısa olan yumuşak kontakt lensler, gözün saydam tabakasında şişmeye neden olmadan uzun süre gözde kalabilmektedir.

Yumuşak kontakt lensler, yüksek su içeriklerinden dolayı esnek bir yapıdadırlar ve gaz geçirgen özelliğine de sahiptirler. Lens kalınlığına ve su içeriğine göre gaz geçirgenliği değişmektedir. Gaz geçirgenliği oldukça önemlidir, çünkü kornea olarak adlandırılan saydam tabakanın sağlıklı olabilmesi için oksijenin bu tabakaya lens üzerinden sorunsuz geçmesi gerekmektedir.

Sert kontakt lensler, camsı geçiş sıcaklığının altında olan polimerlerden oluşurlar ve genellikle çok az su içerirler veya hiç su içermezler. Yumuşak kontakt lensler ise kendi camsı geçiş sıcaklığının üstündeki polimerleri içerir ve genellikle yüksek su miktarına sahiptir. Yüksek su miktarı oksijen geçirgenliğini arttırdığı ve kolay uyum sağladığı için kontakt lenslerde istenilen bir özelliktir.

Diğer yandan, yumuşak kontakt lenslerin gece gözde kalacak şekilde uzun süreli kullanımı önerilmemektedir. Bunun nedeni, kornea tabakasının kornea tabakasının uyurken göz kapağının arkasındaki küçük damarlardan besinini ve oksijenini almasıdır. Gece uykusunda lens takılması, korneanın besin almasını önleyecektir ki, bu durum göz sağlığı açısından oldukça sakıncalıdır. Her tür yumuşak kontakt lensin, gece uykusundan önce mutlaka çıkartılması ve solüsyonunda saklanması tavsiye edilmektedir.

Ayrıca, yumuşak lenslerde bakteri ve mantarlar kolaylıkla ürediğinden, bu lenslerin dezenfeksiyon ve temizlik önlemlerine titizlikle uyulması gerekmektedir. Bu amaçla, özel antiseptik çözeltiler, temizleme ve saklama çözeltileri, protein temizleme maddeleri kullanılmaktadır.

Yumuşak lenslerin çok değişik tipleri vardır: günlük kullanılan 1 gün ömürlü lensler, günlük kullanılan 1 ay ömürlü lensler, günlük kullanılan 3 ay ömürlü lensler, günlük kullanılan 1 yıl ömürlü lensler, 1 hafta kullanılan 1 hafta ömürlü lensler, 1 ay kullanılan 1 ay ömürlü lensler, tedavi edici lensler, bifokal lensler, renkli lensler gibi. Gözdeki kusurun düzeltilmesi için kullanılan lenslerin çoğu renksizdir ve göze takıldığında görünümü değiştirmezler. Bu lensler takıldıkları sürece görme kusurunu giderir ve berrak bir görüntü sağlarlar. Kornea yüzeyini bozan hastalıklar sinir uçlarının dışarıda kalmasına bağlı olarak kişiye yoğun huzursuzluk verir. Bu gibi durumlarda hastanın tedavisi amacıyla "tedavi edici yumuşak kontakt lensler" kullanılır. Bifokal lensler, yakın ve uzak için iki ayrı gözlük kullanmak zorunda kalan kişiler için geliştirilmiştir. Renkli lenslerin gözdeki kusurun düzeltilmesi amacıyla kullanılabilen tipleri olduğu gibi, herhangi bir kusur olmadan sadece estetik amaçlı olarak kullanılan numarасız tipleri de vardır.

Bunun dışında kalan bazı kontakt lens çeşitleri ise aşağıda yer almaktadır:

**Sert-Yumuşak Lens Bileşimleri:** Hem yumuşak hem de sert lenslerin bir arada kullanıldığı kontakt lensler olup, özellikle düzensiz astigmatizmada kullanılmaktadır. Bakımı dikkat ve özen gerektiren bu lenslerin kullanımına alışım süresi çok uzun olmayıp, bu lenslerin günlük olarak kullanılmalrı gerekmektedir.

**Torik Kontakt Lensler:** Astigmatizmanın düzeltilmesinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olan ‘torik kontakt lensler’in kullanımları kolaydır ve diğer lenslerde olduğu gibi bakımı dikkat gerektirmektedir. Kullanıcıya özel yapıldığı için diğer kontakt lenslere göre daha pahalıdır. Özellikle yüksek astigmatizmada tercih edilen torik kontakt lensler, günlük olarak kullanılmalıdır.

**Klasik Uzun Süreli (Konvansiyonel) Kontakt Lensler:** Günlük veya uzun süreli kullanılabilen, kullanım ömürleri 3-12 ay arasında değişebilen yumuşak kontakt lenslerdir. Miyopik veya hipermetropik kırma kusurlarının düzeltilmesinde kullanılan bu lensler, astigmatizması yüksek olanlarda net görmeyi sağlamakta çok etkili değildir.

**Atılabilen (disposable) Kontakt Lensler:** Genel olarak ‘sık değişim’ lensleri olarak adlandırılan bu lenslerin günlük, haftada bir veya ayda bir atılabilen tipleri mevcuttur. Kullanılan lensler belirli sürelerde değiştirildiği için gözde meydana gelebilecek alerjik reaksiyonlar ve enfeksiyon riski en aza indirgenmiş olmaktadır. Günümüzde kullanımı giderek yaygınlaşan bu lenslerin bakımı, kullanımı ve alışılması kolaydır. Miyopi, hipermetropi ve astigmatizmayı düzeltebilen ‘torik atılabilen kontakt lens’ tipleri de vardır.

**Kozmetik Amaçlı (Renkli) Kontakt Lensler:** Yumuşak lensler sınıfına giren renkli kontakt lensler, numaralı veya sadece kozmetik amaçlı kullanılabilirler. Bu lenslerin atılabilen (disposable) tipleri de mevcuttur. Özel üretimle ‘torik renkli kontakt lensler’ de yapılabilmektedir.

## 2.5. Kontakt Lensin Avantajları

Son yıllarda teknolojidaki ilerlemelere paralel olarak kontakt lens kullanımında artış olmuştur. Estetik kaygılar, anizometri<sup>1</sup> ya da yüksek numaralı gözlük kullanma gerekliliği gibi nedenlerle kontakt lensler daha sık tercih edilir hale gelmiştir. Kontakt lenslerin kozmetik faydası ve gözlük takmama rahatlığının yanı sıra, optik avantajları da vardır.

Kontakt lensler, gözlüğün düzelttiği tüm kusurları ve düzeltilmediği bazı kusurları düzeltebilmektedir. Uzağı iyi göremeyen miyoplar, yakını iyi göremeyen hipermetroplar, uzağı veya yakını çarpık gören astigmatlar, katarakt nedeniyle lense alınmış afaklar, 40 yaşından sonra yakını göremeyen presbiyoplar için yumuşak, yumuşak torik, sert veya yarı sert kontakt lensler iyi bir çözüm olmaktadır.

Kontakt lensler, yüksek dereceli göz kusurlarında küçük çaplı ve kalınlıklı olmaları ve gözün direkt üzerinden düzeltme yapmaları nedeniyle, çevresel kısımlardaki görme bozukluklarını azaltırlar.

<sup>1</sup> Anizometri, iki göz arasında refraktif kusur farkıdır, diğer bir deyişle iki göz arasındaki kırma kusurunun 3 diyoptrinden fazla olmasıdır.

Kimyevi yanıklar, iş kazaları veya ameliyat sonrasında oluşan saydam tabaka hastalıklarında ise tedavi amaçlı 'bandaj lens' kullanılabilir. Bu tip lensler, yaralanma ve cerrahi müdahale sonrası rahatlama sağlamaktadır.

Gözlüklerde çok az düzelme kaydedilebilen veya görmesi hiç düzeltilemeyen keratokonuslu veya başka bir nedene bağlı düzensiz korneası olan kişiler, kontakt lenslerle çoğunlukla iyi bir görme elde etmektedirler. Kontakt lensler, sporcular ve özel iş gereksinimleri olan kişiler için de avantaj sağlamaktadır.

## **2.6. Kontakt Lensin Dezavantajları**

Kontakt lensi yeni kullanmaya başlayanların belli bir adaptasyon süresi vardır. Adaptasyon süresi yumuşak lens kullananlarda daha az, sert lens kullananlarda ise daha uzundur.

Kontakt lens kullanmanın en büyük zorluğu da zaman alıcı temizlik aşamasıdır. Kontakt lenslerin kullanımına, temizlik ve bakımına çok dikkat edilmeli, gerekli zamanlarda kontrolleri ve değişimi yapılmalıdır. Ancak, kontakt lens teknolojisinin bugünkü geldiği noktada, farklı kullanım amaçlarına ve tüketici tercihlerine yönelik çok geniş seçenekler sunmaktadır. Örneğin; fiyatı diğer lenslere göre daha yüksek olmakla birlikte, gözleri rahatsız eden maddelerin birikmesine fırsat vermeyen 'günlük kullanılıp atılabilen' yumuşak kontakt lensler, temizlik ve bakıma fazla zaman harcamak istemeyen kullanıcılar için iyi bir alternatif olmaktadır.

Kontakt lens kullanımı, alerjik göz hastalıklarına sahip kişilerde bazı şikayetlere neden olabilmektedir. Bu tür durumlarda, alerji belirtileri geçene kadar lens kullanım süresinin azaltılması gerekebilir, bir günden fazla kullanılan lenslerde koruyucu madde içermeyen dezenfektanların kullanılması ve lenslerin daha sık ve özenli temizlenmesi önerilmektedir.

Gözün kontakt lens kullanımına uygun olup olmadığının ve uygunsa, nasıl bir kontakt lens kullanılabileceğinin belirlenmesi için ise aşağıdaki değerlendirmelerin yapılması gerekmektedir:

- Görme keskinliğinin değerlendirilmesi,
- Göz numarasının tespiti,
- Biyomikroskop ile göz muayenesi ve gözyaşı değerlendirmesi,
- Keratometri (korneanın eğrilik yarıçapının) ölçümü,
- Korneal topografi (korneanın kırıcılık haritasının çıkartılması)

## **2.7. Kontakt Lens Kullanımı**

Kontakt lenslerin takılması sırasında ortaya çıkabilecek yan etkilerin çoğu, lensler gözden çıkarıldığında kısa sürede geçer. Lens kullanımında en sık görülen şikayetlerden biri kuru göz hissidir. Göz kuruluğunu azaltacak özel dizaynlar ve lens materyalleri bulunduğu gibi, lens takılması sırasında kullanılan ve gözü nemlendiren özel damlalar da mevcuttur.

Göz doktorunun talimatlarına uyulduğu takdirde, lens kullanımında çok ciddi komplikasyonlar çok nadiren ortaya çıkmaktadır. Öte yandan, gözün önüne yerleştirilen kontakt lensler sonuç olarak yabancı bir cisimdir ve düşük bir ihtimal de olsa gözü çizilebilmekte ve gözün mikrop kapmasına neden olabilmektedir.

Kontakt lensin önerilen süreden daha uzun süre takılması halinde, saydam tabakada çizilme ve şişme (ödem) yapabilir. Değiştirilmeden uzun süre kullanılması halinde de lens üzerinde birikintiler oluşabilir. Bu birikintilere, lense veya lens temizleyici solüsyonlara karşı alerjik reaksiyon da oluşabilmektedir. Ayrıca, lensin gece gözde kalmasına veya bakımının iyi yapılmamasına bağlı olarak görmeyi bozabilecek ciddi enfeksiyonlar ortaya çıkabilmektedir.

Öte yandan, bazı göz hastalıkları kontakt lens kullanımını engellemektedir. Gözlerinde sık sık enfeksiyon olan kişiler, ciddi alerjik göz rahatsızlığı bulunanlar, gözyaşı azlığı veya gözyaşı yapı bozukluğu olan kişiler kontakt lenslere oldukça zor uyum sağlarlar. Bu tür durumlarda, kişinin kontakt lens kullanıp kullanamayacağına ancak göz doktoru karar verebilir.

Kontakt lens kullanan kişilerin, kontakt lens kullanım ve bakım kurallarını eksiksiz uygulamaları şarttır. Kontakt lensler, konunun uzmanı göz doktorları tarafından yapılacak göz ölçümleri ve muayenesi sonrasında alınmalıdır. Kontakt lens kullanımında karşılaşılan bazı sorunlar şunlardır:

- Kontakt lensler, gözlerde kuruluk meydana getirebilir. Bu durumda kayganlaştırıcı ve ıslatıcı damlaların kullanılması gerekmektedir. Kuruluğun devam etmesi halinde ise mutlaka göz doktoruna başvurulmalıdır. Lensin göze yapışması, yani hareketinin durması halinde ise kayganlaştırıcı solüsyon uygulanması ve lensi çıkarmayı denemeden önce serbestçe hareket etmesinin beklenmesi gerekmektedir. Lensin yapışmaya devam etmesi durumunda hemen göz doktoruna başvurulmalıdır.
- Kontakt lens kullanımında, bazı kişilerde göz yaşı salgısında artma meydana gelebilir. Bu durum, özellikle kontakt lense ilk alışma sürecinde olmaktadır.
- Kontakt lens, gözde yabancı cisim hissi yaratabilir. Toz parçacıkları, lens yüzeyinde kirlenme veya çizikler, lensi çok uzun süre çıkarmamak veya lensi çıkarırken gözü zedelemek buna neden olmaktadır. Bu durumda lensin çıkartılması ve temizlenmesi gerekmektedir. Lenste çizik veya yırtık olmuşsa, kesinlikle takılmamalıdır. Ayrıca lenslerin, önerilen süreden daha uzun süre takılmaması çok önemlidir.
- Gözde yabancı cisim hissine neden olan faktörler ağrıya da neden olabilir. Lens kullanım talimatlarına uyulduğu halde, gözde yabancı cisim hissi ve ağrı devam ediyorsa mutlaka göz doktoruna başvurulmalıdır.
- Kontakt lenslerin yüzeyinde temizleme solüsyonu veya sabun kalması nedeniyle gözlerde yanma, batma, kaşıntı ya da sulanma da yapabilir. Bu durumda, lenslerin çıkarılıp iyice yıkandıktan sonra tekrar takılması gerekmektedir.
- Gözde kızarma, gaz geçirgen sert lens kullananlarda alışma sürecinin bir belirtisi olabileceği gibi gözde bir enfeksiyona da işaret ediyor olabilir. Kontakt lense alışmış bir gözde aniden kızarıklık meydana gelmişse hemen göz doktoruna başvurulmalıdır.
- Işık hassasiyeti, gaz geçirgen sert kontakt lenslerin alışma döneminde olabilmektedir. Ayrıca kornea enfeksiyonunda da ışık hassasiyeti meydana gelebilir.
- Işık etrafında gökkuşağı ya da hareler görme, kontakt lensin merkezde durmamasından veya korneada ödem oluşmasından kaynaklanabilmektedir.

- Lenslerin iyi temizlenmemiş olması nedeniyle, normalde net görülen bir kontakt lensle bulanık görmeye başlanılabilir. Uzun süreli kullanımda da bulanık görme meydana gelebilir. Bir günlük bir takma süresinden sonra lensler çıkartıldığında da birkaç saat süreyle bulanık görülebilir ancak, bu geçici bir durumdur.
- Uykusuzluk, gözlerin okuma ve çalışmada uzun süre kullanılması sonucunda 'göz yorulması' meydana gelir. Lensleri takma süresini azaltarak gözlerin dinlendirilmesi gerekmektedir.
- Lenslerin korneadan kayması veya düşmesi, daha çok çocuklarda rastlanan bir durumdur. Yetişkinlerde olması ise lenslerde bir uygunsuzluğa işaret ediyor olabilir ve bu durumda göz doktoruna başvurulmalıdır.
- Kornea ülseri, kontakt lens kullanımda en çok korkulan durumdur. Yukarıda belirtilen durumların çoğuna neden olabilen bu durum tespit edildiğinde, bir süre kontakt lens kullanımına ara verip göz tedavisinin yapılması gerekecektir.
- Göz alerjisi, kontakt lens kullanımının herhangi bir döneminde meydana gelebilir. Gözlerde kaşıntı, yanma, batma, sulanma ve kızarıklık gibi şikayetler olabilir. Bu durumda, kontakt lenslerin çıkarılarak alerji tedavisinin yapılması gerekmektedir.
- Lenslerin uygun olmayan şekilde kullanılması, uygun olmayan lens kullanılması ve göz kontrollerinin aksatılması sonucunda 'korneada damarlanma' meydana gelmektedir. Zamanla görmeyi de olumsuz etkileyebilen ve kontakt lens kullanımını engelleyebilen bu durumun ortaya çıkması halinde mutlaka göz doktoruna müracaat edilmelidir.
- Lens kullanırken göze herhangi bir kimyasal madde kaçması halinde, gözler hemen bol suyla yıkanması, lenslerin çıkartılması ve göz doktoruna başvurulması gerekmektedir.

Kontakt Lensin şu durumlarda çıkartılması gerekmektedir:

- \* Gözde kaşıntı, yanma veya batma
- \* Gözde yabancı bir cisim varmış hissi
- \* Gözde aşırı sulanma, normal olmayan göz akıntısı veya kızarıklık
- \* Görüş bulanıklığı, nesnelerin etrafında gökkuşağı veya harenme görüntüsü
- \* Lenslerin ilk takıldıkları zamana göre daha fazla rahatsızlık vermesi

Kontakt lensin kullanılmaması gereken durumlar ise şunlardır:

- Kornea ile sınırlanan gözün ön kamarasında iltihap ya da enfeksiyon olduğu ya da lens kullanımı ile kötüleşebilecek gözün kornea, konjonktiva (göz yüzeyini örten zar) veya kapaklarını etkileyen hastalığı, yaralanması, alerjisi, enfeksiyonu, iltihabı gibi durumlarda.
- Kornea duyusu azalmış olanlarda.
- Kontakt lens kullanımına engel oluşturacak göz yaşı salgısının yetersiz olduğu durumlarda.

- Kontakt lens kullanımıyla daha da kötüleşen veya kontakt lens kullanımına engel oluşturan sistemik hastalıklar, genel sağlık durumunda bozukluk, şiddetli soğuk algınlığı veya grip olduğunda.
- Kontakt lens kullanımı ile etkileşimi olan veya kontakt lens kullanımında yan etki yaratan ilaçlar kullanılması durumunda (göz ile ilgili preparatlar dahil olmak üzere).
- Antihistaminikler (alerji ilaçları), dekonjestan maddeler, diüretikler, kas gevşeticiler, sakinleştirici ilaçlar ve araba tutmasına karşı kullanılan ilaçlar gözün kurumasına, lensin gözde hissedilmesine veya görüş bulanıklığına yol açarlar. Doğum kontrol hapı kullananlarda da görüşte veya lens toleransında değişiklikler meydana gelebilir.
- Lensin gözde olduğu süre içerisinde göze uygulanacak ilaçla tedavi gerektiren göz hastalıkları olduğunda.
- Kontakt lensin alerji meydana getirdiği kişilerde.
- Kontakt lens kullanımı ile bağlantılı olarak ortaya çıkabilecek göz ya da göz kapağı hastalığı ya da diğer sorunların bulunduğu hastalarda.
- Aşırı kuru, dumanlı ve tozlu ortamlarda çalışanlarda.
- Deniz gözlüğü olmaksızın su sporu yapanlarda.

Kontakt lens kullanımında bazı hususlara dikkat edilmesi gerekmektedir:

- Kontakt lens göze takılıyken, kesinlikle doktor tarafından önerilmeyen hiçbir damla göze damlatılmamalıdır.
- Lens temizliği ve bakımı için çeşme suyu kullanılmamalı, bu amaçla üretilmiş olan solüsyonlar kullanılmalıdır.
- Lensler her çıkartıldığında temizlenmeli, durulanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Dezenfeksiyon sırasında lens kutusu kapalı tutulmalı, aynı solüsyon bir defadan fazla kullanılmamalıdır.
- Farklı lens bakım sistemleri, art arda veya bir arada kullanılmamalı, gerekmedikçe lens bakım sistemi değiştirilmemelidir. Göz doktorunun önerdiği sistemi uygulanmalıdır.
- Lens kullananların tırnaklarını temiz tutmaları ve fazla uzatmamaları, yumuşak lensi yırtabileceği için asla dokundurmamaları gerekmektedir.
- Lensler kesinlikle yüksek ısıya maruz bırakılmamalıdır. Aseton, alkol, benzol gibi kimyasal solüsyonlar da lensleri bozabilmektedir.
- Sert lenslerin maddesi esnek, ama belli bir ölçünün üzerinde bükülemeyecek şekilde yapılmıştır. Lensin temizlenmesi sırasında fazla basınç uygulanması lensi kırabilir. Sürekli basınç, lensi deforme etmekte ve optik açıdan kullanılamaz hale getirmektedir.
- Yumuşak lensler, solüsyonsuz açık havada bırakılırsa kuruyabilmekte ve bozulmaktadır. Bu durumdaki lenslerin kullanılmaması gerekmektedir.

- Kontakt lens kullananların sigara içmesi, özellikle gece boyunca gözde kalan lens kullananlarda sorunların artmasına yol açabilir.
- Lensler gözde herhangi bir rahatsızlık yapmasa bile önerilen kullanım süresinin aşılmasına dikkat edilmelidir.
- Kullanım tarihi biten lensleri kullanılmamalıdır. Lensler, ambalajları içinde muhafaza edilmelidir.
- Lenslerin takılı olmaması gereken bir zamanda mecburen lensleri takmamak için gözlük bulundurulmalıdır. Yüzerken ise kontakt lensler çıkartılmalıdır.
- Sıcak ve kuru havalar, lenslerin normalden daha kısa sürede kurummasına neden olabilmektedir. Bu durumlarda gözlerin daha çok kırılması, lenslerin susuz kalmasını önlemede yardımcı olacaktır.
- Banyo yapmadan önce lenslerinizi çıkartılmalı, üzerine sabun veya şampuan bulaşmasını önlenmelidir.
- Gaz geçirgen sert lenslerin kullanımı sırasında gözlerin belli bir alışma süreci vardır. Bu esnada ışığa karşı hassasiyet artabilmekte ve gerektiğinde güneş gözlüğü kullanılabilir. Bu tip lenslere gözlerin alışabilmesi için göz doktorunun belirleyeceği kullanma sürelerine uyulmalıdır.
- Kontakt lens kullanırken sağlıklı bir görüşü korumak için düzenli olarak göz kontrolü yaptırılmalıdır.
- Kontakt lens kullanıp kullanılmayacağına bir göz doktorunun karar vermesi ve kontakt lensi kullanım süresince de bir göz doktorunun takibinde olunması gerekmektedir.
- Kontakt lenslerini sürekli kullanmayanların, kullanmadıkları süre içerisinde on beş günde bir lenslerini dezenfekte etmeleri gerekmektedir.

### **3. KONTAKT LENS PAZARI**

#### **3.1. Kontakt Lens Sektöründeki Üretim Teknolojisi**

Teknolojik gelişmeler, diğer tüm sektörlerde olduğu gibi kontakt lens sektöründe de üretici ve kullanıcılara çok farklı seçenekler sunmaktadır. Kırılma kusurlarının tedavisi konusunda gözlüklerle başlayan süreç kontakt lenslerle devam etmiş ve bugün lazere kadar gelmiştir. Bugün, kontakt lens üretiminde en sıklıkla kullanılan 3 farklı yöntem bulunmaktadır:

- a) Tornolama Tekniği (Lathe-Cutting): Tornolama yönteminde monomerler kalıplar şeklinde polimerize edilir. Bu kalıplardan 5-10 mm kalınlıkta düğmeler çıkarılarak ön ve arka yüzeyleri tornalanır.
- b) Döküm Tekniği (Spin-Casting): Likit monomeri içeren karışımların değişik hızlarda santral eksen etrafında döndürülmesiyle polimerizasyonu sonucu kontakt lens imalatı gerçekleştirilmektedir.

- c) Kalıplama Tekniği (Cast-Moulding): Monomer karışımı polimerizasyon sonucu direkt olarak lens formuna dönüştürülür. İki komponentli kapalı kalıplara dökülen monomer karışımının polimerizasyonu ısı ile sağlanır.

### 3.2. Türkiye’de Kontakt Lens Pazarı

Sektörde üretici firmalar olduğu bilinmekle birlikte, Türkiye İstatistik Kurumu’ndan kontakt lens üretim verileri temin edilememiştir. Kontakt lens sektörü dışa bağımlı bir pazar olmakla birlikte, yurt içi üretim de artma eğilimindedir. Bu nedenle, sektörde istatistik verilerinin sağlıklı bir şekilde tutulmasına ihtiyaç vardır. Kontakt lens üretim ve tüketim verilerinin mevcudiyeti, kontakt lens üretiminin kayıt altında tutulması ve sektörün gelişiminin izlenmesi bakımından da son derece önemlidir.

Türkiye’de kontakt lens sektöründeki başlıca üretici firmalar şunlardır:

- Tech Contact Lens San.Tic.Ltd.Şti. (<http://www.techlens.com.tr>)
- Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş. (<http://www.anadolutip.com.tr>)
- Net-Lens Optik San.Tic.Ltd.Şti.

Sivas’ta 2005 yılında faaliyete geçen Anadolu Tıp Teknolojileri firması Türkiye’nin hem kozmetik hem de göz kusuru düzeltici amaçlı kontakt lens üretmektedir. Firmanın Türkiye’deki 1,5 milyon adet civarındaki kontakt lens talebinin 5’te birini karşılayacak düzeyde üretim yaptığı belirtilmektedir.

### 3.3. Dünyada Kontakt Lens Pazarı

Dünyadaki kontakt lens pazarı hakkında istatistiklere de dayalı bilgilerin elde edilmesi oldukça zordur. Özellikle, sektördeki büyük firmalar “şirket gizliliği” gereği üretim ve dış ticaret bilgilerini vermemektedir. Bu nedenle, kontakt lens sektöründe şirket/ülke bazında üretim rakamlarına ulaşılammıştır.

Bununla birlikte, kontakt lens alanında faaliyet gösteren İngiltere’deki ACLM (Kontakt Lens Üreticileri Birliği), Euromcontact (Avrupa Kontakt Lens ve Kontakt Lens Bakım Ürünleri Ulusal Birlikleri ve Uluslararası Şirketleri Federasyonu) gibi kurumların hazırladığı rapor veya haber bültenlerinden birtakım bilgiler edinilebilmiştir. Buna göre; İngiltere ve Avrupa’daki kontakt lens pazarının mevcut durumu aşağıda yer anlatmaktadır.

#### 3.3.1. İngiltere’deki Kontakt Lens Pazarı

Kontakt Lens Üreticileri Birliği (ACLM) tarafından, İngiltere’deki kontakt lens pazarının büyüklüğü 2006 yılı itibarıyla 179,7 milyon £ (İngiliz Sterlini) olarak rapor edilmiştir. Pazardaki toplam kontakt lens satışı 471 milyon adettir. Kontakt lens türlerine göre pazar değeri dağılımı ise şu şekildedir:

Günlük kullan-at kontakt lensler	% 53
Sık değiştirilen yumuşak kontakt lensler	% 20
Silikon hidrojel kontakt lensler	% 18
Geleneksek yumuşak kontakt lensler	% 4
Sert kontakt lensler	% 5

İngiltere'deki kontakt lens kullanıcılarının %36'ısını oluşturan 1,2 milyon kişi 'günlük kullan-at kontakt lensleri' kullanmaktadır. Silikon-hidrojel yapıdaki kontakt lensleri kullananların sayısı ise 2005 yılına göre yaklaşık %50 oranında artarak 640.000 kişiye ulaşmıştır. İngiltere'deki sert kontakt lens kullanıcılarının sayısı ise 331.000 olup, toplamın %10'unu oluşturmaktadır.

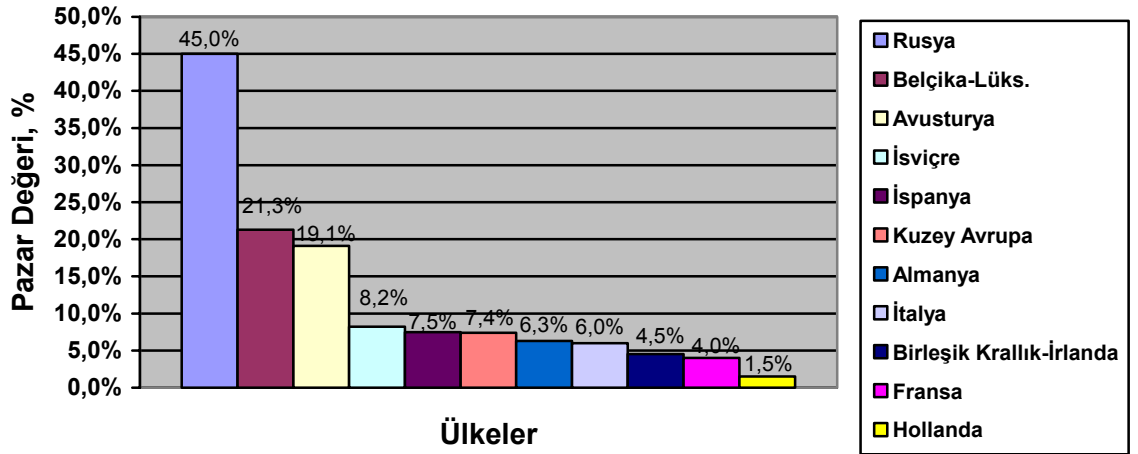
Sonuç olarak, İngiltere'deki kontakt lens kullanıcılarının sayısı 2006 yılı itibarıyla 3,4 milyon civarındadır. 2005 yılına göre %4'lük bir artışı ifade eden bu rakam, yetişkinlerin %7'sini temsil etmektedir.

### 3.3.2. Avrupa Ülkelerindeki Kontakt Lens Pazarı

Avrupa Kontakt Lens Federasyonu (Euromcontact) tarafından 'yumuşak kontakt lens pazarı' ile ilgili olarak yayınlanan rapor; Kuzey Avrupa ülkeleri (Norveç, İsveç, Danimarka, Finlandiya), Birleşik Krallık-İrlanda, Avusturya, Belçika-Lüksemburg, Fransa, Almanya, İtalya, Hollanda, İspanya, İsviçre, Rusya, Çek Cumhuriyeti, Yunanistan, Macaristan, Polonya, Portekiz, Güney Afrika ve Türkiye'yi kapsamakta olup, pazar verileri ise AMO, Alcon, Avizor, Bausch & Lomb, CIBA Vision, Disop, Hecht, Johnson & Johnson Vision Care, Menicon Europe ve Woehlk isimli şirketlerden toplanan verilere dayanmaktadır.

Rapora göre; kontakt lens pazarının 2006 yılındaki toplam değeri 1.040 milyar Euro'dur. Tüm pazarlar pozitif bir büyüme kaydetmiş olup, en büyük büyüme ise %45 ile Rusya'da görülmüştür.

**Grafik-1: Ülkeler İtibarıyla Yumuşak Kontakt Lens Pazar Değeri, %**

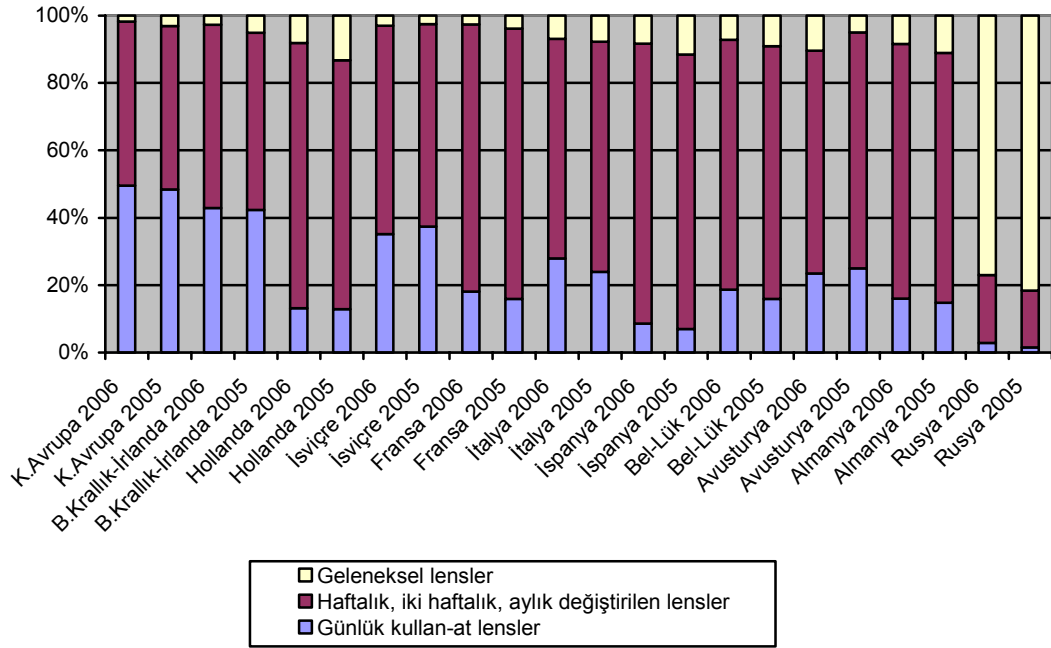


15 yaş üstü kontakt lens kullanıcılarının toplam nüfus içerisindeki oranlarını gösteren grafik ise aşağıda yer almaktadır. Buna göre; Kuzey Avrupa ülkelerindeki (Norveç, Finlandiya, İsveç, Danimarka) yumuşak kontakt lens kullanım oranı %6,74 ile en yüksek olup, en düşük oran ise %1,39 ile Rusya'dadır. Yumuşak lensler içerisinde 'geleneksel yumuşak lensler', genel olarak, Avrupa pazarlarında en az tercih edilen kontakt lenslerdir.

Belirtilmesi gereken bir diğer husus ise, silikon-hidrojel (Si-Hi) yapıdaki kontakt lenslerle ilgilidir. Bugün kontakt lens üretiminde ulaşılan teknolojik seviye sayesinde,

kontakt lens üreticileri tüketici beklentilerini büyük ölçüde karşılamaktadır. Kontakt lensin korneayı en az etkileyecek kalitede olması korneanın fizyolojisinin bozulmaması bakımından son derece önemli olup, günümüzde oksijen geçişini en iyi sağlayan silikon-hidrojel yapıdaki lenslerin geliştirilmesi ile bu mümkün olmuştur. Silikon-hidrojel kontakt lenslerin göz sağlığı açısından önümüzdeki yıllarda daha fazla kullanılması beklenmektedir. Silikon-hidrojel yapıdaki kontakt lenslerin haftalık, iki haftalık ve aylık değiştirilen kontakt lensler içindeki oranı Grafik-3'te gösterilmektedir.

**Grafik-2: 15 Yaş Üstü Nüfus İçerisinde Kontakt Lens Kullanıcıları Oranı (%)**



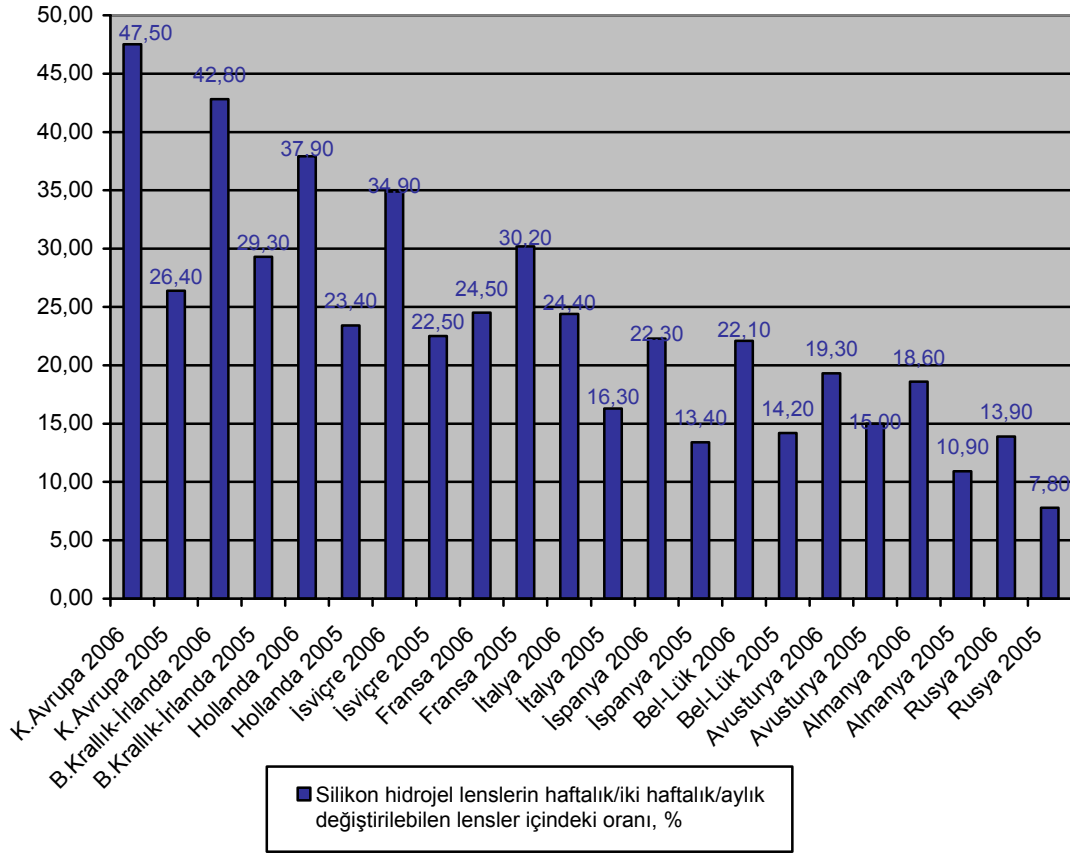
Grafik-3'ten de görüleceği gibi; haftalık/iki haftalık/aylık değiştirilen kontakt lensler içerisinde silikon-hidrojel yapıdaki lenslerin oranı, 2006 yılı itibariyle Kuzey Avrupa Ülkeleri (%47,5), İsviçre (%42,8) ve Birleşik Krallık-İrlanda'da (37,9) en fazla olmuştur. Grafikte belirtilen ülkeler arasında sadece Rusya'da bu oran 2005 yılında %30,2 iken 2006 yılında %24,5'e gerilemiştir.

Sonuç olarak, Kuzey Avrupa ülkeleri en fazla yumuşak kontakt lens kullanıcısının bulunduğu ülkelerdir. 2006 yılı itibariyle yetişkinlerin %6,74'ü yumuşak kontakt lens kullanıcısıdır. Bu oran Rusya'daysa %1,39 ile en düşük düzeydedir.

Haftalık/iki haftalık ve aylık değiştirilebilen kontakt lensler birçok ülkede en yaygın olarak kullanılanlardır. Günlük kullan-at kontakt lensler özellikle Kuzey Avrupa ülkeleri, Birleşik Krallık ve İrlanda ve İsviçre'de yaygın olarak kullanılmaktadır.

Yüksek oksijen geçirgenliği sağlayan silikon-hidrojel yapıdaki kontakt lensler ise giderek daha fazla kullanılmakta ve kontakt lens sektöründeki gelişmenin itici gücünü oluşturmaktadır.

**Grafik-3: Silikon-hidrojel lenslerin haftalık/iki haftalık aylık değiştirilebilen lensler içindeki oranı (%)**



### 3.4. Kontakt Lens Dış Ticareti

#### 3.4.1. Dünya Kontakt Lens Dış Ticareti

Kontakt lens dış ticaret istatistikleri incelendiğinde dünyanın kontakt lens ihraç eden ilk 5 ülkesi arasında İrlanda, ABD, İngiltere, Almanya, Singapur olduğu görülmektedir. Aynı zamanda üretici konumunda olan bu ülkeler, kontakt lens sektöründe araştırma-geliştirme faaliyetlerine büyük önem vermekte ve bu amaçla araştırma merkezleri kurmaktadır. Dünyanın başlıca kontakt lens üreticisi ülkeleri geliştirdikleri yüksek üretim teknolojileri sayesinde, görme kusurlarının giderilmesi ve/veya kozmetik amaçlı kontakt lens çeşitlerini pazara sürmektedir.

<b>TABLO-1: BAŞLICA ÜLKELER İTİBARIYLA KONTAKT LENS İHRACATI (ABD \$)</b>			
<b>Ülkeler</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
İrlanda	684.246.340	743.214.864	827.263.932
ABD	510.673.017	673.552.401	749.816.732
İngiltere	429.483.128	514.579.738	593.995.817
Almanya	363.375.000	312.507.000	425.667.000
Singapur	321.432.116	361.463.717	312.758.812
Hollanda	115.027.039	144.272.901	164.385.006
Endonezya	35.828.179	74.874.191	116.686.363
Malezya	541.885	3.161.055	25.657.028
İsveç	18.852.745	16.478.405	25.533.090
Güney Kore	8.161.086	16.552.933	21.962.700
İtalya	13.667.384	14.644.077	16.767.061
Avustralya	10.378.399	10.983.018	14.363.509
ÇHC-Hong Kong Özel İdare Bölgesi	9.135.503	11.444.345	14.030.720
İsviçre	8.112.092	8.043.348	10.354.323
Tayland	8.673.013	7.464.683	8.919.831
Meksika	9.236.078	8.152.617	8.662.095
İspanya	10.105.424	11.466.010	8.044.156
Fransa	10.528.794	10.962.313	7.888.560
Çin	1.611.974	2.947.844	3.429.614
Barbados	303.052	1.250.125	3.325.675
<b>Kaynak: Birleşmiş Milletler İstatistik Bölümü</b>			

<b>TABLO-2</b>			
<b>BAŞLICA ÜLKELER İTİBARIYLA KONTAKT LENS İTHALATI (ABD \$)</b>			
<b>Ülkeler</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Japonya	589.262.668	758.246.445	789.440.810
ABD	397.190.935	414.975.444	396.251.627
İngiltere	374.681.158	306.226.961	377.721.540
Singapur	147.170.594	199.399.621	275.739.819
Almanya	73.589.000	201.412.000	213.899.000
Hollanda	33.087.257	157.738.378	198.502.944
Fransa	110.763.190	131.941.140	119.860.869
İtalya	107.903.916	122.653.806	116.460.600
Kanada	83.658.544	109.347.059	110.547.632
İsveç	43.718.417	52.727.156	52.467.959
Danimarka	50.182.971	57.233.403	50.509.387
Norveç	32.885.040	39.675.631	45.771.486
ÇHC-Hong Kong Özel İdare Bölgesi	34.223.156	46.671.267	45.331.510
İspanya	50.828.345	52.121.662	40.878.299
Malezya	7.582.837	12.251.809	37.863.551
Güney Kore	22.685.631	31.302.703	35.127.422
Avustralya	19.770.095	24.577.524	31.994.239
İsviçre	23.806.418	22.283.870	26.930.840
Belçika	18.269.024	18.660.588	21.009.623
Rusya Fed.	5.959.702	11.899.111	20.936.706
Çin	15.469.031	18.779.462	19.523.053
Avusturya	18.537.808	17.750.375	17.757.716
Meksika	11.514.853	12.802.912	14.527.688
Tayland	8.400.884	10.214.823	14.394.704
S.Arabistan	8.961.066	11.494.828	13.800.164
Brezilya	9.542.985	9.387.518	11.579.982
Güney Afrika	9.589.007	10.750.982	11.546.778
Yunanistan	6.424.904	7.262.237	10.664.288
Polonya	6.956.849	7.121.998	9.665.769
Portekiz	7.186.979	7.860.552	9.148.580
İrlanda	4.208.475	7.990.392	9.044.299
İsrail	6.039.000	6.649.000	8.465.000
Finlandiya	7.938.234	6.233.941	7.233.146
Yeni Zelanda	5.378.254	6.888.588	7.182.420
Çek Cumhuriyeti	4.264.232	4.917.210	5.461.470
Macaristan	3.974.000	5.522.000	5.125.000
Arjantin	3.284.946	3.606.253	4.448.000
Lüksemburg	3.090.733	3.316.054	4.446.494
Türkiye	6.654.982	8.465.645	4.221.144
Ukrayna	450.190	4.072.929	4.072.929

**Kaynak: Birleşmiş Milletler İstatistik Bölümü**

<b>TABLO-3</b>			
<b>BAŞLICA ÜLKELER İTİBARIYLA KONTAKT LENS DIŞ TİCARETİ</b>			
<b>(2006 Yılı, adet)</b>			
<b>Ülkeler</b>	<b>İhracat</b>	<b>Ülkeler</b>	<b>İthalat</b>
İngiltere	1.216.424.456	Japonya	1.542.261.909
ABD	248.383.844	ABD	386.211.813
İrlanda	157.540.626	İngiltere	320.515.873
Almanya	81.062.214	Fransa	86.944.067
Singapur	59.560.458	ÇHC-Hong Kong Özel İdare Bölgesi	72.961.568
Malezya	52.330.227	Singapur	69.455.392
Hollanda	51.875.043	Kanada	58.507.223
Endonezya	22.221.255	Almanya	53.878.468
İsveç	13.760.164	Hollanda	40.846.524
ÇHC-Hong Kong Özel İdare Bölgesi	6.434.592	Çin	35.755.460
Çin	6.018.255	Malezya	31.385.568
Tayland	4.919.376	İtalya	29.334.960
Güney Kore	4.182.483	İsveç	28.552.308
İtalya	3.193.048	Rusya Fed.	25.246.720
Avustralya	2.223.957	Norveç	20.101.111
Brezilya	2.126.394	Danimarka	12.722.679
Meksika	1.649.573	Brezilya	11.752.649
İspanya	1.531.895	İsviçre	11.237.280
Fransa	1.253.880	İspanya	10.296.729
İsviçre	835.715	Polonya	9.706.515
<b>Kaynak: Birleşmiş Milletler İstatistik Bölümü</b>			

### 3.4.2. Türkiye'nin Kontakt Lens Dış Ticareti

Kontakt lensler, armonize sistem nomanklatörü esas alınarak düzenlenen İstatistik Pozisyonlarına Bölünmüş Gümrük Giriş Tarife Cetveli'nde kontakt lensler 9001.30.00.00.00 pozisyonunda yer almaktadır.

<b>TABLO-4</b>		
<b>TÜRKİYE'NİN KONTAKT LENS DIŞ TİCARETİ (ABD Dolar)</b>		
	<b>İhracat</b>	<b>İthalat</b>
<b>1998</b>	23.323	3.663.287
<b>1999</b>	12.083	3.966.969
<b>2000</b>	19.633	3.977.129
<b>2001</b>	16.511	3.327.755
<b>2002</b>	80.502	5.331.641
<b>2003</b>	211.367	6.241.457
<b>2004</b>	164.731	6.654.982
<b>2005</b>	119.776	8.465.645
<b>2006/6 ay</b>	39.610	3.750.697
<b>Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu</b>		

Türkiye'nin kontakt lens dış ticaretine bakıldığında, bu sektörde dışa bağımlı olduğumuz görülmektedir. 2005 yılında kontakt lens ihracatımız bir önceki yıla göre %27 azalarak 119.776 Dolar, ithalatımız ise %27 artarak 8.465.645 Dolar düzeyinde gerçekleşmiştir. Kontakt lens ihracatının ithalatı karşılama oranı sadece %1,4'tür. Türkiye'ye 2004 ve 2005 yıllarında sırasıyla 650 bin çift ve 1 milyon çiftin üzerinde kontakt lens ithal etmiştir.

<b>TABLO-5</b>				
<b>TÜRKİYE'NİN KONTAKT LENS İHRACATINDAKİ ÜLKELER</b>				
<b>(ABD Dolar)</b>				
	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006/6 ay</b>
<b>K.K.T.C.</b>	14.432	71.507	77.355	18.476
<b>Azerbaycan</b>	733	6.216	8.066	12.472
<b>Hollanda</b>	19.048	75.403	16.058	8.662
<b>İngiltere</b>	87.923	-	5.035	-
<b>Türkmenistan</b>	-	-	1.810	-
<b>Irak</b>	-	3.175	1.522	-
<b>İsrail</b>	-	-	5.930	-
<b>Singapur</b>	-	-	4.000	-
<b>Almanya</b>	55.596	733	-	-
<b>Güney Kore</b>	-	7.697	-	-
<b>Özbekistan</b>	3.006	-	-	-
<b>A.B.D.</b>	30.629	-	-	-
<b>Toplam</b>	211.367	164.731	119.776	39.610
<b>Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu</b>				

<b>TABLO-6</b>				
<b>TÜRKİYE'NİN KONTAKT LENS İTHALATINDAKİ BAŞLICA ÜLKELER</b>				
<b>(ABD Dolar)</b>				
	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006/6 ay</b>
<b>A.B.D.</b>	1.414.927	2.320.422	3.075.457	1.202.347
<b>İrlanda</b>	378.319	1.759.076	1.987.148	888.675
<b>Endonezya</b>	381.387	901.674	1.092.840	438.791
<b>İngiltere</b>	1.753.204	492.501	623.222	244.272
<b>Brezilya</b>	329.928	355.037	220.580	216.191
<b>Almanya</b>	1.613.453	488.513	401.844	211.567
<b>İtalya</b>	37.538	133.052	401.010	195.020
<b>Singapur</b>	-	-	124.421	140.801
<b>Güney Kore</b>	29.990	64.733	294.872	130.104
<b>Arjantin</b>	47.899	1.289	40.362	74.212
<b>İspanya</b>	159.183	47.873	9.645	7.331
<b>Hollanda</b>	17.582	-	17.052	1.386
<b>Toplam</b>	6.241.457	6.654.982	8.465.645	3.750.697
<b>Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu</b>				

2005 yılında kontakt lens ihracatı yaptığımız ilk 5 ülke arasında Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti, Hollanda, Azerbaycan, İsrail ve İngiltere bulunmaktadır. 2005 yılında kontakt lens ithalatı yaptığımız ülkelerin başında 3.075.457 Dolar ile ABD gelmektedir. Bunun dışında ithalat yaptığımız ülkeler İrlanda, Endonezya, İngiltere, Almanya, İtalya, G.Kore, Brezilya, Tayvan ve Singapur'dur.

Kontakt lens sektöründe dışa bağımlı bir konumda olan Türkiye'de Bausch & Lomb, Ciba ve Johnson & Johnson en fazla kullanılan ithal ürünlerdir. Dünya pazarında en büyük üçüncü firma olan Bosch & Lomb, 1987 yılında distribütör aracılığıyla ve 1992 yılında ise doğrudan kendisi Türkiye pazarına girmiştir. Bosch & Lomb'un yanı sıra Ciba ve Johnson & Johnson da Türkiye pazarda yaygın olarak kullanılan markalardır.

#### **4. KONTAKT LENS İLE İLGİLİ MEVZUAT**

Kontakt lenslerin dahil olduğu mevzuat aşağıda yer almaktadır.

- 5193 sayılı Optisyenlik Hakkında Kanun (R.G. 22.06.2004/25504)
- Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik (R.G.27.09.2004/25596)
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (09.01.2007/26398)
- CE İşareti Taşınması Gereken Ürünlerin İthalatına İlişkin Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği (2004/9) (RG: 14.02.2004/25373)
- TSE Standartları

T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından 2004 yılında yürürlüğe giren "Optisyenlik Hakkında Kanun" ve "Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik" ile 'optisyen' unvanının kullanılması, optisyenlik mesleğinin icrası, optisyenlik müesseselerinin açılışı ve faaliyetleri ile denetim ve vergisel işlemlere ilişkin esaslar düzenlenmiştir. Söz konusu mevzuat ile getirilen bazı düzenlemeler şu şekildedir;

- Numaralı gözlük camı veya gözlük çerçevesi satmak, gözlük montajı ve her türlü reçeteli lens satışı yapmak üzere 'optisyenlik mesleğini' icra edebilmek için, optisyenlik alanında en az ön lisans seviyesinde mesleki eğitim ve öğretim veren yüksek lisans mezunu olmak gerekmektedir.

- Ayrıca, tabiplik yapmamak kaydıyla göz hastalıkları uzmanı tabipler ile Gözlükçülük Hakkında Kanun uyarınca gözlükçülük ruhsatnamesine sahip olanlar da gözlükçü unvanını kullanarak optisyenlik mesleğini icra edebilecektir.

- Optisyenler yalnız koruyucu gözlükleri, güneş gözlüklerini ve göz hastalıkları uzmanı tabipler tarafından verilen reçetelerde yazılı numaralı gözlük camlarını, her türlü lensleri, optik görme gereçlerini ve gözlük çerçevelerini satabilirler.

- Optisyenlerin 'reçetesiz' olarak numaralı gözlük camı satmaları, vermeleri veya tavsiye etmeleri, otorefraktometre ve keratometre gibi bilgisayarlı aletler ile olanlar da dahil olmak üzere her nevi göz ve görme muayene ve testleri yapmaları veya müesseselerinde bu işlere yarayan her türlü aletleri ve cihazları bulundurmaları yasaktır.

- Optisyenlik müessesesini açmaya, optisyen veya gözlükçülük ruhsatnamesi sahibi olanlar ve göz hastalıkları uzmanı tabipler, optisyenlik mesleğini icra etmeye yetkili olan bir kişiyi sorumlu müdür olarak çalıştırmak kaydıyla, gerçek kişiler veya özel hukuk tüzel kişileri yetkili olacaktır.

- Optisyenlik müessesesi açılacak yerlerin, kullanım alanının en az 25 metrekare olması ve bu alanın en az 4 metrekaresinin atölye olarak kullanılabilecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.
- Market, süper market, alışveriş merkezleri gibi yerlerde diğer tüketim maddelerinin satıldığı bölümler ile optisyenlik müessesesinin aynı mekanda olması yasaklanmıştır. Bu tür yerlerde optisyenlik müessesesi açılmak istenilmesi halinde, ayrı bir bölüm teşkil edilmesi gerekmektedir.
- Optisyenlik müessesesinde yazışma, kayıt ve benzeri işlemler bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek olmakla birlikte, bilgisayarda kayıt tutulması ve yazılı kayıt sisteminin bulundurulması zorunludur. Ayrıca, ilgili idare tarafından yaprak sayısı tasdik edilmiş reçete kayıt defteri kullanılması gerekmektedir.
- Müesseselere gelen gözlük ve kontakt lens reçeteleri, sorumlu müdür tarafından tarih konulup imzalanarak mühürlenecek ve reçete kayıt defterine kaydedilecektir.
- Göz hastalıkları uzmanı tabipler tarafından yazılmayan ve tabibin adı, diploma veya sicil numarasını, görev adresini veya çalıştığı sağlık kurum ve kuruluşun adını içermeyen reçetelerin kabul edilmesi ve bu şekildeki reçetelerde yazılı olan numaralı gözlük camları ve her türlü lensin satışı yasaklanmıştır.
- Optisyenlik müessesesi; insanları yanıltıcı, paniğe sevk edici, yanlış yönlendirici veya optisyenlik müesseseleri arasında haksız rekabete yol açacak şekilde yazılı basın, televizyon, radyo veya diğer yayın araçları yoluyla tanıtım ve reklam yapamayacaklardır. Yapılan reklamların nitelikleri serbest piyasa ve rekabet kurallarına uygun olmalıdır.
- Müesseselerin, reçetesiz olarak numaralı gözlük camı satmaları, vermeleri veya tavsiye etmeleri ve otorefraktometre ve keratometre gibi bilgisayarlı aletlerle olanlar da dahil olmak üzere, her çeşit göz ve görme muayene ve testleri yapmaları ya da müesseselerinde bu işlere yarayan her türlü aletleri ve cihazları bulundurmaları yasaklanmıştır.
- Optisyenlik müessesesinde, reçetesiz her türlü kontakt lens satılması ve her türlü kontakt lens uygulaması, lens uygulamasıyla ilgili alet bulundurulması yasaklanmıştır.

### **Kontakt Lens Reçetesinin Düzenlenmesi İle İlgili Hususlar:**

Kontakt lens reçetesinin bir örneği Tablo-7'de yer almakta olup, reçetede geçen ifadelerle ilişkin açıklamalar aşağıdaki gibidir:

**Son Kullanma Tarihi:** Zaman içerisinde hastanın refraksiyonu, kornea eğimi ve gözyaşı özellikleri değişebilir. Bu nedenle reçetenin son 1 yıl içerisinde yazılmış olması gereklidir.

**Temel eğri, Dioptri, Tüm çapı:** Lensin dioptrik gücü, gözlük reçetesinden farklıdır. Lens korneaya sıfır mesafede, gözlük ortalama 12 mm mesafededir. Bu nedenle gözlük numarası -5.0 D. olan bir kişi için kontakt lens reçetesinin lense özgü yazılmış olması, diğer bir deyişle verteks mesafesi (kornea ile gözlük camı arasındaki mesafe) sıfır iken yazılmış olması gerekir. Aksi halde ciddi görme keskinliği problemleri ortaya çıkar. Sadece bu özellik bile gözlük reçetesini ile kontakt lens satılmayacağını

göstermektedir. Lensin temel eğrisi ve tüm çapı, sagittal derinlik denilen kornea ile lense paralel hale getirecek bilgileri sağlar. Bunlar uygunluk muayenesinin temel özellikleridir. Bu parametrelerin hatalı verilmesi korneada travmaya, kornea ülserlerine, hatta görmeyi tehdit eden ileri komplikasyonlara yol açabilir.

**Torik, Bifokal:** Eğer hastaya astigmatik bir lens veriliyorsa burada astigmat aks ve diyoptrisine ilişkin ilave parametrelere ihtiyaç vardır. Eğer hastaya presbiyopik (yakın görmeyi de içeren) bir lens veriliyorsa, burada yakın için ilave diyoptrisine ilişkin ek parametrelere ihtiyaç vardır. Presbiyopik lenslerde yakın görmeyi temin eden mekanizma, farklı lenslerde farklı tasarlandığı için yakın ilavesi gözlükten farklılık arz etmektedir. Bu nedenle, o markaya özgü ilave tablosundan yararlanarak reçetelendirmek gerekmektedir.

**Renkli:** Her markanın ayrı renk katalogları ve renk isimleri vardır. Bu nedenle ayrı bir veri olarak girmek gereklidir.

**Lensin Özel Adı:** Kontakt lensin ismi (üretici firması ve lensin markası) reçetede belirtilir. Her kontakt lens firması farklı tasarım uygular. Örneğin lensin reçetede belirtilen tüm çap, temel eğri (=eğrilik yarıçapı) gibi değişkenlerinin yanı sıra reçetede belirtilmeyen optik zon yarıçapı, periferal eğrilik yarıçapı, kenar yüksekliği, su içeriği oksijen geçirgenliği türü parametreleri de vardır. Bu nedenle sadece dioptrik güç, çap ve eğrilik yarı çapı belirtilen bir lens farklı markalarda farklı uyum gösterecektir. Bu nedenle uygulayıcı hekim deneme muayenesinde en iyi uygunluğu hangi lensle elde etmiş ise ismarlamayı o markadan yapmaktadır.

<b>TABLO-7 KONTAKT LENS REÇETESİ</b>		
Göz Hastalıkları Uzmanı:		
Diploma No:		
Hasta Adı:	Tarih: .. / .. / 200.	
Soyadı:	Reçetenin son kullanma tarihi : .. / .. / 200.	
Yaşı:		
Adresi:		
	<b>SAĞ GÖZ</b>	<b>SOL GÖZ</b>
Temel eğri		
Dioptri		
Tüm çap		
TORİK Astigmatizma aksı ve dioptrisi		
BİFOKAL Yakın için eklenen dioptri		
RENKLİ Renk özellikleri, ek özellikler		
Lensin özel adı		
Kontakt lensin kullanım süresi		
Bu reçete son kullanma tarihinden sonra kullanılmaz. Bu reçete 3 nüsha olarak düzenlenmelidir. DOKTOR ONAYI : İmza Kaşe Not: Teslim alındıktan sonra reçetelendirilen ve doktor tarafından onaylanmayan kontakt lensler ile ilgili sorumluluk kabul edilmez.		

Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği: Kontakt lenslerin dahil olduğu bir diğer düzenleme, 'Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'dir. Buna göre; Türkiye'de piyasaya sunulan kontakt lenslerin bu yönetmelikte yer temel gereklilikleri karşılması, diğer bir deyişle insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşamı ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması açısından sahip olması gereken asgari güvenlik koşullarına uygun olması gerekmektedir. Kontakt lensleri hastasına uygun hale getirip kullanıma hazırlayan kişiler hariç olmak üzere, kontakt lensleri üreten, kontakt lense adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiler, üreticinin Türkiye dışında olması halinde ise üretici tarafından yetkilendirilen temsilci ve/veya ithalatçı; ürünlerinin bu Yönetmelik'ten doğan yükümlülüklerin yerine getirildiğini ve ilgili tüm uygunluk değerlendirme işlemlerine tabi tutulduğunu gösteren 'CE Uygunluk İşareti'ne sahip olmalıdırlar. Ayrıca, kontakt lensle birlikte hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak kullanım kılavuzları, etiket ve diğer açıklamalar, Türkçe ve tercihan İngilizce veya Fransızca veya Almanca dillerinden birinde olmak üzere, en az iki dilde hazırlanmış olmalıdır. Kontakt lenslerin Türkiye'ye ithalatı ise 'CE İşareti Taşınması Gereken Ürünlerin İthalatına İlişkin Dış Ticarete Standardizasyon Tebliği' hükümlerine tabidir.

**TSE Standartları:** Kontakt lensler, kontakt lens materyalleri ve kontakt lens bakım ürünleri ile ilgili bazı standartlar şunlardır:

- TS EN ISO 14534: Kontakt lensler ve kontakt lens bakım ürünlerinin temel özelliklerine ilişkin bu standart kontakt lens, kontakt lens bakım ürünleri ve kontakt lenslerle ilgili diğer ürünlerin güvenlik ve performans özelliklerini kapsar.
- TS 7010-1 EN ISO 8320-1: Bu standart, kontakt lenslerin fiziksel, kimyasal ve optik özelliklerine, imalatına ve kullanımına ait terimleri tarif eder ve kapsar.
- TS 7010-2 EN ISO 8320-2: Bu standart, kontakt lens bakım ürünleri ile ilgili terimleri kapsar.
- TS EN ISO 9339-1: Sert kontakt lenslerin kalınlığının tespit edilmesini kapsayan bir standarttır.
- TS EN ISO 9339-2: Bu standart, düşük kuvvetli master (low force gauge) kullanılarak yumuşak kontakt lenslerin kalınlığının belirlenmesi ile ilgili bir deney metodunu kapsar. Kontakt lensler arasındaki kalınlığın mukayesesinde faydalı olan bu metot, kontakt lensin mutlak kalınlığını göstermeyebilir.
- TS EN ISO 8321-2: Bu standart, sulu tek odaklı hidrojel kontakt lenslerin malzeme, optik ve boyut özelliklerini ve tolerans sınırlarını kapsar. Kontakt lens özelliklerini göstermek için bir metot standardın ekinde tarif edilmiştir.
- TS EN ISO 8599: Kontakt lenslerin spektral ve ışık geçirgenliğinin tayini ile ilgili standarttır.
- TS EN ISO 11986: Kontakt lensler tarafından alınan ve salınan koruyucu maddelerin deneye tabi tutulması, numunelerin hazırlanması ve metot seçimi için bir kılavuzu kapsar.

- TS EN ISO 11981: Kontakt lens ile kontakt lens bakım ürünlerinin fiziksel uyumluluğunun belirlenmesi ile ilgili bir standarttır.
- TS EN ISO 11980: Kontakt lensler ve kontakt lens bakım ürünlerinin güvenlik ve performansının klinil incelemesi için bir kılavuzu kapsar.
- TS EN ISO 11978: Kontakt lens ve kontakt lens bakım ürünlerinin kontakt lensi kullanan iki farklı kullanıcı (göz bakım uzmanları ve kontakt lens kullanıcıları) tarafından sağlanan bilgileri kapsar.
- TS EN ISO 13212: Kontakt lens bakım mamullerinin raf ömrünü tayine yönelik derlenen bilgileri kullanmak için kararlılık çalışmalarının tasarımı ile ilgili bir kılavuzu kapsar.
- TS EN ISO 14730: Bu standart bütün korunmuş çok kullanımlık kontakt lens bakım ürünlerinin antimikrobiyal koruyucu aktivitesinin değerlendirilmesinde kullanılan işlemi kapsar ve son kullanım tarihini belirleme için metotlarla ilgili kılavuzları bilgi için ek şeklinde verir.
- TS EN ISO 14729: Kontakt lens bakım ürünlerinin hijyenik kullanım sistemleri ve ürünler için mikrobiyolojik kurallar ve deney metotları ile ilgili bu standart, kontakt lenslerin kimyasal olarak dezenfeksiyonu için piyasaya sunulan ürünlerin antimikrobiyal aktivitesini değerlendirmek için ve kontakt lens bakım sistemlerinin bir kısmı olan ürünler için deney metodunu kapsar.
- TS EN ISO 9394: Bu standart, kontakt lens ve kontakt lens bakım ürünlerinin göz içinde kullanılmasını değerlendirmek için bir in vivo deney metodunu kapsar.
- TS EN ISO 9337-1: Bu standart, elle odaklanan bir fokimetre kullanılarak hem sert hem de hidrojel kontakt lenslerin havada, geri odaklama güçlüğüne tayini için bir metodu kapsar.
- TS EN ISO 9337-2: Kontakt lenslerin geri tepe kırma gücünün belirlenmesi ile ilgili bu standart, tuza daldırılmış kontakt lenslerin ölçülmesini kapsar.
- TS EN ISO 10344: Bu standart, kontakt lensler üzerinde çeşitli ölçümlerin yapılabilmesi amacıyla hazırlanan tuz çözeltisinin özellikleri kapsar.
- TS EN ISO 10338: Kontakt lenslerin eğriliğinin tayininde kullanılan metotları belirler.
- TS EN ISO 9914: Bu standart, kontakt lens malzemelerinin kırma indisini tayin etmek için bir deney yöntemini kapsar.
- TS EN ISO 9913-1: Bu standart, kontakt lens malzemelerinin oksijen geçirgenliğinin ve kontakt lenslerin oksijen iletiminin tayini için polarografik bir metodu kapsar.

- TS EN ISO 9913-2: Bu standard, rijit kontak lens malzemeleri ile hidrojel olmayan esnek kontak lens malzemelerinin oksijen geçirgenliğinin ve oksijen iletiminin tayini için kulometrik bir metodu kapsar.

## 5. KONTAKT LENS SEKTÖRÜNÜN SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

### ➤ **Kontakt lens üretimi için yatırım ve Ar-Ge faaliyetleri**

Türkiye'deki gelir düzeyinin artması ve gelişen tüketici tercihlerine bağlı olarak son yıllarda kullanımı giderek yaygınlaşan kontakt lenslerin yurtiçi üretiminin iç talebi karşılayabilecek düzeyde olmaması nedeniyle, kontakt lens sektöründe dışa bağımlılık söz konusudur. Dünyaya açılan penceremiz olan gözlerimizi ilgilendiren son derece önemli bu sektörün ithalata dayalı yapısının değiştirilmesi için yüksek teknolojili yatırımların yapılmasının teşvik edilmesi gerekmektedir. Kontakt lenslerin yurtiçi üretiminin artırılması sektördeki rekabeti de arttıracak ve bunun sonucunda tüketiciler daha kaliteli, çeşitli ve ucuz kontak lens alma imkanına sahip olabilecektir.

Sektörle ilgili bugüne kadar yapılmış araştırma ve geliştirme yatırımlarının ihmal edilmesi de sektörün dışa bağımlı yapısını maalesef devam ettirmektedir. Sektörde Ar-Ge çalışmalarının ve ileri teknoloji yatırımlarının desteklenmesi dışa bağımlılığın azaltılması ve kontakt lens kullanıcılarının daha uygun fiyatlardan ürünlere ulaşabilmesini bakımından da çok önemlidir.

Belirtilmesi gereken bir başka konu da, kontakt lens piyasasında yerli üreticiler aleyhine ortaya çıkan haksız rekabet uygulamalarıdır. Bunun, kontakt lens reçetesi yazma yetkisine sahip olan uzman göz doktorlarının hastalarını özellikle belirli markalarda, ekseriyetle de ithal marka, kontakt lens almaya yönlendirmesinden kaynaklandığı belirtilmektedir. Bu durum, yerli üreticiler aleyhine haksız rekabet yaratmakta, yerli üretimin gelişimine de engel teşkil etmektedir.

Yerli üretimin pazar payının artması, kuşkusuz tüketiciler için de daha avantajlı olacaktır. Türkiye'de sayısı giderek artan kontakt lens satış merkezlerinde farklı farklı fiyatlar söz konusu olmakta, tüketicilerce talep edilen ve/veya tüketicilere önerilen ithal kontakt lens markaları ise yerli üretilere göre nispeten daha pahalı olmaktadır. Ayrıca, dünyaca ünlü markalardaki kontakt lenslerin orijinallerinin benzerlerinin üçüncü dünya ülkelerine yönelik olarak Uzak Doğu ülkelerinde üretilerek resmi ve/veya kayıt dışı yollardan ve yüksek fiyatlardan arz edilmesi de söz konusu olabilmektedir. Sonuç olarak, kontakt lensin yerli üretiminin artması, kontakt lens fiyatlarının tüketiciler için daha makul seviyelere çekilmesini sağlayacak olması bakımından da önem taşımaktadır.

Bu nedenle, kontakt lens piyasasını gerek yerli üreticiler gerekse tüketiciler için daha avantajlı duruma getirmek için "iç piyasa denetimlerinin" çok sıkı yapılması, göz doktorlarının tüketicileri belirli marka kontakt lenslere yönlendirmelerinin önüne geçilmesi, ayrıca, kayıt dışı kontakt lens ithalatının önlenmesi bakımından son derece önemli görülmektedir. İnsan sağlığı ve aynı zamanda da tüketici hakları ile doğrudan ilgili bir konu olması bunu daha da gerekli kılmaktadır.

### ➤ **Mevzuat ile ilgili hususlar**

Kontakt lensleri de ilgilendiren ve 2004 yılında yürürlüğe koyulan 'Optisyenlik Hakkında Kanun' ve 'Optisyenlik Müesseseleri Hakkında Yönetmelik' ile optisyenlere de kontakt lens verme olanağı getirilmiştir. Buna göre, optisyenlerin ancak göz hastalıkları uzmanı tabipler tarafından verilen reçetelerde yazılı lensleri satabilmesi söz konusu olup, optisyenlik müessesesinde reçetesiz her türlü kontakt lens satılması ve her türlü kontakt lens uygulaması, lens uygulamasıyla ilgili alet bulundurulması yasaklanmıştır.

5193 sayılı yasa, kontakt lenslerin sadece optisyenlik müesseselerinde satışını öngörmekte ancak, lensin mutlaka bir hekim kontrolünde alınmasını da zorunlu kılmaktadır. Bunun kontrol altına alınması amacıyla, T.C.Sağlık Bakanlığınca göz doktorlarının muayene sonrasında yazmak zorunda oldukları daha önceki bölümlerde bir örneği verilen basılı bir kontakt lens reçetesi de düzenlenmiştir.

Öte yandan, kontakt lenslerin ne amaçla kullanıldığı son derece önemlidir. Bu nedenle, ancak uzman göz doktoru tarafından gerekli muayenenin yapılması sonrasında belirlenen kontakt lenslerin kullanılması gerekmektedir. Bu noktada optisyenlerin meslek kurallarına uygun davranması, diğer bir deyişle satış ciddiyeti son derece önemlidir. Optisyenlerin reçetesiz kontak lens satışı ve/veya uygulaması yapmaması gerekmektedir.

Daha önce de belirtildiği üzere, yürürlükteki mevzuat uyarınca ancak uzman göz doktorları tarafından yapılacak göz ölçümleri ve muayenesi sonrasında kişinin kontakt lens kullanıp kullanmayacağına karar verilebilmektedir. Kontakt lens kullananların %67'sinin uygun olmayan kontakt lens materyali, uygun olmayan lens numarası veya lens çapı, yanlış bilgilendirilmiş kullanım süresi gibi birçok nedenle daha az konfor ve daha fazla riskle karşı karşıya olduğunu gösteren bir çalışma bunun önemini açıkça ortaya koymaktadır.

Kontakt lenslerin göz hekimi olmayan kişiler tarafından ve kornea eğriliği, lens çapı, oksijen geçirgenliği, materyalin uygunluğu, gözde alerji-kuruluk varlığı araştırılmaksızın rasgele reçetesiz olarak satılması büyük tehlike arz etmektedir. Örneğin, uygun olmayan kontakt lens kullanımı sonucunda gelişebilecek "acantomoebe keratiti" (korneanın bir tür mantar enfeksiyonu) kornea naklini gerektirebilecek göz bozukluklarına neden olabilmektedir. Dolayısıyla, kontakt lens kullanan kişilerin gözlerinde kızarma, kuruluk, batma, kaşıntı, sulanma, bulanık görme gibi rahatsızlıkları olduğunda mutlaka göz doktoruna başvurması gerekmektedir. Ayrıca, göz doktorunun önerisi olmadan lensler değiştirilmemeli, kozmetik amaçlı da olsa kontakt lens uygulanmasına izin verilmemelidir.

Ülkemizdeki mevcut yasal düzenleme; uzman göz doktoru denetimi olmaksızın herhangi bir lens merkezinde kozmetik veya tedavi amaçlı kontak lens uygulanmasını, önerilmesini, reçetesiz veya gözlük reçetesine göre kullanıcının kontak lensinde değişiklik yapılmasını önlemeyi amaçlamaktadır. Sonuç olarak, göz sağlığımızı tehdit etmemek adına, tüketicilerin bilinçli kontakt lens kullanıcıları olması ve insan sağlığına hizmet eden kişi ve kurumların yürürlükteki yasal düzenlemelere uygun hareket etmesi son derece önemlidir.

➤ **Optometri mesleği ile ilgili yasal düzenlemelerin yapılması**

Toplum sağlığını ilgilendiren mesleki alanlarda Avrupa standartlarında eğitim verilmesi, çalışma usul ve esaslarının detaylı ve eksiksiz bir şekilde düzenlenmesi, mesleki eğitimlerin düzenli bir şekilde uygulanması, tıbbi cihazların üretim, ithalat ve satışının kontrolü gibi hususların belirlenmesi büyük önem taşımaktadır. Türkiye’de optometri biliminin ve dolayısıyla bununla ilgili yasal düzenlemelerin mevcut olmaması önemli bir eksikliklerdir.

Türkiye’de 5193 sayılı yasa gereğince, kontakt lensler reçetesiz satılamamakta ve ancak uzman göz doktorları (oftalmologlar) reçete yazmaya yetkili bulunmaktadır. Öte yandan, oftalmologların sayısının yeterli olmaması, paramedikal bir disiplin olan optometristlik mesleğinin üniversitelerin eğitim programına alınmasını gerektirmektedir.

Oftalmologlar (göz doktorları) hem zor hem de çok az yetişmektedir. Yetmiş milyonun üstünde nüfusa sahip ülkemizde 2.700 civarında aktif göz doktorunun bulunması ülkemiz insanına daha hızlı ve daha ekonomik bir şekilde sağlık hizmeti götürülmesinin önünde önemli bir engel teşkil etmektedir.

Ülkemizde optometri eğitiminin bulunmaması, sektörün gelişiminin önünde de önemli bir engel teşkil etmektedir. Gelişmiş ülkelerde göz sağlığı ‘oftalmolog’, ‘optometrist’ ve ‘optisyen’ler tarafından gerçekleştirilmektedir. Türkiye’de de göz hastalıkları ve bunların tedavileri, göz ve görme kusurları ile uğraşan kişilerin uzmanlık dalların gelişmiş ülkelerde olduğu gibi ayrılması ve mevzuatla detaylı bir şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Optometri eğitiminin AB ülkeleri ile uyumlaştırılması, Türkiye’nin AB üyeliği gerçekleştiğinde “hizmet ve mesleklerin serbest dolaşımı” ile ilgili bir sorunla karşılaşılması bakımından da son derece önemlidir.

Avrupa Birliği’nde optometri bilimi ile ilgili ortak bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak, AB üyesi ülkelerin uygulamaları bu konuda yol gösterici olabilecektir.

➤ **Tüketicilerin bilinçlendirilmesi**

Bir diğer önemli husus ise, tüketicilerin bilinçlendirilmesidir. Tüketiciler, uzman göz doktoruna muayene olmaksızın reçetesiz kontakt lens kullanma yoluna gitmemelidir. Tüketicilerin kontakt lens uygulanması ve kullanımı konusundaki bilinç düzeylerinin artırılmasında Sağlık Bakanlığı’na ve sektör kuruluşlarına önemli rol düşmektedir.

Bunların yanı sıra, tüketicilerin kontakt lens alımı ve kullanımı konusunda bilinçlendirilmesine yönelik çalışmaların ilgili kurumlar tarafından yapılması, ucuz ve kalitesiz lens veya yanlış lens kullanımı nedeniyle ortaya çıkan sağlık sorunlarının önüne geçilmesi bakımından da büyük önem arz etmektedir.

➤ **İstatistik verilerin eksikliği**

Kontakt lens sektöründe istatistik verilerinin bulunmayışı, sektörün mevcut durumunun ve dolayısıyla da kayıt dışı üretim ve/veya ithalat olup olmadığının tespit edilmesini imkansız hale getirmektedir. Bu nedenle, yurtdışından bavlul ticareti veya

diğer yollarla kontakt lens girişı olup olmadığına ilişkin ifadeler sadece sözde kalmaktadır.

## 6. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Kontakt lens sektörü Türkiye’de gelişmeye son derece açık bir pazar olup, daha çok yabancı markaların egemen olduğu bu sektörde yerli ve/veya yerli-yabancı ortak yatırımların arttırılması ihtiyacı bulunmaktadır. Yerli üretimin arttırılması, kontakt lens fiyatlarının tüketici lehine bir düzeye çekilmesi bakımından da son derece önemlidir.

Bu, kuşkusuz üretimde dünya standartlarında teknoloji kullanılmasıyla mümkün olabilecektir. Bugün Türkiye’de kontakt lens üretimini ileri teknoloji ile gerçekleştiren firma; TÜBİTAK tarafından “fotopolimerazisyon (ışınlama)” tekniği ile lens üretime imkan veren Ar-Ge çalışmalarının yapılması ve gene yurt dışından getirilen makinelerin TÜBİTAK tarafından ileri teknolojiyle üretim yapacak hale dönüştürülmesi sonucunda üretim faaliyetlerine başlamıştır. Bu çalışma, bilimsel araştırma kurumları ile sanayi işbirliğine güzel bir örnek teşkil etmektedir. Bilindiği üzere, Avrupa Birliği Çerçeve Programları kapsamında bilimsel ve teknolojik Ar-Ge projelerine ve üniversite-sanayi işbirliğine giderek daha fazla önem vermekte ve daha fazla kaynak aktarmaktadır. Bu nedenle, kontakt lens alanında gerçekleştirilecek araştırma geliştirme çalışmalarının sanayiye aktarılmasında AB’nin çerçeve programlarından yararlanılması da söz konusu olabilecektir.

Yürürlükteki 5193 sayılı yasaya göre, kontakt lens reçetesi sadece uzman göz doktorları tarafından yazılabilmektedir. Oysa, gelişmiş ülkelerdeki uygulamalara bakıldığında optometristler ve hatta optisyenler kontakt lens reçetesi yazabilmekte ve uygulayabilmektedir. Ülkemizde bu tür bir uygulama için öncelikle optometri mesleği ile ilgili düzenlemelerin yapılması ve üniversitelerimizde optometri ana bilim dalının kurulması ile ilgili çalışmaların yapılması gerekmektedir. İnsan sağlığını doğrudan ilgilendiren böyle bir konuda yasal düzenlemeler yapılırken dünyadaki uygulamaların detaylı bir şekilde incelenmesi ve ilgili kamu kurumları ile mesleki örgütlerinin işbirliği içerisinde detaylı çalışmalar yapılması gerekmektedir.

Son olarak, uygun olmayan kontakt lens kullanımının önüne geçmek için tüketicilerin kontakt lens kullanımı konusunda bilinçlendirilmesi gereği de belirtilmelidir. Kornea eğriliği, lensin çapı, oksijen geçirgenliği, metaryelin uygunluğu ve gözde alerji-kuruluk varlığı araştırılmaksızın verilen kontakt lenslerin kullanılması göz sağlığı açısından büyük risk yaratmaktadır. Bu nedenle, kontakt lens reçetesi yazacak ve kontakt lens uygulaması yapacak ve kontakt lens satışı yapacak kişilerle ilgili yasal düzenlemeler yapılırken çok yönlü çalışmaların yapılması sektörde denetim sağlanması bakımından zorunludur.

## 7. YARARLANILAN KAYNAKLAR

- Türkiye Optik ve Optometrik Meslekler Derneği (<http://www.gozder.com>)
- Tüm Optisyen ve Gözlükçüler Dernekleri Federasyonu (<http://www.tumog.com>)
- Türk Oftalmoloji Derneği (<http://www.tod-net.org>)
- İzmir ve Ege Gözlükçüler Derneği (<http://www.izgozder.com>)
- American Academy of Ophthalmology (<http://www.aao.org>)
- Contact Lens Manufacturers Association (<http://www.clma.net>)
- Contact Lens Association of Ophthalmologists (<http://www.clao.org>)
- European Federation of National Associations & International Companies of Contact Lens & Lens Care Manufacturers (<http://www.euromcontact.org/euromcontact.html>)
- European Council of Optometry and Optics (<http://www.ecoo.info>)
- The Association of Contact Lens Manufacturers, United Kingdom (<http://www.aclm.org.uk>)
- The British Contact Lens Association (<http://www.bcla.org.uk>)
- Acıbadem Göz Sağlığı Merkezi (<http://www.acibademgoz.com.tr>)
- Anadolu Tıp Teknolojileri A.Ş. (<http://www.anadolutip.com.tr>)
- Tech Lens (<http://www.techlens.com.tr/tr>)
- CIBA Vision (<http://www.cibavision.com>)
- Bausch & Lomb (<http://www.bausch.com>)
- Contact Lens Council (<http://www.mycontactlenses.org>)
- FDA, Center for Devices & Radiological Health, Contact Lenses (<http://www.fda.gov/cdrh/contactlenses>)
- National Eye Institute (<http://www.nei.nih.gov/health>)
- Işık Göz Merkezi (<http://www.isikgoz.com.tr>)
- Uğur Optik Makine (<http://www.optikmakina.net/tr.html>)
- BB Optik ve Tıbbi Ürünler San.Tic.Ltd.Şti. (<http://www.bboptik.com.tr>)
- Lens Hakkında Bilgiler (<http://www.lensbilgi.com>)

- Sivas Fenni Gözlükçüler ve Optisyenler Derneği (<http://www.sigozder.com/index.php>)
- GP Contact Lenses (<http://www.contactlenses.org>)
- International Organization for Standardization-ISO (<http://www.iso.org>)
- Türk Standartları Enstitüsü (<http://www.tse.org.tr>)
- United Nations Statistics Division (<http://unstats.un.org/unsd>)